

PROTOCOLO DE ESTERILIZACIÓN EN OFTALMOLOGÍA

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Máster Enfermería Oftalmológica. Curso 2013-2014

IOBA. Valladolid

MARÍA OFELIA GONZÁLEZ DORTA

ÍNDICE:

1. INTRODUCCIÓN: páginas 4,5.
2. OBJETIVOS: página 5.
3. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN: páginas 6,7.
4. CONCEPTOS: páginas 7,8,9.
5. TIPOS DE MATERIALES Y CLASIFICACIÓN: páginas 9,10.
6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN: páginas 10,11,12,13,14,15.
7. SECADO: página 16.
8. EMPAQUETADO: páginas 16,17.
9. TIPOS DE ESTERILIZACIÓN E INDICACIONES EN OFTALMOLOGÍA:
páginas: 18,19,20,21,22,23,24.
10. CONTROLES DE ESTERILIZACIÓN: páginas: 24,25,26,27.
11. TRAZABILIDAD: páginas 27,28.
12. DIFERENCIAS DEL INSTRUMENTAL DE CIRUGÍA REFRACTIVA LASIK:
páginas: 28,29
13. DIFERENCIAS DEL INSTRUMENTAL DE CIRUGÍA INTRAOCULAR:
página: 29
14. BIBLIOGRAFÍA: página: 30

1. INTRODUCCIÓN:

Según la OMS la Infección Nosocomial es cualquier enfermedad microbiológica o clínicamente reconocible, que afecta al paciente como consecuencia de su ingreso en el hospital o al personal sanitario como consecuencia de su trabajo.

La Infección Nosocomial es un gran problema con importantes repercusiones a nivel humano, social y económico por la morbilidad y mortalidad que genera. (Asignatura Máster Enfermería Oftalmológica 2013-2014. “Importancia de la limpieza y esterilización en quirófano de oftalmología. Prevención de infecciones”)

El estudio EPINE (Estudio de prevalencia de Infecciones Nosocomiales en España) es un instrumento para la vigilancia de estas infecciones. Es un estudio de prevalencia que se realiza anualmente y en el que participan de forma voluntaria los distintos hospitales de cada Comunidad Autónoma de España. (Asignatura Máster Enfermería Oftalmológica 2013-2014. “Importancia de la limpieza y esterilización en quirófano de oftalmología. Prevención de infecciones”)

Desde la segunda mitad del siglo XX se generalizaron las aplicaciones de desinfección y esterilización en las prácticas sanitarias y hospitalarias.

En la actualidad, la esterilización es uno de los procedimientos más importantes que contribuyen a la prevención de la Infección Nosocomial. Constituye una de las medidas preventivas de eficacia demostrada para evitar y controlar las infecciones de origen exógeno, garantizan la disminución del riesgo en cuanto al desarrollo de infecciones y además alargan la vida de los instrumentos y equipos evitando su deterioro. (Asignatura Máster Enfermería Oftalmológica 2013-2014. “Importancia de la limpieza y esterilización en quirófano de oftalmología. Prevención de infecciones”)

- En oftalmología, la incidencia de Infecciones Nosocomiales es baja, sin embargo, los efectos son devastadores tanto para el paciente como para el sistema sanitario. (Cosme E. Manual de esterilización para oftalmología. Madrid: Sociedad Española de Enfermería Oftalmológica; 2011)

Por todo esto, considero que resulta de gran interés el desarrollo de este tema para cualquier enfermero/a oftalmológica y sobre todo para quien trabaje en el ámbito quirúrgico.

1.1 LA ESTERILIZACIÓN EN OFTALMOLOGÍA:

En oftalmología, al igual que en otras especialidades quirúrgica hay que seguir las normas generales de limpieza, desinfección y esterilización.

Sin embargo, hay que destacar algunas peculiaridades que existen dentro de la oftalmología y que hacen que el proceso de esterilización sea diferenciado: (Cosme E. Manual de esterilización para oftalmología. Madrid: Sociedad Española de Enfermería Oftalmológica; 2011)

- El tejido ocular proviene del ectodermo en la fase embriológica del desarrollo lo que significa que se debe considerar al ojo como tejido nervioso y por tanto, altamente susceptible de contener priones responsables de producir encefalopatías espongiformes de difícil eliminación /inactivación.
- Los tejidos oculares son muy sensibles y por tanto muy susceptibles a la manipulación y al contacto con sustancias potencialmente irritantes como por ejemplo, los desinfectantes.
- El material utilizado es muy específico y extremadamente frágil (instrumental hueco canulado).

2. OBJETIVOS:

2.1 OBJETIVO GENERAL:

Establecer las medidas más efectivas necesarias para controlar y llevar a cabo un correcto proceso de esterilización en oftalmología.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Definir el proceso de esterilización (limpieza, desinfección y esterilización).
- Establecer la actuación de enfermería en el proceso de esterilización en oftalmología.
- Conocer las diferencias entre del proceso de esterilización del instrumental de Cirugía Refractiva Lasik y Cirugía Intraocular.

3. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN:

La esterilización es el proceso mediante el cual se destruyen todos los microorganismos viables presentes en un objeto o superficie, incluidas las esporas.

La norma europea EN-556 -1:2002 establece como requisito esencial, para etiquetar un producto sanitario como estéril debe cumplir: la probabilidad teórica de que exista un microorganismo viable presente en el producto deberá ser igual o menor a 1 entre 1.000.000. Esta expresión es lo que internacionalmente se conoce como NIVEL DE SAL (Security Assurance Level) de 10⁻⁶.

3.1 GRADO DE RESISTENCIA DE LOS MICROORGANISMOS:

Los **VIRUS** con envuelta son los microorganismos más sensibles a los procesos de esterilización. Los virus no envueltos presentan una mayor resistencia debido a la ausencia de cubierta lipídica.

Las **MICO BACTERIAS** poseen una pared bacteriana especial, cuya composición con alto contenido en lípidos complejos y ceras que impiden la penetrabilidad de ciertos agentes como la Clorhixidina y glutaraldehído. Sin embargo, estos microorganismos no suponen un reto frente a los procesos de esterilización.

Hasta principios de los noventa, las **ESPORAS BACTERIANAS** eran las formas de vida más resistentes a la esterilización que se conocían. Actualmente, los **PRIONES** parecen ser las formas más resistentes al proceso de esterilización. Hasta la actualidad no se ha demostrado la composición exacta y propiedades específicas de los priones.

Las **ESPORAS BACTERIANAS** (sin contar con los priones) son los microorganismos más resistentes que conocemos y su completa destrucción asegura la muerte del resto de microorganismos viables.

Esquema de susceptibilidad de los microorganismos a los procesos de esterilización

PRIONES

ESPORAS BACTERIANAS

(Mycobacterium tuberculosis; M. avium; M. chelonase)

PROTOZOOS

(Giardia, Criptosporidium)

VIRUS PEQUEÑOS SIN ENVUELTA

(Picornavirus, Parvovirus y algunos Rotavirus, Hepatitis A y E, Norwalk)

VIRUS GRANDES SIN ENVUELTA

(Adenovirus)

ESPORAS FÚNGICAS

(Aspergillus, Absidia)

FORMAS VEGETATIVAS BACTERIANAS Y FÚNGICAS

VIRUS GRANDES CON ENVUELTA LIPÍDICA

(VIH, VHC, VHB, Herpes, Varicela, Rubéola)



4. CONCEPTOS:

- **Valor D o Tiempo de reducción decimal:** es un término aplicable a todos los sistemas de esterilización. Se define como el tiempo en minutos que se requiere a una determinada temperatura para reducir el número de microorganismos viables en un factor de 10 o un log10 (90% de la población inicial). Este valor depende del tipo de microorganismos y de las condiciones de letalidad (temperatura, pH, tiempo y agente esterilizante) a las que haya sido sometida la población.

Expresa la velocidad de muerte microbiana. Cuanto mayor es el valor D, mayor es la resistencia del microorganismo al proceso de esterilización.

- **Valor F o Letalidad:** nos permite comparar la capacidad de esterilización de distintos procesos. Se define cómo el tiempo (en minutos) necesario

para conseguir la esterilidad de un producto por medio de la exposición a un agente esterilizante, a una temperatura determinada.

En general conociendo la población inicial de microorganismos en un producto y el valor D de dicha población, se puede conocer el *tiempo esperado de muerte* (valor F).

- **Valor Z:** los grados centígrados necesarios para reducir el valor D en un factor de 10, es decir, el cambio de letalidad influido por un cambio de temperatura. El valor Z está relacionado con el valor D. Si aumentamos la temperatura unos grados, el valor D será más pequeño. Este valor Z también depende del microorganismo y del agente destructor que usemos.
- **Asepsia:** procedimiento que pretende la ausencia de agentes biológicos convencionales considerados patógenos.
- **Antiséptico:** sustancia que actuando sobre los microorganismos que viven en la piel o mucosas de los seres vivos, inhiben su actividad y crecimiento llegando en algunos casos a la destrucción. No debe usarse sobre materia inerte (instrumental).
- **Bactericida:** agente capaz de eliminar bacterias.
- **Bacteriostático:** sustancia capaz de inhibir el crecimiento de las bacterias pero no matarlas.
- **Biocida:** pueden ser sustancias químicas sintéticas, naturales y están destinados a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier microorganismo considerado nocivo para el hombre.
- **Desinfección:** proceso que destruye casi todos los microorganismos patógenos sobre objetos inanimados.

- **Desinfectantes:** sustancias que ocasionan la destrucción de los gérmenes patógenos, a excepción de algunas esporas bacterianas. Se utiliza sobre materia inerte (instrumental, mobiliario, suelo, etc) pero no debe usarse sobre piel o mucosas.
- **Esporicida:** agente o sustancia capaz de eliminar las esporas.
- **Detergente:** producto que por sus propiedades fisicoquímicas disminuye la tensión superficial del agua para que ésta pueda estar en contacto con los residuos a disolver.

5. TIPOS DE MATERIALES. CLASIFICACIÓN:

Se denomina producto sanitario a cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado sobre el ser humano con fines terapéuticos.

5.1 Clasificación según el riesgo de transmitir una infección durante su uso:

- **Material no crítico:** aquel que vaya a tener contacto con piel íntegra. Tiene poco riesgo de producir infecciones. Precisa de limpieza y desinfección de grado bajo.
- **Material semicrítico:** aquel que vaya a tener contacto con membrana mucosa intacta o piel no íntegra. Tiene gran riesgo de producir infecciones. Generalmente no penetra en cavidades estériles del cuerpo. Precisa de limpieza y desinfección de alto/intermedio grado. Ejemplo: tonómetros y lentes.
- **Material crítico:** aquel que vaya a tener en contacto con el sistema vascular u otras cavidades estériles. También todo aquel material destinado al paciente inmunodeprimido (quemado, trasplantado). Tiene un gran riesgo de producir infecciones y se debe limpiar, desinfectar y esterilizar. Ejemplo: instrumental y material quirúrgico.

5.2 Clasificación del material crítico:

- **Material de un solo uso:** es aquel no reutilizable por problemas de biocompatibilidad al alterarse la naturaleza de la materia prima del producto sanitario. En el caso de que el material se reprocese para volver a utilizarse, será considerado como puesto de nuevo en el mercado y la responsabilidad legal recaerá entonces en el centro que lo procesara.
- **Material reutilizable:** es aquel que se puede utilizar más de una vez. En este tipo según la EN ISO 17664 el fabricante debe facilitar, por escrito y en la lengua del país, las instrucciones del material. En ellas debe constar como reprocesarlo y el acondicionamiento que debe seguir.
- **Material implantable:** es aquel producto diseñado para ser implantado en el cuerpo humano, mediante una intervención quirúrgica, para sustituir una superficie epitelial u ocular, y que está destinado a permanecer allí después de la intervención durante un periodo de 30 días o de manera indefinida. Ejemplo: lentes intraoculares.

6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:

6.1 LA LIMPIEZA:

Es el paso previo e imprescindible para conseguir una correcta descontaminación del material, pero nunca sustituye a la desinfección ni a la esterilización.

El objetivo es reducir la carga microbiana mediante la eliminación de los residuos orgánicos e inorgánicos adheridos a la superficie, permitiéndose de este modo un mejor contacto con el desinfectante y en segundo lugar, mantener el funcionamiento adecuado y prevenir el deterioro del material.

¿Dónde empieza la limpieza?

La limpieza comienza en el quirófano, eliminando in situ la mayor parte de los residuos para evitar su desecación ya que si estos llegan a secarse, la efectividad del proceso de limpieza podría verse reducida porque la solidificación de los restos tisulares crea una capa que impide la penetración de los distintos agentes esterilizadores hasta la superficie donde estos están depositados, dificultando así la esterilización.

Durante el proceso de limpieza debemos prestar especial atención en el instrumental hueco canulado, ya que puede contener restos, más aún en el instrumental con lúmenes muy estrechos como la punta de la pieza de mano (instrumental de Cirugía de Catarata). Para este tipo de instrumental, la limpieza se ve realizada mediante la irrigación/aspiración de agua destilada o desionizada. Se recomienda aspirar 120cc por puerto. Hay que hacerlo en contra de la sección más gruesa para evitar la formación de tapones de residuos en la luz del instrumental. (Recommended practices for cleaning and sterilizing intraocular surgical instruments. Journal Cataract Refractive Surgery 2007; 33: 1095-1100. ERRATUM 2008; 34: 348 /Toxic anterior segment syndrome: update on the most common causes. Zachary Bodnar. MD, Mammalis MD. Journal Cataract Refractive Surgery 2012; 38: 1902-1910)

Los elementos que intervienen en el proceso de limpieza son:

- Agua: es el vehículo que arrastra la suciedad presente en los instrumentos a tratar, para ello debe ser capaz de disolver las sustancias adheridas, aunque por sí sola no puede disolver aceites, grasas ni proteínas.

Las características idóneas del agua para la limpieza son:

Mínima cantidad de partículas y materiales disueltos.

pH neutro.

Escasez de iones

El agua destilada o desionizada es la que cumple con estas características y por tanto, es la que se recomienda para la limpieza del instrumental.

- Acción química: los detergentes.

Productos que por sus propiedades fisicoquímicas disminuye la tensión superficial del agua para que ésta pueda estar en contacto con los residuos a disolver. Se selecciona en función de las recomendaciones del fabricante, atendiendo a la suciedad a eliminar, el tipo de material y el sistema de limpieza.

Los detergentes más utilizados son los alcalinos y los enzimáticos, siendo este último es más recomendado para oftalmología.

El detergente enzimático posee un pH neutro y se puede utilizar con material de difícil limpieza. Su modo de presentación líquida y concentrada no deja partículas, se aclara sin dificultad y además de limpiar, desinfecta. Además, no altera materiales delicados como lentes, gomas o plásticos.

Sin embargo, siguiendo las últimas citas literarias para la limpieza y esterilización del instrumental de cirugía intraocular (Recommended practices for cleaning and sterilizing intraocular surgical instruments. Journal Cataract Refractive Surgery 2007; 33: 1095-1100. ERRATUM 2008; 34: 348 /Toxic anterior segment syndrome: update on the most common causes. Zachary Bodnar. MD, Mammalis MD. Journal Cataract Refractive Surgery 2012; 38: 1902-1910), no se recomienda el uso de los detergentes puesto que se ha demostrado que es uno de los principales causantes de TASS, debido a la alta toxicidad de los detergentes y la sensibilidad del endotelio. En cuanto al material para Cirugía Refractiva Lasik no se ha escrito nada al respecto.

- Acción mecánica: Tipos de limpieza

La limpieza del material oftalmológico se puede realizar de forma manual o mediante bañeras de ultrasonidos.

LIMPIEZA MANUAL:

Procedimiento:

- Una vez traslado el material a la zona de lavado se debe sumergir en agua destilada o des ionizada.

- Se procederá al enjabonado mediante el detergente elegido para ablandar y disolver la suciedad, friccionando con un cepillo de cerdas suaves. Friccionar el instrumental bajo el agua para evitar la formación de aerosoles.
- A continuación aclarar con abundante agua (siempre utilizar agua destilada o des ionizada como se ha mencionado en el apartado anterior).
- En cuanto al instrumental de cirugía intraocular y siguiendo las recomendaciones, se debe realizar este proceso sin el uso de detergentes. Friccionar directamente con cepillo de cerdas suaves y aclarar con abundante agua.

LIMPIEZA CON ULTRASONIDOS:

La limpieza por ultrasonidos es el resultado de introducir ondas de ultrasonidos en el agua a través de una serie de transductores. Estas ondas se transmiten por todo el tanque de limpieza, produciendo el fenómeno conocido como cavitación. Esto hace que se rompa la estructura molecular de las partículas y se consiga una limpieza uniforme en las piezas incluso en orificios y conductos internos en contacto con el agua difíciles de limpiar de forma manual.

Algunas precauciones:

- La temperatura no debe superar los 55°C, pues a mayor temperatura se forma vapor en vez de burbujas, y éste no es efectivo.
- No se debe usar en materiales elásticos, componentes de sistemas monitorizados, cuchilletos de diamantes, lentes de vitrectomía, ni ópticas, pues se deterioran.

Procedimiento:

- Previo a sumergir el instrumental en la bañera de ultrasonidos, se debe mantener en remojo con agua y detergente entre 5 y 15 minutos.
- A continuación se deposita el instrumental cuidadosamente en la rejilla de ultrasonidos, siempre abierto, evitando que toque las paredes de la bañera. Debe quedar en total sumersión. El material más pesado se colocará en el fondo.
- El tiempo variará en función del estado del material. Al sacar el material se debe comprobar visualmente que se haya eliminado todos los restos de materia orgánica.

- La bañera de ultrasonidos se limpiará diariamente al inicio y final de la sesión. Se aclarará con agua destilada y se secará con un paño libre de hebras. Este tipo de limpieza no es aconsejable para el instrumental de cirugía intraocular (Recommended practices for cleaning and sterilizing intraocular surgical instruments. Journal Cataract Refractive Surgery 2007; 33: 1095-1100. ERRATUM 2008; 34: 348/Toxic anterior segment syndrome: update on the most common causes. Zachary Bodnar. MD, Mammalis MD. Journal Cataract Refractive Surgery 2012; 38: 1902-1910) puesto que las bañeras de ultrasonidos son una de las principales causas de TASS. En el agua de las bañeras se producen endotoxinas que persisten incluso después del proceso de esterilización.

6.2 DESINFECCIÓN:

La desinfección es la destrucción de los agentes infecciosos en los objetos inanimados, pero no necesariamente destruye todas las esporas bacterianas. Existe tres tipos de desinfección química en función de si se eliminan patógenos más o menos resistentes.

Las características del desinfectante ideal son: amplio espectro antimicrobiano, rápida acción microbicida, facilidad de uso, escasa capacidad para alterar el instrumental, solubilidad en agua, estabilidad de la forma concentrada y diluida del producto, toxicidad reducida para el hombre de las soluciones de uso, coste bajo o moderado.

La eficacia del desinfectante se puede ver alterada por varios factores:

- Sustancias interferentes (micro residuos).
- Tipo y grado de contaminación microbiana.
- Concentración y pH de la solución desinfectante.
- Tiempo de exposición.
- Diseño y composición del objeto a desinfectar.
- Temperatura a la que se realice el proceso de desinfección.

Niveles de desinfección:

- **Grado alto:** inactiva todos los microorganismos y algunas esporas. En este grupo se incluye el glutaraldehído 2%(20 minutos), el ácido paracético 0.2% (12 minutos), peróxido de hidrógeno 3%(3 horas), hipoclorito sódico 0.1%(10 minutos), alcohol isopropílico 70-90% (más de 10 minutos).
- **Grado medio:** inactiva formas bacterianas vegetativas, Mycobacterium tuberculosis, virus sin envoltura (poliovirus, rinovirus) y hongos, no asegura la destrucción de esporas bacterianas. En este grupo se incluye el alcohol isopropílico 70-90% y el alcohol etílico 70% durante 10 minutos.
- **Grado bajo:** inactiva algunas formas vegetativas bacterianas (pseudomonas, salmonella, staphylococcus), virus con envoltura (VIH, VHP, citomegalovirus, virus herpes simple) y hongo, pero no Mycobacterium tuberculosis ni esporas bacterianas. En este grupo se incluye: el hipoclorito sódico 0.1%, el alcohol isopropílico 90% y el alcohol etílico 70% durante menos de 10 minutos.

Las normas generales de utilización de desinfectantes son:

- Se diluyen siempre en agua fría (salvo indicación en contra del fabricante).
- Se deben respetar las concentraciones y los tiempos de inmersión y nunca hay que almacenar los materiales en las soluciones desinfectantes.
- Sumergir totalmente los materiales a desinfectar.
- Nunca mezclar los desinfectantes.
- Vigilar las caducidades de los productos y de la preparación desinfectante. Las soluciones una vez preparadas tiene una vida activa que se especifica en los envases y que incluso puede comprobarse con reactivos (test de controles). Ejemplo: el instrunet puede durar hasta 14 días.
- Mantener limpios y desinfectados los recipientes.
- Usar los medios de protección adecuados (guantes, mascarillas, etc).
- Usar en lugares ventilados.
- No exponer a temperaturas extremas.

7. SECADO DEL INSTRUMENTAL:

Antes de proceder al empaquetado del instrumental se precisa de un correcto secado de cada pieza.

El instrumental hueco canulado es necesario purgarlo con aire medicinal a presión para eliminar todas las partículas de agua que pueda haber en el interior del instrumental.

El resto del instrumental tales como: pinzas, tijeras, espátulas, marcadores, compás, etc, debe ser secado en secadoras específicas para ello. Se debe seguir las instrucciones del fabricante del instrumental para realizar este proceso a una adecuada temperatura y evitar el deterioro del instrumental.

8. EMPAQUETADO:

El objetivo de envolver o empaquetar el instrumental es interponer una barrera frente a la contaminación y poder manipularlo en condiciones de asepsia.

Características de los materiales para empaquetar:

- Permeabilidad al método de esterilización específico.
- Porosidad no superior a 0.5mm (para impedir el paso de microorganismos).
- Impermeabilidad a la humedad.
- Sellado, lo que permite la posibilidad de cierre hermético.
- Resistencia al aire y a la manipulación.
- Atóxico.

Tipos de materiales de empaquetar:

- **Envoltorios de grado médico:**
 1. Papel de fibra no tejida, llamado papel crepado. Se usa en paquetes grandes. Indicado para autoclaves u óxido de etileno.
 2. Papel mixto: combina el papel de grado médico y un polímero transparente. Es el envoltorio común en las centrales de esterilización. Tiene una parte transparente y una opaca. Indicado en autoclave, óxido de etileno y vapor de formaldehído.
 3. Polipropileno no tejido: es amoldable, atóxico y repelente al agua. Indicado para autoclave, óxido de etileno y peróxido de hidrógeno.

4. Tyvek Mylar: compatible con óxido de etileno y peróxido de hidrógeno. Lleva indicador químico incorporado.
- **Envoltorios de grado no médico:** con una fabricación no estandarizada y que, por tanto, no tiene garantía de calidad frente a permeabilidad, resistencia ni porosidad.
1. Muselina: para autoclave. Se lava después de cada uso, por lo que se va deteriorando y reduce su eficacia.
 2. Papel kraft: derivado de la celulosa. Es un material certificado.
 3. Papel corriente: para autoclave. Aunque no se considera una barrera adecuada.
 4. Contenedores rígidos: son metálicos, de diferentes formas y tamaños. Pueden tener o no perforaciones. Los que las tienen son compatibles con autoclave, y los que no, con calor seco.

Una vez envasado el material deber ser identificado externamente, poniendo el tipo de material, así como la fecha de envasado y caducidad. Además deberíamos identificar el ciclo del esterilizador en el que se ha esterilizado dicho material.

Todo ello para obtener la trazabilidad de cada uno de los materiales usados por cada paciente.

La caducidad del paquete va a depender del tipo de envasado y de las condiciones de almacenaje del material.

Ejemplo: papel mixto, envoltorio simple 6 meses, y envoltorio doble 12 meses.

VIDA DE ANAQUEL O VIDA EN ESTANTE: es el tiempo máximo de un paquete estéril puede estar almacenado. Con respecto a esto, la AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) establece que la vida en estante de un material estéril se debe a los eventos relativos a los que se someten. Dependerá de los eventos, de la calidad de los envoltorios, de las condiciones de almacenamiento, de las condiciones de transporte y de la cantidad de manipuleos.

9. TIPOS DE ESTERILIZACIÓN E INDICACIONES EN OFTALMOLOGÍA:

Como ya se ha descrito antes, la esterilización es el proceso mediante el cual se destruyen todos los microorganismos viables presentes en un objeto o superficie, incluidas las esporas.

Los factores que influyen en la esterilización son:

- La limpieza y desinfección del material, previo a la esterilización.
- Tipo, concentración, temperatura y tiempo de exposición del agente esterilizante.
- Configuración física del objeto a esterilizar: forma, tamaño, complejidad, fragilidad y sensibilidad.

En cuanto a la elección del método de esterilización, puede variar de unos centros a otros, pero en general depende de una serie de factores como son:

Las características físicas de los materiales.

- La resistencia a la temperatura.
- La necesidad y la urgencia de la reutilización del instrumental.
- El coste económico.

TIPOS DE ESTERILIZACIÓN: MÉTODOS FÍSICOS

9.1 CALOR HÚMDEO PREVACÍO: **Autoclave**

Es el método de elección siempre que se trate de material termorresistente y es el método más barato, rápido y seguro.

El calor en forma de vapor de agua produce la desnaturalización de las proteínas y la destrucción de los lípidos de la membrana microbiana.

Este tipo de esterilización depende de tres parámetros: presión, temperatura y tiempo. Requiere de 134° C (durante 7-10 minutos) o 121° C (durante 20 minutos). Los ciclos de 140°C son una excelente alternativa en la esterilización de priones.

Como el aire y el vapor no son mezclables entre sí, y es necesario que el vapor contacte directamente con todos los objetos esterilizables, resulta imprescindible la eliminación del aire de la cámara, tanto en el interior de cualquier paquete como en la propia cámara, con lo que se evita la existencia de aire residual. Esta eliminación se consigue por succión de vacíos repetidos

junto con inyecciones alternativas de vapor hasta conseguir que la cámara quede repleta de vapor.

Características del vapor de agua:

- Saturado: debe estar en equilibrio con el agua a una determinada temperatura. El vapor saturado es húmedo y entre otras cualidades penetra en los objetos con suma facilidad. Si este vapor no tiene el adecuado nivel de humedad no realizará adecuadamente el proceso de esterilización.
- Puro: exento de partículas extrañas.
- Sin aire: si no se elimina todo el aire, el vapor no puede llegar a todos los puntos de la carga. Es tan importante y necesaria la constatación de que no quede aire residual que existe un prueba, denominada Bowie & Dick, normativizada como control del correcto funcionamiento del autoclave de vapor e incluida en protocolos habituales (ver apartado de controles de esterilización).

Las etapas de un ciclo de esterilización en autoclave son:

- Calentamiento inicial de la cámara: con salida de aire (prevacío) de su interior, en donde se encuentra los paquetes con el material colocado correctamente (limpio, seco y debidamente empaquetado).
- Calentamiento de la temperatura del interior: con inyecciones de vapor, hasta alcanzar las condiciones (temperatura y presión) de esterilización.
- Realización del ciclo de esterilización: con el mantenimiento de los parámetros citados durante el tiempo prefijado.
- Expulsión del vapor o desvaporización: con caída de la presión (descompresión).
- Secado final: con la igualación de la presión interior de la cámara a la atmósfera.

El tiempo total del ciclo es la suma de todas las etapas descritas. Depende del tipo de aparato, pero para un ciclo de unos 20 minutos (121° C) puede resultar un total de 50-70 minutos.

Ventajas:

- Gran eficacia y rapidez.
- Nula toxicidad residual.
- Coste realmente bajo en relación con su gran rendimiento.
- Facilidad de monitorización del proceso.
- Capacidad de destrucción de esporas resistentes.

Inconvenientes:

- Degradación de materiales termosensibles.
 - Corrosión de metales.
 - Deterioro de los filos cortantes.
 - Imposibilidad de esterilizar líquidos, grasa, vaselinas.
- Exige el cuidado en la carga (distribución de los paquetes dentro de la cámara).

9.2 CALOR HÚMEDO GRAVITATORIO: **Miniclaves**

Es un método rápido para esterilizar el material termorresistente. En este tipo de esterilizadores para lograr la eliminación del aire de la cámara, se somete a la cámara a una inyección fuerte y prolongada de vapor, que por acción de la gravedad consigue desplazar el aire hasta su desalojo total por la válvula ubicada en la parte inferior de la cámara.

La normativa UNE-EN 13060: 2005 + A2: 2010 relativa a este tipo de esterilizadores establece una clasificación de los ciclos:

- Tipo B: se puede esterilizar instrumental sólido, hueco y textil.
- Tipo S: igual que el B, con la excepción que no se puede esterilizar textil.
- Tipo N: sólo se debe esterilizar instrumental sólidos, sin poros o huecos. No se debe usar en oftalmología.

STATIM:

Es el autoclave de sobremesa tipo S (instrumental sólido con huecos) más usado en oftalmología. Posee un casete cerrado que garantiza la esterilidad del instrumental durante su transporte desde la zona de esterilización hasta el quirófano siempre que el casete no se abra, durante aproximadamente una hora.

La rapidez se debe a la posibilidad de realizar un ciclo en tiempo cortos por el reducido espacio del casete: a menor tamaño, menos aire hay que sacar y antes se llega a la presión requerida.

Recomendaciones:

- Seguir las recomendaciones del fabricante.
- No se debe esterilizar material implantable.
- Precisa de monitorización del proceso con indicadores físicos, químicos y biológicos.
- No se debe almacenar el material esterilizado.
- Se deben extremar las condiciones de asepsia durante el transporte desde el esterilizador hasta el punto de uso.
- Los depósitos del esterilizador se rellenan con agua destilada al inicio y final del turno y tanta veces como sea necesario.
- Los contenedores de desechos se vacían al final del turno o cuando se llenen. Después de vaciarlos se enjuagan y se dejan reposar con un desinfectante de superficie. Al inicio del turno se vacían, enjuagan y llenan con agua hasta cubrir la terminal metálica.
- Después de cada ciclo, el casete debe de ser pulverizado con un spray especial y a continuación secado con un paño libre de hebras, para facilitar la correcta dispersión del vapor en el casete y facilitar el secado del instrumental después del proceso de esterilización.

MATACHANA:

Desde el punto de vista de la cirugía oftalmológica, los equipos más recomendables son los M20 y M30 (esterilizadores serie B con ciclo de priones).

El inconveniente de este tipo de esterilizador es que si se usa el ciclo no embolsado, se deben extremar las medidas de asepsia durante el transporte. Y si se usa el ciclo embolsado, se debe esperar, una vez abierta la puerta, a que se igualen las presiones dentro y fuera de la cámara para evitar así una condensación del vapor dentro del embolsado que pueda comprometer la esterilidad del mismo si se deja sobre una superficie no estéril.

TIPOS DE ESTERILIZADORES: MÉTODOS QUÍMICOS

9.4 GAS: ÓXIDO DE ETILENO:

Se presenta como gas o líquido incoloro, puro o con mezcla (con dióxido de carbono o con R 124). Posee un gran poder de penetración debido a que la molécula de óxido de etileno es muy pequeña. No altera los materiales sobre los que actúa. Es el método más utilizado para el material termosensible.

Es un medio de esterilización a bajas temperaturas (entre 35-55°C), con un tiempo de exposición de 3 a 8 horas, penetra con facilidad en los materiales porosos pero luego se desprende con lentitud.

Los parámetros que maneja este sistema son:

- Humedad relativa: entre el 40-80%.
- Temperatura: entre 35-55°C.
- Concentración de gas: 600-900mg/L.
- Tiempo de exposición: depende de los parámetros anteriores. Oscila entre 1-5 horas en función del ciclo y del gas (si es puro o mezcla).

Los esterilizadores de óxido de etileno están diseñados para realizar ciclos automáticos, en los que se incluyen las condiciones apropiadas de concentración de gas, temperatura, humedad y tiempo de exposición.

El óxido de etileno es un gas tóxico que obliga a eliminar sus restos del material esterilizado. Esto se consigue mediante la aireación forzada y a 60°C durante 8 horas como mínimo tras la esterilización.

Su empleo requiere una rigurosa prevención de riesgos, que deben cumplir todos los profesionales que lo empleen. Los recipientes o cartuchos que contienen el gas estarán debidamente etiquetados, con frases R (riesgo), frases S (medidas de seguridad) y pictogramas de peligrosidad.

Ventajas:

- Alta eficacia biocida.
- Gran poder de difusión y penetrabilidad.
- No corrosivo.
- Agente más eficaz frente a bajas temperaturas.

- Económico.

Inconvenientes:

- No es un método eficaz frente a priones.
- Toxicidad residual.
- Ciclos largos.
- Contaminación ambiental.
- Posibilidad de reacciones.
- Riesgo de explosión.
- Cancerígeno, mutagénico.

9.5 GAS PLASMA: PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

Es el sistema de esterilización por agente químico más usado en oftalmología junto con el autoclave. Un ejemplo de esterilizador de este tipo es el STERRAD.

Utiliza como agente esterilizador el peróxido de hidrógeno y el gas plasma que se obtiene de él.

Indicado para material termosensible e instrumental de superficies lisas.

La esterilización se realiza en equipos automáticos donde las variables de presión, concentración de peróxido de hidrógeno, números de ciclos, tiempo y temperatura son controladas por un microprocesador integrado al equipo. El operador sólo activa el inicio y posteriormente certifica si el proceso pasó por las etapas correspondientes.

Al finalizar el ciclo de esterilización el peróxido de hidrógeno se descompone en oxígeno y agua por lo que no se requiere monitoreo ambiental.

Etapas:

- Vacío inicial: extracción del aire.
- Inyección del peróxido de hidrógeno.
- Difusión: contacto de peróxido de hidrógeno con la carga a esterilizar.
- Plasma: se activa un campo magnético mediante radiofrecuencia, que transforma la molécula de peróxido de hidrógeno en plasma.

- Fin del ciclo: se corta la radiofrecuencia y se vuelve a la presión atmosférica por la introducción de aire filtrado. Estas etapas se repiten en una segunda fase.

Los ciclos tienen una duración de 54 y 72 minutos, la temperatura es de 45°C y la humedad es mínima por lo que es un método no corrosivo, de ahí su indicación para material termosensible.

Ventajas:

- Rápido.
- Trabaja a una temperatura inferior a 60°C.
- No deja residuos peligrosos.
- Puede matar los priones.

Inconvenientes:

- Para lúmenes muy estrechos con diámetros internos inferiores a 1mm y longitud superior a 40cm, es aconsejable el uso de un adaptador (BOOSTER), que permita acceder a todo el interior del lumen.
- Coste elevado.
- No se puede procesar celulosa ni carga húmeda (materiales incompatibles con agua).
- Toxicidad aguda: a concentraciones elevadas el peróxido es un irritante de piel y mucosas. El contacto con soluciones de más de 35% puede producir flictenas en la piel. La inhalación de vapores puede provocar la inflamación severa de vías respiratorias superiores y si se mantiene la sobreexposición puede conducir al edema pulmonar.
- Toxicidad crónica: se ha descrito que trabajadores expuestos a vapores de una solución calentada, han presentado placas cutáneas pigmentarias amarillas y decoloración de cabellos.

10. CONTROLES DE ESTERILIZACIÓN:

Los controles de esterilización son imprescindibles para verificar que se ha realizado de forma adecuada el proceso de esterilización. Para ello existen tres tipos de controles:

10.1 CONTROLES FÍSICOS:

Aseguran el correcto funcionamiento del esterilizador y que se han alcanzado los parámetros de la esterilización.

Van incorporados a los propios aparatos y se registran en las gráficas que reflejan las constantes físicas con las que trabaja el aparato (presión, temperatura, humedad y tiempo de cada ciclo de esterilización).

Si los monitores mecánicos indican un fallo en el funcionamiento, hay que considerar que la carga no es estéril y no se debe utilizar el esterilizador hasta haber identificado y corregido el problema y hasta que se vuelva a probar el esterilizador con indicadores biológicos y químicos.

Se debe imprimir en cada ciclo para llevar el registro que garantice la trazabilidad del material estéril.

10.2 CONTROLES QUÍMICOS:

Son sustancias empleadas para controlar uno o más parámetros de los procesos de esterilización, con el propósito de detectar fallos en el paquete, carga o función del esterilizador.

Este tipo de indicadores se ajustan a la norma UNE ISO 11140-1: 2009.

No puede verificar que el material procesado está realmente estéril, pero da una lectura inmediata junto con los controles físicos de que se ha alcanzado las condiciones del proceso predefinidas durante el ciclo, por tanto, se han cumplido las condiciones necesarias para que el material esté estéril.

Son específicos para cada proceso y método de esterilización.

Se trata de sustancias como tintas, cera y soluciones químicas que mediante una reacción química cambian de aspecto (cambio de color) cuando se exponen al proceso de esterilización.

Estos indicadores o controles químicos pueden ser:

- Externos: cuando se fijan o se adhieren al paquete a esterilizar. Permite diferenciar entre paquetes procesados y no procesados.
- Internos: se introducen en el interior de las bolsas o paquetes. Deben colocarse en la parte del paquete que se considere menos accesible.

Dentro de los controles químicos se ha de destacar la prueba de Bowie & Dick y el Test de Hélix, específicas para autoclaves de vapor. La UNE-EN ISO

17665-1 indica la realización diaria de las pruebas de validación y control de penetración del vapor.

Bowie & Dick: se utiliza en los esterilizadores de vapor con prevacío (nunca gravitatorio) para valorar sus capacidad de eliminación del aire y comprobar si existen fugas en la cámara. Además detecta si el vapor se ha mezclado con aire o gases no condensables. No es una prueba de esterilidad. Cuando no se ha eliminado suficientemente el aire durante la fase de prevacío por un mal funcionamiento del esterilizador, porque la cámara no es estanca o por la mala calidad del vapor entrante, el vapor fuerza al aire a introducirse en el interior de los paquetes en forma de burbujas que impiden la penetración del agente esterilizante.

Se utiliza en paquetes comerciales de un solo uso. Se debe realizar todos los días, antes de iniciar cualquier proceso de esterilización de material y habiendo realizado previamente un ciclo sin carga para calentar el aparato.

Al comprobar la hoja de la prueba debe apreciarse un cambio de color correcto y uniforme en toda su extensión. Si el resultado es incorrecto se repite la prueba y si esta vez es correcta puede utilizarse el aparato. Cuando la segunda prueba es también incorrecta se deja el esterilizador fuera de servicio hasta que sea reparado por el servicio técnico.

Prueba de Hélix o prueba de penetración: es un dispositivo de desafío del proceso. El desafío básico de la esterilización por vapor es la correcta eliminación del aire y la adecuada penetración del vapor en toda la superficie del equipo, material u objeto al que se realizará el proceso. Para juzgar la calidad de este es necesario un objeto sobre el cual el vapor pueda condensarse (tubo de desafío de sistema de prueba electrónico).

10.3 CONTROLES BIOLÓGICOS:

Son dispositivos de control del proceso de esterilización que consiste en “una población viable”, estandarizada de microorganismos que se saben son resistentes al proceso de esterilización que está siendo controlado.

Se trata de esporas no patógenas específicas para cada método de esterilización y son útiles y eficaces para establecer la capacidad del ciclo de esterilización para destruir microorganismos específicos. Esta prueba refleja el efecto de la destrucción del proceso.

Se suele utilizar esporas de *Bacillus Subtilis* para óxido de etileno y *Bacillus Stearothermophilus* para esterilización por autoclave.

Estas esporas se deben colocar dentro del equipo en el lugar menos favorable para la esterilización y una vez terminado el ciclo se coloca en una incubadora. Si el resultado es negativo, puede utilizarse el material esterilizado pero si es positivo no podrá utilizarse dicho material y además se deberán buscar las causas y corregirlas. No se deberá utilizar el esterilizador hasta obtener resultados negativos.

Todos los equipos de esterilización deben someterse a controles de esporas después de su instalación, después de cualquier reparación y de manera rutinaria en cada ciclo, para asegurar la efectividad en la esterilización del instrumental.

11. TRAZABILIDAD:

Es el conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto desde su nacimiento hasta el final de la cadena de producción. Contribuye a la mejora continua de la calidad.

La información a registrar debe ser principalmente a dos niveles para facilitar cualquier seguimiento:

Trazabilidad del esterilizador:

- Fecha y hora del ciclo.
- Contenido de la carga.
- Temperatura y tiempo de exposición.
- Operador.
- Resultados de los controles/indicadores físicos, químicos y biológicos.
- Mantenimiento, reparaciones y calibración.

Trazabilidad del paquete:

- Fecha de esterilización y fecha de caducidad.
- Número del ciclo.
- Número del esterilizador

12. DIFERENCIAS DEL INSTRUMENTAL DE CIRUGÍA REFRACTIVA LASIK:

Con la legislación en la mano, la sala donde se realiza este tipo de cirugía no siempre es considerada un quirófano como tal, sino que los requisitos necesarios para que un centro reciba la autorización necesaria para realizar la cirugía con Láser Excimer son los mismos que los exigidos para una sala de curas y de rayos.

Además, por recomendaciones del fabricante, algunos elementos (microqueratomos) que se usan en este tipo de cirugía no se pueden esterilizar, sólo se pueden desinfectar. En este caso, los cables y el motor del microqueratomo se deben desinfectar con alcohol isopropílico 70%, y el resto de material como anillos y cabezales si pueden ser esterilizados como otros instrumentales oftalmológicos.

Es importante saber, que la córnea, tejido sobre el cual se va a trabajar, es extremadamente sensible a cualquier agresión externa. Consecuencia de esto es la aparición de la DLK (Diffuse Lamellar Keratitis) o queratitis lamelar disusa que se puede definir como una reacción inflamatoria de la córnea que tiene etiología multifactorial entre la que se hallan los agentes usados en la limpieza y esterilización.

En cuanto al uso del Statim, existe controversia al respecto. Se ha relacionado estrechamente el agua residual en los depósitos de los esterilizadores con la aparición de DLK, en esta agua se desarrollan bacterias que al pasar al casete se destruyen durante el proceso de esterilización pero sus restos (endotoxinas) podrían ser causa de la respuesta inflamatoria (DLK). Sin embargo, los últimos estudios demuestran que se puede utilizar este tipo de esterilizador para el instrumental de cirugía refractiva lasik puesto que brinda la posibilidad de poder vaciar el depósito de agua. Las recomendaciones establecen que sólo se puede utilizarse Agua Destilada Estéril Libre de Endotoxinas (ADELE) y una

vez finalizado el ciclo, vaciar el depósito y limpiarlo siguiendo las instrucciones del fabricante.

13. DIFERENCIAS DEL INSTRUMENTAL DE CIRUGÍA INTNRAOCULAR:

Las diferencias a tener en cuenta con este tipo de instrumental con respecto al protocolo general de limpieza, desinfección y esterilización son:

- No uso de detergentes enzimáticos por su alta toxicidad al endotelio.
- No uso de bañeras ultrasonidas. Se generan endotoxinas que persisten después del proceso de esterilización y se produce una contaminación del instrumental mediante el agua. Es una de las principales causantes de TASS.
- Utilizar agua destilada o des ionizada estéril.
- Importancia de la irrigación/aspiración del instrumental hueco canulado. Recomendaciones de 120cc por puerto. Siempre aspirar, nunca inyectar el agua para evitar la formación de tapones. Una vez se aspira el agua, desechar en una batea diferente para evitar la contaminación del agua.

Todas estas recomendaciones se llevan a cabo para prevenir el TASS o Síndrome Tóxico de Segmento Anterior.

14. BIBLIOGRAFÍA:

- Arrufat T. Taller de esterilización del material sanitario en atención primaria. Central de esterilización Hospital de Alcañiz.
- Asignatura Máster Enfermería Oftalmológica 2013-2014. “Importancia de la limpieza y esterilización en quirófano de oftalmología. Prevención de infecciones”.
- Cosme E. Manual de esterilización para oftalmología. Madrid: Sociedad Española de Enfermería Oftalmológica; 2011.
- Manual de esterilización par los centros de salud. Organización Panamericana de la salud. <http://www.paho.org>.
- Recommended practices for cleaning and sterilizing intraocular surgical instruments. Journal Cataract Refractive Surgery 2007; 33: 1095-1100. ERRATUM 2008; 34: 348.
- Toxic anterior segment syndrome: update on the most common causes. Zachary Bodnar. MD, Mammalis MD. Journal Cataract Refractive Surgery 2012; 38: 1902-1910.
- Unidad central de esterilización. Estándares y Recomendaciones. Informes e investigación 2011. Ministerio de sanidad, política social e igualdad.
- [www. ISSU.com.hk](http://www.ISSU.com.hk). Tema 11 esterilización. Procedimientos relacionados.