

Sistema de esterilización por Plasma de Peroxido de Hidrógeno, “Sterrad”.

Resumen:

El sistema de esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno, utiliza una sinergia descubierta entre el peróxido de hidrógeno y gas plasma a baja temperatura para inactivar microorganismos en forma rápida y remover residuos peligrosos. Al término del proceso de esterilización con esta tecnología, no permanecen residuos tóxicos en los artículos esterilizados. Esta tecnología es particularmente útil para la esterilización de instrumentos termolábiles y sensibles a la humedad dado que la temperatura de esterilización no excede los 50°C, y el proceso ocurre en un ambiente de baja humedad. El tiempo total del proceso es menor a una hora (45 a 55 minutos). El sistema ha validado como un método capaz de asegurar esterilización con un nivel de seguridad (SAL) de al menos 10^{-6} , necesario para ser considerado un método de esterilización. El Sterrad 100, 50 y 100S están validados por la FDA para su comercialización dentro de los Estados Unidos. También tiene la aprobación como método de esterilización para ser comercializados en Europa, Australia y Japón.

Introducción:

El sistema de esterilización que transforma el peróxido de hidrógeno en un plasma de baja temperatura y logra una esterilización rápida. El plasma gaseoso se describe en general como el cuarto estado de la materia consistente en un conjunto de iones, electrones y partículas atómicas neutras. Este estado de la materia puede ser producido a través de un campo eléctrico o magnético (un ejemplo de plasma en forma natural es la aurora boreal o las luces de neón). El plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura, es una adaptación de ese fenómeno a la esterilización. El proceso de esterilización ocurre de la siguiente manera: los artículos a ser esterilizados son colocados en la cámara de esterilización, la cámara es cerrada y se produce el vacío. Se inyecta y se vaporiza una solución acuosa de peróxido de hidrógeno dentro de la cámara de tal forma que el vapor penetre el empaque y rodee los artículos a esterilizar. Después de una reducción de la presión dentro de la cámara de esterilización, se genera plasma de baja temperatura generada por la aplicación de radiofrecuencia (RF), esto genera un campo eléctrico el que cuando se activa, inicia la generación del plasma. En estado de plasma, el vapor de peróxido de hidrógeno es separado en especies activas que reaccionan entre sí y matan microorganismos. Después que se ha suspendido la emisión de radiofrecuencia, y los componentes activados han reaccionado entre sí, ellos pierden su alta energía y se recombinan para formar oxígeno y agua.

El estado de plasma se mantiene por el tiempo suficiente para asegurar la esterilización. Al término del proceso, la energía de RF y el vacío se terminan y la cámara vuelve a la presión atmosférica por medio de la introducción de aire filtrado con filtros HEPA. Este proceso de inyección de peróxido de hidrógeno y la producción de plasma por acción de la RF, se produce dos veces durante el ciclo de esterilización.

Esta nueva tecnología está diseñada para procesar la mayoría de los artículos médicos, con excepción de géneros, otros elementos fabricados de celulosa, talco, líquidos y artículos que tienen lúmenes largos que midan más de dos metros y menores de 1 mm con extremo ciego. Los artículos esterilizados con plasma de peróxido de hidrógeno, están listos para ser usados en menos de una hora luego de iniciar el ciclo de esterilización. El proceso no requiere aireación y no hay emisión de residuos tóxicos. La preparación de los instrumentos para esterilizar es similar a las prácticas actuales: lavar el instrumental, secar, armar y envolver en material de empaque permeable al sistema. El sistema requiere el uso de polipropileno o Tyvek-Mylar como sistemas de empaque.

Control del Proceso:

El esterilizador con plasma de peróxido de hidrógeno opera en un ciclo automático controlado por un microprocesador. Todos los parámetros críticos están controlados durante el funcionamiento del equipo. Al final de cada ciclo, se obtiene un registro impreso del proceso. Si cualquier parámetro del proceso excede los límites aceptables que fueron establecidos por análisis estadísticos de la eficiencia microbiológica del sistema, el ciclo de esterilización será cancelado y la impresión registrará la causa del mal funcionamiento o errores cometidos por el operador.

Lúmenes:

Históricamente, los instrumentos médicos con lúmenes largos y angostos, han significado un tremendo desafío para la desinfección o esterilización debido a la dificultad de limpiarlos y a la penetración restringida del agente esterilizante o desinfectante en el lumen largo y angosto. Este problema es especialmente severo cuando los artículos como los endoscopios flexibles que contienen múltiples canales interconectados, son limpiados y sometidos al proceso de esterilización.

Dado que un paso importante en la esterilización es la difusión del peróxido de hidrógeno en áreas de difusión restringida, se desarrolló un intensificador para ser usado en estos lúmenes. Este intensificador libera el peróxido de hidrógeno directamente dentro del lumen largo y angosto, y debido a la acción de la radiofrecuencia el plasma también se produce dentro de estos lúmenes. Cuando hablamos de lumen largo y angosto nos referimos como por ejemplo a los lúmenes plásticos que tienen menos de un milímetro de diámetro interno y es de un largo mayor a 1 metro, como por ejemplo los duodenoscopios o colonoscopios. En el uso hospitalario en general, se ha visto que el uso de intensificadores es excepcional.

Seguridad para el personal y los pacientes:

El sistema de esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno ha sido diseñado para evitar el contacto del personal con el peróxido de hidrógeno tanto en su estado líquido como en su fase vapor. Para prevenir exposiciones accidentales, la solución de peróxido de hidrógeno al 58% requerida para el proceso de esterilización, está dentro de un cassette sellado. El cassette patentado contiene un indicador químico de fuga en cada lado del paquete. En caso de fuga este indicador químico cambia de amarillo a rojo. Este indicador químico es visible a través de un empaque plástico transparente que protege al personal de la manipulación aún en el caso de un derrame

ínfimo. Una vez que el cassette ha sido insertado en el esterilizador, es automáticamente avanzado por el equipo eliminando cualquier peligro de exposición al peróxido de hidrógeno líquido.

Durante la fase de esterilización y dado que el proceso se ejecuta a una presión negativa, no existe riesgo que las especies reactivas presentes en el plasma salgan fuera del esterilizador al área de trabajo. Después de la fase de plasma todos los componentes reactivos se combinan formando oxígeno y agua, lo que no reviste ningún peligro para los pacientes ni para el personal que opera el equipo.

No se requiere de ningún tipo de monitorización para el personal ni los artículos esterilizados con este sistema ya que se ha demostrado que la concentración atmosférica durante las 8 horas de trabajo es menor a 0.005 ppm. Esta cifra es 200 veces menor a los límites establecidos por OSHA de 1.0 ppm.

Radiofrecuencia:

El generador de Plasma del sistema sólo puede ser activado cuando la puerta está cerrada y la cámara está bajo vacío. El generador de radio frecuencia opera a una frecuencia aprobada por la Comisión de Comunicación Federal (FCC) para aplicaciones industriales. Además la unidad está diseñada para cumplir con los estándares clase A de interferencia de emisión electromagnética. El sistema también cumple con los estándares IECCISPR, el estándar más exigente del mundo para emisiones de radiofrecuencia.

Validación del proceso:

Para la validación del proceso, después de cada ciclo de esterilización, existe un registro impreso que indica todos los parámetros en las diferentes etapas que se han alcanzado durante el ciclo de esterilización. Cuando no se han cumplido los parámetros necesarios para un proceso de esterilización exitoso, el equipo cancela, existe un sonido audible fácilmente identificable y el registro impreso sale con letras rojas, informando cual ha sido el problema y como solucionarlo. Al igual como otros sistemas de esterilización cuenta con indicadores biológicos autocontenido, con la espora *Bacillus Stearothermophilus*, CycleSure (aprobado por la FDA) que demostró ser el más resistente a morir con este sistema de esterilización.

Conclusiones:

El desarrollo del sistema de esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno es un sistema rápido, que no requiere de aireación y es seguro para los pacientes y para el personal que lo opera.

Como todos los métodos de esterilización este sistema tiene ventajas y limitaciones (celulosa y sus derivados) que deben ser consideradas.

Bibliografía:

1-Frontiers in Sterilization Practice. The future of low-temperature technology, proceedings from a symposium held 29-30 september 1955, Vienna , Austria. Page 71- 112

2- Disinfection Sterilization and antiseptics in Health care. Proceedings of the International Symposium , New Orleans, Louisiana June 1997. J.Alfa, N Olson. New low temperature sterilization technologies:microbicidal activity and clinical efficacy. Page 67-78.

3-Rutala WA,Weber DJ. Low-temperature sterilization technologies: Do we need to redefine "sterilization"? Infect Control and Hospital Epidemiology 1996;17:87-91

4-MJ Alfa,Pde Gegne.Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide, and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. Infection Control and Hospital Epidemiology. 17:92-100.

5-Rutala WA, Gergen MF. Comparative evaluation of the sporicidal activity of new low-temperature sterilization technologies: Ethylene oxide, 2 plasma sterilization systems, and liquid peracetic acid. Infection Control Hospital Epidemiology 1998;26:393-398

6-Nancy G. Chobin. Cost analysis of three low-temperature sterilization systems. Journal of healthcare material management, August 1994, Vol. 12, No.8

7-Debra Timm and Dumitra Gonzales. Effect of sterilization on microstructure and function of microsurgical scissors. Surgical Services Management. October 1997 Vol. 3 No 10.

8-M Borneff-Lipp. Testing of a new technical version (Sterrad 100S) of the low-temperature-plasma sterilization system. Zentralsterilization. 1998;6:113-121

9-PT Jacobs,D Smith. The new Sterrad 100S Sterilization System: features and advantages. Zentralsterilization.1998;6:86-94

10-L Feldman, H Hui. Medical Device & Diagnostic Industry. Compatibility of medical devices and materials with low-temperature hydrogen peroxide gas plasma. December 1997.

Preparado por el grupo de trabajo de Esterilización de la "Sociedad de Enfermeras de Pabellones Quirúrgicos y Esterilización, Zona Sur".