

# Desinfectantes-esterilizantes en Latinoamérica

*Por el Dr. Enrique Acosta-Gío*

**D**iversos productos indican erróneamente que tienen actividad esporicida, esterilizante y que sirven para desinfectar instrumental médico o dental. Las debilidades de los sistemas de regulación sanitaria en América Latina permiten que algunos fabricantes y distribuidores obtengan el registro de “esterilizantes” para comercializar desinfectantes de nivel germicida intermedio o bajo.

En Latinoamérica es común que, por carecer de laboratorios de prueba o de suficiente personal debidamente capacitado, las autoridades reguladoras de desinfectantes “para uso hospitalario” acepten “de buena fe” las aseveraciones de los fabricantes y sus distribuidores. Con frecuencia los fabricantes emplean libremente los términos antisepsia, desinfección y esterilización. Como resultado de estas deficiencias, es posible ver la misma fórmula en productos para asear pisos o para “desinfectar” instrumental médico y dental.

## **Productos que retan la seguridad**

El bromuro de lauril dimetil bencil amonio (lauralconio) se fabrica y vende en muchos países para diversos usos industriales y cosméticos. En la literatura científica arbitrada y con circulación internacional no existen informes de que este producto tenga la potencia necesaria para desinfectar instrumental, mucho menos para esterilizarlo. Por ello, los profesionales de la salud dedicados a la prevención y control de infecciones nos preocupamos pues en Venezuela se recomienda y usa dicho producto para reprocesar instrumental. En México, de manera igualmente errada, se usaba n-alquil dimetil bencil cloruro de amonio, mejor conocido como cloruro de benzalconio, el cual acumuló numerosos reportes de graves infecciones, algunas fatales, transmitidas a los pacientes por instrumental “desinfectado” con esta formulación.

El apego a estándares reconocidos internacionalmente evita malentendidos derivados de la ignorancia o del dolo. Los fabricantes y sus distribuidores son responsables de demostrar el espectro germicida de los productos que ofrecen. Las autoridades, por su parte, son responsables por emitir y mantener actualizadas leyes, reglamentos y mecanismos de regulación que tengan un sólido sustento científico para proteger a los profesionales de la salud y a sus pacientes de la comercialización de productos inadecuados, así como del mal uso de buenos productos.

## **Es mejor esterilizar que desinfectar**

Los instrumentos críticos (quirúrgicos) siempre, sin excepción alguna, deben esterilizarse. Los semicríticos (que tocan mucosas, pero no penetran tejidos) también, preferentemente por técnicas de calor. Sin embargo, algunos instrumentos semicríticos no resisten la esterilización por calor. Para evitar que éstos transmitan infecciones debemos lograr la esterilización en frío por inmersión

en productos con demostrada potencia esporicida (6 a 10 horas de inmersión) o, como mínimo, la desinfección de alto nivel (40 a 60 minutos de inmersión).

### **Clasificación por su actividad germicida**

Los desinfectantes aplicables en los ambientes clínicos, médico y dental se identifican por su actividad germicida demostrada bajo estrictas pruebas de laboratorio. La evaluación estandarizada permite jerarquizar las formulaciones germicidas desinfectantes como esterilizantes de alto-nivel, nivel-intermedio y bajo-nivel. Este sistema de clasificación se basa en probar la actividad germicida contra microorganismos cuya resistencia a la desinfección es conocida.

### **Actividad esporicida**

La Organización Mundial de la Salud define la esterilización como la destrucción de todos los microorganismos, inclusive esporas. Las esporas bacterianas son más resistentes que *M. tuberculosis* a los desinfectantes, por eso se las emplea para evaluar los desinfectantes más potentes (hay quien piensa, equivocadamente, que los desinfectantes deben ser esporicidas pues los instrumentos se pueden contaminar con esporas). Para acreditar la eficacia y eficiencia de un producto químico presuntamente esporicida es indispensable establecer la cantidad de esporas y las condiciones de prueba que se aceptarán para documentar la potencia del producto, y una extensa serie de pruebas para establecer la concentración, tiempo de exposición y forma de aplicación. En la práctica, los tiempos sugeridos para utilizar el producto después de su preparación o activación NO son confiables, pues las soluciones se pueden contaminar con grandes crecimientos microbianos.

### **Desinfectantes de alto nivel**

Son los mismos productos esporicidas esterilizantes, pero a un menor tiempo de exposición, lo cual les resta poder germicida. Estos desinfectantes deben aprobar, primero, los protocolos de actividad esporicida y luego las pruebas para determinar el tiempo necesario para la eliminación de  $10^6$  células de *Mycobacterium bovis*. El estándar francés NF T72-231 es menos estricto y sólo requiere de una reducción de esporas en 5 Log<sub>10</sub> para aprobar un producto como alto nivel. Por otra parte, por razones de bioseguridad para el personal, muchos laboratorios no emplean *M. tuberculosis* en sus protocolos de evaluación y lo sustituyen con otras micobacterias cuya resistencia no siempre ha sido verificada.

### **Desinfectantes de nivel medio**

Las micobacterias son más resistentes a los desinfectantes que otras bacterias como estafilococos, pseudomonas y salmonelas. Por esta razón se emplean para medir la actividad de los desinfectantes en pruebas de laboratorio (hay quien piensa equivocadamente que la tuberculosis se puede transmitir por contacto con superficies contaminadas y que por eso los desinfectantes deben ser micobactericidas).

Los desinfectantes de nivel intermedio destruyen *Mycobacterium tuberculosis*, pero no esporas bacterianas. Estos germicidas se aplican para la desinfección de superficies clínicas contaminadas (por contacto) o expuestas (mediante aerosoles y salpicaduras) a material biológico potencialmente infeccioso, pero no son suficientemente potentes como para desinfectar instrumental.

## **Desinfectantes de bajo nivel**

Los desinfectantes que no destruyen *M. tuberculosis* ni esporas bacterianas en pruebas de laboratorio son de bajo nivel germicida. Estos productos se emplean en el ambiente doméstico y en los consultorios como parte de la higiene cotidiana de techos, paredes, pisos y otras superficies ambientales no contaminadas. El cloruro de benzalconio y el lauralconio son ejemplos de productos con bajo nivel germicida.

## **Conclusión**

En ausencia de normas oficiales actualizadas para otorgar el registro sanitario a desinfectantes de uso hospitalario, deben seguirse los lineamientos de la OMS para la desinfección y la esterilización, de acuerdo con los conceptos, terminología y metodología empleadas por los expertos en control de infecciones, para así evitar poner en peligro vidas humanas.

## **Lecturas recomendadas**

- Acosta-Gío AE, Herrero-Farías A, Mata-Portuguez VH. El cloruro de benzalconio: inaceptable para esterilizar o desinfectar instrumental médico o dental. *Salud Pública de México* 2001;43(6):570-573.
- Acosta-Gío AE, Rueda-Patiño JL, Sánchez-Pérez L. Sporicidal activity in products to sterilize or disinfect medical and dental instruments. *American Journal of Infection Control* 2005;33(5):307-309.
- Association Française de Normalisation. NF T72-231 Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau – Détermination de l'activité sporicide - Méthode par filtration sur membranes. Saint-Denis La Plaine, France. Août, 1988.
- Bello-Gonzalez T, Rosales-Pantoja P, Acosta-Gío AE, de Waard, J. Instrument processing with lauryl dimethyl benzyl ammonium bromide: a challenge for patients' safety. *American Journal of Infection Control* 2008. In press.
- Beloian A. Disinfectants, In: *AOAC Official methods of analysis*: Kenneth Helrich. Ed. Arlington (VA). Association of Official Analytical Chemists 1990; Chapter 6:133-146.
- Food and Drug Administration. Guidance for Industry and FDA Reviewers. Content and Format of Premarket Notification [510(k)] Submissions for Liquid Chemical Sterilants/High Level Disinfectants. Rockville, MD January 3, 2000. Disponible en [www.fda.gov/cdrh/ode/397.html](http://www.fda.gov/cdrh/ode/397.html)
- Rutala WA. APIC Guideline for selection and use of disinfectants. *Am. J. Infect. Control* 1996;24(4):313-342.
- World Health Organization, Guidelines for sterilization and disinfection methods against HIV. WHO AIDS series 2, 2nd. Ed. Geneva: WHO, 1989.