

Asumir los desafíos es nuestro compromiso con la salud.

La limpieza, desinfección y esterilización siguen siendo esenciales para mitigar el riesgo para los pacientes de dispositivos médicos reutilizables contaminados.

La Esterilización es un proceso destinado a generar productos médicos (PM) reutilizables libres de microorganismos viables, es decir un producto ESTÉRIL, que además debe ser ATÓXICO y mantener su FUNCIONALIDAD.

Para que este proceso se cumpla, se requiere un conjunto de condiciones y etapas, no sólo la exposición de los artículos al agente esterilizante. Estas etapas, que se realizan en forma consecutiva, son:



9

La esterilización de Productos Médicos se basa en 3 conceptos claves

1. Nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL): No es posible controlar sistemáticamente la ausencia total de microorganismos viables. El objetivo de la esterilización es limitar la probabilidad de sobrevivencia de los microorganismos a un nivel muy bajo. Para los PM, la probabilidad o nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) se expresa como: no mayor que 1 microorganismo viable en un millón (o SAL 10^{-6}).

2. Sobreletalidad: Se desconoce la cantidad, naturaleza y ubicación de los microorganismos que pueden estar presentes en un PM después de la limpieza. Los procesos de esterilización de los PM deben demostrar su capacidad para inactivar un inóculo altamente concentrado, mayor a 1 millón de microorganismos de prueba.

Los microorganismos de prueba se seleccionan con una alta resistencia al proceso de esterilización. Este margen conservador, por encima del nivel más alto de contaminación de la vida real, se denomina método de sobreletalidad.

3. Compatibilidad: los PM siguen siendo completamente funcional y seguros para su uso después de la esterilización. La compatibilidad es verificada por el fabricante del PM.

La elección del método de esterilización se realiza de acuerdo con los principios de Clasificación de Spaulding y las regulaciones o recomendaciones locales aplicables.

La clasificación de Spaulding organiza los materiales y elementos para la atención de los pacientes en tres categorías de acuerdo al riesgo de generar infecciones, estableciendo en cada caso, el nivel mínimo de eliminación de microorganismos necesario para considerar el procedimiento como seguro (Tabla).

La clasificación de Spaulding (1957) perdura hasta la fecha y corresponde a la más utilizada por organismos internacionales como OMS/OPS (Organización Panamericana de la Salud 2008) y CDC (Rutala et al. 2008)

Tipo de PM	Descripción	Ejemplo	Requerimiento de reprocesamiento
CRÍTICO	Material que ingresa o entra en contacto con cavidades o tejidos normalmente estériles o con el sistema vascular	instrumental Quirúrgico implantes	DEBEN ser ESTERILIZADOS(eliminan todos los microorganismos, incluidas las esporas) <ul style="list-style-type: none"> • Vapor • H2O2 • Óxido de Etileno • VBTF
SEMICRÍTICO	Objetos en contacto con membranas mucosas o piel no intacta	endoscopios flexibles, ramas de laringoscopios	Esterilización o Desinfección de Alto Nivel (DAN) (eliminan todos los microorganismos excepto gran número de esporas) <ul style="list-style-type: none"> · Glutaraldehido · Ortoftaldehido · Ac. Peracético
NO CRÍTICO	Objetos que entran en contacto con piel intacta	Cama del paciente, estetoscopio, manómetro para medir la presión	Desinfección de bajo nivel o nivel intermedio (eliminan bacterias vegetativas, algunos hongos y virus pero no micobacterias o esporas)

Por simple que parezca esta clasificación, a menudo puede resultar difícil tomar una decisión sobre el riesgo para un paciente.

Según la clasificación de Spaulding, el instrumental crítico y semicrítico será esterilizado y excepcionalmente en aquellos casos en los cuales el semicrítico no sea compatible con ningún método de esterilización, se optará por DAN.

En ocasiones, los procedimientos clínicos de los materiales e instrumentos que se habían planificado como semicríticos cambian por las circunstancias de la atención y pasan durante el procedimiento a ser críticos. Como no se puede predecir siempre cuándo un artículo semicrítico cambiará de clasificación a crítico por entrar en contacto con sangre, tejidos o cavidades estériles, o incluso, porque entran en contacto con otros instrumentos contaminados (por ejemplo endoscopios), se optará por procesar estos dispositivos considerando el mayor riesgo, es decir, con esterilización.

Es importante considerar que esta clasificación fue realizada hace muchos años y que en las categorías de los artículos no se consideran problemas relacionados con el procesamiento de artículos modernos de tecnología muy diferente a la existente en los años 60.

Ejemplos de esto incluyen endoscopios flexibles y dispositivos similares que se clasifican como semicríticos, los dispositivos accesorios utilizados en combinación con endoscopios flexibles pueden clasificarse como artículos críticos porque ingresan al tejido estéril o al sistema vascular.

La definición semicrítica o crítica no depende de cómo y por qué se utiliza el dispositivo en un paciente ¿Son también críticos en el caso de una hemorragia interna, tomando una biopsia?

A los problemas relacionados con el tipo de intervención y cuando por las circunstancias de la atención cambian a CRÍTICOS, se agregan los inconvenientes derivados del diseño sofisticado y naturaleza de los artículos modernos, y la existencia de Microorganismos emergentes para los cuales se ignora o es controvertido su comportamiento frente a los desinfectantes y métodos de esterilización provocada por la tolerancia microbiana innata y adaptativa.

Como consecuencia de lo anterior es que algunos autores consideran que debería existir una cuarta categoría de clasificación para artículos de atención en contacto directo o secundario/indirecto con tejido estéril, o bien realizar una recategorización de los dispositivos a los fines de resolver satisfactoriamente el método de reproceso apropiado, ante las necesidades apremiantes del sector de tecnología médica sin descuidar los estándares de seguridad.



BIBLIOGRAFÍA

1. Kremer T, Rowan NJ, McDonnell G. A proposed cleaning classification system for reusable medical devices to complement the Spaulding classification. *J Hosp Infect.* 2024 Mar;145:88-98. doi: 10.1016/j.jhin.2023.11.018. Epub 2023 Dec 14. PMID: 38103694.
2. McDonnell G, Burke P. Disinfection: is it time to reconsider Spaulding? *J Hosp Infect.* 2011 Jul;78(3):163-70. doi: 10.1016/j.jhin.2011.05.002. PMID: 21664533.
3. Rowan NJ, Kremer T, McDonnell G. A review of Spaulding's classification system for effective cleaning, disinfection and sterilization of reusable medical devices: Viewed through a modern-day lens that will inform and enable future sustainability. *Sci Total Environ.* 2023 Jun 20;878:162976. doi: 10.1016/j.scitotenv.2023.162976. Epub 2023 Mar 22. PMID: 36963674.
4. Rutala WA, Weber DJ. New developments in reprocessing semicritical items. *Am J Infect Control.* 2013 May;41(5 Suppl):S60-6. doi: 10.1016/j.ajic.2012.09.028. PMID: 23622752.
5. Norma técnica sobre esterilización y desinfección de alto nivel y uso de artículos médicos estériles en establecimientos de atención en salud. Ministerio de Salud de República de Chile.
6. Weber DJ, Rutala WA. Lessons Learned From Outbreaks and Pseudo-Outbreaks Associated with Bronchoscopy. *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. 2012 Mar;33(3):230-4. Available from: <http://www.jstor.org/stable/info/10.1086/664495>
7. Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, 2008 [Internet]. 2008. Available from: http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf

