



La selección de métodos de esterilización por gases a baja temperatura

Por el Equipo de FUDESA

A la hora de seleccionar un método de esterilización es fundamental conocer las propiedades y el mecanismo de acción del agente esterilizante. Entre ellas, se pueden destacar la toxicidad, la efectividad y la compatibilidad con los materiales de los productos médicos a procesar.

Cualquier proceso esterilizante es biocida, de allí que se seleccionan como agentes esterilizantes, ya que, si no fuera así, no podría usarse como tal. Por eso el ser consciente de su riesgo al ser mal empleados, nos permite llevar adelante procesos de esterilización cada vez más seguros. Todos tenemos la imagen del cirujano en edades antiguas calentando a la llama el “bisturí” con el que iba a operar. Asimismo, en las epidemias de cólera se quemaba todo lo que hubiera estado en contacto con los enfermos. Sin embargo, actualmente nadie propondría usar el fuego para descontaminar un producto médico. Con dicha aclaración, se desarrollaron y se desarrollan mecanismos, métodos y recomendaciones para poder usar el fuego en condiciones seguras para el usuario y para el entorno. Lo mismo sucede con los métodos de esterilización actuales. El ahondar sobre los riesgos, nos tiene que llevar indudablemente a conocer la forma en la cual reprocesar de forma tal de disminuir o eliminar dichos riesgos.

Es importante entonces, conocer las propiedades de los agentes esterilizantes, comenzaremos abordando la TOXICIDAD de un agente esterilizante. El usuario y el responsable deben agotar y compartir la información a su alcance a fin de tener un conocimiento actualizado en lo que respecta a los riesgos para el paciente y el operador (para ello es práctico disponer del sistema de información del manejo de material peligroso SIMMP- con las hojas técnicas actualizadas). A continuación, se presentan los límites de exposición ocupacional (8 horas) de algunos esterilizantes gaseosos químicos ordenados en forma creciente:

Sustancia Química	Límite Exposición Permisible Promedio Ponderado en el Tiempo
Óxido de Etileno	1,00 ppm
Peróxido de Hidrógeno	1,00 ppm
Formaldehído	0,75 ppm
Dióxido de Nitrógeno	0,20 ppm
Dióxido de Cloro	0,10 ppm
Ozono	0,10 ppm

Tabla I: Límites de Exposición permisible para 6 gases usados como agente esterilizante



En segundo lugar, la EFECTIVIDAD de la esterilización está dada por la capacidad del agente esterilizante de destruir los microorganismos. El nivel de garantía de esterilidad aceptado para elementos invasivos o implantables en medicina humana es de 1×10^{-6} ; mientras que el nivel de garantía de esterilidad para los elementos que sólo entran en contacto con la piel y la mucosa intacta es de 1×10^{-3} . Uno de los métodos para determinar el nivel de garantía de esterilidad que se logra a través de un proceso específico consiste en cuantificar la actividad esporicida del agente esterilizante frente a un indicador biológico. La carga microbiana y el valor D de los esporos contenidos en el indicador biológico definen la resistencia microbiana. El nivel de garantía de esterilidad se determina habitualmente por extrapolación desde una curva de muerte de una población de esporas de conocida resistencia que es expuesta al agente esterilizante.

Por más efectivo que sea el esterilizante gaseoso químico, este hecho no libera al usuario de la responsabilidad de limpiar correctamente el objeto (siendo éste, un requisito imprescindible que se debe realizar según normas estandarizadas y validadas de limpieza (ISO 15883:2024)).

Por último, la COMPATIBILIDAD de los materiales constituye un tercer factor de importancia en la esterilización con gases a baja temperatura (al igual que todos los demás procedimientos de esterilización). Aquí también es importante señalar la responsabilidad de los fabricantes de dispositivos médicos en entregar o adjuntar instrucciones precisas referente a la compatibilidad del dispositivo médico frente a los agentes esterilizantes, siendo esta responsabilidad compartida con el usuario en cuanto este último debe utilizar la información disponible y respetar la misma en la práctica. En este punto hay que considerar la reactividad de los diferentes compuestos. Además, verificar a través de bibliografía y llegado el caso a través de ensayos de laboratorio exhaustivos la compatibilidad de los diferentes materiales respecto del método de esterilización seleccionado. Afortunadamente existe mucha bibliografía al respecto, dado que la compatibilidad de los agentes esterilizantes ha sido de los puntos más estudiados en los distintos métodos de esterilización.

Sustancia Química	Descubrimiento del gas	Comienzo de uso como agente esterilizante
Óxido de Etileno	1859	Década de 1950
Peróxido de Hidrógeno	1818	Finales de la década de 1970'
Formaldehído	1859	Finales de la década de 1960
Dióxido de Nitrógeno	1823	Década de 2010
Dióxido de Cloro	1814	Finales de la década de 1980
Ozono	1840	Principios de la década de 2000

Tabla II: Historia de 6 gases de uso como agente esterilizante



La Tabla II indica el año aproximado del descubrimiento de los 6 gases que son usados como agentes esterilizantes y la década en la que comenzó su uso como tal. Está claro que el descubrimiento del gas y sus propiedades no van de la mano de su uso como agentes esterilizantes. En nuestro país, están muy difundidos el uso de Óxido de Etileno, Peróxido de Hidrógeno y Formaldehído como gases esterilizantes. Diferentes marcas comercializan equipos que usan estos métodos, y más aún, en el caso de la esterilización con Peróxido de Hidrógeno se comercializan equipos que utilizan diferentes métodos. La cercanía con empresas de origen estadounidense permitió que el Óxido de Etileno y el Peróxido de Hidrógeno se difundieran con mayor alcance, mientras que en Europa el Formaldehído y el Peróxido de Hidrógeno son métodos más difundidos, siendo que allí el Óxido de Etileno es un proceso usado únicamente a nivel industrial. En cuanto a la normativa internacional, la norma ISO 11135 corresponde a la Esterilización con Óxido de Etileno (cuya primera versión es del año 2007), la norma ISO 25424 corresponde a la Esterilización con Vapor de Formaldehído (cuya primera versión es del año 2009), y por último la ISO 22442 corresponde a la Esterilización con Peróxido de Hidrógeno (cuya primera versión es del año 2022).

Volviendo al principio, es importante interiorizarse a fondo sobre cada una de las tecnologías disponibles, con sus alcances y restricciones, de otra manera, se puede caer en la tentación de desestimar o sobreestimar un método de esterilización simplemente por el desconocimiento.

En Argentina se ha utilizado durante mucho tiempo procedimientos de óxido de etileno, sin el debido conocimiento previo, únicamente basado en la promoción comercial. Ello generó muchos errores y mal uso. Tal es así que en CABA se han dado de baja equipos valiosos, conduciendo a su vez al sobreuso de los equipos de peróxido de hidrógeno sin las garantías correspondientes. El acceso a los equipos de esterilización por formaldehído ha sido muy limitado (a tres centros hasta hace poco). En la actualidad tienen experiencia referente a ese método los Colegas Especialistas en el Hospital Italiano de CABA, en un Hospital en la Provincia de Buenos Aires, en Mendoza y actualmente en varios Hospitales de Córdoba.

Sería ideal que las Instituciones de mayor complejidad dispongan de cada uno de los equipos de esterilización por gases con el compromiso tácito de definir su uso más conveniente según los Productos Médicos a procesar. Esto sólo lo podrá definir el Especialista en Esterilización.



Material de referencia

<https://www.osha.gov/chemicaldata>

McDonnell, G.E. y Hansen, J. M. Block's Disinfection, sterilization, and preservation. Sixth edition (2021)

ISO 11135:2014 Sterilization of health care products – Ethylene Oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ISO 25424:2018 Sterilization of health care products – Low temperature steam and formaldehyde – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ISO 22442:2022 Sterilization of health care products – Low temperature vaporized hydrogen peroxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ISO 10993:2018 Biological evaluation of medical devices