

XX Congreso Nacional y IX Congreso Internacional de la SEMPSPH

*¿Que problemas tenemos con los
Indicadores Biológicos?*

Dr. Vicente Zanón Viguer

Presidente de G3E

Asesor Higiene y MP Hospitalarias

Hospitales Vithas Com. Valenciana

Una cosa es plantear una duda, pedir información o simplemente preguntar y otra cosa es **opinar**.

Lo primero supone desconocimiento sobre algo, que se desea aclarar.

Lo segundo implica que quien opina sobre una cuestión tiene, o debería tener, **conocimiento** sobre ese tema.

Kun fu Zu dijo:

*Quien pregunta es tonto hasta el
momento de hacer la pregunta.*

Quien no pregunta, siempre lo será.

Quien no pregunta por vergüenza,
mantendrá siempre su ignorancia.

Pero... hay que saber elegir a quien se
dirige la pregunta.

Algunos, sin tener conocimiento, opinan, incluso, a veces, hablan con tal grado de seguridad, usando argumentos tan sólidos en apariencia, que convencen a los que no saben.

De este modo se generan operativos, formas de trabajo, incluso protocolos llenos de ideas absurdas, necias y carentes de base científica y razón.

En artículos y ponencias sobre Calidad y Seguridad del Paciente, se cita, en latín o en inglés, la siguiente frase

“Errare humanum est”

“To err is human”

Que se adjudica a SÉNECA, a veces.

En realidad quien primero usó una frase parecida fue *Marco Tulio Cicerón* (siglo I aC)

“Cuiusvis hominis est errare, nullius nisi insipientis, in errore perseverare” : Errar es propio de cualquier hombre, pero sólo el ignorante persevera en el error.

No obstante se continua citando la frase de Séneca (siglo I dC), aunque la original y completa es:

*“Errare humanum est, **sed perseverare autem diabolicum**”*

Errar es humano, pero perseverar es diabólico.

Es decir, disculpemos el error, **pero no lo repitamos.**

¿Todo esto tiene relación con los IB?

Ya lo creo:

1. Los errores hoy en día, con el “corta y pega”, se transmiten rápidamente.
2. Las personas llegan a una CE con poca o mala formación en Esterilización.
3. Se suelen oír frases tales como:
 - ▶ *Siempre se ha hecho así. ???*
 - ▶ *El delegado de ZZZ dice que así se hace. ??*
 - ▶ *Así ha dicho el Dr. XXX que debe hacerse.?*

Aclaremos para que sirven y
como funcionan los IB

¿Para que sirven los IB?

1. Validar un proceso de esterilización.
2. Verificar periódicamente la validación de un equipo.
3. Verificar periódicamente los ciclos de esterilización previamente establecidos y documentados.

¿Cómo funcionan los IB?

Determinan la letalidad de un proceso de esterilización, es decir, indican si un material sometido a un proceso de esterilización está completamente libre de microorganismos vivos.

Aclaremos para que sirven y
como funcionan los IQ

¿Para que sirven los IQ?

1. Controlan uno o más parámetros críticos del proceso de esterilización, y muestran si se ha alcanzado su valor óptimo.
2. Cuantos más parámetros se controlen mayor será su fiabilidad. Así los IQ tipo 5 son los más fiables pues están diseñados para responder a todas las variables de un proceso.

¿Cómo funcionan los IQ?

1. Son tiras de papel que se impregnan con tintas y soluciones químicas, que al exponerse al proceso de esterilización reaccionan y cambian su aspecto, principalmente el color.
2. Son específicos para cada sistema de esterilización.
3. Emulan la inactivación de un IB.

Alguien dijo que los IB tardaban mucho tiempo en dar su resultado y no se podía esperar tanto para entregar el material esterilizado.

En cambio los Indicadores Químicos (IQ) eran fiables e inmediatos, por lo tanto el material esterilizado se podía entregar con el resultado de los IQ, sin esperar al de los IB.

Algunos así lo hacían y eran criticados.

Entonces ¿Para qué usar los IB?

Como ya hemos dicho, para verificar la eficacia de un programa.

Por lo que para entregar el material esterilizado nos basta, si el histórico de resultados de controles biológicos es correcto, el resultado de los controles físicos del equipo más el de los IQ introducidos en la cámara.

Después surgieron los IB Rápidos, solo había que esperar 3 horas.

Aún era mucho tiempo.

Además, algunos opinaban que estos IB Rápidos no eran verdaderamente biológicos, pues se basaban en la producción o no de una enzima.

Seguía diciéndose que se podía entregar el material esterilizado con el resultado de los IQ, sin esperar al de los IB.

Algunos así lo hacían y eran criticados.

Seguimos preguntando ¿Para qué usar los IB?

Como ya hemos dicho, para verificar la eficacia de un programa.

Por lo que para entregar el material esterilizado nos basta, si el histórico de resultados de controles biológicos es correcto, el resultado de los controles físicos del equipo más el de los IQ introducidos en la cámara.

Recientemente han aparecido IB **Ultra-Rápidos**, ya solo es cuestión de esperar 30-60 minutos.

Ahora ya se puede entregar el material esterilizado con el resultado de ambos indicadores, IQ e IB.

Esto supone una garantía de Seguridad para el Paciente.

Algunos así lo hacen y son criticados.

Resumiendo:

1. Los IQ son fiables y rápidos.
2. Para poder comprobar si se cumple la SAL es imprescindible usar un IB.
3. Ahora tenemos IB muy rápidos, para comprobar la eficacia en tiempo mínimo.
4. La demora en la entrega del material esterilizado es mínima.
5. Ahora podemos garantizar, de manera indudable, la Seguridad del paciente.

Así pues:

Usaremos ambos indicadores
los IQ + los IB

¿todo aclarado?...

Pues NO.

Los tiempos de incubación inferiores a 24 horas son insuficientes para conseguir la recuperación de las esporas no destruidas tras un proceso de esterilización, pero que están algo dañadas y necesitan de un tiempo para recuperarse, se produce un **retraso de germinación** y con tiempos tan reducidos no podría detectarse la presencia esporas supervivientes, por lo que tendríamos resultados **falsos correctos**.

- ▶ Los IB clásicos (tiras de papel con esporas) deben incubarse a la temperatura adecuada (35-55°C) durante 7 días. Es el *gold standard*.
- ▶ Para poder comprobar si se cumple una SAL de 10^{-6} , el IB deberá contener $\geq 10^6$ (un millón) de esporas.
- ▶ Para poder detectar si han sobrevivido esporas viables en cantidad suficiente, se debe incubar un tiempo suficiente. (ISO 24h)

Así pues ¿Qué debemos hacer en vapor?

→ Para controlar la esterilidad de los materiales críticos (instrumental quirúrgico, prótesis) usad siempre **IQ tipo 5 o 6**.

→ Para controlar la esterilidad del resto de materiales (textil, sondas, etc...) usad **IQ tipo 4**.

Pero hay que tener en cuenta que según la normativa debe verificarse la eficacia de los programas de esterilización, al menos semanalmente, para lo que es preciso usar un **IB**, se recomienda usar una tira con $\geq 10^6$ esporas de **Geobacillus stearothermophilus**, incubándola tras la exposición 7 días a 55°C.

O por lo menos de modo rutinario se debe usar un IB autocontenido e incubarlo 24 horas a 55°C.

Y ¿Qué hacer en Baja temperatura ?

→ Para controlar la esterilidad de los materiales críticos (instrumental quirúrgico, prótesis) usad siempre **IQ tipo 4 o 5**.

→ Para controlar la esterilidad del resto de materiales (textil, sondas, etc...) usad **IQ tipo 3 o 4**.

En este caso la normativa obliga a verificar la eficacia de todos los ciclos de esterilización, para lo que es preciso usar un **IB**. **Para esterilización por Óxido de etileno se recomienda usar una tira con $\geq 10^6$ esporas de *Bacillus atrophaeus*, incubándola, tras la exposición, 7 días a 35°C.**

O por lo menos de modo rutinario se debe usar un IB autocontenido de incubación de 24 horas a 35°C.

Para Formaldehído igual que en vapor.

Pero... aún no existen normas que regulen la esterilización mediante Peróxido de Hidrógeno.

¿Qué deberíamos hacer?

Lo más lógico y sensato sería hacer lo mismo que se hace en cualquier otro procedimiento a baja temperatura. Usando esporas de **Geobacillus stearothermophilus**, igual que en vapor.

Entonces ¿cómo podemos entregar material esterilizado de modo seguro?

→ Si tenemos un historial previo de resultados **conformes** en los **IB** realizados.

→ Y tenemos un resultado **conforme** en el **IQ** del ciclo correspondiente.

Entonces ¿que hacemos si un IB nos da un resultado **no conforme**?

→ Si es la primera vez, debe comunicarse a la empresa del equipo, para revisarlo.

→ Si ya había ocurrido otras veces, debe procederse a una verificación del equipo y hacer un seguimiento del material esterilizado en ese ciclo.

Creo que ahora sí lo hemos aclarado.

Otra cosa distinta es si **se nos hará caso.**