Indicadores biológicos en los procesos de esterilización

Guadalupe Feria Rojas,* Yolanda Cruz Ortiz y María Leonor González Arrieta*****

El objetivo de este estudio fue determinar la frecuencia del uso de indicadores biológicos de esterilidad en las Centrales de Equipos y Esterilización de los Hospitales de Oncología, Pediatría y Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI. El diseño fue una serie de casos. Fueron incluidos todos los procesos de purificación en esterilizadores de vapor o gas óxido de etileno, durante un periodo de seis meses. Las variables analizadas fueron el número de cargas, tipo de esterilización e indicador utilizado. El promedio diario de cargas de esterilización en el Hospital de Oncología fue de 7.72, en Pediatría 10.92 y en Especialidades 8.26. La esterilización por vapor es el método más utilizado (más de 90%). El uso de los indicadores biológicos fue bajo a pesar de que ofrecen doble factor de seguridad para verificar la eficacia del proceso: 32% en Pediatría, 4% en Especialidades y 3% en Oncología.

Palabras clave: esterilización, indicadores biológicos de esterilidad

Summary

The objectives were to assess the amount, type and sterility indicators in the sterilization process.
Design: series of cases.
Study site: Central Equipment and Sterilization Service at the Oncology, Pediatrics and Specialties Hospitals of the 21st Century National Medical Center Mexican Institute of Social Security (IMSS), Mexico City, Mexico.
Material and methods: all sterilization processes, whether vapor or ethylene oxide gas sterilizes were studied during a six-month period from three hospitals at the National Medical Center. Variables analyzed: number of loads, sterilize processes and indicator of sterility used.
Results: the daily average sterilization loads were: Oncology 7.72, Pediatrics 10.92, Specialties 8.26. The vapor sterilize method was the type most frequently used (>90%). The percentage of utilization of the biological indicators of sterility showed: 32% pediatrics, 4% specialties and oncology 3%.
Conclusions: in spite of the fact that the sterilization indicators are twice as safe, they are underused.

Key words: sterilization, biological indicators

* Enfermera quirúrgica, Hospital de Oncología
* * Enfermera jefa de piso, Hospital de Pediatría
* * * Médica del Departamento de Anestesiología e Inhaloterapia, Hospital de Oncología
Adscritas al Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social

Antecedentes

El concepto de esterilización del material quirúrgico, de curación y de laboratorio, debe ser entendido como el proceso mediante el cual se logra inactivar o matar toda forma de vida microbiana. Tiene como objetivo ideal llevar al material esterilizado a un estado de ausencia total de microorganismos (gérmenes, esporas, levaduras, hongos y virus). Sin embargo, la ausencia total de vida microbiana en el material esterilizado difícilmente es alcanzada y requiere de un proceso sistemático de tratamiento.

Otro concepto importante es el orden algorítmico de muerte, es decir, el porcentaje de microorganismos que perecen en orden geométrico al ser sometidos a la acción de algún agente esterilizador. De la concentración inicial de gérmenes existentes en el material a esterilizar, sobrevive sólo una proporción determinada por cada unidad de tiempo después de la exposición al agente esterilizador.

Agentes esterilizadores

Los agentes esterilizadores conocidos en la actualidad se pueden dividir en dos grandes grupos: físicos y químicos.

El grupo de agentes físicos engloba fundamentalmente a las técnicas que utilizan calor (húmedo o seco), las que producen cambios de presión (vapor) y aquéllas poco utilizadas que involucran la energía radiante. El mecanismo bactericida de los agentes físico-caloricos es la desnaturalización y/o coagulación de sus proteínas o de los sistemas intracelulares enzima-proteína.

En el grupo de agentes químicos encontramos al óxido de etileno. Este gas está provisto de un potencial muy elevado de esterilización; desde 1956 fue introducido con este fin para aquellos objetos (plásticos, fibras ópticas, etcétera) que se deterioran con los agentes físicos esterilizadores. El óxido de etileno destruye incluso formas esporuladas mediante la obstaculización del metabolismo proteínico normal y de los procesos reproductivos.

El calor húmedo en forma de vapor saturado a presión es el método más eficaz para la destrucción de todas las formas de vida microbiana, incluso de las esporas. Se consigue por medio de la autoclave, en donde las variables tiempo-temperatura-presión son deter-minantes para lograr el éxito. El tiempo mínimo requerido es de quince minutos, con una temperatura de 121 a 123° C, a presión de 15 a 17 libras por pulgada cuadrada. Con el óxido de etileno la destrucción bacteriana va a depender del adecuado manejo de las variables: concentración del gas, temperatura, humedad y tiempo de exposición. Un vacío de presión al inicio del ciclo ayuda a la penetración del mismo. Se emplean ciclos de tres a seis horas con controles automáticos que minimizan el error humano. Los controles mecánicos ajustan los niveles de presión, temperatura, humedad y concentración requerida del gas. En la parte final del proceso es de suma importancia la correcta aireación del material que tendrá contacto directo o indirecto con la piel, debido a que este gas produce efectos tóxicos en los tejidos humanos.[1-3]

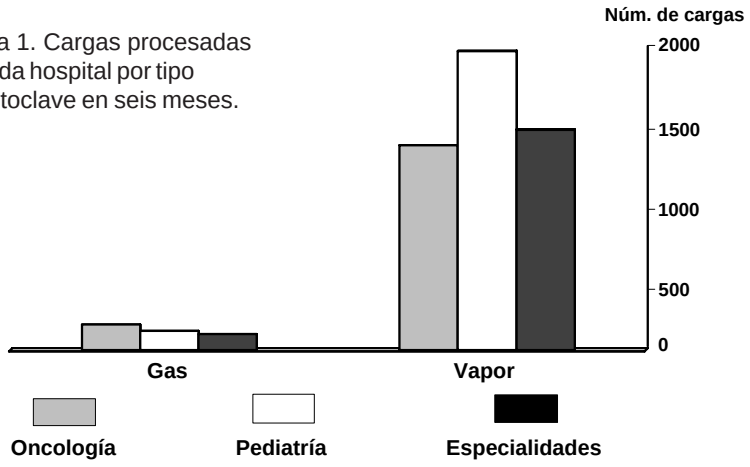
Indicadores de esterilidad

Los indicadores de esterilidad son utilizados para asegurar que existen las condiciones necesarias de adecuada esterilización durante el proceso. Se clasifican en físicos, químicos y biológicos. Los físicos se encuentran integrados en los esterilizadores: termómetros, manómetros de presión y sensores de carga. Indican que el aparato funciona correctamente y constituyen un primer factor de seguridad.

Los indicadores químicos sugieren esterilidad por cambio de color o de estado físico (sólido a líquido). Ejemplo de ello son las cintas o tiras indicadoras reactivas que se colocan en el exterior de los bultos y que cambian de color por la exposición a la esterilización. Tanto la exposición del material como los cambios de color sólo indican que el bulto ha sido expuesto lo suficiente a un determinado parámetro, pero no garantizan la esterilidad del material.[4-6]

Los indicadores biológicos de esterilidad actúan como monitores que

Figura 1. Cargas procesadas en cada hospital por tipo de autoclave en seis meses.



verifican la eficacia del proceso. Cada unidad consiste en un tubo de plástico en forma de ámpula, que contiene un medio de cultivo bacteriológico combinado con un indicador de pH y un disco con esporas del bacilo *Stearothermophilus* para la esterilización en autoclaves de vapor, y del bacilo *Subtilis* para la esterilización con gas óxido de etileno. El objetivo de los indicadores biológicos es proveer de un factor de mayor seguridad al proceso de esterilización. El microorganismo seleccionado es mucho más resistente al proceso de esterilización empleado, en comparación con aquellos microorganismos patógenos que estarían presentes por contaminación natural. La adecuada esterilización no produce cambio de color en las ámpulas después de la incubación (negativo); el cambio de color provee una evidencia inconfundible de crecimiento bacteriano (positivo).[7,8]

Estos indicadores equivalen a exámenes de laboratorio y tienen la ventaja de que la lectura se puede realizar en la Central de Equipos y Esterilización (CEYE) por el personal de enfermería, quien sólo tiene que verificar el cambio de color en las ámpulas. El Centro Médico Nacional Siglo XXI (CMNSXXI) del Instituto Mexicano del Seguro Social está integrado por hospitales del tercer nivel de atención médica, que disponen de recursos tecnológicos avanzados similares a los de cualquier hospital extranjero de alta especialidad. En la CEYE de cada uno de los hospitales diariamente se realizan múltiples procedimientos de esterilización, que son procesados bajo la responsabilidad del personal de enfermería de la institución. Los objetivos de este trabajo fueron analizar la productividad de los procedimientos de esterilización efectuados por cada hospital (medida por el número de cargas procesadas de material y equipo quirúrgico contaminado), los principales tipos utilizados y la frecuencia del uso de indicadores biológicos.

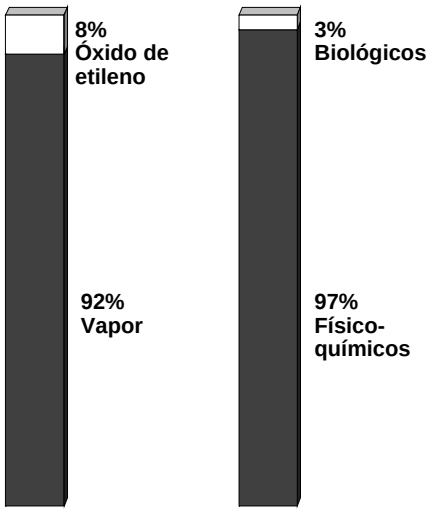


Figura 2. Métodos de esterilización e indicadores de esterilidad en el Hospital de Oncología.

Material y métodos

Previa autorización del Comité Local de Investigación Científica del Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI (lugar donde fue sometido a consideración el protocolo de investigación), se procedió a realizar el estudio.

- Lugar: CEYE.
- Hospitales participantes: Especialidades, Oncología y Pediatría del CMNSXXI.
- Tipo de estudio: multicéntrico, descriptivo, observacional, prospectivo de corte transversal con seguimiento de seis meses en cada CEYE.
- Variables medidas:
  a) Número de cargas diariamente procesadas de instrumental, ropa, material quirúrgico y/o de curación.
  b) Tipo de procedimiento de esterilización.
  c) Tipo de indicador de esterilidad.

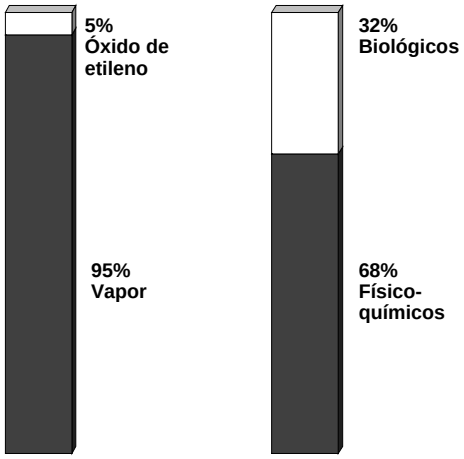


Figura 3. Métodos de esterilización e indicadores de esterilidad en el Hospital de Pediatría.

Resultados

El método de esterilización más ampliamente usado en los tres hospitales de estudio fue el de vapor. El proceso se llevó a cabo en equipo y material resistente al calor. El promedio diario de cargas esterilizadas de material, equipo e instrumental quirúrgico y el uso de los indicadores biológicos (32%) fue mayor en el Hospital de Pediatría.

El promedio de cargas diarias por hospital, independientemente del esterilizador utilizado, fue el siguiente:

- Hospital de Oncología 7.72
- Hospital de Pediatría 10.92
- Hospital de Especialidades 8.26

La productividad total clasificada por tipo de autoclave que se utilizó en cada hospital durante los seis meses que duró el estudio se encuentra detallada en la figura 1.

Los porcentajes de los métodos de esterilización e indicadores de esterilidad utilizados por cada hospital se encuentran señalados en las figuras 2,

Cuadro I. Indicadores biológicos de crecimiento posesterilización

Hospital	Cargas	Indicadores utilizados	Negativo %	Positivo %
Oncología	1391	41	100.0	0.0
Pediatría	1967	635	99.38	0.62
Especialidades	1488	60	100.0	0.0

3 y 4. El crecimiento o positividad de los indicadores biológicos sólo estuvo presente en cuatro muestras del Hospital de Pediatría, lo cual podría explicarse por el hecho de que en ese hospital se utilizan con más frecuencia los indicadores (cuadro I).

Discusión

La eficacia de la esterilización en la reducción de infecciones está ampliamente demostrada y su concepto fue definido desde hace mucho tiempo.

Son controvertidos los resultados de estudios recientes que utilizaron indicadores físicos y químicos para evaluar la efectividad de los procesos en lugares diferentes al nuestro. Proporcionan porcentajes de falla de alrededor de 64.7%, situación no permisible de aceptar en nuestro medio por la gravedad que representaría y por los recursos tecnológicos disponibles.[9-13]

Todo el personal de enfermería capacitado para procesar material y equipo quirúrgico debe estar consciente de que si bien el proceso físico o químico por el cual se destruyen todos los microorganismos patógenos —incluidas las esporas— no es absoluto, los suministros y equipos son considerados estériles cuando se cumplen las condiciones necesarias del proceso de esterilización. Aun siguiendo estrictamente las normas establecidas y recomendadas, la esterilidad absoluta del material o instrumental no puede ser alcanzada, por lo tanto, deben utilizarse todos los medios disponibles para asegurar la efectividad del proceso de esterilización.

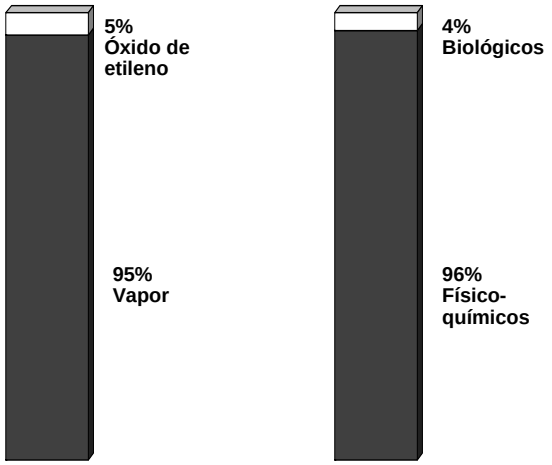


Figura 4. Métodos de esterilización e indicadores de esterilidad en el Hospital de Especialidades.

El adecuado control sobre la eficacia de los procesos de esterilización requiere actualización continua; utilizar todas aquellas opciones disponibles que aumenten la confiabilidad del proceso es un deber ineludible.[14-18]

Por la naturaleza del estudio, no podemos inferir qué tan frecuente es la incidencia de infecciones secundarias a contaminación por material mal esterilizado. Creemos que es necesario promover en el personal de enfermería responsable de los procedimientos de esterilización de materiales, la utilización de los indicadores biológicos además de los fisicoquímicos comúnmente empleados, para tener un doble factor de seguridad, ya que este tipo de pruebas biológicas equivalen al control con cultivos realizados dentro de los laboratorios de microbiología. Por los resultados obtenidos, el Hospital de Pediatría fue el único lugar en que se detectaron cambios de color en los indicadores biológicos empleados. Esto pudiera ser explicado por la mayor utilización del recurso (32%) en comparación con los otros hospitales: Oncología 3% y Especialidades 4%.

Conclusiones

Los indicadores biológicos de control de esterilización son un recurso con que cuentan las unidades hospitalarias del CMNSXXI del Instituto Mexicano del Seguro Social. Equivalen a un cultivo microbiológico común y aumentan la confiabilidad sobre las condiciones de esterilidad alcanzadas.

Creemos que es un recurso subutilizado a pesar de que en el Hospital de Pediatría del CMNSXXI se utilizó en 32% del total de procedimientos de esterilización.

Utilizar las pruebas biológicas de esterilización además de las tradicionales fisicoquímicas reducirá los riesgos de contaminación al prevenir complicaciones infecciosas.

Referencias

1. **Block SS.** *Sterilization by heat.* **En:** *Disinfection, sterilization and preservation. 2nd edition.* Philadelphia: Lea B Teger; 1978. p. 512-521.
2. **Atkinson LJ, Khon ML.** Esterilización y desinfeción. **En:** Técnicas de quirófano. 6ª edición. México: Editorial Interamericana; 1989. p. 124-134.
3. **Lemaitre GD, Finnegan AJ.** Enfermería quirúrgica. 3ª edición. México: Editorial Interamericana; 1987. p. 20-33.
4. *Proposed recommended practices. Steam and oxide sterilization.* AORN J 1992;55:228-237.
5. **Hart LM, McCormick JP, Boris AC, *et al.*** *Ethylene oxide sterilization. An evaluation of a test pack.* AORN J 1993;57:1389-1396
6. **Hart LM.** *Protecting patients, personnel, instruments in the Chirurgic Room.* AORN J 1993;58: 771-774.
7. **Martin MV, Bartzokas CA.** *The boiling of instruments in general dental practice: a misnomer for sterilization.* Br Dental J 1985;159:18-20.
8. **Hasteriter RJ, Molinari JAA, Faiken MC.** *Effectiveness of dental office instrument sterilization procedures.* J Am Dent Assoc 1991;122:51-56.
9. **Campbell BA, Manos J, Stubbs T, *et al.*** *Preparation of the sterile instrument table for emergency cesarean section.* Surg Gynecol Obstet 1993;176:30-32.
10. **Kralovlc RC.** *Use of biological indicators for steam or ethylene oxide to monitor a liquid chemical sterilization process.* Infect Control Hosp Epidemiol 1993;14:313-319.
11. **Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ.** *Evaluations of a rapid readout biological indicator for flash sterilization with three biological indicators and three chemical indicators.* Infect Control Hosp Epidemiol 1993;14:390-394.
12. **AMSCO.** *Proof biological indicators poststerilization study.* AMSCO Technical Bulletin; 1992.
13. **Nickerson AA, Bhuta P, Orton G, *et al.*** *Monitoring dental sterilizers effectiveness using biological indicators.* J Dent Hyg 1990;64:69-73.
14. **Slaugther SM, Olson MM, Lee JT, *et al.*** *A fifteen-year wound surveillance study after coronary artery bypass.* Ann Thorac Surg 1993;56:1063-1068.
15. **Ako-Nai AK, Adejuylbe, Adewuml TO, *et al.*** *Sources of intraoperative bacterial colonization of clean surgical wounds and subsequent postoperative wound infection in a Nigerian Hospital.* East African Medical J 1992;60:500-507.
16. **Fonkalsrud EW, Buchmiller TL.** *Reduction of wound infection on high-risk surgical patients.* Am Surg 1993; 59:838-841.
17. **Siegman Y, Rozin R, Simchen E.** *Determinants of wound infection in gastrointestinal operations: the Israeli study of surgical infections.* J Clin Epidemiol 1993;46:133-140.
18. **Davenport M, Doig CM.** *Wound infection in pediatric surgery: a study in 1094 neonates.* J Pediatr Surg 1993; 28:26-30.

Cápsula informativa

¿Qué secciones tiene *Revista de Enfermería del Instituto Mexicano del Seguro Social?*

Artículos científicos

Publica los resultados de investigación sobre problemas en enfermería que fueron estudiados con estricto apego al método científico.
Mediante esta sección se pretende que la información publicada contribuya a la integración del cuerpo de conocimientos que consoliden a la enfermería como profesión.