

Peróxido de Hidrógeno en Plasma de Gas

Resumen

La nueva tecnología de esterilización basada en plasma fue patentada en 1987 y comercializada en Estados Unidos en 1993. Los plasmas de gas se han denominado el cuarto estado de la materia (es decir, líquidos, sólidos, gases y plasmas de gas). Los plasmas de gas se generan en una cámara cerrada bajo un vacío profundo utilizando energía de radiofrecuencia o microondas para excitar las moléculas de gas y producir partículas cargadas, muchas de las cuales están en forma de radicales libres. Un radical libre es un átomo con un electrón no apareado y es una especie altamente reactiva. El mecanismo propuesto para esta tecnología es la producción de radicales libres dentro de un campo de plasma capaces de interactuar con componentes esenciales de las células (por ejemplo, enzimas, ácidos nucleicos) y, de esta manera, interrumpir el metabolismo de los microorganismos. El tipo de gas precursor utilizado y la profundidad del vacío son dos variables importantes que pueden determinar la eficacia de este proceso.

A finales de la década de 1980, se probó en campo el primer sistema de plasma de gas de peróxido de hidrógeno para la esterilización de dispositivos médicos y quirúrgicos. Según el fabricante, la cámara de esterilización se evacua y se inyecta una solución de peróxido de hidrógeno desde un casete, que se vaporiza en la cámara de esterilización a una concentración de 6 mg/l. El vapor de peróxido de hidrógeno se difunde por la cámara (50 minutos), exponiendo todas las superficies de la carga al esterilizante e iniciando la inactivación de microorganismos. Se aplica un campo eléctrico creado por radiofrecuencia a la cámara para crear un plasma de gas. En el plasma se generan radicales microbicidas (por ejemplo, hidroxilo y hidroperóxilo). El exceso de gas se elimina y, en la etapa final (es decir, ventilación) del proceso, la cámara de esterilización se devuelve a la presión atmosférica mediante la introducción de aire filtrado de alta eficiencia. Los subproductos del ciclo (por ejemplo, vapor de agua, oxígeno) son no tóxicos y eliminan la necesidad de aireación. Por lo tanto, los materiales esterilizados pueden ser manipulados de manera segura, ya sea para uso inmediato o almacenamiento. El proceso opera en el rango de 37-44°C y tiene un tiempo de ciclo de 75 minutos. Si hay humedad presente en los objetos, no se alcanzará el vacío y el ciclo se aborta.

Una versión más reciente de la unidad mejora la eficacia del esterilizador utilizando dos ciclos con una etapa de difusión de peróxido de hidrógeno y una etapa de plasma por ciclo de esterilización. Esta revisión, que se logra mediante una modificación de software, reduce el tiempo total de procesamiento de 73 a 52 minutos. El fabricante cree que la actividad mejorada obtenida con este sistema se debe en parte a los cambios de presión que ocurren durante las fases de inyección y difusión del proceso y al hecho de que el proceso consta de dos ciclos iguales y consecutivos, cada uno con una inyección separada de peróxido de hidrógeno. Este sistema y una versión más pequeña han recibido la aprobación 510[k] de la FDA con aplicación limitada para la esterilización de dispositivos médicos. El indicador biológico utilizado con este sistema son esporas de *Bacillus atrophaeus*. La versión más nueva de la unidad, que emplea un nuevo sistema de vaporación que elimina la mayor parte del agua del peróxido de hidrógeno, tiene un tiempo de ciclo de 28-38 minutos (ver la literatura del fabricante para restricciones de dimensiones del dispositivo).

La penetración del vapor de peróxido de hidrógeno en lumen largos o estrechos se ha abordado fuera de Estados Unidos mediante el uso de un potenciador de difusión. Este es un pequeño ampolla de vidrio rompible con peróxido de hidrógeno concentrado (50%) con un conector elástico que se inserta en el lumen del dispositivo y se rompe inmediatamente antes de la esterilización. El potenciador de difusión ha demostrado esterilizar broncoscopios contaminados con Mycobacteria tuberculosis. En la actualidad, el potenciador de difusión no está aprobado por la FDA.

Otro sistema de plasma de gas, que difiere del anterior en varios aspectos importantes, incluyendo el uso de vapor de ácido peracético-ácido acético-peróxido de hidrógeno, fue retirado del mercado debido a informes de destrucción corneal en pacientes cuando se procesaron instrumentos de cirugía oftálmica en el esterilizador. En esta investigación, la exposición de instrumentos quirúrgicos oftálmicos potencialmente húmedos con pequeños orificios y componentes de latón al gas plasma llevó a la degradación del latón a cobre y zinc. Los experimentadores mostraron que cuando se expusieron los ojos de conejo a los enjuagues de los instrumentos esterilizados con gas plasma, se documentó una descompensación corneal. Esta toxicidad es muy poco probable con el proceso de plasma de peróxido de hidrógeno, ya que no se formaría una forma soluble tóxica de cobre.

Modo de Acción

Este proceso inactiva microorganismos principalmente mediante el uso combinado de gas de peróxido de hidrógeno y la generación de radicales libres (radicales hidroxilo e hidroperóxilo) durante la fase de plasma del ciclo.

Actividad Microbicida

Este proceso tiene la capacidad de inactivar una amplia gama de microorganismos, incluidas las esporas bacterianas resistentes. Se han realizado estudios contra bacterias vegetativas (incluidas las micobacterias), levaduras, hongos, virus y esporas bacterianas. Al igual que con todos los procesos de esterilización, la eficacia puede verse alterada por la longitud del lumen, el diámetro del lumen, las sales inorgánicas y los materiales orgánicos.

Usos

Materiales y dispositivos que no pueden tolerar altas temperaturas y humedad, como algunos plásticos, dispositivos eléctricos y aleaciones metálicas susceptibles a la corrosión, pueden ser esterilizados por plasma de gas de peróxido de hidrógeno. Este método ha sido compatible con la mayoría (>95%) de los dispositivos y materiales médicos probados.

Tabla 6: Resumen de ventajas y desventajas de las tecnologías de esterilización comúnmente utilizadas

Método de Esterilización	Ventajas	Desventajas
Vapor (Steam)	<ul style="list-style-type: none"> - No tóxico para el paciente, personal, y medio ambiente. - Ciclo fácil de controlar y monitorear. - Microbicida rápidamente. - Menos afectado por suelos orgánicos/inorgánicos. - Tiempo de ciclo rápido. - Penetra empaques médicos y lúmenes de dispositivos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Dañino para instrumentos sensibles al calor. - Los instrumentos microquirúrgicos se dañan con la exposición repetida. - Puede dejar los instrumentos húmedos, causando oxidación. - Precaución: Potencial de quemaduras.
Plasma de Gas de Peróxido de Hidrógeno	<ul style="list-style-type: none"> - Seguro para el medio ambiente. - No deja residuos tóxicos. - Tiempo de ciclo de 28-75 minutos (varía con el tipo de modelo) y no requiere aireación. - Usado para artículos sensibles al calor y a la humedad (<50°C). - Fácil de operar, instalar (enchufe de 208 V) y monitorear. - Compatible con la mayoría de los dispositivos médicos. - Solo requiere una toma de corriente eléctrica. 	<ul style="list-style-type: none"> - No se pueden procesar celulosa (papel), lino y líquidos. - Tamaño de la cámara de esterilización de 1.8-9.4 ft³ (varía con el tipo de modelo). - Algunos endoscopios o dispositivos médicos con lúmenes largos o estrechos no pueden ser procesados en EE.UU. actualmente. - Requiere empaques sintéticos y bandejas especiales. - Precaución: El peróxido de hidrógeno puede ser tóxico a niveles superiores a 1 ppm TWA.
Óxido de Etileno (ETO) 100%	<ul style="list-style-type: none"> - Penetra materiales de embalaje y lúmenes de dispositivos. - Cartucho de dosis única y cámara de presión negativa minimizan la fuga de gas y exposición al ETO. - Fácil de operar y monitorear. - Compatible con la mayoría de los materiales médicos. - Tamaño de la cámara de esterilización de 4.0-7.9 ft³ (varía con el tipo de modelo). - La emisión de ETO está 	<ul style="list-style-type: none"> - Requiere tiempo de aireación para eliminar el residuo de ETO. - Los cartuchos de ETO deben almacenarse en un gabinete para líquidos inflamables. - Tiempo de ciclo/aireación prolongado. - Precaución: El ETO es tóxico, carcinógeno e inflamable.

		regulada y el celda catalítica elimina el 99.9% del ETO.	
Mezclas de ETO ETO/91.4% HCFC, ETO/90% HCFC, ETO/91.5% CO2)	(8.6% 10% 8.5%)	- Penetra embalajes médicos y muchos plásticos. - Compatible con la mayoría de los materiales médicos. - Ciclo fácil de controlar y monitorear.	- Algunos estados (e.g., CA, NY, MI) requieren reducción de emisión de ETO del 90-99.9%. - Clorofluorocarbono (CFC) prohibido en 1995. - Riesgos potenciales para el personal y pacientes. - Tiempo de ciclo/aireación prolongado. - Precaución: El ETO es tóxico, carcinógeno e inflamable.
Ácido Peracético		- Tiempo de ciclo rápido (30-45 minutos). - Esterilización por inmersión a baja temperatura (50-55°C). - Subproductos amigables con el medio ambiente. - El esterilizante fluye a través del endoscopio facilitando la eliminación de sales, proteínas y microbios. - Sistema en el punto de uso, sin almacenamiento estéril.	- Indicador biológico puede no ser adecuado para monitoreo rutinario. - Solo se utiliza para instrumentos inmersibles. - Algunas incompatibilidades de material (e.g., recubrimiento anodizado de aluminio se vuelve opaco). - Un solo endoscopio o una pequeña cantidad de instrumentos se procesan en un ciclo. - Precaución: Potencial de daño serio a los ojos y piel (solución concentrada) con contacto.

Referencia:

- Centers for Disease Control and Prevention. (2023, noviembre 28). *Peróxido de hidrógeno en plasma de gas*. CDC. <https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-sterilization/hydrogen-peroxide-gas-plasma-file-name.html#toc>