

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN POR BAJA TEMPERATURA Y NUEVAS TECNOLOGÍAS

Vania Regina Goveia¹
Silma Maria Cunha Pinheiro¹
Kazuko Uchikawa Graziano²

Nuevos métodos de esterilización a baja temperatura son una alternativa frente al óxido de etileno. El artículo tiene por objetivo identificar evidencias de actividad antimicrobiana, toxicidad, efectos colaterales y la aplicación de tecnologías por bajas temperaturas. La investigación fue realizada mediante consulta en los bancos de datos MEDLINE y LILACS hasta 2005. Fueron analizados en su totalidad 10 artículos, cuyos resultados demostraron que: a) los estudios sobre la eficacia de la esterilización se constituyen en investigaciones básicas y comparativas que muestran la influencia de la extensión y diámetro del lumen y la presencia de sales de cristal, b) la selección del equipo es tan fundamental como el garantizar la limpieza de los materiales que influyen en la eficacia de los procesos y en la toxicidad, c) la esterilización a bajas temperaturas muestra limitaciones para el caso de esterilización de injerto óseo, así como deteriora las propiedades de los materiales.

DESCRIPTORES: esterilización; óxido de etileno; peróxido de hidrógeno

LOW-TEMPERATURE STERILIZATION AND NEW TECHNOLOGIES

The new low-temperature sterilization technologies are presented as an alternative to the use of ethylene oxide. This review was performed in order to identify evidences of the antimicrobial activity, toxicity, adverse events and the applicability of these technologies. The research was carried through the electronic databases MEDLINE and LILACS up to 2005. The authors analyzed 10 articles in this survey. The studies about the efficacy of these sterilization methods constitute experimental and comparative research that showed the influence of the extension and diameter of the lumen, besides the presence of crystal salts. Thus, choosing the correct equipment is essential, as well as the assurance of the cleansing of the devices, which interfere with the effectiveness of the low-temperature sterilization. These technologies present limitations regarding the sterilization of graft bone and affect the materials properties.

DESCRIPTORS: sterilization; ethylene oxide; hydrogen peroxide

MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO POR BAIXA-TEMPERATURA E NOVAS TECNOLOGIAS

Novos métodos de esterilização à baixa temperatura são apresentados como alternativa ao óxido de etileno. Este artigo tem como objetivo identificar evidências da atividade antimicrobiana, toxicidade, eventos adversos e aplicabilidade das tecnologias de baixa temperatura. A pesquisa foi realizada mediante consulta nas bases de dados MEDLINE e LILACS até 2005. Foram analisados 10 artigos na íntegra, nesse levantamento, cujo resultado demonstrou que: a) os estudos sobre a eficácia da esterilização constituem pesquisas básicas e comparativas que demonstram a influência da extensão e diâmetro do lúmen e a presença de cristais de sais, b) a seleção do equipamento é fundamental, assim como a garantia da limpeza dos materiais, que interfere na eficácia dos processos e na toxicidade, c) a esterilização à baixa temperatura apresenta limitação para esterilizar osso para enxerto e efeitos deletérios sobre as propriedades dos materiais.

DESCRIPTORES: esterilização; óxido de etileno; peróxido de hidrogênio

¹ Enfermeira, Estudante de Doutorado; ² Enfermeira, Professor, e-mail: rwgraziano@uol.com.br. Escuela de Enfermería de la Universidad de São Paulo, Brasil

INTRODUCCIÓN

El óxido de etileno es el método más antiguo de esterilización por baja temperatura y viene siendo utilizado desde la década de los cincuenta, en el siglo pasado, para el procesamiento de materiales médico-hospitalarios sensibles al calor. Diferentes factores han influido en los profesionales e instituciones de salud para buscar nuevas tecnologías de esterilización. Rutala y Weber identificaron razones para esta búsqueda, entre los profesionales de salud de los Estados Unidos, como una forma de hacer prevalecer la legislación ambiental la cual establece la eliminación del uso de gas CFC (clorofluorcarbono), como mejor diluyente del óxido de etileno, el cual afecta la capa de ozono en la atmósfera, así como la norma sobre los niveles aceptables de exposición al óxido de etileno, establecido por el órgano gubernamental de salud ocupacional⁽¹⁻²⁾.

En nuestro medio, la búsqueda por nuevas tecnologías de esterilización a baja temperatura se justifica, además de los mismo motivos americanos, por la necesidad de una mayor rapidez en el reprocesamiento que el óxido de etileno. El reto para los profesionales de control de infección hospitalaria y del centro de materiales en los establecimientos de salud consiste en la evaluación de nuevas tecnologías disponibles para el control microbiológico asociado al costo-efectividad y a la ausencia de efectos adversos para pacientes y profesionales. Por lo tanto, la elección del usuario debe estar basado en la evidencia científica.

Esta revisión bibliográfica tiene como objetivo identificar en la literatura científica, las evidencias de actividad antimicrobiana, toxicidad, efectos adversos y la aplicación de las tecnologías de esterilización a bajas temperaturas.

METODOLOGÍA

La investigación bibliográfica se realizó a través de la consulta en los bancos de datos electrónicos MEDLINE y LILACS hasta el año 2005, en los portales de la BIREME y de la US National Library of Medicine. El vocabulario utilizado fue libre y controlado tanto en los idiomas portugués e inglés; así mismo, fue utilizado el operador booleano AND para algunas especificaciones. Primeramente se definió el vocabulario controlado en portugués, Descriptores en Ciencias de la Salud –DeCS en el

portal de la BIREME (www.bireme.br); y en inglés, el Medical Subject Heading – MeSH en el portal de la US National Library of Medicine – NLM (www.pubmed.com); posteriormente fue realizada una búsqueda bibliográfica.

Fueron localizados los descriptores: esterilización/*sterilization*; óxido de etileno/*ethylene oxide* y peróxido de hidrógeno/*hydrogen peroxide*. Asimismo, no se localizaron vocabularios controlados para: esterilización por baja temperatura/*low temperatura sterilization*; plasma de peróxido de hidrógeno/*hydrogen peroxide plasma*, los cuales fueron utilizados al buscarlos como vocabularios libres.

RESULTADOS

En la tabla 1 se presentaron los resultados obtenidos con la aplicación de la estrategia de búsqueda descrita.

Tabla 1 – Resultados de la búsqueda bibliográfica hasta el año 2005, realizada en los portales BIREME y NLM de acuerdo con las palabras- claves utilizadas, controladas o libres. São Paulo, 2006

Palabras-chave	Controlada	Libre	BIREME		PUBMED
			Medline	Lilacs	Medline
Sterilization*	X	-	9792	774	17.796
Sterilization and ETO** and HP***	X	-	29	2	18
Low temperature sterilization	-	X	124	1	344
Low temperature sterilization and Sterilization and ETO** and HP***	-	X	11	0	4
	X	-			

* No se obtuvieron los resultados de la búsqueda por palabra-clave controlada *sterilization*

** *Ethylene oxide* = ETO

*** *Hydrogen peroxide* = HP

Todos los resúmenes de las publicaciones encontradas en los bancos de datos fueron leídos, con excepción de los resultados de la búsqueda exclusivamente por el descriptor *sterilization*, debido a la gran cantidad de publicaciones encontradas y por la falta de especificidad. Los resúmenes fueron analizados y aquellos relacionados con alguno de los ítems: actividad antimicrobiana, toxicidad, efectos adversos y aplicación de las tecnologías de esterilización por baja temperatura fueron seleccionados, considerando que solo 10 publicaciones del universo investigado se encontraban dentro de los criterios de inclusión.

En el sistema de búsqueda utilizado, se encontró un solo trabajo nacional que no estaba de acuerdo con los criterios de inclusión, pues se trata de la presentación de metodología para la validación de la tecnología de esterilización por baja temperatura y formaldehído.

Será presentada una síntesis de las publicaciones, de acuerdo con el tema y con el orden cronológico de publicación.

Eficacia: estudios comparativos de los métodos de esterilización por baja temperatura

En 1996, un estudio canadiense evaluó la eficacia de la esterilización de cuatro tecnologías de esterilización a baja temperatura: óxido de etileno (ETO) 100%, ETO mezcla 12/88 (12% de ETO y 88% de CFC), plasma de peróxido de hidrógeno y vapor de peróxido de hidrógeno. Todos los métodos fueron efectivos en la reducción de $6\log_{10}$ de las cepas-test utilizadas, excepto en la presencia de 10% de suero y 0,65% de sal. En esta condición, el ETO 12/88 tuvo mejor desempeño, alcanzando un nivel seguro de esterilización⁽³⁾.

Otro estudio de 1998 evaluó la eficacia de esterilización de cuatro tecnologías de esterilización por baja temperatura: ETO, que contenía hidroclorofluorcarbono (ETO-HCFC), sistema STERIS®, que contenía ácido peracético y peróxido de hidrogeno, y Sistema Sterrad 100®, conteniendo plasma de peróxido de hidrogeno, para materiales de 40cm de extensión y Conductos de 1-3mm de diámetro. Conductos mas estrechos interfieren con la eficacia de los procesos de esterilización en los sistemas Sterrad 100 ® y STERIS ®, así mismo los demás métodos presentaron resultados satisfactorios⁽⁴⁾.

Otra publicación de 1998 evaluó el sistema STERIS®, el ETO 100% y el ETO-HCFC, para materiales con 125 cm de extensión y conductos de 3mm de diámetro. Diferente de los resultados del estudio presentado anteriormente, el sistema STERIS® fue significativamente mas eficiente en relación al resto de procesos que reducen la carga microbiana, sin embargo, no se obtuvo la esterilización. Es importante observar que, en esta situación, el material era mas largo, pero con conducto mas estrecho⁽⁵⁾.

Como limitación al realizar el análisis comparativo de los trabajos, se resalta que, cada uno de los estudios tienen diferentes retos al evaluar el

desempeño de tecnologías en cuanto su eficacia de esterilización.

Efectos adversos: epidemia de destrucción de la córnea – 1998

En 1998, el Centres for Disease Control and Prevention (CDC) interrumpió el uso de una nueva tecnología de esterilización, en los Estados Unidos, la cual utilizaba el vapor del ácido paracético y el peróxido de hidrógeno, lo cual se debió a la presencia de daños y destrucción de la córnea en pacientes sometidos a cirugía oftalmológica intra-ocular. En esta época, esta tecnología no estaba aprobada por el Food and Drug Administration (DFA) para esterilizar instrumentales quirúrgicos con canales o tipo bisagras, sin embargo a pesar de esto, fue introducida en el Hospital y la investigación del daño concluyó, que el método de esterilización degradó el metal de los instrumentos quirúrgicos en cobre y zinc, resultando en la destrucción de células endoteliales de la córnea⁽⁶⁻⁷⁾.

Análisis de costos de esterilización por baja temperatura – 1998

En general, la elección de la tecnología de esterilización se basa en el costo comparada con las tecnologías disponibles. Un estudio alemán comparó los costos de esterilizaciones realizadas con plasma de peróxido de hidrógeno (Sterrad 100®), ETO y formaldehído. Los autores incluyeron esterilización a vapor y todos los costos directos e indirectos relacionados. La esterilización por plasma es mas rápida y económica que el ETO y no utiliza la aireación, por lo tanto; es necesario menor cantidad de instrumentales en stock; el tiempo de esterilización por formaldehído fue tres veces mayor que por plasma, sin embargo al ser comparado con el ETO, el tiempo fue menor lo que sugiere menores costos, inclusive así, existe la necesidad de una mayor descripción. El vapor fue considerado el método más rápido y económico, siendo elegido por las instituciones de pequeña y mediana complejidad, no obstante, a largo plazo causa mayores daños a los instrumentales.

Aplicación: reutilización de catéteres de electrofisiología – 1998

La re-utilización de artículos de uso único, alta complejidad y alto costo fue evaluado, siendo

que, el re-procesamiento de catéteres electrofisiológicos se mostró mas factible, tanto desde el punto de vista de seguridad como de eficacia. En este estudio americano, los autores evaluaron los catéteres de electrofisiología (sin conducto), tratados cada cinco veces, y catéteres de remoción, tratados veinte veces cada uno y esterilizados en plasma de peróxido de hidrógeno, con resultados satisfactorios. El ahorro es significativo con 5 usos cada catéter. Los autores muestran como limitaciones: la ausencia de resultados clínicos en relación a la seguridad, a pesar de que los test de esterilización fueron satisfactorios, además de no haber sido realizados con catéteres de todas las marcas comerciales disponibles⁽⁹⁾.

Limitaciones: Esterilización de injerto óseo – 2001

El injerto óseo viene siendo muy usado en cirugías ortopédicas, a pesar del riesgo de transmisión de agentes infecciosos por parte del donador inclusive habiendo realizado pruebas serológicas por el propio banco de huesos. En la actualidad no existe tecnología de esterilización que no presente reacciones adversas a las propiedades biológicas del injerto óseo. Un estudio experimental evaluó el efecto de la esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno en la capacidad osteo-inductiva de la matriz osea humana desmineralizada, lo que produjo efectos negativos en la capacidad de osteo-inducción, por lo tanto, esta tecnología no puede ser aplicada para esterilizar injertos óseos⁽¹⁰⁾.

Limitaciones: Efectos de la esterilización sobre la fuerza de tensión de los materiales de artículos de uso único – 2002

El estudio fue conducido por investigadores del FDA, quienes evaluaron el efecto de los procesos de esterilización sobre los materiales usados para la

fabricación de artículos de: látex, silicona, dos tipos de poliuretano, nylon y polietileno de alta densidad. Las muestras fueron previamente evaluadas en relación a la tensión y sometidas a diversas tecnologías de desinfección y esterilización por baja temperatura siendo finalmente evaluadas. Los resultados finales muestran que la silicona es poco afectada, por otro lado el latex, polietileno y nylon tuvieron tensión reducida. El poliuretano, dependiendo de su fórmula, presentó alteraciones reforzando o fragilizando la fuerza de tensión. Los autores del trabajo resaltan que existe poca evidencia científica sobre los efectos en las propiedades de los materiales en función a la metodología de esterilización empleada⁽¹¹⁾.

CONCLUSIONES

Esta revisión bibliográfica sobre nuevas tecnologías de esterilización por baja temperatura permitió llegar a las siguientes conclusiones:

- el número de publicaciones científicas es reducido, siendo en general investigaciones básicas en laboratorio con retos superestimados, que no siempre reflejan la práctica clínica;
- en algunos experimentos el ETO, considerado padrón-oro como método de esterilización por baja temperatura, no alcanzó el efecto deseado de esterilización, siendo superado por nuevos métodos;
- presencia de suero o sal en el material probado presentó acción protectora para los microorganismos en el proceso de esterilización;
- frente a los métodos de esterilización por baja temperatura, materiales con conductos estrechos es más difícil el éxito de esterilización que las medidas mas largas;
- la literatura actual disponible es insuficiente para elegir el método por baja temperatura para poder sustituir la ETO

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rutala WA, Weber DJ. Low-Temperature Sterilization Technologies: Do We Need to Redefine "Sterilization"? *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996; 17(2):87-91.
2. Rutala WA, Weber DJ. Efficacy of Low Temperature Sterilization Technologies. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998; 19(10):798-804.
3. Alfa MJ, 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; 17:92-100.

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; 26:393-8.
5. Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Hizon R. Comparison of liquid chemical sterilization with peracetic acid and ethylene oxide sterilization for long narrow lumens. *Am J Infect Control* 1998; 26:469-77.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Corneal Decompensation After Intraocular Ophthalmic Surgery - Missouri, 1998. *MMWR* 1998; 47(15):306-9.

7. Duffy RE, Brown SE, Caldwell KL, Lubniewski A, Anderson N, Edelhauser H, et al. An Epidemic of Corneal Destruction Caused by Plasma Gas Sterilization. *Arch Ophtalmol* 2000; 118:1167-76.
8. Adler S, Scherrer M, Daschner FD. Costs of low-temperature plasma sterilization compared with other sterilization methods. *J Hosp Infect* 1998; 40:125-34.
9. Bathina MN, Mickelsen S, Brooks C, Jaramillo J, Hepton T, Kusumoto FM. Safety and Efficacy of Hydrogen Peroxide Plasma Sterilization for Repeated Use of Electrophysiology Catheters. *J Am Coll Cardiol* 1998; 32:1384-8.
10. Ferreira SD, Dernel WS, Powers BE, Schochet RA, Kuntz CA, Withrow SJ, et al. Effect of Gas-Plasma Sterilization on the Osteoinductive Capacity of Demineralized Bone Matrix. *Clin Orthop* 2001; 388:233-9.
11. Brown SA, Merritt K, Woods TO, McNamee SG, Hitchins VM. Effects of Different Disinfection and Sterilization Methods on Tensile Strength of Materials Use for Single-Use Devices. *Biomed Instrum Technol* 2002; 36(1):23-7.