

- Introducción
- Clasificación
- Control del proceso de esterilización
- Almacenamiento del material estéril
- Bibliografía

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN



INTRODUCCIÓN

La esterilización es un proceso a través del que se logra la destrucción total de los microorganismos viables presentes en un determinado material.

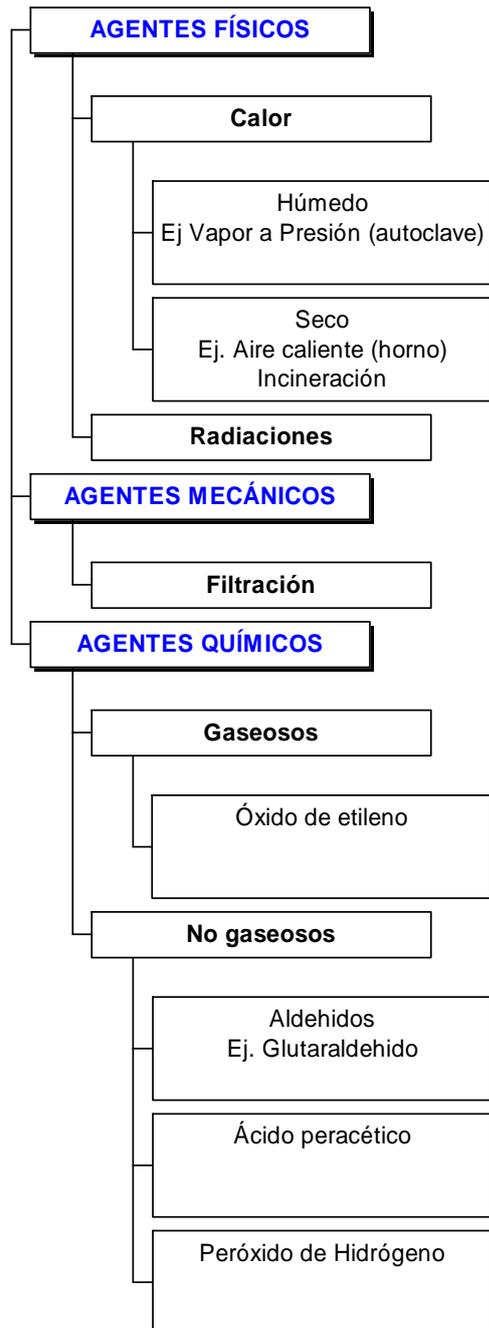
Este procedimiento es de gran utilidad dentro del campo farmacéutico, ya que existen muchos procesos que requieren la utilización de materiales estériles. Entre éstos podemos destacar:

- La esterilización de equipos quirúrgicos y otros materiales de uso médico con el propósito de reducir el riesgo de infecciones en pacientes.
- El acondicionamiento del material (pipetas, tubos, placas de Petri, pinzas, etc.) que va a ser utilizado en los laboratorios de microbiología.
- La preparación de medios de cultivo que serán empleados con diferentes propósitos (cultivo de microorganismos, control de ambiente, equipos o personal, análisis microbiológico de medicamentos, cosméticos, alimentos, etc.)
- La descontaminación de material utilizado.

Existen diversos métodos de esterilización. La selección del método a aplicar en cada caso está determinada por el tipo de producto a esterilizar.

CLASIFICACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

A continuación se presenta un esquema de los principales métodos de esterilización, clasificados de acuerdo al tipo de agente que actúa.



Agentes físicos

El calor se puede aplicar como agente esterilizante de dos formas: el calor húmedo el cual destruye a los microorganismos por desnaturalización de las proteínas y el calor seco que destruye a los microorganismos por oxidación de sus componentes celulares. El calor es considerado como el método de esterilización por excelencia siempre y cuando el material a esterilizar soporte altas temperaturas sin sufrir ningún tipo de daño.

La radiación, o emisión y propagación de la energía a través de un medio, puede ser utilizada como agente para la eliminación de microorganismos. Así tenemos que las radiaciones ionizantes se pueden utilizar para la esterilización de materiales termolábiles, como por ejemplo materiales plásticos, y las radiaciones no ionizantes, como la luz ultravioleta, puede ser empleada en el control de áreas cerradas.

Agentes mecánicos

La filtración permite la remoción de todos los microorganismos presentes en un líquido o un gas reteniéndolos sobre la superficie de un material.

Agentes químicos

Algunas sustancias químicas pueden ser usadas como agentes esterilizantes porque tienen la capacidad de promover una o más reacciones químicas capaces de dañar los componentes celulares de los microorganismos (proteínas, membranas, etc.)

CONTROL DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Todos los procesos de esterilización se deben controlar para poder asegurar que han sido efectivos. Para ello se pueden utilizar indicadores físicos, químicos y/o biológicos, los cuales deben ser colocados en cada carga de esterilización.

Indicadores físicos

Entre los principales indicadores físicos se encuentran los medidores de presión y los termómetros los cuales permiten constatar las condiciones físicas dentro de la cámara de esterilización. También existen los termógrafos los cuales, además de registrar la temperatura alcanzada en el proceso, permiten conocer durante cuánto tiempo ésta se mantuvo.

Indicadores químicos

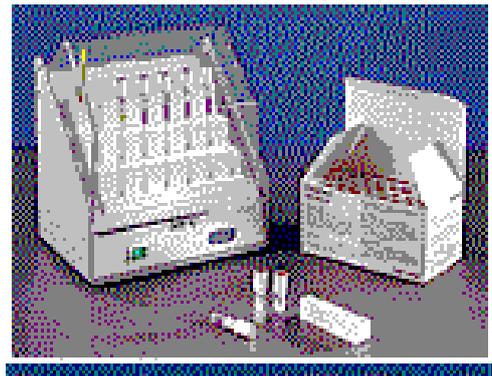
La mayoría de estos indicadores son cintas adhesivas que se adhieren al material a esterilizar. Estas cintas están impregnadas con una sustancia química que cambia de color cuando el material ha sido sometido al proceso de esterilización. Este tipo de cintas no son completamente confiables debido a que muchas veces sólo indican que se llegó a la temperatura deseada, pero no indican por cuánto tiempo ésta se mantuvo. También existen cintas diseñadas de manera que el cambio de color es progresivo, estas cintas son un poco más seguras porque permiten estimar si el tiempo de esterilización fue el adecuado.



Indicadores biológicos

Son preparaciones de una población específica de esporas de microorganismos, las cuales son altamente resistentes a un proceso de esterilización en particular.

Estos indicadores se deben colocar junto con la carga de esterilización, en el sitio que se considera que es más difícil que llegue el vapor y después del proceso, se deben incubar durante 24 horas en condiciones adecuadas. Si después de este periodo hay evidencia de crecimiento microbiano (por ejemplo cambio de color del medio de cultivo), el proceso de esterilización no fue satisfactorio.



Cuando se utilizan indicadores biológicos se debe verificar:

- Tipo de microorganismo
- Tipo de proceso de esterilización
- Número de lote
- Fecha de expiración
- Medio de cultivo utilizado
- Condiciones de incubación del indicador después de aplicado el proceso de esterilización
- Métodos de descontaminación para evitar la diseminación de esporas en el medio ambiente

Con este tipo de indicadores se controlan la esterilización por vapor a presión, por calor seco y la esterilización con óxido de etileno.

ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL ESTÉRIL

Una vez que un material está estéril puede mantener esta condición si está protegido en la forma apropiada. Es decir, la duración de la esterilidad de un material no está relacionada directamente con el tiempo, sino con factores que comprometen su exposición al medio ambiente.

Los materiales estériles pierden su esterilidad:

- Cuando se produce cualquier ruptura, accidental o no, del material que lo recubre durante su transporte o almacenamiento.
- Al humedecerse el material de empaque.

Es importante no manipular los materiales estériles con las manos húmedas, ni colocarlos sobre superficies mojadas.

Al almacenar los materiales estériles se deben tomar una serie de precauciones, tales como:

- Controlar el acceso a las áreas de almacenamiento de materiales estériles.
- Mantener el área de almacenamiento limpia, libre de polvo, sucio e insectos.
- Controlar la temperatura y la humedad de las áreas de almacenamiento.

La temperatura ideal debe estar por debajo de los 26°C y la humedad relativa entre 30 y 60%.

Los periodos prolongados de almacenamiento en lugares tibios y húmedos, pueden producir condensación de humedad sobre el material de empaque.

- Utilizar, preferiblemente, estantes cerrados para colocar el material.
- Dejar que los materiales que salen del horno o el autoclave alcancen la temperatura ambiente antes de ser almacenados; de esta forma se evita la condensación dentro del empaque.

BIBLIOGRAFÍA

Black, J. 1999. Microbiology Principles and Exploration. Fourth edition. John Wiley & Son, Inc.

Clavell, L.; Pedrique de Aulacio, M. 1992. Microbiología. Manual de Métodos Generales (2^{da} edición). Facultad de Farmacia. Universidad Central de Venezuela.

Murray, P. 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th edition. American Society for Microbiology. Washington, DC.

Standards of Sterilization. 2001. Monitoring the Sterilization Process. Online Education. URL: http://education.sterra.com/c3/c3_monitoring.htm

The Pharmacopeia of the United States of America. Sterilization and Sterility Assurance of Compendial Articles. Cap 1211. 32 Edition. Rockville: USP; 2008.

Prof. Sofía Gutiérrez de Gamboa
Octubre 2001
Revisión 2008