

El impacto de la etapa de secado en los procesos de esterilización por vapor

Alien Arias Barreto, PhD
Head of Product Service, Terragene

Comprensión del rol de cada etapa en un proceso de esterilización por vapor

La esterilización por vapor es un proceso compuesto por múltiples etapas, donde cada fase cumple una función particular y contribuye de manera específica en la reproducibilidad y la eficacia global del proceso. Algunas normas internacionales como ISO 17665 y EN 285, definen la esterilización por vapor como una secuencia validada de etapas de acondicionamiento, exposición y secado, y consideran que la letalidad no se atribuye a una sola fase, sino al aporte conjunto de las distintas etapas del ciclo. Resulta esencial entonces comprender correctamente la función de cada etapa para evitar que las deficiencias de una fase sean compensadas mediante el incremento de otra. Esto podría tener consecuencias negativas, como comprometer la integridad de la carga y la confiabilidad de los sistemas de monitoreo.

La Figura 1 muestra de forma gráfica el efecto que tienen las principales etapas del proceso de esterilización por vapor sobre la evolución de la presión en función del tiempo en un punto determinado dentro de la cámara.

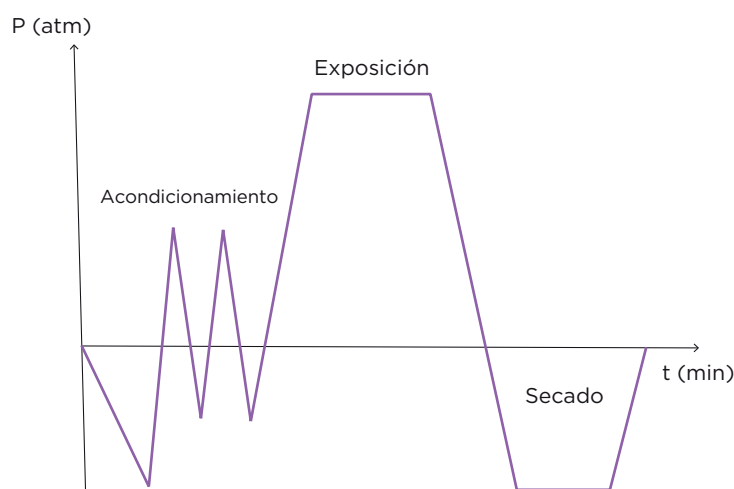


Figura 1. Esquemática de la curva de presión en una cámara de esterilización por vapor

Etapa de acondicionamiento o remoción de aire

La fase de acondicionamiento es crítica para garantizar una penetración efectiva del vapor, independientemente del mecanismo de remoción de aire empleado. Según AAMI ST79, el aire residual actúa como una barrera aislante que impide el contacto uniforme del vapor saturado con las distintas superficies de la carga.

La eliminación de aire puede lograrse mediante sistemas dinámicos asistidos por vacío (esterilizadores de pre-vacío), desplazamiento por gravedad o sistemas con pulsos de presión y descarga de vapor (SFPP, por sus siglas en inglés). Cada uno de



estos sistemas se basa en principios físicos diferentes para desplazar el aire de la cámara y de la carga. Independientemente del método utilizado, el objetivo es establecer condiciones homogéneas de temperatura y humedad que permitan una transferencia de calor eficiente.

Un acondicionamiento inadecuado, ya sea por pulsos de vacío insuficientes, un barrido de vapor ineficaz o una configuración incorrecta de la carga, no podría compensarse prolongando la fase de exposición. Esto constituiría un error, ya que la presencia de aire atrapado modificaría de manera significativa la transferencia de calor y comprometería la eficacia del proceso.

Etapas de exposición o esterilización

La fase de exposición es la principal responsable de lograr la inactivación microbiana. Durante esta etapa, el vapor saturado transfiere calor latente a la carga y provoca la desnaturalización de proteínas y la consecuente muerte celular. La norma ISO 17665 establece una distinción clara entre el aseguramiento de la letalidad y el desempeño del secado y subraya que la esterilidad se alcanza durante la exposición bajo condiciones validadas de tiempo y temperatura.

Incrementar los parámetros de la etapa de exposición por encima de los límites validados no mejora el aseguramiento de la esterilidad y puede favorecer el exceso de condensado, con consecuencias negativas para las etapas posteriores del proceso.

Etapas de secado

La etapa de secado cumple un rol funcional: eliminar la humedad residual tras la exposición para garantizar la integridad del empaque y mantener la barrera estéril. Normas como AAMI ST79 y EN 285 exigen que la carga esté seca al final del ciclo, pero no prescriben tiempos de secado fijos, sino que requieren su validación en función del tipo de carga y del sistema de empaque.

Un secado excesivo o prolongado a presiones sub-atmosféricas, por ejemplo, no contribuye a la esterilidad y puede dar lugar a efectos adversos como deterioro en los materiales a esterilizar, transferencia de tinta de los indicadores químicos o pérdida de integridad en los sistemas de empaque. Por lo tanto, el secado debe optimizarse hasta alcanzar la condición mínima efectiva para cumplir su objetivo sin comprometer los resultados obtenidos en las etapas anteriores.

Análisis comparativo de los sistemas de secado en la esterilización por vapor

Existen diversos mecanismos de secado en la esterilización por vapor que varían en función del diseño del esterilizador y de las características de la carga.

El secado por vacío es el método más ampliamente utilizado, en especial para cargas empaquetadas, contenedores rígidos y sets de instrumentos complejos. La presión de la cámara se reduce por debajo de la presión atmosférica para bajar el punto de ebullición del agua y favorecer la evaporación del condensado residual. Este método de secado es muy eficaz siempre y cuando la amplitud y duración del vacío estén controladas y validadas correctamente.

Existen dos modalidades de secado por vacío: vacío sostenido y pulsos de vacío. El secado con pulsos de vacío permite que la humedad escape progresivamente desde el interior de la carga y de los materiales de empaque. Esto reduce el estrés mecánico continuo y resulta particularmente beneficioso para cargas densas o sistemas de empaque compuestos por varias capas.

Por su parte, los esterilizadores con desplazamiento de aire por gravedad llevan a cabo el secado fundamentalmente a través de convección térmica y calor residual, a veces en combinación con intercambio limitado de aire. Al no haber vacío, este mecanismo es inherentemente menos eficiente, con un mayor riesgo de retención



de humedad en cargas complejas. En general, este tipo de secado resulta adecuado únicamente para cargas simples y con envoltura liviana, y presenta una mayor dependencia de la configuración de la carga.

Muchos esterilizadores modernos incorporan la admisión de aire filtrado con filtro HEPA (del inglés High Efficiency Particulate Air) durante las etapas finales del secado. La admisión controlada de aire estéril filtrado permite ecualizar la presión en la cámara, estabilizar los materiales de empaque y favorecer la eliminación de humedad. Por lo tanto, esta etapa es fundamental para prevenir el colapso de los paquetes y preservar la integridad física de material de empaque, pouches y filtros de contenedores.

AAMI ST79 establece que los parámetros de la etapa de secado deben definirse de manera específica para cada tipo de carga. A su vez, se deben validar y optimizar adecuadamente para evitar expansiones desmesuradas sin criterio técnico. Un secado excesivo, especialmente con vacío profundo y sostenido, no mejora el desempeño del ciclo; por el contrario, puede generar efectos adversos como daño del empaque, deterioro del material, migración de tinta en indicadores químicos o comportamientos anómalos de indicadores biológicos. Por lo tanto, las guías de buenas prácticas recomiendan aplicar las condiciones mínimas de secado efectivas necesarias para obtener una carga seca e íntegra al finalizar el ciclo y garantizar la confiabilidad del proceso sin comprometer los materiales ni los sistemas de monitoreo.

La Tabla 1 resume los principales sistemas de secado utilizados en la actualidad en esterilización por vapor, así como las ventajas, limitaciones y aplicaciones típicas.

Tabla 1. Sistemas de secado en esterilización por vapor				
Mecanismo de secado	Principio operativo	Aplicación habitual	Ventajas claves	Limitaciones y riesgos
Secado por vacío sostenido	La presión de la cámara se reduce para bajar el punto de ebullición del agua y promover la evaporación del condensado residual	Esterilizadores con pre-vacío, cargas envueltas y complejas	Alta eficiencia de secado, efectivo para sets densos de instrumentos	Si el vacío es muy profundo o prolongado: riesgo de ebullición intermitente, deterioro el empaque, comportamiento anómalo de indicadores
Secado por pulsos de vacío	Alternancia entre vacío y ecualización de presión para promover la migración gradual de la humedad	Cargas complejas, contenedores rígidos y envoltorios con múltiples capas	Estrés mecánico reducido, mejor control en la migración de humedad residual	Mayor complejidad, requiere validación adecuada
Secado por gravedad o convección térmica	La evaporación se da por el calor residual y la circulación natural de aire y vapor	Esterilizadores con remoción de aire por gravedad, cargas simples	Concepto simple, no requiere sistema de vacío	Eficiencia limitada, riesgo mayor de humedad en cargas complejas
Secado por vacío con admisión de aire filtrado	El secado por vacío se complementa con admisión controlada de aire filtrado con HEPA para estabilizar la carga	Esterilizadores con pre-vacío modernos, cargas envueltas	Mejora la integridad del empaque y reduce el deterioro	No es efectivo si la etapa de secado previa no configura de manera adecuada
Secado prolongado	Etapas de secado extendida más allá de los parámetros estándar	Cargas pesadas, contenedores rígidos, lúmenes largos	Si está correctamente validado, sirve para remover la humedad residual	No debe usarse para compensar etapas de acondicionamiento deficientes o cargas mal configuradas



Parámetros de la etapa de secado recomendados en procesos de esterilización por vapor

Desde el punto de vista regulatorio, la Guía de CDC para la desinfección y esterilización en establecimientos de salud (2008) establece recomendaciones respecto a los tiempos de secado para esterilizadores con remoción de aire por gravedad y por pre-vacío. Normas como AAMI ST79 e ISO 17665, por su parte, no establecen valores específicos de presión de vacío como requisitos fijos. En su lugar, enfatizan que los parámetros de secado (vacío, tiempo) deben validarse para cada tipo de carga y equipo como parte del control del proceso de esterilización.

Tabla 2. Tipo de sistema de remoción de aire, ítem de ejemplo y tiempo de exposición de acuerdo a la Guía de CDC para la desinfección y esterilización en establecimientos de salud (2008)

Sistema de remoción de aire	Ítem	Tiempo de exposición a 121 °C	Tiempo de exposición a 132 °C	Tiempo de secado
Desplazamiento de aire por gravedad	Instrumental envuelto	30 min	15 min	15-30 min
Desplazamiento de aire por gravedad	Paquetes textiles	30 min	25 min	15 min
Desplazamiento de aire por gravedad	Utensilios envueltos	30 min	15 min	15-30 min
Remoción dinámica de aire (ej: pre-vacío)	Instrumental envuelto	NA	4 min	20-30 min
Remoción dinámica de aire (ej: pre-vacío)	Paquetes textiles	NA	4 min	5-20 min
Remoción dinámica de aire (ej: pre-vacío)	Utensilios envueltos	NA	4 min	20 min

En términos paramétricos, niveles moderados de vacío suelen ser suficientes. Por ejemplo, un ciclo hospitalario típico de pre-vacío puede aplicar un vacío de secado de aproximadamente 50 mbar absolutos durante 20 minutos. A esta presión, el punto de ebullición del agua es cercano a los 33 °C, lo que permite que el condensado residual contenido en los materiales se evapore gracias a la energía térmica almacenada en la carga (a menudo superior a 80-90 °C al comienzo de la etapa de secado). Bajo estas condiciones, la mayoría de los sets de instrumentos envueltos finalizan el ciclo secos e íntegros.

Para cargas más pesadas o complejas, como contenedores rígidos o bandejas con instrumentales grandes, el tiempo de secado puede extenderse a 25 minutos, manteniendo niveles de vacío similares (40-60 mbar absolutos). Este tiempo adicional ayuda a que la humedad migre desde superficies internas y materiales porosos, sin que esto signifique mayor estrés mecánico. Es importante destacar que



la profundidad del vacío no se incrementa de manera significativa, el ajuste es principalmente temporal y debe validarse para esa carga específica.

Los problemas suelen presentarse cuando el secado se realiza mediante vacío profundo, sostenido y prolongado. En estas condiciones, la humedad residual puede experimentar procesos intermitentes de ebullición instantánea, generando expansiones localizadas de vapor. En lugar de mejorar el nivel de secado, esto puede provocar una redistribución de la humedad dentro de los materiales de empaque, tensiones en envoltorios y pouches, y problemas de inestabilidad en las tintas de los indicadores químicos.

Desde un punto de vista cuantitativo, una vez que la masa de agua residual se reduce por debajo de un umbral crítico (usualmente en los primeros 10-20 minutos de la etapa), un tiempo adicional de vacío no contribuye a disminuir el contenido de humedad.

Riesgos asociados al secado bajo vacío profundo y sostenido

Evitar vacíos sostenidos superiores a 30-35 minutos en la etapa de secado se considera una buena práctica de ingeniería y de control de procesos, ya que, superado este umbral, el proceso ingresa en una zona de rendimiento decreciente. Una exposición prolongada al vacío no genera un secado adicional significativo y, por el contrario, incrementa la probabilidad de efectos adversos sobre la carga, los sistemas de empaque, los dispositivos de monitoreo del proceso y el propio esterilizador.

La termodinámica del condensado y la ebullición instantánea desempeñan un papel central. Bajo condiciones de vacío sostenido moderado a profundo (aproximadamente 30-50 mbar absolutos), el punto de ebullición del agua desciende por debajo de 30-35 °C. En consecuencia, el condensado residual presente en la carga puede experimentar episodios intermitentes de ebullición instantánea, generando micro aerosoles en lugar de ser eliminado de manera continua. Este fenómeno favorece la redistribución interna de la humedad dentro del sistema de empaque, lo que da lugar a una sequedad aparente en las superficies externas sin una remoción real de la humedad en los espacios internos de la carga. Un segundo factor crítico es la extenuación mecánica progresiva de los materiales de empaque. El mantenimiento de un diferencial de presión continuo durante períodos prolongados debilita las fibras celulósicas de los envoltorios utilizados en esterilización, favorece el colapso de los pouches y acelera el deterioro de los filtros y válvulas en los sistemas de contenedores rígidos. Incluso cuando la carga aparenta estar seca al final del ciclo, estas tensiones mecánicas pueden comprometer la integridad de la barrera estéril e incrementar así el riesgo de contaminación durante la manipulación y el almacenamiento posteriores a la esterilización.

Asimismo, el vacío sostenido y prolongado se asocia con respuestas anómalas de los indicadores químicos y biológicos. Los indicadores químicos pueden presentar migración inadecuada de tinta, viraje de color no homogéneo o resultados falsos como consecuencia de cambios repetitivos de fase y del estrés mecánico. Los indicadores biológicos pueden verse afectados por la rotura de las ampollas de vidrio o la aparición de microfugas de medio. Cabe destacar que estos efectos son dependientes del tiempo y su probabilidad aumenta a medida que la duración del vacío supera los límites validados.

Finalmente, desde la perspectiva del equipamiento y de la eficiencia del proceso, el vacío sostenido prolongado impone un esfuerzo innecesario sobre el esterilizador sin mejorar los resultados del proceso. Las bombas de vacío, válvulas y sellos operan durante más tiempo y los ciclos térmicos son más intensos, lo que conduce a un mayor consumo energético y a un desgaste acelerado.



Asimismo, una vez alcanzado el umbral efectivo de secado, no se observa ninguna mejora adicional en la letalidad microbiana ni en el proceso de secado.

Consideraciones finales

La esterilización por vapor debe entenderse y gestionarse como un proceso integrado de múltiples etapas, en el que cada etapa (acondicionamiento, exposición y secado) cumple una función específica e irremplazable. No es posible compensar deficiencias de una fase mediante ajustes indiscriminados en otra, particularmente durante el secado.

La correcta eliminación del aire garantiza una penetración uniforme del vapor, los parámetros de exposición validados aseguran la letalidad microbiana, y las condiciones de secado optimizadas preservan la integridad del empaque y el desempeño de la barrera estéril.

El análisis de los mecanismos y parámetros de secado demuestra que condiciones moderadas, específicas para cada carga y debidamente validadas, son suficientes para alcanzar resultados confiables, mientras que el secado mediante vacío sostenido o prolongado no aporta beneficios adicionales e introduce riesgos evitables para los materiales de empaque, los indicadores y el equipamiento.

Un enfoque equilibrado, basado en evidencia, alineado con normas internacionales y centrado en la condición mínima efectiva, es esencial para garantizar la eficacia del proceso, la integridad de los materiales y la confiabilidad a largo plazo de los sistemas de esterilización por vapor.

Referencias

- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (2017). *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (ANSI/AAMI ST79). AAMI.
- Centers for Disease Control and Prevention. (2008). *Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities*. CDC.
- European Committee for Standardization. (2021). *Sterilization—Steam sterilizers—Large sterilizers* (EN 285:2015+A1:2021). CEN.
- International Organization for Standardization. (2024). *Sterilization of health care products—Moist heat* (ISO 17665). ISO.

