

El vapor a baja temperatura con formaldehído (VBTF) como sistema de esterilización



The low temperature steam and formaldehyde (LTSF) sterilization system

Señor Editor:

La lectura de la revisión sobre fundamentos de esterilización de Hernández-Navarrete et al.¹ nos presenta una visión actualizada de los diferentes sistemas de esterilización en frío existentes en el mercado. Sin embargo, falta una tecnología presente desde 1998 en España y en el resto del mundo, que es la esterilización con vapor a baja temperatura con formaldehído (VBTF; LTSF en inglés), que dispone de marcado CE de clase IIb. Para describirla seguiremos los criterios de Weber²:

Eficacia alta: el formaldehído es un compuesto químico sencillo (CH_2O) que se obtiene de la oxidación controlada del metanol, y el fundamento de la esterilización por VBTF se basa en su alta solubilidad en soluciones acuosas. La actividad antimicrobiana (incluyendo bacterias vegetativas, hongos y virus) del VBTF ha sido ampliamente descrita y documentada^{3,4}. Por su naturaleza aldehídica, este sistema de esterilización no es útil para esterilizar materiales contaminados por priones.

Actividad rápida: el formaldehído es suministrado en bolsas de plástico blando de polietileno reciclable con un volumen de 2,7 litros (para una duración media de 2-3 ciclos), con una solución de formaldehído al 2% estabilizada con etanol al 3%, y con dosificado automático. Se dispone de 3 ciclos, a 50 °C (5 h), a 60 °C (3 h) y a 78 °C (2 h). Los tiempos de ciclo son teóricos, y dependiendo de la carga a esterilizar se alargan más o menos en el tiempo. Los parámetros de esterilización varían entre los ciclos, y para garantizar el proceso a cada temperatura se han de alcanzar presiones, pulsos de vacío y tiempos de exposición diferentes^{4,5}.

Penetrabilidad fuerte: no son necesarios envases especiales ni aireación posterior, sirve cualquier tipo de embalaje de esterilización que sea barrera estéril y, por tanto, sea acorde con la UNE-EN ISO 11607-1. Para el envasado son útiles las bolsas de papel de celulosa, bolsas y rollos pelables de tipo mixto (papel y poliéster-polipropileno), el tejido sin tejer de celulosa, el Tyvek® y los contenedores rígidos de polipropileno, que cumplen las normas, aunque el envasado de celulosa realiza peor la desorción que los materiales tipo Tyvek®⁵.

Compatibilidad de materiales: existe compatibilidad con la mayoría de los materiales, excepto el caso del policarbonato o el látex. La formación y retención de residuos de formaldehído en los materiales depende de diversos factores, como la temperatura de la cámara, la concentración, el tiempo de contacto del agente esterilizante, la eficacia de la desvaporización, así como de la naturaleza del instrumental y material a esterilizar⁶. La mayoría de fabricantes de endoscopios rígidos y flexibles han certificado la compatibilidad de este sistema de esterilización y sus dispositivos (Olympus®, Wolf®, Viking®, Pentax®, Intuitive Surgical®...), habiendo incluso creado adaptadores y válvulas, como el caso del modelo 130LF® de Matachana®. En todo caso, conviene siempre consultar la documentación técnica de los fabricantes de endoscopios para ver su compatibilidad. La norma UNE-EN 14180:2014 en sus estándares sugiere un valor límite de residuos de formaldehído en materiales de 5 µg/cm² en papel de filtro estándar. En los diferentes estudios realizados, la cantidad de residuos de formaldehído detectada no superó en ningún caso los valores sugeridos por el Comité Europeo de Normalización^{6,7}. Esta norma proporciona seguridad para los profesionales y los pacientes.

No tóxico: el Reglamento Europeo 605/2014 clasifica al formaldehído como carcinógeno categoría 1B: «se supone que es un carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de

pruebas en animales», y mutágeno de categoría 2 (aplicable desde el 01/04/2015). Según la IARC, el formaldehído es un carcinógeno de categoría 1, con un grado de evidencia C3, es decir, «evidencia limitada de su efecto carcinogénico». El formaldehído es un gas que a temperatura y presión ambiente es incoloro y de olor picante, detectado a concentraciones superiores a 1 ppm. Puede causar irritación entre 0,05-0,5 ppm, y su olor se percibe a 0,1-0,5 ppm, avisando al personal de la posible fuga o derrama⁸. Los fabricantes y la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH) recomiendan la instalación del equipo en un habitáculo que posea al menos 6 renovaciones aire/hora⁹. La instalación de una ventilación artificial reduce significativamente la concentración de formaldehído en aire, pero su instalación no es absolutamente necesaria, ya que las concentraciones de formaldehído están siempre por debajo de las 0,3 ppm. En España el valor de referencia para el formaldehído es de 0,3 ppm (0,37 mg/m³), y ha sido consolidado como valor legal (artículo 3.4.b del Real Decreto 374/2001)^{8,9}. La SEMPSPH recomienda la instalación de monitores ambientales para controlar las emisiones al ambiente del equipo⁹; sin embargo, en Europa no se recomienda la monitorización ambiental para los autoclaves que utilicen concentraciones del 2% y que tengan el marcado CE. No existe ningún documento que recomiende la monitorización ambiental o la renovación de aire⁸.

Resistencia a materia orgánica: la eficacia del sistema VBTF es similar a la del óxido de etileno y superior a la del plasma, utilizando los mismos dispositivos de desafío de proceso (DDP; PCD en inglés)^{3,4}.

Adaptabilidad: los equipos tienen una fácil instalación, requiriendo una toma de electricidad (220 V-50 Hz), agua corriente y un desagüe a la red general (los residuos líquidos del ciclo pueden ser vertidos a la red de distribución de agua sin riesgo para la salud, ya que el formaldehído va diluido al 0,04-0,05%). Existen diversos modelos y tamaños de equipo y de cámara en el mercado. El modelo 130LF® de Matachana® tiene una capacidad de 2,4 UTE y una capacidad nominal de la cámara de 130 litros⁹.

Capacidad de monitorización: la monitorización de los ciclos incluye controles físicos en cada carga (humedad, temperatura y presión) que se obtienen de la gráfica del autoclave. Los controles químicos de proceso serán externos, y además internos en los paquetes de más de 30 litros (UNE-EN ISO 11140-1:2009); los indicadores biológicos, en controles autointegrados (UNE-EN 866-5 y UNE-EN ISO 11138-5) con inóculo de *Geobacillus stearothermophilus*, se colocarán en cada carga. Para la verificación del material canulado disponemos de indicadores químicos de clase 2 que se pueden introducir en dispositivos Hélix® o DDP (UNE-EN ISO 11140-6)⁹. El sistema VBTF permite la liberación paramétrica de materiales (UNE-EN 14180:2014), ahorrando tiempos en la gestión de los materiales de la central de esterilización, siempre y cuando los autoclaves estén validados según la UNE-EN 15424:2007 (ISO 25424)¹⁰.

Conflicto de intereses

El autor declara no tener conflicto de intereses.

Bibliografía

- Hernández-Navarrete MJ, Celorrio-Pascual JM, Lapresta Moros C, Solano Bernad VM. Fundamentos de antisepsia, desinfección y esterilización. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2014;32:681-8.
- Weber DJ, Rutala WA. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. CDC-HICPAC. 2008 [consultado 1 Sep 2014]. Disponible en: http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf
- Kanemitsu K, Imasaka T, Ishikawa S, Kunishima H, Harigae H, Ueno K, et al. A comparative study of ethylene oxide gas, hydrogen peroxide gas plasma, and low temperature steam formaldehyde sterilization. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2005;26:486-9.

4. Gaspar MC, Peláez B, Fernández C, Fereres J. Microbiological efficacy of Sterrad 100S and LTSF sterilization systems compared to ethylene oxide. *Zentr Steril.* 2002;10:91-9.
5. Kober P, Kaiser U, Scheel K, Fleischhack R. Principles of LTSF Sterilisation. *Zentr Steril.* 2003;11:271-6.
6. Kanemitsu K, Kunishima H, Saga T, Harigae H, Imasaka T, Hirayama Y, et al. Residual formaldehyde on plastic materials and medical equipment following low-temperature steam and formaldehyde sterilization. *J Hosp Infect.* 2005;59:361-4.
7. Peláez B, Redondo I, Kayali N, Gaspar MC, Polo JM, Fereres J. Detection of formaldehyde residues in plastic material sterilised in low temperature steam and formaldehyde. *Zentr Steril.* 2003;11:393-400.
8. Peláez B, Andrade R, Barreales L, Bomboi T, Fernández R, Fereres J. Study of environmental levels of formaldehyde emitted by a Low Temperature Steam and Formaldehyde (LTSF) sterilizer in the Hospital Clínico San Carlos. *Zentr Steril.* 2007;15:329-40.
9. Palanca Sánchez I (Dir.), Ortiz Valdepeñas J (Coord. Cient.), Elola Somoza J (Dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (Comit. Redac.), Grupo de Expertos. Unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.
10. Criado Álvarez JJ. Garantía de la efectividad de un proceso de esterilización. Sistemas de registro de los controles de rutina. En: Criado Álvarez JJ, Peláez Ros B, Fereres Castiel J, editores. Esterilización en centros sanitarios. Toledo:

FISCAM, Fundación para la Investigación Sanitaria de Castilla-La Mancha; 2006. p. 171-86.

Juan José Criado-Álvarez ^{a,b,c}

^a Consultorio Médico de San Bartolomé de las Abiertas, Centro de Salud de La Pueblanueva, Gerencia de Atención Integrada de Talavera de la Reina, Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM), San Bartolomé de las Abiertas, Toledo, España

^b Facultad de Terapia Ocupacional, Logopedia y Enfermería, Universidad de Castilla-La Mancha, Talavera de la Reina, Toledo, España

^c Miembro del Grupo de Esterilización en Frío de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH). Revisor de la Esterilización con Formaldehído
Correo electrónico: jjcriado@sescam.jccm.es

<http://dx.doi.org/10.1016/j.eimc.2014.12.009>

Respuesta a «El vapor a baja temperatura con formaldehído (VBTF) como sistema de esterilización»



Reply to "The Low Temperature Steam and Formaldehyde (LTSF) sterilization system"

Hemos leído con atención la descripción que Criado-Álvarez¹ realiza de la esterilización con vapor a baja temperatura con formaldehído (VBTF). Asumimos que en nuestra revisión² no se hacía mención a dicha alternativa. Aunque como expresa Criado-Álvarez está presente en el mercado desde 1998, no es en modo alguno un sistema muy extendido, y ha sido controvertida su utilización. En Europa su uso se centra fundamentalmente en los países que intervinieron en el diseño de la tecnología, como Reino Unido, Alemania y los países nórdicos, en cambio otros países, como Francia y Suiza, han prohibido su uso³. Tampoco ha sido aprobado por la FDA para su comercialización en Estados Unidos, y su uso no está recomendado en Canadá y Australia^{4,5}. En España la penetrabilidad en el mercado ha sido baja en comparación con otras alternativas.

Las diferentes opciones de esterilización a baja temperatura surgieron para sustituir o minimizar el uso de óxido de etileno (OE). Los objetivos eran reducir tiempo de ciclos y proteger a los trabajadores, pacientes y medioambiente de posibles exposiciones a una sustancia peligrosa. La tecnología con VBTF alcanzó reducciones significativas en los ciclos de 50 y 60 °C a 3 y 5 h, respectivamente, aunque el tiempo puede verse alargado por la penetrabilidad en ciertos materiales plásticos⁶. Otras alternativas, consiguen tiempos por ciclo inferiores a una hora, facilitando la reducción de problemas de oferta y demanda entre quirófano y central de esterilización⁶.

El segundo objetivo, la minimización de riesgos del OE, no se ve compensado con la elección de VBTF. La Comisión Europea ha elevado recientemente la clasificación de riesgo de cancerígeno y mutágeno del formaldehído⁷. Por otra parte, a pesar de resaltar el escaso riesgo del uso de esta tecnología, el fabricante y sociedades científicas hacen recomendaciones estructurales específicas para su instalación, incluso monitorización ambiental^{1,6}.

Con todo ello, otras alternativas de esterilización en frío parecen más ventajosas al compararse con el OE que la esterilización con formaldehído.

Bibliografía

1. Criado-Álvarez JJ. El vapor a baja temperatura con formaldehído (VBTF) como sistema de esterilización. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2015;33:433-4.
2. Hernández-Navarrete MJ, Celorrio-Pascual JM, Lapresta Moros C, Solano Bernad VM. Fundamentos de antisepsia, desinfección y esterilización. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2014;32:681-8.
3. Ausina-Ruiz V, Hernández-Rodríguez A, Ezpeleta Baquedano C. Antisépticos y desinfectantes. En: SEIMC Editor Tratado SEIMC de enfermedades infecciosas y microbiología clínica. Madrid: Ed. Médica Panamericana; 2006. p. 225-34.
4. Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario). Provincial Infectious Diseases Advisory Committee. Best practices for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment/devices, 3rd ed. Toronto, ON: Queen's Printer for Ontario; May 2013 [consultado 20 Dic 2014]. Disponible en: <http://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/PIDAC.Cleaning.Disinfection.and.Sterilization.2013.pdf>
5. Centre Healthcare Related Infection Surveillance and Prevention (CHRISP). Disinfection & sterilization infection control guidelines. Noviembre 2008 [consultado 20 Dic 2014]. Disponible en: <http://www.health.qld.gov.au/chrisp/sterilising/large.document.pdf>
6. Palanca Sánchez I, Ortiz Valdepeñas J, Elola Somoza J, Bernal Sobrino JL, Paniagua Caparrós JL, Grupo de Expertos. Unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011. [consultado 20 Dic 2014]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central.de.Esterilizacion.pdf>
7. Reglamento (UE) N.º 605/2014 de la Comisión de 5 de junio de 2014 que modifica, a efectos de la inclusión de indicaciones de peligro y consejos de prudencia en lengua croata y su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) N.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Diario Oficial de la Unión Europea del 6 junio 2014 [consultado 20 Dic 2014]. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/2014/167/L00036-00049.pdf>

María-Jesús Hernández-Navarrete*,
José-Miguel Celorrio-Pascual, Carlos Lapresta Moros
y Víctor-Manuel Solano Bernad

Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital
Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: mjhernandezn@salud.aragon.es
(M.-J. Hernández-Navarrete).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.eimc.2015.01.009>