

**21<sup>ST</sup>**   
WORLD  
**STERILIZATION**  
CONGRESS



# DISINFECCIÓN DE ALTO NIVEL, ESTERILIZACIÓN LÍQUIDA, ¿QUÉ HAY DETRÁS DE ESTOS TÉRMINOS?

PINEAU Lionel

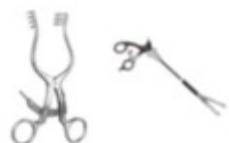
Eurofins Biotech Germande

17 / 20 NOVEMBER 2021  
**CICG, GENEVA, SWITZERLAND**

## CLASIFICACIÓN DE SPAULDING

Para fijar el nivel de descontaminación que ha de alcanzar determinado dispositivo médico, lo primero es identificar qué riesgo acarrea el uso de dicho dispositivo.

### La clasificación Spaulding

Patient Contact	Examples	Device Classification	Minimum Inactivation Level
Intact skin		Non-Critical	Cleaning and/or Low/Intermediate Level Disinfection
Mucous membranes or non-intact skin		Semi-Critical	High Level Disinfection 
Sterile areas of the body, including blood contact		Critical	Sterilization



**Descontaminación y Reprocesamiento de Dispositivos Médicos para las instalaciones sanitarias**  
Organización Mundial de la Salud<sup>(a)</sup>

La “Clasificación de Spaulding” debe emplearse para categorizar los dispositivos médicos reutilizables (RDM) según su función y el grado de reprocesamiento que requiere para reutilizarlo de modo seguro

(a) <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250232/9789241549851-eng.pdf;sequence=1>. Accedido por última vez el 15 de octubre de 2021.

## CLASIFICACIÓN DE SPAULDING

Los principios elementales de la clasificación de Spaulding siguen siendo útiles, pero con el tiempo las cosas han ido cambiando, por ejemplo:

- Mayor complejidad de los dispositivos médicos reutilizables (microcirugía, endoscopia, etc.)
- Priones, epidemias y sensibilidad de los pacientes (por ejemplo pacientes inmunocomprometidos)
- Los reguladores y los estándares internacionales han ido ejerciendo mayor presión sobre los fabricantes de dispositivos médicos para que acaten y validen las instrucciones del reprocesamiento (en concreto ISO 17664-1)
- **“La elección de los métodos de esterilización y desinfección es mayor, más difícil, y caben interpretaciones locales.”**



## ESTERILIZACIÓN



**Esterilización:** uso de un procedimiento físico o químico para eliminar cualquier microorganismo de numerosas esporas bacterianas resistentes.

**Estéril/esterilidad:** estado en el que no constan microorganismos vivos. En la práctica suele describirse como una función de probabilidad (por ej. la probabilidad en que un microorganismo superviviente es de 1 sobre un millón).

### ISO 11139:2018

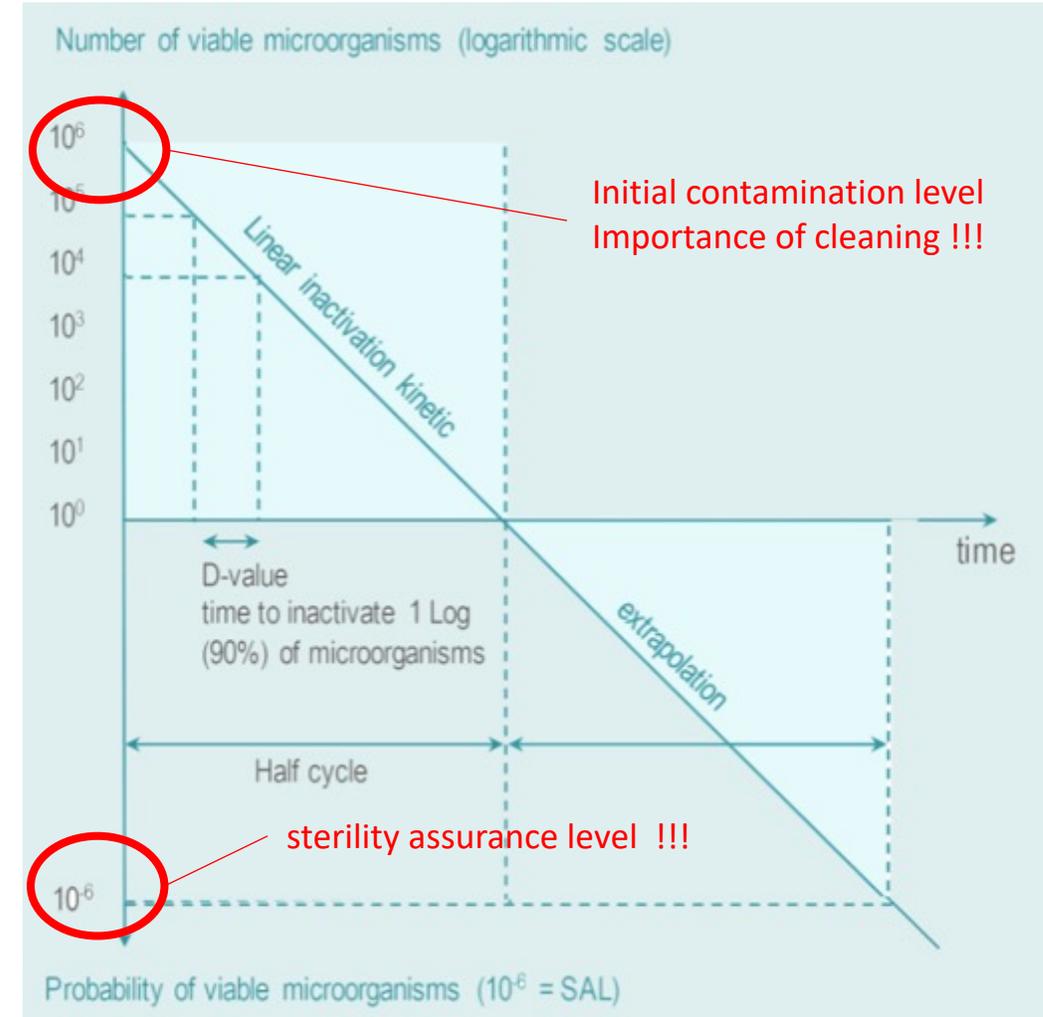


Esterilización de productos sanitarios — Glosario de términos empleados en esterilización y el equipamiento y los estándares de procesos conexos

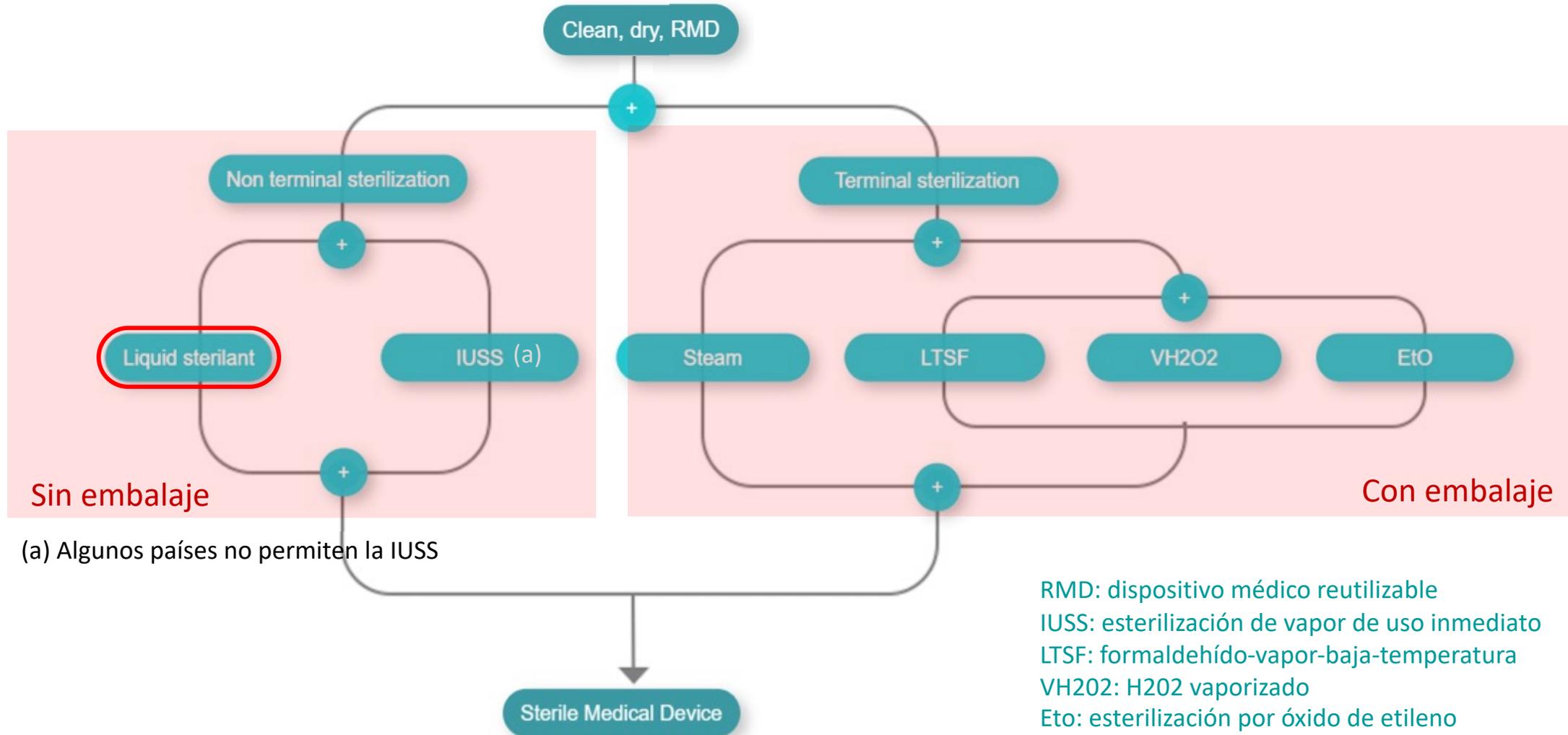
**Esterilización:** proceso aplicado para que un producto quede libre de todo microorganismo viable

NOTA 1 de la entrada: En un proceso de esterilización, la naturaleza de la inactivación microbiana es exponencial y por lo tanto la supervivencia de un microorganismo en un aparato determinado puede expresarse en forma de probabilidad. Si bien esta probabilidad puede reducirse a muy poca cantidad, jamás cabe reducirse a cero.

**Estéril:** libre de microorganismos viables.



## ESTERILIZACIÓN



## ESTERILIZANTE



**Esterilizante:** germicida químico líquido que destruye cualquier forma de vida microbiológica, incluidas numerosísimas esporas bacterianas resistentes (1).

Distintos esterilizantes químicos líquidos autorizados por la FDA llevan indicaciones para su uso en la esterilización de dispositivos médicos.

Ingrediente(s) activo(s)	Condiciones de contacto esterilizante	
Acido peracético	3100-3400 ppm	2 hrs a 20°C
	≥1820 mg/L	6 min a 46-55°C
Glutaraldehído	3.5%	10 hrs a 25°C
	2.5%	7 hrs 40 min a 35°C
Peróxido de hidrógeno	7.5%	6 hrs a 20°C

No hay producto equivalente en Europa



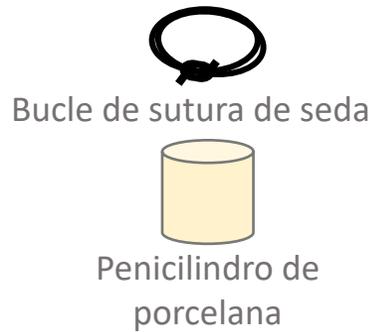
**ISO 11139:2018** : Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards.

**Sterilant:** chemical or combination of chemicals used to generate a sterilizing agent.

Note: In some cases, the sterilizing agent is generated by vaporizing the sterilant.

## ESTERILIZANTE

Conforme con la FDA (1), los productos que llevan esterilizante han de pasar la Prueba Esporizada (AOAC 966.04) de la Association de Químicos Analíticos Oficiales (AOAC) de EE.UU.



X

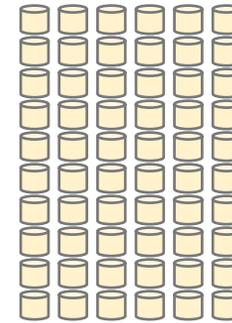
*Bacillus subtilis*  
(ATCC 19659)

*Clostridium sporogenes*  
(ATCC 3584)

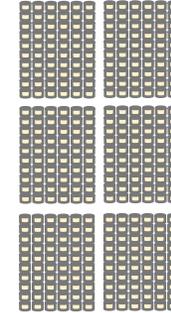
X



X



X



Aprobar los criterios para esterilizante: Ningún brote en 720 tubos

2 tipos de soportes × 2 test microorganismos × 3 lotes de productos × 60 soportes/tipo = 720 soportes

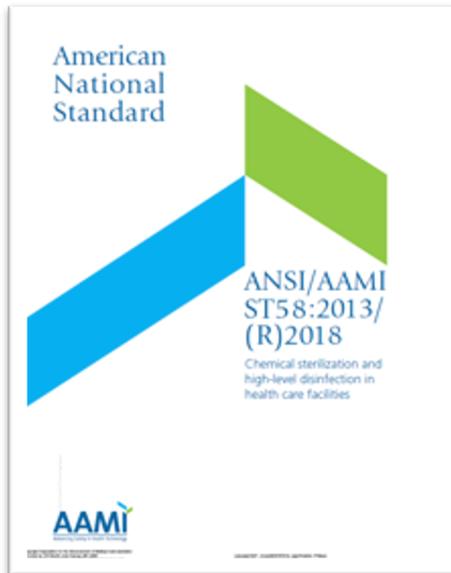


Exposure of all RMD surfaces to a liquid sterilant for controlled time, temperature and concentration yields a SAL of  $1.5 \cdot 10^{-3}$ .

## ESTERILIZACIÓN LÍQUIDA

### ANSI/AAMI ST58:2013/(R)2018

#### Esterilización química y desinfección de alto nivel en instalaciones sanitarias



**Esterilizante químico líquido (LCS):** Solución de sustancias químicas que ha sido validada para la eliminación microbiana y obtenido el visto bueno de la FDA y el consiguiente *label claim*.

Los esterilizante químicos puede clasificarse en dos categorías básicas:

- Los LCS/HLD en los que los elementos por procesar son inmersos manualmente o tratados en un sistema automatizado bajo determinadas condiciones
- Los esterilizantes químicos gaseosos empleados en un esterilizador bajo determinadas condiciones de ciclo.



The microbial quality of the solution used to rinse items processed with LCSs/HLDs is an important aspect of the sterilization or high-level disinfection process.

If the device is not rinsed with sterile water, the sterility of the device will be compromised.

Medical devices processed using LCSs/HLDs should be either immediately used or stored in a manner that minimizes recontamination

## ESTERILIZACIÓN LÍQUIDA



<https://www.fda.gov/medical-devices/general-hospital-devices-and-supplies/liquid-chemical-sterilization>

### Esterilización química líquida

La esterilización química líquida es un proceso en dos etapas:

- Los instrumentos son tratados con un germicida químico líquido (LCG).
- Los instrumentos procesados son aclarados con agua para deshacerse de los residuos químicos.

Son varias las limitaciones de la esterilización química líquida. Aunque el agua de aclarado viene tratada para minimizar cualquier biocarga, no es estéril.



Because the rinse water is not sterile, devices rinsed with this water cannot be assured to be sterile.

Furthermore, devices cannot be wrapped or adequately contained during processing in a liquid chemical sterilant. This means that there is no way to maintain sterility once devices have been processed.

### Recomendaciones

Por las razones anteriormente mencionadas, la FDA recomienda que el uso de esterilizantes químicos líquidos se limite al reprocesamiento de los dispositivos críticos que son sensibles a la temperatura e incompatibles con métodos de esterilización como los procesos de vapor y de gas/vapor/plasma a baja temperatura.

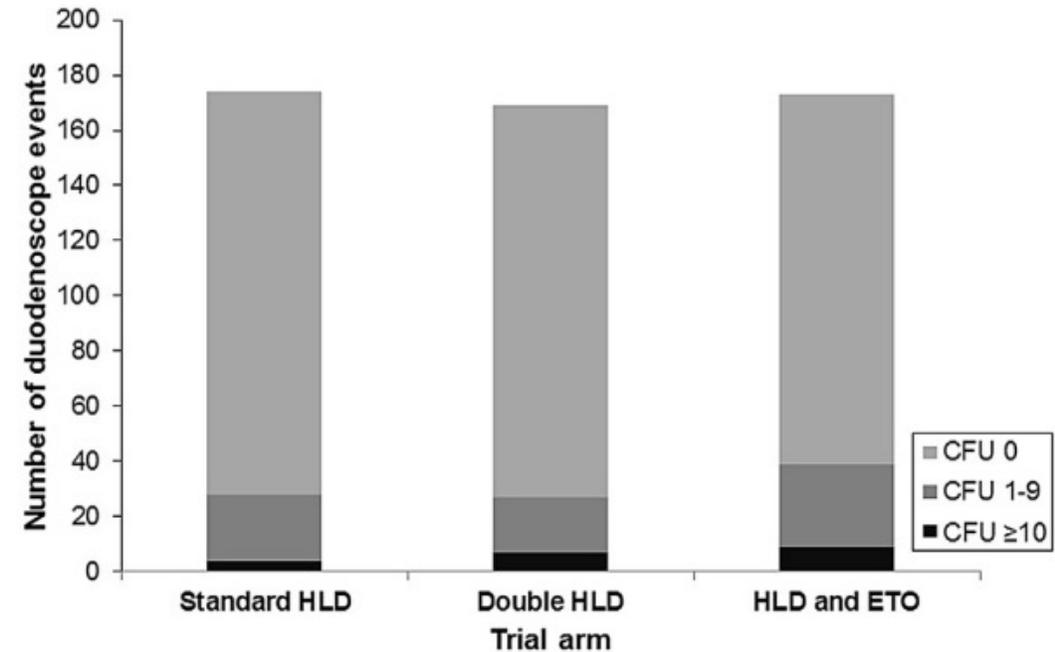
## Comparación aleatoria de 3 procedimientos de desinfección y esterilización de alto nivel para duodenoscopios (1)



- 3 meses de estudio
- 516 endoscopios
- Se recolectó las muestras del mecanismo de elevación y del canal de trabajo de cada duodenoscopio.

- En comparación con los duodenoscopios reprocesados con sHLD, dHLD, o HLD/ETO, no hemos hallado diferencia significativa entre los grupos para MDRO o contaminación bacteriana.

Los métodos de desinfección realizada (dHLD o HLD/ETO) no brindaron mayor protección contra la contaminación.



**Figure 1.** Frequency of no growth (0 CFU), low quantity of growth (1–9 CFU), and significant quantity of growth ( $\geq 10$  CFU) in each of the trial arms. CFU, colony-forming units; ETO, ethylene oxide gas sterilization; HLD, high-level disinfection.

(1) Graham M. Snyder et al. Randomized Comparison of 3 High-Level Disinfection and Sterilization Procedures for Duodenoscopes. *Gastroenterology* 2017;153:1018–1025

## El reprocesamiento estéril de endoscopios termolábiles en lavadoras desinfectadoras ¿incrementa el margen de seguridad? (1)

Obtener un mayor margen de seguridad aumentando uno o más parámetros de desinfección (por ej. concentración, temperatura, tiempo) es factible pero conviene previamente resolver diversas cuestiones antes de poder afirmar que los endoscopios son estériles tras LCS en EWD:

- Hay que asegurarse de que la etapa de la limpieza ha sido realizada debidamente (o demostrarse que la limpieza no es necesaria)
- Ya que el agua de aclarado no es estéril, no puede garantizarse la esterilidad de los instrumentos aclarados con esta agua.
- Hay que asegurarse de que se aplica a todas las superficies del endoscopio el mismo grado de eficacia de la desinfección (a saber en las superficies de contacto entre endoscopio y conector)
- No es posible envolver o contener debidamente los instrumentos durante su procesamiento en un LCS (no hay forma de mantener la esterilidad cuando los instrumentos han sido tratados).



## DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL

High resistance



Prions

Bacterial spores

Protozoal oocysts

Helminth eggs

Mycobacteria

Small, nonenveloped viruses

Protozoal cysts

Fungal spores

Gram-negative bacteria

Vegetative fungi and algae

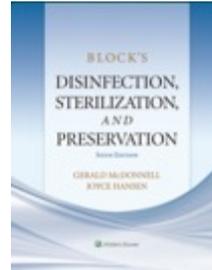
Vegetative protozoa

Large, nonenveloped viruses

Gram-positive bacteria

Enveloped viruses

Low resistance



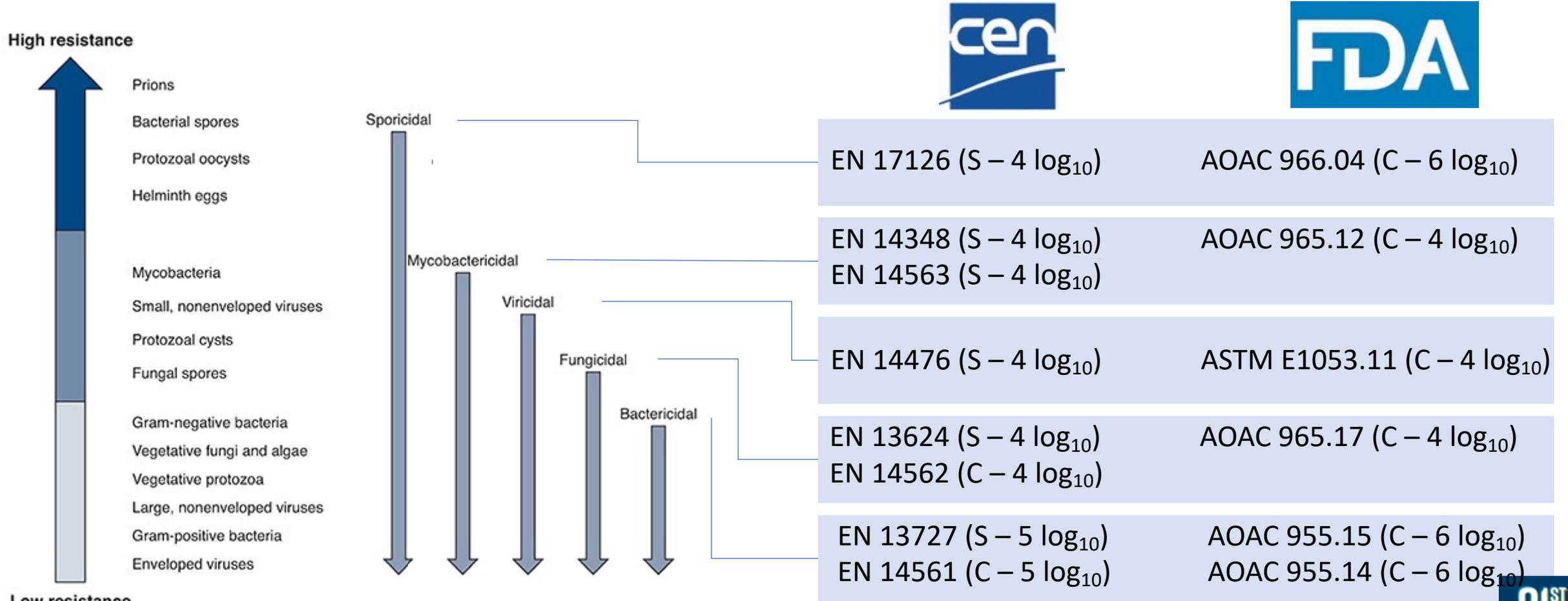
McDonnell, Gerald. *Block's Disinfection, Sterilization, and Preservation*. Disponible en: Wolters Kluwer, (6a Edición). Wolters Kluwer Health, 2020

Jerarquía de los distintos tipo de microorganismos y de sus perfiles de resistencia a la inactivación.

Los perfiles de resistencia pueden variar en función del método antimicrobiano específico que se investiga, y este perfil hace de guía.

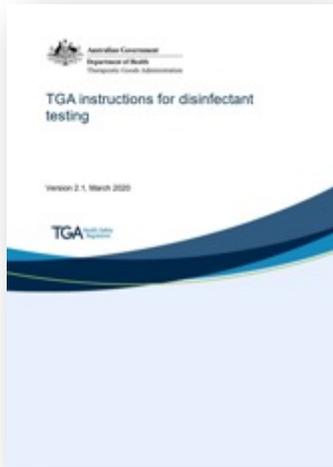
Desde el prisma de su etiquetado, o sea desde un punto de vista legal, el desinfectante puede asimismo definirse según su capacidad para inactivar los distintos grupos de microorganismos por medio de la terminología específica correspondiente.

## DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL



## ACTIVIDAD ESPORICIDA

### Instrucciones TGA para las pruebas de desinfección



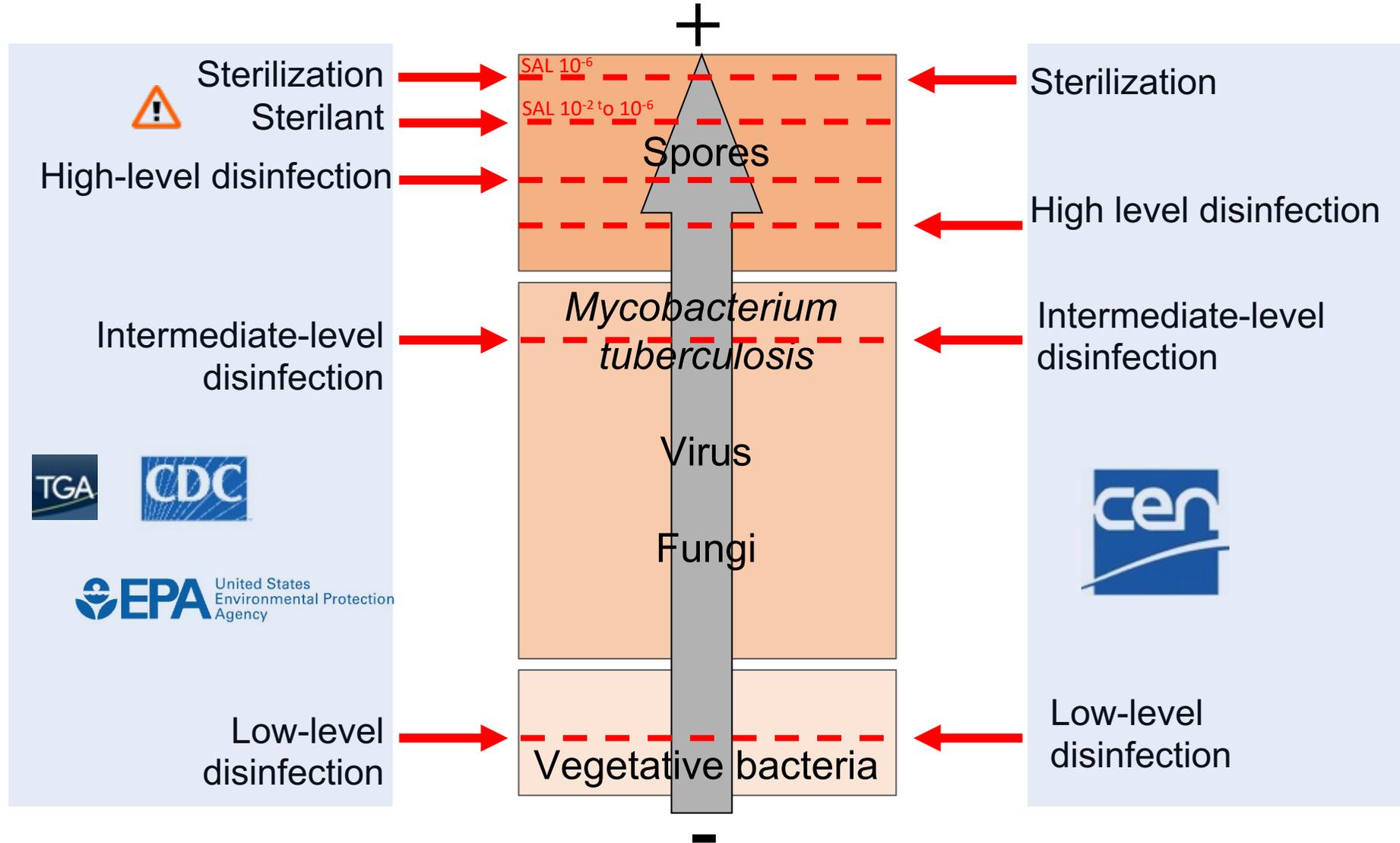
A sterilant is a chemical agent, other than a gas, which is used to sterilise critical medical devices. A sterilant kills all microorganisms with the result that the sterility assurance level of a microbial survivor is  $\leq 10^{-6}$

A high level disinfectant may be regarded as a subcategory of a sterilant, but exposure time is shorter than required for sterilisation. A high level disinfectant kills all microbial pathogens, except large numbers of bacterial endospores when used as recommended by the manufacturer, and is the minimum treatment recommended for the reprocessing of a semicritical medical device.

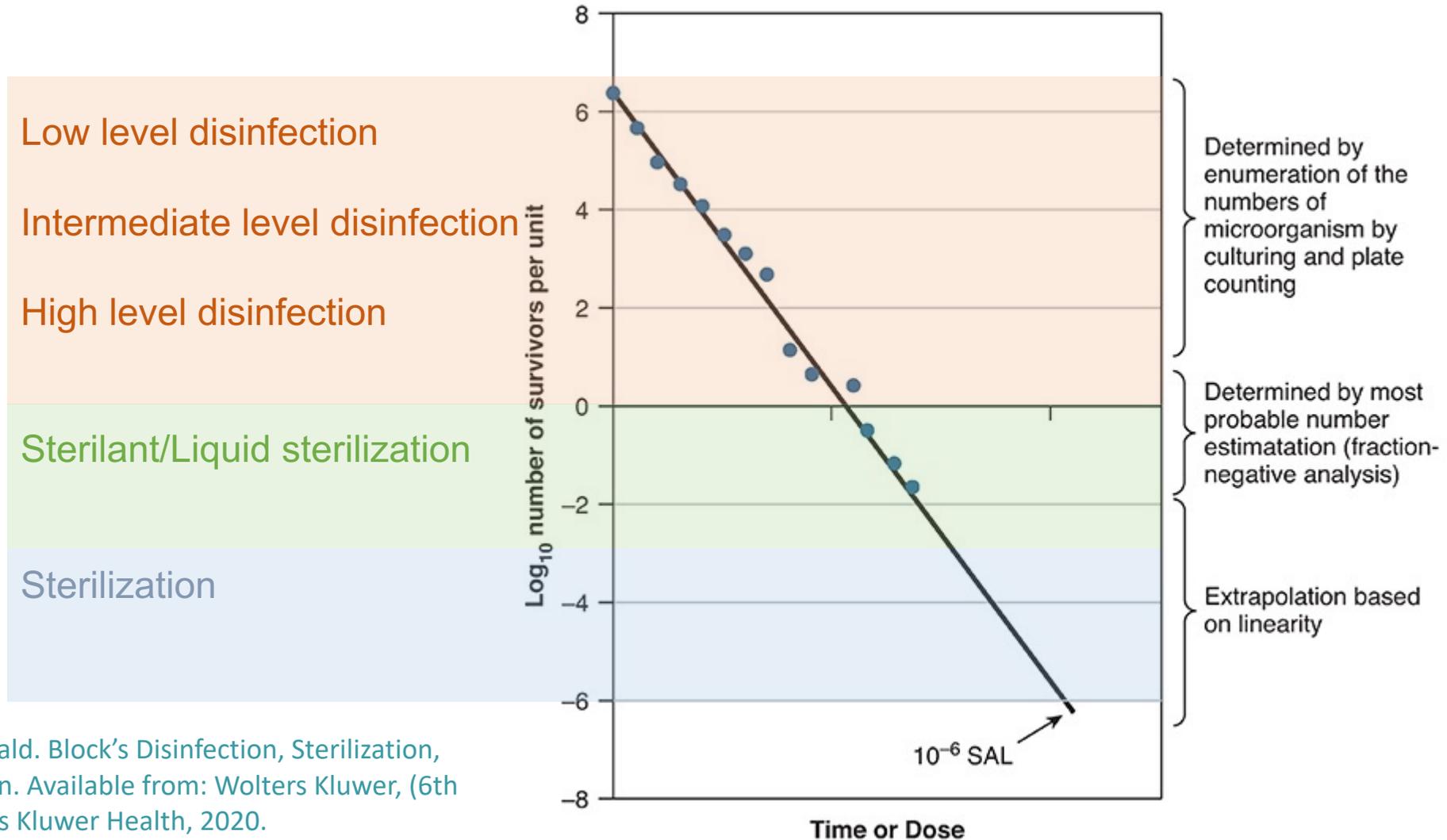
Para una solicitud de esporicida, se requiere una reducción de esporas de  $6\text{-log}_{10}$ .

- Prueba esporicida AOAC (AOAC 966.04), se autoriza un crecimiento en dos o menos soportes.
- ASTM E2197, con criterios de aprobación al igual que para la prueba esporicida AOAC.
- EN 1712625 modificada para mostrar una reducción de esporas de  $6\text{-log}_{10}$  por encima del tiempo de exposición indicado

<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/disinfectants-evaluation-guidelines.pdf> . Accedido por última vez el 15 de octubre de 2021

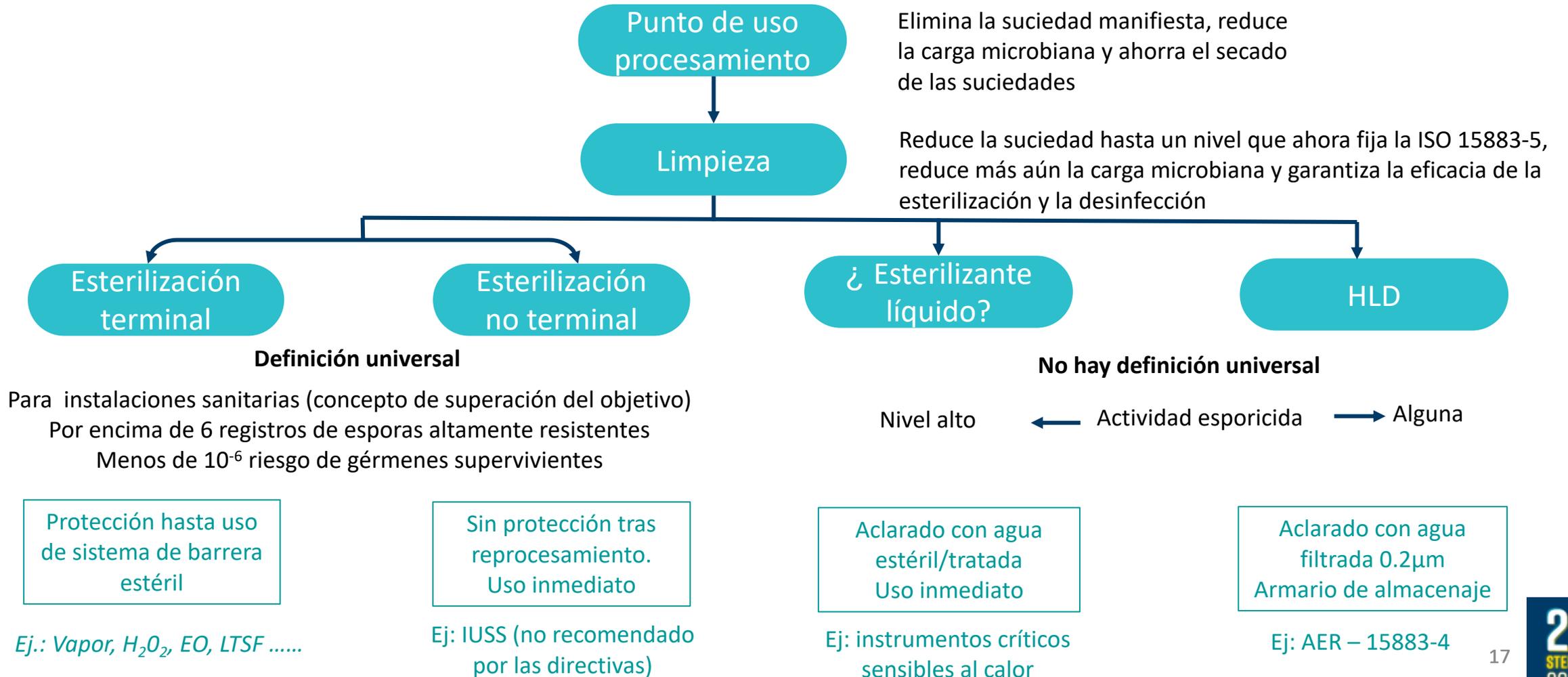


## NIVELES DE SUPERVIVENCIA DE LOS MICROORGANISMOS VS TIEMPO DE CONTACTO



McDonnell, Gerald. Block's Disinfection, Sterilization, and Preservation. Available from: Wolters Kluwer, (6th Edition). Wolters Kluwer Health, 2020.

## REPROCESAMIENTO DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS Y SEMI-CRÍTICOS



## CONCLUSIONES

Son numerosos los procesos o las sustancias químicas existentes para reprocesar dispositivos médicos reutilizables de modo que puedan reutilizarse de forma segura.



Todo el mundo parece coincidir en la definición de la esterilización y en la importancia de la limpieza, menos en el caso de desinfectante y esterilizante líquido:

- Los términos empleados para definir el nivel de eficacia necesario varían de una región a otra,
- Los métodos empleados para evaluar estos productos y procesos y para validar las solicitudes de autorización del fabricante no brindan el mismo grado de seguridad.

Las prácticas y definiciones armonizadas a escala internacional aún no permiten a los usuarios optar por las mejores tecnologías en su debido tiempo, lugar, y bajo el control apropiado, ni valerse de modo óptimo de estas tecnologías.



**THANK YOU  
FOR YOUR ATTENTION**