

Existe una necesidad cada vez mayor de utilizar procesos alternativos de esterilización a baja temperatura. Prácticamente sólo un pequeño número de biocidas químicos pueden ser utilizados para este fin debido, fundamentalmente, a la actividad antimicrobiana de amplio espectro necesaria. Igualmente importantes son las necesidades de compatibilidad de los dispositivos, seguridad (para el paciente, el operador y el medioambiente), gasto y tiempo completo de esterilización. Este informe describe un nuevo proceso de esterilización a baja temperatura basado únicamente en peróxido de hidrógeno vaporizado (o gaseoso). El proceso está concebido para la esterilización de instrumentos metálicos y no metálicos limpios y secos. Este proceso por vacío consta de tres etapas denominadas Acondicionamiento (para eliminar humedades residuales y aire), Esterilización con gas de peróxido de hidrógeno y Ventilación (para eliminar cualquier residuo y permitir que la carga sea segura para su utilización). Los instrumentos están disponibles para el uso inmediato del paciente o para su almacenamiento esterilizado. El proceso de esterilización y los equipos han sido verificados por la norma ISO EN 14937, así como su seguridad, compatibilidad y eficacia antimicrobiana. Se han llevado a cabo algunos estudios para entender mejor la forma de actuación del gas de peróxido de hidrógeno, en comparación con los sistemas de peróxido de hidrógeno basados en plasma o los líquidos, y se han obtenido resultados sorprendentes.

**G. McDonnell BSc PhD\***  
**K. Antloga BSc MSc\*\***  
**S. Azad BSc PhD \*\***  
**N. Robinson BSc PhD\*\***

\*STERIS Ltd, Basingstoke, Gran Bretaña  
\*\* STERIS Corporation, Mentor, Ohio, EE.UU.

# Amsco® V-PRO™ 1: un nuevo sistema de esterilización a baja temperatura

## Introducción

Los métodos de esterilización a baja temperatura pueden estar basados en mecanismos físicos o químicos de actividad antimicrobiana<sup>1</sup>. Los métodos físicos, que incluyen tecnologías de filtración o de radiación, tienen un uso limitado en la esterilización repetida del instrumental médico reutilizable en hospitales. Los agentes químicos, también llamados biocidas, se utilizan mucho en la práctica hospitalaria. De todos los químicos disponibles para el uso biocida, sólo un número limitado es capaz de proporcionar una esterilización práctica. Esto no sólo requiere la inactivación de una amplia variedad de microorganismos en un periodo de tiempo y dentro de unos costes razonables, sino también un entendimiento de la cinética de inactivación de una pobla-

ción de microorganismos resistentes durante el proceso de esterilización, la seguridad del operador y medioambiental, y las expectativas de compatibilidad material/dispositivo.

El primer químico más utilizado para estas aplicaciones fue el óxido de etileno (OE o EtO) durante la década de los cuarenta y sigue siendo el biocida más utilizado para las aplicaciones en aparatos médicos. Las preocupaciones en materia de seguridad, tanto medioambiental como personal, particularmente patentes durante la década de los ochenta, han provocado un descenso significativo en el uso práctico de los programas de procesos de esterilización por gas OE en muchos hospitales. Los biocidas como el glutaraldehído, en un primer momento introducido como desinfectante de superficies en la década de los sesenta, comenzaron a utilizarse en mayor medida debido a unos menores tiempos de respuesta; sin embargo, las soluciones de glutaraldehído sólo pueden ser utilizadas de forma práctica para la desinfección, existiendo la necesidad de un enjuague extensivo después de la desinfección (con las preocupaciones asociadas a la calidad del agua) y han estado asociadas a otras preocupaciones relativas a la seguridad de los pacientes y del personal. Se han utilizado procesos basados en biocidas similares tales como el formaldehído pero sólo en aplicaciones limitadas y no son muy utilizados debido a las consideraciones relativas a su seguridad y eficacia.

Con la necesidad identificada de nuevos biocidas efectivos y más seguros para aplicaciones de esterilización a baja temperatura, los científicos se centraron en un grupo de biocidas conocidos como agentes oxidantes. Éstos incluían ácido peracético, ozono, dióxido de clorina, halógenos (como el cloro y la clorina y la yodina) y peróxido de hidrógeno. Hasta el momento, los más desarrollados para las aplicaciones de desinfección y/o esterilización son el ácido peracético (en forma líquida) y el peróxido de hidrógeno (en líquido y particularmente en forma gaseosa). Para las aplicaciones de esterilización, sólo se ha descrito un proceso de esterilización químico líquido validado basado en el ácido peracético: el Steris System 1<sup>2</sup>. Este proceso, sin embargo, no proporciona el almacenamiento estéril de los dispositivos después de la esterilización. Se han descrito varios métodos basados en peróxido de hidrógeno. En aplicaciones hospitalarias, el peróxido de hidrógeno líquido en realidad se utiliza únicamente como antiséptico (por ejemplo, en el uso sobre la piel o membranas mucosas) y como desinfectante, y requiere concentraciones y tiempos de contacto muy superiores e impracticables para su uso como esterilizante. El peróxido de hidrógeno gaseoso es bastante diferente ya que exige sólo una fracción de la concentración para la actividad antimicrobiana rápida (por ejemplo, en el rango 1-10mg/L<sup>3</sup>).

Se han desarrollado una variedad de procesos de esterilización de peróxido de hidrógeno gaseoso, pero hasta la fecha el más utilizado para reprocesar los dispositivos médicos reutilizables es la serie de esterilizadores Sterrad. A menudo denominados esterilizadores de "gas-plasma"; estos sistemas esterilizan utilizando una mezcla gas/líquido

de peróxido de hidrógeno (un gas saturado) y generan una fase de plasma durante el ciclo para ayudar a eliminar los residuos de peróxido de hidrógeno después de la fase de exposición del gas. No está claro cuál es el papel que desempeña el plasma en la "esterilización" de la carga en estos (por ejemplo, según lo descrito por Krebs et al<sup>4</sup>) y otros esterilizadores similares disponibles en todo el mundo, pero desempeña un papel importante en el proceso completo para garantizar la seguridad (por ejemplo, para eliminar residuos).

Habría que mencionar que han sido descritos muchos esterilizadores patentados de verdadero "plasma" que utilizan el plasma para esterilizar una superficie (McDonnell, 2007); el plasma es esencialmente un gas con un alto nivel de energía y, dependiendo del tipo de gas utilizado (oxígeno, nitrógeno o peróxido de hidrógeno, por citar algunos ejemplos), puede demostrar una actividad microbiana rápida en condiciones controladas en laboratorios. A pesar de esto, el desarrollo del plasma como un proceso de esterilización se ha visto restringido debido a las limitaciones de penetración (por ejemplo, los plasmas tienen una vida corta y no penetrarían en materiales empaquetados) y consideraciones sobre la compatibilidad (debido a los daños observados en varios tipos de materiales en tiempos típicos de esterilización).

Como alternativa a estos procesos, se ha desarrollado, recientemente, un verdadero sistema de esterilización de gas de peróxido de hidrógeno. Durante 15 años se han utilizado sistemas similares en varios laboratorios e instalaciones fabriles (fábricas de producción), pero, sólo recientemente, han sido utilizados en aplicaciones hospitalarias de esterilización. Este sistema es el Amsco® V-PRO™ 1, Sistema de esterilización a baja temperatura y se encuentra descrito en detalle en este informe.

## Proceso de esterilización Amsco V-PRO 1

El sistema de esterilización V-PRO 1 (fig. 1) está concebido para ser utilizado en la esterilización terminal de instrumental metálico reutilizable limpio, enjuagado y seco, e instrumentos médicos reutilizables no metálicos utilizados en centros de asistencia sanitaria.

El sistema consta, como mínimo, del Esterilizador V-PRO 1 y del Esterilizante Vaprox™ HC. Entre los componentes adicionales se incluyen indicadores biológicos, indicadores químicos y materiales de empaquetado. El esterilizante Vaprox HC consta de peróxido de hidrógeno líquido, que se utiliza para generar el gas de peróxido de hidrógeno (también conocido como VHP, que se corresponde a peróxido de hidrógeno vaporizado) durante el proceso de esterilización. El sistema es único puesto que sólo utiliza gas de peróxido de hidrógeno para la esterilización en ausencia de cualquier otro biocida o fuente de energía (por ejemplo, plasma). El ciclo de esterilización se muestra en la figura 2.

El ciclo se divide en tres fases: acondicionamiento, esterilización y ventilación. La carga para ser esterilizada se sitúa en la cámara con la puerta cerrada. Durante la primera fase, el acondicionamiento, la cámara se evaca a más de 0,13

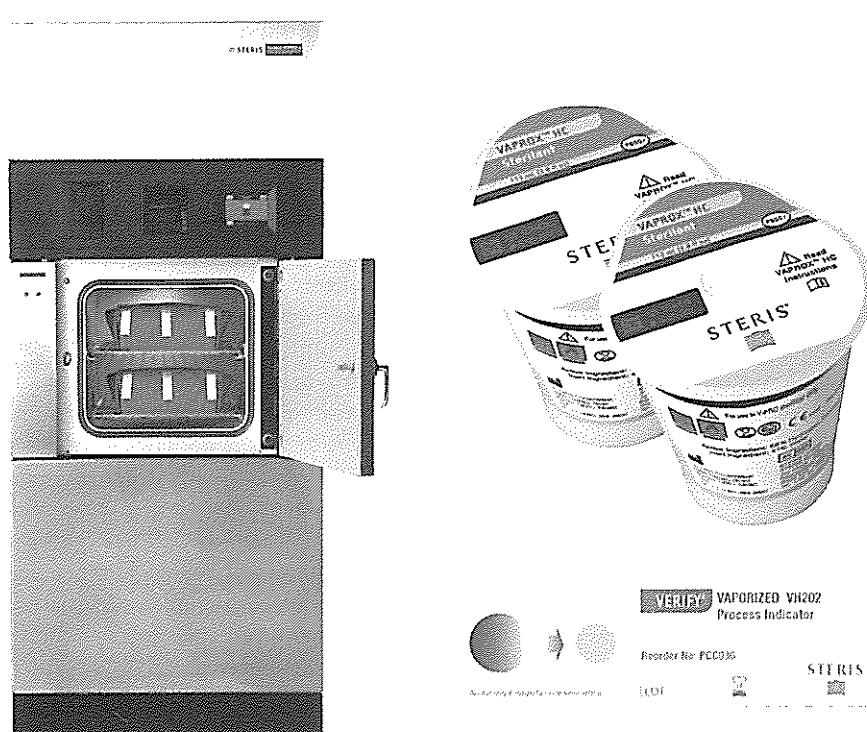


Fig. 1. El sistema de esterilización Amsco® V-PROTM 1. El sistema consta del esterilizador V-PRO 1 (la izquierda) y de componentes asociados (se muestran el Esterilizante VaproxTM HC y el Indicador de Proceso Verify®).

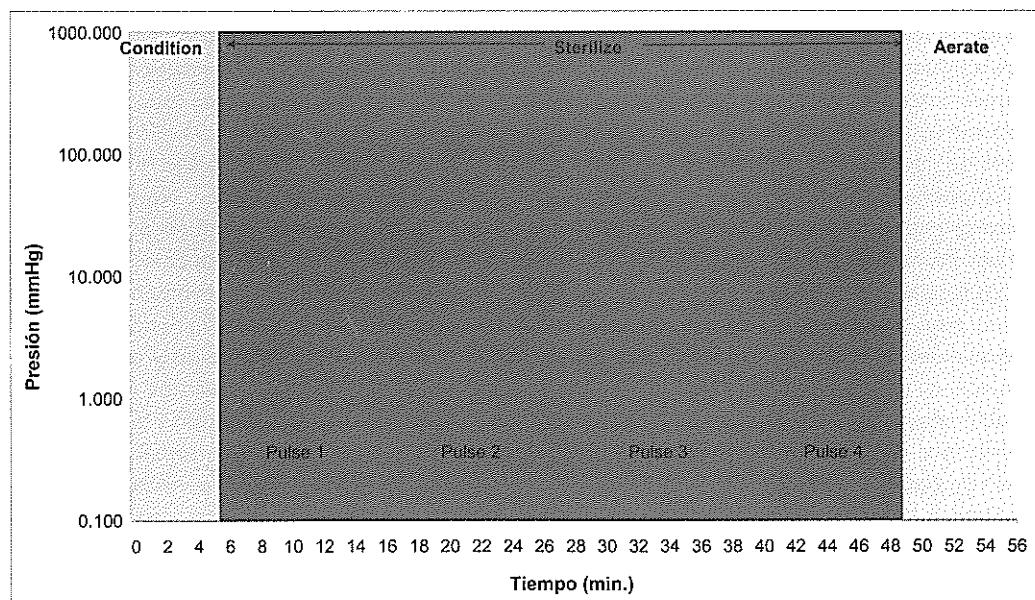


Fig. 2. El Ciclo de Esterilización Amsco® V-PROTM 1. El ciclo consta de tres fases, una fase acondicionamiento, una de esterilización y otra de ventilación. Este gráfico muestra los cambios en la presión durante el proceso a lo largo del tiempo, que incluye la introducción y mantenimiento de gas de peróxido de hidrógeno durante cuatro pulsos equivalentes durante la fase de esterilización. Es preciso tener en cuenta que la presión atmosférica es de 760 mm Hg o 101,35 kPa.

kPa para eliminar el aire y la humedad residual dentro de la carga. La fase de esterilización consta de cuatro pulsos idénticos de exposición al gas de peróxido de hidrógeno. Durante cada pulso, la presión se reduce a 0,05 kPa, el gas se introduce y se mantiene durante seis minutos, una breve introducción de aire filtrado, durante dos minutos más, para, a continuación, reducir de nuevo la presión a 0,05 kPa para permitir el siguiente pulso. Después del término del último pulso de peróxido, la carga es ventilada automáticamente

reduciendo la presión en el esterilizador. Cualquier gas de peróxido en la cámara es eliminado rápidamente por un convertidor catalítico que descompone de forma segura el gas en agua y oxígeno. Por este motivo, no existe una ventilación especial (diferente a la requerida para una buena práctica en el espacio de su instalación) ni desagüe requerido para la operación del sistema. Al término del ciclo, la carga puede ser utilizada inmediatamente o almacenada sin necesidad de una ventilación adicional.

## Consideraciones de seguridad

El proceso de esterilización fue diseñado y aprobado para incorporar cuatro consideraciones importantes en materia de seguridad: seguridad para el operador, los dispositivos, el paciente y el medioambiente. Desde un punto de vista medioambiental, el peróxido de hidrógeno se descompone en agua y oxígeno sin que se forme otro tipo de residuos durante el proceso.

El proceso de esterilización V-PRO 1 es compatible con una amplia gama de instrumentos y materiales médicos. Como ejemplo de la compatibilidad probada en el proceso, instrumentos médicos representativos compuestos por una amplia variedad de materiales fueron sometidos, al menos, a 50 ciclos de esterilización. Todos los materiales y dispositivos fueron posteriormente investigados para detectar cualquier diferencia visual o funcional (tabla I). En general, los aparatos y materiales resultaron compatibles con el proceso y sólo se observaron efectos estéticos, ya esperados, en materiales limitados.

Es importante validar que el proceso elimina, de manera segura, los residuos de peróxido de la cámara y carga después de la fase de esterilización. Esto se consigue durante la fase de ventilación por vacío. Los niveles residuales permitidos fueron determinados por la Norma ISO EN 10993-17 "Evaluación biológica de aparatos médicos – Parte 17: Establecimiento de los límites permitidos para sustancias lixiviables". Se demostró que el proceso de esterilización V-PRO 1 reducía, repetidamente, los niveles de residuos en aparatos médicos representativos (incluyendo resectoscopios y fórceps) hasta límites residuales determinados muy inferiores. Además, se llevaron a cabo evaluaciones de citotoxicidad, un ensayo de exploración *in vitro* extremadamente sensible para la toxicidad. Asimismo, se realizaron evaluaciones de irritación ocular, toxicología sistémica aguda, irritación intracutánea y compatibilidad sanguínea. Los resultados confirmaron que los aparatos reprocesados no eran tóxicos, ni irritables y eran compatibles con la sangre, además de seguros para su uso después de su procesamiento en el esterilizador V-PRO.

La consideración final sobre seguridad es la seguridad relativa al usuario del esterilizador en una clínica, en el entorno de un quirófano o en un departamento central de esterilización. Como un sistema a baja temperatura, los dispositivos médicos están disponibles, después de la esterilización, para su uso inmediato a temperatura ambiente, al contrario de lo que sucede con la esterilización por vapor. Se han minimizado dos riesgos específicos con el proceso del gas: la exposición al peróxido líquido en el cartucho Vaprox HC y la exposición al gas durante el proceso de esterilización. Bajo condiciones normales operativas de uso, el usuario, no está expuesto a los contenidos del esterilizante Vaprox HC (que contiene un 59% de peróxido de hidrógeno líquido). El contenedor esterilizante está completamente sellado y el usuario no puede acceder al esterilizante sin dañar físicamente el cartucho. El contenedor sellado y ventilado se carga manualmente y se cierra mediante el sistema de control

del esterilizador una vez que se determina una fecha de caducidad válida. Además, el contenedor esterilizante está completamente vacío después de su uso en el esterilizador, que incluye un procedimiento específico para eliminar cualquier esterilizante no utilizado o caducado dentro de la copa antes de permitir el acceso al cartucho para su eliminación. Después de la generación y uso del gas de peróxido de hidrógeno durante la fase de esterilización del ciclo, el gas se retira de la cámara mediante un convertidor catalítico que transforma el peróxido en agua y oxígeno, evitando la exposición al gas. Para confirmar esto, en condiciones de reprocessamiento normales, el entorno alrededor del esterilizador fue sometido a pruebas de niveles de gas aceptables durante las condiciones típicas del ciclo de esterilización. Los niveles fueron ocho veces inferiores al límite de exposición permitido (PEL), publicado internacionalmente, para el gas de peróxido de hidrógeno durante una jornada de trabajo típica y establecido en 1 ppm. Si fuera necesario, estos niveles podría vigilarse periódicamente en cualquier zona donde se esté utilizando el esterilizador.

## Eficacia antimicrobiana

El peróxido de hidrógeno es un biocida muy utilizado en aplicaciones de antisepsia, desinfección y esterilización. El peróxido líquido se apreció por primera vez por su eficacia antimicrobiana a principios de la primera década del siglo XX y fue muy utilizado antes del desarrollo de los antibióticos. Se utilizaba, y se sigue utilizando, especialmente para aplicaciones de la piel o de membranas mucosas debido a su equilibrio de eficacia y seguridad antimicrobiana. Por ejemplo, las concentraciones de hasta 6% (o 60.000 mg/L) se utilizan para aplicaciones en heridas. No fue hasta la década de los ochenta cuando se descubrió que el gas de peróxido era un potente antimicrobiano. En esta época se demostró que concentraciones significativamente inferiores del gas (con rangos típicos de 0,1-8 mg/L) se podían utilizar para una actividad antimicrobiana rápida y potente, con una eficacia especial contra las endosporas bacterianas. El amplio espectro de actividad del peróxido de hidrógeno gas ha sido estudiado y publicado extensamente, con una actividad virucida, bactericida, fungicida, micobactericida, fungicida, cisticida y esporicida conocida (resumen en la figura 3<sup>5-9</sup>).

Es importante tener en cuenta que no todos los sistemas o aplicaciones del peróxido de hidrógeno son iguales. Muchos procesos utilizan únicamente peróxido líquido, otros utilizan una mezcla de líquido y gas (en niebla o sistemas de nebulización, similar a un vapor sobresaturado) y una cantidad limitada utilizando peróxido solamente en forma gaseosa<sup>10</sup>. Estos procesos varían entre sí en lo referente a la eficacia antimicrobiana y la seguridad<sup>11</sup>. En este contexto, solo estamos interesados en el gas de peróxido de hidrógeno (VHP® o Vaporized Hydrogen Peroxide – peróxido de hidrógeno vaporizado) y los datos descritos en este informe se aplican únicamente al peróxido de hidrógeno en forma gaseosa.

Tabla I. Un ejemplo de ensayos de compatibilidad de materiales en el proceso V-PRO 1

Materiales	Instrumento evaluado	Cambio Estético	Funcionalidad	
Aluminio	Telescopio	Ninguno	Aprobada	
	Lentes para vitrectomía de campo amplio	Pérdida de color negro		
Latón	Elemento de trabajo de resectoscopio	Ninguno	Aprobada	
	Cable de alta frecuencia			
	Desfibrilador			
	Adaptador de puente			
Delrin	Cable de alta frecuencia	Ninguno	Aprobada	
	Desfibrilador			
EVA	Pieza para tubo de cánula	Ligero amarillamiento	Aprobada	
Vidrio	Telescopio	Ninguno	Aprobada	
	Lentes para vitrectomía de campo amplio			
Kraton	Grapa de cavidad	Ninguno	Aprobada	
	Jeringuilla de pistón con anilla de sujeción de pulgar			
	Tapón de dispensador sin toma de aire			
	Adaptador pediátrico Tuohy Borst			
Neopreno	Tubo de caucho de neopreno	Ninguno	Aprobada	
Noryl	Bandeja de esterilización	Ninguno	Aprobada	
Nylon	Cable de alta frecuencia	Destenido	Aprobada	
	Funda de resectoscopio			
	Oblurador de resectoscopio			
	Adaptador pediátrico Tuohy Borst			
PMMA	Lente contacto	Ninguno	Aprobada	
Policarbonato	Nebulizador reutilizable	Ninguno	Aprobada	
Polietileno	Jeringuilla de pistón con anillo de sujeción de pulgar	Ninguno	Aprobada	
Polipropileno	Desfibrilador	Ninguno	Aprobada	
	Fórceps			
	Jeringuilla de pistón con anillo de sujeción de pulgar			
	Nebulizador reutilizable			
Polistireno	Tapón de dispensador sin toma de aire	Ninguno	Aprobada	
PTFE	Elemento de trabajo	Ninguno	Aprobada	
PVC	Cable de alta frecuencia	Ninguno	Aprobada	
Radel	Adaptador pediátrico Tuohy Borst	Ninguno	Aprobada	
Silicona	Nebulizador reutilizable	Ninguno	Aprobada	
	Adaptador para STERIS SYSTEM 1			
	Elemento de trabajo de resectoscopio			
	Cable de alta frecuencia			
Acero inoxidable	Desfibrilador	Ninguno	Aprobada	
	Fórceps			
	Lentes para vitrectomía de campo amplio (OLIV-WF)			
	Nebulizador reutilizable			
Titonio	Elemento de trabajo de resectoscopio	Ligera decoloración	Aprobada	
	Tijeras microquirúrgicas	Ninguno		
	Telescopio			
	Funda de resectoscopio			
	Oblurador de resectoscopio			
	Fórceps			
	Formón óseo			
	Adaptador de puente			
Resina Ultem	Punta de sonda	Ninguno	Aprobada	
	Bandeja de esterilización STERIS V-PRO			

Un ejemplo reciente de un estudio de eficacia se llevó a cabo para examinar la eficacia bactericida del proceso de esterilización V-PRO 1 contra varias bacterias clínicamente significativas, que incluyen *Acinetobacter baumannii*, *Burkholderia cepacia*, *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* (VRE), *Enterococcus faecium* (VRE), *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Streptococcus pneumoniae* y endosporas *Geobacillus*

*stearothermophilus*. Aunque no son un microorganismo significativo desde el punto de vista clínico, las esporas *G. stearothermophilus* son generalmente consideradas como el organismo más resistente al peróxido de hidrógeno gaseoso<sup>3,7</sup>. Cada organismo de prueba fue inoculado de manera individual en plaquitas (coupons) de acero inoxidable a un nivel de inoculación de  $\geq 1,0 \times 10^6$  unidades formadoras de colonias (UFC)/coupon de los organismos indicados y

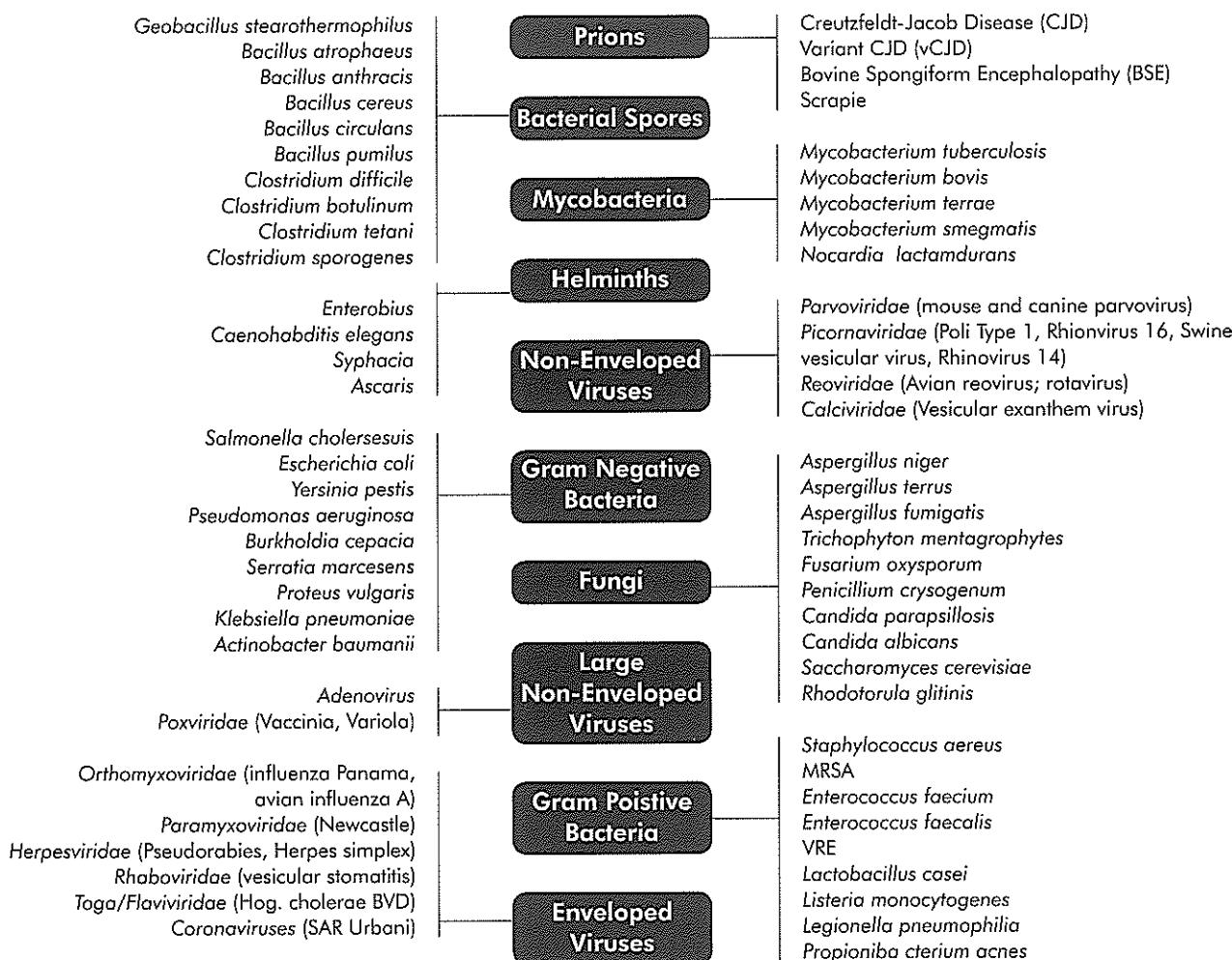


Fig. 3. Un resumen de la actividad microbiana publicada de gas de peróxido de hidrógeno.

suspendidos en un 10% de suero (como una carga sucia representativa<sup>12</sup>). Se introdujeron 10 coupons de cada organismo de prueba en el esterilizador V-PRO 1 en presencia de una carga de esterilización típica (fig. 4) y expuestas a un proceso de medio ciclo de esterilización (dos pulsos). Todas las pruebas incluyeron controles de viabilidad, esterilidad de los medios, promoción del crecimiento y neutralización. Los resultados con cada organismo de prueba se muestran en la tabla II. Todas las plaquitas (coupons) fueron esterilizadas para cada organismo de prueba en presencia de suciedad y después de medio ciclo en el esterilizador V-PRO 1. La eficacia de la esterilización bajo las peores condiciones se ha confirmado recientemente en presencia de suciedad y dentro de lúmenes, en contraste con pruebas paralelas con otros procesos de esterilización<sup>13</sup>.

## Mecanismos de acción

El peróxido de hidrógeno es un agente oxidante y su forma de actuar se basa en su capacidad de oxidar las moléculas clave que constituyen la vida microbiana, incluyendo proteínas, lípidos y ácidos nucleicos<sup>1,14</sup>. Los mecanismos exactos de

acción han sido difíciles de estudiar, debido a los múltiples efectos que ejercían sobre diferentes microorganismos, pero recientes investigaciones han demostrado que el gas de peróxido de hidrógeno tiene una forma de actuar diferente a la del peróxido de hidrógeno líquido<sup>15,16</sup> (Finnegan et al, 2008; comunicación personal). Parece que el peróxido de hidrógeno es capaz de reaccionar contra varias moléculas tales como lípidos, ácidos nucleicos y proteínas; algunas investigaciones particulares en proteínas han demostrado que el peróxido líquido parece atacar las cadenas laterales de aminoácidos mientras que el gas ataca los enlaces peptídicos causando la fragmentación de proteínas. Este hecho es importante en algunas aplicaciones, especialmente en la inactivación de priones, que son principalmente proteínas infecciosas<sup>17</sup>. El proceso de esterilización V-PRO 1 ha demostrado efectos drásticos sobre la inactivación de múltiples variedades de priones (incluyendo vCJD/BSE) bajo las peores condiciones de pruebas posibles. Por contra, se ha demostrado que los procesos de esterilización de plasma tales como el proceso STERRAD 100S no son efectivos<sup>18</sup>. Los ensayos realizados han demostrado que el peróxido de hidrógeno, en fase de

Fig. 4. Posicionamiento de la placa (coupon) para ensayos dentro de una carga típica en un esterilizador V-PRO 1.

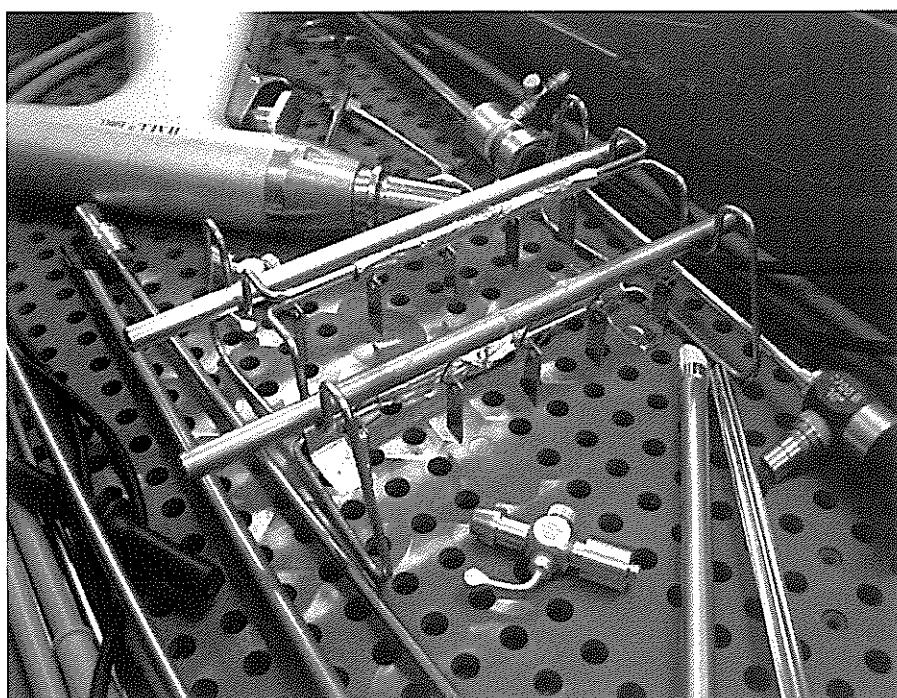


Tabla II. Ensayo antimicrobiano en el V-Pro 1

Organismo	Condiciones de cultivo	Números de probetas expuestas Número estériles	Reducción logarítmica (Log10)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Cerebro corazón infusión, aeróbico	10/10	≥6
<i>Burkholderia cepacia</i>	Tripticase de soja, aeróbico	10/10	≥6
<i>Clostridium difficile</i> (esporas)	Medio Reforzado para <i>Clostridium</i> , anaeróbico	10/10	≥6
<i>Escherichia coli</i>	Tripticase de soja, aeróbico	10/10	≥6
<i>Enterococcus faecalis</i> , resistente a la vancomicina (VRE)	Tripticase de soja, aeróbico	10/10	≥6
<i>Enterococcus faecium</i> , resistente a la vancomicina (VRE)	Tripticase de soja, aeróbico	10/10	≥6
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Tripticase de soja, aeróbico	10/10	≥6
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Tripticase de soja, aeróbico	10/10	≥6
<i>Staphylococcus aureus</i> , resistente a la meticilina (MRSA)	Tripticase de soja, aeróbico	10/10	≥6
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Tripticase de soja, aeróbico	10/10	≥6

gas, es rápidamente efectivo contra priones pero, en la fase líquida, puede causar el agrupamiento o apelmazamiento de las proteínas que pueden conducir a una penetración inadecuada<sup>17, 19</sup>.

## Conclusiones

Los instrumentos médicos continúan siendo más complicados en cuanto a su diseño, permitiendo una mayor flexibilidad y capacidad en intervenciones quirúrgicas y de diagnóstico. Algunos ejemplos incluyen el desarrollo

de combinaciones dispositivo-medicamento, instrumentos robóticos, electrónica integrada y nanotecnología. Estos avances en el diseño necesitarán equiparse a la capacidad de esterilizar, de forma segura, y reesterilizar los instrumentos de forma efectiva y compatible. Se necesitarán además nuevos procesos de esterilización que tendrán que disponer de una buena relación coste-eficacia, tener un tiempo rápido de respuesta y cumplir con estándares nacionales e internacionales, tanto los existentes como los que se encuentran en proceso de desarrollo. La esterilización por vapor ha

sido el estándar durante muchos años, pero está limitado en los tipos de instrumentos que pueden ser esterilizados (materiales y diseños resistentes a las altas temperaturas y presiones). Además, muchas normas internacionales exigen ahora el estrecho control de la calidad del agua, además de los requisitos de instalación (suministro de vapor, calderas, sistemas de tratamiento del agua, desagües, etc.) que se añaden a los costes totales de instalación, mantenimiento y operación. Con el desarrollo de sistemas a baja temperatura cada vez más consolidados y con una mejor relación coste-efectividad se conseguirá una mayor flexibilidad en el diseño de dispositivos médicos, unos tiempos de respuesta más rápidos y otras ventajas potenciales (tales como costes reducidos por ciclo, una instalación mínima y requisitos de mantenimiento). Los sistemas de gas de peróxido de hidrógeno parecen ofrecer estas ventajas clave. Además de la eficacia antimicrobiana de amplio espectro demostrada, se ha manifestado que el gas de peróxido de hidrógeno neutraliza varios tipos de moléculas tóxicas como las exotoxinas (por ejemplo, botulismo y toxinas de ántrax), endotoxinas y priones (McDonnell, resultados no publicados<sup>17</sup>), combinados con la compatibilidad de materiales y un excelente perfil medioambiental. Estos sistemas y otros sistemas similares a baja temperatura, combinados con tiempos de ciclo rápidos, criterios de liberación paramétricos y un desarrollo sólido del ciclo, ofrecerán una alternativa importante a la esterilización de vapor y cubrirán las necesidades desafiantes en avances quirúrgicos y diagnósticos.

## Bibliografía

1. McDonnell G. Antisepsis, Disinfection, and Sterilization: Types, Action, and Resistance Washington DC ASM Press. 2007.
2. Justi C, Amato V, Antloga K, et al. Demonstration of a sterility assurance level for a liquid chemical sterilisation process. *Zentral Sterilisation* 2000;9:170-181.
3. Block SS. Peroxygen compounds. En SS, Block (ed.). *Disinfection, Sterilization and Preservation*. 4th ed. Lea & Febiger, Filadelfia, PA. 1991, pp. 167-181.
4. Krebs MC, Becasse P, Verjat D, et al (1998). Gas plasma sterilization: relative efficacy of the hydrogen peroxide phase compared with that of the plasma phase. *Internat J Pharm* 1998;160:75-81.
5. Heckert RA, Best M, Jordan LT, et al. Efficacy of Vaporized Hydrogen Peroxide Against Exotic Animal Viruses. *App Envir Micro* 1997;63:3916-3918.
6. Meszaros JE, Antloga K, Justi C, et al. Area Fumigation with Hydrogen Peroxide Vapor. *Applied Biosafety* 2005;10(2):91-100.
7. Kokubo M, Inoue T, Akers J. Resistance of common environmental spores of the genus *Bacillus* to vapor hydrogen peroxide vapor. *PDA J Phar Sci Technol* 1998;52: 228-231.
8. Graham-Rickloff. Development of VHP sterilization technology. *J Health Mat Man* 1992;10(8):54,56-8.
9. Klapes-Vesley. Vapor-phase hydrogen peroxide as a surface decontaminant and sterilant. *App Envir Microbiol* 1990;56:503-506.
10. McDonnell G. Hydrogen peroxide fogging/fumigation. *J Hos Infec* 2007;66: 196-197.
11. Hultman C, Hill A, McDonnell G. The Physical Chemistry of Decontamination with Gaseous Hydrogen Peroxide. *Pharm Engin* 2007;27 (1):22-32.
12. Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Hizon R. Comparison of liquid chemical sterilization with peracetic acid and ethylene oxide sterilization for long narrow lumens. *Am J Infec Control* 1998;26(5):469-477.
13. Sebastián V, C Sánchez, R. Andrade, et al. Estudio de la eficacia esterilizante del sistema de esterilización a baja temperatura Amsco V-Pro 1. XVII Congreso Internacional del CEDEST 2008. Córdoba, España. 16-18 de abril de 2008.
14. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and Disinfectants: Activity, Action, and Resistance. *Clinl Microbiol Rev* 1999;12(1): 147-179.
15. McDonnell, G. Peroxygens and other forms of oxygen. Their use for effective cleaning, disinfection and sterilization, in Biocides old and new: where chemistry and microbiology meet, Zhu, P.C. ed., ACS Symposium Series, Oxford University Press, Nueva York, 2006.
16. Finnegan M, Denyer SP, McDonnell G, Maillard JY. Biocidal oxidation of macromolecules. Hospital Infection Society, Amsterdam, 15-18 October 2006. *J Hosp Infec* 2006;64(1): S39.
17. Fichet G, Antloga K, Comoy E, et al. Prion inactivation using a new gaseous hydrogen peroxide sterilisation process. *J Hosp Infec* 2007;67:278-386.
18. Yan ZX, Stitz L, Heeg P, et al, Infectivity of prion protein bound to stainless steel wires: a model for testing decontamination procedures for transmissible spongiform encephalopathies. *Infec Control Hosp Epidemiol* 2004;25(4):280-283
19. Fichet, G. E. Comoy, K. Antloga, et al. Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. *Lancet* 2004;364: 521-526.