

Esterilización con Formaldehído

El formaldehído es un agente esterilizante usado en algunos de los países Europeos. Ha sido aprobado para su uso en Europa por la norma DIN 588948, norma Alemana que indica regulaciones muy estrictas. Actualmente el grupo de normalización Europea CEN está trabajando en los estándares para los esterilizadores con formaldehído, que incluirán los límites permitidos de formaldehído residual en los artículos esterilizados y el proceso de control del producto para su entrega, por lo que los países que lo usen, deberán estar atentos a adoptar las indicaciones cuando éstas estén terminadas. No ha sido aprobado por la FDA para su comercialización en Estados Unidos, además está prohibido su uso en Canadá, Australia y Japón por ser un producto tóxico y posiblemente cancerígeno.

El formaldehído es un agente químico con alto poder microbicida. Actúa por alquilación de la pared celular de los microorganismos. No es explosivo ni inflamable en concentraciones usadas como esterilizante. Para la esterilización existe como solución de formalina o como hidrato polimérico (paraformaldehído). El formaldehído es un alérgeno potente con un olor penetrante e irritante a muy bajas concentraciones.

En forma de solución, el formaldehído está presente como monohidrato, glicol de metileno ($\text{CH}_2(\text{OH})_2$) y una serie de polioximetileno de bajo peso molecular, que aumenta con el aumento de concentración del formaldehído. El paraformaldehído es una mezcla de glicoles de polioximetileno que contiene un 90 - 99% de formaldehído con un equilibrio de agua libre y combinada. El paraformaldehído se vaporiza gradualmente, generando gas de formaldehído monomérico. Esta despolimerización se acelera aumentando la temperatura.

Existen varios tipos de esterilizadores con formaldehído. Los más antiguos que emplean tabletas de paraformaldehído, las que se vaporizan con el calor; otros que emplean 60 cc de solución de formaldehído al 36% y los equipos aparecidos recientemente que utilizan aprox. 1.300 cc de solución de formaldehído al 2%. El tiempo que demora el ciclo de esterilización, depende de la temperatura con la cual se esté esterilizando. Esta puede ir de 2 a 4 horas aproximadamente.

Para el cálculo de la concentración de formaldehído con la cual trabajan los equipos, se usa la siguiente fórmula:

$$\text{Concentración} = \frac{\text{Total de formaldehído puro} \times \text{la concentración (\%)}}{\text{volumen en litros del esterilizador}} = \text{concentración de formaldehído puro}$$

Ejemplo para el esterilizador que trabaja con formaldehído al 2%

$$\text{Concentración} = \frac{\text{Total de formaldehído} = 1300 \text{ cc (1.31 litros)} \times 0.02 (2\%) = 26 \text{ gramos}}{\text{volumen del esterilizador (130 litros)}} = 0.2 \text{ gramos por litro}$$

$$0.2 \text{ gramos por litros} = 200 \text{ miligramos por litro}$$

Ejemplo para los esterilizadores que trabajan con formaldehído al 36%

$$\text{Concentración} = \frac{\text{Total de formaldehído} = 60 \text{ cc (0.06 litros)} \times 0.36 \text{ (36\%)} = 21.6 \text{ gramos}}{\text{esto dividido por el volumen del esterilizador en litros (100 litros)}} = 0.21 \text{ gramos por litro}$$

La esterilización con formaldehído se realiza en autoclaves a temperaturas entre 50 y 80°C. En la esterilización a temperaturas entre 50 y 60 °C existe el peligro de formación de paraformaldehído. La esterilización se produce por acción del formaldehído en presencia de vapor saturado. La concentración del gas y la humedad relativa son críticas y difíciles de mantener durante el ciclo de esterilización. Como la esterilización se produce a bajas temperaturas, cuando la presión del vapor baja, el vapor se condensa, arruinando y disminuyendo la cantidad de formaldehído disponible para actuar. Existen estudios que demuestran que la temperatura es crítica en esterilización con formaldehído, y que a concentraciones de 14 mg/l y temperaturas de 65°C o menos, hay una notable reducción de la inactivación de los microorganismos (Honey 1984). Por esta razón, la esterilización con temperaturas bajo 65 °C ha sido cuestionada.

La concentración de formaldehído es importante como acción esterilizante. Honey en 1984 demostró que a temperaturas de **80 °C** con una concentración de 27 mg/l, se mejoraba la inactivación de los microorganismos. Wright et al en 1996 demostraron que a 73 °C mejora la inactivación con el aumento de 3 a 12 mg/l, pero no se observó un aumento de la inactivación microbiana al aumentar la concentración de 12 a 18 mg/l.

El formaldehído es un compuesto muy reactivo, se descompone fácilmente por lo que su concentración es un reto adicional. Esta característica hace que el formaldehído sea un esterilizante con una penetración pobre, por lo que no se recomienda la esterilización de lúmenes con este método.

Etapas de la esterilización:

El ciclo de esterilización tiene una serie de etapas: un vacío inicial, con entrada y salida de vapor que humecta y eleva la temperatura de la carga. La siguiente etapa es una serie de pulsos que inyectan gas de formaldehído dentro de la cámara, seguido por un período de retención para que el formaldehído penetre en la carga. El vapor vuelve nuevamente a entrar en la cámara a la presión requerida para obtener la temperatura de operación. Se crea un nuevo vacío y se repite nuevamente la inyección de formaldehído (pulsos). El número de pulsos puede variar hasta un total de 20.

A esta etapa de pulsos puede seguirle una etapa de retención durante un período prefijado. Esta etapa no se incluye siempre ya que se ha demostrado que la concentración de formaldehído disminuye rápidamente en esta etapa. (Handlos, 1979; Marcos & Wiseman, 1979; Hurrell *et al* , 1983).

El formaldehído es eliminado de la carga alternando repetidamente la evacuación y el lavado con vapor o aire. La pulsación de vapor en esta fase demostraron remover más eficazmente el formaldehído residual, pero requiere la inclusión de una extensa etapa de secado bajo vacío para secar la carga. El ciclo concluye con la admisión de aire hasta llegar a la presión atmosférica.

Toxicidad:

El formaldehído es altamente tóxico, considerado como potencialmente cancerígeno en humanos, y ha demostrado ser cancerígeno en animales. Por esta razón este método debe dejarse para los elementos que no toleran otros sistemas de esterilización. Deben realizarse mediciones de formaldehído en los puestos de trabajo donde se emplea este agente esterilizante. El personal que trabaja en ambientes con formaldehído, se va acostumbrando a sus vapores por lo que su olor es percibido cada vez a niveles de concentración más altos. La OSHA ha reducido la exposición límite permitida en un período de 8 horas de 3 ppm a 1 ppm en el aire y ha establecido un límite de exposición en un período de 15 minutos de 2 ppm. (Ninth Report on Carcinogens, <http://ehis.niehs.nih.gov/roc/toc9.html>)

El contacto del agente con la conjuntiva puede causar daño permanente a la córnea. Por otra parte concentraciones ambientales bajas entre 0,1 y 5 ppm pueden causar irritación ocular y en el tracto respiratorio. Concentraciones mayores a 10 ó 20 ppm pueden causar tos, opresión precordial, taquicardia y cefalea. Exposiciones entre 50 y 100 ppm pueden causar edema pulmonar, neumonía y muerte. Además las exposiciones repetidas aún a concentraciones bajas, pueden producir sensibilización en algunas personas produciendo reacciones asmáticas.

Se puede formar paraformaldehído en superficies mojadas, ya que el formaldehído se disuelve en el agua que contienen los artículos, produciendo hidratos poliméricos. Cuando tiene lugar la fase de secado, precipita y queda como paraformaldehído.

El formaldehído residual en los materiales también representa un riesgo de toxicidad para los pacientes que estarán en contacto con ellos. Estudios demuestran que se han detectado formaldehído residual en fibras de poliéster, papel, papel filtro, en poliamidas y siliconas.

Se concluye también que aquellos materiales no son hidrofóbicos (no repelen el agua) absorben mayor cantidad de formaldehído, lo que constituiría un parámetro importante para determinar la cantidad de formaldehído residual. Como resultado de este estudio realizado por P.Vink , en 1984 acerca del "formaldehído residual en materiales esterilizados con vapor de formaldehído", se investigaron materiales poliméricos utilizados en la fabricación de artículos médicos y se encontró que los materiales VEO (copolímero etilénico-vinílico de alcohol), NR (Hule natural), y PA-6 (poliamida 6) contenían apreciables cantidades de formaldehído residual.

Suecia requiere test de formaldehído residual en los artículos cada 14 días. Los investigadores Casella & Schmidt recomiendan aireación adicional para los artículos plásticos esterilizados con este sistema. Los límites permitidos son de 5 mg/cm² en instrumental y de 0.13mg/cm² en tubos de silicona. Lamentablemente las nuevas normas CEN para los límites aceptables del formaldehído residual, no han sido terminadas hasta la fecha de publicación (Noviembre 2002).

Está prohibida la esterilización con formaldehído en ausencia de equipos e instalaciones adecuadas (Circular 3F/27 del 25 de abril de 1990) Norma Chilena.

Documento preparado por el grupo de trabajo de la “*Sociedad de Enfermeras de Pabellones Quirúrgicos y Esterilización, Zona Sur*”.