

# IX Congreso Panamericano de Esterilización 2016

MONTEVIDEO - URUGUAY



## ESTRATEGIA PARA EL REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS, ENFOCADO EN LA ELIMINACIÓN DE ENDOTOXINAS Y PRIONES



J. Damián Ramírez

Farm. Especialista en Esterilización

Argentina

# Métodos de Esterilización tradicionales

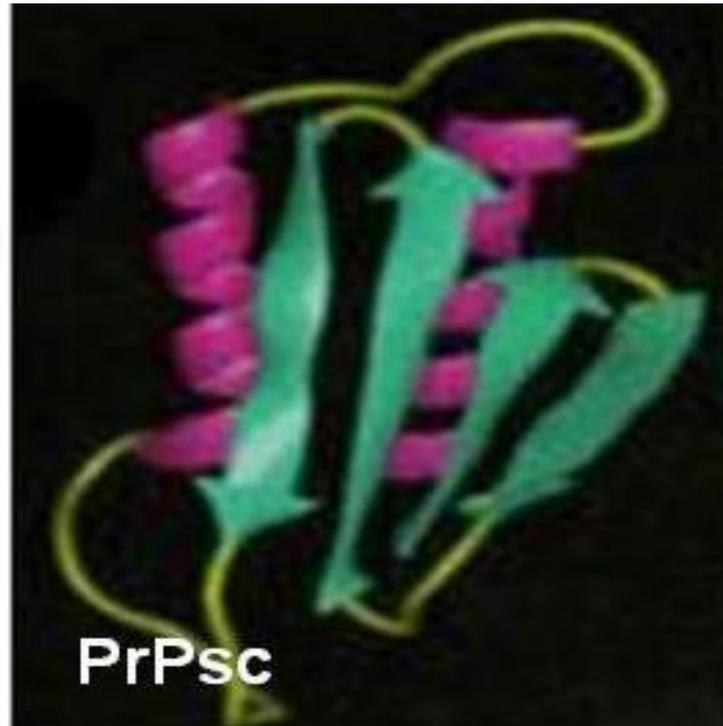
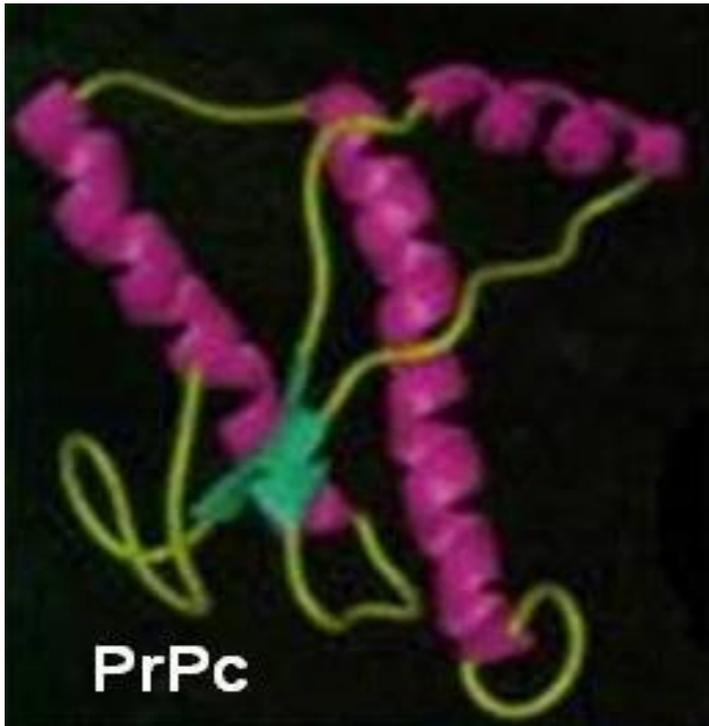
- Calor seco: 160° - 180° C, 2 hs – 30 minutos.
- Calor húmedo: 121° - 134°C: 20 min. – 5 min.
- O.E.: Temperatura, tiempo, concentración, HR.
- VBTF.
- Plasma de Peróxido de Hidrógeno.
- Radiación.
- Filtración.
- Esterilizantes químicos.



# PrP normal (PrPc) vs PrP patógena (PrPsc)

40%  $\alpha$  hélice  
3% lámina  $\beta$

30%  $\alpha$  hélice  
43% lámina  $\beta$



# Reprocesamiento y eliminación priónica

---

<http://www.who.int/csr/resources/publications/bse/whocdscsraph2003.pdf>

<http://www.cdc.gov/prions/cjd/infection-control.html>



## 1. INCINERACIÓN

1. De elección para lograr una máxima seguridad.
2. De preferencia para todo instrumental que hubiera sido expuesto a tejidos de alta infectividad.



# OMS – ANEXO III: Recomendaciones para la descontaminación de instrumental, basadas en la mejor evidencia disponible



## 2. AUTOCLAVE/ MÉTODOS QUÍMICOS PARA MATERIAL TERMORRESISTENTE

1. Sumergir en NaOH 1 N, y calentar en autoclave por desplazamiento gravitatorio a 121°C por 30 minutos; luego lavar y enjuagar con agua. Someter a método de esterilización de rutina.
2. Sumergir en NaOH 1 N, o bien ClONa 20.000 ppm por 1 hora. Transferir el instrumental a contenedor con agua potable. Calentar en autoclave por desplazamiento gravitatorio a 121°C por 1 hora. Lavar y someter luego a proceso de esterilización de rutina.
3. Sumergir en NaOH 1 N, o bien ClONa 20.000 ppm por 1 hora. Remover el químico y enjuagar con agua. Transferir a un contenedor abierto y calentar en autoclave por desplazamiento gravitatorio a 121°C, o carga porosa a 134°C por 1 hora. Lavar y luego someter a proceso de esterilización de rutina.
4. Sumergir en NaOH y llevar a ebullición por 10 minutos a presión atmosférica. Lavar y enjuagar con agua. Someter a proceso de esterilización de rutina.
5. Sumergir en ClONa (de preferencia) o NaOH (alternativo) a temperatura ambiente por 1 hora. Lavar y enjuagar en agua y someter a proceso de esterilización de rutina.
6. Autoclave a 134°C por 18 minutos (puede quedar infectividad remanente en instrumental con restos de tejido cerebral seco en su superficie).

## 3. MÉTODOS QUÍMICOS PARA SUPERFICIES E INSTRUMENTAL TERMOSENSIBLE

1. Sumergir en NaOH 2N o hipoclorito de sodio diluido; dejar reposar durante 1 h; limpiar y enjuagar con agua.
2. En caso de superficies que no toleren el contacto con NaOH o hipoclorito de sodio, una limpieza a fondo removerá la mayor parte de la infectividad por dilución.

## 4. AUTOCLAVE Y MÉTODOS QUÍMICOS PARA PRODUCTOS SECOS

1. Pequeños productos secos que pueden soportar el contacto ya sea con hipoclorito de sodio o bien con NaOH deben primero estar sumergidos en una u otra solución (como se describe arriba) y después calentar en autoclave,  $\geq 121^{\circ}\text{C}$  durante 1 hora.
2. Productos secos voluminosos o productos secos de cualquier tamaño que no pueden soportar la exposición a Hipoclorito de Sodio o a NaOH deben ser calentados en un autoclave de carga porosa a  $134^{\circ}\text{C}$  durante 1 hora.

La capacidad de remover proteínas de superficies varía según la marca de detergente enzimático evaluado.

PROTEASAS OBTENIDAS POR INGENIERÍA GENÉTICA HAN MOSTRADO SER PROMETEDORES AGENTES EFECTIVOS EN LA DECONTAMINACIÓN PRIÓNICA (reducción de 7 log<sub>10</sub> de contaminación priónica en 30 minutos a pH alcalino (8 a 12)).



# Detección de proteína residual

Reactivo fluorescente para detectar tejido residual cerebral en instrumental de acero inoxidable: Epifluoresceína y Fluoresceína. Nivel de detección: de 0.25 a 1 ng de proteína.

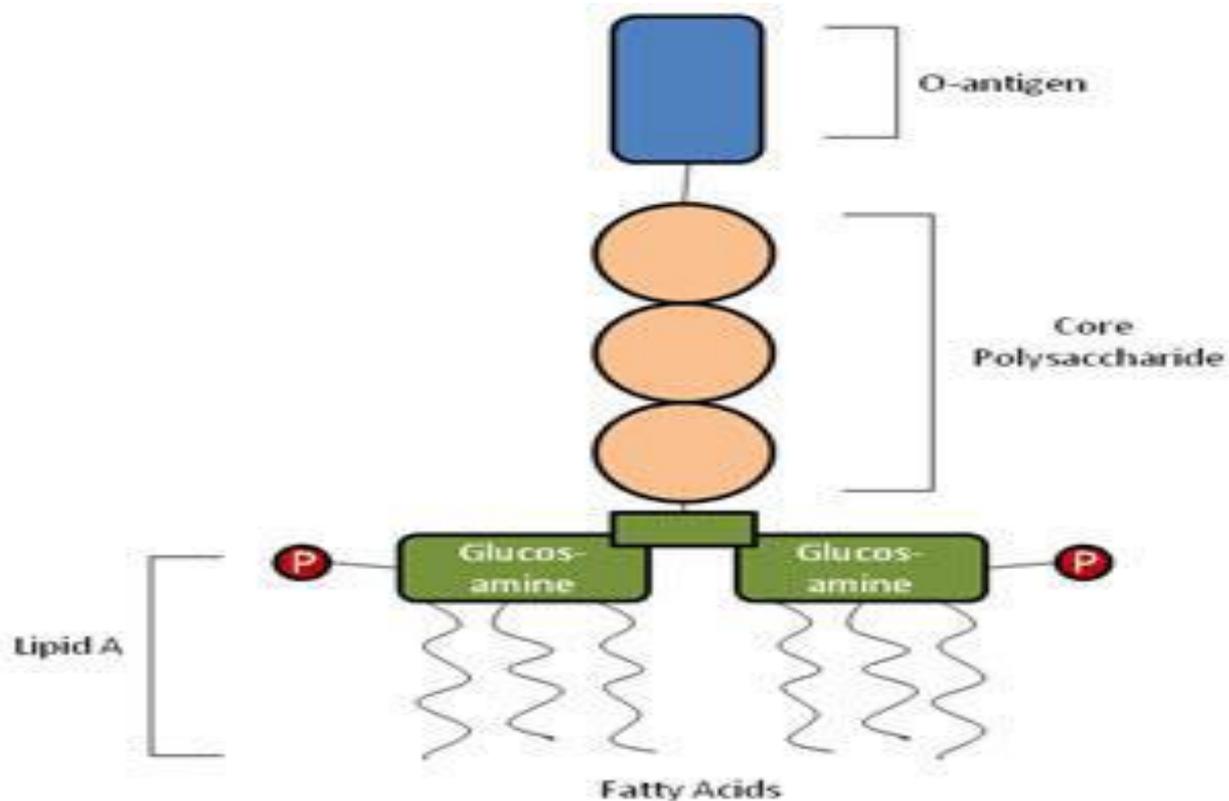
Formulaciones que contienen  $\text{Cu}^{2+}$  en combinación con ácido peracético o peróxido de hidrógeno: reducción en la actividad priónica en homogeneizados de cerebro  $\geq 5.25 \log_{10}$  DL50 (Copper y col.).

Peróxido de Hidrógeno en fase plasma: reducción en la infectividad priónica  $\geq 5 \log_{10}$  DL50 en guías de acero inoxidable.

Copper y col.



# ESTRATEGIA PARA EL REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS, ENFOCADO EN LA ELIMINACIÓN DE ENDOTOXINAS



*Int J Hyg Environ Health.* 2006 Nov;209(6):557-65. Epub 2006 Jun 21.

## **Efficiency in endotoxin removal by a reprocessing protocol for electrophysiology catheters based on hydrogen peroxide plasma sterilization.**

Tessarolo F<sup>1</sup>, Caola I, Nollo G, Antolini R, Guarrera GM, Caciaqli P.

### **⊕ Author information**

#### **Abstract**

Electrophysiology and ablation cardiac catheters, which come in contact with blood during clinical use, are required to be non-pyrogenic (<20 endotoxin units (EU)/device). This study aimed to quantify the residual endotoxin load in reprocessed devices as a mandatory step to guarantee safe reuse. We monitored the pyrogenic status of the device (n=61) in three fundamental steps of the reprocessing protocol: after clinical use, after decontamination-cleaning treatments and after complete reprocessing, including sterilization by hydrogen peroxide gas plasma. Finally, a depyrogenation test was produced for evaluating the depyrogenation efficiency of the sole hydrogen peroxide sterilization treatment. Results showed that standard clinical use did not represent a source for endotoxin contamination, while the use of tap water and manual cleaning processing could increase the pyrogenic load in a significant way. The introduction of the sterilization by hydrogen peroxide gas plasma resulted in effective reduction of the endotoxin contamination and in safe reprocessing of 15 of 15 clinically used catheters. In addition, tests conducted on in vitro spiked catheters showed that initial pyrogenic loads of 40, 80, 200EU/device were reduced to less than 11EU/device. Depyrogenation testing demonstrated efficiency in endotoxin reduction of more than 62 times (1.8log). These results show the determining role of hydrogen peroxide gas-plasma sterilization in the reduction of pyrogenic load on medical devices. Considering actual hygienic requirements at single-use device reprocessing, hydrogen peroxide gas-plasma sterilization can be considered as an efficient treatment at non-lumen cardiac electrophysiology catheter reprocessing.

PMID: 16793342 [PubMed - indexed for MEDLINE]



# Tejidos y fluidos corporales, con elevado riesgo de resultados adversos en contacto con endotoxina

---



1. Sangre
2. Ganglios linfáticos
3. Fluido cerebro espinal
4. Cámara anterior del globo ocular



# Factores que median sobre la magnitud del resultado adverso:

1. Tejido corporal en contacto con la endotoxina.
2. Cantidad de endotoxina ingresada.
3. Peso y estado clínico del paciente (ng de endotoxina/Kg de masa corporal).



Agua usada como solvente.

Agua usada para la limpieza del instrumental.

Fallas en procedimientos manuales en la central de esterilización.

Falta de higiene en manos y vestimenta.

Superficies sucias.

OTROS:

Material de embalaje.

Materia prima.

Acondicionadores de aire y humidificadores ambientales.



PM en contacto con sistema cardiovascular o sistema linfático: 0.5 UE/ml, o 20 UE/PM.

PM en contacto con fluido cerebroespinal o sistema linfático: 0.06 UE/ml, o 2.15 UE/PM.

PM en contacto con tejido intraocular: aplican menores valores.



# Despirogenización

- Vapor de agua, O.E.: INEFECTIVOS.
- Incineración: EFECTIVO.
- Calor seco (FDA) :
  - 180°C por 4 hs
  - 250°C por 45 minutos
  - 650°C por 1 minuto

# Bibliografía consultada

**Nevin et al**, Subacute spongiform encephalopathy – a subacute form of encephalopathy attributable to vascular dysfunction spongiform cerebral atrophy. *Brain*. 1960; 83: 519-569.

**Foncin et al**, Possible Transmission iatrogene de Maladie de Creutzfeldt-Jacob avec atteinte des grains de cervelet. *Revue Neurologique*. 1980; 136:280

**Lerouge, Sophie - Simmons, Anne**, Sterilisation of biomaterials and medical devices.

**Stanley B. Prusiner**, Madness and memory. 2014.

**Ingram, Jay**, Fatal Flaws. How a misfolded protein baffled scientists and changed the way we look at the brain.

**Saunders, Bartz, Vercauteren, Bartelt-Hunt**, Enzymatic Digestion of Chronic Wasting Disease Prions Bound to Soil. *Environ Sci Technol*, 2010 Jun 1; 44 (11): 4129-4135.

# Muchas gracias!

