

Esterilización Terminal por VBTF como Herramienta Complementaria en el Reprocesamiento Endoscópico: Evidencia Microbiológica

Nelson Carreras-Sangrà¹, Daniel Antonio Vázquez-Sánchez¹, Tronje von dem Hagen², Paweł de Sternberg Stojalowski³, Alejandro Ramírez¹



INTRODUCCIÓN & JUSTIFICACIÓN

El reprocesamiento de endoscopios flexibles representa un desafío crítico en la prevención de infecciones debido a su compleja geometría interna y la persistencia de contaminación residual. A pesar de protocolos validados de desinfección de alto nivel (DAN), estudios multicéntricos han reportado tasas de contaminación residual de hasta el 12,6%, incluyendo microorganismos asociados a biofilms. Los biofilms y los residuos orgánicos pueden actuar como barreras físicas y químicas, limitando la penetración de los agentes esterilizantes y reduciendo su eficacia, especialmente en lúmenes largos y estrechos.

OBJETIVO

Evaluar la evidencia microbiológica que respalda la esterilización terminal por VBTF como estrategia complementaria para mejorar la seguridad microbiológica en el reprocesamiento endoscópico.

METODOLOGÍA

Diseño del estudio:
Revisión narrativa integrada con evidencia experimental en condiciones *worst-case*
Modelos experimentales considerados:
Superficies de acero inoxidable con carga orgánica controlada
Dispositivos de desafío luminal (HPCD) con geometrías restrictivas
Duodenoscopios clínicos con canales complejos
Modelos surrogate A2/B2 contaminados con biofilm de *P. aeruginosa*

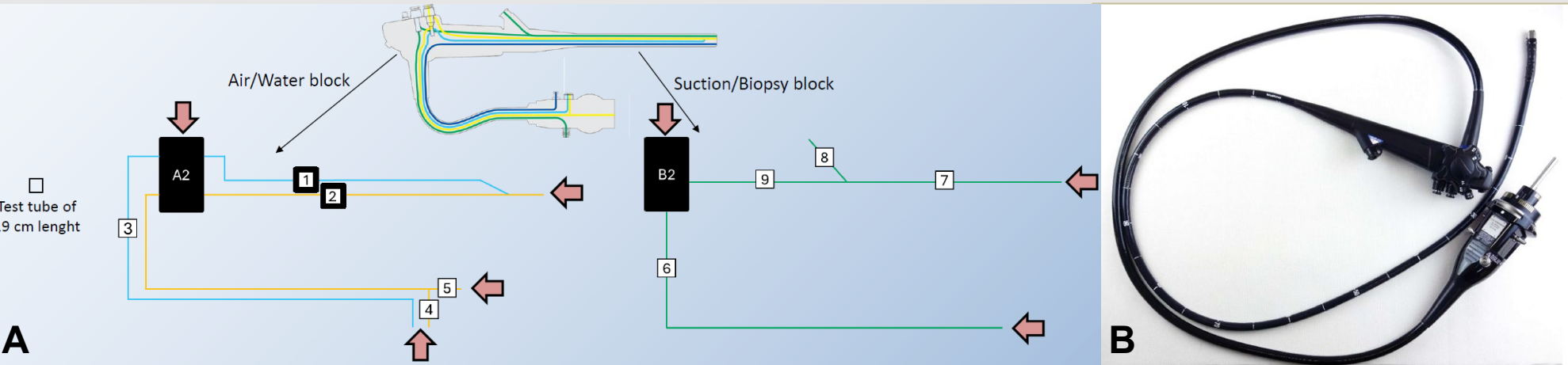


Figura 1. (A) Modelo experimental surrogate A2/B2 que reproduce trayectorias de flujo y puntos de desafío en canales aire/agua y biopsia bajo condiciones worst-case. (B) Duodenoscopio clínico Olympus TJF-Q190V duodenoscope utilizado como modelo representativo de geometría endoscópica compleja.

Condiciones de ensayo:
Cargas orgánicas elevadas (hasta >500 µg/cm²)
Lúmenes de hasta 2 metros de longitud
Biofilms bacterianos en configuraciones simuladas



Figura 2. Representación de los cuatro modelos de desafío evaluados: superficies planas (acero inoxidable), lúmenes (HPCD), matrices orgánicas complejas y configuraciones tipo endoscopio. Todos los modelos fueron ensayados bajo condiciones worst-case, confirmando un nivel de aseguramiento de esterilidad SAL 10⁻⁶.

Normas aplicadas: EN ISO 25424:2019, ISO 11138-1/5, ISO 15883

RESULTADOS

Resultado principal:
La VBTF demostró inactivación microbiológica completa en todos los modelos evaluados, con reducciones ≥6 log₁₀ de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* y ausencia de crecimiento tras enriquecimiento.

Hallazgos clave integrados

- 1. Resistencia a carga orgánica extrema**
Eficacia mantenida con cargas proteicas de hasta **566.7 µg/cm²**
Sin impacto observable en la capacidad esterilizante (**Tabla 1**)
- 2. Penetración en geometrías complejas**
Esterilización efectiva en lúmenes de hasta **0.5 mm de diámetro y 2000 mm de longitud**
Sin diferencias entre configuraciones (**Tabla 2**)

Condición	Proteína Residual (µg/cm²)	Sin Crecimiento (%)	Reducción Media Log ₁₀
Sin suciedad – LTSF	0.00	100	≥5.0
BSA baja – LTSF	0.87	100	≥5.0
BSA media – LTSF	1.94	100	≥5.0
BSA alta – LTSF	4.54	100	≥5.0
OBH – LTSF	566.7	100	≥6.0

Tabla 1. Eficacia del proceso LTSF en portadores de acero inoxidable bajo distintas cargas orgánicas (BSA y OBH). No se detectó crecimiento en ninguna condición, con reducciones ≥5–6 log₁₀.

Geometría del Lumen (mm)	Proteína Residual (µg/cm²)	Sin Crecimiento (%)	Reducción Media Log ₁₀
Ø 0.7 × 600	6.92	100	≥6.0
Ø 0.5 × 1000	6.92	100	≥6.0
Ø 0.5 × 2000	6.92	100	≥6.0
Ø 1.0 × 1000	6.92	100	≥6.0
Ø 1.0 × 2000	6.92	100	≥6.0
Ø 3.0 × 400	6.92	100	≥6.0

Tabla 2. Eficacia del LTSF en lúmenes simulados (HPCD) con geometrías restrictivas (hasta 2000 mm). Ausencia de crecimiento en todas las configuraciones (≥6 log₁₀).

- 3. Eficacia en endoscopios reales**
100% ausencia de crecimiento en canales de duodenoscopios
Resultados mantenidos bajo alta carga orgánica (**Tabla 3**)
- 4. Inactivación de biofilm**
Modelo surrogate A2/B2 con biofilm de *P. aeruginosa*
No crecimiento en todos los test pieces tras 7 días
Condiciones altamente desafiantes (posiciones más largas y restrictivas)
Esto demuestra eficacia en:
biofilm real, distribución no homogénea, geometrías clínicas simuladas

Canal (Modelo)	Dimensiones (mm)	Proteína Residual (µg/cm²)	Sin Crecimiento (%)	Reducción Media Log ₁₀
Biopsia (A2)	1580 × 3.7	466	100	≥6.0
Aire/Agua (B2)	1590 × 2.2	—	100	≥6.0

Tabla 3. Eficacia del LTSF en canales de duodenoscopios (biopsia y aire/agua). Sin crecimiento detectable en todos los casos, incluso con alta carga orgánica en el canal de biopsia (≥6 log₁₀).

Biofilm Control positivo (UFC)	Ensayo 1	Ensayo 2	Ensayo 3
TT1	2.0 × 10 ⁸	1.6 × 10 ⁸	1.7 × 10 ⁸
TT2	—	—	—
TT3	—	—	—
TT4	—	—	—
TT5	—	—	—
TT6	—	—	—
TT7	—	—	—
TT8	—	—	—
TT9	—	—	—

Tabla 4. Evaluación sobre biofilm de *Pseudomonas aeruginosa*. El control positivo mostró crecimiento, mientras que las muestras tratadas no presentaron crecimiento detectable tras la incubación.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Los resultados muestran que la VBTF mantiene su eficacia microbiológica bajo condiciones combinadas de desafío orgánico, geométrico y biológico. A diferencia de otras tecnologías de esterilización a baja temperatura, la VBTF muestra una reducción significativa de eficacia microbicida en presencia de residuos orgánicos y en configuraciones luminales complejas. La evidencia obtenida en modelos con *biofilm* refuerza su aplicabilidad clínica, considerando que estos representan uno de los principales factores a inactivar en el reprocesamiento de endoscopios.

La VBTF mantiene eficacia ≥6 log₁₀ en condiciones worst-case
Es efectiva en biofilms y geometrías complejas
Representa una **estrategia complementaria robusta** a la DAN
Puede mejorar significativamente la seguridad microbiológica

RELEVANCIA CLÍNICA

La incorporación de la VBTF como etapa de esterilización terminal permite abordar limitaciones críticas del reprocesamiento endoscópico, incluyendo la persistencia de biofilms y la dificultad de penetración en lúmenes complejos. Esto proporciona un **margen adicional de seguridad microbiológica**, alineado con recomendaciones regulatorias y necesidades clínicas actuales.

FINANCIACIÓN Y CONFLICTO DE INTERESES

Nelson Carreras-Sangrà, Daniel Antonio Vázquez-Sánchez, and Alejandro Ramírez are employees of Matachana Group. Tronje von dem Hagen is employed by Matachana Germany GmbH. Paweł de Sternberg Stojalowski is employed by Aseptium Ltd. This work represents a scientific collaboration integrating technical expertise and experimental resources from Matachana Group and Aseptium Ltd. The authors declare these affiliations as potential competing interests. No additional conflicts were identified.

REFERENCES

- Pineau L. Endoscope reprocessing failures: Lessons learned. *J Hosp Infect.* 2023.
- Ofstead CL, et al. Persistent contamination on colonoscopes and gastroscopes. *Am J Infect Control.* 2015.
- Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and sterilization in healthcare facilities. *Am J Infect Control.* 2020.
- ISO 25424:2019. Sterilization of health care products—Low-temperature steam and formaldehyde.
- Carreras-Sangrà N, et al. Terminal sterilization of flexible endoscopes under worst-case conditions. (data under peer review).