

EL AUTOCLAVE

Revista del Club Español de Esterilización

Año 14. Nº 2

Octubre 2002

PRESENTACIÓN

– Carta del Presidente del CEDEST 1

XIII CONGRESO INTERNACIONAL DEL CEDEST “SIMPOSIUM SATÉLITE: AVANCES EN ESTERILIZACIÓN”

– Esterilización de productos para la salud - requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios STERRAD[®] gas plasma de H₂O₂.
Luis Javier Martín - Yago Alonso Casado. Johnson & Johnson. Madrid. 2

– Sistema de prueba electrónico (SPE) de 3M para esterilizadores por vapor.
Mar Borreguero. 3M Salud. Madrid. 7

– La nueva generación de miniclaves: un pequeño esterilizador de vapor con las prestaciones de los grandes.
Neus Gené Ginestà. Antonio Matachana. Barcelona. 13

– Darodor Sinaldehyd 2000: una alternativa al glutaraldehído.
Jesús González Rovira, M^a José Collado Fábregas y Montserrat Hernández Sánchez. José Collado, S.A. Barcelona. 18

– Evolución tecnológica de la función textil en quirófano, vector de mejora continua en la organización.
Serge Gracia. IME. Corella (Navarra). 21

– Un nuevo método “simultáneo” de envoltorio de esterilización: el “ONE-STEP”.
Pedro Castillo. Kimberly-Clark. Barcelona. 31

FIRMA INVITADA

– El futuro del óxido de etileno como esterilizante para dispositivos médicos.
Zorach (Zory) T. Glaser, Ph.D., M.P.H., CSPDM. Profesor adjunto del Departamento de Ciencias de Salud Medioambiental. Escuela de Salud Pública. Universidad Johns Hopkins. EE.UU. 37



Hospital Clínico San Carlos
Servicio de Medicina Preventiva
4^a Planta Norte
28040 Madrid

www.cedest.org

EL AUTOCLAVE

*Revista del Club
Español de Esterilización*

Presidente

D. José Fereres Castiel

Consejo de Dirección

Junta Directiva Nacional

Presidente

D. José Fereres Castiel

Vicepresidente I

D. Miguel Carrasco Asenjo

Vicepresidente II

D^a. Esther Sánchez García

Tesorero

D. Alberto Mariano Lázaro

Secretario

D. Manuel Romero Martín

Vocales

D. Vicente Monge Jordrá

D^a. Mercedes García López

D. Juan José López Tejedor

D^a. Paula Gutiérrez del Hoyo

D^a. Rocío Vicente García

D^a. María Jesús Cantalapiedra

D. Juan José Criado Álvarez

Consejo de Redacción

D. José Fereres Castiel

D^a. Esther Sánchez García

D. Alberto Mariano Lázaro

D^a. Gloria Mato Chaín

Publicidad

Servicios Integrales de
Comunicación, S.L.

c/ Naves, 9. 7^o. 18. 28005 Madrid

Teléfono 91 474 55 84

Fax 91 474 50 55

Edita

Club Español de Esterilización

Producción

Servicios Integrales de
Comunicación, S.L.

Depósito Legal: M-18600-1988

Queda prohibida la reproducción de cualquier artículo sin citar su procedencia. EL AUTOCLAVE no se hace responsable de las opiniones de sus colaboradores, ni se identifica necesariamente con ellas.

Tirada: 2.000 ejemplares

Carta del presidente del CEDEST

Madrid, octubre de 2002

Estimada/o compañera/o:

Con este número de nuestra revista "El Autoclave" iniciamos una nueva andadura. Como podrás ver hemos modificado la portada, dándole un formato de revista científica, y hemos hecho un esfuerzo en cuanto a composición y ordenación de los originales para dar más agilidad y facilidad de lectura. El mérito de estos cambios corresponde a la nueva empresa editora, compuesta esencialmente por periodistas.

En cuanto al contenido de este número, se han recogido la mayor parte de las aportaciones del Simposium Satélite "Avances en Esterilización" del XIII Congreso de CEDEST. Espero que dicho Simposium sea un éxito, como en ocasiones anteriores, y que el Congreso, en su totalidad, tenga interés para todos nosotros.

Poco a poco iremos mejorando nuestra revista, con vuestra ayuda y sugerencias, y con las Actas de nuestros congresos y reuniones.

Un cordial saludo,

Dr. José Fereres
Presidente del CEDEST

ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD – REQUISITOS GENERALES PARA LA CARACTERIZACIÓN DE UN AGENTE ESTERILIZANTE Y PARA EL DESARROLLO, VALIDACIÓN Y CONTROL DE RUTINA DE UN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS STERRAD® GAS PLASMA DE H₂O₂

Luis Javier Martín

Jefe Servicio Técnico ASP, Johnson & Johnson S.A., Madrid

Yago Alonso Casado

Business Manager ASP, Johnson & Johnson S.A., Madrid

Las normas internacionales especifican los requisitos que han de cumplir los productos sanitarios estériles así como los procesos a seguir para asegurar y garantizar su esterilidad. Estos procesos requieren que la contaminación microbiológica accidental de un producto se reduzca al mínimo. Igualmente, los productos sanitarios fabricados en condiciones de esterilidad están sometidos al cumplimiento de sistemas de calidad especiales¹. El propósito de la esterilización es inactivar los contaminantes microbiológicos y transformar por tanto los productos no estériles en estériles.

La forma más adecuada de describir la cinética de inactivación de un cultivo puro de microorganismos mediante agentes físicos y/o químicos utilizados para esterilizar productos sanitarios, es una relación exponencial entre el número de microorganismos supervivientes y el alcance del tratamiento del agente esterilizante. Para un tratamiento dado, la probabilidad de supervivencia está determinada por el número y resistencia de los microorganismos y por el entorno en el que tales microorganismos se encuentran durante el tratamiento. La esterilidad de una población definida tiene que definirse en términos de probabilidad de que exista un microorganismo viable en el producto.

Las diferentes tecnologías de esterilización se encuentran en diversos niveles de desarrollo y aplicación. Existen procesos que están desarrollados, para los que existían normas internacionales que regulaban su funcionamiento, y que han estado utilizándose un tiempo considerable. Es el caso de los sistemas de esterilización por calor húmedo industrial², óxido de etileno³, o esterilización por irradiación⁴.

Hasta la publicación de la norma UNE-EN-ISO-14937, en septiembre de 2001, no se habían definido los

requerimientos para otros sistemas de esterilización. Esta norma, que incorpora las correcciones recibidas mediante escrito de CEN de fecha 14 de febrero de 2001, viene a cubrir un vacío en la normalización, al completar las normas anteriores²⁻⁴ y ampliar el campo de aplicación para cualquier sistema de esterilización, ya sea a baja o alta temperatura. La norma ISO-14937 ha sido desarrollada por el comité técnico AEN/CTN 111 Aparatos y Dispositivos Médicos y Quirúrgicos cuya secretaría desempeña FENIM.

La norma ISO-14937, en su desarrollo, establece las normas para identificar los procesos de esterilización, entendiéndose como tales la serie de acciones u operaciones para alcanzar los requisitos especificados de esterilidad. Entre las acciones y operaciones incluye la exposición al agente esterilizante bajo condiciones definidas y cualquier tratamiento posterior necesario.

Entre los elementos a los que esta norma hace referencia, son de vital importancia la especificación del agente esterilizante, el proceso de esterilización y los mecanismos de control y rutina. Hay que entender como caracterización del agente esterilizante no sólo la especificación del mismo sino también las condiciones de almacenamiento, eficacia microbiciada, efectos sobre los materiales y elementos y referencias de seguridad. Johnson & Johnson S.A, y en particular Advanced Sterilization Products (ASP) han definido y documentado en su Dossier Técnico estos aspectos para el agente esterilizante utilizado en los sistemas de esterilización STERRAD®. En dicho dossier se recogen además otros aspectos de la norma tales como la definición del equipo de esterilización y el proceso de esterilización e incluye documentos que demuestran que el sistema de esterilización es efectivo.



STERRAD® 100S

*Autoclave JONHSON & JONHSON
modelo STERRAD 100S.*

Desde el momento de la instalación del equipo de esterilización es necesario realizar, según la norma, un proceso de validación inicial del sistema. Esta validación, como veremos más adelante, pretende identificar cada uno de los componentes del sistema así como la documentación que se aporta con el mismo. Esta validación inicial ha de demostrar y documentar que el sistema de esterilización realiza el proceso dentro de las especificaciones definidas.

Es de vital importancia establecer una serie de sistemas de monitorización y control de rutina del proceso, que habrán de incluir, entre otros, los sistemas de información y registro de los ciclos de esterilización, los controles químicos y microbiológicos, etc. Como último elemento del sistema ISO-14937, la norma especifica la necesidad de establecer los mecanismos adecuados para mantener la eficacia del proceso así como de los mecanismos y acciones a efectuar en el caso de que se produzcan anomalías o disconformidades en cualquiera de las partes del proceso.

Advanced Sterilization Products ASP, como fabricante del sistema STERRAD®, es responsable de definir e identificar las características del agente esterilizante, aportando pruebas de su fiabilidad, así como de especificar las características del proceso y el equipo que se

encargará de la realización del mismo, con el fin de que posteriormente sea posible su verificación. La responsabilidad de definir los elementos que pueden ser esterilizados corresponde en primer lugar a los fabricantes de los diferentes dispositivos de uso médico, responsabilidad que es compartida por ASP al publicar, de forma regular, listados de materiales compatibles con esta tecnología y con sus correspondientes certificados de compatibilidad. En este aspecto, hemos de indicar que la propia experiencia de los usuarios del sistema STERRAD® nos ha aportado gran ayuda a la hora de incluir o excluir algunos dispositivos o materiales que pueden ser esterilizados en el sistema y cumpliendo cada uno de los puntos de esta normativa.

Por último, es responsabilidad del usuario la definición de los procesos de validación, monitorización y control de rutina, liberalización del material estéril, su almacenamiento y el mantenimiento de la eficacia del sistema. Advanced Sterilization Products colabora con los usuarios en la especificación de estos procesos, aunque el usuario ha de establecer los intervalos y métodos para los citados procedimientos.

El sistema establecido por Advanced Sterilization Products ASP para el cumplimiento de la norma está formado por dos grandes apartados:

- El Dossier Técnico, que recoge los aspectos de la norma relativos a la caracterización del agente esterilizante, definición del proceso y del equipo y en el que se especifican y documentan los ensayos realizados para demostrar la eficacia del agente esterilizante y la elección del microorganismo de control y
- Las pruebas de validación, inicial y rutinaria en las que se verifican y documentan cada uno de los elementos y variables físicas (temperatura, presión, potencia de generación de plasma y tiempo) que intervienen el proceso de esterilización.

EL DOSSIER TÉCNICO

La norma ISO14937 establece cada uno de los requisitos que se han de demostrar y documentar para establecer un agente esterilizante y su proceso de dispensación. El Dossier Técnico elaborado por Advanced Sterilization Products ASP para el sistema de esterilización STERRAD® incluye entre sus apartados información encaminada dar respuesta a estos apartados de la norma. En él se puede encontrar información referente a la caracterización del agente esterilizante (eficacia microbicida, efectos sobre los materiales, seguridad y entorno), caracterización del proceso y el equipo STERRAD®, procedi-

mientos de validación, liberación del producto tras la esterilización, así como diversos anexos sobre la dinámica de destrucción de microorganismos, hojas de seguridad del agente esterilizante o bibliografía recomendada.

LAS PUEBAS DE VALIDACIÓN

El sistema de validación del equipo recoge dos aspectos importantes del funcionamiento del sistema. La validación consiste en un número de etapas identificadas que son la validación de la instalación, la validación operacional y la validación funcional.

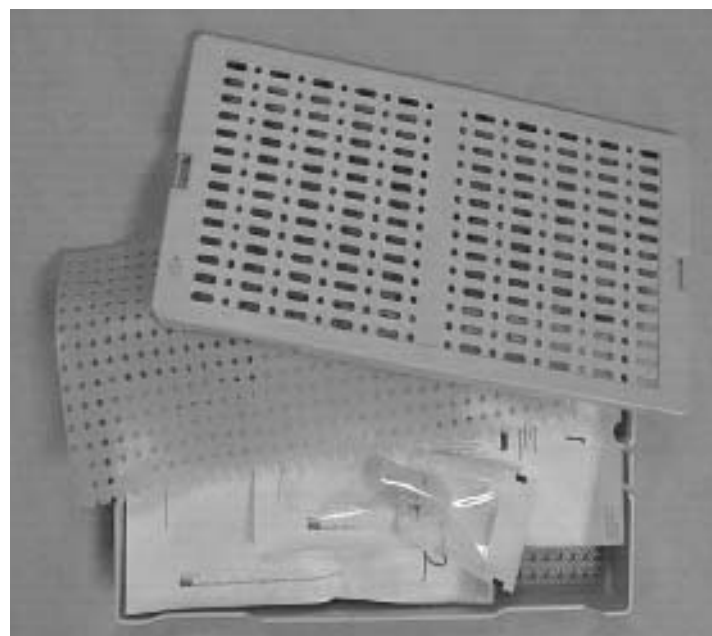
La validación de la instalación recoge aspectos generales y tiene por objetivo el identificar que las variables del entorno (temperatura, humedad, espacio) en el que el sistema está instalado cumplen con las especificaciones para el equipo y que no van a producir alteraciones en los resultados del proceso. Así mismo pretenden verificar que la seguridad y salud de los usuarios no puedan ser afectadas.

La validación operacional pretende demostrar y documentar que el sistema de esterilización realiza el proceso establecido dentro de unos márgenes muy estrictos y que permitirán la dispensación, en cantidad adecuada y en el tiempo establecido, del agente esterilizante. La verificación operacional se realiza instalando en el sistema STERRAD[®] una serie de equipos de media, calibrados por una empresa autorizada por ENAC, que permitirán medir, en tiempo real, cada una de las variables que influyen en el proceso de esterilización. Estas variables corresponden con la temperatura, la presión (como resultado de la dispensación de un volumen determinado de agente esterilizante) de la potencia de radiofrecuencia necesaria para la formación del plasma y los radicales libres y del tiempo.

Los equipos de medida externos permitirán verificar que los sistemas de monitorización y control del sistema de esterilización STERRAD[®] están trabajando conforme a las especificaciones y que el proceso se realiza conforme ha sido definido. La validación operacional ha de demostrar además que el proceso es reproducible, es decir, que las variables presión, temperatura, tiempo y potencia de radiofrecuencia, cumplen con unas pautas establecidas y que se producen las mismas variaciones en ciclos consecutivos.

La validación funcional, como establece el apartado 9.4 de la norma, pretende demostrar que la aplicación del agente esterilizante en las condiciones diseñadas alcan-

za a todos los puntos de la carga de esterilización y que es efectivo incluso en las condiciones más adversas. Advanced Sterilization Products ha diseñado unas cargas de validación especiales que simulan una carga de trabajo con una dificultad muy alta para la penetración del agente esterilizante.



El trabajo realizado en el laboratorio del Dr. Irving Pflug demuestra que la fase de vapor de peróxido de hidrógeno es un recurso efectivo para destruir las esporas de *B. stearothermophilus*. El valor-D del *B. stearothermophilus* frente al vapor de peróxido de hidrógeno de 6 mg/l es de 1-2 segundos. Cuando la concentración se reduce a la mitad (3 mg/l) el valor-D es de 12-15 segundos. El trabajo que realizó ASP demuestra que el valor-D en el Sistema STERRAD 100 medido en la cámara en 1.5 mg H₂O₂ /l es de 2-3 minutos. Todas estas determinaciones se realizaron en substratos no absorbentes como la fibra de vidrio o el acero inoxidable.

Estas cargas contienen en su interior un microorganismo de control, *Bacillus stearothermophilus*, colocado dentro de un vial especial que simula un lumen de 1 metro de largo y 3 mm de diámetro en el interior de varias bolsas de empaquetado, junto con material absorbente y todo ello envuelto en material protector.

La utilización de esta carga de trabajo especial está amparada por el cumplimiento del ANEXO-C de la norma ISO14937, que en su apartado C2 establece que es necesario crear un "desafío" al proceso de esterilización mediante la colocación de indicadores químicos o bioló-

gicos dentro del producto en una posición o posiciones en las que las condiciones de esterilización sean las más difíciles.

En el ANEXO-D de la norma ISO-14937, Definición del Proceso conservativo basado en la inactivación de microorganismos de referencia, se establece que otro de los métodos de demostrar la eficacia de sistema consiste en la exposición de la carga al agente esterilizante en condiciones diseñadas para aplicar un nivel reducido de tratamiento. Advanced Sterilization Products recomienda que esta dispensación del agente se realice en condiciones de medio ciclo, es decir, en sólo la mitad del proceso (el proceso de esterilización consiste en dos etapas de inyección de peróxido de hidrógeno y dos etapas de plasma de peróxido), por lo que este proceso especial sólo tendría una etapa de inyección y una etapa de plasma. La utilización de este ciclo reducido en conjunción con la carga de referencia permitirían asegurar la eficacia del sistema.

CICLO NORMAL	CICLO REDUCIDO
VACÍO	VACÍO
INYECCIÓN	INYECCIÓN
DIFUSIÓN	DIFUSIÓN
PLASMA	PLASMA
INYECCIÓN	⋮
DIFUSIÓN	⋮
PLASMA	⋮
IGUALACIÓN	IGUALACIÓN

La aparición de normas internacionales que desarrollen con profundidad nuevos métodos de control y validación de los sistemas de validación nos van a permitir elaborar nuevas metodologías de trabajo que mejoren las condiciones actuales. Estos nuevos procedimientos de trabajo han de venir encaminados a mejorar nuestros sistemas de control y aseguramiento de la calidad.

La norma ISO14937 nos permitirá asegurar que el agente esterilizante, el proceso y el equipo funcionan en la forma en que fueron definidos y que son efectivos y seguros, así como que los diferentes procesos e informes puedan ser incorporados a los registros de calidad ISO 9000 que tengamos implantados o en proceso de implantación, y que nos permitirán

documentar nuestro trabajo ante auditorías externas e internas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Normas ISO 13485 e ISO 13488 Sistemas de Calidad. Productos Sanitarios. Requisitos particulares para la aplicación de la norma ISO 1991 y 1992
2. Norma ISO 13683 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos para la validación y control de rutina, Esterilización por calor húmedo en establecimientos sanitarios.
3. Norma ISO 11135 Productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por óxido de etileno.
4. Norma ISO 11137 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos para la validación y el control de rutina. Esterilización por irradiación.
5. Norma ISO 14937 Esterilización de productos para la salud. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios.

SISTEMA DE PRUEBA ELECTRÓNICO (SPE) DE 3M PARA ESTERILIZADORES POR VAPOR

Mar Borreguero
3M Salud, Madrid

INTRODUCCIÓN

En el presente artículo se presenta el SPE, un nuevo dispositivo de prueba para los esterilizadores por vapor, a través de:

- Una descripción del SPE (Sistema de Prueba Electrónico), sus características y sus funciones;
- los principios de su funcionamiento, incluyendo las características importantes de diseño, y
- El procedimiento necesario para validar sus funciones.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El Sistema de Prueba Electrónico para esterilizadores por vapor es un dispositivo analítico electrónico fácil de utilizar, que proporciona al usuario una información amplia, objetiva e independiente acerca de las variables críticas del proceso de esterilización por vapor en el que se utiliza. El dispositivo mide la temperatura, el tiempo, la presión y, lo que es más, la calidad de la retirada de aire.

El sistema posee tres componentes: una unidad sensora independiente, un convertidor de datos y un software específico que funciona bajo Windows. Figura 1.

La unidad sensora:

La unidad sensora es una registradora de datos, inteligente e independiente, que mide las variables críticas del proceso de esterilización por vapor: temperatu-

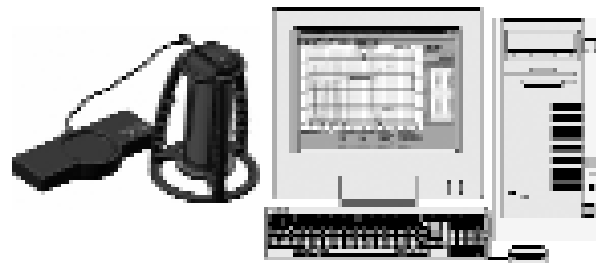


Figura 1. Esquema del Sistema de Prueba Electrónico.

ra, presión, tiempo y nivel residual de aire. La unidad proporciona:

- Un resultado no ambiguo de "Apto" (destellos verdes) o "Fallo" (luz roja fija) según el resultado del análisis de la penetración de vapor (véase EN 554), conocido también como la prueba de Bowie y Dick;
- Indicación de la adecuación de los parámetros de esterilización de acuerdo con la temperatura (134°C) y el tiempo (no inferior a tres minutos); y
- La Prueba de Advertencia Previa, que es una indicación de la cantidad de aire retenido, que no resulta suficiente para dar un resultado de "Fallo" en el análisis de penetración, pero que indica posibles fallos en el sistema. Se pueden tomar acciones correctoras antes de que se estropee el esterilizador.

Las especificaciones de las mediciones figuran en la Tabla I.

Tabla I.

Especificaciones de las mediciones
Sistema de Prueba electrónico

Medición de la presión:

Amplitud de la escala : 1 a 3 Bar G (0 – 400 kPa)
Resolución: 0,001 Bar (0,1 kPa)
Precisión: +/- 0,02 Bar (+/- 2 kPa)
(+/- 2 mB 0 – 160 mB)

Medición de la temperatura:

Amplitud de la escala: 0 a 150 °C
Resolución: 0,01 °C
Precisión: +/- 0,2 °C

Medición del tiempo:

Amplitud de la escala: 0 a 3.600 segundos
Resolución: 1 segundo (frecuencia de medición)
Precisión: [0,2% (intervalo de 60 minutos)

El convertidor de datos

El convertidor de datos es una unidad interfaz que recoge los datos obtenidos por la unidad sensora, los almacena y, cuando es preciso, los transmite bien a una impresora estándar o bien al ordenador en el que se ejecuta el software específico. El convertidor de datos utiliza la más avanzada tecnología de transmisión por infrarrojos para recibir los datos procedentes de la unidad sensora y transmitirlos al ordenador.

El software para sistemas funcionando bajo Windows

El software está diseñado para permitir llevar a cabo una variedad de análisis acerca de la eficacia y estabilidad a largo plazo del proceso de esterilización, utilizando los datos recogidos. El software muestra una representación gráfica de los datos en forma de un trazado gráfico de la temperatura, presión y tiempo (Figura 2). Sobre el trazado gráfico se encuentran unos iconos programados para realizar el análisis de los datos, como por ejemplo, la visualización de la franja de la temperatura de esterilización, el tiempo a temperaturas superiores a 134°C (Indicador del parámetro de esterilización - IPE), puntos concretos del ciclo y la curva teórica de la temperatura.

Además, existe una función de zoom que permite una inspección detallada de la gráfica y una variedad de características del programa tales como abrir archivo, imprimir gráfica y exportar datos como archivo de texto para un posterior análisis en hojas de cálculo. La parte inferior de la pantalla muestra resultados adicionales del análisis de datos (factor de dilución, F_0 y cálculos del IPE), además de un panel informativo acerca del lugar donde está siendo utilizado el sistema.

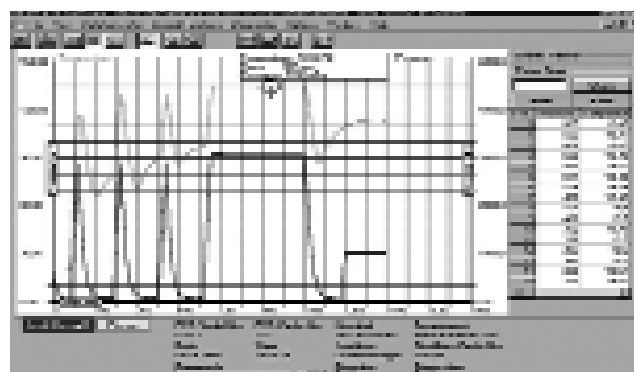


Figura 2.
Pantalla del Software del SPE mostrando la gráfica.

FUNCIONES Y CARACTERÍSTICAS

El Sistema de Prueba Electrónico (SPE) está diseñado para proporcionar un medio electrónico para llevar a cabo la Prueba diaria de penetración de vapor para el cumplimiento de la norma EN 554. No obstante, debido a que mide y registra las variables críticas del proceso de esterilización con precisión, da al usuario una información en profundidad y detallada acerca del rendimiento de su equipo de esterilización. La información incluye:

- Indicador del parámetro de esterilización: IPE

La unidad sensora controla la temperatura y el tiempo durante la fase de retención (exposición). Si no se mantiene una temperatura de 134°C durante al menos 3 minutos, el sistema avisará de una "caída", es decir un "Fallo". Este resultado será reflejado por el software, que también indicará el tiempo de retención en segundos.

- Advertencia Previa

El SPE nos avisa con anticipación si la unidad sensora detecta la presencia de aire residual durante el ciclo. El aire detectado puede no ser suficiente para provocar un Fallo en la prueba de Bowie & Dick, pero puede ser indicativo de un problema inminente y próximo del equipo.

- Análisis de la Tasa de fugas

Prueba para determinar el sellado de la cámara. Permite a los usuarios de los esterilizadores por vapor (con o sin manómetros de presión) realizar dicha prueba. La unidad sensora, funcionando en el modo de registro de datos, puede ser utilizada para realizar el análisis de Tasa de fugas, según la descripción en la norma EN 285. El software muestra los resultados del análisis de la tasa de fugas y proporciona una representación gráfica en un formato fácilmente comprensible.

- Cálculo de la letalidad: F_0

Cálculo de la entrada total de energía del proceso. El software calcula el valor F_0 y lo expresa como una función de mortalidad microbiana; basándose en los registros de temperatura calcula la entrada total de energía. La temperatura base utilizada en el cálculo se puede seleccionar entre 121 ° y 134°C.

El cálculo del Factor F_0 es una aplicación tanto para industrias como hospitales.

- Cálculo del factor de dilución

Es el cálculo de la cantidad de aire eliminada en los distintos cambios de presión. El software calcula la efectividad de cada una de las fases en función del grado de dilución de aire que se haya conseguido. Esto es un indicador muy útil para identificar en qué fases la retirada de aire es inadecuada.

- Detección de vapor sobrecalentado

El software calcula la temperatura equivalente en función de las mediciones de la presión, utilizando los valores de referencia de las tablas del vapor seco saturado. Por consiguiente, si la temperatura medida es significativamente superior a la temperatura calculada, se puede confirmar la presencia de vapor sobrecalentado.

- Registro de datos

Con la utilización del software, la unidad sensora se puede habilitar como un verdadero registrador de datos, permitiendo ser utilizado en otros procesos tales como los que se llevan a cabo a 121°C.

- Archivo de datos electrónicos y distribución

Los datos recogidos pueden ser fácilmente almacenados en el disco duro, minimizando así el espacio y permitiendo un rápido acceso a los archivos guardados. En un ordenador de sobremesa se pueden archivar los datos de muchos años, y debido a que se encuentran en formato digital, éstos pueden ser distribuidos fácilmente a través de las redes locales o más lejos aún utilizando el correo electrónico e Internet.

- Pruebas técnicas

Rutinariamente se llevan a cabo una serie de pruebas técnicas para valorar el rendimiento de los esterilizadores por vapor. Varios de estos análisis se pueden llevar a cabo simultáneamente utilizando el SPE.

El análisis de control automático se realiza periódicamente e implica la recogida de datos del esterilizador y su posterior comparación con los datos recogidos durante la validación. Este proceso puede requerir mucho tiempo, ya que el ingeniero debe monitorizar las variables del mismo durante el ciclo completo. Utilizando el SPE, los datos del proceso son recogidos automáti-

camente mientras se lleva a cabo la Prueba de penetración del vapor (Prueba de B&D), y una vez descargados los datos, pueden ser comparados electrónicamente con los datos de validación.

Las comprobaciones se realizan periódicamente para garantizar que los instrumentos del esterilizador se encuentran dentro de los límites de calibración. Esto generalmente implica la instalación en la cámara de esterilización de instrumentos de análisis calibrados, seguida de la realización de un ciclo. Los datos recogidos con estos instrumentos del esterilizador son comparados con los obtenidos con los instrumentos calibrados, para comprobar que la diferencia entre ambos no es superior a la permitida por definición. La unidad sensora del SPE es un instrumento calibrado certificado, y como tal, puede ser utilizado para comprobar la calibración del instrumental del calibrador sin que sea necesario instalar sensores analíticos en la cámara de esterilización.

Aunque raramente, la presencia de vapor sobrecalentado dentro del esterilizador es peligrosa, ya que puede dar lugar a cargas sin esterilizar. Esto es debido a que el vapor sobrecalentado se comporta más como un gas seco que como vapor húmedo, y está demostrado que la esterilización por calor seco precisa temperaturas más elevadas y fases de retención más prolongadas (por ejemplo, 160°C durante 2 horas) que la esterilización por vapor. El software del SPE es capaz de detectar la pre-

sencia de vapor sobrecalentado dentro del esterilizador, calculando la temperatura equivalente a la presión medida, de acuerdo con los valores de la Tabla de vapor en el caso de vapor seco saturado, y mostrando los resultados. Si la temperatura medida es significativamente superior a la temperatura teórica calculada, entonces se confirma la presencia de vapor sobrecalentado.

Durante el proceso de validación, el funcionamiento del SPE fue comparado con el funcionamiento de un paquete textil estándar con termopares insertados (EN 285, EN 867-3, BS 7720 y HTM 2010). Por consiguiente, el SPE proporciona resultados equivalentes a los de los paquetes textiles termométricos.

DISEÑO Y MODO DE ACCIÓN

Los sensores de temperatura (termometría de resistencia de platino) y presión (membrana cerámica con compensador de temperatura regulable incorporado) estándar se utilizan para medir las variables del proceso. El sensor utilizado para medir el aire residual es de un diseño novedoso patentado merecedor de una descripción más extensa. La Figura 3 muestra un esquema del diseño interno de la unidad sensora. La unidad posee

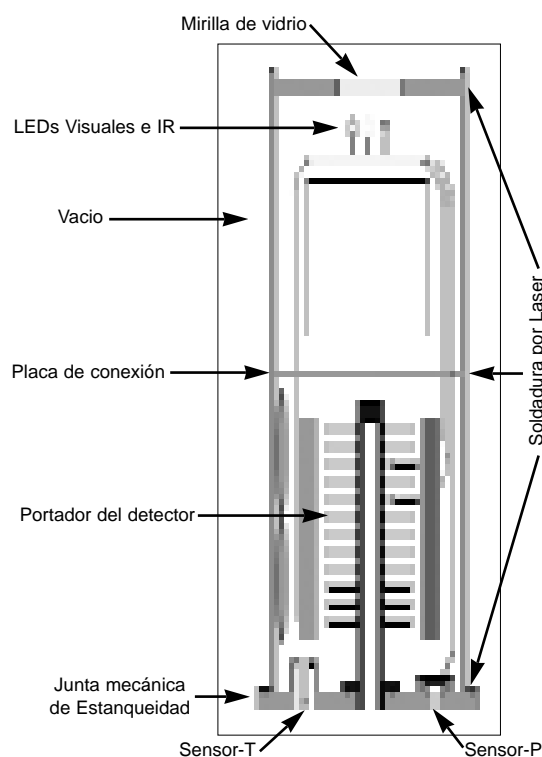


Figura 3. Esquema de los componentes internos.

Tabla 2. Tipos de ciclos y modos de fallos utilizados para demostrar el rendimiento del análisis de la penetración del vapor en el SPE comparados con el rendimiento de un paquete analítico textil estándar.

TIPO DE CICLO	MODO DE FALLOS			
	Fugas	Vacío inadecuado	Inyección de aire	Negativo
Sub-atmosférico	Sí	Sí	Sí	Sí
Trans-atmosférico	Sí	Sí	Sí	Sí
Sub/Super-atmosférico	Sí	Sí	Sí	Sí
Vapor previo	Sí	Sí	No	Sí
Diente de sierra	Sí	Sí	No	Sí
Sangrado de vapor	Sí	Sí	No	Sí

dos compartimentos. El compartimento superior tiene un microordenador y la electrónica complementaria y la alimentación de energía para el tratamiento de señales, procesamiento de datos, almacenamiento de datos y toma de decisiones. El compartimento inferior contiene los sensores de presión, temperatura y aire residual. El sensor de aire residual consiste en un tubo de polímero

moldeado de inyección. Sujetos a dicho tubo, por su eje longitudinal, se encuentran una serie de segmentos de aluminio aislados térmicamente uno de otro. En la parte superior del tubo hay dos sensores de temperatura acoplados en dos de estos segmentos.

Cuando la unidad sensora es utilizada en el proceso de esterilización, el vapor penetra en el tubo de desafío de polímero y se condensa, liberando su calor latente que comienza a calentar los segmentos de aluminio que se encuentran sujetos al tubo. La velocidad a la que se produce el proceso de calentamiento es medida por los dos sensores acoplados en los segmentos superiores. La electrónica controla la velocidad de calentamiento. Cuando el tubo se llena de vapor, el calentamiento será rápido y uniforme; el microordenador está programado para que la valoración de esta situación sea la de Aceptación. Por consiguiente, se activará la señal de destellos de luz verde. En caso de haber aire residual en la cámara, se acumulará en el tubo según el vapor vaya entrando, condensándose y saliendo. La acumulación de aire en la parte cerrada del tubo da lugar a la formación de una capa aislante, provocando un descenso en la velocidad de calentamiento. El microordenador reconoce esta situación en la que hay un descenso en la velocidad de calentamiento y activa el piloto de luz roja fija que representa un "Fallo".

VALIDACIÓN DEL SISTEMA

Se realizó una determinación de la precisión de las mediciones y de la estabilidad a largo plazo de la temperatura, presión, mediciones de cal, y fiabilidad global del sistema, durante un extenso estudio de diseño estadístico en el que las unidades de producción fueron expuestas a 800 ciclos de esterilización de prueba. Durante el estudio se verificaron las declaraciones de precisión de las especificaciones y no se observaron fallos electromecánicos aparte del agotamiento de las baterías.

La validación de la equivalencia de la prueba de penetración de vapor con el paquete de prueba textil estándar, según se define en EN 285, se llevó a cabo de la manera siguiente: durante la fase inicial de diseño se realizó un estudio para determinar la naturaleza de los ciclos de esterilización utilizados en el momento. De acuerdo con dicho estudio, era posible identificar seis tipos principales de ciclo utilizados (Tabla 2).

Las muestras de la unidad sensora fueron sometidas a cinco pruebas reiteradas en las que una unidad sensora fue sometida al ciclo de prueba, y luego el paquete

de prueba textil. La unidad sensora y el paquete de prueba textil fueron sometidos a distintos tipos de ciclos y situaciones de "Apto" y "Fallo", como ilustra la Tabla 2.

Tras la validación inicial, se llevaron a cabo pruebas de ensayo de clientes en varios hospitales del Reino Unido y Alemania. Tras estos estudios se realizó una segunda serie de valoraciones experimentales en las que las unidades sensoras fueron analizadas con variantes de los dos tipos principales de ciclo identificados: subatmosférico y sub/superatmosférico, ambos en condiciones de "Apto"/"Fallo". Se realizaron estudios posteriores para validar las características y usos adicionales descritos con anterioridad.

CERTIFICADO INDEPENDIENTE DE VERIFICACIÓN

Los estudios independientes de verificación han sido llevados a cabo por el TÜV en Alemania, que certifica el uso del SPE como alternativa a los paquetes de pruebas textiles para el análisis diario de penetración del vapor y las funciones de medición del SPE a través del certificado de marca "Q".

COMENTARIOS FINALES

El desarrollo del SPE ha sido el resultado de un programa de cinco años de duración utilizando la experiencia interna de tecnologías en esterilización. El SPE tiene un diseño electrónico e innovador para el control de la esterilización que se basa en la medición de las variables del proceso. El sistema electrónico de análisis para los esterilizadores por vapor puede ser utilizado tanto para realizar el análisis diario de penetración de vapor (Prueba de Bowie & Dick), como para monitorizar el funcionamiento del esterilizador a diario utilizando herramientas analíticas basadas en un software sofisticado.

LA NUEVA GENERACIÓN DE MINICLAVES: UN PEQUEÑO ESTERILIZADOR DE VAPOR CON LAS PRESTACIONES DE LOS GRANDES

Neus Giné Ginestà

Asesora Técnica en Esterilización. Antonio Matachana, S.A., Barcelona

1. ANTECEDENTES

Hasta hace relativamente poco, los pequeños esterilizadores existentes en nuestros hospitales (popularmente conocidos como miniclaves) se basaban únicamente en el principio de desplazamiento por gravedad para expulsar el aire de la cámara, con lo que las prestaciones de este tipo de unidades quedaban considerablemente reducidas.

A pesar de todo, no se han de obviar las ventajas que aportaba y aún aporta este sistema, como es la simplicidad de la tecnología utilizada, el bajo precio del equipo y su fácil mantenimiento.

Aunque en determinadas circunstancias estas prestaciones ya son suficientes para nuestros propósitos y sigue manteniéndose su uso en nuestros centros, la implantación en estos equipos de nuevos avances técnicos, extraídos en su mayor parte de la tecnología utilizada en los grandes esterilizadores, representa innumerables ventajas con respecto a los equipos más sencillos. Por esta razón, se ha constatado la necesidad de crear una norma común que fije las características principales de estos equipos, tal y como en su momento sucedió con la aparición de la EN 285 para los esterilizadores de vapor de gran capacidad.

2. NUEVAS NORMATIVAS: PREN 13060

La publicación de la EN 285 en el año 1997 fijó las directrices principales en el ámbito de la fabricación de esterilizadores de vapor grandes. La EN 285 es ya una **NORMA ARMONIZADA**, lo que significa, que es de aplicación obligatoria en todos aquellos países en los cuales rige esta normativa, definiendo los requisitos y ensayos relevantes para los esterilizadores de vapor grandes utilizados principalmente en sanidad para la esterilización de uno o más módulos de esterilización para productos embalados (instrumentos, etc. y cargas porosas). De esta forma, quedan definidas las especificaciones de estos equipos y de los procesos para los cuales está destinado, sirviendo como referencia para sus usuarios.

Actualmente, en el caso de los pequeños esteriliza-

dores de vapor con capacidad inferior a 1 módulo de esterilización, existe un proyecto de Norma, prEN 13060 que está en una fase de elaboración muy avanzada.

La prEN 13060 define los requisitos generales de estos equipos: dimensiones, materiales, diseño, construcción, sistemas de registro, medidas de seguridad... así como los ensayos relevantes para este tipo de esterilizadores.

Una vez establecidas estas consideraciones generales, la prEN 13060 ofrece una nueva clasificación de miniclaves en función de los ciclos que éstos sean capaces de efectuar.

Los miniclaves más sencillos son los que realizan ciclos tipo N que son aquéllos adecuados para materiales sólidos sin embalar.

La siguiente categoría está representada por los miniclaves que incorporan ciclos tipo S. En esta categoría entrarían los equipos que poseen ciclos definidos por el fabricante, por ejemplo, material sólido embalado, material poroso hasta de un volumen especificado, así como dispositivos con lúmenes de diámetros y longitudes determinados.

En la categoría superior se situarían los miniclaves con ciclos tipo B. Estos esterilizadores disponen de ciclos de test para probar la penetración del vapor y la estanqueidad de la cámara. Igualmente, disponen de ciclos adecuados para material poroso y dispositivos con lúmenes, todo ello embalado.

Esta clasificación no excluye que miniclaves con ciclos de tipo B puedan realizar ciclos de otro tipo.

Dentro de estas posibilidades, MATACHANA posee una gama de pequeños esterilizadores que se ajustan a los tres tipos de ciclos definidos por la prEN 13060.

3. MINICLAVES CON CICLOS DE TIPO N

El modelo 21EX de Matachana es un miniclave especialmente diseñado para la esterilización de sólidos no embalados. Se trata de un equipo sencillo, que realiza una eliminación inicial de aire de la cámara mediante purgador. Su capacidad es para tres bandejas y puede realizar ciclos de 121°C y 134°C. El equipo es fácil de manejar y con una mecánica básica, lo que lo convierte

en un equipo robusto, de mantenimiento sencillo y larga durabilidad.



Figura 1. Miniclave MATACHANA modelo 21EX, con ciclos de tipo N.

4. MINICLAVES CON CICLOS DE TIPO S

El modelo 21EX, de Matachana dispone de un sistema de control interno más avanzado que el modelo anterior, ya que el control de los procesos es efectuado mediante microprocesador. Así mismo, la extracción de aire es mucho más selectiva, gracias a la incorporación de una bomba de vacío que permite realizar prevacíos iniciales y secado final. Por todo ello, la variedad de programas y aplicaciones incorporadas en este modelo es mucho más amplia que en el caso anterior: programas de 134°C, de 121°C, programas especiales para material dental o programas para líquidos abiertos a 121°C. Igualmente, el miniclave puede ser dotado con una impresora, con lo que el registro de los ciclos efectuados queda garantizado. Este equipo es el adecuado para aquellos centros donde las necesidades de esterilización sean bien conocidas y queden satisfechas con los ciclos que ofrece este tipo de esterilizador.

Dado que el nivel de prestaciones más amplio es el que ofrecen los miniclaves con ciclos de tipo B, veamos qué ventajas específicas aportan estos esterilizadores y qué utilidades más inmediatas pueden tener estos equipos dentro de nuestros centros.

5. MINICLAVES CON CICLOS DE TIPO B

En el caso de los miniclaves con ciclos de tipo B, desde el punto de vista tecnológico y dentro de las indicaciones generales que la prEN 13060 establece, MATACHANA posee su familia de miniclaves MB, con capa-

cidades para 8, 20 y 30 litros. Los esterilizadores de esta categoría ofrecen toda una serie de garantías comparables a las de los esterilizadores de gran tamaño, tanto a nivel constructivo como de sus aplicaciones y tan sólo parecen haber reducido sus dimensiones. Como características más evidentes de estos modelos, se destacan:

- Generación de vapor instantánea: mediante vaporizador independiente de la cámara que permite lograr la máxima rapidez en la esterilización de la carga.

- Vapor de calidad ciclo a ciclo: gracias a la existencia de depósitos de aguas separadas, por lo que el agua no se reutiliza entre ciclos. El vapor posee una calidad constante, sin partículas residuales provenientes de ciclos anteriores. Los modelos MATACHANA con ciclos de tipo B poseen un sistema de comprobación de la conductividad del agua desmineralizada que impide el inicio del ciclo si ésta sobrepasa el límite establecido. De esta forma, se previenen averías frecuentes relacionadas con la calidad del agua y se garantiza una calidad de vapor constante.

- Procesos de vacío muy eficientes: estos esterilizadores poseen una potente bomba que realiza un proceso de vacío fraccionado para extraer todo el aire de la cámara, garantizando la penetración del vapor en todos sus puntos. Al final del ciclo, un vacío profundo elimina el vapor y la humedad residual para obtener materiales perfectamente secos, protegiendo de esta forma los instrumentos y permitiendo el almacenaje de los materiales en condiciones de seguridad.

- Los perfiles de ciclo son equivalentes a los que realiza un esterilizador de gran tamaño: con un número de prevacíos iniciales que aseguran la perfecta extracción del aire, una fase de esterilización adecuada a las temperaturas de referencia y un vacío final profundo que asegura un secado perfecto.

- El control de la unidad se realiza mediante un potente microprocesador con 7 programas prefijados similares a los que ofrecen los esterilizadores de gran tamaño:

- 4 ciclos a 134°C, que permiten la esterilización de la mayor parte de los materiales, incluyendo dispositivos con lúmenes, pero en un tiempo significativamente inferior al empleado por un esterilizador de gran tamaño. El cuarto programa es especial para el tratamiento de agentes infecciosos no habituales, PRIONES, con diseño según las directrices marcadas por la OMS en su documento del 23 de Marzo de 1999 (*WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. Report of a WHO Consultation. Geneva, Switzerland, 23-26 March 1999. www.WHO/CDS/CSR/APH/2000.3*).

- 1 ciclo a 121°C para material delicado.

- 2 ciclos tipo Test: Test de Penetración, en el que se puede utilizar el dispositivo en forma de hélix (Fig. 2) para demostrar el grado de penetración del vapor en los dispositivos canulados o el paquete de prueba de Bowie

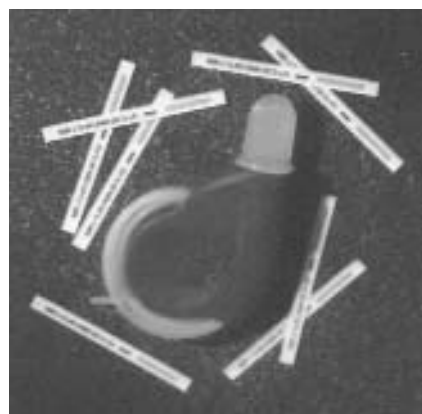


Figura 2.
Hélix de vapor
con indicadores
químicos.



Figura 3.
Paquete de prueba
Bowie & Dick.

& Dick (Fig. 3), al igual que en los grandes esterilizadores. Así mismo, estos miniclaves están dotados de un Test de Vacío para comprobar la estanqueidad de la cámara.

- La prEN 13060 establece igualmente las medidas de seguridad necesarias para este tipo de equipos. Los modelos MB de MATACHANA incorporan, además, bloqueos de puerta independientes, alarmas y avisos así como indicaciones de error en los programas.

- La apertura y cierre de la puerta es sencillo, permitiendo, una vez abierta, disponer de una amplia zona de trabajo donde colocar las bandejas o contenedores durante las operaciones de carga y descarga.

6. LA COMUNICACIÓN CON LOS EQUIPOS. EN BUSCA DE LA TRAZABILIDAD

En estos momentos, uno de los aspectos más innovadores dentro del mundo de la esterilización lo constituye la comunicación esterilizador - usuario. Opciones como pantallas digitales, en color, de tipo táctil o comunicación vía Pc con la máquina permiten un control mucho más exacto de los procesos.

En este caso, los miniclaves de clase B MATACHANA poseen una pantalla digital de utilización sencilla, estableciendo con el usuario un diálogo ordenadamente lógico con instrucciones seleccionables desde

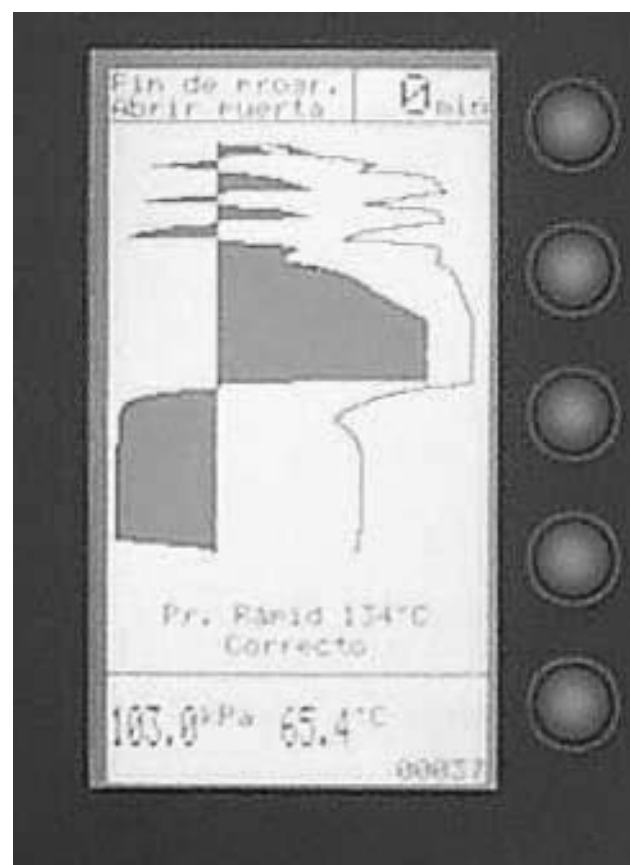


Figura 4. Pantalla digital de los modelos MB, con gráfico del ciclo en curso en tiempo real.

un teclado liso situado en el lateral de la pantalla. Una posibilidad muy interesante es la de poder visualizar en tiempo real las gráficas de presión y temperatura del ciclo seleccionado. (Fig. 4).

Los miniclaves con impresora incorporada, permiten la obtención del registro del ciclo de forma inmediata, reflejando todos los parámetros físicos asociados al proceso que ha tenido lugar. Igualmente, es posible imprimir la información relativa a los últimos 50 ciclos en cualquier momento.

Estos equipos están capacitados para ser conectados a un Pc mediante una aplicación de Software específica (Fig. 5): el programa STERIDOC de Matachana. Esta aplicación, permite el archivo, visualización e impresión de todos los ciclos en un Pc. Cada ciclo de esterilización queda registrado con sus parámetros correspondientes permitiendo, además, completar el documento de carga con otros datos importantes, como la especificación de la carga, verificación del resultado, operador, etc. Es la forma de obtener, ante cualquier incidencia, una documentación completa de los procesos de esterilización realizados. Es decir, de la consecución de la TRAZABILIDAD.

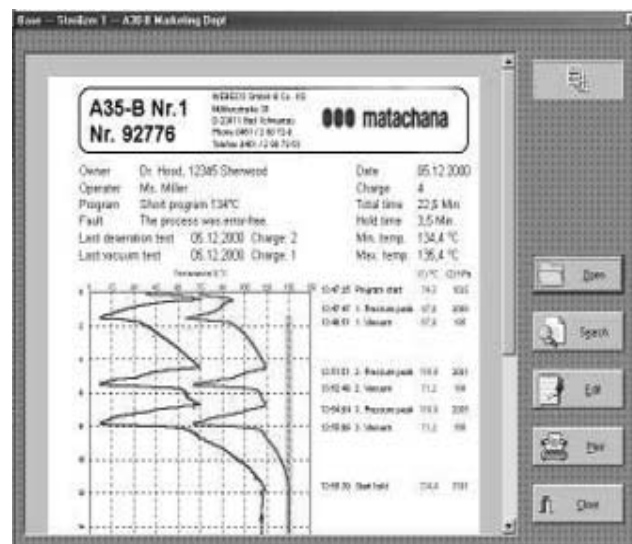


Figura 5. Software STERIDOC para la documentación de procesos.

Dentro de este concepto, resulta necesario constatar que los ciclos efectuados por los miniclaves MATA-CHANA de clase B, son monitorizables al 100%. Ya hemos comentado que es posible comprobar el grado de penetración del vapor gracias a la prueba de Bowie & Dick o mediante el dispositivo en forma de hélix. Igualmente, existen en el mercado controles químicos y biológicos para vapor que se ajustan perfectamente a los programas de la máquina facilitando la verificación absoluta de los procesos.

7. LA VERSATILIDAD DE LOS NUEVOS "PEQUEÑOS" ESTERILIZADORES DE CLASE B

En referencia a su volumen de carga, MATA-CHANA presenta modelos de 8, 20 y 30 litros, adecuados a distintas aplicaciones:

- Dentro de la propia Central y en Quirófano, como herramienta de apoyo para cargas pequeñas y/o urgentes.
- En unidades específicas, como Endoscopia, para la esterilización de material que posee un alto grado de rotación y es necesario utilizar de forma rápida. Para esta aplicación, el modelo de mayor capacidad (30 litros) tiene más profundidad, por lo que pinzas de ginecología o urología que normalmente presentaban inconvenientes debido a su longitud, pueden ser perfectamente esterilizadas.

Un aspecto añadido donde queda de manifiesto esta versatilidad es el de la configuración de las cargas (Fig.6). Los esterilizadores con ciclos de tipo B MATA-CHANA ofrecen un amplio espectro de elementos de

carga para el material a esterilizar. Desde racks de bandejas, cestas para material poroso, contenedores de varias medidas en función de la capacidad del modelo escogido a cassettes embalados para aplicaciones de oftalmología.



Figura 6. Versatilidad de cargas de los modelos MB: contenedores, bandejas, cestas, cassettes, etc.

8. CONCLUSIONES

La creación de normativas que fijen los requisitos básicos a los que debe adecuarse un proceso o un producto ha contribuido enormemente a la mejora sustancial de un tipo de equipos, los populares miniclaves, de los que puede obtenerse un rendimiento y prestaciones que no tienen nada que envidiar con sus hermanos de mayor tamaño. Esto es especialmente cierto si nos referimos a los pequeños esterilizadores con ciclos de tipo B, tal y como define la prEN 13060, y que pueden convertirse en la herramienta comodín más útil en nuestros Centros, gracias al alto nivel de exigencia reflejado en sus procesos y a su excelente adaptabilidad para todo tipo de materiales y cargas con una reducción en los tiempos de ciclo considerable.

La amplia gama de miniclaves que MATA-CHANA ofrece, cubre, por tanto, todas las opciones para que el usuario pueda seleccionar el equipo más adecuado, en función de sus necesidades y tipología del Centro.

BIBLIOGRAFÍA

- prEN 13060: Small steam sterilizers. CEN/TC 102. European Committee for standardization. 2000 - 2001.

- Associació catalana d'infermeria (Diversos autores). Jornadas de esterilización, presente y futuro. Barcelona, 2000.
- Browne, Albert Ltd (1990). Interesting facts about sterilization. Leicester, United Kingdom
- Dennhöfer, E. " What's New in Standardisation. Small Steam Sterilizers". Central Service. Vol. 10. 2002
- Generalitat de Catalunya (2000). Recomanacions per a l'esterilització del material sanitari. Direcció general de salut pública. Barcelona. www.gencat.es
- Huys, Jan. Esterilización de productos sanitarios por vapor. Herat Consultancy. Wageningen, Países Bajos. 1999.
- WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. Report of a WHO Consultation. Geneva, Switzerland, 23-26 March 1999. www.WHO/CDS/CSR/APH/2000.3
- Material divulgativo diverso Antonio Matachana S.A. www.matachana.com

DARODOR SYNALDEHYD 2000: UNA ALTERNATIVA AL GLUTARALDEHÍDO

Jesús González Rovira, M^a José Collado Fábregas,
y Montserrat Hernández Sánchez
José Collado S.A., Barcelona

Es de todos conocido que en el mundo hospitalario se han implantado, desde hace unos años, una serie de técnicas de diagnóstico de tipo invasivo en las cuales intervienen instrumental y equipos constituidos por material termosensible y de diseño sofisticado que requieren un alto nivel de desinfección. Siendo inviable su esterilización por autoclave, se buscaron diferentes alternativas para poder desinfectar este tipo de material sin estar sometido a altas temperaturas, siendo la desinfección química de alto nivel la mejor solución.

En la desinfección de alto nivel de instrumental médico quirúrgico es ampliamente reconocido que el primer principio activo utilizado y el más difundido en el mercado es el glutaraldehído alcalino al 2 %, por su actividad frente a un amplio espectro microbiano y su escasa interacción con los diferentes materiales. Sin embargo, en la práctica presenta una serie de inconvenientes, por parte del personal sanitario, a la hora de su aplicación, lo que ha inducido la búsqueda de alternativas de otros principios activos en la desinfección de alto nivel.

Por otro lado, en algunos países como Francia destaca el riesgo de fijación de priones por parte de los aldehídos (circular emitida recientemente por la Dirección General de la Salud francesa).

Nuestro departamento de I+ D, consciente de que existía una necesidad en el mercado de productos alternativos, ha desarrollado un desinfectante de alto nivel para material médico-quirúrgico exento de aldehídos: DARODOR SYNALDEHYD 2000.

La primera dificultad para el departamento de I+D radica en las pocas moléculas biocidas de que disponemos los formuladores para desarrollar productos que posean un amplio espectro de acción microbiana, bajo poder de corrosión y baja toxicidad para el usuario.

Basándonos en la tendencia del mercado europeo y apostando por ofrecer una alternativa innovadora en

nuestro país, optamos por realizar un desinfectante de alto nivel a base de una amina terciaria sinergizada con un polímero catiónico.

COMPOSICIÓN DARODOR SYNALDEHYD 2000

Bis (3-aminopropil) dodecilamin: 9.9%
Propionato de N N-didecil-N-metil polioxietil amonio: 12%
Tensioactivos, reguladores de pH, agente complejante, solventes, perfume, colorante: c.s.p. 100.

PRINCIPIOS ACTIVOS DE DARODOR SYNALDEHYD 2000

Sinaldehyd 2000 esta constituido por una asociación sinérgica de dos biocidas de última generación que son:

1. Bis (3-aminopropil) dodecilamina.

Pertenece a la familia de las aminas terciarias de amplio espectro, de bajo poder de corrosión, no desprende vapores, posee una eficacia demostrada por diferentes normas francesas, alemanas y europeas.



Figura 1.
Estructura
molecular amina
terciaria.

2. Propionato de N N-didecil-N-metil polioxietil amonio.

En vista de los resultados obtenidos se puede llegar a la conclusión, de que ninguno de los materiales sometidos a estudio experimenta cambio alguno.

DETERMINACIÓN DE RESIDUOS

Tras someter el instrumental a una inmersión de una disolución de Darodor Sinaldehyd 2000 al 12% durante 20 minutos, se procede al aclarado del material; analizamos el agua de aclarado, detectándose valores muy bajos, una concentración de producto inferior al 0,05 % tras el primer aclarado y reduciéndose drásticamente después del segundo aclarado, concentración inferior al 0,004 %.

MODO DE EMPLEO

Su modo de empleo es sencillo y no requiere activación: se prepara una solución de DARODOR SINALDEHYD 2000 al 12%. ; en agua. Verter el contenido completo un envase monodosis (600 cc) en agua y completar hasta 5 litros.



Figura 3. Preparación solución Darodor Sinaldehyd 2000 al 12%.

Mantener el instrumental médico-quirúrgico completamente sumergido en esta disolución durante 20 minutos. En caso de esporas el tiempo debe prolongarse hasta 1 hora.

Finalmente escurrir y aclarar con abundante agua, preferentemente estéril o destilada.

MARCADO CE

DARODOR Sinaldehyd 2000 dispone del marcado CE, obligatorio en Europa para poder comercializar todo el material clínico. En cada país europeo lo concede el organismo notificado correspondiente, que es válido para el resto de los países comunitarios.

En España lo concede la Subdirección General de Productos Sanitarios (Dirección General de Farmacia y Productos, Ministerio de Sanidad y Consumo) el Organismo Notificado es el nº 0318.

El marcado CE implica que el fabricante tiene un Sistema de Gestión de Calidad implantado (en nuestro caso UNE-EN-ISO 9002) y un completo dossier técnico que valora el organismo notificado, concediendo el marcado CE en caso que el resultado de la valoración sea satisfactorio.

EVOLUCIÓN TECNOLÓGICA DE LA FUNCIÓN TEXTIL EN QUIRÓFANO, VECTOR DE MEJORA CONTINUA EN LA ORGANIZACIÓN

Serge Gracia
IME, Corella (NAVARRA)

1. LA PROBLEMÁTICA TEXTIL EN MEDIO HOSPITALARIO-

1.1. PROBLEMÁTICA TEXTIL EN MEDIO LABORAL.

La Ropa Laboral responde en todos los casos, sea cual sea el oficio, a unos requisitos de tipo:

- Normativos y de Seguridad (Ley de Prevención de Riesgos laborales),
- Legales (convenios, protección),
- Ergonómicos y de productividad cualitativa y/o cuantitativa (comodidad, confort),
- Económicos, costes de compra o de uso y mantenimiento (Logística interna),
- Estéticos y de imagen corporativa interna y/o externa.

Por lo tanto, se tiene que entender por diseño de la ropa, no sólo su estética sino también sus medidas, coste de componentes y su capacidad de responder de forma duradera -que sea de uso único (U.U.= desechable) durante su utilización o de tejido después de múltiples usos- a los requisitos arriba descritos.

Es un compromiso entre todos estos requisitos y objeto de decisiones en cuanto a las prioridades que determinan su elección.

Los parámetros de decisión son de tipo:

- Objetivo, como el oficio de referencia (Empresa Comercial de Paquetería y Transporte, Azafatas o Personal de atención al público, Personal Sanitario, etc.).
- Subjetivo, como las prioridades de dedicación de sus recursos o su sensibilidad a ciertos requisitos como Higiene, Imagen, Protección, Tesorería, Principio de Precaución, pero todos toda vía dentro de un contexto legal ineludible.

La permanencia de las cualidades intrínsecas de la ropa a lo largo del tiempo y del uso obligan a contemplar

- El porqué de su diseño, distribución y retirada,
- Su capacidad en aguantar un mantenimiento repetido (casero o industrial) regenerando sus cualidades intrínsecas,

- y la logística de puesta a disposición tanto de forma regular (planificación) como excepcional (urgencia) y para definir su rotación adecuada y su almacenamiento centralizado o de cercanía.

La optimización de la "Función Textil" de un colectivo supone una visión global de la Empresa concernida.

- requisitos asistenciales, higiénicos y normativos (análisis de riesgos),
- procedimientos logísticos (análisis de circuitos, control de consumo),
- necesidades cualitativas y cuantitativas (diseño, dotaciones),
- Garantía de Calidad y Higiene (pliegues de carga de especificación y control de prestación).

1.2. LA PROBLEMÁTICA TEXTIL EN QUIRÓFANO.

Los productos textiles de quirófano entonces, como cualquiera vestimenta laboral, logran satisfacer 4 objetivos:

- Higiene y Asepsia hacia el paciente: inocuos, "libres" o de emisión reducida de partículas, prendas sin efecto fuelle, estancos o impermeables a los líquidos presentes en quirófano;
- Seguridad para el Equipo Médico: antiestáticos, bacterioestáticos, protectores térmicos y mecánicos, de barrera o simplemente repelentes;
- Comodidad de uso y Ergonomía: ligero, fácil de poner y quitar, transpirable, de mantenimiento y conservación fácil, permitiendo un rendimiento cuantitativo y cualitativo;
- Imagen y Calidad, externa hacia los pacientes y familiares, interna hacia el personal del hospital, porque la ropa siempre es vehículo del estado de las relaciones laborales con los propios empleados o con el Cliente: "dime cómo te vistes y te diré quién eres".

La contaminación se produce, principalmente, por dos vías: por contacto o por vía aérea, con orígenes tan distintos como:

- Del propio paciente hacia sí mismo, directamente o por el aire y los instrumentos;
- De los facultativos al enfermo o viceversa;
- Del entorno próximo hacia ambos (suelo, paredes, techo, herramientas, aparatos, ropa,...)
- O del entorno lejano (aire acondicionado, gases, líquidos,...).

El suplemento número 2 de la revista alemana HYGIENEM&DIZIN del 25 Nov.2000 "The human being in the Spotlight" de M.Feltgen, O.Schmitt y H.P.Werner plantea perfectamente esa problemática desde una perspectiva médica por el tipo de patología potenciales y la funcionalidad requerida de la ropa de quirófano.

En esa problemática, el textil de quirófano se puede asimilar a la ropa utilizada en las "salas blancas" o "salas limpias" encontradas en las industrias química, farmacéutica, electrónica, aeronáutica, alimentaria u automóvil (salas de pintura), donde se trata tanto de proteger al trabajador del objeto de su trabajo como al objeto de su entorno.

		Clean				
ISO		4	5	6	7	8
ASTM		103	1001	1002	1003	1004
End Users (indicative)	Microelectronics					
	Fine chemicals: Car painting Video, CD/DVD, Hard Disk Drives, Cell Phones, Gas Sterilization, Cosmetics, Pharmaceuticals, Medical, Veterinary					
	Electronics, Optical Electronics, Micro Mechanics					
	Food Processing					
	Packing, Surface treatment Space and Nuclear					

Figura 1. Grados de salas blancas ISO/ASTM.

No perdemos de vista también que las mentalidades han evolucionado:

- Por parte del personal facultativo, que sabe que la amenaza también ha evolucionado, que es necesario protegerse para atender a los demás y que su sentido del servicio a los demás no tiene que ser a cambio de su propia salud, y en el caso que nos interesa, justamente todo lo contrario, que de su salud depende en algo la de los demás.
- Por parte de los propios pacientes o familiares, que no están dispuestos a admitir que no se haya hecho todo lo necesario para asistir a su ser querido. Por mucho que en los círculos competentes se considere inalcanzable el "riesgo 0" de infecciones nosocomiales, es difícil por parte del paciente y sus familiares aceptar que entra en la parte fatal de las estadísticas.

Requisitos explícitos servidos por parte del centro sanitario implicado:

- Los Protocolos y composición de los equipos, tanto básicos como específicos;
- El número de operaciones por tipo y por año;
- Los diseños y medidas de casacas, pijamas, sábanas, campos y mesas ya utilizados;
- Los Costes de Esterilización, de Lavandería y de Reducción de los Residuos Sanitarios;
- La Evaluación propia de riesgos y calendario y naturaleza de las acciones correctoras;
- Los Costes por intervención en solución textil clásico y en la alternativa de Uso Único; o implícitos como:
- Directrices sobre marcaje CE de productos sanitarios.
- Manuales de Gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario;
- Normas de referencia:
 - Ley de Prevención de Riesgos Laborales aplicada al Quirófano que cualquier responsable de área puede tener a su disposición para tomar las decisiones oportunas y acertadas.

2. ¿EN QUÉ HAN EVOLUCIONADO LOS TEXTILES SANITARIOS?

2.1. DEL 100% ALGODÓN AL 100% POLIÉSTER.

La evolución de la tecnología, originada por una parte por la evolución de la sociedad de consumo (moda, ocio y deporte, alimentación) y por otra por la Investigación, reforzada por la evolución de las mentalidades hacia una mayor protección y comodidad, ha contribuido al desarrollo de los materiales utilizados para la realización de las fibras componentes de los nuevos tejidos. Estos últimos han pasado de ser de origen vegetal (algodón, lino) o animal (piel, lana) a ser de tipo sintético. Es importante el número de producto y aplicación que autoriza la química y las nuevas tecnologías de tejedura (mezclas íntimas, microfibras, monofilamentos, inclusión negastat o hilos de carbono, stretch, etc.) y acabados (perchados, mercerizado, sanforizados, calandrados, inducciones, antiarrugas, Teflon, Proban, etc.).

En cuanto a su morfología, construcción y título, las fibras de alta tecnología y altas prestaciones se caracterizan por un elevado número de monofilamentos por hilo, cada uno inferior a 0,1 dTex (siendo el Tex la unidad de medición de grosor, expresando el peso en mg de un metro de hilo). Y cómo no cualificar

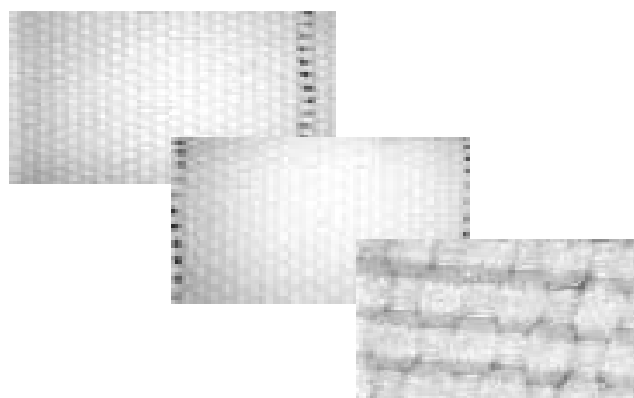


Figura 2. Microfibras.

de alta tecnología el uso de estos nuevos tejidos que, con los mismos elementos químicos de base, pueden ser tan distintos entre sí: absorbente, repelente o, a la vez, absorbente y barrera.

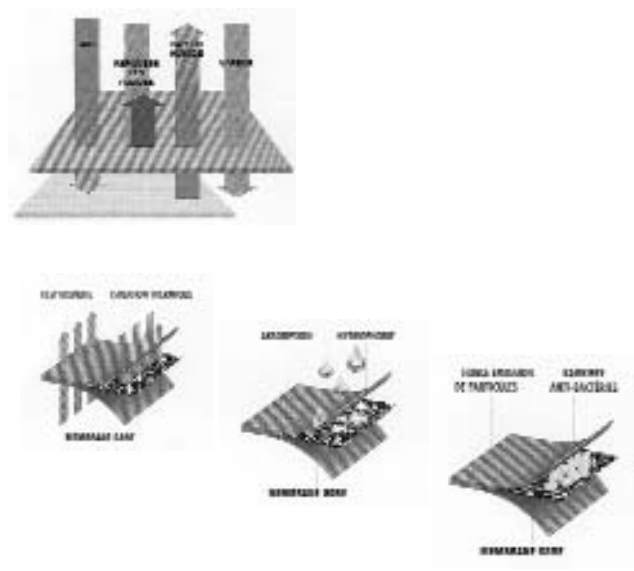


Figura 3. Concepto de tejido trilaminado.

Si el origen de estos tejidos se sitúa en los años sesenta del siglo XX, su aplicación al quirófano se remonta unos 15 años atrás. Gracias a la evolución tecnológica se han producido desde entonces actualizaciones y mejoras continuas, tanto en sus propiedades físicas y químicas como en su comodidad y confort para el usuario, bajo la presión permanente de las nuevas amenazas bacteriológicas y de las soluciones de protección alternativas.

2.2. NUEVOS DISEÑOS, NUEVOS MODOS DE APLICACIÓN.

Muchos servicios sanitarios opinan que el algodón aguanta más ciclos, pero... ¿en qué condiciones, en qué estado y con qué garantías de asepsia, protección y costes de mantenimiento?

Dos parámetros condicionantes han de evolucionar para que el diseño de la ropa evolucione también.

El primero consiste en salir de la dinámica del coste de compra que pruebe conseguir:

- Por una parte más unidades de ropa con iguales recursos, cuando no menores;
- Por otra, el menor coste posible por kg lavado como único requisito especificado, a falta de otros de valoración del grado de limpieza óptica, estética, higiénica y sobre todo bacteriológica.

Esto conduce que las prendas utilizadas sean de baja calidad mecánica y química, aunque a menudo hechas con tejidos gruesos del tipo 230-240g/m², que encogen, destiñen, sueltan pelusa, se desgarran, se desgastan y con diseños que buscan el ahorro en materias y componentes, lo que conlleva la necesidad de mantenimiento y el riesgo de generar una confección sumergida o de procedencia lejana.

El segundo consiste en poner en práctica el conocimiento adquirido de lo que ocurre en quirófano para:

Manos	por mano	1.000.000 - 10.000.000
Brazo	por cm ²	100 - 10.000
Codo (pliegue)	por cm ²	100 - 10.000
Axilas	por cm ²	1.000.000
Piernas	por cm ²	100 - 10.000
Piel de la cabeza	por cm ²	1.000.000 - 1.000.000
Espalda	por cm ²	100
Frente	por cm ²	10.000 - 1.000.000
Abdomen	por cm ²	1.000

Figura 4.
Mapa de microorganismos.

- Desarrollar diseños de ropa más cerrados para evitar el efecto fuelle que expulsa escamas al aire, sin bolsillos exteriores (Figura 5.);
- Darse cuenta que la temperatura en quirófano,



Figura 5. Pijamas y batas de nuevos diseños.

principal factor de confort, se puede regular ahora de forma programada, y en el sentido de la baja, y permitir así el uso de tejidos más ligeros (del orden de 180 a 200g/m² para pijamas, a 100 a 120g/m² en batas y sábanas, con el ahorro consiguiente en kg lavado del entorno respectivamente de 20% y 50%), pero también más duraderos estética y mecánicamente, con lo que supone mayor amortización de la ropa y de mejor aguante a lavados a alta temperatura (ver principios de funcionamiento en alquiler de ropa);

- Utilizar adhesivos solubles para la colocación de las sábanas, mejorando el aislamiento del campo quirúrgico y eliminando el uso de pinzas contundentes (cangrejos) y de grapas, con la consiguiente disminución del riesgo de inoculaciones accidentales para el personal facultativo, el paciente, el personal de esterilización y lavandería y la disminución de destrozos del materiales en lavandería.

El diseño del material de Uso Único ha seguido la misma lógica. En este sentido, se refleja aquí la opinión del Dr. Hoborn en su ponencia de las últimas Jornadas sobre Avances en Medicina Preventiva - Murcia, marzo 2.001- cuando no puede calificar, a priori y de forma general, los materiales de Uso Único y los de nuevos tejidos reutilizables como más o menos idóneos.

3. ¿EN QUÉ APORTAN UNA SOLUCIÓN A LA PROBLEMÁTICA DEL QUIRÓFANO?

3.1. CUALIDADES INTRÍNSECAS.

Los nuevos materiales y diseños propuestos presentan las características intrínsecas siguientes:

- Son de emisión reducida de partículas (generalmente llamados "libres" de partículas o Lin free), ya sean barrera-trilaminados, repelente-microfilamentos o absorbente;
- Antiestáticos;
- Por ser 100% poliéster, no favorecen el desarrollo de microorganismos;
- Más ligeros pero más resistentes mecánica y químicamente, lo que permite unos lavados en condiciones y número "higiénicamente" satisfactorios y una amortización óptima por el elevado número de ciclos de lavado-esterilización sin alteración de sus cualidades intrínsecas;
- De colocación fácil y más aséptica por el uso de adhesivos, solubles en el lavado posterior, que aíslan perfectamente el campo operatorio y permiten la disminución del número de materiales generalmente utilizados en la cirugía (sábanas, trapos, pinzas);
- Disminuyen de forma importante la generación de residuos y efluentes por el control continuo de las aguas residuales resultantes de su tratamiento y su reciclado final o destrucción por incineración, sin generar gases peligrosos (CFC);
- Son vectores de Mejora Continua y de Calidad Total por los cambios que suponen tanto en los servicios de lavandería y esterilización como en el propio quirófono.

La legislación aplicable a los productos médicos no invasivos de clase I y la licencia previa de entidades e instalaciones de productos sanitarios dan una gran libertad en tema de Diseño. Permite a los Equipos Médicos adaptar fácilmente la nueva tecnología a sus anteriores formas de trabajo y a las medidas de sus actuales mesas, camillas y aparatos de quirófono. Por lo tanto, no se tienen que proponer soluciones cerradas, se trata más bien de variaciones a partir de diseños conocidos y de composiciones de packs con elementos básicos y otros

más específicos (satélites), según los deseos de los responsables involucrados (flexibilidad).

A pesar de la dificultad de poder medir el peso específico de la aportación de la nueva tecnología textil (Dr. Hamparsum Mergeryan, Jornadas Foro de Servicios Hospitalario, Madrid Nov.2.000), tan importante es el número de factores que intervienen que no cabe duda que la combinación adecuada de los nuevos tejidos con diseños de ropa apropiados permite reducir los riesgos de infecciones nosocomiales, tanto dentro del quirófano como en su entorno.

3.2. CARACTERIZACIÓN DE PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

El proyecto de norma Pr.EN 13795 redactado por el Grupo de Trabajo 14 (WG14) del Comité Técnico 205 (TC 205) del Centro Europeo de Normalización (CEN) establece actualmente las exigencias de seguridad que se deben pedir a las batas y sábanas de quirófano, como productos médicos, y fija las características a evaluar y los métodos de pruebas normalizados consiguientes.

Se trata en particular de:

- Resistencia a la penetración microbiana, en seco y en húmedo: ASTM F 1670 o EDANA 200.0.8 o SS 8760019;
- Resistencia a la penetración de líquidos: ISO 811 o DIN EN 20811;
- Emisión de partículas: Helmke Drum Tumble test o EDANA 220.0.96;
- Capacidad de absorción de líquidos: ISO 9073-6;
- Resistencia al desgarrón o estadillo, en seco y en húmedo: ISO 9073-3 y -4 o DIN ISO 13938-1;
- Etc.

Existen normas, aunque no todas de un mismo Sistema Internacional (ISO) o Nacional (ASTM, SS, BS, DIN, etc.), que definen unos tests de caracterización de estas propiedades físicas. Ahora bien:

- El coste tanto del material necesario para la realización en condición de estas pruebas como el coste mismo de ellas supone que cualquiera, usuario final para cada compra o proveedor para cada venta, no pueda asumirlos fácilmente;

- No dejan de ser unos tests teóricos, con objetivos de establecer mínimos requeridos y de medir valores relativos entre productos, y que una mínima variación, por ejemplo, del tipo de líquido utilizado (agua o alcohol o sangre artificial) o la velocidad de puesta en presión o ten-

sión para acercarlos aun más a la realidad del quirófano, hace que cambian totalmente los resultados.

Para los que pueden estar interesados por estudios completos de caracterización y comparación, es interesante la lectura del SAFEC Study 2.000 (Safety/Ecology/Economy in the O.R.) que 19 empresas "procesadoras" de 7 países europeos realizaron entre Junio 1.999 y Agosto 2.000, entregando cada una entre 13 y 14 equipos quirúrgicos, un total de 1.191 productos (972 sábanas y 219 batas), que fueron procesados una media de 28,5 veces (rango: 5-96). Los procedimientos y resultados están disponibles en distintas publicaciones y en la página web de estos "procesadores": www.more-than-one.org

Sin llegar a realizar los tests del estudio SAFEC 2.000, el usuario puede:

- Confiar en las fichas técnicas aportadas por los proveedores tanto del tejido como de las prendas, generalmente certificados ISO 9.001;
- Proceder a caracterización por medio de Laboratorios externos;
- Realizar sus propias pruebas de uso en condiciones reales, aprovechando los medios de caracterización disponibles en los propios centros Sanitarios (Laboratorios, Lavandería, Esterilización,...).

Muy a menudo, una atención particular a criterios tan sencillos como los aspectos visuales o de comportamiento al toque en húmedo de la ropa bastan para caracterizar su estado y validez de uso.



Figura 6. Elbow Lean Test.

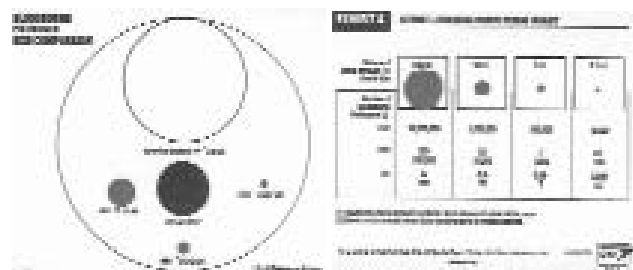


Figura 7. Cuadro de interpretación.

No obstante, no todos los tests contemplan la conservación de estas propiedades después de múltiples usos. Considerando que se trata de propiedades necesarias antes de cada uso conviene asegurarse, para los materiales reutilizables, de que tanto las condiciones logísticas internas al centro sanitario usuario como las externas, si esteriliza o lava fuera, permiten verificar que el número de ciclos alcanzado está a la altura de lo que anuncia el proveedor como permitido para su ropa (entre 75 y 100 en condiciones normales de lavado a 85°C y esterilización a 134°C/5min).

En cualquier caso, se puede determinar la retirada de la ropa a través de requisitos establecidos por el propio usuario (número de ciclos alcanzados, número de reparaciones realizadas en las zonas críticas o de destrozados), lo que además tienen la ventaja de permitir la verificación de la eficacia de las medidas de viabilidad logística inicialmente convenidas.

4. ¿QUÉ SUPONE UN VECTOR DE MEJORA CONTINUA?

4.1- NUEVAS PRÁCTICAS DE USO.

No se trata de generar por sí mismo un cambio por la simple razón de cambio de material. En el quirófano y su entorno han evolucionado los medios de diagnóstico y las prácticas médicas para reducir los riesgos durante la operación, la duración de la misma, la posterior estancia del paciente, y facilitar su recuperación.

Han evolucionado también las condiciones ambientales: aire acondicionado, horarios de operación, etc.

Se trata de cuestionar las prácticas entorno al textil, no sólo para evitar dañarlo, como puede ocurrir con pinzas, grapas o separadores, sino para sacar provecho de él y de sus aportaciones a la higiene, seguridad y comodidad:

- tiempo de preparación del instrumental y textil;
- forma de presentación y plegado específico;
- número y tipo de mesas necesarias;
- tipo de operación;
- número de participantes en la preparación y la operación;
- segregación y trazabilidad de los materiales usados;
- elección de equipos universales o específicos;
- número y planificación de las intervenciones previstas;
- uso de pinzas y grapas;
- etc.

El hecho de cuestionarlas supone que los servicios y personas llamados a expresarse sobre las evoluciones potenciales lo hagan de forma informada, constructiva, participativa y consensuada, todas ellas condiciones previas a la Mejora Continua.

Los servicios implicados pueden ser, además de Quirófano, el de Gestión y SS.GG., Esterilización, Medicina Preventiva, Seguridad Laboral, Calidad, Patología, Higiene, Farmacia, etc..., según los existentes en cada hospital y su "peso específico" de cada uno en su propia organización.

Tampoco se trata de revolucionar las prácticas, sino de adaptarse mutuamente (información, formación, aprendizaje). El simple hecho de sentar a la misma mesa representantes de colectivos (cirujanos, enfermeras, gestores) y servicios distintos, incluido proveedores o asesores externos, ya implica una dinámica positiva e imprescindible en la búsqueda o mantenimiento de un espíritu de Mejora Continua. La introducción de esta nueva tecnología pasa necesariamente por múltiples reuniones o sesiones clínicas de información, programación, avance y evaluación de pruebas, diseños, prácticas, dotaciones o materiales.

Los centros o entidades que utilizan nuevos tejidos reutilizables tienen implantados, o en curso de implantación, una certificación de tipo:

- ISO 9.001: 2.000, "Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.";
- ISO 46.002: 1.996: "Sistemas de la Calidad. Productos sanitarios. Requisitos particulares para la aplicación de la norma EN ISO 9.002.";
- ISO 14.000: "Gestión de Calidad Medioambiental.";

o de autoevaluación de modelos de tipo:

- EFQM,
- Pr EN 1632-1, 2, 3, 4: "Tecnología de salas blancas";
- Pr EN 14.065: 2.000 "Textiles. Artículos textiles tratados en Lavandería Industrial. Sistemas de Control de la Biocontaminación."

4.2. NUEVAS PRÁCTICAS DE TRATAMIENTO.

Tratándose de productos reutilizables, es imprescindible un Control Calidad que garantice el mantenimiento de las características intrínsecas que se imponen en cada uso.

No se trata sólo de averiguar que el lavado es satisfactorio, sino que el Control Calidad se aplica tanto al control visual y físico mínimos como a la organización logística de puesta a disposición, segregación, retirada y reprocesado (WDA=Wash-Dry-Autoclave: lavado-seca-esterilización).

Su puesta en marcha puede suponer una evolución de las formas de trabajo y, en algunos casos, la redistribución de tareas intermedias entre los servicios implicados, en particular Esterilización y Lavandería, además de una comunicación y colaboración total y rápida entre dichos servicios para poder llevar a cabo estos cambios de forma eficaz, provechosa y consensuada.

Su forma de actuar consiste en considerar la globalidad del cambio y de sus implicaciones estructurales y organizativas (Calidad Total y Mejora Continua) más que en proceder de forma particular.

En este sentido, la colocación de bandas adhesivas en los campos operatorios, por ejemplo, no tiene porque suponer a priori un aumento de carga en esterilización.

Tanto por experiencia de los centros o entidades usuarios (que disponen ahora de cuadros de tiempos de referencia), como por medición de tiempos globales en la gestión de tejido clásico anterior al cambio, se demuestra:

- El uso menor de sábanas y pinzas que con los materiales tradicionales (100 % algodón ó 50-50%);
- El menor rechazo de productos por falta de limpieza (pelusa procedente del propio algodón o de pañales y demás desechables mezclados por error);
- El plegado más fácil (aprendizaje y cronometraje);
- Una planificación flexible, pero real, de las cirugías; se pueden generar internamente los recursos necesarios para la puesta en marcha de tal cambio.

En todo caso, es necesario y provechoso estudiar una redistribución de los papeles entre servicios, o por lo menos, dentro de un contexto de Calidad Total y de Mejora Continua, para disminuir las operaciones de control, responsabilizando al propio servicio u operador de su autocontrol, y evitando la repetición de operaciones de plegado, a condición de que:

- No choque la implantación vía logística interna de los nuevos tejidos reutilizables con una situación ya problemática de falta de medios y/o personal;
- Se valoren los costes reales actuales de las soluciones textiles clásicas o alternativas.

-EVALUACION DE LOS FACTORES DETERMINANTES-FACTORES A FAVOR, PARAMETROS A CONTROLAR

- Cultura de la Innovación en Gestión:
 - Autonomía en cuanto a cambios de este tipo;
 - 'Cultura "coste de compra" o "Coste de uso";
- Cultura de la Innovación Medica: 'Tipo y tamaño del hospital o centro sanitario; 'Contactos accesibles y con capacidad de decisión;
- Cultura en Calidad: Certificaciones ISO 9.000 y 14.000; 'Indicadores existentes y disponibles;
- Comunicación interna y externa fuerte:
 - Número y complejidad de los niveles de decisión;
- Esterilización y lavandería propias:
 - Capacidad de movilización y mejora continua;
- Esterilización y lavanderías externalizadas:
 - Capacidad de especificar y controlar los servicios;
- Modernización o Cambios en curso: 'Cambios actuales y actitudes hacia ellos; 'Experiencias anteriores en Microfibras o Uso Único;
- Conocimiento de las evoluciones técnicas Cultura textil en general (algodón, desechable): 'Información sobre las soluciones alternativas;
- Evolución del contexto normativo y legal, y anticipación sobre las próximas Directrices: Información y Comités de implantación;
- Evolución de las mentalidades en tema de protección: Falta de mentalización de los usuarios sobre su propia protección;
- Aumenta del riesgo en quirófano: Conocimiento de los riesgos en Quirófano y de las vías de contaminación;
- Experiencias comunes de colaboraciones: Sobrecarga individual en los servicios; (Cliente/Proveedor/Asesor o Universidad).

5. ¿QUÉ VIABILIDAD ECONÓMICA TIENEN LAS SOLUCIONES TEXTILES?

5.1- VALORACIÓN DEL COSTE DE USO.

Es extraño que, habiéndose desarrollado nuevas formas de gestión y de financiación de las actividades sanitarias, como la aplicación del ABC (Costes Basados en

Actividades), tanto todavía se persiga la compra por presupuesto el más barato para tener más con menos:

- concursos anuales de textil sobre requisitos no controlados;
- precio del kg lavado sin requisitos básicos de higiene y de limpieza bacteriológica.

Por tratarse de productos de alto nivel de Calidad, no se puede comparar sólo por su precio unitario con los productos clásicos o alternativos. Su viabilidad económica se justifica dentro del concepto global de Coste de Uso teniendo en cuenta no su compra, pero también su logística interna y el coste de los medios de puesta a disposición.

Para disponer de margen de amortización suficiente se consideran 50 ciclos de lavado-esterilización de vida media, sabiendo que se puede conseguir, con una buena gestión de los recursos, una duración por elementos de 60,70,80 o hasta 100 ciclos. Los tejidos utilizados lo permiten, ¿su logística interna también?

La valoración de los es competencia de la Gerencia del Centro. Se tratan, por ejemplo, los costes de:

- "amortización" de personal,
- externalización o internalización de servicios,
- Control de Calidad interno o de los proveedores,
- dedicación de medios y tiempo al desarrollo interno de la solución,
- dedicación de tiempo y medios para especificar y controlar las prestaciones externas,
- Imagen, interna o externa, y no sólo en términos de estética sino de "mala publicidad".

También es conveniente comparar las ofertas económicas de las diferentes soluciones con iguales condiciones de organización interna y de responsabilidad. Entran en esta categoría los costes de:

- Almacenamiento estéril;
- Stock, reposición y optimización (vinculado a las dotaciones de arranque y a su rotación);
- Formación inicial ;
- Destrucción de Residuos Sanitarios y/o de productos textiles;
- Etc.

En último lugar, las soluciones textiles propuestas no pretenden reducir por si solas el porcentaje de infecciones cruzadas y enfermedades nosocomiales, sino contribuir a su control y disminución en el contexto de una política global, y constituir una prueba de que se han tomado las medidas necesarias. Su utilización debe plan-

tearse como medida de precaución, asegurándose de que la organización conozca su manejo en condiciones de viabilidad técnica y económica. Esto no impide que el centro o entidad tengan la capacidad de elección del medio adecuado según el tipo de intervención, optimizando así aun más los costes consiguientes. Por ejemplo, que el contacto permanente con el ambiente quirúrgico y, en particular, sus líquidos, la duración de la operación y el nivel de riesgos, conocido o no, del paciente o entorno, hagan necesario que:

- sea una prenda de emisión reducida de partículas y repelente (microfilamentos),
- sea una prenda totalmente barrera (trilaminados).

Por lo tanto, una de las principales preocupaciones de los equipos médicos es adecuar su protección y la del paciente a los niveles de riesgos encontrados:

- tipo de operación;
- previsión de vertido de fluidos
- duración previsible de la operación;
- potenciales complicaciones y riesgo de contaminación.

5.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y VALORACIÓN DE SERVICIO.

OFERTA ECONÓMICA SOBRE PROTOCOLOS APROBADOS.

Dentro del conjunto de protocolos definidos por el hospital o centro sanitario se diseñan, de forma consensuada en número de componentes y dimensiones, unos protocolos básicos.

Por eso es imprescindible una colaboración estrecha, desde el principio, entre proveedores y responsables designados del hospital o centro sanitario.

Teniendo en cuenta para cada protocolo, o para cada casaca (si se inicia el cambio sólo por las batas) su composición o diseño, precio, peso, esterilización y lavado, se establece un coste por operación.

Si se garantizan las mismas condiciones de cálculo y parámetros de evaluación, se trata del elemento más tangible y objetivo de comparación con las soluciones alternativas.

La valoración de la prestación realizada, tanto de forma interna como de forma externa, se puede apoyar sobre un número importante de Normas, tanto para evaluar a través de pruebas el cumplimiento de las carac-

terísticas físicas mínimas de los materiales y prendas utilizados como para fiarse de un Sistema de Calidad implantado de forma general o sólo dentro de los servicios implicados de la entidad "procesadora".

DETERMINACIÓN DEL COSTE POR OPERACIÓN.

El coste por operación toma en cuenta, por un lado, el coste unitario de cada elemento ponderado por el número medio de ciclos de amortización (50, por ejemplo) y, por otro, los costes de esterilización por pack y de lavado por Kg actualizados por el propio hospital o centro sanitario.

El contenido de estos costes depende del propio centro, no sólo porque de un hospital a otro sean distintos, sino porque se querrá tomar en cuenta un concepto determinado en la suma de los componentes del coste total. Se incluirán gastos de personal, gastos de amortización superficie (m² utilizados), de materiales consumibles y de energía, de Control de Procesos, de Calidad, etc...yendo a costes reales, observados y mensurables, y no solamente teóricos.

PREVISIÓN DE COSTES, DE PRESUPUESTOS Y SIMULACIONES.

Con hojas de cálculo Excel se puede determinar:

- a posteriori, cual hubiera sido el presupuesto de los ejercicios anteriores;
- a priori, cual sería el presupuesto del ejercicio en curso y siguientes;
- el coste por operación cada vez que se introduce un elemento nuevo o que se mejora y optimiza su composición;
- todo tipo de simulación.

6. INVERSIONES ORGANIZATIVAS Y MATERIALES NECESARIAS.

SACOS DE SELECCIÓN

Permiten la identificación inmediata de su contenido y un manejo ergonómico y seguro en Lavandería. Según el tipo de operación pueden ser estancos por sí mismos o complementados por una bolsa desechable y disoluble durante el lavado, o por una bolsa de tejido microfilamentos utilizada de forma previa en la constitución del equipo textil para la protección del mismo.

Su utilización se justifica aun más cuando se con-

templa el uso actual de bolsas de plástico, su destrucción o reducción, y el peligro sanitario de las mismas (efecto "invernadero" y efecto "fuelle").

MÁQUINA DE INSPECCIÓN. TABLA DE LUZ.

Inversión mínima realizable por los propios servicios de mantenimiento de los centros. Justificable dentro de un procedimiento de autocontrol del estado de la ropa y reparación en salida de proceso de lavado. Evita entre un 10 y 15% de los rechazos en esterilización y retorno a lavandería. Facilita el trabajo ulterior en esterilización por la preparación/separación que permite de la ropa. Punto ideal de seguimiento de ciclos (parrillas, códigos de barras, chips).

SISTEMAS DE CONTROL POR CÓDIGOS DE BARRAS O CHIPS.

No obligatorio. Depende del seguimiento de rotación de las dotaciones en ropa adoptado. Puede ser específico para la ropa de quirófano o para el conjunto total de la ropa en el hospital. Ayuda en las entidades esterilizadoras a validar la composición de los equipos en curso de control y preparación.

Una forma sencilla de seguimiento, en particular en periodo inicial de prueba, consiste en una numeración correlativa de las batas y sábanas apuntando su número en un cuaderno en cada reprocesado (plegado antes de esterilizar).

MÁQUINAS DE COLOCACIÓN AUTOMÁTICA DE BANDAS ADHESIVAS

Según volumen de sábanas y campos tratados. Precisa de un estudio más profundo de inversión y amortización, validado por el funcionamiento durante tiempo en colocación manual.

APARATO SCHMERBER DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN HIDROESTÁTICA

No obligatorio. El control de los procesos de lavado y esterilización previsto por los proveedores y conforme a las Normas de Higiene establecidas por el hospital basta para garantizar la conservación de las cualidades de los tejidos propuestos en este estudio. No obstante, sobre todo en periodo de pruebas, su utilización regular garantiza el control rápido y autónomo de los parámetros de lavado y esterilización. La existencia de un Laboratorio propio en el hospital ayuda en la justificación de tal inversión.

7. CONCLUSIONES

Los nuevos tejidos de quirófano, absorbentes, repelentes microfilamentos o barrera trilaminados, se utilizan ya de forma habitual y evolutiva, en condiciones de viabilidad técnica y económica satisfactorias por sus características físicas intrínsecas.

Su introducción supone cuestionar:

- Las condiciones de actuación tanto en el propio quirófano que en los servicios de apoyo, Esterilización y Lavandería principalmente
- La forma de concebir y evaluar de forma global los costes de actividades actuales, alternativas y futuras.

Aquí está su aportación más interesante, porque si el centro o la entidad implicados no las tienen ya implantadas, obliga a plantearse Gestiones de Calidad en su propia organización como en la definición de indicadores, especificaciones y evaluaciones de las prestaciones solicitadas.

Para asegurar el logro de los objetivos médicos, logísticos y económicos se requieren estrechas colaboraciones entre servicios usuarios, responsables y proveedores o asesores externos.

BIBLIOGRAFÍA

- W. White, The role of clothing and drapes in the operating room (J. Hosp. Infect. 1988; 11).
- J. Hoborn: Wet Strike-Trough and Transfer of Bacteria Through Operating Barrier materials (Hyg. Med. 1990; 15: 15-20).
- H.P. Werner, J. Hoborn, K.Schön, E.Petri: Influence of drape permeability on wound contamination during mastectomy (Eur. J. surg. 1991; 157: 379-383).
- A. Hambraeus, J. Hoborn: Microbial Contamination of the Operating wound: the role of Drapes and Clothing (Hyg. Med. 1998; 23 152-156).
- J. Hoborn: Theatre Drapes and Gowns - How to determine Wet Bacterial Barrier Properties. (Hyg. Med. 2000; 25: 79-83).
- M. Feltgen, O. Schmitt, H.P. Werner: The Human Being in the Spotlight. Surgical drapes and surgical gowns are Medical Devices (hyg. Med. 2000, 25, Suppl. 2).
- M. Feltgen, O. Schmitt, H.P. Werner: Quality of Surgical drapes and Gowns (hyg. Med. 2001, 26, 62-65).
- Prof. Joaquín Gacén Guillén: Aspectos de las Fibras Químicas, U.P.C.

UN NUEVO MÉTODO "SIMULTÁNEO" DE ENVOLTORIO DE ESTERILIZACIÓN: EL "ONE-STEP"

Pedro Castillo

Kymerly-Clark, Barcelona

“ Se acepta el nuevo método consistente en un doble embalaje simultáneo, como alternativa al tradicional método secuencial AORN 1996 ¹ ”

1. ¿CUÁLES SON LOS DOS MATERIALES CLÁSICOS EN HOJAS DE ESTERILIZACIÓN (HE)?: DEL ALGODÓN AL TEJIDO SIN TEJER TST BASADO EN CELULOSA.

El algodón y el papel crepado constituyen modelos representativos de lo que en física se llama filtración tipo tamiz, caracterizada porque su estructura deja poros o canales por los que pueden penetrar las bacterias (0,5-5 micras) con relativa facilidad... ello limita sus propiedades barrera contra la contaminación...². Figura 1.



Figura 1. Los materiales clásicos en HE tienen alta porosidad y limitada barrera.

El "tejido" re-utilizable, representado por el algodón, y que es considerado muy mala barrera contra la infección, con poros de hasta 200 micras³. Figura 2.



Figura 2. Estructura trenzada (en "tejido") del algodón (280 hilos), con poros o canales de 150 - 200 micras por donde fácilmente pueden penetrar las bacterias (0,5 - 5 micras).

El "papel crepado" (fibras de celulosa de grado médico) es mucho mejor barrera seca que el algodón, si bien sus dos principales inconvenientes son su limitada barrera húmeda y su mayor tasa de roturas.



Figura 3. Estructura mono-capa del papel crepado.

Tiene poros de hasta 60 micras y su corte transversal muestra una sola capa (mono-capa). Figura 3.

Una versión más actual es el papel reforzado con fibras de poliéster ("spunlace"), que mejora tanto la barrera húmeda como la resistencia a la rotura del papel crepado, esta mezcla de fibras de celulosa y poliéster en monocapa suele hacerse sinónimo habitualmente de lo que se llama "tejido sin tejer" (TST).

Con este TST tradicional (a base de celulosa) se han descrito en quirófano "reacciones a cuerpo extraño", del tipo de peritonitis granulomatosa, debido a la liberación de partículas o fibras de celulosa⁴.

Además, sigue teniendo poros de hasta 60 micras. Figura 4.



Figura 4. Estructura del tejido sin tejer tradicional, (celulosa + poliéster).

2. ¿CUÁL ES LA ÚLTIMA GENERACIÓN DE TST PARA HE?: EL POLIPROPILENO TRILAMINADO SMS DE KIMBERLY-CLARK (KIMGUARD Y SPUNGUARD)

"Su mínima porosidad convierte en el material de embalaje que hoy ofrece la mayor garantía de esterilidad..."².

Se trata de una nueva modalidad de "tejido sin tejer" que, a diferencia de los anteriores, es "tricapa" o "trilaminado" SMS. Consiste en dos capas exteriores de fibras largas y gruesas de polipropileno ("spunbond"), que recubren una muy densa capa intermedia de fibras cortas de polipropileno, distribuidas aleatoriamente

("meltblown") con una porosidad mínima de solo 0.1 micras.

Las dos capas superficiales hacen que el material sea muy resistente y moldeable. La capa intermedia le confiere no superadas propiedades barrera, tanto seca (al polvo) como húmeda (al agua). Ello se observa en la sección transversal de la Figura 5.



Figura 5. Las tres capas S.M.S. del polipropileno "trilaminado".

El polipropileno trilaminado SMS, constituye un genuino representante de lo que en física se denomina "filtración por probabilidad". Se caracteriza porque la densa malla de microfibras, en distribución aleatoria, no ofrece poros o canales rectilíneos por los que puedan pasar las bacterias. Figura 6.



Figura 6. El polipropileno sms ofrece una máxima barrera a la contaminación.



Figura 7. La estructura en "tricapa" y mínima porosidad del kimguard dificulta significativamente el paso de las bacterias.

Su porosidad del orden de las 0,1 micras minimiza el paso de las bacterias. Figura 7.

3. EL ÚLTIMO CONCEPTO EN ENVOLTORIOS DE ESTERILIZACIÓN ES EL MÉTODO "ONE-STEP" DE EMBALAJE SIMULTÁNEO. ¿EN QUÉ CONSISTE?

"Estamos evaluando un nuevo producto que podría cambiar nuestra práctica habitual de hacer un doble embalaje secuencial de los lotes de instrumentos a esterilizar... Este nuevo producto consiste en 2 hojas termoselladas en una sola..." (AORN, 1996)¹.

En 1993, la empresa Kimberly-Clark introdujo en los EEUU el "embalaje simultáneo", patentado bajo la denominación "One-Step®", consiste en dos hojas termoselladas en dos de sus cuatro lados, de manera que el doble embalaje puede hacerse "en un solo paso". De ahí, la denominación de "método simultáneo". Figura 8. Este nuevo concepto implica un cambio en la práctica habitual de apertura de embalajes en quirófano.

Hasta ahora, con el "método secuencial", la enfermera circulante (no estéril) abría la hoja externa, entregando –a la enfermera instrumentista (estéril)– la carga envuelta con la hoja interna. Por eso a este procedimiento se le llama "de apertura en dos tiempos".

Su riesgo es que, dado que una sola hoja no garantiza un 100% de esterilidad, es posible que la hoja interior, que es abierta por la instrumentista, este contaminada y contamine a la enfermera estéril. Figura 9.

Con la HE de tipo "One-Step®", sólo la enferme-



Figura 8. La hoja de esterilización "One-Step®" tiene dos hojas termoselladas para hacer un "embalaje simultáneo, en un solo paso".

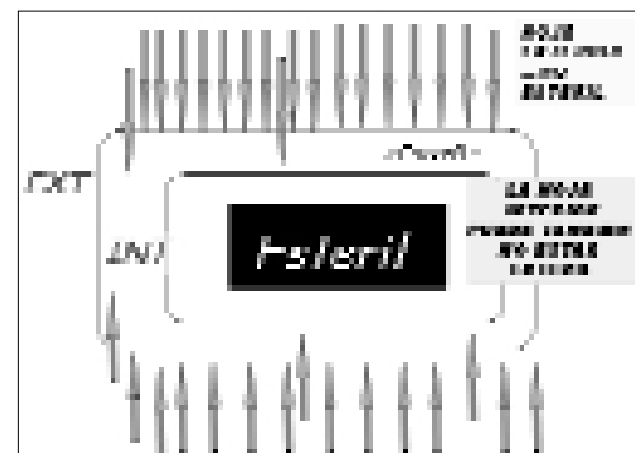


Figura 9. La hoja interior puede estar contaminada, por lo que es mejor práctica que la instrumentista coja directamente la carga estéril.

ra circulante abre ("método simultáneo, en un sólo tiempo") las dos hojas termosoldadas, exponiendo la carga (prácticamente 100% estéril si se usan dos hojas de polipropileno) a la enfermera instrumentista, que lo deposita sobre la mesa de instrumentos estériles.

Este nuevo método ha sido debidamente reconocido por la AORN desde 1996¹.

4. ¿QUÉ VENTAJAS APORTA EL MÉTODO DE EMBALAJE SIMULTÁNEO "ONE-STEP"?:

"Decidimos usar exclusivamente el One-Step... con la ventaja de que la enfermera circulante prefería abrir la carga de una sola vez... además, otra ventaja es que minimizamos los movimientos de tejidos que producen corrientes de aire en el área estéril..." (Director de la Cen-

tral de Esterilización del H. Universitario de Utrecht, Holanda)⁵.

- PRIMERA VENTAJA : ahorro de hasta un 50 % del tiempo y aumento de la eficiencia en central de esterilización y en quirófano⁶.

“Substituyendo el TST secuencial, por el kimguard One-Step, hemos obtenido un ahorro de costes del 38%...” (Central Esterilización, H. Univ. de Toulouse)⁷.

Veamos los resultados de una evaluación económica sobre el ahorro para el hospital, derivado de la sustitución del método “secuencial” por el método “simultáneo” (One-Step®), con la consiguiente reducción (en hasta un 50%) del tiempo de embalaje en la central de esterilización y del tiempo de apertura en quirófano.

Recordemos, al respecto, que se calcula que un 69% de los costes de la esterilización son “laborales” (los cuales incluyen la variable “tiempo de trabajo”), mientras que el material representa sólo el 15 %, el consumo energético un 4% y la amortización de máquinas un 12%, aproximadamente. Figura 10.



Figura 10. Un ahorro del 50% del tiempo de embalaje va a reducir significativamente los costes totales de esterilización.

En el Hospital Universitario de Toulouse (Francia) se calculó la diferencia de costes totales de esterilización, para el hospital, comparando un TST clásico (de celulosa + poliéster), aplicado secuencialmente (grupo control), con otro nuevo (grupo de ensayo) de Kimguard One-Step, aplicado de una sola vez.

¿Cómo pudo obtenerse un ahorro financiero de hasta el 38 % con el material de ensayo, de precio unitario mayor?

Por un lado, la tasa de roturas del Kimguard One-Step fue de sólo el 0.87 %, frente al 4.92 % con el papel reforzado con poliéster.

Por otro, la significativa reducción del “tiempo

medio de embalaje” con el Kimguard “One-Step” (sólo 21 segundos), frente a los 68 segundos de aplicación del TST “secuencial” (3 veces más), dió lugar a un coste medio de embalaje significativamente inferior, debido a la mayor optimización de los costes laborales. Figura 11.

	Secuencial	One-Step
Tiempo de embalaje	68 seg	21 seg
Coste medio de embalaje	4.92%	0.87%
Ahorro de costes		38%

Figura 11. Ahorro de costes (38 %) con el método simultáneo frente al secuencial.

Otros estudios económicos (coste/beneficio), coordinados por directores de gestión de varios hospitales en EEUU, demuestran muy significativos ahorros de costes, substituyendo el clásico algodón por el Kimguard One-Step:

- En el Brooklyn Medical Center (New York) se consiguió un ahorro de \$ 30,000⁸.
- En el H. De Bethesda, se optó por substituir el algodón por el one-step⁹.
- En el H. de Lewistown se consiguieron ahorros de hasta el 29 %¹⁰.
- En el H. de Columbia, los ahorros de costes anuales llegaron hasta el 50 %¹¹.

- SEGUNDA VENTAJA : una presentación incluso mas aséptica que con el método secuencial.

“...las tallas estériles serán manejadas tan poco como sea posible, porque los movimientos rápidos del material entallado crean corriente de aire donde polvo, hilos y gotitas pueden migrar...”¹².

De hecho, la enfermera estéril/instrumentista nunca debería tocar la hoja interior, ya que puede estar contaminada.

Los resultados de los estudios realizados en Holanda (RIVM, National Institute of Public Health) demuestran concluyentemente que la “eficacia de barrera bacteriana” (para partículas de 1 micra) con 2 hojas de Kimguard One-Step, es del 100 %¹³.

A su vez, los estudios de mantenimiento de la esterilidad (“even related sterility maintenance”), comparativos con el algodón, a los 6, 9 y 12 meses, demuestran

diferencias de enorme significación estadística... de hecho, el One-Step da una garantía de mantenimiento de la esterilidad de hasta el 99 % a los 9 meses¹⁴.

Existen 2 técnicas sugeridas con el embalaje simultáneo One-Step¹⁵:

- El método del sobre ("envelope wrapping")
- El método cuadrado modificado ("modified square fold").

Los resultados son similares con una u otra técnica¹⁶⁻¹⁷, siendo lo más importante el que, al iniciar el embalaje, el primer pliegue cubra lo más extensamente posible la carga¹⁸. Figura 12.

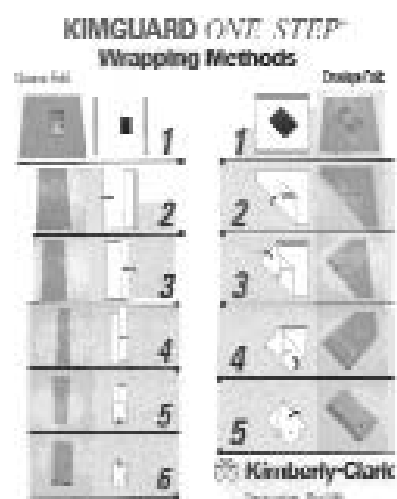


Figura 12.
Dos técnicas
de embalaje
simultáneo
"One-Step".

5. ¿QUÉ RESULTADOS APORTAN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON EL MÉTODO "ONE-STEP" ?

"La enfermera circulante abre todos los envoltorios del material necesario para la intervención (equipo de ropa, caja de instrumental...)"¹⁹.

"La enfermera circulante debería abrir primero el pliegue más alejado de su cuerpo, para prevenir que su antebrazo pudiera contaminar. A continuación, debería abrir los pliegues derecho e izquierdo y, por último, el pliegue más próximo a su cuerpo." AORN. 1996)²⁰.

Este nuevo concepto ha sido evaluado clínicamente en la central de esterilización del hospital de Utrecht (Holanda).

Las principales ventajas objetivadas para el "método simultáneo One-Step[®]" son cinco³:

1. La enfermera circulante prefiere desenvolver todo el embalaje en un solo paso.
2. Se ahorra más de un 50 % del tiempo empleado con el método secuencial.

3. Este tiempo ahorrado puede ser aprovechado por el personal, para otras actividades útiles en la central de esterilización y en quirófano.

4. El número de empleados/as en la central, con problemas manuales de peritendinitis y dolor carpiano, se ha reducido significativamente.

5. Al evitar desplazamientos de aire en quirófano, se garantiza una mejor asepsia.

En relación con este último punto, la práctica habitual de dejar la HE interna recubriendo la carga, sobre la mesa de instrumentos, no es una muy correcta práctica aséptica, por 2 motivos:

- PRIMERO, porque puede estar contaminada.
- SEGUNDO, porque su movimiento genera indeseadas corrientes de aire.

6. ¿ QUÉ HOSPITALES EN TODO EL MUNDO OCCIDENTAL UTILIZAN YA EL MÉTODO " ONE-STEP " ?

"Cualquier gerente que quiera aumentar la productividad de su central de esterilización, con el mismo staff, debe saber que el empleo del método simultáneo One-Step nos ha permitido un ahorro de tiempo y una mayor eficiencia..."²¹.

En los EEUU, el 95 % del consumo de HE desechables es ya con Kinguard (alto de gama) o Spunguard (nivel más bajo de gama). Por su parte, el TST convencional (de celulosa + poliéster) sólo representa el 4 %.

A su vez, de este 95% de embalajes con polipropileno SMS, el 75% son de One-Step, en tanto que sólo el 25% prefieren el método secuencial. Figura 13.

A título de referencia, podemos citar algunos de los principales hospitales occidentales que utilizan sistemáticamente el método One-Step.

En EE.UU., por ejemplo:

- Stanford Hospital
- UCLA. Medical Center
- Baylor Medical Center
- Methodist Hospital
- Cleveland Clinic
- Columbia University Hospital
- John Hopkins Hospital

En Europa, podemos citar:

- H.Utrecht (Holanda)
- H.Toulouse (Francia)
- H. Naval de Gibraltar (RU)
- H. Leiria (Portugal)



Figura 13. En los EE.UU, el uso del método One-Step está ya generalizado.

- Varios en Italia
- H. Hannover (Alemania)

En España estamos en la fase introductoria, contando ya con la disposición del H. de San Millán y San Pedro (Logroño), entre otros.

Los beneficios clínicos, tanto para la central de esterilización como para el quirófano, así como el ahorro financiero para la gerencia del hospital, del creciente empleo del Kinguard One-Step como nuevo Material Universal para Hojas de Esterilización (en sustitución del algodón, del papel crepado, y del tejido sin tejer de papel con celulosa), están documentados en la bibliografía adjunta.

BIBLIOGRAFÍA

1. O'Neale Mary. "sequential vs. Simultaneous wrapping". AORN journal, oct 1996; 64 (9): 609.
2. Castillo, Pedro. "nuevos materiales para hojas de esterilización: el polipropileno trilaminado SMS". CEDEST, Salamanca, 2001.
3. European Sterilization Packaging Association. "Sterilization Barrier Systems: single use or re-usables?". 20-7-2000.
4. K. Janoff y cols. "Foreign body reactions secondary to cellulose lint fibers". The American Journal of Surgery, 1984; 147: 598-600.
5. J.Kooistra. "Double wrapping can also be achieved in a single step". Medisch Nieuws (Dutch CSSD Magazine). 18-jan-1998.
6. Kurt Salmon Associates. "Wrapping and opening time savings". Feb 4, 1994.
7. Internal Report (traducción española). "Resumen del estudio económico sobre la utilización de hojas de esterilización K-C (Kinguard método simultáneo One-Step) en el Hospital Rangueil-Toulouse (Francia)". Junio 1998.
8. Jendresky et al. "Performance improvement of disinfection and sterilization: a case study". Inf control & sterilization technology, vol 3, n° 5, 1997.
9. Michael Mc Neal. (internal report) "Sterilization wrap: single use or multiple use?". Bethesda Hospital, 1996.
10. Andrea Todd (Internal Report) "A cost and value comparison of reusable sterile wrap and Kimberly-Clark disposable sterile wrap". H. Lewiston, oct 24, 1995.
11. Michelle Nelson (internal report). "Kinguard One-Step sterile wrap proposal". University Hospital of Columbia, July 11, 1994.
12. Revista de la Asociación Española de Enfermería Quirúrgica. "Recomendaciones prácticas para mantener un campo quirúrgico estéril" (traducción de Dolors Homs), n° 5, 1997.
13. ACP de Bruijn, J Kastelein. "Single or multiple wrapping of medical devices: procedure assessment through research". Zentr Steril 1999; 7: 292-303.
14. Karsten Blecker. "Shelf life study". Certificado Dr Karsten Blecker 10-12-1998.
15. Kimberly-Clark Poster "Kinguard One-Step: wrapping methods".
16. Kimberly-Clark (internal report) "Dry microbial barrier properties of sterilization pack; final pack method".
17. Kimberly-Clark draft to be published in the ISSM Journal (April 2002).
18. Kimberly Clark sterilization wrap instructions for use.
19. Velazquez, M Carmen y cols. "Atención en enfermería quirúrgica ante el paciente que presenta un traumatismo abdominal". Aeeq, n° 6, 1998.
20. Mary O'Neale. "Opening double wrapped packages". AORN Journal, vol 64, n° 4, 1996.
21. Williams Michael et al. "Kimberly-Clark Kinguard One-Step sterilization wrap. A user's perspective". ISSM Journal, vol 6, n° 3, 2002.

EL FUTURO DEL ÓXIDO DE ETILENO COMO ESTERILIZANTE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Zorach (Zory) R. Glaser, Ph.D., M.P.H., CSPDM.

*Profesor adjunto del Departamento de Ciencias de Salud Medioambiental,
Escuela de Salud Pública, Universidad Johns Hopkins. EE.UU.*

El agente esterilizante gaseoso, óxido de etileno (OE) ha seguido siendo el método de esterilización para la mayoría de equipos y dispositivos médicos, dentales y veterinarios sensibles al calor y a la humedad (referidos en este artículo como "dispositivos") fabricados en los Estados Unidos. Durante casi 10 años, otros procesos de esterilización a baja temperatura y/o productos químicos han intentado desplazar al OE como el método de esterilización de grandes volúmenes, pero ninguno lo ha conseguido. Actualmente, el OE se usa en EE.UU. para esterilizar entre el 51% y el 53 % de todos los nuevos dispositivos. Este porcentaje ha aumentado entre el 3 y el 5 por ciento durante los últimos seis años.

La industria de dispositivos médicos estériles desechables se basó inicialmente (hace aproximadamente 50 años) en el uso del OE como agente esterilizante. Además, para muchos instrumentos y dispositivos sanitarios destinados a su reutilización (especialmente para muchos dispositivos de "un solo uso" que se reutilizan), el OE ha sido el método de esterilización en hospitales, ambulatorios y centros quirúrgicos independientes, consultas de algunos médicos, odontólogos, veterinarios y otros profesionales de la salud. De hecho, existen algunos dispositivos en uso dentro de hospitales que no pueden ser esterilizados por ningún otro método. La mayoría de las llamadas organizaciones "de reprocesamiento de terceros" de los Estados Unidos proporcionan una esterilización mediante OE a los clientes que utilizan sus servicios. Se espera también que el OE se utilice para tratar muchos otros productos adicionales (relacionados con la Medicina u otras disciplinas), ahora que la atención se ha centrado en la posible expansión del bioterrorismo internacional.

Mientras que el calor húmedo/vapor se considera generalmente como el método de esterilización más rápido y económico, la mayoría de dispositivos fabricados con material plástico/polimérico (y otros materiales) no pueden soportar la elevada temperatura (y a veces, tampoco la presión) necesaria para alcanzar la esterilización con vapor a presión. La elevada temperatura puede alterar la estabilidad física/dimensional, la composición química, y/o su funcionalidad. Sin embar-

go, el vapor es el método elegido para aquellos dispositivos que se pueden calentar hasta temperaturas por encima de los 120 grados centígrados, y se usa actualmente para esterilizar solamente un pequeño porcentaje de los nuevos dispositivos en Estados Unidos. No obstante, esto representa un volumen apreciable de determinados productos, como las esponjas detectables por rayos X (p. ej. esponjas para laparotomías) usadas en muchos procedimientos quirúrgicos.

Con la mayor resistencia a la radiación (incluyendo la estabilidad a largo plazo) de muchos polímeros, avances en el empaquetado y otros desarrollos técnicos, la reducción de costes, mayor disponibilidad, y muchas otras razones, algunos fabricantes de dispositivos han estado utilizando la radiación ionizante (es decir, rayos gamma) para esterilizar los mismos. La exposición se realiza habitualmente a temperatura ambiente o a una temperatura próxima a ésta (es decir, la llamada esterilización a baja temperatura). En un momento dado, este método creció rápidamente en popularidad, gracias principalmente al rápido tiempo de respuesta que se podía alcanzar; pero recientemente el porcentaje de dispositivos esterilizados utilizando la radiación ionizante ha disminuido ligeramente, debido a varios factores. Entre éstos se incluyen los problemas de compatibilidad del material, dada la creciente complejidad y variedad de dispositivos. Además, en los Estados Unidos la esterilización de dispositivos usando la radiación gamma parece haber experimentado problemas el pasado año, con dificultades para obtener cantidades suficientes del isótopo cobalto 60 (que produce los rayos gamma como resultado de su proceso de descomposición). Esta falta de disponibilidad de cobalto ha impulsado a la principal organización que esteriliza una cantidad significativa de estos dispositivos con rayos gamma en los Estados Unidos a manifestar en una carta (de fecha 7 de febrero de 2001) a uno de sus clientes lo siguiente: "a partir del 30 de abril de 2001 no podremos satisfacer sus necesidades (de esterilización mediante radiación)..." y "le instamos a investigar otras alternativas de esterilización, incluyendo el óxido de etileno", .. "no podemos predecir en este momento cuánto tiempo durará nuestra imposibilidad de proporcionar un procesamiento rutinario". En la

actualidad, cerca del 37%-39% de los dispositivos de los Estados Unidos se esterilizan con rayos gamma.

Otro método de irradiación de dispositivos, que utiliza un haz de electrones (e-beam, otra fuente de radiación ionizante), sufre de algún modo una limitación, en comparación con la irradiación gamma, en la profundidad de penetración de la energía en el producto. Aproximadamente entre el 5% y el 7% de los dispositivos de Estados Unidos son esterilizados con el proceso de haz de electrones. Sin embargo, recientemente se están ejerciendo presiones para que el equipo de exposición al haz de electrones sea puesto en servicio para procesar el correo postal norteamericano y pequeños paquetes, de manera que se pueda minimizar el riesgo de exposición humana a bacterias como *B. anthracis*, agente causal del ántrax cutáneo y respiratorio. El uso del haz de electrones y la exposición simultánea a los rayos X, está siendo evaluado actualmente para determinar si es posible alcanzar el alto grado de la letalidad necesario. Si se tiene éxito, esta situación puede poner en dificultades en un futuro próximo a quienes esterilizan dispositivos sanitarios utilizando el equipo de haz de electrones para aumentar su capacidad.

El tratamiento de dispositivos que usa plasma generado a partir de peróxido de hidrógeno conlleva unas limitaciones importantes, incluyendo su incapacidad para penetrar profundamente en el material, especialmente en dispositivos que contienen hendiduras largas y estrechas y espacios cerrados o restringidos (incluyendo válvulas). Entre algunos de estos problemas se incluyen el ensombrecimiento (donde partes del dispositivo no pueden ser alcanzadas de manera uniforme por el plasma), prohibiciones en los tipos de materiales que pueden ser esterilizados (por ejemplo, prohibición de productos celulósicos y otros polímeros (ya que el peróxido de hidrógeno reacciona con la celulosa y muchos otros polímeros), y reacciones con recubrimientos anodizados, y con determinados metales y complejos de metales distintos). Otros problemas implican una preocupación por las especificaciones de elaboración de los productos (ej. no se permiten espumas que contengan burbujas o celdas cerradas, ni materiales que desprendan gas debido al gran vacío necesario para generar el plasma), y/o por el tipo de embalaje o envoltorio que se puede usar. Se han informado algunos cambios de color en las etiquetas (por ejemplo, codificación de color, tamaños, instrucciones y advertencias), que producen alteraciones significativas en las superficies de algunos materiales. Otras preocupaciones están relacionadas con la degradación de determinados materiales que han sido procesados con plasma. Como evidencia de estos y otros problemas, se me ha informado que el único proveedor

(o dos a lo sumo) de equipos de plasma para la esterilización de dispositivos de la comunidad de fabricantes de dispositivos médicos ya no comercializa el equipamiento para este fin.

La utilización de la solución acuosa de ácido peracético requiere que los dispositivos a procesar puedan ser sumergidos por completo en un líquido (y/o que la solución de germicida líquida entre en contacto con todas las superficies internas), y que tanto el dispositivo como su funcionamiento no se vea alterado por éste. Esto limita el uso con dispositivos que tienen partes electrónicas al descubierto, que contienen lentes o espejos u otros componentes ópticos que están fijados con adhesivos sensibles a la humedad, que contienen determinados metales, o que en cualquier caso se verán dañados por la exposición al líquido. Muchas de estas mismas consideraciones (además de tener en cuenta la naturaleza reactiva y/o corrosiva de estas soluciones) son también ciertas para la inmersión en una solución acuosa de peróxido de hidrógeno, la solución acuosa de hipoclorito sódico (lejía), o soluciones acuosas de ortofialdehído (OPA), glutaraldehído, etc. Además, la inmersión en este último a temperatura ambiente o cercana a ésta, requiere un tiempo de contacto prolongado para alcanzar un alto grado de desactivación de la mayoría de organismos. La toxicidad y residuos están presentes también en la mayoría de estos productos químicos, y se ha de tener prudencia para prevenir una exposición innecesaria del personal sanitario.

“ Se ha desarrollado una nueva mezcla de OE que utiliza un componente HFC que no destruye la capa de ozono, y que está actualmente en fase de prueba final ”

Si bien el futuro del OE como agente esterilizante de dispositivos médicos es **seguro**, esto no implica que el uso del OE durante los últimos 50 años haya estado exento de algunos problemas y complicaciones tales como cuestiones de toxicidad y exposición poten-

cial de los empleados, preocupaciones por las propiedades peligrosas (incluyendo las características de inflamabilidad y explosión), preocupaciones relacionadas con determinados problemas medioambientales, factores que tienen como resultado un aumento de los costes, un ciclo de esterilización largo, y los llamados residuos del esterilizante que permanecen en determinados dispositivos. Diversos desarrollos técnicos, controles, prácticas laborales y una mayor atención hacia técnicas de utilización segura han tratado estas preocupaciones en la dirección adecuada. En cambio, la capacidad del OE para eliminar microorganismos vegetativos y esporas en casi todo tipo de materiales y en dispositivos limpiados adecuadamente y que usan una amplia gama de materiales de empaquetado, nunca ha sido puesta en tela de juicio. Además, la aceptación por parte de la Dirección de Alimentos y Drogas (FDA) de Estados Unidos de la liberación paramétrica para aquellos fabricantes de dispositivos que utiliza el OE como modo de esterilización, y para aquellos que esterilizan dispositivos nuevos del fabricante, ha ayudado a acortar significativamente el tiempo global del ciclo, eliminando la necesidad de una comprobación biológica posterior al proceso.

Otro método utilizado para manejar con éxito algunas de las propiedades peligrosas del OE conlleva la mezcla del agente esterilizante con dióxido de carbono o con un elemento gaseoso de la familia de componentes clorofluorocarbonados (CFC). Estas mezclas de OE han funcionado muy bien durante algunos años; no obstante, debido a las preocupaciones por la reducción potencial del ozono estratosférico, se ha producido un cambio en Estados Unidos y en la mayor parte del resto del mundo para que se utilice una mezcla de OE con otro producto químico (es decir un componente HCFC) que tenga un potencial de reducción de ozono mucho menor (aunque no cero). A pesar de que se han producido recientemente algunos cambios en el suministro y distribución de estas mezclas, el volumen de mezcla OE/HCFC ha seguido usándose en cantidades sustanciales. Al mismo tiempo, se ha desarrollado una nueva mezcla de OE que utiliza un componente HFC que no destruye la capa de ozono, y que está actualmente en fase de prueba final.

Con una capacidad de penetración inigualable, el proceso que utiliza OE al 100% o una mezcla de OE logra la esterilización en poco más de dos horas, sin embargo, pueden ser necesarias hasta 16 horas de aireación para eliminar los llamados productos químicos residuales de determinados dispositivos procesados de esta forma. Los desarrollos que llevan a una reducción del tiempo necesario para eliminar los residuos (es decir, aireación acelerada) han llevado también a acortar los

ciclos de esterilización. Los métodos para la reducción del tiempo de ventilación han conllevado la reducción de la presión (y por lo tanto de la concentración de OE) en la cámara de esterilización. Mientras que esta técnica requiere un tiempo de exposición ligeramente más largo para lograr la esterilización, ya que penetra menos OE en el material, necesita menos tiempo para eliminar los residuos de OE de los objetos procesados de esta forma. Otros métodos para acelerar el proceso de ventilación (y por lo tanto acortar el tiempo necesario para reducir los residuos del agente esterilizante) conllevan el uso de un flujo de vapor subatmosférico (por ejemplo, el proceso detox de Joslyn), y el desgaseado dentro de la cámara (MacNeal), en el que la cámara se vacía, se enjuaga rápidamente con vapor no saturado, y a continuación se presuriza con helio. Esta secuencia se repite varias veces hasta que el OE residual se ve reducido a un nivel aceptable. Estas tecnologías (y algunas otras, por ejemplo, el uso de co-adsorbatos de Conviser) se pueden aplicar a esterilizadores de mezcla de OE ya existentes, y son capaces de reducir el tiempo combinado de esterilización y aireación menos de ocho horas más o menos.

“ Los desarrollos que llevan a una reducción del tiempo necesario para eliminar los residuos (es decir, aireación acelerada) han llevado también a acortar los ciclos de esterilización ”

El porcentaje del número total de dispositivos, y el volumen (y valor total) de dispositivos esterilizados con OE en los Estados Unidos y en todo el mundo, ha seguido aumentando durante los últimos doce años. Y parece ser que esta tendencia va a continuar. Varios hospitales que inicialmente dejaron de procesar sus instrumentos y otros dispositivos con OE, y que cambiaron a otro proceso de esterilización, están volviendo a procesar muchos de sus dispositivos con OE. De hecho, diversos centros sanitarios de Estados Unidos han comprado recientemente nuevos esterilizadores de OE y actualmente los están usando (los de OE al 100%). Varias instalaciones que cambiaron a otro método con el que este-

rilizar sus dispositivos a menudo recurrían a enviar algunos de ellos a otras instalaciones cercanas para su procesamiento con OE cuando se daban cuenta de que el método al que habían cambiado no se comportaba como era de esperar y que determinados dispositivos no podían ser procesados utilizando el nuevo método/equipo.

La formación de usuarios ha progresado en cuanto a la necesidad de prestar atención a los detalles referentes a la adecuada limpieza, secado, desinfección, inspección, esterilización, almacenamiento y uso de los dispositivos dentro del hospital, y a la hora de ayudar estandarizar el proceso de esterilización de dispositivos, independientemente del método/proceso/producto químico utilizado. La especialización del personal que ejecuta, supervisa y gestiona el funcionamiento de las centrales de esterilización está siendo aceptada cada vez más en los Estados Unidos (y está a punto de convertirse en un requisito en al menos un estado), y en algunos otros países. Los miembros del Grupo de Trabajo sobre Normas de Esterilización (del Comité de Normas de Esterilización Médica (AAMI) han elaborado, durante los últimos 25 años, varias directrices, estándares voluntarios e informes técnicos para el manejo y esterilización segura y efectiva de dispositivos utilizando OE, vapor, radiación ionizante, y para la esterilización de dispositivos utilizando algún otro proceso y/o producto químico. En la elaboración de estos estándares ha participado personal de la FDA, y la mayoría de ellos han sido aceptados por la industria afectada, y en muchos casos están siendo incorporados por la propia FDA.

En un artículo anterior, en el que se me invitó a preparar la edición inaugural de una revista sobre esterilización sanitaria, afirmé, "En lo que se refiere al futuro del OE como agente esterilizante de dispositivos médicos en centros sanitarios, creo que sigue siendo uno de los métodos más **efectivos, fiables, seguros, documentados, validados y económicos** con los que Centros Sanitarios pueden seguir esterilizando sus dispositivos y equipamiento". Todavía sigo creyendo y manteniendo firmemente esa posición, y la extiendo al uso del OE por parte de los fabricantes de dispositivos, y a las organizaciones de "reprocesamiento de productos de terceros".

BIBLIOGRAFÍA

- Andersen L., Delters M., y Hu. E., "Una introducción a la esterilización por difusión de gas", Industria de dispositivos médicos y diagnósticos. Mayo de 1997. (Para una descripción del método de esterilización por difusión controlada de OE.).

- Conviser S. A., "Método y aparatos para la aireación de dispositivos esterilizados químicamente", Patente USA nº 6.132.679, publicado el 17 de octubre de 2000.

- Glaser Z. R., "El futuro del óxido de etileno como esterilizante de dispositivos médicos en instalaciones sanitarias", Control de infecciones hoy, Vol. 1, págs 30 – 32, Abril 1998.

- MacNeal J. R., "Método para eliminar el agente esterilizante de los dispositivos sometidos a una esterilización gaseosa", Patente USA nº 6.290.906, publicado el 18 de septiembre de 2001.

- MacNeal J. R., y Glaser Z. R., "Comparación de las tecnologías de esterilización sanitaria: Seguridad, Eficacia y Economía", Revista de seguridad sanitaria, conformidad y control de infecciones, Vol. 1 (2): 91 – 107 (1997).

- Mayworm D., "Esterilización a baja temperatura revisada", Control de infecciones y tecnología de esterilización, Febrero de 1998, págs. 22 – 23. (Para una breve descripción de la "destoxificación" con EtO de Joslyn.)

Zory R. Glaser, Ph.D., M.P.H., CSPDM, es presidente de Glaser y Asociados, una firma de consultoría sobre dispositivos médicos, y profesor adjunto en el departamento de Ciencias de Salud Medioambiental, Escuela de Salud Pública, Universidad Johns Hopkins. Ha trabajado como técnico electrónico, y posteriormente como Oficial del Cuerpo Médico (incluyendo destinos como oficial de seguridad frente a radiaciones) de la marina de EE.UU., y es un oficial comisionado retirado del Servicio de Salud Pública de EE.UU., habiendo trabajado en NIOSH, BRH Y CDRH de la FDA, y en el USP. Se puede contactar con el Dr. Glaser en 5390 Fall River Row CL, Columbia, MD 21044-1907, (301) 596-6403, y Z.GLASER@JUNO.com.