

Consejería de Salud
Agencia de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias de
Andalucía
Informe de Evaluación

Uso de la esterilización de ciclo corto

Esterilización "flash"

Sevilla, Mayo 2005

Informe 9 / 2005



Avda. de la Innovación s/n. Edificio ARENA 1
41020 Sevilla - ESPAÑA (SPAIN)
Teléfono +34 955006638, Fax +34 955006677
Email: aetsa.csalud@juntadeandalucia.es

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Directora: Purificación Gálvez Daza

www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSA

Autores: Aurora Llanos, Román Villegas, Soledad Márquez

Documentación: Antonio Romero, M^a Jesús Pérez

Revisores:

Este documento se ha beneficiado de forma importante de las aportaciones de revisores externos:

- Rafaela Cuadrado Muñoz. Supervisora del Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Universitario "Reina Sofía". Córdoba.
- Miguel Delgado Rodríguez. Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Jaén.

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y los autores reconocen y agradecen a los revisores su dedicación y aportaciones.

Los contenidos del informe son responsabilidad del autor, procediendo el eximente habitual en el caso de los revisores.

Los autores del presente informe declaran que no están sujetos a ningún conflicto de intereses, relacionado con el tema tratado, que pueda afectar al diseño, el análisis o la presentación de resultados de dicho informe.

ÍNDICE

RESUMEN EJECUTIVO	4
INTRODUCCIÓN	6
Infección nosocomial del lecho quirúrgico	6
Esterilización y desinfección de instrumental médico	7
Esterilización por calor húmedo (vapor).....	9
JUSTIFICACIÓN DEL INFORME Y OBJETIVO	11
DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA	12
Esterilización de Ciclo Corto	12
Utilización de la esterilización de ciclo corto en España	13
Recomendaciones sobre su utilización	13
MATERIAL Y MÉTODOS.....	15
Bases de datos bibliográficas	15
Otras fuentes.....	16
RESULTADOS	17
Eficacia y Seguridad del proceso	17
Condiciones de uso.....	19
Esterilización de material potencialmente contaminado por priones ..	20
Normativa europea aplicable	22
DISCUSIÓN	24
CONCLUSIONES	25
RECOMENDACIONES	26
REFERENCIAS.....	27

RESUMEN EJECUTIVO

Título: Uso de la esterilización de ciclo corto

Autor: Aurora Llanos, Román Villegas, Soledad Márquez

Solicitado por: Secretaría General de Calidad y Modernización

Fecha de inicio: 13/01/2005

Fecha de finalización: 10/06/2005

Resumen:

Las infecciones nosocomiales son aquellas que los pacientes adquieren como consecuencia de la hospitalización, derivadas de su estancia o de los cuidados recibidos, pudiendo aparecer los síntomas durante su permanencia en el centro o después del alta.

Dentro de las infecciones nosocomiales, una de las localizaciones más frecuentemente encontrada es la infección del lecho quirúrgico. Según el *National Nosocomial Infection Surveillance* de los Estados Unidos de América, supone entre un 14% y un 16% de todas las infecciones nosocomiales entre los pacientes hospitalizados, siendo las infecciones del lecho quirúrgico la tercera localización más frecuente. En España, las infecciones del lugar de la intervención han ocupado el segundo lugar en cuanto a localización más frecuente desde 1990 hasta 1995. A partir de 1996 se sitúa en tercera posición después de las infecciones del tracto urinario y las infecciones respiratorias.

El instrumental médico está categorizado como material crítico, semicrítico o no crítico dependiendo del riesgo potencial de infección asociada a su uso. Los materiales críticos se utilizan para penetrar en cavidades estériles o en el sistema circulatorio, lo que conlleva un riesgo de transmisión de infección muy alto. Este tipo de instrumental deberá ser esterilizado antes de su uso.

La esterilización se define como todos aquellos procedimientos empleados para la emisión de productos libres de microorganismos viables.

La esterilización de ciclo corto (ECC) o esterilización "flash" somete al instrumental a ciclos de vapor a alta temperatura más cortos que los habitualmente utilizados. La *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* define la esterilización "flash" como "el proceso designado para la esterilización de material para su uso inmediato".

Se ha realizado una revisión sistemática de la literatura existente para dar respuesta al objetivo marcado. Se han consultado las bases referenciales MEDLINE y PreMEDLINE (en bases propias y en PubMed, desde el año 1999), CINAHL (desde el año 1995) y EMBASE (desde el año 1996).

No se han obtenido estudios epidemiológicos observacionales ni experimentales que intenten esclarecer la eficacia y seguridad de la esterilización de ciclo corto. De los 20 artículos incluidos, sólo dos muestran datos que relacionan indirectamente la esterilización “flash” con la infección nosocomial, y un tercero recoge la descripción de dos pacientes que sufrieron quemaduras derivadas de la inadecuada utilización de este proceso. También se obtuvo un estudio de casos y controles, que si bien no aporta datos sobre la esterilización “flash”, sí que intenta determinar si hay evidencia de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECJ) a través del instrumental quirúrgico contaminado durante las intervenciones oftalmológicas. Así pues, y sobre la base de lo publicado, los resultados presentados se basan, fundamentalmente, en recomendaciones dadas por expertos en este campo, derivadas de una fuerte justificación y evidencias sugestivas, incluso aunque no se hayan realizado todavía estudios científicos.

Según los resultados obtenidos de la revisión sistemática realizada, las **recomendaciones** estándar establecidas por las distintas organizaciones consultadas son trasladables a nuestro ámbito:

1. La esterilización “flash” puede utilizarse en situaciones de emergencia en las que el instrumental quirúrgico se necesite en un periodo corto de tiempo (ejemplo: caída accidental de material durante la intervención), y por lo tanto, el procesado por los métodos tradicionales sea inviable.
2. La ECC no debe utilizarse para la esterilización de dispositivos implantables por la posibilidad de infecciones potencialmente graves en los pacientes.
3. La ECC no debe utilizarse para la esterilización de material quirúrgico que haya estado en contacto con tejidos de riesgo para la transmisión de priones, en pacientes diagnosticados o con sospecha de encefalopatía espongiiforme.
4. La esterilización “flash” debe realizarse bajo una serie de requisitos a fin de lograr y poder documentar resultados fehacientes que garanticen la correcta esterilización del instrumental quirúrgico.
5. Los servicios quirúrgicos deben prever las necesidades de juegos de instrumental en función del número de intervenciones programadas con el fin de disponer de material suficiente en cada caso.

INTRODUCCIÓN

INFECCIÓN NOSOCOMIAL DEL LECHO QUIRÚRGICO

Las infecciones nosocomiales son aquellas que los pacientes adquieren como consecuencia de la hospitalización, derivadas de su estancia o de los cuidados recibidos, pudiendo aparecer los síntomas durante su permanencia en el centro o después del alta. Según los *Centers for Disease Control and Prevention* la carga de infección nosocomial en los hospitales de EE.UU. ha sido estimada en 2 millones de casos, 90.000 muertes y un exceso de gastos de 4,5 millones de dólares anuales. Esto hace que se considere uno de los problemas de salud más importantes de los países industrializados⁽¹⁾. Una encuesta de prevalencia realizada bajo los auspicios de la OMS en 55 hospitales de 14 países representativos de 4 Regiones de la OMS (Europa, el Mediterráneo Oriental, el Asia Sudoriental y el Pacífico Occidental) mostró que un promedio de 8,7% de los pacientes hospitalizados presentaba infecciones nosocomiales. En un momento dado, más de 1,4 millones de personas alrededor del mundo sufren complicaciones por infecciones contraídas en el hospital⁽²⁾.

Según el Estudio de Prevalencia de Infección Nosocomial Español realizado desde 1990 hasta 2002, la prevalencia de enfermos con infección nosocomial ha disminuido de forma significativa, pasando de 8,45% en 1990 a 6,69% en 2001 y a 6,68% en 2002. En los últimos 6 años la prevalencia se ha estabilizado justo por debajo de 7%, cifra muy aceptable dentro del contexto de los estudios multicéntricos de prevalencia europeos⁽³⁾.

En Andalucía, la prevalencia de enfermos con infección nosocomial en el año 1999 fue de 7,47%, aunque se recogieron 8,80 infecciones por cada 100 ingresos.

Los factores principales que pueden favorecer el desarrollo de la infección hospitalaria son aquellos intrínsecos al paciente (edad, enfermedades crónicas, inmunosupresión, diagnóstico que motivó el ingreso, gravedad de la enfermedad de base, etc.) y los extrínsecos o derivados de la hospitalización (procedimiento quirúrgico realizado, dispositivos invasivos implantados, tratamientos administrados).

Dentro de las infecciones nosocomiales, una de las localizaciones más frecuentemente encontrada es la infección del lecho quirúrgico. Según el *National Nosocomial Infection Surveillance* de los Estados Unidos de América, supone entre un 14% y un 16% de todas las infecciones nosocomiales entre los pacientes hospitalizados, siendo las infecciones del lecho quirúrgico la tercera localización más frecuente. En 1992, este estudio mostró que cada infección del lecho quirúrgico incrementaba la estancia hospitalaria en 7,3 días, lo que suponía un coste adicional de 3.152 dólares⁽⁴⁾.

En España, las infecciones del lugar de la intervención han ocupado el segundo lugar en cuanto a localización más frecuente desde 1990 hasta 1995. A partir de 1996 se sitúa en tercera posición después de las infecciones del tracto urinario y las infecciones respiratorias. A partir del año 2001, el patrón epidemiológico cambia, observándose una disminución de las infecciones del tracto urinario y de las quirúrgicas, y un aumento de las infecciones respiratorias y de las bacteriemias, probable consecuencia del cambio en el tipo y complejidad de los enfermos atendidos y de las acciones de prevención para cada localización⁽³⁾.

Por todo ello, las autoridades sanitarias de todos los países trabajan para reducir las enfermedades nosocomiales mediante la aplicación de ciertas normas preventivas, como las denominadas precauciones universales, y las centradas en la prevención y el control de las infecciones de localización más frecuente. Como ejemplo, el avance en la prevención de las infecciones del lecho quirúrgico incluye mejoras en los sistemas de ventilación de los quirófanos, en las técnicas quirúrgicas, en la profilaxis perioperatoria y en los métodos de esterilización del material quirúrgico.

ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN DE INSTRUMENTAL MÉDICO

El instrumental médico está categorizado como material crítico, semicrítico o no crítico dependiendo del riesgo potencial de infección asociada a su uso^(2,5,6). Los materiales críticos se utilizan para penetrar en cavidades estériles o en el sistema circulatorio, lo que conlleva un riesgo de transmisión de infección muy alto. Este tipo de instrumental deberá ser esterilizado antes de su uso.

La esterilización se define como todos aquellos procedimientos empleados para la emisión de productos libres de microorganismos viables⁽⁶⁾. El propósito del proceso de esterilización, por lo tanto, es desactivar a los agentes contaminantes microbiológicos y transformar los productos no estériles en estériles. Los métodos de esterilización utilizados en los hospitales se recogen en la Tabla 1.

Los dispositivos médicos clasificados como **críticos** y resistentes al calor deberán ser esterilizados siempre mediante métodos basados en la aplicación de calor⁽⁶⁾.

Para los materiales **semicríticos** y **no críticos** se recomienda la desinfección, definida como el proceso que mata o destruye todas las formas proliferantes o vegetativas de los microorganismos, eliminándolos completamente de los objetos inanimados, con excepción de las esporas bacterianas. Por ello pueden ser bactericidas, funguicidas, esporicidas y virucidas.

Tabla 1. Principales métodos de esterilización⁽²⁾**Esterilización térmica**

- Esterilización húmeda: exposición a vapor saturado con agua a 121 °C por 30 minutos o a 134 °C por 13 minutos en un autoclave.
- Esterilización en seco: exposición a 160 °C por 120 minutos o a 170 °C por 60 minutos; este proceso de esterilización se considera a menudo menos fiable que el proceso húmedo, particularmente para los dispositivos médicos huecos.

Esterilización química

(algunos autores también consideran el plasma-gas como un procedimiento de esterilización)

- El óxido de etileno y el formaldehído para la esterilización se han retirado del mercado paulatinamente en muchos países por razones de seguridad y por preocupación por la emisión de gas con efectos de invernadero
- Se usa ampliamente el ácido peracético en los Estados Unidos y en algunos otros países en sistemas automáticos de esterilización. También se usa el peróxido de hidrógeno.

Los desinfectantes se clasifican de acuerdo al nivel de acción en:

- **Desinfectantes de alto nivel:** inactivan bacterias vegetativas y todos los hongos y virus, con excepción de la contaminación de un alto número de esporas bacterianas. Ej.: formaldehído, glutaraldehído, peróxido de hidrógeno, ácido peracético, N-duopropenida, aminas terciarias.
- **Desinfectantes de nivel intermedio:** matan bacterias vegetativas, algunos hongos, *Mycobacterium tuberculosis* y la mayor parte de los virus. No eliminan las esporas bacterianas resistentes. Ej.: alcohol etílico e isopropílico, cloro y compuestos del cloro, iodóforos.
- **Desinfectantes de bajo nivel:** matan las bacterias vegetativas, algunos hongos y algunos virus, pero no actúan sobre bacilo de la tuberculosis y esporas bacterianas. Ej.: Compuestos de amonio cuaternario.

En la Tabla 2 se presenta el nivel de desinfección requerido según el tipo de uso que se va a hacer de los dispositivos.

Tabla 2. Nivel de desinfección del equipo empleado para los pacientes en relación con el tipo de atención⁽²⁾.

Uso de dispositivos	Clase	Nivel de riesgo	Nivel de desinfección
Uso dentro del sistema vascular, una cavidad estéril o tejidos estériles: instrumentación quirúrgica, por ejemplo, artroscopios, biopsias, instrumentos, etc.	• crítica	• alto	• esterilización o desinfección de alto nivel
Contacto con las membranas mucosas o la piel no intacta: por ejemplo, gastroscopia, etc.	• semicrítica	• intermedio	• desinfección de nivel intermedio
Piel intacta o sin contacto con el paciente: por ejemplo, camas, lavabo, etc.	• no crítica	• bajo	• desinfección de bajo nivel

A diferencia de lo descrito en la Tabla 2, los *Centers for Disease Control and Prevention* recomiendan la realización de, como mínimo, una desinfección de alto nivel antes de usar los dispositivos categorizados como semicríticos (endoscopios, equipos de terapia respiratoria, etc.)⁽⁵⁾

ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO (VAPOR)

Dentro de los diferentes mecanismos utilizados para la esterilización del instrumental médico, el método más frecuentemente usado es la aplicación de vapor a altas temperaturas (autoclave). Es un proceso rápido, todos los microorganismos son susceptibles, no deja residuos, no es venenoso, penetra en toda la carga a esterilizar, alcanza superficies que podrían ser inaccesibles para los desinfectantes químicos y los mecanismos de control del proceso son sencillos de realizar⁽⁷⁾. La duración que debe alcanzar un ciclo para la correcta esterilización del instrumental quirúrgico puede variar en función de las características del material y de la temperatura aplicada en cada caso. Las formas vegetativas de la mayoría de las bacterias son destruidas en pocos minutos entre temperaturas de 54 y 65°C, pero formas esporuladas pueden resistir temperaturas de 115°C por más de 3 horas. Sin embargo, no hay ser vivo que resista temperaturas de 121°C al exponerse directamente a la acción del vapor saturado por más de 15 minutos con una sobrepresión de 1 atmósfera ó 134°C durante 5 minutos a una sobrepresión de 2 atmósferas (Tabla 3)⁽⁶⁾. En la Tabla 4 se muestran los tiempos en relación con la presión atmosférica.

Tabla 3. Parámetros tiempo-temperatura para la esterilización por vapor

Temperatura	Tiempo de exposición mínimo (minutos)
121	20
126	10
134	7

Tabla 4. Tiempos de exposición estándares para el vapor de alta temperatura^a

Alcance de Temperatura (°C)	Presión			Tiempo de exposición (minutos)*
	P _{abs} (kPa)	P _{abs} (Bar)	P _{gauge} (Bar)	
115-118	170-190	1,7-1,9	0,7-0,9	30
121-124	210-230	2,1-2,3	1,1-1,3	15
126-129	240-260	2,4-2,6	1,4-1,6	10
134-138	310-340	3,1-3,4	2,1-2,4	3

*No se refiere a la duración total del ciclo, sino sólo al tiempo de exposición.

^aFUENTE: Huys J. Esterilización de Productos Sanitarios por Vapor. Volumen I- Teoría General. Ed Herart Consultancy. Wageningen, Países Bajos, 1999.

JUSTIFICACIÓN DEL INFORME Y OBJETIVO

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, emitió en 2002 un informe de respuesta rápida sobre el uso correcto de la esterilización por ciclo corto en la cirugía oftalmológica no urgente. Ante la petición de la Secretaría General de Calidad y Modernización de un nuevo informe más exhaustivo y ampliado a la totalidad de los servicios quirúrgicos, se planteó dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación:

¿Es la esterilización de ciclo corto un método eficaz, en términos de disminución de la infección del lecho quirúrgico, y seguro tanto para los pacientes como para el personal sanitario, para la esterilización de material quirúrgico “crítico”?

DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA

ESTERILIZACIÓN DE CICLO CORTO

La esterilización de ciclo corto (ECC) o esterilización “flash” somete al instrumental a ciclos de vapor a alta temperatura más cortos que los habitualmente utilizados. La *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* define la esterilización “flash” como “el proceso designado para la esterilización de material para su uso inmediato”⁽⁸⁾. La Guía para el Control de la Infección en el Cuidado de la Salud Bucodental de los *Centers for Disease Control and Prevention* americanos y la *Association of periOperative Registered Nurses* utilizan esta misma definición; en la cual especifica, además, que los materiales esterilizados mediante este procedimiento no están envueltos, por lo que pueden ser esterilizados más rápidamente que los empaquetados de forma convencional⁽⁹⁾. Al no estar empaquetados, la manipulación y transporte de los materiales podría favorecer su contaminación. La *Association of Perioperative Registered Nurses* admite este tipo de esterilización para materiales no empaquetados cuando el esterilizador está diseñado específicamente para ello.

El proceso para que la esterilización del material quirúrgico se realice correctamente debe cumplir unos requisitos, tanto si hablamos de la ECC como para los ciclos utilizados en la esterilización habitual^(5,9,10,11,12,13,14):

- Limpieza previa del material: la esterilización es sólo plenamente efectiva en ausencia de restos orgánicos tanto en las superficies como en la luz del instrumental (de esta manera se facilita la recirculación del vapor).
- Condiciones de instalación de los autoclaves.
- Cumplimiento de la legislación.
- Garantía de calidad: tienen que emitir registros de control físico que permitan la verificación de los parámetros del ciclo, para documentar la trazabilidad del proceso de todos los productos. Además deben realizarse los controles químicos y biológicos que garantizan la efectividad del proceso según Norma UNE-EN 556.
- Cualificación del personal, tanto en las condiciones del funcionamiento de los equipos como en las normativas aplicables para garantizar la seguridad de los procesos.
- Seguridad de utilización: los riesgos que puedan afectar a los profesionales o a los pacientes deben ser conocidos, evaluados y controlados.

Los autoclaves usados para la ECC pueden clasificarse según la forma de eliminación del aire contenido en la cámara, en^(7,14,15):

- Autoclaves con vacío previo y secado. Permiten la total eliminación del aire contenido en la cámara y de los materiales, garantizando una distribución homogénea del vapor, requisito fundamental para lograr la esterilización. En cuanto al secado, es indispensable para evitar la contaminación de los materiales esterilizados.
- Autoclaves gravitacionales. No acondicionan el material previamente a la esterilización ni permiten su correcto secado, lo que provoca deterioro del instrumental.

Los parámetros (tiempo y temperatura) de la ECC dependen del tipo de esterilizador y del material a esterilizar^(8,9) tal y como se recoge en la Tabla 5.

Tabla 5. Parámetros tiempo-temperatura para la ECC o Esterilización “flash”

Tipo de Autoclave	Material	Temperatura y tiempos de exposición mínimos
Gravitacional	No poroso	132° C x 3 min
	Poroso	132° C x 10 min
Con prevacío	No poroso	132° C x 3 min
	Poroso	132° C x 4 min

UTILIZACIÓN DE LA ESTERILIZACIÓN DE CICLO CORTO EN ESPAÑA

Según el Club Español de Esterilización⁽¹⁴⁾, la mayoría de los miniclaves que se utilizan en el punto de uso sólo disponen de ciclos gravitatorios, tipo “flash”, que no acondicionan el material previamente a su esterilización ni permiten su correcto secado. Tampoco emiten los necesarios registros de control físico, aunque sí existen controles químicos y biológicos especialmente adaptados a este tipo de ciclos.

RECOMENDACIONES SOBRE SU UTILIZACIÓN

La *Canadian Standards Association*, la *Association of Perioperative Registered Nurses*, la *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* y los *Centers for Disease Control and Prevention* recomiendan la utilización de este proceso sólo para situaciones en las que se precisa su uso inmediato bajo circunstancias que puedan suceder en cualquier intervención quirúrgica, como por ejemplo, para reprocesar un instrumento no sustituible que ha caído al suelo y que precisa de una

esterilización de emergencia realizada^(4,9,11,16). La esterilización “flash” no debe utilizarse por razones de conveniencia, como alternativa a la compra de juegos de instrumental adicionales o para ahorrar tiempo⁽⁴⁾.

No se recomienda como método rutinario de esterilización debido a la falta de indicadores biológicos, físicos y químicos necesarios para el control del correcto funcionamiento del proceso y a la ausencia de empaquetado de los instrumentos (porque aumenta la posibilidad de contaminación del artículo procesado durante su transporte). Sin embargo, algunos hospitales utilizan nuevos indicadores biológicos de lectura rápida y realizan la esterilización “flash” en lugares próximos al quirófano para solventar las limitaciones anteriormente comentadas⁽⁴⁾.

Tampoco se recomienda, según las asociaciones anteriormente citadas, su utilización para esterilizar dispositivos implantables debido al potencial riesgo de infecciones^(4,9,11).

Según la *Association of Perioperative Registered Nurses* en sus “*Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Setting*”, la esterilización “flash” debe ser usada sólo en situaciones clínicas cuidadosamente seleccionadas cuando ciertos parámetros son conocidos⁽¹¹⁾. Estos parámetros incluyen:

1. Los instrumentos son correctamente limpiados, descontaminados, inspeccionados y arreglados en la bandeja o el envase del esterilizador.
2. Los instrumentos son entregados directamente al “punto de uso”.
3. Definición, seguimiento y control de procedimientos para la manipulación aséptica y la seguridad del personal durante el traslado

MATERIAL Y MÉTODOS

Se ha realizado una revisión sistemática de la literatura existente para dar respuesta al objetivo marcado.

BASES DE DATOS BIBLIOGRÁFICAS

Se han consultado las bases referenciales MEDLINE y PreMEDLINE (en bases propias y en PubMed, desde el año 1999), CINAHL (desde el año 1995) y EMBASE (desde el año 1996).

Los términos utilizados para explorar MEDLINE y PreMEDLINE fueron: **Sterilization** (methods, standards) y “**flash near2 sterili?ation**” (texto en título y resumen).

Para CINAHL se usaron: **Sterilization-and-Disinfection** (Methods, Standards, Equipment-and-Supplies); **Surgical-instruments; Perioperative nurse** y “**flash sterilization**” (texto en título y resumen). Del resultado de esta búsqueda se eliminaron aquellas referencias que incluían el tesoro **Endoscopes** o **Disinfectants**.

Para EMBASE se utilizaron: **Instrument-sterilization** (all subheadings); **Autoclave** (all subheadings); **Surgical instruments** (all subheadings); **High temperature procedures** (all subheadings); **Heat treatment** (all subheadings). Se eliminaron las referencias que incluyen **Disinfection**.

Una vez eliminados los duplicados, se hizo una primera selección sobre título y resumen en la cual se desestimaron los artículos con las siguientes características:

- Sólo se componen de una página (editorial, cartas, etc) excepto aquellos que contienen el término “esterilización flash” en el título.
- Artículos sobre desinfección.
- Esterilización de materiales no quirúrgicos (agua, lácteos, productos derivados de plasma humano, otros).
- El título o *abstract* no está relacionado con los procesos de esterilización de material quirúrgico.
- Otros tipos de esterilización (óxido de etileno, calor seco,...) o procesos anteriores a la esterilización (limpieza).
- Artículos sobre odontología.
- Empaquetado del material.

- Artículos relacionados con Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) excepto aquellos que trataran específicamente sobre recomendaciones del procesado del instrumental médico.
- Monitorización del proceso de esterilización (excepto indicadores biológicos de lectura rápida).

OTRAS FUENTES

Se ha consultado la normativa europea existente sobre esterilización de materiales, dispositivos e instrumentos en el ámbito sanitario humano, así como 6 Guías de Práctica Clínica de las siguientes organizaciones:

- *Centers for Disease Control and Prevention de Atlanta (CDC)*
- *Food and Drug Administration (FDA)*
- Organización Mundial de la Salud (OMS)
- *Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)*
- *Association of Perioperative Registered Nurses (AORN)*
- Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH)

Además, se realizó una búsqueda manual en Internet donde se recuperaron dos referencias bibliográficas.

RESULTADOS

En la Tabla 6 se muestran las referencias localizadas, así como las que se recuperaron a texto completo y se analizaron.

Tabla 6. Referencias localizadas y seleccionadas

	MEDLINE/PreMedline	CINAHL	EMBASE	TOTAL
Resultados de la búsqueda	170	56	13	239
Selección por título y abstract	16	5	2	23
Selección por texto completo	14	4	2	20

No se han obtenido estudios epidemiológicos observacionales ni experimentales que intenten esclarecer la eficacia y seguridad de la esterilización de ciclo corto. De los 20 artículos incluidos, sólo 2 muestran datos que relacionan indirectamente la ECC con la infección nosocomial^(17,18), y un tercero recoge la descripción de dos pacientes que sufrieron quemaduras derivadas de la inadecuada utilización de este proceso⁽¹⁹⁾. También se obtuvo un estudio de casos y controles, que si bien no aporta datos sobre la esterilización “flash”, sí que intenta determinar si hay evidencia de transmisión de la ECJ a través del instrumental quirúrgico contaminado durante las intervenciones oftalmológicas⁽²⁰⁾. Así pues, y según lo publicado, los resultados presentados se basan, fundamentalmente, en recomendaciones dadas por expertos en este campo, derivadas de una fuerte justificación y evidencias sugestivas, incluso aunque no se hayan realizado todavía estudios científicos.

EFICACIA Y SEGURIDAD DEL PROCESO

En opinión de los expertos, las causas de que la ECC pueda resultar un procedimiento poco seguro están directamente relacionadas con la posibilidad de cometer errores en cada una de las condiciones necesarias para garantizar la calidad de la esterilización. Los requisitos establecidos por los expertos y por la normativa europea aplicable para el proceso de la esterilización por vapor húmedo son los siguientes^(5,10,11,12,13):

1. Limpieza y descontaminación del instrumental: los materiales no serán estériles si no se ha hecho primero una correcta limpieza. Cualquier suciedad dejada en el material impedirá la completa eliminación de microorganismos. La mala preparación del instrumental es una de las principales razones por las que falla la ECC^(9,12).

2. Condiciones de instalación de los autoclaves: historia de mantenimiento del esterilizador.
3. Cumplimiento de la legislación.
4. Mantenimiento adecuado de los registros que incluya:
 - 4.1. Tipo de esterilizador y ciclo usado.
 - 4.2. Test de extracción de aire (Bowie-Dick) para los esterilizadores con prevacío.
 - 4.3. Número de control del lote.
 - 4.4. Contenido de la carga.
 - 4.5. Tiempo de exposición y temperatura.
 - 4.6. Nombre del operador.
 - 4.7. Resultado de la monitorización mecánica, biológica y química del proceso de esterilización.
 - 4.8. Los registros deben incluir información que conecte el instrumento y el ciclo con el paciente en el que se utilizó el instrumento esterilizado.
5. Cualificación del personal:
 - 5.1. Programas de orientación.
 - 5.2. Educación continua.
 - 5.3. Seguimiento y cuidado para sucesos inusuales.
6. Seguridad de utilización.
7. Asegurar la entrega directa y en condiciones de asepsia del material recién esterilizado al campo estéril.

La consecuencia directa de las posibles irregularidades en la ejecución del proceso es la producción de material quirúrgico sin garantías de esterilidad con el consabido riesgo de provocar infecciones potencialmente graves en los pacientes intervenidos. Históricamente, la esterilización "flash" no se ha recomendado para la esterilización rutinaria por la falta de indicadores biológicos que monitorizaran el funcionamiento del autoclave, por la ausencia de empaquetado del instrumental que aumenta la probabilidad de contaminación durante el transporte hacia el quirófano y por no disponer de los adecuados parámetros de tiempo, temperatura y presión del ciclo de esterilización^(5,10,12,21).

Para solventar estos impedimentos se han tomado medidas como la colocación del autoclave próximo al lugar de utilización del material con la finalidad de facilitar el traslado aséptico, aumentar el tiempo de esterilización para asegurar la muerte de los microorganismos, el uso de indicadores biológicos que proporcionan resultados en una hora y la introducción de empaquetamiento protector que permita la penetración del vapor⁽²¹⁾. Aún así, Hood y col.⁽¹⁸⁾ resaltan la posibilidad de un aumento de la incidencia de infección del lugar de la intervención en pacientes en los que se utilizó instrumental esterilizado por este método. Esta afirmación la basan en el aumento de los casos de infección nosocomial observado en un servicio de neurocirugía donde, en algunas de las intervenciones se

había esterilizado instrumental quirúrgico mediante ECC. Sin embargo, no se explican otros factores descritos en la literatura científica relacionados con la infección del lugar de la intervención, como los factores de riesgo intrínsecos al paciente y los derivados de la hospitalización (procedimiento quirúrgico realizado, dispositivos invasivos implantados, tratamientos administrados), así como tampoco hay datos para establecer causalidad entre ambos fenómenos⁽¹⁸⁾.

También existen otros efectos derivados de la inadecuada utilización del proceso. Se han comunicado dos casos de quemaduras en pacientes por no haber completado la fase de secado que debe incluir el ciclo de esterilización⁽¹⁹⁾. El secado del instrumental evita que el material recuperado del autoclave esté caliente y mojado⁽⁵⁾, resultando su manipulación más segura para el personal sanitario y para los pacientes, ya que evita el riesgo de quemaduras y la dificultad de asegurar el mantenimiento de las condiciones asépticas durante el transporte debido al incumplimiento del ciclo completo de esterilización.

CONDICIONES DE USO

La Canadian Standards Association, la AORN, y la AAMI y los CDC americanos establecen recomendaciones de la práctica relacionada con la esterilización “flash”. En general hay acuerdo en lo que se refiere a las condiciones bajo las que debe ser realizada^(4,9,11,22).

1. **Necesidad urgente del instrumental quirúrgico:** la ECC debe realizarse solamente en casos de emergencia en los que sea necesario el uso inmediato del material quirúrgico, como por ejemplo cuando se produce la caída accidental del instrumental en el quirófano. El argumento en el que basa esta recomendación se fundamenta en el **principio de precaución**, debiendo restringirse la esterilización “flash” a este propósito hasta que se realicen estudios que puedan demostrar la comparabilidad con métodos convencionales de esterilización y así evitar posibles riesgos a los pacientes.

La OMS es más restrictiva aún, afirmando que el objeto a esterilizar debe involucrarse para la esterilización y sólo así se le asignará el calificativo de estéril⁽²⁾. Teniendo en cuenta la definición de la AAMI realizada en 1986 y recogida por los CDC⁽⁵⁾, en la cual identifica la ECC con la esterilización de materiales no empaquetados, el instrumental esterilizado mediante este método no podría considerarse libre de todo microorganismo viable.

En todas estas guías se propone que la esterilización “flash” no debe utilizarse por razones de conveniencia o como alternativa a la compra de juegos de material quirúrgico adicionales o para ahorrar tiempo^(4,9,11,21,22).

Rutala⁽²¹⁾, en una publicación reciente, hace una puntualización a las indicaciones expuestas. Considera aceptable la ECC para el procesado de instrumental previamente limpio que no puede ser empaquetado, esterilizado ni almacenado antes de su uso y cuando no se dispone de suficiente tiempo para la esterilización convencional. En esta publicación, se afirma que aunque es preferible la esterilización mediante los métodos convencionales, la ECC puede ser un proceso efectivo si se realiza de forma adecuada⁽²¹⁾.

2. **Debe establecerse un programa de control de calidad** de acuerdo con lo establecido en el apartado de eficacia y seguridad del proceso^(5,6,9,10,11,12,13).

3. **Los dispositivos implantables no deben esterilizarse por este método:** Por el potencial riesgo de infecciones serias, la ECC no está recomendada para esterilizar dispositivos implantables^(4,5,6,11,21,22). Sin embargo, la esterilización “flash” resulta en ocasiones la única alternativa⁽²²⁾. En estos casos es esencial conocer y guardar de forma adecuada la información referente a la identificación de la carga, la identificación del paciente al que se le va a implantar el dispositivo, así como los resultados de los indicadores biológicos y de aquellos sistemas de monitorización que evalúan el funcionamiento correcto del proceso⁽²¹⁾. La AAMI y los CDC americanos recomiendan que, en el caso de que el material sea procesado por este método, no debe implantarse hasta que los resultados de la monitorización biológica estén disponibles^(5,6). Los indicadores biológicos para la esterilización por vapor requieren de 24 a 48 horas de incubación, por lo que no resultan muy útiles en esta situación. Una nueva generación de indicadores biológicos ha sido desarrollada para la monitorización de la ECC. Estos indicadores de lectura rápida detectan la presencia de una enzima asociada a la espóra e indica si la esterilización ha sido efectiva en 60 minutos, considerándose una alternativa a la monitorización biológica convencional en estos casos en los que el tiempo juega un papel fundamental⁽²³⁾.

ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL POTENCIALMENTE CONTAMINADO POR PRIONES

Los priones causantes de la enfermedad de ECJ y otras encefalopatías espongiformes, presentan una resistencia inusual a los métodos físicos y químicos convencionales de descontaminación. Por esta razón y porque el desarrollo de este tipo de enfermedades supone un desenlace fatal, los procedimientos para la desinfección y esterilización de los materiales utilizados en pacientes afectados de este tipo de encefalopatías han sido durante muchos años muy controvertidos.

En humanos, las encefalopatías espongiformes más relevantes son la de Creutzfeldt-Jacob y la variante de la misma (vECJ), transmitida esta última por tejidos provenientes de vacas con encefalopatía espongiforme bovina.

Hasta la fecha, todos los casos conocidos de ECJ iatrogénica han resultado de la exposición a tejido cerebral, duramadre, hipofisario y ocular. De los resultados de estudios realizados en animales de experimentación y estudios epidemiológicos en humanos para determinar los tejidos infectantes (Tabla 5), se deduce que el agente infeccioso puede estar presente en otros tejidos corporales, pero los priones están en menor número que en los tejidos de máxima infectividad, y por lo tanto, la transmisión es menos probable⁽²⁴⁾.

Tabla 5. Frecuencia comparativa del riesgo de infección de órganos, tejidos y fluidos corporales humanos con encefalopatías espongiformes transmisibles⁽²⁵⁾

Categoría	Tejido	Nº de unidades infecciosas por gramo de tejido
I (muy alta)	Cerebro, duramadre, médula espinal, ojo	10^6
II (alta)	Nódulos linfáticos, bazo, íleon y colon proximal, amígdalas	10^4 - 10^5
III (moderada)	Colon distal, glándula adrenal, páncreas, hígado, pulmón	10^2 - 10^3
IV (mínima)	Músculo, médula ósea, corazón, nervio periférico, intestino, leucocitos, suero, tejido adiposo, leche	$<10^2$

Los casos iatrogénicos de ECJ han sido descritos en humanos en tres circunstancias: después del uso de equipos médicos contaminados (dos casos confirmados); después del uso de extractos de hormonas hipofisarias (más de 130 casos) o gonadotropinas (4 casos); y después de la implantación de injertos humanos contaminados (3 casos en trasplante de córnea y más de 110 para injerto de duramadre). La transmisión poco frecuente de la ECJ mediante la contaminación de dispositivos médicos probablemente sea el reflejo de la ineficacia de la transmisión y la efectividad de los convencionales métodos de limpieza y de los actuales sistemas de desinfección y esterilización⁽²⁴⁾.

El método más seguro para garantizar que no haya riesgo de infecciosidad residual en los instrumentos quirúrgicos que han entrado en contacto con tejidos de riesgo tras su uso en pacientes sospechosos o diagnosticados de ECJ, es desecharlos y destruirlos mediante incineración^(26,27). Si esto no es posible, la OMS recomienda para la esterilización de material que pueda ser lavado por completo, una inicial limpieza cuidadosa seguida de la esterilización, en el autoclave de prevacío, a 134°C durante más de 18 minutos o a 121-134°C durante 1 hora en el autoclave gravitacional, o por inmersión durante una hora en una solución de 40 gramos de NaOH en un litro de agua (solución 1N de NaOH). Para aquellos instrumentos que no puedan limpiarse sin dificultad, se recomienda la inmersión en una solución de NaOH y el posterior sometimiento a autoclave durante 1 hora a 134°C ó 121°C según la carga y el tipo de autoclave^(26,27). **La ECC no debe utilizarse para el procesamiento de este tipo de instrumental quirúrgico⁽²⁴⁾.**

Aunque no ha sido documentado ningún caso de ECJ secundario a intervenciones oftalmológicas que no sean transplantes de córnea, la cirugía oftalmológica puede ser un procedimiento para la transmisión iatrogénica de ECJ. Dado el potencial infeccioso de los tejidos oculares, Juan y col.⁽²⁰⁾ realizaron un estudio de casos y controles (1999-2002) para intentar documentar la frecuencia de cirugía oftalmológica anterior al diagnóstico de ECJ y determinar si hay evidencia de transmisión de la enfermedad a través del instrumental quirúrgico contaminado. No hallaron diferencias significativas en cuanto a cirugía oftalmológica anterior a vECJ entre los casos y los controles. Aunque no hubo evidencia de transmisión de esta variedad a través del instrumental de cirugía ocular, esta posibilidad no pudo ser excluida por las diversas limitaciones del estudio, entre ellas el desconocimiento del periodo de incubación de la enfermedad.

NORMATIVA EUROPEA APLICABLE

La normativa europea establece una serie de requisitos que deben cumplir los esterilizadores de productos sanitarios para su validación y control.

Aquí se muestran las normas aplicables a la esterilización de productos sanitarios:

1. *UNE-EN 554: 1995 Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por vapor de agua.*
2. *UNE-EN 556-1: 2002 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "estéril". Parte 1: requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.*
3. *UNE-EN 556-2: 2004 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "estéril". Parte 2: requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente*
4. *UNE-EN 866-1: 1997 Sistemas biológicos para el ensayo de esterilizadores y procesos de esterilización. Parte 1: requisitos generales.*
5. *UNE-EN 866-3: 1997 Sistemas biológicos para el ensayo de esterilizadores y procesos de esterilización. Parte 3: sistemas particulares para utilización en esterilizadores de calor húmedo.*
6. *UNE-EN 1174-1: 1996 Esterilización de productos sanitarios. Estimación de la población de microorganismos sobre el producto.*
7. *UNE-EN 1174-3: 1997 Esterilización de productos sanitarios. Estimación de la población de microorganismos sobre el producto. Parte 3: guía aplicable a los métodos de validación de las técnicas microbiológicas.*

8. UNE-EN ISO 11737-2: 2000 *Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: ensayos de esterilidad efectuados para la validación de un proceso de esterilización.*
9. EN ISO 14937: 2001 *Esterilización de productos para la salud. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios.*

DISCUSIÓN

Las recomendaciones basadas en opiniones de expertos en el campo de la esterilización, establecen la limitación del uso de la esterilización “flash” a circunstancias en las que los métodos convencionales no sean posibles. La carencia de publicaciones que comparen la ECC con la esterilización convencional en cuanto a riesgo de infección del lugar de la intervención para los pacientes, hace que, regidos por el **principio de precaución**, se restrinja su uso hasta la realización de estudios epidemiológicos o experimentales que demuestren la comparabilidad entre ambos métodos.

No obstante, la esterilización “flash” se podría considerar un método útil en situaciones de emergencia cuando se cumplen las condiciones marcadas por la normativa europea para el procesado de instrumental quirúrgico. Esta normativa incluye aspectos difíciles de llevar a cabo cuando el proceso se desarrolla fuera de la central de esterilización. Algunos de los fallos más frecuentes que motivan no recomendar la ECC como método rutinario en los servicios sanitarios son:

- la inadecuada limpieza previa del material.
- las deficiencias en la monitorización del ciclo.
- el riesgo de contaminación del instrumental durante su manipulación y transporte.
- la falta de registros adecuados que incluyan información referente al paciente.
- las lagunas acerca de la seguridad de su utilización en personal sanitario y en usuarios del sistema sanitario.

Por otro lado, el abuso de la esterilización “flash” parece ser una tendencia y la reducción de la frecuencia de utilización entra en las medidas adoptadas por los programas de control de infecciones hospitalarias^(17,18). El efecto individual que la minimización del uso de la ECC tiene dentro de estos programas no está establecido ya que no es una medida aislada. Probablemente, otras medidas concurrentes puedan tener, por sí mismas, efectos más significativos.

Hay unanimidad en la formulación de dos situaciones en las que la esterilización “flash” está contraindicada: 1) los dispositivos implantables, por el riesgo de infecciones graves en los pacientes, y 2) la esterilización de material quirúrgico que haya entrado en contacto con tejidos con alto riesgo de transmisión de priones, tras su uso en pacientes sospechosos o diagnosticados de encefalopatía espongiforme humana.

CONCLUSIONES

1. Las recomendaciones de expertos, basadas en el principio de precaución ante la inexistencia de estudios que comparen la ECC con los métodos convencionales, afirman que éste es un método de esterilización cuya realización debe limitarse a casos de emergencia en los que se precise el instrumental de manera inmediata.
2. Las condiciones para su uso son las siguientes:
 - La ECC tiene que cumplir las condiciones establecidas por la normativa europea, las recomendaciones de los expertos y las de los fabricantes de los esterilizadores, para garantizar la calidad del proceso.
 - No está indicada la ECC para el procesado de los dispositivos implantables por el potencial riesgo de infecciones serias en los pacientes.
 - La ECC no está indicada para el procesado de material quirúrgico que haya entrado en contacto con tejidos de riesgo (cerebro, duramadre, médula espinal, ojo) tras su uso en pacientes sospechosos o diagnosticados de encefalopatías transmitidas por priones.
 - La ECC no supone una alternativa a la compra de juegos de material quirúrgico adicionales o un ahorro de tiempo, ni se debe utilizar por razones de conveniencia.
3. La realización de la ECC fuera de la central de esterilización puede relacionarse con la posibilidad de cometer errores en cada uno de los requisitos necesarios para la validación y control del proceso. Entre los errores más frecuentemente cometidos durante la realización de la ECC se encuentran:
 - la inadecuada limpieza del material previa a la esterilización.
 - el incompleto mantenimiento de los registros.
 - la imposibilidad de unir el nombre del paciente con cada dispositivo esterilizado.
 - la manipulación y transporte del instrumental poco segura.
 - la falta de formación y multiplicidad de tareas asignadas al personal que controla el proceso fuera de la central de esterilización.

RECOMENDACIONES

De acuerdo con los resultados obtenidos de la revisión sistemática realizada, las recomendaciones estándar establecidas por las distintas organizaciones consultadas son trasladables a nuestro ámbito:

1. La ECC puede utilizarse en situaciones de emergencia en las que el instrumental quirúrgico se necesite en un periodo corto de tiempo (ejemplo: caída accidental de material durante la intervención), y por lo tanto, el procesado por los métodos tradicionales sea inviable.
2. La ECC no debe utilizarse para la esterilización de dispositivos implantables por la posibilidad de infecciones potencialmente graves en los pacientes.
3. La ECC no debe utilizarse para la esterilización de material quirúrgico que haya estado en contacto con tejidos de riesgo para la transmisión de priones, en pacientes diagnosticados o con sospecha de encefalopatía espongiiforme.
4. La ECC debe realizarse bajo una serie de requisitos a fin de lograr y poder documentar resultados fehacientes que garanticen la correcta esterilización del instrumental quirúrgico.
5. Los servicios quirúrgicos deben prever las necesidades de juegos de instrumental en función del número de intervenciones programadas con el fin de disponer de material suficiente en cada caso.

REFERENCIAS

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guidance on public reporting of healthcare-associated Infections Recommendations of the healthcare infection control practices advisory Committee. Bethesda: CDC, 2005.
2. OMS Prevención de las Infecciones Nosocomiales. Guía Práctica. 2ª edición Ginebra: OMS; 2002 [Consultado en 04/05/2005]. WHO/CDS/CSR/EPH/2002.12. URL: <http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/drugresist/en/PISpanish3.pdf>
3. Vaqué J, Roselló J, eds. Evolución de la Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en los Hospitales Españoles 1990-1999 (Proyecto EPINE). Madrid: Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene, 2001.
4. Mangram, AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. The Hospital Infection Control Practice Advisory Committee. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection. Infect Control Hosp Epidemiol 1999; 20: 250-278.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings — 2003. MMWR 2003;52(No. RR-17): 1-48.
6. Division of Healthcare Quality Promotion. Issues in Healthcare Setting. Sterilization or disinfection of medical devices: general principles. 2002. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention (US); [Consultado en 03/05/2005]. <http://www.cdc.gov/ncidod/hip/sterile/sterilgp.htm>
7. Sociedad Argentina de Infectología. Recomendaciones y Guías de Tratamiento. Esterilización y Desinfección. [Consultado en 03/05/2005]. <http://www.sadi.org.ar/esterilizacion.htm>
5. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Flash sterilization: steam sterilization of patient care items for immediate use (ANSI/AAMI ST37-1996). Arlington (VA): AAMI, 1996.
6. Bolding,-B. Flash sterilization (steam). Can Oper Room Nurs J. 2003 Mar; 21: 31-33.
7. Steelman, V; Souhrada, L. Flash forward. Make flash sterilization safe--and prove it!. Mater Manag Health Care. 1999; 8: 28, 30, 35.
8. Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Setting. AORN-J 1999; 70: 283-293.
9. Joint Commission crackdown: are you doing flash sterilization properly? Cost of more instruments leaves SDS managers in a quandary. Same-Day-Surgery 1999; 23: 101-3, 112.
10. Fogg-DM. Clinical issues. Humidity levels, traffic patterns, flash sterilization records, abusive behavior in ORs; anesthesia standards of care. AORN-J 1997; 66(: 507-510.

11. Muro Ceballos, I. Esterilización en punto de uso. El autoclave 2003; Año 15. (1 Abril).
12. Huggins KA, Moos R, Koch F. A process for improving flash sterilization. Aorn-J 2002; 75: 127-133.
13. Schrader ES. Flash sterilization containers protect contents during transport. OR Manager 1987; 3 (10): 4-5.
14. McConkey, S J; L'Ecuyer, P B; Murphy, D M; Leet, T L; Sundt, T M; Fraser, V J Results of a comprehensive infection control program for reducing surgical site infections in coronary artery bypass surgery. Infect Control Hosp Epidemiol. 1999; 20: 533-538.
15. Hood E, Stout N, Catto B. Flash sterilization and neurosurgical site infections: Guilt by association. Am J Infect Control 1997; 25: 156.
16. Rutala WA, Weber DJ, Chappell KJ. Patient injury from flash-sterilized instruments. Infect Control Hosp Epidemiol. 1999; 20: 458.
17. Juan S. Ophthalmic surgery and Creutzfeldt-Jakob disease. Br-J-Ophthalmol. 2004; 88: 446-449.
18. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and Sterilization In Healthcare Facilities [Internet]. North Carolina: University of North Carolina, 2004 [Consultado en 03/05/2005]. URL: <http://www.unc.edu/depts/spice/dis>
19. Mathias JM. Draft guideline on processing practices. OR Manager 2002; 18 (6): 7-9.
20. Peterson C. Clinical issues. Incorrect counts; biological tests; flash sterilization; handling packages; scrubs attire; incorrect records. AORN-J 2000; 72 : 297-299.
21. Rutala WA, Weber DJ. Creutzfeldt-Jakob disease: recommendations for disinfection and sterilization. Clin Infect Dis 2001; 32: 1348-1356.
22. Romero Tabares, A. Uso correcto de la esterilización por ciclo corto ("esterilización flash") en la cirugía oftalmológica no urgente. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, Mayo 2002. Informe 2/2002.
23. WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies Report of a WHO consultation Geneva, Switzerland, 23-26 March 1999 [Internet]. Ginebra: OMS; 2000 [acceso en 04/05/2005]. WHO/CDS/CSR/APH/2000.3. URL: <http://www.who.int/emc-documents/tse/docs/whocdscsraph2003.pdf>
24. Schulster, L.M. Prion Inactivation and Medical Instrument Reprocessing: Challenges Facing Healthcare Facilities. Infect Control Hosp Epidemiol 2004; 25: 4-279.