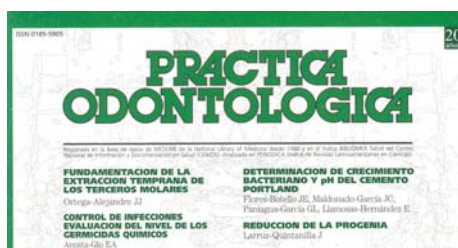

PRÁCTICA ODONTOLÓGICA

EVALUACIÓN DEL NIVEL DE LOS GERMICIDAS QUÍMICOS.

Dr. Enrique Acosta Gío

Práctica Odontológica, Vol. 21, septiembre 2000, No 09



Registrada en la base de datos MEDLINE de la National Library of Medicine desde 1986 y en el Índice BIBLIOMEX Salud del Centro Nacional de Información y Documentación en Salud (CENIDS),
Analizada en PERIÓDICA (Índice de Revistas Latinoamericanas de Ciencias)

Cortesía de Alberto Arango de la Cuesta.

RESUMEN

Las debilidades de los sistemas de Regulación Sanitaria en América Latina permiten que algunos distribuidores comerciales logren obtener a veces Registros Sanitarios que caracterizan como esterilizante a desinfectantes de nivel germicida intermedio o bajo. El apego a estándares reconocidos internacionalmente podría evitar "malos entendidos" derivados de la ignorancia o del dolo.

Los fabricantes y distribuidores son responsables de demostrar el espectro germicida de sus productos mediante métodos de evaluación que garanticen la reproducibilidad de los resultados. El objetivo de las leyes, reglamentos y otras regulaciones sanitarias es 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 y para ello deben contar con un sólido sustento científico.

SUMMARY

Loopholes in the regulatory systems in Latin America may allow distributors to characterize as sterilants intermediate and low level disinfectants. Compliance with internationally recognized standards should avoid "misunderstandings" derived from ignorance or intentional misconduct.

Manufacturers and distributors are responsible for demonstrating germicidal activity through evaluation methods which guarantee reproducibility of results. Health laws and regulations aim to protect professionals and patients from the marketing of inadequate products and from misuse of good ones, and should be based in sound science.

EVALUACIÓN DEL NIVEL DE LOS GERMICIDAS QUÍMICOS

A. Enrique Acosta Gío, C.D., Ph.D.

INTRODUCCIÓN

Los profesionales de la salud deben conocer el nivel germicida y las limitaciones de los desinfectantes, pues sólo así los podrán aplicar adecuadamente en el ambiente clínico, pero son los fabricantes y sus distribuidores quienes son los responsables de demostrar el espectro germicida de los productos que desean vender.

Los investigadores han propuesto cuatro niveles de actividad germicida según la capacidad del producto para destruir diversos tipos de microorganismos. (Tabla 1) Las pruebas de nivel germicida consisten en "retar" al producto para que destruya, en una escala de "fácil" a "difícil", virus, bacterias en vida vegetativa, *Mycobacterium tuberculosis*, y esporas bacterianas.

En el ámbito internacional de la salud hay dos instituciones que han ganado el respeto de la comunidad científica porque cuentan con un sólido grupo de investigadores que tienen recursos económicos abundantes y cuyas decisiones afectan al mercado más importante del mundo. Ellas son la Federal Drug Administration (FDA) y la Environment Protection Agency (EPA), ambas de los Estados Unidos. Por ser el norteamericano un mercado de rapidísima evolución, tanto la FDA como la EPA se ven obligadas a trabajar con gran celeridad y suelen presentar a la comunidad científica sus criterios sobre productos con gran rapidez. Si bien estas entidades no son infalibles, su nivel de aciertos ha creado en la comunidad científica internacional una alta confianza, y esa es la

razón por la cual las pautas de estas dos instituciones son usadas en el mundo entero como guía de proceder en asuntos relacionados con la salud y la defensa del medio ambiente. Las autoridades sanitarias de muchos países adoptan las reglas emitidas por estas dos entidades o las usan para fundamentar sus propias reglas, a veces en términos más estrictos, como es ocurrencia frecuente en la Comunidad Europea.

La evaluación del nivel germicida que está aceptada por la FDA y la EPA debe realizarse en un laboratorio debidamente dotado, donde investigadores capacitados se apegan a los protocolos de la "Association of Official Analyst Chemists" (AOAC) que son internacionalmente aceptados como la norma para calificar este tipo de productos y que se enumeran más adelante. No es aconsejable que se hagan pruebas con protocolos diferentes porque se anula, o por lo menos se dificulta, la posibilidad de comparación entre resultados.

En las revistas especializadas sujetas a arbitraje se han divulgado los métodos AOAC de evaluación de dicha actividad germicida. Esos métodos garantizan la reproducibilidad de los resultados obtenidos por investigadores en diversos países, ya sea que estén adscritos a autoridades sanitarias, fabricantes o distribuidores. El apego a estándares reconocidos internacionalmente debe evitar "malos entendidos" derivados de la ignorancia o, lo que es peor, del dolo.

Es imprescindible que los protocolos y los resultados de las pruebas sustenten la efectividad y seguridad de los desin-

fectantes según los estándares de los estudios científicos que deben ser tan rigurosos como para que se haya dado su publicación en una revista especializada arbitrada, y los protocolos deben ser diseñados con suficientes muestras y réplicas como para garantizar su significación estadística.

El objetivo de las leyes, reglamentos y otras regulaciones sanitarias es 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 y por ello deben contar con un sólido sustento científico.

PRUEBAS PARA GERMICIDAS LÍQUIDOS ESTERILIZANTES

La esterilización es la destrucción de todas las formas de vida microbiana, esto incluye a las resistentes esporas bacterianas. Para clasificar un germicida

como esterilizante, éste deberá destruir esporas bacterianas de *Bacillus subtilis* ATCC 19659 y *Clostridium sporogenes* ATCC 3584.

Se aplica la prueba "Actividad Esporicida de los Desinfectantes", según el método oficial 966.04 (AOAC 6.3.05:1995) con un total de 720 acarreadores. No se deben realizar las pruebas con cultivos de *Bacillus*, pues estas bacterias estarán en su frágil forma vegetativa, y no como esporas resistentes.

Anteriormente, la "Food and Drug Administration" (FDA) aceptaba declaraciones de esterilización fundamentadas sólo en pruebas de eficacia esporicida AOAC. En la actualidad, la FDA requiere también las pruebas de uso simulado con inóculos calibrados de esporas bacterianas suspendidas en un reto orgánico e inorgánico, así como pruebas de uso nosocomial. Además, es necesario esta-

blecer que el producto a evaluar es equivalente (según el uso descrito en la etiqueta) a un germicida aprobado por la FDA y comercializado legalmente. Se deben comparar los tiempos de contacto del producto a evaluar contra los de productos aprobados que contengan una formulación similar.

Los productos que han aprobado estas rigurosas condiciones de análisis están en el listado de desinfectantes de alto nivel germicida-esporicidas registrados con la FDA para la esterilización de instrumental por inmersión. Los productos disponibles en el comercio dental en esta categoría son el peróxido de hidrógeno, el ácido peracético y el glutaraldehído. (Tabla 2)

Limitaciones de los esterilizantes

La información disponible en la literatura científica sugiere que la esterilización en germicidas líquidos no puede lograr los mismos niveles de certeza que los métodos térmicos o físicos. Los resultados indican que las curvas de supervivencia en líquidos esterilizantes no siguen una cinética lineal logarítmica, y las curvas de supervivencia pueden variar según las diversas formulaciones, naturaleza química y estabilidad del germicida líquido.

PRUEBAS PARA DESINFECTANTES DE ALTO NIVEL

Son los mismos productos esterilizantes pero aplicados en 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

TABLA 1. NIVEL GERMICIDA DE LOS DESINFECTANTES*

	ESTERILIZACIÓN**	NIVEL ALTO***	NIVEL MEDIO	NIVEL BAJO
NIVEL GERMICIDA DESTRUYE*	glutaraldehído, ácido peracético, peróxido de hidrógeno	glutaraldehído, ácido peracético, peróxido de hidrógeno	(Sólo en superficies) fenólicos, sinérgicos, nuevos cuaternarios, hipoclorito de sodio	(Inaceptable en el ambiente clínico) cloruro de benzalconio
Esporas Bacterianas	+	±	-	-
<i>Mycobacterium Tuberculosis</i>	+	+	+	-
Bacterias en vida vegetativa	+	+	+	+

+ si destruye
 ± no efectivo contra altas concentraciones de esporas
 - ineficaz
 * Evaluación del nivel germicida bajo protocolos publicados por la "Association of Oficial Analytical Chemists" (AOAC)
 ** No existe forma práctica de verificar el éxito de la esterilización por inmersión en desinfectantes
 *** Son los mismos productos esterilizantes pero a menor tiempo de contacto

la eliminación de 10^6 células de *Mycobacterium bovis*. La FDA recomienda la prueba AOAC para actividad tuberculocida de los desinfectantes (AOAC 6.3.06:1995, método oficial 965.12).

Además, el producto candidato a desinfectante de alto nivel, debe pasar las pruebas de actividad fungicida de los desinfectantes con *Trichophyton mentagrophytes* (AOAC 6.3.02:1995, método oficial 955.17), y retos para desinfectar *Salmonella choleraesuis*, *Staphylococcus aureus*, y *Pseudomonas aeruginosa* (AOAC 6.2.01:1995, métodos oficiales 955.14, 955.15 y 964.02). Así como pruebas de actividad virucida recomendadas por la "Environment Protection Agency" (EPA), para su programa de registro de germicidas.

VALIDACIÓN CIENTÍFICA DEL PROTOCOLO

El protocolo de la evaluación debe ser detallado, y mostrar claramente:

Solución germicida. Las características de la misma. La concentración del ingrediente activo. La capacidad del germicida para penetrar.

Inóculo. La identidad taxonómica y resistencia del organismo usado en las pruebas. La concentración del organismo en suspensión. El número teórico de organismos aplicados al acarreador. El número de organismos recuperables del acarreador. El factor de arrastre en el lavado. Los sitios de inoculación, las áreas más difíciles para que llegue el desinfectante.

Acarreador. Penicilindros de acero inoxidable, de porcelana o rizos de sutura. Descripción detallada del reto microbiano. Configuraciones de instrumental que impidan la limpieza y penetración del germicida.

El reto. La proporción de inóculo/germicida en una prueba de suspensión.

Peor escenario de contaminación. Los datos de eficacia se obtienen bajo condiciones que reflejan el peor escenario, y condiciones de exposición (duración, temperatura, pH), y la presencia de contaminantes orgánicos e inorgánicos que puedan afectar la eficacia del germicida.

Neutralización del desinfectante. Si se quiere definir el tiempo de contacto como, por ejemplo, "efectivo en dos minutos", entonces se permite actuar el germicida por 120 segundos y se neutraliza para que no continúe activo durante la incubación.

Recuperación y cultivo. Para saber que el desinfectante es efectivo, debemos conocer cuál es la cantidad mínima de microorganismos que podemos recuperar en cultivo. Ya que si nuestro método es poco sensitivo, entonces la ineficacia de nuestra técnica no debe ser interpretada como eficacia del germicida. Se debe demostrar que se obtendrá crecimiento abundante cuando se inoculan pequeñas cantidades de los microorganismos de prueba. También debemos demostrar nuestra habilidad para recuperar y cultivar por lo menos 90% de los microorganismos que el desinfectante dañó, pero que no destruyó.

Análisis. Las pruebas estadísticas deben permitirnos obtener la curva de microorganismos muertos y supervivientes. Las pruebas de dosis-respuesta nos permiten conocer las concentraciones mínima efectiva y mínima recomendada. El nivel asegurado de esterilidad nos brindará la probabilidad de supervivientes al nivel de 0.000001 de certeza. El

análisis de punto de muerte total confirmará el tiempo de contacto requerido.

Desinfectantes de importación

La FDA tiene jurisdicción sobre la identificación y etiquetado de los desinfectantes de alto nivel/esterilizantes que se comercializan dentro de los Estados Unidos de Norteamérica y sus posesiones (Federal Food, Drug and Cosmetic Act). Una persona que desee vender desinfectantes de alto nivel/esterilizantes para procesar instrumental debe presentar una notificación [forma 510(k)] a la FDA. Si más adelante se comprueba que lo declarado no se apegó a la ley, esa persona puede incurrir en penalizaciones graves.

Fuera del territorio estadounidense rige el código sanitario propio de cada país. Si el código sanitario o leyes de salud de un país determinado presentan lagunas, o los organismos encargados de la observancia de esas leyes y reglas carecen de personal idóneo, o ese personal se encuentra sobrecargado de trabajo, éstas debilidades pueden ser aprovechadas por distribuidores internacionales y nacionales sin escrúpulos para obtener licencias o autorizaciones locales que les permitan caracterizar o describir a un producto con palabras o

TABLA 2. GERMICIDAS DE ALTO NIVEL/ESTERILIZANTES APROBADOS POR LA FDA

PRODUCTO	INGREDIENTE ACTIVO	TIEMPO DE CONTACTO*	
		ESTERILIZACIÓN (HRS)	DESINFECCIÓN (MIN)
Sporicidin	0.95% glut, 1.64% f/f	12	20
Cidex™	2.4% glut	10	45
Cidex 7™	dialdehído 2.5% glut	10	90
Cidex Plus™	3.4% glut	10	20
Metricide®	2.6% glut	10	45
Metricide Plus 30®	3.4% glut	10	90
Metricide®	28 2.5% glut	10	90
Procide®	2.4% glut	10	45
Omnicide™	2.4% glut	10	45
Omnicide™	3.4% glut	10	45
Wavicide®	2.5% glut	10	45
STERIS 20™**	0.2% a. peracético	12 (56°C)	NO
Peract™	0.08% a.		
	Peroxiacético, 1.0% H ₂ O ₂	8	25
Sporox™	7.5% H ₂ O ₂	6	30
MedSci	3% glut	10	25
Cetylclide-G®	3.2% glut	10	40

glut = glutaraldehído

f/f = fenol/fenato

* Por inmersión del instrumental. No usar en superficies

**Uso sólo con el procesador STERIS System 1™

atributos que se apartan de las normas enumeradas arriba. Aunque la venta del producto en sí quede legitimada en ese territorio, la ineficacia del producto seguirá siendo la misma y los compradores estarán siendo engañados en su buena fe. En el ambiente de la globalización, la FDA tiene una comisión para unificar criterios con la Comunidad Europea y con otras naciones. Quizá esto sea aplicable a México bajo el Tratado de Libre Comercio (TLC).

Por su parte, la Norma Oficial Mexicana para la Prevención y Control de Enfermedades Bucales (NOM) en su numeral 5.9 indica: *El equipo, instrumental, material, medicamentos y demás insumos para la atención a la salud bucal, deben ser fabricados conforme lo establecido por las normas nacionales e internacionales y de las asociaciones reconocidas internacionalmente, estando sujetas a la observancia y aprobación de registro, en su caso, por la Secretaría de Salud.* El subrayado es nuestro.

DESINFECTANTES DE NIVEL MEDIO

Los desinfectantes de nivel intermedio destruyen *Mycobacterium tuberculosis*, pero no esporas bacterianas. Estos germicidas se aplican para la desinfección de superficies, no deben emplearse para desinfectar instrumental.

DESINFECTANTES DE BAJO NIVEL

Los desinfectantes de bajo nivel no destruyen *Mycobacterium tuberculosis*, y mucho menos esporas bacterianas. Por esta razón se consideran inadecuados en el ambiente clínico y no deben ser usados bajo ninguna circunstancia.

CONCLUSIÓN

Hay que recordar que en los comercios nacionales todavía se ofrecen productos que no cumplen con las características indispensables para la seguridad del paciente y la protección del personal clínico. Es obligación del clínico conocer los productos, consultar la literatura especializada y tomar sus propias decisiones, ya que algunos distribuidores,

por ignorancia o por dolo, pueden estar dando información engañosa.

LECTURAS RECOMENDADAS

- ANSI/AAMI/ISO 11134-1993 Sterilization of Healthcare Products – Requirements for Validation and Routine Control – Industrial Moist Heat Sterilization.
- Ascenzi, JM, Ezell, RJ, and Wendt, TM. A more accurate method for measurement of tuberculocidal activity of disinfectants. *Appl Environ Microbiol* 1987; 53:2189-2192.
- Association for Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) Standards and Recommended Practices: Volumes 1 and 2: Sterilization, 1995.
- Block SS. Definition of terms. In: *Disinfection, sterilization and preservation*. Fourth ed. Philadelphia: Lea and Febiger, 1991:18-25.
- Favero, MS. Chemical germicides in the health care field: The perspective from the Centers for Disease Control and Prevention. In: Rutala, WA (Ed.) *Chemical Germicides in Health Care International Symposium*, May 1994. Washington, DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc., and Morin Heights, P.Q., Canada: Polyscience Publications, Inc. 1995; pp. 33-42.
- Favero, MS and Bond, WW. The use of liquid chemical germicides. In: Morrissey, RF and Philips, GB (Eds) *Sterilization Technology: A Practical Guide for Manufacturers and Users of Health Care Products*. New York: Van Nostrand Reinhold. 1993; pp309-334.
- Favero, MS and Bond, WW. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: *Disinfection, sterilization and preservation*. Fourth ed. Philadelphia: Lea and Febiger, 1991:pp. 517-531.
- Favero MS and Bond WW. Sterilization, disinfection, and antisepsis in the hospital. In: *American Society for Microbiology, Manual of Clinical Microbiology*, Washington, DC: 1991:183-200.
- Memorandum of Understanding Between the Food and Drug Administration, Public Health Service, Department of Health and Human Services and the Environmental Protection Agency, Notice Regarding Matters of Mutual Responsibility, Regulation of Liquid Chemical Germicides Intended for Use on Medical Devices, June 4, 1993.
- Interim measures for the registration of antimicrobial products/liquid chemical germicides with medical device use claims under the memorandum of understanding between EPA and FDA. June 30, 1994.
- Official Methods of Analysis of the Association of the Official Analytical Chemists. Ed: Kenneth Helrich, AOAC Inc. Arlington, VA. 1990; Chapter 6:133-146.
- Rutala WA. Guideline for selection and use of disinfectants. *Am. J. Infect. Control* 1990 18:99-117.

A. Enrique Acosta Gío, C.D., Ph.D.
 Profesor de Inmunología y Microbiología
 Jefe del Laboratorio de Microbiología y Control de Infecciones
 División de Estudios de Posgrado e Investigación
 Facultad de Odontología, U.N.A.M.
 Apartado Postal 70-421
 04510. México D.F.
 Tel: 5622-5564
 E-mail: acostag@servidor.unam.mx