

Comparación de resultados del proceso de esterilización con dos indicadores biológicos

Sandra Guadalupe Villalobos Escobar
Hospital de Pediatría, Centro Médico Siglo XXI

Resumen

Palabras claves

- esterilización con vapor
- antisepsia
- marcadores biológicos

Introducción: se consideran los indicadores biológicos una forma de aprobación para la validación y monitorización rutinaria de ciclos de esterilización, los indicadores biológicos convencionales utilizan tiras o discos con esporas del *B. Stearthermophilus*; por otra parte los indicadores biológicos

de lectura rápida, están basados en una reacción enzimática fluorescente capaz de proporcionar resultados en tres horas. *Objetivo:* comparar la efectividad de los indicadores biológicos convencionales y de lectura rápida durante procesos de esterilización a 121°C.

Material y método: se realizó un estudio descriptivo en un periodo de 12 días, se identificó cada indicador con fecha, turno, número de esterilizador, y tiempo de esterilización. Se empaquetó por separado cada indicador en una bolsa de papel grado médico y se colocó dentro de un paquete de cuatro compresas de vientre envueltas en una compresa de tela doble, se realizó un preacondicionamiento de 10 minutos y se expuso todo el material a 35 minutos de esterilización con temperatura constante de 121°C, la lectura de cambio de color se observó en ambas pruebas; durante 24 horas los resultados fueron anotados en una bitácora de control para indicadores biológicos.

Resultados: los resultados tanto de indicadores biológicos convencionales como de lectura rápida fueron negativos para todas las pruebas después de 24 horas de incubación.

Conclusiones: la confiabilidad y eficiencia de ambos indicadores biológicos es de 100%.

Abstract

Comparison of two biological indicators sterilizations cycles at Pediatric Hospital Medical Center SXXI

Introduction: the biologic indicators are consider an approbation way for the validation and routine inspect of sterilization cycles, the biologic conventional indicators, using disc with B spores *stearthermophilus*. Also the biologic indicators of fast reading to belong are according to enzyme fluorescent reaction to able for give results in three hours.

Objective: compare the efficient of the biologic conventional indicators and fast reading during sterilization process at 121°C.

Method and material: it was make a descriptive study. In a period of 12 days it was identificate each indicator with date, turn, number of sterilization, and time of sterilization, they were packing by separate each indicator in a paper bag medical grade and they placed inside of a pack of four compress of a container, envolver in a compress of double cloth, it made a pre-conditioning of 10' and the material was expose to 35' of sterilizing to constant temperature of 121°C, the change reading color, it looked on both proofs during 24 hours the results were write on a logbook control to biologic indicators.

Results: the answers of conventional indicators as the fast reading were negatives to all the proofs after 24 hours of incubation.

Conclusion: the confidence and efficient of both biologic indicators is 100%.

Key words

- antisepsis
- biological markers
- steam sterilization

Introducción

La frecuencia de infecciones intra hospitalarias actualmente representa un reto para las instituciones de salud, dada su relación directa con las tasas de mortalidad y su repercusión en el incremento de los costos en los servicios hospitalarios. Uno de los servicios involucrados en la calidad de los procesos hospitalarios es la Central de equipos y esterilización (CEYE), la cual tiene como función principal proveer de material y equipos estériles para satisfacer las necesidades de consumo de un hospital.

Por tal motivo es muy importante que el personal de este servicio asuma la responsabilidad de evitar al máximo la posibilidad de proporcionar artículos esterilizados inadecuadamente. Por lo anterior surgió la inquietud de determinar el grado de confiabilidad que los indicadores biológicos son capaces de proporcionar en la monitorización de esterilidad para las cargas de material y equipos; convirtiéndose así en una manera de evaluar la calidad del trabajo que se realiza en la CEYE, con la responsabilidad moral y profesional que asegure el máximo beneficio para el paciente.¹

Con éste propósito se utiliza un Indicador Biológico (IB), que contiene microorganismos de concentración y resistencia conocida para un agente esterilizante capaz de predecir la destrucción orgánica cuando se expone a ciertos parámetros físicos o químicos. El IB se considera prueba altamente confiable para confirmar la eficacia de los procesos de esterilización.

De acuerdo a su presentación y manejo los indicadores biológicos se clasifican en: primera, segunda y tercera generación altamente resistentes y de inactivación cinética.²

Los de primera generación son inoculados en tiras de papel dentro de una envoltura, la cual es retirada

después de esterilizarse con técnica aséptica e introducido en un medio de cultivo estéril siguiendo un período de incubación de siete días.

La segunda generación a la que pertenecen los indicadores biológicos convencionales, utilizan tiras o discos de esporas del bacilo *Stearthophilus* contenidos en un vial con su medio de cultivo estéril, se incuba durante un período de 24-48 horas a 56°C, la lectura de interpretación es por cambio de color, debido a un indicador de pH que reacciona a la producción de metabolitos ácidos producido por la replicación celular (crecimiento de la espora).

Los indicadores de lectura rápida pertenecen a la tercera generación; están basados en reacciones enzimáticas con un material fluorescente que permite proporcionar resultados confiables a partir de las tres horas de incubación.³

Con la finalidad de proporcionar un adecuado control de calidad en tiempos cada vez más cortos se hace necesario evaluar la confiabilidad de las nuevas generaciones de IBs y comparar los resultados que proporcionan tanto indicadores biológicos convencionales como de lectura rápida en procesos de esterilización a 121°C.

Donald Vesley en la Universidad de Carolina del Norte realizó un estudio comparativo entre un IB de lectura rápida con cinco indicadores convencionales de marcas diferentes en ciclos de 121°C a vapor. Encontró que los IBs de lectura rápida son altamente sensibles para detectar fallas durante los procesos de esterilización, se puede obtener resultados confiables a partir de tres horas de incubación en lugar de 48 horas; el método de fluorescencia es capaz de detectar la presencia de pocas esporas a partir de tres horas de incubación; no se obtuvieron falsos negativos.

W Rútala y DJ Weber, del departamento de Epidemiología de la Universidad de Carolina del Norte compararon un indicador biológico de lectura rápida con cuatro indicadores convencionales y cinco indicadores químicos (60 réplicas de cada uno), en ciclos de vapor de 121°C y Prevacío a 132°C, llegaron a la conclusión que los resultados después de tres horas de incubación para los indicadores de lectura rápida son similares a los resultados de IBs convencionales con 48 hrs de incubación, y que el uso de indicadores de lectura biológicos rápida acorta notablemente el tiempo de liberación del material estéril.⁴

En 1998 la Universidad del hospital de Nuevo México y escuela de medicina del hospital de Ohio, evaluaron dos tipos de indicadores, el Indicador Rápido (NAMSA) proporciona los resultados en 20 segundos y el indicador biológico de lectura rápida (ATTEST) ambos para la esterilización a vapor a 121°C. En la Universidad de Nuevo México se realizaron 165 ciclos de prueba durante 32 días; se obtuvo el mismo grado de confiabilidad para ambos indicadores, con resultados de prueba negativos, sin falsos negativos; en Ohio se realizaron 468 ciclos durante 62 días, los resultados para ambos indicadores fueron negativos en un 100%, se realizaron pruebas interrumpiendo los ciclos para comprobar el tiempo de sobrevivencia, obteniéndose resultados positivos para ambos indicadores la alta sensibilidad para detectar fallas durante los procesos de esterilización.⁵

En México no se habían realizado estudios de este tipo, siendo este, el primero en realizarse por personal de enfermería en un hospital de tercer nivel, convirtiéndose al que hacer de enfermería no sólo en el desarrollo de destrezas manuales y técnicas sino que con el uso de sustentos cien-

tíficos se logre un gran paso para enriquecer las actividades cotidianas logrando con ello fomentar la calidad de los servicios.

Por lo anterior el propósito del estudio fue comparar la efectividad de los indicadores biológicos convencionales y de lectura rápida en procesos de esterilización a 121°C.

Material y métodos

El estudio se realizó en el Hospital de Pediatría del CMN Siglo XXI, en el servicio de Central de Equipo y Esterilización, durante un periodo de 15 días, se observaron las cargas de instrumental, ropa y material de consumo que requieren 35 minutos de esterilización a vapor con 121°C. Así como de los indicadores biológicos convencionales y de lectura rápida.

Criterios de inclusión:

- Material de acero inoxidable, lencería y gasas que requiere 35 minutos de exposición vapor saturado a temperatura de 121°C.
- Esterilizador #1 de vapor.
- Envoltura en tela y papel Grado médico.

Criterios de exclusión:

- Material de látex, material de sutura, instrumental de corte, sondas y catéteres.
- Método de esterilización: vapor a 132°C y óxido de etileno.
- Esterilizador #2 de vapor y esterilizadores de gas.
- Envolturas en papel grado médico plastificado.

Definición de variables

La esterilización es un proceso físico o químico durante un tiempo deter-

minado capaz de eliminar o destruir toda forma de vida micro orgánica incluyendo sus esporas de la superficie de objetos inanimado, convirtiéndolo así en un término absoluto.

Un *indicador biológico* es una unidad que contiene microorganismos de concentración y resistencia conocida para un agente esterilizante, se considera una forma de monitorización y validación rutinaria para ciclos de esterilización.

Indicador biológico convencional: Es un indicador que utiliza tiras o discos con esporas del bacilo *Stearthermopilus* contenidos en un vial con su propio medio de cultivo cuya lectura se realiza por observación de cambio de color a las 24-48 horas de incubación. Son indicadores que pertenecen a la segunda generación ya que la presentación de vial evita la contaminación externa. Proporciona resultados después de 24 horas de incubación.

Indicador biológico de lectura rápida: esta basado en una reacción enzimática fluorescente que prevé resultados confiables a las tres horas de incubación. Los indicadores de lectura rápida son de tercera generación por el tiempo en que proporcionan resultados confiables; la rapidez de su lectura se debe a un sustrato fluorescente que es interpretado por un autolector de rayos ultravioleta.

El instrumento para la recolección de datos se diseñó con base en el control mensual de registro del servicio, en cada ciclo de esterilización se anotó: fecha, tipo de indicador, temperatura, tiempo de los ciclos de esterilización y resultados. Las condiciones de medición se realizaron

idénticamente en cuanto a la naturaleza de la carga, hora y condiciones de esterilización durante todas las pruebas. Para la observación interpretativa de cambio de color se utilizó la escala de medición con parámetro negativo o positivo, con base en la cantidad de indicadores biológicos utilizados. Durante el estudio se utilizaron 12 réplicas de indicadores biológicos convencionales y 12 réplicas de indicadores biológicos de lectura rápida, incubadora Attest para indicador convencional e incubadora con autolector para indicadores de lectura rápida, hoja de control y bitácora para el registro de las cargas.

En un período de 12 días se identificó previamente cada indicador con fecha, número de esterilizador y tiempo de esterilización, se empaquetó por separado cada indicador en una bolsa de papel grado médico sellada, posteriormente se colocaron dentro de un bulto con cuatro compresas de vientre envueltas en una compresa doble de tela, el bulto se colocó justo arriba del drenaje junto a la puerta, el resto de la carga consistió en equipos de aspiración, curación y ropa ya procesadas. Se realizó un preacondicionamiento de 10 minutos y todo el material se expuso a 35 minutos de esterilización con temperatura constante de 121°C, terminado el ciclo se sacó el bulto con los indicadores y se incubaron a 56°C en las respectivas incubadoras. Para los indicadores de lectura rápida se utilizó el método de fluorescencia sensible al autolector, lo que permitió realizar prelecturas a los 30 minutos 1, 2 y 3 horas; para los indicadores biológicos convencionales se realizó prelectura a la 12 horas de incubación, la lectura de crecimiento de espora fue a las 24 horas para ambos indicadores, los resultados se analizaron con estadística descriptiva de frecuencias simples y porcentajes.

Resultados

Del total de las cargas de prueba la interpretación de los indicadores de lectura rápida fue negativa en un 100% a partir de las 3 horas de incubación, se obtuvo el mismo porcentaje para los indicadores convencionales con 24 horas de incubación. Los resultados tanto de indicadores convencionales como de lectura rápida fueron negativos para todas las pruebas después de 24 horas de incubación.

Conclusiones

- La confiabilidad de ambos indicadores es del 100%, con una ventaja de funcionalidad encontrada en los indicadores biológicos de lectura rápida, que

permite acortar el tiempo de lectura y por consiguiente de uso para artículos esterilizados.

- Si a lo anterior se suma la confiabilidad del trabajador de la salud responsable profesionalmente de estos procesos, se hará una importante contribución en la prevención de infecciones nosocomiales y por ende en el mejoramiento de los servicios de salud.

Bibliografía

1. Sotelo Méndez M: "Manual de procedimientos de C.E.Y.E.". Primera edición, México DF, Editorial. Arch. 1997: 16- 41, 129- 201, 228-232.
2. Morrissey, Robert Johnson & Johnson. "Sterilization Technology. A practical Guide for Manual factories and users of health care products", Van Nostrand Reinhold NY, 1995: 37-61.
3. H Albert, DJ Davies. "Biological Indicators for Steam Sterilization: Characterization of a rapid biological indicator utilizing B. Stearthermophilus spore associated alpha-glucosidase enzyme," Journal of applied Microbiology, 1998: 65, 66.
4. Rutala W, Jones S. "Comparison of a rapid readout biological indicator for steam sterilization with four conventional biological indicators and five chemical indicators", Infection Control and Hospital Epidemiologist, 1996: 1-3.
5. "Uncontrolled steam-sterilization testing at three facilities, an enzyme based indicator performed the same as biological indicator in less time", University of New Mexico Hospital and at the Medical College of Ohio Hospitals. Ohio Control & Sterilization Technology, 1998:26-34.