

ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA:
VAPOR A BAJA TEMPERATURA Y FORMALDEHÍDO

Dra. Raquel Andrade Lobato¹ y Dra. Beatriz Peláez Ros¹

¹ Laboratorio de Higiene Hospitalaria.

Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Clínico San Carlos, Madrid

1.1. Perspectiva histórica del formaldehído

En la última década el uso de instrumental médico crítico construido con materiales termosensibles ha evidenciado la necesidad de los sistemas de esterilización a baja temperatura en las Centrales de Esterilización hospitalarias. A pesar de que el oxido de etileno ha sido el sistema más utilizado y documentado, la extensa duración del proceso de aireación y el riesgo de toxicidad para el personal, pacientes y medio ambiente, ha hecho que en los últimos años se desarrollen nuevos métodos de esterilización por gases a baja temperatura.

El formaldehído ha sido utilizado ampliamente en forma líquida como desinfectante de superficies de equipo no crítico, suelos y paredes y en la descontaminación de salas en forma de nebulizado (Hoxey y Thomas 1999). En la actualidad la formalina 35-37% v/v tiene su principal aplicación como conservante en el área de la anatomía patológica, industria cosmética y alimenticia.

Respecto a la capacidad esterilizante del formaldehído en los años 60 Alder et al describen el primer proceso con actividad esporicida que funcionaba bajo presión subatmosférica a una temperatura de 80°C (Alder et al, 1966), y en el año 1979 el Profesor Mecke de la Universidad de Lübeck diseña el primer autoclave de vapor a baja temperatura con formaldehído que conseguía la esterilización a 60°C. En los años 90, se comercializa un equipo con dos ciclos a diferente temperatura (50°C y 60°C) por Europa y Sudamérica, introduciéndose en España 7 años más tarde.

1.2. Propiedades físico-químicas del formaldehído

El formaldehído es un gas incoloro de estructura química sencilla (CH_2O ó HCOH) que presenta olor picante detectado a concentraciones de 0.1 -0.5 ppm. A presión atmosférica y temperatura ambiente es estable si la concentración es menor a 1.75 mg/l. A concentraciones superiores el formaldehído polimeriza dando lugar a paraformaldehído y polioximetileno reacción que es inhibida por la presencia de alcoholes. La reacción de despolimerización se consigue aumentando la temperatura. En estado líquido, la solución acuosa es estable si la concentración no supera el 35% (concentraciones superiores polimerizan de forma espontánea).

En España, se comercializa el esterilizador 130LF (Matachana, S.A. Barcelona. España) que utiliza como agente esterilizante una solución acuosa de formaldehído al 2% (v/v) estabilizada con etanol al 3% (v/v).

1.4. Proceso de esterilización por vapor a baja temperatura y formaldehído (130LF)

El fundamento de la esterilización por formaldehído se basa en su alta solubilidad en soluciones acuosas. Una solución de formaldehído al 2% estabilizada con etanol al 3% es vaporizada, bajo un entorno de presión, humedad y temperatura adecuadas, de forma que se consigue un ciclo de esterilización seguro. Se dispone de dos ciclos, a 60°C (3 horas) y a 50°C (5 horas) diseñado para los materiales que no soporten temperaturas superiores. Los tiempos de ciclo son teóricos, dependiendo de la carga a esterilizar se alargan más o menos en el tiempo.

Los parámetros de esterilización varían entre los dos ciclos y para garantizar el proceso a cada temperatura se han de alcanzar presiones, pulsos de vacío y tiempos de exposición diferentes.

Un esquema del desarrollo de un ciclo de vapor a baja temperatura y formaldehído se muestra en la figura 1.

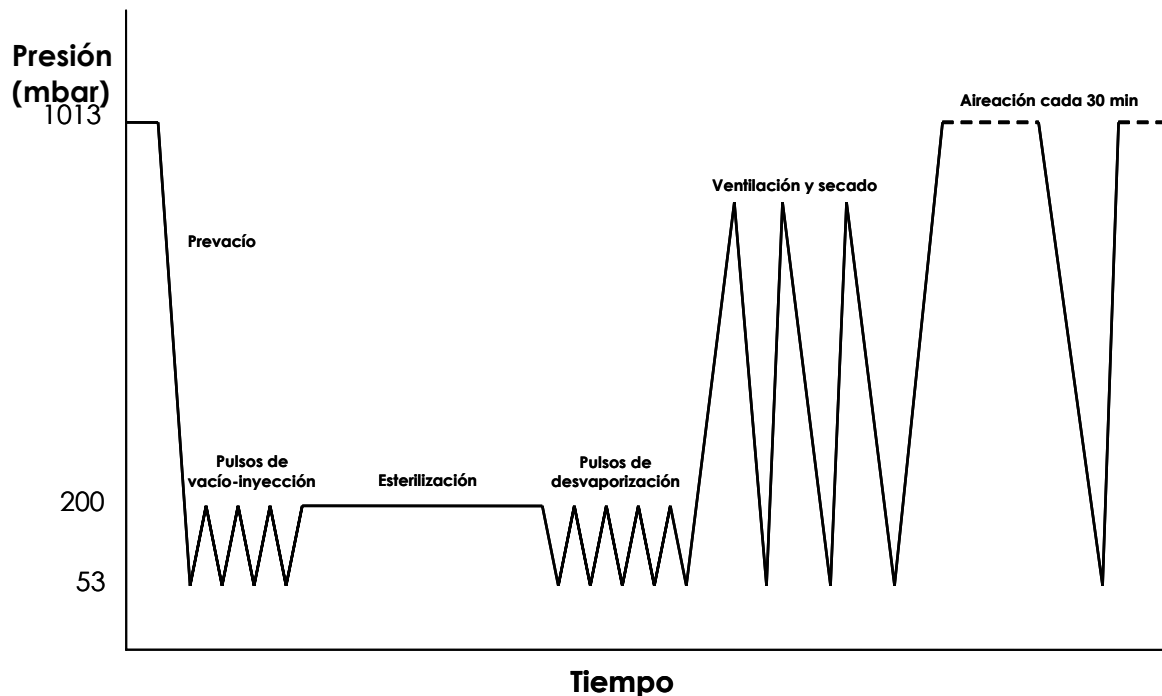


Figura 1. Esquema de un ciclo de esterilización por VBTF

El diseño de los autoclaves de VBTF puede ser diferente, pero las distintas etapas de esterilización que debe poseer cada tipo de ciclo son comunes, conteniendo al menos las siguientes fases:

- **Prevacío fraccionado**

Al inicio del ciclo, se realiza un prevacío inicial desde la presión atmosférica (1023 mbares) hasta un mínimo de 100 mbares. Debido a la baja penetrabilidad del formaldehído en los materiales porosos y con lúmenes estrechos, es necesaria la realización de pulsos de prevacío e inyección de la mezcla, forzando la entrada de la solución esterilizante en el material a esterilizar. Primero, mediante una bomba de vacío, se extrae aire de la cámara (vacío hasta 53 mbar) y seguidamente se introduce la mezcla esterilizante (aumenta la presión hasta 123 mbar a 50°C y hasta 200 mbar a 60°C). La entrada del vapor en la cámara hace que aumente la presión, y es necesario realizar otro vacío. Estos pasos se repiten 15 veces en el ciclo de 60°C y 20 veces en el de 50°C, debido a que la eficacia del formaldehído

a esta temperatura es menor, y se debe asegurar la correcta penetración del agente en los materiales. Dependiendo del tipo de carga que se someta a la esterilización, la duración de la fase de prevacío variará en función de la porosidad del material, resistencia al vacío y la cantidad de carga introducida en la cámara.

- **Exposición al agente esterilizante. Fase de esterilización**

Una vez el agente esterilizante vaporizado está homogéneamente difundido en la cámara y se ha alcanzado la presión adecuada, comienza la meseta de esterilización. El tiempo de contacto con los materiales depende también de la temperatura de ciclo seleccionada.

- **Fase de desvaporización**

En esta etapa se realizan pulsos de desvaporización, con el objetivo de retirar forzosamente el agente esterilizante de la cámara y el que haya quedado retenido en el material. Para ello, mediante una bomba de vacío, se retira aire de la cámara (vacío) y seguidamente se introduce vapor de agua.

- **Fase de Secado y aireación**

Finalmente, se realiza una fase de secado en la que se mantiene la carga a baja presión (53 mbar) y 5 pulsos de aireación en los que se introduce aire estéril y se realizan vacíos pero a mayor presión que en la desvaporización. El objetivo de esta etapa es la retirada de posibles restos de vapor en los paquetes y la aireación final de la carga. Al final del proceso, se retorna hasta la presión atmosférica.

- **Postaireación (opcional)**

Para mayor seguridad, si no se abre la cámara, cada 30 minutos se realiza una postaireación en la que se repite la fase de aireación descrita en el apartado anterior.

1.5 Eficacia microbiológica

La actividad antimicrobiana del formaldehído ha sido ampliamente estudiada y documentada (incluyendo bacterias vegetativas, hongos y virus) (Ide 1979, Alder 1961, Parisi y Young 1991). No sólo su actividad como agente desinfectante, sino también su eficacia microbiológica en la destrucción de esporas bacterianas como agente esterilizante vehiculizado por el vapor de

agua. Gaspar y cols estudiaron la eficacia microbiológica de los dos ciclos del esterilizador 130LF utilizando portagérmenes de superficie lisa y rugosa contaminados con 6 log de esporas de *Bacillus subtilis* (estudio de uso simulado). Los resultados mostraron una eficacia superior en comparación con la esterilización por gas- plasma (Sterra 100S) y el óxido de etileno, incluso en presencia de sustancias interfirientes (MC Gaspar, 2002). Un estudio similar realizado con lúmenes mostró resultados similares, demostrando la elevada penetrabilidad del formaldehído cuando es vehiculizado por vapor a baja temperatura (Peláez, 1999)

1.6. Factores que afectan a la actividad antimicrobiana

- **Temperatura**

Se ha observado que un aumento de la temperatura potencia la actividad antimicrobiana del formaldehído, pero sólo entre 30^o-70^oC, efecto que puede estar asociado al mantenimiento de una elevada humedad relativa.

- **Presión**

A menor presión en la cámara, mayor es la condensación del vapor y por tanto, la eficacia del formaldehído se ve reducida por la dificultad de penetración en los materiales. El vapor constituye el vehículo del formaldehído y es necesaria la realización de pulsos de vacío e inyección de vapor consecutivos, para aumentar la penetración de la solución esterilizante. Pequeñas disminuciones de presión (tan sólo 10 mbares) disminuyen la eficacia del proceso.

- **Humedad relativa**

Para que el formaldehído posea actividad antimicrobiana, es necesaria la presencia de al menos un 70% de HR, situándose los niveles óptimos entre el 80 y el 90%. La introducción de la mezcla de formaldehído y vapor a temperatura constante y a una presión de vapor adecuada, aseguran el proceso de esterilización, evitando la formación de condensados (que disminuyen la eficacia) y de residuos en los materiales (resultantes de la polimerización del agente).

- **Concentración**

El efecto microbicida del formaldehído es mayor, a medida que se incrementa la concentración. Sin embargo, a una temperatura de 73^oC, concentraciones superiores a 12 mg/l no suponen un aumento en la eficacia

antimicrobiana, con respecto a concentraciones entre 3 y 12 mg/l (Wright et al 1996).

1.7. Toxicidad del formaldehído a baja temperatura

1.7.1 Riesgos para la salud

El formaldehído es inflamable y explosivo en mezcla con el aire entre 7-70% (v/v). Sin embargo, la concentración que utiliza el sistema de esterilización 130LF no constituye un riesgo en este sentido. Al contrario que el OE, su olor se percibe a 0,1-0,5 ppm, avisando al personal de la posible fuga o derrama (Carnero M 1997). Sin embargo, parece adecuado recomendar, y así lo hace el fabricante, la instalación del equipo en un habitáculo que posea al menos 6 renovaciones aire/hora.

El formaldehído tiene efectos irritantes locales a concentraciones superiores a 1 ppm, causando irritación de la conjuntiva ocular y de la mucosa nasal. Puede causar dolor de cabeza, fatiga y trastornos del sueño. Concentraciones superiores a 10 ppm, causan trastornos respiratorios, que pueden con el tiempo desencadenar procesos de toxicidad hepática o incluso neumonía. La Asociación para la Investigación del Cáncer estadounidense (IARC) ha confirmado su clasificación en la categoría 1 (carcinógeno en humanos) (IARC 2004). La Comunidad Europea lo incluye en la categoría C3 (posible efecto carcinógeno en humanos pero donde no existe información suficiente) (Kramer et al 1996).

Actualmente, se disponen de valores máximos de formaldehído (0.3 ppm) en ambiente estipulados por el INSHT (Grupo de trabajo INSHT 1999) en exposiciones de corta duración. El límite establecido en España es incluso menor que los valores techo permitidos por otros países europeos, como Alemania y Suecia (1ppm). Recientemente, un estudio realizado por Peláez y cols (Peláez, 2007) ha obtenido durante un ciclo con carga completa del esterilizador 130LF niveles máximos de formaldehído ambiental de 0,15 ppm. Estos valores son inferiores al nivel máximo admitido por el INSHT para exposiciones de 15 minutos, y al resto de los estándares europeos y americanos.

Por otro lado, los residuos líquidos del ciclo, son vertidos a la red de distribución de agua sin riesgo para la salud, ya que el formaldehído va diluido al 0,05% (Carnero M 1997).

1.7.2. Residuos en los materiales

Existe poca bibliografía referente a la presencia de residuos en los materiales esterilizados. La formación y retención de residuos de formaldehído en los materiales, depende de diversos factores: temperatura de la cámara, concentración y tiempo de contacto del agente esterilizante, eficacia de la desvaporización, así como de la naturaleza del instrumental y material a esterilizar. El comportamiento de los materiales sometidos a este proceso de esterilización, depende sobretodo de la composición y densidad de los plásticos que integran los equipos, así como su hidrofília. Al igual que el OE, los modelos de absorción y desorción de formaldehído en los materiales indican, que existen plásticos que absorben mucha cantidad pero lo desorben rápidamente y otros que absorben poca cantidad, pero puede tardar hasta semanas en liberar el formaldehído retenido (Vink P, 1986).

En la norma UNE-EN 14180 (CEN 2003), se propone una metodología de extracción y determinación colorimétrica y unos valores límite de residuos aceptables (máximo 28 mg). Existen pocos estudios actualizados que cuantifiquen los niveles residuales de formaldehído en los materiales esterilizados (Vink P 1986, De Riberolles 1983, Bojic-Turcic 1997, Le Moan 1983). En España, el único estudio cuantitativo disponible es el realizado por Peláez y cols. en un esterilizador de formaldehído al 2%. Los resultados revelaron que la cantidad de residuos de formaldehído detectada en diferentes materiales plásticos no superó en ningún caso el valor de 5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ sugerido por el CEN (Peláez B, 2003).

1.7.4. Normativa europea

El estándar europeo UNE EN 14180:2003 determina los requisitos mínimos de funcionamiento y método de ensayo para los esterilizadores que trabajen bajo presión atmosférica desarrollando un proceso de vapor a baja temperatura y formaldehído (VBTF).

Los criterios generales para la validación y control de rutina de un proceso de esterilización para asegurar la eficacia de un proceso de esterilización se especifican en la norma EN ISO 14937:2000

1.7.3. Ventajas e inconvenientes de la esterilización por VBTF

A modo de resumen, en la tabla I se resumen las ventajas e inconvenientes de la esterilización por VBTF.

Tabla I. Resumen de ventajas e inconvenientes del vapor a baja temperatura y formaldehído.

	VENTAJAS	INCONVENIENTES
Vapor a baja temperatura y formaldehído	<ul style="list-style-type: none">• Disponibilidad de dos ciclos (3 y 5 horas) para el procesamiento de materiales sensibles a más de 50°C.• Amplia compatibilidad con materiales• Sencilla operatividad y monitorización.• Fácil instalación.	<ul style="list-style-type: none">• La penetrabilidad en ciertos materiales plásticos alargan el tiempo del ciclo.• Cámara de pequeña capacidad.• Riesgos para la salud del formaldehído.• Requiere control de residuos en los materiales.•

Modificada de Rutala y Weber, 1999.

BIBLIOGRAFÍA

Alder VG, Gillespie WA. Disinfection of woollen blankets in steam at sub-atmospheric pressure. *J Clin Pathol*, 1961; 14: 515-518.

Alder VG, Brown AM y Gillespie WA. Disinfection of heat sensitive material by low-temperature steam and formaldehyde. *J Clin Pathol*, 1966; 19: 83-89.

Block S. Peroxygen compounds. En: "Disinfection, Sterilization and Preservation". 4ª edn. Block S (ed), Philadelphia: Lea & Febiger, 1991.

Bojic-Turcic, V. Quick test for detecting formaldehyde-residue on items sterilized with formaldehyde. *Zentr Steril* 1997; 5: 92-96.

Carnero M. La esterilización con formaldehído: Innovación y experiencia. IX Congreso de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Barcelona, 1997.

Comité Europeo de Normalización (CEN) e Internacional Standard Organization. UNE-EN ISO 14180: Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de formaldehído y vapor a baja temperatura. Requisitos y métodos de ensayo. AENOR (ed.). Madrid, España 2003.

De Riberolles Ch., Escande G., Chopineau J., Malhuret R., Certain A., Bastide P. Quelques réflexions sur la stérilisation formol-vapeur: appareils, papier de stérilisation, contrôles, formol résiduel. *Revue de l'A.D.P.H.S.O.* 1983; 8(2): 67-80.

Gaspar MC, Peláez B, Fernández C y Federes J. Microbiological efficacy of Sterrad 100S and LSTF sterilization systems compared to ethylene oxide. *Zentral Sterilization* 2002; 10 (2): 91-99.

Grupo de trabajo del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. "Límites de exposición profesional para agentes químicos en España". INSHT (eds), Madrid, 1999.

Handlos V. Formaldehyde sterilization II. Formaldehyde-steam sterilization; the process and its influence on the formaldehyde residuals. Archives of Pharmaceutical Chemistry and Scientific Education, 1979; 7: 1-11.

Hoxey, EV y Thomas N. Gaseous sterilization. En: "Disinfection, preservation, and Sterilization" 3ª edn. Russell, AD, Hugo WB y Ayliffe GA (eds). Blackwell Science (ed). London, 1999. pp. 703-732.

Ide PR. The sensitivity of some avian viruses to formaldehyde fumigation. Canadian Journal of Comparative Medicine, 1979; 43: 211-216.

International Agency for Research on Cancer (IARC) (2004). IARC classifies formaldehyde as carcinogenic to humans. WHO press release nº 153. Disponible en: <http://www.iarc.fr/pressrelease>.

Kanemitsu K, Kunishima H, Imasaka T y cols. Evaluation of a low temperature steam and formaldehyde sterilizer. Journal of Hospital Infection, 2003.Vol 55: 47-52.

Kramer A, Pitten FA, Freundt KJ y Andenmatten R. Risk- benefit evaluation of formaldehyde as disinfectant and antiseptic. Hygiene Medicine 1996; 21 (10): 536-553.

Le Moan G. Quelques essais sur la persistance de résidus de formaldéhyde dans le matériel médicochirurgical stérilisé par ce gaz. *Revue de l'A.D.P.H.S.O.* 1983; 8 (2): 37-43.

Parisi AN y Young WE. Sterilization with ethylene oxide and other gases. En: "Disinfection, Sterilization and Preservation". 4ª edn. Block S (ed), Philadelphia: Lea & Febiger, 1991.pp. 580-595.

Peláez B, Gaspar C, Uribe P y Fereres J. Evaluación de Sterrad 100S comparativamente con Sterrad 100 y óxido de etileno en un modelo experimental de equipo con lúmen. (Abstract presentation. X Congreso del Club Español de Esterilización, Murcia, España). *El Autoclave*, 1999; Año 11 (2):56-57.

Peláez B, Redondo I, Kayali N, Gaspar MC, Polo JM y Fereres J. Detection of formaldehyde residues in plastic material sterilised in low temperature steam and formaldehyde. *Zentral Sterilization*, 2003; 11 (3): 393-400.

Peláez B, Andrade R, Barreales L, Bomboi T, Fernández R y Fereres J. Study of environmental levels of formaldehyde emitted by a low temperature steam and formaldehyde (LTSF) sterilizer in the Hospital Clínico San Carlos. *Zentral Sterilization*, 2007; 15 (5): 329-340.

Peláez B. Esterilización por gases: óxido de etileno, gas plasma y vapor a baja temperatura y formaldehído. En: Esterilización en centros sanitarios. Fiscam (ed), 2006. pp 47-73

Vink P. Residual formaldehyde in steam-formaldehyde sterilized materials. *Biomaterials* 1986; 7(3): 221-224.