

21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS

*Monitoreo rutinario de
esterilización por vapor: ¿es
seguro utilizar indicadores
químicos tipo 5 como sustituto a
los indicadores biológicos?*

Nombre: Matías Pilasi

Chile

17 / 20 NOVIEMBRE 2021
CICG, GINEBRA, SUIZA

- Introducción
- Antecedentes
- Método y materiales
- Resultados
- Conclusiones

- Los indicadores químicos y biológicos (IQs e IBs) son utilizados en muchos países para evaluar los procesos de esterilización por vapor.
- Algunas recomendaciones locales requieren el uso de IBs en ciertas situaciones (por ej. liberación de cargas con implantes).
- ISO 11140-1 señala que los IQ tipo son equivalentes o exceden el rendimiento de los IBs descritos en ISO 11138-1. Sin embargo, algunas guías no permiten el uso de IQs tipo 5 como reemplazo de los IBs.

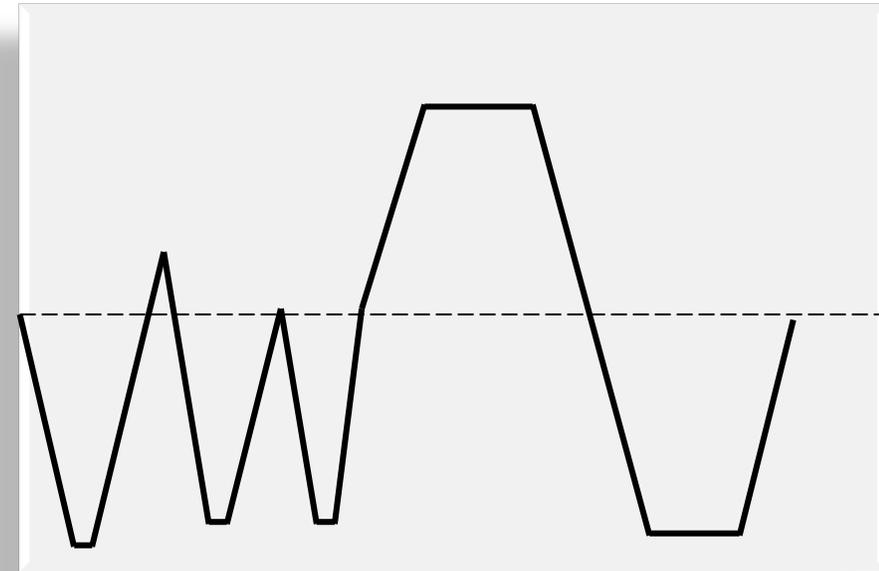


➡ ¿Cuál es el razonamiento detrás?

- Una publicación del año 2005¹ señala que solo los IBs reaccionan ante la presencia de vapor sobrecalentado, sin embargo hay una mezcla de condiciones (auto contenidos, PCDs, diferentes poblaciones y valores D).
- Equivalencia de los IBs e IQs tipo 5 según ISO 11140-1 se basa e un mínimo:
 - valor D de 1,5 min.
 - población de 10^5 UFC
 - valor z mayor a 6
- Los indicadores tipo 5 para vapor no deben mostrar un resultado aprobado cuando son expuestos a calor seco a $140\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ por 30 min. ± 1 (ISO 11140-1, cláusula 11.7).



- Las variables críticas de la esterilización por vapor son:
 - Temperatura
 - Tiempo
 - Humedad (vapor saturado)
- El coeficiente de transferencia de calor del calor seco es 40 veces inferior en comparación con el vapor saturado.
- El gran desafío de la esterilización por vapor es la remoción del aire.
- El vapor sobrecalentado tiene un efecto similar al calor seco.



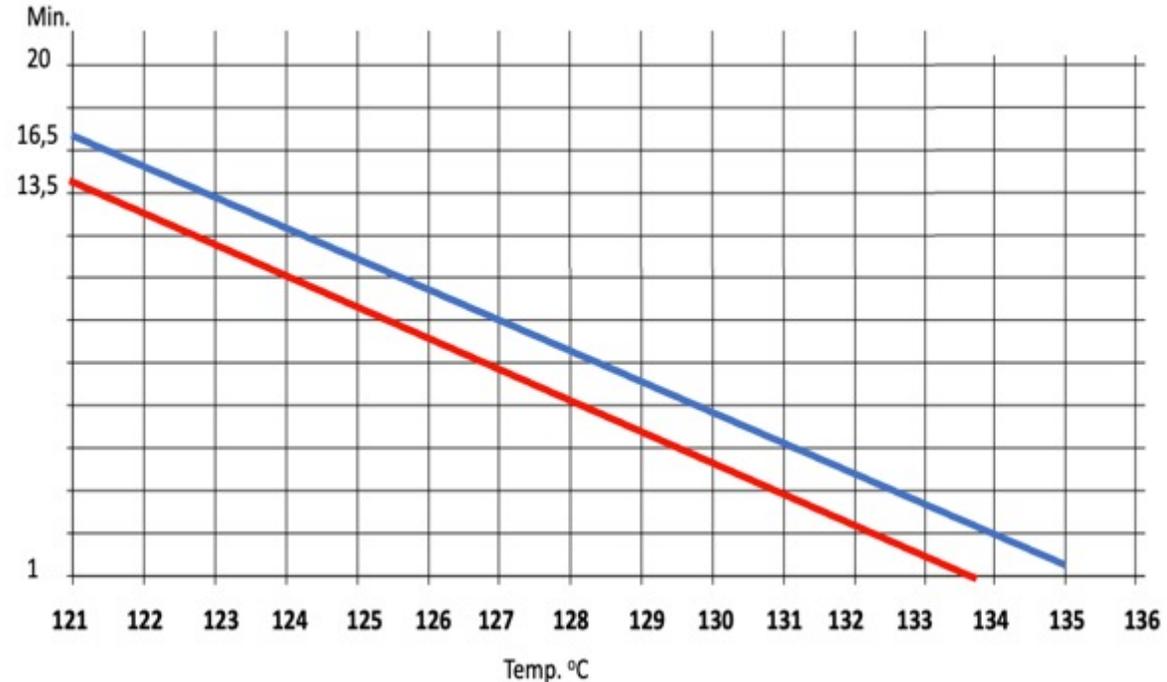
Equivalencia entre IBs e IQs tipo 5

ISO 11138-1, IBs:

- Min. Tiempo sobrevivencia =
4,5 min. @ 121°C
- Min. Tiempo de muerte =
13,5 min. @ 121°C

ISO 11140-1, IQs tipo 5:

- Min. tiempo fallo: 14 min. @ 121°C
- Min. tiempo paso: 16,5 min. @ 121°C

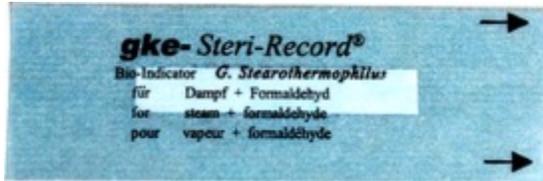


Conjunto de 9 PCDs

PCD-No.	Longitud PCD [m]	Diámetro Interno [mm]
1	0,25	5
2	0,50	5
3	0,75	5
4	1,0	5
5	2,0	5
6	3,0	5
7	4,0	5
8	5,0	5
9	6,0	5



Tiras con esporas



Germen: *G. stearothermophilus*

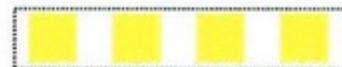
Población: 10^5 UFC

Valor D_{121} : 1,6 minutos

Valor z: 7,7 °C

Indicador Químico

Antes de la exposición:



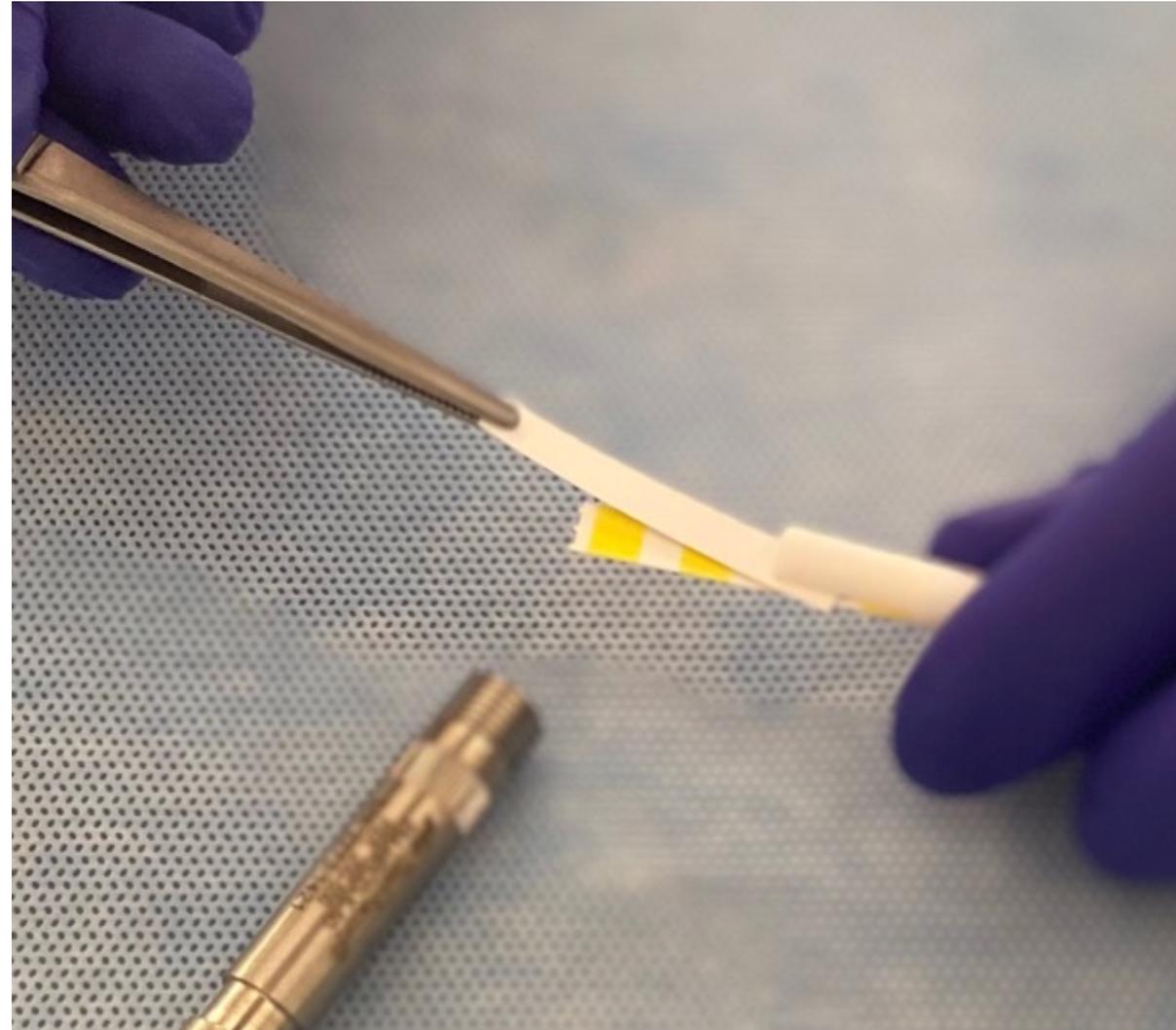
Después de la exposición:



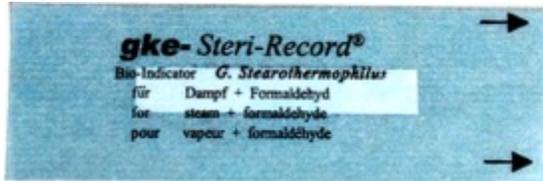
Valor establecido (SV):

121°C, 15 min.

134°C, 3 min.



Tiras con esporas



Germen: *G. stearothermophilus*

Población: 10^5 UFC

Valor D_{121} : 1,6 minutos

Valor z: 7,7 °C

Indicador Químico

Antes de la exposición:



Después de la exposición:



Valor establecido (SV):

121°C, 15 min.

134°C, 3 min.



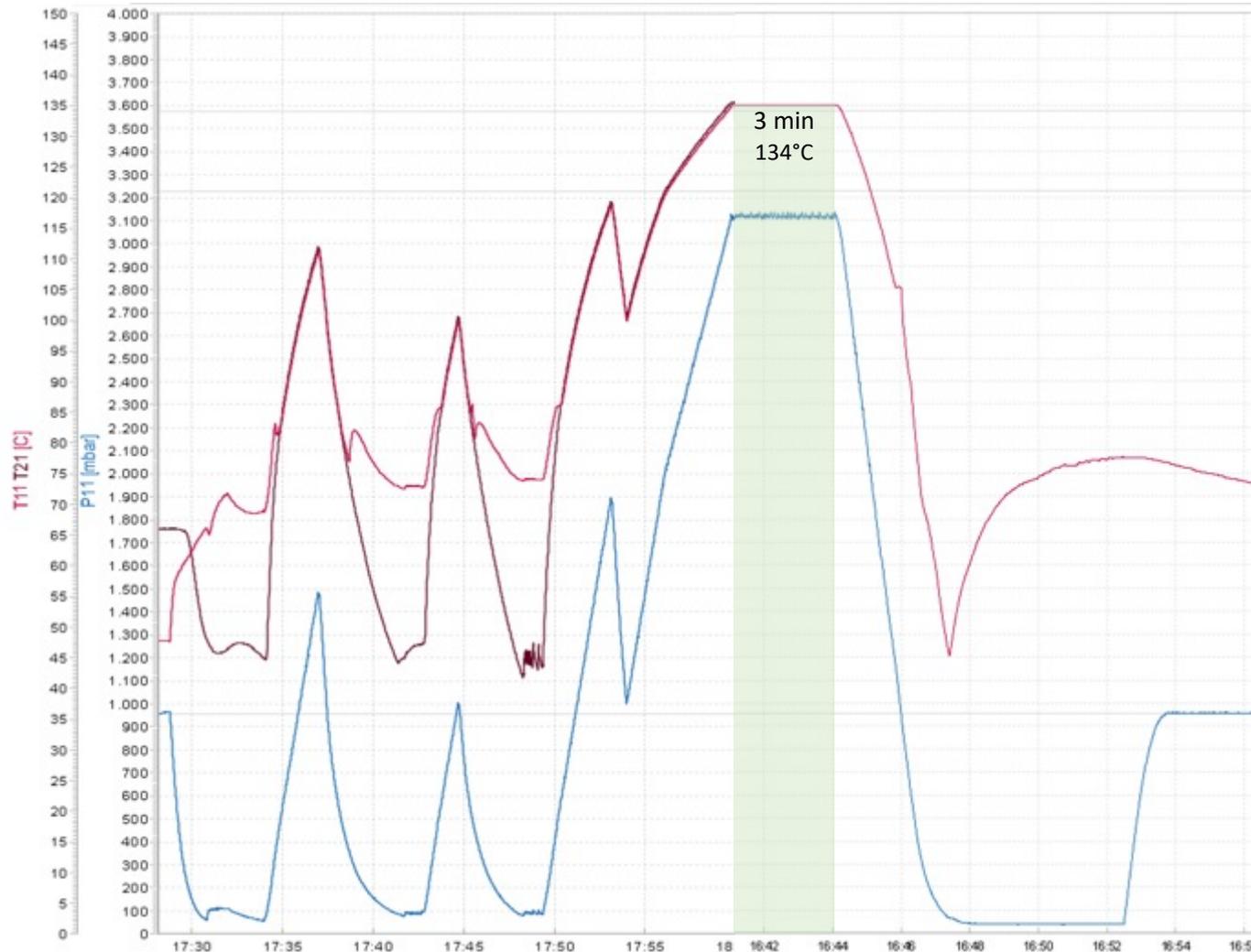
7 días de incubación

Crecimiento

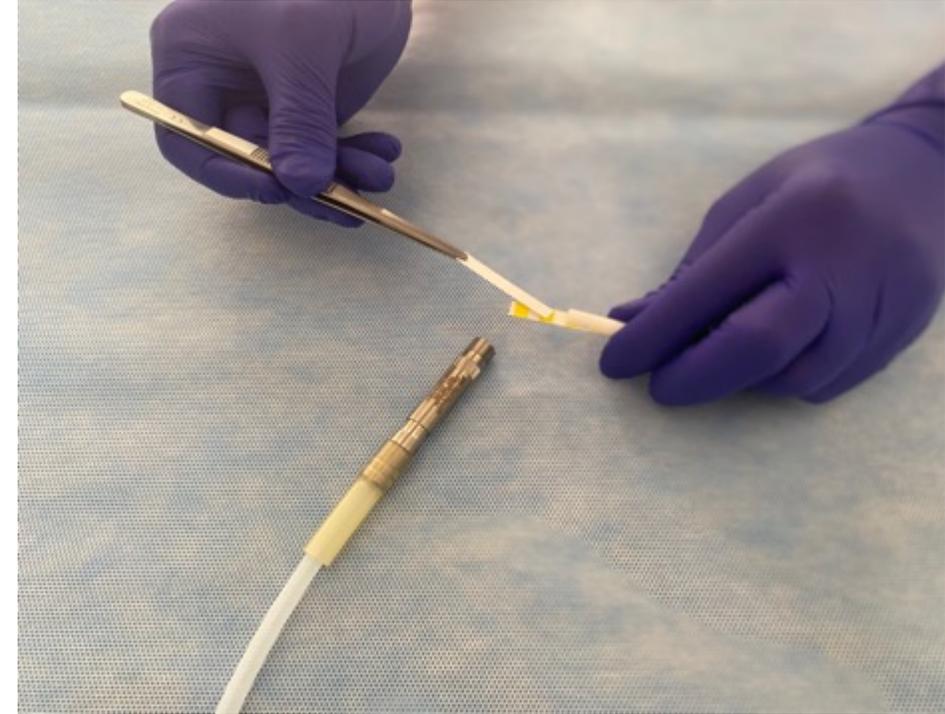
Sin crecimiento



Esterilizador hospitalario estándar con ciclo modificado/marginal



- Se realizaron 3 repeticiones del ciclo modificado, cada una con los 9 PCDs con las tiras de esporas (IBs) y con los IQs tipo 5 en la misma ubicación.
- Se hizo una prueba adicional como grupo de control con el ciclo estándar con el mayor rendimiento de remoción de aire.
- Los IQ se evaluaron de inmediato al ser sacados de los PCDs mientras que las tiras de esporas (IBs) fueron incubadas por 7 días.



Resultados

PCD-No.	Largo del PCD [m]	Diámetro Interno [mm]	Prueba 1		Prueba 2		Prueba 3		Grupo de Control	
			IB	IQ	IB	IQ	IB	IQ	IB	IQ
1	0,25	5	SC	PASO	SC	PASO	SC	PASO	SC	PASO
2	0,50	5	SC	PASO	SC	PASO	SC	PASO	SC	PASO
3	0,75	5	SC	PASO	SC	PASO	SC	PASO	SC	PASO
4	1,0	5	SC	PASO	SC	PASO	SC	PASO	SC	PASO
5	2,0	5	SC	FALLO	SC	FALLO	SC	FALLO	SC	PASO
6	3,0	5	C	FAIL	C	FALLO	G	FALLO	SC	PASO
7	4,0	5	C	FAIL	C	FALLO	G	FALLO	SC	PASO
8	5,0	5	C	FAIL	C	FALLO	G	FALLO	SC	PASO
9	6,0	5	C	FAIL	C	FALLO	G	FALLO	SC	PASO

C = Crecimiento

SC = Sin crecimiento

Resultados

Esterilización: Temp. 134 °C Tiempo de exposición 3 min 18

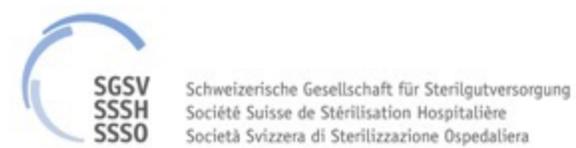
PCD-No.	PCD-longitud de tubo [m]	Diametro interno [mm]	HPR* [cm ²]	Cambio de colores del indicador químico	
1	0,25	5	12,5		-
2	0,5	5	25		-
3	0,75	5	37,5		-
4	1,0	5	50		-
5	2,0	5	100		-
6	3,0	5	150		+
7	4,0	5	200		+
8	5,0	5	250		+
9	6,0	5	300		+

- Los resultados sugieren que, de hecho, los IQs tipo 5 que cumplen con ISO 11140-1 son más demandantes que los IBs ante la presencia de gases no condenables.
- Los IQs tipo 5 pueden, entonces, ser una alternativa segura y costo efectiva para los IBs.
- El monitoreo rutinario adecuado debe ser definido durante la validación del proceso y debe representar al menos el mismo desafío que la carga real.



- Schneider et al. Performance of various steam sterilization indicators under optimum and sub-optimum exposure conditions. AJIC. 2005 Jun;33(5 Suppl. 2):S55-67.
- ISO 11138-1. Esterilización de productos sanitarios - Indicadores biológicos - Parte 1: Requisitos generales.
- ISO 11140-1. Esterilización de productos para atención sanitaria - Indicadores químicos - Parte 1: Requisitos generales.

21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS



Monitoreo rutinario de esterilización por vapor: ¿es seguro utilizar indicadores químicos tipo 5 como sustituto a los indicadores biológicos?

¡MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN!

17 / 20 NOVIEMBRE 2021
CICG, GINEBRA, SUIZA