



## Esterilización por baja temperatura y sus aplicabilidades

### *Low temperature sterilization and its applicabilities*

Eveline Lucena VASCONCELOS<sup>1</sup>  
José Francisco GUILLEN SOLVAS<sup>1</sup>

#### RESUMEN

Los métodos de esterilización a baja temperatura son muy utilizados, actualmente, para la esterilización de los materiales termosensibles. Este artículo es una revisión bibliográfica que tiene el objetivo de identificar, en la literatura científica, las evidencias de la actividad antimicrobiana, toxicidad, eventos adversos y la aplicabilidad de las tecnologías de esterilización a baja temperatura. La búsqueda de los artículos, fue realizada por medio de la consulta a la base de datos MedLine y Google Académico, desde el año 2006 hasta octubre de 2009. Para la búsqueda de los artículos, se utilizaron palabras controladas en el idioma inglés y el operador AND para la especificidad del tema que se quería consultar. Fueron leídos y analizados quince artículos en sus totalidades, cuyos los resultados son: (1) El proceso de esterilización por plasma presentó resultados positivos mediante el proceso de esterilización por óxido de etileno; (2) Hay pérdidas en las propiedades en reprocesamiento de catéter de hemodinámica; (3) Falta de reglamentación y seguridad para el reprocesamiento de los materiales de un solo uso; (4) El óxido de etileno no es eficiente en la esterilización de superficies óseas.

**Palabras-clave:** Esterilización. Gases em plasma. Óxido de etileno.

#### ABSTRACT

Low-temperature sterilization methods are widely used nowadays for the sterilization of thermosensitive materials. This literature review aims to identify

<sup>1</sup> Universidad de Granada, Facultad de Medicina, Departamento de Salud Pública. Av. De Madrid, 11, 18012, Granada, España. Correspondencia con el actor/Correspondence to: EL VASCONCELOS. E-mail: <evelinelucena@gmail.com>.

*the antimicrobial activity, toxicity, adverse events and uses of low-temperature sterilization methods. The MedLine and Google scholar databases were used to find articles published between 2006 and October 2009. Keywords in English and the and operator were used for subject specification. A total of fifteen articles were found, with the following results: (1) plasma sterilization process showed positive results compared with ethylene oxide sterilization process; (2) the reprocessing (sterilizing for the second, third, or more times) of laboratory catheters destroys its properties; (3) nowadays, there are no laws regulating the reprocessing of disposable materials and its safety is questionable; (4) the sterilization of bone surfaces with ethylene oxide is not effective.*

**Indexing terms:** Sterilization. Plasma gases. Ethylene oxide.

## INTRODUCCIÓN

Se considera esterilización al proceso que utiliza varios métodos agrupados en químicos, físicos o físico-químicos, con características y aplicaciones propias, cuya finalidad es destruir los agentes microbianos nocivos. El proceso tiene como objetivo el restablecimiento de la salud, y se aplica específicamente a los objetos inanimados, como los artículos críticos y semicríticos<sup>1</sup>. Para que un material esté esterilizado, es necesario que toda forma de vida, incluidas las esporas, esté muerta<sup>2</sup>. Es un término absoluto que implica la pérdida de la viabilidad o la eliminación de todos los microorganismos contenidos en un objeto o sustancia, acondicionado de tal modo que impida su posterior contaminación.

El Óxido de Etileno (OE) es el más antiguo método de esterilización a baja temperatura y se utiliza, en los materiales médico-hospitalarios, desde los años cincuenta.

Hay varios factores que llevan a los profesionales y a las instituciones de salud a buscar nuevas tecnologías de esterilización. Entre estos factores, desde el punto de vista de los profesionales de la salud de los Estados Unidos de América (EE.UU.), están: 1) la eliminación del uso de Clorofluorcarbono (CFC), mejor diluyente del óxido de etileno que destruye la capa de ozono de la atmósfera; 2) la reglamentación de los niveles aceptables de exposición al óxido de etileno establecidos por el órgano del gobierno de salud ocupacional<sup>3,4</sup> y 3) la búsqueda de nuevas tecnologías

de esterilización que no tornen el proceso de esterilización más costoso<sup>5</sup> y que realicen el procedimiento en un menor espacio de tiempo y con seguridad para enfermos y profesionales.

La búsqueda de nuevas tecnologías de esterilización por baja temperatura se ve justificada por los mismos motivos apuntados por los profesionales de los Estados Unidos de América (EE.UU.), en el sentido de un ahorro de tiempo en el reprocesamiento de materiales en comparación al tiempo consumido por el OE<sup>1,6-8</sup>. El desafío para los profesionales del control de infecciones hospitalarias y de la central de materiales en los establecimientos de salud es la evaluación de nuevas tecnologías disponibles en cuanto a seguridad microbiológica asociada al coste/efectividad y a la ausencia de efectos adversos para enfermos y profesionales. Por esto, la elección del método de esterilización a baja temperatura hecha por el usuario (hospital) deberá basarse en evidencias científicas<sup>7,9-13</sup>.

Este artículo es una revisión bibliográfica que tiene el objetivo de identificar, en la literatura científica, evidencias de la actividad antimicrobiana, toxicidad, eventos adversos y la aplicabilidad de las tecnologías de esterilización a baja temperatura.

## MÉTODOS

La búsqueda de los artículos fue realizada por medio de la consulta a la base de datos MedLine y Google Académico. Se trabajó con artículos publicados entre enero de 2006 hasta octubre de

2009. Fueron utilizadas palabras controladas en el idioma inglés y el operador AND para la especificidad.

Se localizaron las palabras sterilization; ethylene oxide y hydrogen peroxide. No fueron encontradas palabras controladas para: low temperature sterilization y para hydrogen peroxide plasma, siendo estas utilizadas en la búsqueda como palabras libres.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A continuación se presentan los resultados encontrados según las aplicaciones de estrategia de búsqueda descrita anteriormente.

Fueron leídos todos los resúmenes de los artículos encontrados en la base de datos, con excepción de los relacionados exclusivamente con la palabra sterilization, pues había un gran número de publicaciones con este término y también por ser poco específico (Tabla 1). Cuando se utiliza exclusivamente la palabra sterilization, también es posible encontrar publicaciones relacionadas a las esterilizaciones de los órganos reproductores. Se analizaron los resúmenes y se seleccionaron los que aludían, por lo menos, a uno de los siguientes ítems: actividad antimicrobiana, eventos adversos, toxicidad o aplicabilidad de las tecnologías de esterilización a baja temperatura. De esta manera, sólo 15 (quince) publicaciones del universo encontrado atendieron a los criterios de inclusión. Estas quince publicaciones fueron leídas en sus totalidades.

## Síntesis de las publicaciones de acuerdo con el tema

1) *Eficacia*: Estudio comparativo de los métodos de esterilización a baja temperatura.

En 2008 fue realizado en Brasil un estudio con aplicación de radiofrecuencia en gases plasma, precursores de la esterilización, que dio como resultado la inactivación microbiana de las especies reactivas. Este método innovador se caracteriza por no generar riesgos de toxicidad a los trabajadores y tampoco a los enfermos, por no dañar el medio ambiente, por ser rápido y procesarse en temperatura cercana a la ambiental. Los investigadores concluyeron que el proceso de esterilización por plasma presentó resultados interesantes y promisoros. El gas oxígeno puro obtuvo los mejores resultados, caracterizando al plasma como una alternativa promisoriosa de esterilización por sus características positivas en comparación con el óxido de etileno<sup>14-17</sup>. La esterilización por plasma gas, por ser más rápida que los demás métodos, garantiza un menor inventario del material hospitalario.

2. *Aplicación*: Reutilización de catéteres de hemodinámica.

Batista<sup>18</sup> describió los problemas de contaminación que podrían ocurrir durante y después de hacer una Angioplastia Coronaria (ATC) con la reutilización de catéteres. La probabilidad de no mantener la integridad de los catéteres utilizados en angioplastias después de esterilizados con óxido de

**Tabla 1.** Búsqueda bibliográfica efectuada en el período entre enero de 2006 hasta octubre de 2009, realizada en portal MedLine y Google Académico, de acuerdo con las palabras claves utilizadas, controladas o libres.

Palabra clave	Controlada	Libre	MedLine	Google Académico
Sterilization	x	-	1 660	2 380
Sterilization and ETO	x	-	76	93
Sterilization and HP	x	-	45	74
Low Temperature and Sterilization	-	x	52	63
Low Temperature Sterilization and Sterilization and ETO	x	-	03	09
Low Temperature Sterilization and Sterilization and HP	x	-	09	13

ETO: Etylene Oxide; HP: Hydrogen Peroxide.

etileno es alta, pues este proceso puede cambiar las características físicas del polímero, que es la materia prima del catéter. Los autores también enfatizan que con la pérdida de la integridad de los catéteres se puede producir una embolia y dañar las paredes de los vasos, causando complicaciones clínicas e intervenciones largas. Este estudio enfatiza que, dependiendo de los polímeros con los cuales los catéteres están hechos (fabricados), las pérdidas de su integridad son más precoces (adelantadas), pues cada uno tiene sus propiedades y un número máximo de reutilizaciones. Los autores afirman aún que se hace necesario un rígido control por parte de los profesionales de la salud en relación al número de veces que se puede reutilizar un producto de un solo uso. Es necesario acordar que no existen actualmente en la literatura - y tampoco están reglamentadas en los países - directivas que garanticen el perfecto estado de un material de un solo uso después de haber sido sometido a una o más reesterilizaciones. Así, se puede afirmar que el riesgo derivado de la utilización de dicho material para el enfermo y para el profesional es muy alto, y la responsabilidad legal de los riesgos queda totalmente a cargo del hospital y del profesional que lo utiliza.

Goveia *et al.*<sup>9</sup> realizaron un estudio donde cuestionaron las evidencias de los daños provocados por la reutilización de los catéteres de hemodinámica. El objetivo de este estudio fue identificar las evidencias científicas relacionadas a los efectos del reprocesamiento de los catéteres desde el punto de vista físico, mecánico, químico y biológico. Para llevar a cabo esta investigación, los autores hicieron una búsqueda de artículos científicos en la base de datos MedLine y Lilacs, llegando a la conclusión que se produjeron alteraciones físicas, mecánicas, químicas y biológicas en los catéteres reprocesados. La limpieza y la esterilización de los catéteres no fueron de calidad, identificándose incluso la presencia de microorganismos en el final de proceso. Este estudio, además del conocimiento de sus informaciones, serán de gran utilidad en la toma de decisiones para el reproceso y reutilización de un catéter de hemodi-

námica. Es necesario recordar que el proceso de limpieza es fundamental en la obtención de una esterilización de calidad, pues se reconoce que en los sitios que contienen suciedad el agente esterilizante no consigue penetrar y, por consiguiente, no logra esterilizar el material<sup>19-22</sup>. Se recuerda, también, que hay sitios en los materiales (por ejemplo en un catéter de orina, refiriéndose al lugar del catéter que entra en contacto directamente con la vejiga) que son de difícil acceso y cuya limpieza no está garantizada y, consecuentemente, tampoco puede garantizarse el reprocesamiento del mismo. En casos de materiales como este, es más económico y seguro utilizarlos una sola vez.

3) Costes de la esterilización de materiales de un solo uso.

El estudio español trata de la reutilización y reprocesamiento de los materiales de un solo uso, ya que los mismos están contribuyendo con la aparición de puntos de infección por virus de la Hepatitis C, tanto en España como en otros países. Los autores llaman la atención sobre esta práctica adoptada por el 80% (ochenta por ciento) de los hospitales españoles; en la actualidad no hay, en el referido país, una normativa que la avale. Según<sup>23</sup> un estudio realizado en los Estados Unidos de América (EE.UU). El precio de los Dispositivos Médicos de un Solo Uso (DMSU) reprocesados es aproximadamente la mitad que el de un artículo nuevo, e incluso en ocasiones el coste de éstos resulta inferior al 10%. El estudio enfatiza que en España no se cuenta con una clasificación precisa sobre los materiales que pueden ser o no reutilizables, ni con protocolos de esterilización y reprocesado que respondan por su inocuidad. Para esto, se necesita una normativa que sistematice las técnicas de esterilización y reutilización de los DMSU. Los investigadores creen que debería llegarse a un acuerdo entre los implicados: administración de los servicios de salud, profesionales sanitarios, fabricantes de dichos productos y usuarios, para llegar a un equilibrio entre el importante incremento, costes, el gasto sanitario que implica desechar todos estos productos y la inseguridad que supone su uso sin

algunas garantías ratificadas<sup>24</sup>. Así, se puede decir que el posible ahorro no debe ser el factor determinante cuando se trata de esterilización y seguridad, pues reesterilizar sin tener garantías de poder utilizar el material no merece la pena. Es necesario decir que el proceso de esterilización también tiene su coste y que, en caso de no poder realizarse, la reutilización del material reesterilizado no está garantizada, con el consecuente desperdicio con los gastos en reesterilización.

4) *Limitaciones*: Efectos de la esterilización por óxido de etileno en la estructura de la superficie ósea.

Haje *et al.*<sup>22</sup>, estudiaron la influencia del proceso de preparación química y esterilización en óxido de etileno en microestructuras de la superficie ósea para futuramente estudiar la confección de tornillos óseos. Los autores concluyeron que la esterilización y el proceso químico utilizado llevaron a la amalgamación de la estructura fibrilar de la superficie ósea, verificando un gran aumento en los cubos óseos y en los tornillos. De esa manera, es posible afirmar que el óxido de etileno no es el método de esterilización adecuado para garantizar esterilidad y manutención de las características físicas, químicas y biológicas de una estructura ósea.

## CONCLUSIONES

Esta revisión bibliográfica permitió llegar a las siguientes conclusiones:

- El proceso de esterilización por plasma presentó resultados interesantes y promisorios, siendo una alternativa importante de esterilización por tener características positivas mediante el óxido de etileno;

- La limpieza y la esterilización de los catéteres de hemodinámica no fueron de calidad, identificándose incluso la presencia de microorganismos en el final del proceso. En cada reprocesamiento de los catéteres hay pérdidas físicas, químicas, biológicas y mecánicas de los mismos. Los autores llaman la atención hacia el conocimiento de estas

informaciones antes de decidir reprocesar y reutilizar un catéter de hemodinámica;

- Falta de regulamentación y seguridad para el reprocesamiento de los materiales de un solo uso, lo que conlleva a creer en la imposibilidad de tal proceso;

- No es posible afirmar hasta qué punto merece la pena la reutilización y re esterilización de artículos de un solo uso, pues son claros los riesgos para profesionales y pacientes; asimismo, representa un expendio en un proceso donde la eficacia y la seguridad no están garantizadas;

- El óxido de etileno no es eficiente en la esterilización de superficies óseas.

## COLABORADORES

EL VASCONCELOS participación en la elección de la metodología; ayuda en la elección de los artículos contemplados en este trabajo; redacción del artículo y envío a la revista. JFG SOLVAS director de mi tesis; sugerencia del tema del artículo; participación en la elección de la metodología, ayuda en la elección de los artículos contemplados en este trabajo y corrección del idioma y del artículo.

## REFERENCIAS

1. Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar. Esterilização de artigos em unidades de saúde. São Paulo: APECIH; 2003.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 50, de 21 fevereiro de 2002. Dispõe de regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos de saúde. Diário oficial da União. 2002 21 fev; Seção 1.
3. Rutala WA, Weber DJ. Low temperature sterilization technologies: do we need redefine "sterilization"? Infect Control Hosp Epidemiol. 1996; 17(2):87-91.
4. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Comparative evaluation of the sporicidal activity of new low-temperature sterilization technologies: ethylene oxide, 2 plasma sterilization systems, and liquid peracetic acid. Am J Infect Control. 1998; 26(4): 393-8.
5. Vasconcelos EL. Comparación del coste de los diversos métodos de esterilización para material termosensible

- utilizados en la Central de Esterilización del Hospital Universitario San Cecilio de Granada [tesis]. Granada: Universidad de Granada; 2011.
6. Alfa M, DeGagne P, Olson N, Puchalski T. Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide, and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1996; 17(2):92-100.
  7. Ayliffe G. O Uso do óxido de etileno e formaldeído/vapor a baixa temperatura em hospitais. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1989; 17:109-32.
  8. Aylife G, Lowbury E, Gueddes A, Williams JD. Controle de infecção hospitalar. 3ª ed. Rio de Janeiro: Revinter; 1998.
  9. Goveia V, Pinheiro S, Graziano K. Métodos de esterilização por baixa-temperatura e novas tecnologias. *Rev Latino-Am Enferm*. 2007; 15(3):373-6.
  10. Adler S, Scherrer M, Daschner F. Costs of low-temperature plasma sterilization compared with other sterilization methods. *J Hosp Infect*. 1998; 40(2): 125-34.
  11. Álvarez JF, Lorenzo S, Cardín J. Nuevos sistemas de gestión de costes en el ámbito sanitario. *Adm Sanit*. 1999; 3(11):135-45.
  12. Antunes A, Trevizan M. Gerenciamento da qualidade: utilização no serviço de enfermagem. *Rev Latino-Am Enferm*. 2002; 8(1):35-44.
  13. Salmon VRR. Validação da esterilização a vapor com baixa temperatura e formaldeído de acordo com a norma em 14180 [dissertação]. Curitiba: Universidade Tecnológica Federal do Paraná; 2008.
  14. Boscaroli MR, Moreira AJ, Mansano RD, Kikuchi IS, Pinto TJA. Sterilization by pure oxygen plasma and by oxygen-hydrogen peroxide plasma: an efficacy study. *Int J Pharm*. 2008; 353(1-2):170-5.
  15. Ayliffe G, Bloomfield S, Russell A, Hugo W. Principles and practice of disinfection, preservation and sterilization. 2<sup>nd</sup> ed. Oxford: Scientific Publications; 1992.
  16. Baez H, Assaf-Anid N. Novel and conventional approaches to sterilization. *Chem Engineering*. 2008; 15(8):42.
  17. Bertani NG, Oliveira TA, Alvernaz SS. Análise qualitativa entre os métodos químicos e físicos de esterilização. *Rev Educ Meio Ambiente Saúde*. 2007; 3(1):223-37.
  18. Batista MA. Eventos adversos e motivos de descarte relacionados ao reuso de produtos médicos hospitalares em angioplastia coronária. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2006; 21(3):328-33.
  19. Chu NS, Chan-Myers H, Ghazanfari N, Antonoplos P. Levels of naturally occurring microorganisms on surgical instruments after clinical use and after washing. *Am J Infect Control*. 1999; 27(4):315-9.
  20. Clasen TF, Thao H, Boisson S, Shipin O. Microbiological effectiveness and cost of boiling to disinfect drinking water in rural Vietnam. *Environ Sci Technol*. 2008; 42(12):4255-60.
  21. Crow S. Antisepsis, disinfection and sterilization. In: Soule BM, Larson EL, Preston GA. *Infections and nursing practice: preventions and control*. St. Louis: Mosby; 1995. p.129-50.
  22. Haje DP, Thomazini, JA, Volpon, JB. Efeitos do processamento químico, da esterilização em óxido de etileno e da usinagem em parafusos de osso bovino: estudo com microscopia eletrônica de varredura. *Rev Bras Ortop*. 2007; 42(4):120-4.
  23. Block SS, Lawrence CA. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lea & Febiger; 1991.
  24. Nadador Patino V, Rubio Horcajada M, Ruiz Castro M. Controversy over one use only medical devices. *Rev Enferm*. 2007; 30(2):56-60.

Recibido el: 23/7/2010

Aprobado el: 8/4/2011