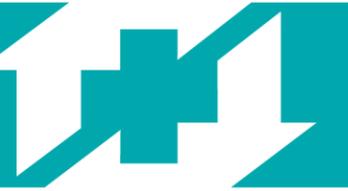


Evaluación de la mantención de la esterilidad de materiales húmedos/mojados después de esterilizados con vapor y almacenados por 30 días



(Fuente: Rev. Latino-Am. Enfermagem vol.18 no.4 Ribeirão Preto July/Aug. 2010)

Giovana Abrahão de Araújo Moriyai; Kazuko Uchikawa Graziano^I

^IEnfermera, Hospital Alemão Oswaldo Cruz. Estudiante de Doctorado, Programa de Pós-Graduação en Enfermagem na Saúde do Adulto, Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo. SP, Brasil. E-mail: gaamoriya@gmail.com

^{II}Enfermera, Doctorado en Enfermería, Profesor Titular, Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, SP, Brasil. E-mail: kugrazia@usp.br

RESUMEN

Se consideran como contaminados los objetos mojados/húmedos almacenados después de ser esterilizados en autoclave, no siendo recomendados para uso. El objetivo del estudio fue evaluar la mantención de la esterilidad de los materiales mojados/húmedos después de sometidos al proceso de esterilización por vapor y almacenados por un intervalo de 30 días. Con la finalidad de auxiliar en la toma de decisiones en situaciones de emergencia, fueron preparadas 40 cajas quirúrgicas embaladas en SMS, siendo la mitad (experimental) sometidas a un proceso de esterilización en autoclave, con fase de secado interrumpida, liberando material mojado/húmedo y otras 20 (control) con el ciclo completo. Las partes externas de cada caja fueron intencionalmente contaminadas con *Serratia marcescens* y posteriormente almacenadas por 30 días. Después ese período, los contenidos de las cajas fueron sometidos a pruebas de esterilidad, acusando ausencia total de crecimiento. La presencia de humedad dentro de las cajas no interfirió en la mantención de la esterilidad de su contenido.

Descriptores: Esterilización; Instrumentos Quirúrgicos; Contaminación; Infección Hospitalaria.

Introducción

La garantía de la esterilidad de los materiales críticos utilizados en la asistencia a la salud, y su posterior mantención, son indiscutibles para la calidad de la asistencia prestada a pacientes especialmente bajo tratamiento quirúrgico⁽¹⁻⁶⁾.

En la práctica, mismo en un ciclo de esterilización en el cual todas las normas y procedimientos recomendados fueron seguidos, la presencia de materiales con embalajes húmedos o contenidos internos presentando gotitas de agua, pueden ocurrir. Se destaca que, cuando el material es embalado con embalajes no transparentes, la constatación de que el material está mojado / húmedo solamente es posible en el momento de la utilización del mismo.

A pesar de que la recomendación estándar es reesterilización el material que está mojado/húmedo, en la práctica cotidiana se encuentran algunas situaciones difíciles de administrar como, por ejemplo, un paciente ya anestesiado en la sala operatoria y la no existencia de material seguro para sustitución, ni la posibilidad de aguardar la reesterilización.



La literatura científica revisada⁽⁷⁻¹¹⁾, a pesar de abordar varios aspectos relativos a paquetes mojados/húmedos, deja una duda: ¿el fenómeno de la capilaridad (pasaje de la humedad a través del embalaje) es capaz de arrastrar los microorganismos presentes sobre los embalajes después 30 días de almacenamiento?

Frente a esa duda, se propuso desarrollar este estudio con el objetivo de evaluar la mantención de la esterilidad de los materiales mojados/húmedos después de sometidos al proceso de esterilización por vapor y almacenados por un intervalo de 30 días.

Como hipótesis de esta investigación, el estudio pretendió confirmar la mantención de la esterilidad durante los 30 días de almacenamiento de las cajas de instrumental quirúrgicos mojadas/húmedas, en la presencia de microorganismos colocados sobre su superficie externa, una vez que la propiedad de la barrera microbiana del embalaje no permitiría la contaminación.

Varios estudios ha sido publicados relativos al procesamiento de instrumentos quirúrgicos⁽¹²⁻¹³⁾. Entre tanto, ninguno de estos artículos aborda la problemática de paquetes mojados/húmedos después del proceso en autoclave y del almacenamiento. Por lo tanto, el presente estudio contribuirá con bases teóricas para subsidiar la toma de decisiones referentes al material mojado/húmedo después esterilizado por calor, tema todavía no abordado en los artículos ya publicados en este y en otros periódicos.

Métodos

Esta investigación se caracterizó como experimental (en laboratorio y aleatoria), donde las condiciones de la práctica asistencial fueron llevadas en consideración. Fueron consideradas variables independientes en este estudio el material mojado/húmedo y el tiempo de almacenamiento y, como variable dependiente el resultado de las culturas microbiológicas.

En Brasil, la mayor parte, de los servicios de salud al someter instrumentos quirúrgicos a la esterilización por vapor, utiliza cajas quirúrgicas inoxidable con perforaciones en las partes laterales e inferiores y sin tapas para que sea garantizada la penetración del vapor y el posterior secado. Esas cajas son embaladas con una barrera microbiana comprobada para permitir el transporte y el almacenamiento adecuados. Así, fueron preparadas para esta investigación 40 unidades de cajas quirúrgicas de tamaños variados, reproduciendo la práctica profesional, colocando en su interior instrumentos quirúrgicos de diversas especialidades, ocupando 80% de la capacidad de cada caja. Veinte de ellas fueron aleatoriamente sorteadas como grupo experimental y sometidas a la esterilización por vapor, interrumpiéndose el ciclo en el inicio de la fase de secado. Las otras 20, constituyeron el grupo de control negativo y fueron sometidas a un ciclo completo de esterilización (vacío previo, tiempo de exposición a la esterilización y de secado).

Para la esterilización de las cajas, se utilizó un autoclave con vacío previo, validado conforme las exigencias legales de la norma ISO 11134:1994⁽¹⁴⁾ a la temperatura de 134°C y tiempo de exposición de 4 minutos. El monitoreo de los parámetros mecánicos obtenidos en los ciclos de esterilización fue realizado por los registros impresos por el equipamiento. El monitoreo biológico fue realizado por medio del indicador utilizando el *Geobacillus stearothermophilus* 10⁶ U.F.C./mL (3M[®]) y el químico por medio del emulador clase 6 (Brownie[®]) en el interior de cada caja.

La metodología de la *Association of Official Analytical Chemists-AOAC*⁽¹⁵⁾ recomienda el uso de transportadores de cilindros de porcelana para pruebas de esterilidad o hilo de sutura quirúrgica de seda número 2 con 6 cm de largo formando 2 orejas (*loops*). Para este estudio, fueron preparados



conjuntos de cilindros de porcelana que sirvieron de material de prueba a ser inoculados con la cultura. Cada conjunto de transportadores, en forma de argolla, fue compuesto por cuatro cilindros de porcelana (altura 7mm, diámetro interno 3mm y diámetro externo 7mm), unidos por 6cm de hilo de sutura quirúrgico (seda n°2) pudiéndose, así, considerar 5 transportadores a ser inoculados en cada medio de cultura⁽¹⁶⁾. En cada caja fueron colocados ocho conjuntos de argollas de cilindros de porcelana en las siguientes posiciones: tres en la porción superior, dos en la porción intermedia y tres en la porción inferior, totalizando 160 muestras de materiales de prueba como grupo experimental y 160 como grupo de control negativo.

Este tamaño de muestreo fue calculado con asesoría de un profesional bioestadístico considerando una proporción esperada de 50%, nivel de significancia de 5% y poder de la muestra de 99,9%.

El número mayor de materiales de prueba en las posiciones superior e inferior fue justificado por el hecho de ser posiciones más vulnerables a la contaminación; la parte superior por estar más próxima del embalaje y del medio externo y la inferior, además de los mismos factores de riesgo, por estar en contacto con gotitas de agua.

Las cajas quirúrgicas perforadas fueron embaladas en una camada de no-tejido – SMS (*Spunbound, Metblounn, Spunbound*), KC 300 (Kimberly Clark®), por ser un tipo de contenedor que es compatible con el proceso de esterilización por vapor, siguiendo las recomendaciones de la AORN 2004⁽¹⁷⁾ y también de la AAMI 2002⁽¹¹⁾ y ser un embalaje utilizado por muchas instituciones asistenciales en Brasil. A pesar de la recomendación del fabricante de utilizar dos camadas del no-tejido, algunos hospitales brasileños, por poseer pocos recursos financieros, adoptan la práctica de utilizar apenas una camada. En este estudio, la intención fue reproducir en sus mínimos detalles la práctica profesional, siendo usado, por lo tanto, solamente una hoja de embalaje.

Antes y después de la esterilización, todas las cajas fueron pesadas, objetivando detectar la presencia o la ausencia de humedad (agua), considerándose que su presencia atribuiría un peso mayor a la caja de instrumental después de la esterilización.

En seguida, tanto las cajas del grupo experimental (con la fase de secado interrumpida en el ciclo de esterilización) como las cajas del grupo control negativo (sometidas al ciclo completo de esterilización) fueron intencionalmente contaminadas externamente con las manos con guantes (previamente habían sido sumergidas en el caldo de cultura de *Serratia marcescens* ATCC 14756 10^6 U.F.C./mL) y secadas por 3 minutos en condiciones ambientales. Las manos con guantes contaminadas entraron en contacto con las caras superior, inferior y laterales de las cajas. Posteriormente, las cajas fueron almacenadas en bandejas perforadas en estantes distintos; una para cajas del grupo experimental y otra para cajas del control negativo en un mismo ambiente, durante 30 días. El intervalo de 30 días de almacenamiento, a pesar de largo, fue intencionalmente escogido para caracterizar un desafío.

Para que hubiese seguridad de que los microorganismos *Serratia marcescens* ATCC 14756 utilizados en este estudio sobrevivirían durante 30 días sobre la superficie del embalaje utilizado, se realizó el control positivo. Para esto, 20 muestras del paquete SMS fueron también contaminadas en el mismo caldo de cultura de *Serratia marcescens* y almacenadas dentro de tubos de ensayo esterilizados, secos y posteriormente lacrados, en las mismas bandejas perforadas donde las cajas quirúrgicas quedaron almacenadas. La temperatura y la humedad relativa del aire ambiente del local de almacenamiento de las cajas fueron controladas por termo- higrómetro (Minipa®) y variaron respectivamente entre 16,5°C a 25°C y 51% a 100%.

Después del intervalo de 30 días, las cajas fueron abiertas con técnica aséptica y cada argolla de transportadores fue inoculada en 20 mL de medio de cultura caseína-soya e incubados por 14 días⁽¹⁸⁾,



en estufa regulada a 22,5°C. La exposición de la *Serratia marcescens* a una temperatura de más de 30°C provoca la pérdida de la capacidad de este microorganismo de producir la pigmentación característica roja, lo que dificultaría su identificación⁽¹⁹⁾. Con base en esos datos, se optó por utilizar la temperatura de la estufa regulada a 22,5°C, que es recomendada como óptima para el crecimiento de las *Serratia marcescens*⁽²⁰⁾.

El análisis de los datos fue cuantitativo y descriptivo, por medio de la lectura de las pruebas de esterilidad, considerándose el crecimiento positivo o negativo de acuerdo con la turbidez presentada por los tubos en un medio de caseína-soya conteniendo los materiales de prueba.

Fue planificado utilizar la prueba de Chi-cuadrado de Pearson para comparar las proporciones del grupo experimental y de control⁽²¹⁾.

Resultados

La [Tabla 1](#) presenta comparativamente los pesos antes y después de la esterilización con vapor de las cajas del grupo de control negativo y del grupo experimental con los respectivos valores de las diferencias (antes y después). Pudiéndose constatar que el peso final (después de la esterilización) fue mayor que el peso inicial (antes de la esterilización) en el grupo experimental (diferencia promedio - 0,14%), permitiendo la certificación de la presencia de humedad en el interior de las cajas de este grupo y, utilizando el raciocinio inverso, la ausencia de la humedad en el grupo control negativo (diferencia promedio +0,77%).

La [Tabla 2](#) presenta los resultados microbiológicos de las culturas de los materiales de prueba del grupo experimental y del grupo control negativo después 30 días de almacenamiento.

En relación al grupo control positivo, hubo 100% de crecimiento de las culturas microbiológicas.

Discusión

Uno de los fundamentos de varios autores⁽⁷⁻¹¹⁾ para no recomendar el uso de los materiales que se presentan húmedos después de la esterilización por vapor puede estar relacionado con la premisa de la proliferación de microorganismos en ambientes húmedos sin que exista comprobación para tal posibilidad.

Los resultados presentados en la Tabla 2 muestran que mismo con la humedad presente, después 30 días, no hubo proliferación de microorganismos.

Se cree que eso tenga ocurrido, debido a que el agua de la humedad residual también estaba esterilizada (junto con el material), y que las condiciones de acondicionamiento de las cajas y su almacenamiento también fueron adecuados. En este contexto, la efectividad de la propiedad de barrera microbiológica del embalaje asume el papel definidor y fundamental en la manutención o no de la esterilidad del contenido interno⁽²²⁾. En este trabajo, el embalaje utilizado SMS KC 300, se mostró como una biobarrera efectiva para los materiales almacenados durante 30 días, inclusive existiendo contacto con una intensa contaminación externa con los microorganismos de prueba. Se complementa que en el ciclo flash de la esterilización con vapor, hay consenso de la utilización inmediata de los materiales mojados porque se cree que el agua está igualmente libre de microorganismos como los materiales.

Otro fundamento para que los autores⁽⁷⁻¹¹⁾ condenen la utilización de los materiales mojados/húmedos



puede estar relacionado al fenómeno de la capilaridad por el paso de la humedad a través del embalaje, cargando los microorganismos. Es sabido que bacterias y hongos crecen en ambientes húmedos y en temperaturas ambiente. El hecho de que los hongos no hubiesen sido utilizados en estos experimentos, se justifica por su tamaño celular bien mayor que el tamaño celular de las bacterias⁽²³⁾. El tamaño del menor virus conocido es 500 veces mayor que el tamaño de la molécula del agua⁽²⁴⁾. Por este referencial teórico, el pasaje del agua a través de un embalaje de materiales críticos no significa necesariamente el paso de los microorganismos.

Los resultados de este experimento comprobaron la hipótesis inicial de la investigación. Durante los 30 días de almacenamiento de los materiales mojados/húmedos, los microorganismos de prueba, presentes siempre en toda la superficie externa de las cajas quirúrgicas, no atravesaron las embalajes y no contaminaron su interior.

Una tercera aspecto que puede haber dado base para la posición de los autores⁽⁷⁻¹¹⁾ para considerar que los materiales mojados/húmedos son contaminados durante su intervalo de almacenamiento, es la ocurrencia de micro perforaciones en las embalajes mojadas/húmedas por haberse tornado más frágiles y por lo tanto ocasionar la ruptura de la biobarrera. Eso es plausible, sin embargo, esta posibilidad no fue constatada en este experimento.

A pesar de que inicialmente la prueba de Chi-cuadrado de Pearson fue planificada para comparar las proporciones del grupo experimental y control negativo, todos los crecimientos estuvieron ausentes, por tanto no hubo indicación de comparar proporciones por medio de inferencias estadísticas.

Se refuerza que no fueron encontrados trabajos que hubiesen investigado el mismo fenómeno para discutir comparativamente los resultados.

Conclusión

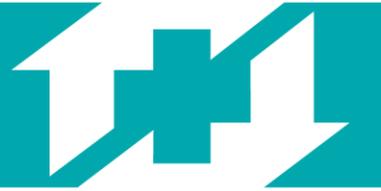
La presencia de humedad en el interior de las cajas quirúrgicas perforadas, embaladas en una hoja de SMS, y sometidas a la esterilización por vapor, no interfirió en la manutención de la esterilidad de su contenido, mismo después 30 días de almacenamiento.

Delante del diseño utilizado para la investigación, con un tamaño de muestra adecuado (poder de 99,9%), el resultado de este trabajo podrá sustentar una toma de decisiones en la práctica, de eventualmente utilizar materiales mojados/húmedos, sin que se perjudique la asistencia calificada y la ética de los pacientes.

No se pretende con los resultados de ese trabajo contrariar las recomendaciones clásicas de que los materiales deben salir secos después del proceso completo de esterilización por vapor; sin embargo, queremos apenas mostrar evidencias científicas para auxiliar en la toma de decisiones en las situaciones de emergencia como, por ejemplo, el paciente ya se encuentra anestesiado en la sala de cirugía y no existe material seco para la rápida sustitución de uno mojado, cuya constatación sucedió en el momento de ser utilizado.

Referencias

1. Chu NS, Chan-Meyers H, Ghazanfari N, Antonoplos P. Levels of naturally occurring microorganisms on surgical instruments after clinical use and after washing. *Am J Infect Control*. 1999;27(4):315-9. [Links]
2. Pinto FMG, Queiroz RS, Barreto CS, Jenné LMM, Graziano KU. Analysis of the microbial load in instruments used in orthopedic surgeries. *Am J Infect Control*. 2010 April; 38(3):229-33. Epub 2009 Nov 12. [Links]
3. Rutala WA, Weber DJ. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities [online]. [Cited 2009 Sep 21]. Center for Diseases Control and Prevention. HICPAC; 2008. Available from: http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf. (21 set 2009)[Links]
4. Rutala WA, Weber DJ. How to assess risk of disease transmission to patients when there is a failure to follow recommended disinfection and sterilization guidelines. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2007; 28(2):146-55. [Links]
5. Recomendações práticas em processos de esterilização em estabelecimentos de saúde - esterilização a calor: guia elaborado por enfermeiros brasileiros. Campinas: Komedi; 2000. [Links]
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR) [homepage na internet]. Consulta Pública nº 34, de 3 de junho de 2009. Brasília. [acesso em: 4 junho 2009]. Disponível em: URL [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[26720-3-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[26720-3-0].PDF). [Links]
7. Lee SA. Steam Sterilization: troubleshooting wet pack problem. In: Reichert M, Young JH. *Sterilization technology for the health care facility*. 2nd ed. Gaithersburg: Maryland; 1997. p. 155-66. [Links]
8. Karle DA, Ryan P. Guidelines for evaluating wet packs. *AORN J*. 1983; 38(2):244-56. [Links]
9. Moses RF. Why is a little water such a big deal? *Mater Manage. Health Care*. 1994; 3(3):68-70. [Links]
10. Strauss R. Eliminating stained instruments by controlling steam quality. *J Hosp Supply Process Distrib*. 1984 Jan-Feb; 2(1):30-2. [Links]
11. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). *American National Standard. Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. Arlington; 2002.[Links]
12. Pereira MS, Moriya TM, GIR E. Infecção hospitalar nos hospitais escola: uma análise sobre seu controle. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 1996; 4(1):145-62. [Links]
13. Graziano KU, Balsamo AC, Lopes CLBC, Zotelli MFM, Couto AT, Phascoal MLH. Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2006; 14(1):70-6. [Links]



14. International Standard Organization. Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization. ISO 11134:1994. [Links]
15. Association of Official Analytical Chemists (AOAC). Methods of analysis of the Association of Official Analytical Chemists. 15th ed. Washington; 1995. p. 65-77. [Links]
16. Engler R. Association of Official Analytical Chemists. In: Official Methods of Analysis of the A O A. 14th ed. Washington; 1984. p. 65-77. [Links]
17. Association of Perioperative Registered Nurses (AORN). Standards, recommended practices, and guidelines. Denver; 2004. [Links]
18. United States Pharmacopoeia. 28th ed. Rockville: United States Pharmacopoeial Convention; 2005. [Links]
19. Bishop DG, Still JL. Fatty acid metabolism in *Serratia Marcescens*: IV. The effect of temperature on fatty acid composition. *J Lipid Res.* 1963; 4(1):87-90. [Links]
20. Dewald RR. Kinetic studies on the destructive action of oxygen on lyophilized *Serratia Marcescens*. *Appl Microbiol.* 1966; 14(4):568-72. [Links]
21. Dawson B, Trapp RG. Basic and clinical biostatistics. 4th ed. Norwalk: McGraw- Hill; 2004. 416 p. [Links]
22. Rodrigues E, Levin AS, Sinto SI, Mendes CF, Barbosa B, Graziano KU. Evaluation of the use and re-use of cotton fabrics as medical and hospital wraps. *Braz J Microbiol.* 2006; 37(2):113-6. [Links]
23. Frey KB, Price P. Introduction to viruses. In: *Microbiology for Surgical Technologists*. Pacific Grove: Thomson Delmar Learning; 2003. p. 322. [Links]
24. Prescott LM, Harley JP, Klein DA. *Microbiology*. Dubuque: C. Brown; 1996. [Links]