

11236 32



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZALEZ"

ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE
PARAFORMALDEHIDO Y OXIDO DE ETILENO EN LA
ESTERILIZACION DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO
OTORRINOLARINGOLOGO

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
ESPECIALISTA EN OTORRINOLARINGOLOGIA

P R E S E N T A :

DR. MARCOS ALEJANDRO JIMENEZ CHOBILLON



MEXICO, D.F.,

SEPTIEMBRE DEL 2007



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

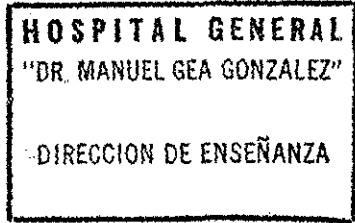
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AUTORIZACIONES



Dr. German Fajardo Dolci

Director de enseñanza



Hospital General
Dr. Manuel Gea González
Subdirección de Enseñanza

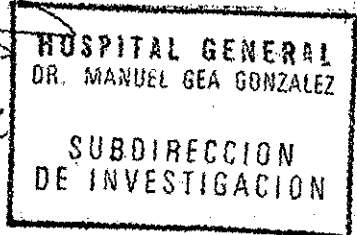
Dr. Miguel Angel Garcia Garcia

Subdirector de enseñanza



Dra. Ana Flisser Steinbruch

Encargada de dirección de investigación



Dr. José Refugio Arrieta Gomez

Profesor titular del curso de especialización



Agradecimientos

A mis padres por esa paciencia y ese amor incondicional que nunca tuve que pedir por aguantarme todo

A Valérie y Stéphanie, las mejores hermanas que uno pueda tener

A mi abuelo Feliciano Jiménez por el amor, el apoyo y los consejos que siempre me ha dado

A mis maestros, al Dr. José Arrieta por la confianza que me tuvo, al Dr. Miguel Ángel García García por los consejos y su calidez, al Dr. Daniel Bross por sus enseñanzas y su apoyo
Al Dr. Sergio González, al Dr. Héctor Prado y a la Dra. Fabiola González por su sencillez y su franca amistad. Gracias a todos por darme la oportunidad

A mis compañeros residentes, compartimos trincheras y nos volvimos hermanos. Siempre tendrán mi amistad

Al personal de laboratorio clínico del Hospital General Dr. Manuel Gea González, y sobre todo a David Moncada y Sara Arroyo por su valiosa colaboración

Y muy especialmente

A todos aquellos que siempre creyeron en mí, los llevo en el corazón.

TITULO

**ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE PARAFORMALDEHIDO Y OXIDO DE
ETILENO EN LA ESTERILIZACION DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO
OTORRINOLARINGOLOGICO**

AUTOR

Dr Marcos Alejandro Jiménez Chobillon

ASESOR

Dr José R. Arrieta Gómez

SEDE

División de Otorrinolaringología del Hospital General "Dr Manuel Gea
González"

ANTECEDENTES

La infección es un proceso encontrado por todos los cirujanos, sea cual sea su campo, debido a que este viola las primeras líneas de defensa del paciente que son la piel y mucosas que lo separan de los microorganismos ya sea ambientales o de su medio interno como los de la flora normal de la cavidad nasal. La entrada de estos microorganismos es el primer paso necesario para el desarrollo de esta infección. A lo largo de la historia de la cirugía, la muerte por infección era un resultado esperado frecuentemente. Por dar un ejemplo, entre 1745 y 1865 la mortalidad por amputaciones era del 25 al 90%(1)

La invención del microscopio por Leeuwenhoek en 1676 permitió la identificación de microorganismos en materias en descomposición, dándose entonces los primeros pasos en el estudio bacteriológico. Entre 1853 y 1867 Louis Pasteur plantea los fundamentos de la teoría de los gérmenes. Es en 1861 que Semmelweis describe por primera vez una infección nosocomial al descubrir la fiebre puerperal. Koch en 1862 establece la causa de la infección de las heridas. Entre 1867 y 1875 Joseph Lister propone la teoría de la antisepsia, es el primero en desarrollar un tipo de antisepsia quirúrgica. Alrededor de 1880 Ogston descubre al estafilococo mientras que Rosenbach y Billroth descubren al estreptococo en 1884. Sin embargo no es hasta 1885 que Von Bergmann y Schimmelbusch inician el uso del autoclave y desarrollan la técnica aséptica en la práctica de la cirugía. Halsted por los mismos años aporta grandes contribuciones a la técnica quirúrgica, y entre ellas introduce el uso de guantes de caucho (1,2)

El instrumental quirúrgico puede servir como vehículo de transmisión de agentes infecciosos a huéspedes susceptibles. Antes de usarlo este material debe someterse a algún proceso que elimine a todos los microorganismos de su superficie. De la misma manera tras su uso el instrumental debe ser nuevamente esterilizado o bien desechado. Se define a la esterilización como la eliminación de todas las formas de vida (3) y esta puede llevarse a cabo mediante un proceso físico o químico.

El agente de esterilización más viejo y ampliamente reconocido es el calor, tanto seco como húmedo, aunque el calor seco destruye a los microorganismos más lentamente y requiere de temperaturas más altas y de tiempos de esterilización prolongados. Incluso el agua hirviendo a una presión ambiente no esteriliza ya que su temperatura no se eleva a más de 100°C, lo que permite la sobrevivencia de muchas esporas. Por lo mismo el calor húmedo se emplea bajo presión, lo que permite alcanzar temperaturas mucho más elevadas (4)

En el último siglo las técnicas quirúrgicas han ido avanzando a la par con la medicina moderna y así han aparecido diversas técnicas de esterilización de equipo e instrumental quirúrgico cada vez más efectivas y menos peligrosas tanto para pacientes como para el

personal de salud La aparición en la otorrinolaringología de la endoscopia de nariz y senos paranasales y el empleo de equipo específico para la cirugía microscópica de oído ha planteado un cierto número de problemas en cuanto a descontaminación y esterilización. Estos equipos por lo general son costosos, contienen canales estrechos y válvulas difíciles de limpiar, y por lo general no toleran la esterilización en calor. Algunos se desinfectan introduciéndolos en soluciones antisépticas, aunque estas tienen siempre un efecto corrosivo que además de desgastar el equipo merma el filo de los instrumentos de corte.

Los 3 agentes químicos que se gasifican y se utilizan comúnmente para la esterilización y destrucción de gérmenes patógenos son: el óxido de etileno, el formaldehído y la betapropiolactona (5). Un agente gaseoso que recientemente se ha empleado en la esterilización es el plasma de peróxido de hidrógeno en gas, método nuevo y que al parecer está exento de efectos tóxicos secundarios al empleo de equipo esterilizado ya que no deja residuos tóxicos (6).

El óxido de etileno es actualmente el agente gaseoso de esterilización más ampliamente empleado. Es usado casi exclusivamente por hospitales y fabricantes de dispositivos médicos para esterilización de elementos que no pueden esterilizarse por medio de calor o radiaciones como plástico, goma, algodón, lana y seda, así como equipo electrónico y de endoscopia. El gas se difunde a través de muchos materiales y penetra los plásticos y el hule, haciéndolo útil para esterilizar equipos de circulación extracorpórea en cirugía cardiovascular, respiradores, suturas, prótesis, equipos dentales y en general todos los materiales que se deteriorarían con el cambio de temperatura en el autoclave.

El óxido de etileno es un epóxido con la fórmula molecular $\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O}$. Es un gas incoloro de olor dulce y que es hidrosoluble. En su forma líquida es incoloro con punto de ebullición de 10.7°C . Es un gas inflamable y explosivo incluso con 3% de vapor y aire, por lo que se suele diluir con dióxido de carbono o hidrocarburos fluorados para aumentar su seguridad para uso hospitalario. La combinación con dióxido de carbono es menos costosa, pero debido a la alta presión de vapor se requieren cámaras de acero que son costosas. Por otro lado las combinaciones con agentes fluorados son más costosas pero estas pueden contenerse en envases metálicos mucho menos costosos. Existen sin embargo sistemas de esterilización que ocupan óxido de etileno al 100% que emplean cámaras de presión negativa para mayor seguridad. La acción del gas se atribuye a la alquilación de ácidos nucleicos por el reemplazo de un hidrógeno lábil con un grupo hidroxietilo, $-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OH}$. El óxido de etileno inactiva todos los microorganismos que contienen ácidos nucleicos. La presencia de proteínas reduce su eficacia. Todos los equipos deben lavarse cuidadosamente antes de la esterilización (4).

Al contacto con la piel forma vesículas. Puede ocasionar irritación nasal, ocular, náuseas, vómito y lipotimia. Se ha demostrado también que el contacto con óxido de etileno constituye un riesgo mutagénico, carcinogénico, neurológico y de sensibilización para los trabajadores. La exposición puede ocurrir en 3 circunstancias: 1) al abrir la puerta del esterilizador cerca del gabinete, 2) con esterilizadores no ventilados y 3) con aereadores no ventilados (4,5).

Así como se difunde, tarda en eliminarse de los equipos que se esterilizan, permaneciendo su capacidad tóxica al contacto con los tejidos vivos por varias horas o

días, dependiendo del artículo esterilizado. Se deben seguir las instrucciones del fabricante para no salir de los límites de seguridad.

El tamaño de los esterilizadores varía enormemente desde ollas para operación manual a temperatura ambiente, hasta grandes cámaras equipadas con controles automáticos.

Los factores que influyen sobre la acción esterilizante son: tiempo de exposición, temperatura, humedad, presión del gas y naturaleza del material a esterilizar. Generalmente se eleva la temperatura a 56°C y la humedad se establece a 30% con concentraciones del gas de 400 a 1000 mg por litro.

Como desventaja tiene que requiere de locales ventilados, equipo especial y costoso, tiempo de evacuación de las moléculas de gas (más de 24 hrs para algunos materiales). Algunos estudios de hecho muestran que el tiempo de aereación y ventilación postesterilización debe ser mínimo de 17 horas ya que en tiempos menores se detectan partículas del gas potencialmente tóxicas sobre la superficie del instrumental (7).

El formol o formaldehído (CH₂O) es el aldehído más simple y se emplea principalmente en la desinfección gaseosa. Ataca el grupo amino de las proteínas y en su forma acuosa, conocido como formalin, es bactericida y esporicida; destruye también al virus de la influenza y de la poliomielitis.

En combinación de 8% de formaldehído y 70% de alcohol isopropílico, su acción es todavía más fuerte y exceptuando al virus de la hepatitis, del que no se sabe si es destruido o no, se le considera agente esterilizante a las 3 horas de acción.

Se usa ampliamente para conservar y fijar piezas anatómicas, porque polimeriza la colágena y conserva la forma de las estructuras.

En los laboratorios se usa como preservativo de suspensiones bacterianas a concentraciones de 0.04 a 1% de formol. Sus limitaciones se deben a que es muy irritante para los tejidos, incluso para la piel íntegra, y sus vapores tóxicos son irritantes para conjuntivas y mucosas aún en concentraciones bajas.

El formaldehído se utiliza para esterilizar objetos que no se deben mojar o exponer a altas temperaturas y aunque hay gabinetes en los que se hace esterilización de instrumentos y catéteres con formaldehído, su empleo más frecuente está en la desinfección de salas de operaciones y cuartos, o habitaciones de pacientes sépticos, ya que la vestimenta, ropa de cama, libros, muebles, cortinas, etc. se pueden desinfectar si se lleva a cabo el proceso bajo condiciones adecuadas.

Se hacen gasificaciones de formol en las habitaciones que se sellan en puertas y ventanas, con temperatura ambiente alrededor de los 20°C, y manteniéndose el sello por lo menos 24 hrs. Después se airean las habitaciones por 3 días. Se deben tener precauciones porque el gas inhalado es tóxico.

La presentación sólida o en tabletas del formaldehído o paraformaldehído ha sido empleada en la esterilización de instrumental quirúrgico aunque existen reportes contradictorios en los resultados obtenidos sobre eficacia en esterilización (5,8).

La betapropiolactona es un producto de condensación del hexadecano y del formaldehído. Como gas tiene poco poder de penetración, pero se dice que es más

eficiente que el formaldehído para la fumigación de habitaciones Se ha dicho que tiene cierta acción carcinógena y esto ha limitado su empleo (5)

La esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno en gas En esta técnica se asume que la desactivación de los microorganismos patógenos es secundaria a su combustión lenta en combinación con las especies activas lo que produce CO₂ y H₂O Esta técnica aún es muy nueva y no cuenta con amplia difusión en México (6, 9)

MARCO DE REFERENCIA

Mundialmente las instituciones al cuidado de la salud han encontrado que la esterilización por gas óxido de etileno constituye un método efectivo y confiable de esterilización de dispositivos sensibles al calor o a la humedad Esta ya se emplea de manera rutinaria en el Hospital General Dr Manuel Gea González. La esterilización por gas ofrece múltiples beneficios:

- a) La reacción química con óxido de etileno destruye la gran mayoría de los microorganismos, incluyendo las esporas resistentes
- b) Los materiales pueden ser pre-empaquetados y después esterilizados y conservados estériles hasta el momento de usarlos
- c) El óxido de etileno prácticamente no es corrosivo para materiales de plástico, metal o hule
- d) El óxido de etileno puede penetrar y esterilizar los objetos de formas irregulares
- e) Se emplean por lo general sistemas biológicos o químicos de monitoreo para garantizar que se satisfagan los parámetros de esterilización
- f) El óxido de etileno se emplea para esterilizar aquellos materiales que no pueden ser sumergidos en desinfectantes líquidos ni procesados en calor seco, vapor u otros sistemas de esterilización por vapor o sustancias químicas

El óxido de etileno sin embargo no puede emplearse en la esterilización de líquidos o dispositivos que sean fuente potencial de ignición(4,5) Otro factor que en algunos países limita su uso es la potencial toxicidad, aunque esta puede ser controlable con tiempos de aireación del material adecuados (7) Una gran desventaja de la esterilización por óxido de etileno es que requiere de un equipo y de un mantenimiento costosos, además de que cada cartucho de óxido de etileno al 100% solo sirve para un solo procedimiento de esterilización

La utilización de paraformaldehído en cambio sí resulta más controversial Ya se ha empleado para esterilización de instrumental y endoscopios mostrando una eficacia similar en niveles de esterilidad a las técnicas de esterilización por autoclave y por óxido de etileno(10,11) aunque algunos estudios refieren que su eficiencia no es del 100% y que algunas esporas bacterianas pueden identificarse sobre todo en la superficie de instrumentos de acero inoxidable (8) El paraformaldehído también se ha empleado con éxito en la esterilización de instrumental oftalmológico(12) y odontológico reportándose que el paraformaldehído es igual de efectivo que el óxido de etileno y el alcohol isopropílico (12,13,14)

Las tabletas de paraformaldehído son muy efectivas contra una amplia variedad de microorganismos y se han empleado exitosamente mostrando eliminación de microorganismos como *Escherichia coli*, *Pseudomona aeruginosa*(15)

eficiente que el formaldehído para la fumigación de habitaciones Se ha dicho que tiene cierta acción carcinógena y esto ha limitado su empleo (5)

La esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno en gas En esta técnica se asume que la desactivación de los microorganismos patógenos es secundaria a su combustión lenta en combinación con las especies activas lo que produce CO₂ y H₂O Esta técnica aún es muy nueva y no cuenta con amplia difusión en México (6, 9)

MARCO DE REFERENCIA

Mundialmente las instituciones al cuidado de la salud han encontrado que la esterilización por gas óxido de etileno constituye un método efectivo y confiable de esterilización de dispositivos sensibles al calor o a la humedad Esta ya se emplea de manera rutinaria en el Hospital General Dr Manuel Gea González. La esterilización por gas ofrece múltiples beneficios:

- a) La reacción química con óxido de etileno destruye la gran mayoría de los microorganismos, incluyendo las esporas resistentes
- b) Los materiales pueden ser pre-empaquetados y después esterilizados y conservados estériles hasta el momento de usarlos
- c) El óxido de etileno prácticamente no es corrosivo para materiales de plástico, metal o hule
- d) El óxido de etileno puede penetrar y esterilizar los objetos de formas irregulares
- e) Se emplean por lo general sistemas biológicos o químicos de monitoreo para garantizar que se satisfagan los parámetros de esterilización
- f) El óxido de etileno se emplea para esterilizar aquellos materiales que no pueden ser sumergidos en desinfectantes líquidos ni procesados en calor seco, vapor u otros sistemas de esterilización por vapor o sustancias químicas

El óxido de etileno sin embargo no puede emplearse en la esterilización de líquidos o dispositivos que sean fuente potencial de ignición(4,5) Otro factor que en algunos países limita su uso es la potencial toxicidad, aunque esta puede ser controlable con tiempos de aireación del material adecuados (7) Una gran desventaja de la esterilización por óxido de etileno es que requiere de un equipo y de un mantenimiento costosos, además de que cada cartucho de óxido de etileno al 100% solo sirve para un solo procedimiento de esterilización

La utilización de paraformaldehído en cambio sí resulta más controversial Ya se ha empleado para esterilización de instrumental y endoscopios mostrando una eficacia similar en niveles de esterilidad a las técnicas de esterilización por autoclave y por óxido de etileno(10,11) aunque algunos estudios refieren que su eficiencia no es del 100% y que algunas esporas bacterianas pueden identificarse sobre todo en la superficie de instrumentos de acero inoxidable (8) El paraformaldehído también se ha empleado con éxito en la esterilización de instrumental oftalmológico(12) y odontológico reportándose que el paraformaldehído es igual de efectivo que el óxido de etileno y el alcohol isopropílico (12,13,14)

Las tabletas de paraformaldehído son muy efectivas contra una amplia variedad de microorganismos y se han empleado exitosamente mostrando eliminación de microorganismos como *Escherichia coli*, *Pseudomona aeruginosa*(15)

Staphylococcus aureus, *Bacillus cereus* y hongos como *Aspergillus flavus* (16) aunque su empleo debe realizarse bajo condiciones específicas. Debe emplearse solo en contenedores que sellen herméticamente (17). El instrumental también debe ser lavado perfectamente sin que queden restos de sangre o residuos biológicos tanto en su superficie como en las hendiduras que pueda presentar (17). De hecho se demostró una relación inversa entre efectividad de esterilización y el espesor de la capa de sangre residual sobre instrumentos quirúrgicos en los procesos de esterilización por gas, aunque este no fue el caso cuando se emplearon los mismos agentes en su forma líquida (18). Sin embargo, dados estos antecedentes resulta crucial el insistir en el lavado exhaustivo del equipo tras su utilización.

Por otro lado existen todavía reportes contradictorios sobre el tiempo de esterilización con paraformaldehído en relación con la temperatura. En Portugal el Dr. Graziano demostró actividad esterilizadora del paraformaldehído a las 3 horas de exposición a 50°C y humedad ambiental (19) mientras que otros estudios indican que se requiere un mínimo de 6 horas para el proceso de esterilización (20). Otros estudios indican que a temperatura ambiental (22°C) y humedad relativa de 70-80% se obtiene una esterilización completa y confiable de todo tipo de instrumental quirúrgico (16).

Otra ventaja que se ha atribuido al paraformaldehído es que causa corrosión mínima o nula del instrumental, lo que también a largo plazo permite disminuir costos de mantenimiento y adquisición de nuevo material. Un estudio realizado en Italia mostró que la esterilización por paraformaldehído no produjo corrosión demostrable del equipo y que los instrumentos de corte no perdieron filo (21). El paraformaldehído también se ha empleado en la esterilización de microscopios para microcirugía otológica y neuroquirúrgica permitiendo cada vez mayor seguridad en este tipo de procedimientos (22).

Sin embargo, el uso de paraformaldehído si ha demostrado ciertas desventajas a pesar de su efectividad (23). El principal riesgo en el empleo del paraformaldehído es la presencia de residuos potencialmente tóxicos en la superficie del instrumental (9,24,25). Se han demostrado concentraciones en niveles potencialmente tóxicos de residuos de paraformaldehído tras esterilización en la superficie de materiales sintéticos poliméricos como poliamida-6, copolímero alcohol etileno-vinil y hule natural, estos polímeros tienen la característica de tener un ángulo de contacto bajo con el agua por lo que es más difícil retirar los residuos de gas tras enjuagarlos con agua estéril. También se han mostrado residuos en las gotas de agua de material expuesto a humedad excesiva (24). Estos residuos son potencialmente carcinogénicos, y en caso de contacto con los tejidos pueden llevar a la aparición de inflamación fibrosa y subsecuentemente cicatrices estenosantes (25). De hecho debido a estos efectos tóxicos en Europa se ha estado usando cada vez con más frecuencia la esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno en gas (6,9).

Resulta de suma importancia entonces eliminar todos los residuos de paraformaldehído que se presenten después de la esterilización mediante un lavado con agua o solución estéril con el fin de reducir al máximo el riesgo de toxicidad.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Es igual de efectiva la esterilización de instrumental quirúrgico otorrinolaringológico con tabletas de paraformaldehído que la esterilización con gas?

JUSTIFICACION

La esterilización con tabletas de paraformaldehído es una buena alternativa a la esterilización con óxido de etileno, siendo más económica y práctica que la esterilización por óxido de etileno, además de que los tiempos de esterilización son similares. Esta técnica ya se ha empleado en la división de otorrinolaringología del Hospital General Dr. Manuel Gea González desde hace más de 5 años y hasta ahora no se han documentado casos de infecciones postquirúrgicas que puedan atribuirse al proceso de esterilización. Sin embargo no se ha realizado hasta ahora ningún estudio científico que muestre la eficiencia de este método en nuestra institución y hasta ahora su uso se basa exclusivamente en reportes anecdóticos por lo que es necesaria la realización de este estudio que permitirá justificar y extender su uso. Esta técnica de esterilización permitiría disminuir de manera importante costos, además de brindar un método efectivo de esterilización ya sea ambulatoria, en consultorios particulares y hasta en otros hospitales. Equipos sofisticados y de tecnología de punta como el de endoscopia de nariz y senos paranasales por dar un ejemplo, podrían ser esterilizados sin exponerse a la corrosión que producen los medios líquidos de antisepsia.

OBJETIVO

Determinar si la eficacia de las tabletas de paraformaldehído es similar a la del óxido de etileno en la esterilización de equipo quirúrgico otorrinolaringológico.

HIPOTESIS

Si la esterilización con tabletas de paraformaldehído es capaz de eliminar los microorganismos habituales del instrumental quirúrgico, y que la esterilización por gas los elimina de igual manera, entonces el paraformaldehído puede sustituir al gas en la esterilización de instrumental quirúrgico otorrinolaringológico.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Este es un estudio comparativo abierto, no puede ser ciego debido a que la envoltura del equipo esterilizado varía dependiendo del método de esterilización empleado. Es un estudio experimental, prospectivo y transversal.

MATERIAL Y METODO

Universo de estudio:

Instrumental quirúrgico otorrinolaringológico sometido a esterilización para cirugía. Este es instrumental de uso común durante las cirugías realizadas por la división de otorrinolaringología del Hospital General Dr. Manuel Gea González.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Es igual de efectiva la esterilización de instrumental quirúrgico otorrinolaringológico con tabletas de paraformaldehído que la esterilización con gas?

JUSTIFICACION

La esterilización con tabletas de paraformaldehído es una buena alternativa a la esterilización con óxido de etileno, siendo más económica y práctica que la esterilización por óxido de etileno, además de que los tiempos de esterilización son similares. Esta técnica ya se ha empleado en la división de otorrinolaringología del Hospital General Dr. Manuel Gea González desde hace más de 5 años y hasta ahora no se han documentado casos de infecciones postquirúrgicas que puedan atribuirse al proceso de esterilización. Sin embargo no se ha realizado hasta ahora ningún estudio científico que muestre la eficiencia de este método en nuestra institución y hasta ahora su uso se basa exclusivamente en reportes anecdóticos por lo que es necesaria la realización de este estudio que permitirá justificar y extender su uso. Esta técnica de esterilización permitiría disminuir de manera importante costos, además de brindar un método efectivo de esterilización ya sea ambulatoria, en consultorios particulares y hasta en otros hospitales. Equipos sofisticados y de tecnología de punta como el de endoscopia de nariz y senos paranasales por dar un ejemplo, podrían ser esterilizados sin exponerse a la corrosión que producen los medios líquidos de antisepsia.

OBJETIVO

Determinar si la eficacia de las tabletas de paraformaldehído es similar a la del óxido de etileno en la esterilización de equipo quirúrgico otorrinolaringológico.

HIPOTESIS

Si la esterilización con tabletas de paraformaldehído es capaz de eliminar los microorganismos habituales del instrumental quirúrgico, y que la esterilización por gas los elimina de igual manera, entonces el paraformaldehído puede sustituir al gas en la esterilización de instrumental quirúrgico otorrinolaringológico.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Este es un estudio comparativo abierto, no puede ser ciego debido a que la envoltura del equipo esterilizado varía dependiendo del método de esterilización empleado. Es un estudio experimental, prospectivo y transversal.

MATERIAL Y METODO

Universo de estudio:

Instrumental quirúrgico otorrinolaringológico sometido a esterilización para cirugía. Este es instrumental de uso común durante las cirugías realizadas por la división de otorrinolaringología del Hospital General Dr. Manuel Gea González.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Es igual de efectiva la esterilización de instrumental quirúrgico otorrinolaringológico con tabletas de paraformaldehído que la esterilización con gas?

JUSTIFICACION

La esterilización con tabletas de paraformaldehído es una buena alternativa a la esterilización con óxido de etileno, siendo más económica y práctica que la esterilización por óxido de etileno, además de que los tiempos de esterilización son similares. Esta técnica ya se ha empleado en la división de otorrinolaringología del Hospital General Dr. Manuel Gea González desde hace más de 5 años y hasta ahora no se han documentado casos de infecciones postquirúrgicas que puedan atribuirse al proceso de esterilización. Sin embargo no se ha realizado hasta ahora ningún estudio científico que muestre la eficiencia de este método en nuestra institución y hasta ahora su uso se basa exclusivamente en reportes anecdóticos por lo que es necesaria la realización de este estudio que permitirá justificar y extender su uso. Esta técnica de esterilización permitiría disminuir de manera importante costos, además de brindar un método efectivo de esterilización ya sea ambulatoria, en consultorios particulares y hasta en otros hospitales. Equipos sofisticados y de tecnología de punta como el de endoscopia de nariz y senos paranasales por dar un ejemplo, podrían ser esterilizados sin exponerse a la corrosión que producen los medios líquidos de antisepsia.

OBJETIVO

Determinar si la eficacia de las tabletas de paraformaldehído es similar a la del óxido de etileno en la esterilización de equipo quirúrgico otorrinolaringológico.

HIPOTESIS

Si la esterilización con tabletas de paraformaldehído es capaz de eliminar los microorganismos habituales del instrumental quirúrgico, y que la esterilización por gas los elimina de igual manera, entonces el paraformaldehído puede sustituir al gas en la esterilización de instrumental quirúrgico otorrinolaringológico.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Este es un estudio comparativo abierto, no puede ser ciego debido a que la envoltura del equipo esterilizado varía dependiendo del método de esterilización empleado. Es un estudio experimental, prospectivo y transversal.

MATERIAL Y METODO

Universo de estudio:

Instrumental quirúrgico otorrinolaringológico sometido a esterilización para cirugía. Este es instrumental de uso común durante las cirugías realizadas por la división de otorrinolaringología del Hospital General Dr. Manuel Gea González.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Es igual de efectiva la esterilización de instrumental quirúrgico otorrinolaringológico con tabletas de paraformaldehído que la esterilización con gas?

JUSTIFICACION

La esterilización con tabletas de paraformaldehído es una buena alternativa a la esterilización con óxido de etileno, siendo más económica y práctica que la esterilización por óxido de etileno, además de que los tiempos de esterilización son similares. Esta técnica ya se ha empleado en la división de otorrinolaringología del Hospital General Dr. Manuel Gea González desde hace más de 5 años y hasta ahora no se han documentado casos de infecciones postquirúrgicas que puedan atribuirse al proceso de esterilización. Sin embargo no se ha realizado hasta ahora ningún estudio científico que muestre la eficiencia de este método en nuestra institución y hasta ahora su uso se basa exclusivamente en reportes anecdóticos por lo que es necesaria la realización de este estudio que permitirá justificar y extender su uso. Esta técnica de esterilización permitiría disminuir de manera importante costos, además de brindar un método efectivo de esterilización ya sea ambulatoria, en consultorios particulares y hasta en otros hospitales. Equipos sofisticados y de tecnología de punta como el de endoscopia de nariz y senos paranasales por dar un ejemplo, podrían ser esterilizados sin exponerse a la corrosión que producen los medios líquidos de antisepsia.

OBJETIVO

Determinar si la eficacia de las tabletas de paraformaldehído es similar a la del óxido de etileno en la esterilización de equipo quirúrgico otorrinolaringológico.

HIPOTESIS

Si la esterilización con tabletas de paraformaldehído es capaz de eliminar los microorganismos habituales del instrumental quirúrgico, y que la esterilización por gas los elimina de igual manera, entonces el paraformaldehído puede sustituir al gas en la esterilización de instrumental quirúrgico otorrinolaringológico.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Este es un estudio comparativo abierto, no puede ser ciego debido a que la envoltura del equipo esterilizado varía dependiendo del método de esterilización empleado. Es un estudio experimental, prospectivo y transversal.

MATERIAL Y METODO

Universo de estudio:

Instrumental quirúrgico otorrinolaringológico sometido a esterilización para cirugía. Este es instrumental de uso común durante las cirugías realizadas por la división de otorrinolaringología del Hospital General Dr. Manuel Gea González.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Es igual de efectiva la esterilización de instrumental quirúrgico otorrinolaringológico con tabletas de paraformaldehído que la esterilización con gas?

JUSTIFICACION

La esterilización con tabletas de paraformaldehído es una buena alternativa a la esterilización con óxido de etileno, siendo más económica y práctica que la esterilización por óxido de etileno, además de que los tiempos de esterilización son similares. Esta técnica ya se ha empleado en la división de otorrinolaringología del Hospital General Dr. Manuel Gea González desde hace más de 5 años y hasta ahora no se han documentado casos de infecciones postquirúrgicas que puedan atribuirse al proceso de esterilización. Sin embargo no se ha realizado hasta ahora ningún estudio científico que muestre la eficiencia de este método en nuestra institución y hasta ahora su uso se basa exclusivamente en reportes anecdóticos por lo que es necesaria la realización de este estudio que permitirá justificar y extender su uso. Esta técnica de esterilización permitiría disminuir de manera importante costos, además de brindar un método efectivo de esterilización ya sea ambulatoria, en consultorios particulares y hasta en otros hospitales. Equipos sofisticados y de tecnología de punta como el de endoscopia de nariz y senos paranasales por dar un ejemplo, podrían ser esterilizados sin exponerse a la corrosión que producen los medios líquidos de antisepsia.

OBJETIVO

Determinar si la eficacia de las tabletas de paraformaldehído es similar a la del óxido de etileno en la esterilización de equipo quirúrgico otorrinolaringológico.

HIPOTESIS

Si la esterilización con tabletas de paraformaldehído es capaz de eliminar los microorganismos habituales del instrumental quirúrgico, y que la esterilización por gas los elimina de igual manera, entonces el paraformaldehído puede sustituir al gas en la esterilización de instrumental quirúrgico otorrinolaringológico.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Este es un estudio comparativo abierto, no puede ser ciego debido a que la envoltura del equipo esterilizado varía dependiendo del método de esterilización empleado. Es un estudio experimental, prospectivo y transversal.

MATERIAL Y METODO

Universo de estudio:

Instrumental quirúrgico otorrinolaringológico sometido a esterilización para cirugía. Este es instrumental de uso común durante las cirugías realizadas por la división de otorrinolaringología del Hospital General Dr. Manuel Gea González.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Es igual de efectiva la esterilización de instrumental quirúrgico otorrinolaringológico con tabletas de paraformaldehído que la esterilización con gas?

JUSTIFICACION

La esterilización con tabletas de paraformaldehído es una buena alternativa a la esterilización con óxido de etileno, siendo más económica y práctica que la esterilización por óxido de etileno, además de que los tiempos de esterilización son similares. Esta técnica ya se ha empleado en la división de otorrinolaringología del Hospital General Dr. Manuel Gea González desde hace más de 5 años y hasta ahora no se han documentado casos de infecciones postquirúrgicas que puedan atribuirse al proceso de esterilización. Sin embargo no se ha realizado hasta ahora ningún estudio científico que muestre la eficiencia de este método en nuestra institución y hasta ahora su uso se basa exclusivamente en reportes anecdóticos por lo que es necesaria la realización de este estudio que permitirá justificar y extender su uso. Esta técnica de esterilización permitiría disminuir de manera importante costos, además de brindar un método efectivo de esterilización ya sea ambulatoria, en consultorios particulares y hasta en otros hospitales. Equipos sofisticados y de tecnología de punta como el de endoscopia de nariz y senos paranasales por dar un ejemplo, podrían ser esterilizados sin exponerse a la corrosión que producen los medios líquidos de antisepsia.

OBJETIVO

Determinar si la eficacia de las tabletas de paraformaldehído es similar a la del óxido de etileno en la esterilización de equipo quirúrgico otorrinolaringológico.

HIPOTESIS

Si la esterilización con tabletas de paraformaldehído es capaz de eliminar los microorganismos habituales del instrumental quirúrgico, y que la esterilización por gas los elimina de igual manera, entonces el paraformaldehído puede sustituir al gas en la esterilización de instrumental quirúrgico otorrinolaringológico.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Este es un estudio comparativo abierto, no puede ser ciego debido a que la envoltura del equipo esterilizado varía dependiendo del método de esterilización empleado. Es un estudio experimental, prospectivo y transversal.

MATERIAL Y METODO

Universo de estudio:

Instrumental quirúrgico otorrinolaringológico sometido a esterilización para cirugía. Este es instrumental de uso común durante las cirugías realizadas por la división de otorrinolaringología del Hospital General Dr. Manuel Gea González.

Tamaño de la muestra:

Fueron sometidos 30 equipos de instrumental a esterilización por óxido de etileno y 30 equipos a esterilización con tabletas de paraformaldehído. El tamaño de la muestra se determinó habiendo realizado un estudio piloto de esterilización convencional con óxido de etileno obteniendo efectividad de esterilización de 100% en 7 muestras secuenciales.

Forma de asignación de casos:

Se realizó asignación secuencial.

Características de grupo de estudio:

Pinzas de oído, rinoscopios etc que se emplean comúnmente en cirugía otorrinolaringológica.

Criterios de inclusión:

Cualquier pieza de instrumental quirúrgico de uso común en cirugía otorrinolaringológica, lavada adecuadamente después de su empleo y antes de su esterilización. En caso de sospecha de infección por hongos el instrumental será sometido a un periodo de desinfección en solución con cloro.

Criterios de exclusión:

Ropa quirúrgica, instrumental que no amerite esterilización, o que requiera de técnicas de esterilización diferentes a las empleadas como esterilización con autoclave, etc.

Criterios de eliminación:

Instrumental que no haya sido adecuadamente lavado y presente residuos de material biológico, que haya sido sacado del contenedor de esterilización antes del tiempo establecido o que haya sido manipulado después de su esterilización y antes de la toma de la muestra bacteriológica. Instrumental que no se encuentre en un contenedor debidamente sellado tras su esterilización.

VARIABLES :

Variables independientes: Tipo de instrumental esterilizado, tipo de cirugía en que se haya empleado.

Variables dependientes: Tiempo de esterilización con paraformaldehído, temperatura de la esterilización, humedad, y presupuesto para el estudio.

Parámetros de Medición:

Los resultados de estudio de las muestras bacteriológicas se presentaron como:

1 **cultivo positivo** cuando hubo desarrollo de cualquier microorganismo sin que se sospechase contaminación durante la manipulación post-esterilización.

2 **cultivo dudoso** cuando hubo crecimiento de microorganismos pero se sospechó contaminación durante la manipulación post-esterilización.

3 cultivo negativo cuando no hubo crecimiento de microorganismos

Procedimientos de captación de la información:

El instrumental quirúrgico fue lavado adecuadamente en el postoperatorio inmediato independientemente de la cirugía realizada o de la técnica de esterilización que utilizaría posteriormente. Acto seguido se tomó la decisión aleatoriamente de enviar el instrumental a esterilización por gas óxido de etileno en la central de equipos del hospital o bien esterilizarlo en contenedores herméticos previamente preparados con tabletas de paraformaldehído

Técnica de esterilización por óxido de etileno:

En el Hospital General Dr Manuel Gea González se emplea comúnmente la esterilización por óxido de etileno en la central de equipos y esterilización (CEYE). La unidad de esterilización llamada Steri-Gas 5XL de la compañía 3M es la empleada y funciona con cartuchos que contienen óxido de etileno al 100%. El operativo para la esterilización además de todo es sencillo y es el siguiente:

- a) Se enciende la unidad de esterilización
- b) El instrumental es debidamente preparado, lavado y enjuagado removiendo toda materia orgánica tras lo cual se seca.
- c) El instrumental se empaqueta únicamente en empaques específicos para la esterilización por óxido de etileno.
- d) Se cargan las canastas del esterilizador con el instrumental, dejando siempre espacio entre los paquetes
- e) Se coloca un indicador biológico en el centro de la canasta que servirá para monitorizar el proceso de esterilización
- f) Se abre la puerta del esterilizador
- g) Se inserta el cartucho de gas (steri-gas 8-170) en el anillo de retención del portacartucho dentro de la cámara
- h) Se colocan las canastas en la cámara
- i) Se selecciona la temperatura de esterilización. A 37°C el tiempo de exposición al gas será de 3 horas y la duración aproximada del ciclo de esterilización será de 5 horas 30 minutos. A 55°C el tiempo de esterilización será de una hora y el ciclo durará aproximadamente 3 horas 45 minutos
- j) Se programa el tiempo de aireación, estos son determinados por los fabricantes de la unidad de esterilización de acuerdo a los parámetros de esterilización seleccionados
- k) Se inicia el ciclo de esterilización. Este podrá ser interrumpido en cualquier momento. El cartucho de gas es perforado automáticamente por la fuerza generada por el vacío que se forma en esta. El vacío debe de estar por debajo de los 160 mbars. Durante el ciclo la cámara permanece a presión negativa en relación con la presión ambiental de manera que no escape el gas. En caso de fuga de gas esta se detecta automáticamente y el ciclo de esterilización se interrumpe
- l) Una vez terminado el ciclo, una pantalla indica cuando se puede abrir la puerta del esterilizador
- m) Se descarga el esterilizador y la carga es aireada fuera de esta hasta su utilización

Técnica de esterilización con tabletas de paraformaldehído:

En el hospital esta técnica no es muy empleada aunque en la división de otorrinolaringología se ha empleado desde hace ya varios años sin reportarse complicaciones. La técnica es la siguiente:

- a) Se acondiciona contenedor hermético tipo "Tupperware" lavándolo adecuadamente con agua y jabón quirúrgico. Se seca con compresa limpia y se coloca en el fondo del contenedor una compresa doblada sobre la cual será colocado el instrumental lavado así como las cápsulas perforadas conteniendo las tabletas de paraformaldehído
- b) El material es lavado tras su utilización en quirófano con agua y jabón quirúrgico y es enjuagado hasta quedar libre de todo residuo biológico o de jabón. Posteriormente es secado
- c) Se coloca el instrumental directamente sobre la compresa en el fondo del contenedor
- d) Se colocan 5 tabletas de paraformaldehído en una caja plástica perforada con múltiples orificios que permitirán la salida del gas emanado por las tabletas
- e) Se cierra el contenedor y se deja a temperatura ambiental en ambiente oscuro y fresco durante un tiempo mínimo de 12 horas
- f) Una vez concluido el tiempo de esterilización el material debe ser enjuagado para evitar residuos de paraformaldehído

Toma de la muestra bacteriológica:

- a) Una vez que el material ya fue sometido al proceso de esterilización la envoltura en el caso de esterilización por óxido de etileno o el contenedor en el caso del paraformaldehído es abierto en ambiente cerrado, realizándose siempre el procedimiento por el mismo operador siguiendo técnica estéril y en la cercanía de un mechero de gas
- b) El operador debe usar guantes estériles y cubrebocas y encontrarse al lado de un mechero de gas
- c) Se introduce entonces el extremo de un hisopo estéril en caldo nutritivo (Caldo Casoy) para humidificarlo
- d) Se toma alguna pieza de instrumental esterilizado y con el extremo humidificado se realiza un muestreo por barrido de diferentes partes del instrumento
- e) El extremo humidificado es colocado dentro de un tubo de ensayo con caldo de tioglicolato, que es indicador de esterilidad
- f) Este tubo con medio de cultivo se coloca en incubadora a 37°C y se deja por espacio de 7 días, siendo revisado cada 24 horas para valorar cualquier crecimiento
- g) Si a los 7 días no se aprecia crecimiento el cultivo se considera negativo
- h) Si se observa crecimiento se siembran muestras del medio líquido a medios de Agar Gelosa-sangre, MacConkey y Agar sal y manitol en cajas de Petri y se colocan nuevamente en incubación
- i) Se realiza además una tinción de Gram con el fin de captar e identificar microorganismos que pudieran no crecer en los medios antes mencionados

- j) Se revisan de manera diaria las cajas de medio de cultivo sólido y al tener crecimiento se realizan los estudios bacteriológicos pertinentes para identificación del o los microorganismos causantes del crecimiento

VALIDACION DE DATOS

Consideraciones estadísticas

Siendo el objetivo de este estudio el comparar la efectividad del paraformaldehído en la esterilización contra la esterilización con óxido de etileno que en este estudio se tomó como valor de referencia presentando una efectividad del 100%, se empleó estadística descriptiva (porcentajes de efectividad). Dado que el objetivo era determinar si la efectividad del paraformaldehído es igual a la del óxido de etileno, no pudiendo ser mejor pues el porcentaje de base ya es de 100%, cualquier cultivo positivo con paraformaldehído hubiera demostrado lo contrario

Presentación de resultados:

Se usaron tablas.

CONSIDERACIONES ETICAS

“ Todos los procedimientos estuvieron de acuerdo con lo estipulado en el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud”

RESULIADOS

Se incluyeron en el estudio un total de 60 muestras de instrumental quirúrgico, las cuales se obtuvieron del instrumental empleado de manera rutinaria en los diversos procedimientos quirúrgicos de la división de otorrinolaringología desde el mes de mayo 2001 hasta finales del mes de Agosto del 2001. Estas muestras tras su utilización fueron lavadas por el personal de enfermería o personal médico encargado del instrumental y fueron repartidas aleatoriamente en dos grupos de 30 muestras. El grupo 1 fue enviado a esterilización por óxido de etileno a la central de equipos y esterilización del Hospital General Dr. Manuel Gea González, mientras que el grupo 2 fue esterilizado en contenedores herméticos tipo “*Tupperware*” que contenían contenedores plásticos perforados y que incluían 5 tabletas de paraformaldehído.

Después del tiempo de esterilización, las muestras fueron llevadas al departamento de Bacteriología del laboratorio clínico del Hospital General Dr. Manuel Gea González en donde el mismo día se realizó la toma de muestras bacteriológicas. Durante la toma de la muestra se revisó la limpieza del equipo, y si este presentaba o no residuos biológicos. Una muestra fue excluida debido a que el equipo presentaba residuos biológicos, aunque sí se le tomó muestra bacteriológica. Las muestras fueron revisadas cada 24 horas hasta cumplir 7 días, tras lo cual en caso de negatividad fueron desechadas.

- j) Se revisan de manera diaria las cajas de medio de cultivo sólido y al tener crecimiento se realizan los estudios bacteriológicos pertinentes para identificación del o los microorganismos causantes del crecimiento

VALIDACION DE DATOS

Consideraciones estadísticas

Siendo el objetivo de este estudio el comparar la efectividad del paraformaldehído en la esterilización contra la esterilización con óxido de etileno que en este estudio se tomó como valor de referencia presentando una efectividad del 100%, se empleó estadística descriptiva (porcentajes de efectividad). Dado que el objetivo era determinar si la efectividad del paraformaldehído es igual a la del óxido de etileno, no pudiendo ser mejor pues el porcentaje de base ya es de 100%, cualquier cultivo positivo con paraformaldehído hubiera demostrado lo contrario

Presentación de resultados:

Se usaron tablas.

CONSIDERACIONES ETICAS

“ Todos los procedimientos estuvieron de acuerdo con lo estipulado en el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud”

RESULIADOS

Se incluyeron en el estudio un total de 60 muestras de instrumental quirúrgico, las cuales se obtuvieron del instrumental empleado de manera rutinaria en los diversos procedimientos quirúrgicos de la división de otorrinolaringología desde el mes de mayo 2001 hasta finales del mes de Agosto del 2001. Estas muestras tras su utilización fueron lavadas por el personal de enfermería o personal médico encargado del instrumental y fueron repartidas aleatoriamente en dos grupos de 30 muestras. El grupo 1 fue enviado a esterilización por óxido de etileno a la central de equipos y esterilización del Hospital General Dr. Manuel Gea González, mientras que el grupo 2 fue esterilizado en contenedores herméticos tipo “*Tupperware*” que contenían contenedores plásticos perforados y que incluían 5 tabletas de paraformaldehído.

Después del tiempo de esterilización, las muestras fueron llevadas al departamento de Bacteriología del laboratorio clínico del Hospital General Dr. Manuel Gea González en donde el mismo día se realizó la toma de muestras bacteriológicas. Durante la toma de la muestra se revisó la limpieza del equipo, y si este presentaba o no residuos biológicos. Una muestra fue excluida debido a que el equipo presentaba residuos biológicos, aunque sí se le tomó muestra bacteriológica. Las muestras fueron revisadas cada 24 horas hasta cumplir 7 días, tras lo cual en caso de negatividad fueron desechadas.

- j) Se revisan de manera diaria las cajas de medio de cultivo sólido y al tener crecimiento se realizan los estudios bacteriológicos pertinentes para identificación del o los microorganismos causantes del crecimiento

VALIDACION DE DATOS

Consideraciones estadísticas

Siendo el objetivo de este estudio el comparar la efectividad del paraformaldehído en la esterilización contra la esterilización con óxido de etileno que en este estudio se tomó como valor de referencia presentando una efectividad del 100%, se empleó estadística descriptiva (porcentajes de efectividad). Dado que el objetivo era determinar si la efectividad del paraformaldehído es igual a la del óxido de etileno, no pudiendo ser mejor pues el porcentaje de base ya es de 100%, cualquier cultivo positivo con paraformaldehído hubiera demostrado lo contrario

Presentación de resultados:

Se usaron tablas.

CONSIDERACIONES ETICAS

“ Todos los procedimientos estuvieron de acuerdo con lo estipulado en el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud”

RESULIADOS

Se incluyeron en el estudio un total de 60 muestras de instrumental quirúrgico, las cuales se obtuvieron del instrumental empleado de manera rutinaria en los diversos procedimientos quirúrgicos de la división de otorrinolaringología desde el mes de mayo 2001 hasta finales del mes de Agosto del 2001. Estas muestras tras su utilización fueron lavadas por el personal de enfermería o personal médico encargado del instrumental y fueron repartidas aleatoriamente en dos grupos de 30 muestras. El grupo 1 fue enviado a esterilización por óxido de etileno a la central de equipos y esterilización del Hospital General Dr. Manuel Gea González, mientras que el grupo 2 fue esterilizado en contenedores herméticos tipo “*Tupperware*” que contenían contenedores plásticos perforados y que incluían 5 tabletas de paraformaldehído.

Después del tiempo de esterilización, las muestras fueron llevadas al departamento de Bacteriología del laboratorio clínico del Hospital General Dr. Manuel Gea González en donde el mismo día se realizó la toma de muestras bacteriológicas. Durante la toma de la muestra se revisó la limpieza del equipo, y si este presentaba o no residuos biológicos. Una muestra fue excluida debido a que el equipo presentaba residuos biológicos, aunque sí se le tomó muestra bacteriológica. Las muestras fueron revisadas cada 24 horas hasta cumplir 7 días, tras lo cual en caso de negatividad fueron desechadas.

De las 30 muestras obtenidas del equipo esterilizado con paraformaldehído, no se obtuvo crecimiento alguno de microorganismos y el caldo de cultivo permaneció claro durante los 7 días de incubación, llegando a un porcentaje de efectividad en la esterilización de 100%

De las 30 muestras obtenidas del equipo esterilizado con óxido de etileno, una tuvo que ser excluida del estudio debido a que parte del instrumental presentaba residuos de tejido y sangre a nivel de la articulación de una pinza de mosco. Se tomó muestra sin embargo de ese equipo y se obtuvo un único cultivo positivo al muestrear la parte que presentaba residuos. El microorganismo obtenido fue un Estafilococo Coagulasa negativo y resulta probable que de hecho la positividad del cultivo sea secundaria a contaminación por manipulación post-esterilización.

De las 29 muestras restantes tomadas del equipo esterilizado por óxido de etileno, todas presentaron negatividad y el caldo de cultivo permaneció claro durante 7 días posteriores a la toma de muestra, llegando así a un porcentaje de efectividad del 100%. Así, ambas técnicas de esterilización presentaron un porcentaje de efectividad del 100% pero solo cuando el instrumental fue preparado adecuadamente previamente a su esterilización.

DISCUSION

Este estudio se basa en la literatura y los reportes del empleo del paraformaldehído como una alternativa a la esterilización con gas para instrumental quirúrgico en general y sobre todo para instrumental quirúrgico sensible a técnicas de esterilización por calor o a la desinfección por sumersión en medios antisépticos líquidos. Debido a los recientes avances en la medicina, cada vez surgen nuevas tecnologías y conjuntamente nuevo instrumental quirúrgico cada vez más costoso y más delicado o frágil, muchas veces no esterilizable mediante técnicas convencionales. Un ejemplo de esto sería el equipo de endoscopia de nariz y senos paranasales que no debe esterilizarse por técnicas de calor ya sea húmedo o seco(9,10). La esterilización por gas es una buena alternativa, sobre todo porque permite la esterilización no solo de metales, sino de plásticos y materiales termosensibles como cables plásticos, fibras ópticas y lentes de microscopio(16). También el equipo de cirugía otológica presenta problemas para esterilización, y particularmente las fresas cortantes que pueden deteriorarse e ir perdiendo su filo con esterilización con calor. Además resulta muchas veces problemático esterilizar los mangos y mangueras de las fresas, así como cualquier aditamento plástico por lo que la esterilización por gas es la mejor opción. Sin embargo la intención de este estudio no es mostrar la utilidad de la esterilización por gas, y de hecho el óxido de etileno ya es empleado comúnmente en la práctica hospitalaria a nivel mundial.

La esterilización por óxido de etileno implica costos elevados. Se requiere de un equipo costoso que incluye desde la cámara de esterilización (una cámara de esterilización y aereación como la Sterivac 5XL usada en nuestra institución tiene un precio aproximado de 700,000 pesos cuando la unidad es nueva), la cámara de aereación (que muchas veces es la misma que la de esterilización), los cartuchos de óxido de etileno al 100%(con un precio aproximado de 170 pesos por cartucho), y las envolturas específicas de esterilización. Además de esto, el equipo es sofisticado y requiere de un mantenimiento periódico para su adecuado funcionamiento (el mantenimiento semestral cuesta alrededor de 5,000 pesos).

De las 30 muestras obtenidas del equipo esterilizado con paraformaldehído, no se obtuvo crecimiento alguno de microorganismos y el caldo de cultivo permaneció claro durante los 7 días de incubación, llegando a un porcentaje de efectividad en la esterilización de 100%

De las 30 muestras obtenidas del equipo esterilizado con óxido de etileno, una tuvo que ser excluida del estudio debido a que parte del instrumental presentaba residuos de tejido y sangre a nivel de la articulación de una pinza de mosco. Se tomó muestra sin embargo de ese equipo y se obtuvo un único cultivo positivo al muestrear la parte que presentaba residuos. El microorganismo obtenido fue un *Estafilococo Coagulasa* negativo y resulta probable que de hecho la positividad del cultivo sea secundaria a contaminación por manipulación post-esterilización.

De las 29 muestras restantes tomadas del equipo esterilizado por óxido de etileno, todas presentaron negatividad y el caldo de cultivo permaneció claro durante 7 días posteriores a la toma de muestra, llegando así a un porcentaje de efectividad del 100%. Así, ambas técnicas de esterilización presentaron un porcentaje de efectividad del 100% pero solo cuando el instrumental fue preparado adecuadamente previamente a su esterilización.

DISCUSION

Este estudio se basa en la literatura y los reportes del empleo del paraformaldehído como una alternativa a la esterilización con gas para instrumental quirúrgico en general y sobre todo para instrumental quirúrgico sensible a técnicas de esterilización por calor o a la desinfección por sumersión en medios antisépticos líquidos. Debido a los recientes avances en la medicina, cada vez surgen nuevas tecnologías y conjuntamente nuevo instrumental quirúrgico cada vez más costoso y más delicado o frágil, muchas veces no esterilizable mediante técnicas convencionales. Un ejemplo de esto sería el equipo de endoscopia de nariz y senos paranasales que no debe esterilizarse por técnicas de calor ya sea húmedo o seco(9,10). La esterilización por gas es una buena alternativa, sobre todo porque permite la esterilización no solo de metales, sino de plásticos y materiales termosensibles como cables plásticos, fibras ópticas y lentes de microscopio(16). También el equipo de cirugía otológica presenta problemas para esterilización, y particularmente las fresas cortantes que pueden deteriorarse e ir perdiendo su filo con esterilización con calor. Además resulta muchas veces problemático esterilizar los mangos y mangueras de las fresas, así como cualquier aditamento plástico por lo que la esterilización por gas es la mejor opción. Sin embargo la intención de este estudio no es mostrar la utilidad de la esterilización por gas, y de hecho el óxido de etileno ya es empleado comúnmente en la práctica hospitalaria a nivel mundial.

La esterilización por óxido de etileno implica costos elevados. Se requiere de un equipo costoso que incluye desde la cámara de esterilización (una cámara de esterilización y aereación como la Sterivac 5XL usada en nuestra institución tiene un precio aproximado de 700,000 pesos cuando la unidad es nueva), la cámara de aereación (que muchas veces es la misma que la de esterilización), los cartuchos de óxido de etileno al 100%(con un precio aproximado de 170 pesos por cartucho), y las envolturas específicas de esterilización. Además de esto, el equipo es sofisticado y requiere de un mantenimiento periódico para su adecuado funcionamiento (el mantenimiento semestral cuesta alrededor de 5,000 pesos).

Otras limitantes son primeramente el tamaño de la cámara de esterilización en la que equipos de tamaño excesivo no pueden ser esterilizados. Y en segundo lugar que la cámara de esterilización no es ambulatoria, sino que debe instalarse de manera fija en la central de equipos.

El paraformaldehído por lo contrario ofrece una técnica de esterilización por gas confiable y comparable a la del óxido de etileno además de presentar varias ventajas. El contenedor de esterilización puede ser de cualquier material mientras selle herméticamente, y por lo general el uso de contenedores de plástico es apropiado aunque pueden usarse bolsas de plástico selladas pero estas deben ser revisadas constantemente para evitar que estén perforadas. Por lo mismo, el costo se reduce desde que no es necesaria la adquisición de una cámara de esterilización, o de una cámara de aereación, ni tampoco se implican gastos de mantenimiento de estos equipos. Las tabletas de paraformaldehído pueden emplearse durante largo tiempo dentro de los contenedores para esterilización hasta que estas ya se hayan hecho polvo, lo que sucede en alrededor de 6 meses. Además estas son mucho más económicas que los cartuchos de óxido de etileno que solo pueden usarse para un solo proceso de esterilización (un frasco con 20 tabletas tiene un costo aproximado de 250 pesos). Esta reducción de costos resulta importante en un país como el nuestro en el que la situación económica obliga a reducir gastos a todos los niveles. Además, ofrece la posibilidad de que los costos de esterilización puedan ser asumidos ya no solo por instituciones hospitalarias, sino también por médicos particulares en sus propios consultorios y que necesiten disponer de instrumental quirúrgico estéril para procedimientos menores.

Por otro lado el paraformaldehído nos ofrece la posibilidad de una esterilización ambulatoria ya que los contenedores plásticos pueden trasladarse siempre y cuando se tenga cuidado en no perder su cierre hermético. Finalmente, el paraformaldehído nos permite esterilizar aparatos más grandes como monitores y microscopios al colocar las tabletas dentro de bolsas plásticas grandes que abarquen el tamaño del aparato a esterilizar, lo que resulta útil en el caso de microscopios para cirugía otológica o neurológica (22). En la división de otorrinolaringología del Hospital General Dr. Manuel Gea González ya se emplea desde hace varios años el paraformaldehído para esterilización de equipos especiales y hasta la fecha no se han reportado complicaciones o un mayor índice de infecciones postquirúrgicas tras la utilización de equipos esterilizados mediante esta técnica. Este estudio se basa en el empleo previo de este agente para la esterilización y pretende justificar su uso.

Sin embargo, la esterilización con gas ya sea con óxido de etileno, con paraformaldehído o con cualquier otro agente también tiene sus desventajas. Se ha demostrado que la presencia de residuos biológicos tras el lavado del instrumental puede favorecer una esterilización no adecuada y presencia de microorganismos residuales por debajo del tejido depositado. Así, es imperativo que la limpieza y lavado del instrumental tras su utilización se realice de manera exhaustiva hasta tener la certeza de que no existan residuos biológicos hasta en las partes más inaccesibles del equipo. En nuestro estudio fue excluida una muestra debido a que se detectó un mal lavado del instrumental tras su utilización. Se tomó sin embargo muestra bacteriológica del mismo con el objetivo de determinar la presencia de microorganismos residuales y el cultivo resultó positivo.

Otra desventaja de la esterilización con gas es la potencial toxicidad tanto para el personal de la central de esterilización como para el paciente. Durante el proceso de

esterilización con óxido de etileno resulta importante que el personal se proteja y respete los tiempos de aereación del equipo, sin embargo una vez que estos se han cumplido el equipo está listo para su nueva utilización. En cambio el paraformaldehído si deja residuos de polvo sobre el instrumental, mismos que pueden llevar a toxicidad tanto del personal médico y paramédico como del mismo paciente. Es requisito entonces que tras la esterilización por paraformaldehído sean eliminados los residuos de polvo del instrumental mediante un barrido con gasa o apósito húmedo hasta asegurarse *de no tener residuo alguno del agente*

Por último, ciertos artículos no pueden ser esterilizados con óxido de etileno y principalmente mencionamos la ropa quirúrgica y cualquier instrumental que contenga tela o materiales porosos de los que no se puedan eliminar los residuos de polvo de paraformaldehído. Tampoco es adecuado en la esterilización de cubrebocas y gasas por la misma razón. Los guantes quirúrgicos, aunque son plásticos y no porosos no deben tampoco esterilizarse mediante esta técnica debido al potencial riesgo de residuos tanto en su interior, lo que podría provocar reacciones dérmicas importantes, como en su cara externa, lo que pudiera llevar a efectos tóxicos en el paciente y lo mismo se aplica para sondas y catéteres que invadan al paciente

CONCLUSIONES

Este estudio demuestra que la esterilización con paraformaldehído presenta una efectividad comparable a la esterilización con óxido de etileno. Ambas técnicas presentan un porcentaje de efectividad del 100% siempre y cuando se respeten los tiempos de esterilización y el material sea lavado y preparado adecuadamente previo a su esterilización. Sin embargo el paraformaldehído presenta varias ventajas como son un menor costo, una esterilización ambulatoria, y versatilidad para esterilizar equipos de diversos materiales, formas y tamaños

Queda claro sin embargo que el empleo del paraformaldehído no se aplica a cualquier material y que deben eliminarse perfectamente los residuos del polvo de paraformaldehído antes de emplear el equipo. Por lo mismo, en materiales en los que estos residuos no puedan eliminarse no debe emplearse esta técnica de esterilización

esterilización con óxido de etileno resulta importante que el personal se proteja y respete los tiempos de aereación del equipo, sin embargo una vez que estos se han cumplido el equipo está listo para su nueva utilización. En cambio el paraformaldehído si deja residuos de polvo sobre el instrumental, mismos que pueden llevar a toxicidad tanto del personal médico y paramédico como del mismo paciente. Es requisito entonces que tras la esterilización por paraformaldehído sean eliminados los residuos de polvo del instrumental mediante un barrido con gasa o apósito húmedo hasta asegurarse *de no tener residuo alguno del agente*

Por último, ciertos artículos no pueden ser esterilizados con óxido de etileno y principalmente mencionamos la ropa quirúrgica y cualquier instrumental que contenga tela o materiales porosos de los que no se puedan eliminar los residuos de polvo de paraformaldehído. Tampoco es adecuado en la esterilización de cubrebocas y gasas por la misma razón. Los guantes quirúrgicos, aunque son plásticos y no porosos no deben tampoco esterilizarse mediante esta técnica debido al potencial riesgo de residuos tanto en su interior, lo que podría provocar reacciones dérmicas importantes, como en su cara externa, lo que pudiera llevar a efectos tóxicos en el paciente y lo mismo se aplica para sondas y catéteres que invadan al paciente

CONCLUSIONES

Este estudio demuestra que la esterilización con paraformaldehído presenta una efectividad comparable a la esterilización con óxido de etileno. Ambas técnicas presentan un porcentaje de efectividad del 100% siempre y cuando se respeten los tiempos de esterilización y el material sea lavado y preparado adecuadamente previo a su esterilización. Sin embargo el paraformaldehído presenta varias ventajas como son un menor costo, una esterilización ambulatoria, y versatilidad para esterilizar equipos de diversos materiales, formas y tamaños

Queda claro sin embargo que el empleo del paraformaldehído no se aplica a cualquier material y que deben eliminarse perfectamente los residuos del polvo de paraformaldehído antes de emplear el equipo. Por lo mismo, en materiales en los que estos residuos no puedan eliminarse no debe emplearse esta técnica de esterilización

BIBLIOGRAFÍA.

1. *Principles of Surgery* 6th ed Schwartz, Shires & Spencer Editorial MacGraw Hill 1994
2. *Infección quirúrgica* José Felix Patiño, MD Publicación de Norwich Eaton Pharmaceuticals, Inc 1980
3. *Disinfection, sterilization and Preservation. Definition of terms* Block SS 3rd ed Philadelphia: Lea and Febiger, 1983: 877-81
4. *Enfermedades infecciosas Principios y Práctica* Mandell, Douglas y Bennett, 3^a edición Editorial Médica Panamericana 1991
5. *Educación Quirúrgica* Dr A Archundia García Editor Francisco Mendez Cervantes Medicina N° 24 México 20, D F.
6. Sterilization by the plasma procedure. Pelletier J *Agressologie* 1992;33 Spec N° 2:105-10
7. Aeration time following ethylene oxide sterilization for reusable rigid sterilization containers: concentration of gaseous ethylene oxide in containers. Nakata S, Umeshita K, et al *Biomed Instrum Technol* 2000 Mar-Apr; 34(2):121-4
8. A comparative Study of Methods to Validate Formaldehyde Decontamination of Biological Safety Cabinets Kerry Munro, Janice Lanser, Robert Flower
9. New sterilization technologies-are they applicable for endoscopic surgical instruments? Geiss HK *Endosc Surg Allied Technol* 1994 Oct;2(5):276-8
10. Decontamination of minimally invasive surgical endoscopes and accessories Ayliffe G, Minimal Acces Therapy Decontamination Working Group *J Hosp Infect* 2000 Aug; 45(4): 263-77.
11. The use of paraformaldehydepowder for the sterile storage of guta-percha cones Higgins JR, Newton CW, Palenik CJ *J Endod* 1986 jun;12(6):242-8
12. Sterilization of ophthalmic instruments by paraformaldehyde tablets. El Gammal MY, Mostafa MS *Bull Ophthalmol Soc Egypt* 1975; 68: 731-6
13. Infection control in dentistry II. Disinfection of dental handpieces. Valyi P, Gorzo I, Mari A. *Fogorv Sz* 1999 Jul; 92(7): 213-8

14. Studies on a disinfection method for dental hand and angle pieces and turbine angle pieces, using paraformaldehyde tablets Bockisch H, Gerber A, Schmidt I, Schmidt R *Stomatol DDR* 1976;26(12):803-5
15. A disinfectant delivery system for control of micro-organisms in urine collection bags Yum S, Amkraut A, et al *J Hosp Infect* 1988 Feb; 11(2):176-82
16. Sterilization of surgical instruments with formaldehyde gas Lubbe AM, Henton MM *Vet Rec* 1997 Apr 26;140(17):450-3
17. Use of paraformaldehyde tablets for bacterial count reduction, disinfection, cold sterilization, and sterile preservation of medical instruments 3: On the use of paraformaldehyde tablets in medical institutions Schilling B, et al *Pharmazie* 1982 Jul;37(7):518-21
18. Effect on the microbicidal efficacy of formaldehyde, glutardialdehyde, peracetic acid, chloramines T (N-chloro-4-toluenesulfonamide), m-cresol, ethanol and benzildimethyldodecylammonium bromide by blood Spicher G, Peters J *Zentralbl Hyg Umweltmed* 1998 Feb;200(5-6):465-77
19. An evaluation of the sterilizing activity of paraformaldehyde Graziano KU et al *Rev Esc Enferm USP* 1991 Apr;25(1):83-94
20. Biological safety cabinets, decontamination or sterilization with paraformaldehyde Fink R et al *Am Ind Hyg Assoc J* 1988 Jun;49(6):277-9
21. Effects of paraformaldehyde steam sterilization on K-files De Fazio P et al *G Endodonzia* 1990;4(2):31-3
22. Experiences with sterilization of the operating microscope Kurze I et al *J Neurosurg* 1977 Dec;47(6):861-3
23. To sterilize or disinfect-that is he question McKay G *Br J Theatre Nurs* 1996 Mar;5(12):13-4
24. Residual formaldehyde in steam-formaldehyde sterilized materials Vink P *Biomaterials* 1986 May;7(3):221-4
25. Dangers in the use of gas-sterilized materials Scherer H, Holtmann S *Laryngol Rhinol Otol (Stuttg)* 1986 Jan;65(1):37-8

ESTA TESIS NO SALI
DE LA BIBLIOTECA

TABLA 1. Resultados de la esterilización con óxido de etileno.

GRUPO 1 OXIDO DE ETILENO

Muestra N°	Cultivo + o -	Microorganismo	Comentarios
1	negativo	no	no
2	negativo	no	no
3	negativo	no	no
4	negativo	no	no
5	negativo	no	no
6	negativo	no	no
7	negativo	no	no
8	negativo	no	no
9	negativo	no	no
10	negativo	no	no
11	negativo	no	no
12	negativo	no	no
13	negativo	no	no
14	negativo	no	no
15	negativo	no	no
16	negativo	no	no
17	positivo	Staph.Coag.Neg	Muestra eliminada **
18	negativo	no	no
19	negativo	no	no
20	negativo	no	no
21	negativo	no	no
23	negativo	no	no
24	negativo	no	no
25	negativo	no	no
26	negativo	no	no
27	negativo	no	no
28	negativo	no	no
29	negativo	no	no
30	negativo	no	no

** Es probable que haya habido contaminación durante la toma de muestra. Además el equipo presentaba residuos de tejido.

TABLA 2: Resultados de la esterilización con paraformaldehído.

GRUPO 2 PARAFORMALDEHIDO

Muestra N°	Cultivo + o -	Microorganismo	Comentarios
1	negativo	no	no
2	negativo	no	no
3	negativo	no	no
4	negativo	no	no
5	negativo	no	no
6	negativo	no	no
7	negativo	no	no
8	negativo	no	no
9	negativo	no	no
10	negativo	no	no
11	negativo	no	no
12	negativo	no	no
13	negativo	no	no
14	negativo	no	no
15	negativo	no	no
16	negativo	no	no
17	negativo	no	no
18	negativo	no	no
19	negativo	no	no
20	negativo	no	no
21	negativo	no	no
23	negativo	no	no
24	negativo	no	no
25	negativo	no	no
26	negativo	no	no
27	negativo	no	no
28	negativo	no	no
29	negativo	no	no
30	negativo	no	no