



**Universidad
Norbert Wiener**

**UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ENFERMERÍA
ESPECIALIDAD: GESTIÓN EN CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**

**EFICACIA DE LAS INTERVENCIONES EN ESTERILIZACIÓN CON
PERÓXIDO DE HIDRÓGENO EN EL ASEGURAMIENTO DE LA
ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL MÉDICO CONTAMINADO CON
PRIONES**

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO
DE ESPECIALISTA EN GESTIÓN EN CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**

Presentado por:

**AUTOR: CARRASCAL HERRERA, WENDY ELIZABETH
MONTORO CHILET, JHONS ERICK**

ASESOR: MG. BONILLA ASALDE, CÉSAR ANTONIO

LIMA – PERU

2018

DEDICATORIA

A Dios por permitirnos llegar a este nivel tan importante y a la familia por brindarnos su cariño, por su constante comprensión y apoyo durante nuestra vida profesional.

AGRADECIMIENTO

Al Mg. César Bonilla, por guiarnos y motivarnos permanentemente para llegar a culminar el presente estudio.

ASESOR:

Mg. Bonilla Asalde, César Antonio

JURADO

Presidente: *Mg. Jeannette Gisella Avila Vargas Machuca*

Secretario: *Mg. Milagros Lizbeth Uturnco Vera*

Vocal: *Mg. Yurik Anatoli Suarez Valderrama*

ÍNDICE

Carátula	i
Hoja en blanco	ii
Dedicatoria	ii
Agradecimiento	iv
Asesor	v
Jurado	vi
Índice	vii
Índice de tablas	ix
RESUMEN	x
ABSTRACT	xi
CAPÍTULO I : INTRODUCCIÓN	
1.1 Planteamiento del problema	12
1.2 Formulación del problema	17
1.3 Objetivo	17
CAPÍTULO II : MATERIALES Y MÉTODOS	
2.1 Diseño de estudio	18
2.2 Población y Muestra	18
2.3 Procedimiento y Recolección de datos	19
2.4 Técnica de análisis	19
2.5 Aspectos éticos	20
CAPÍTULO III : RESULTADOS	
3.1 Tabla 1	21
3.2 Tabla 2	28
CAPÍTULO IV : DISCUSIÓN	
4.1 Discusión	30
CAPÍTULO V : CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	

5.1 Conclusiones	32
5.2 Recomendaciones	33
REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS	34

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1 : Estudios revisados sobre eficacia de las intervenciones en esterilización con peróxido de hidrogeno en el aseguramiento de la esterilización del instrumental médico contaminado con priones.	21
Tabla 2 : Resumen de estudios sobre eficacia de las intervenciones en esterilización con peróxido de hidrógeno en el aseguramiento de la esterilización del instrumental médico contaminado con priones.	28

RESUMEN

Objetivo: Sistematizar las evidencias disponibles sobre la eficacia de las intervenciones en esterilización con peróxido de hidrogeno en el aseguramiento de la esterilización del instrumental médico contaminado con priones. **Materiales y métodos:** El tipo de estudio es cuantitativo, el diseño de estudio es revisión sistemática, donde la búsqueda se ha restringido a artículos con texto completo, la población estuvo conformado por 16 artículos y la muestra fue de 7 artículos, Se encontraron diversos artículos científicos y para ello se utilizó la base de datos Lilacs, Cochrane, Intramed, PubMed, Epistemonikos. Se realizó una evaluación crítica e intensiva de cada artículo, a partir de ello, se determinó la calidad de la evidencia y la fuerza de recomendación para cada artículo a través del método de GRADE. **Resultados:** De la totalidad de los 7 artículos revisados, el 86% (n= 6/7) evidencian la eficacia de la esterilización con peróxido de hidrogeno en el aseguramiento de la esterilización del instrumental médico contaminado con priones. El 24 % (1/7) evidencia la eficacia del peróxido de hidrógeno como descontaminante. **Conclusión:** Los estudios evidencian la eficacia de intervenciones en esterilización con peróxido de hidrógeno para el aseguramiento de la esterilización del instrumental médico y en general todo dispositivo médico, en riesgo y/o contaminación con priones en las centrales de esterilización.

Palabras clave: “Eficacia”, “Priones”, “Dispositivos médicos”, “Esterilización”.

ABSTRACT

Objective: Systematize the available evidence on the effectiveness of interventions in sterilization hydrogen peroxide in the sterilization assurance prion contaminated medical instruments.

Materials and Methods: The type of study is quantitative study design is a systematic review, where the search is restricted to full-text articles, the population consisted of 16 items and the sample was 7 articles, many scientific articles were found and for this the basis of Lilacs, Cochrane, Inramed, PubMed, Epistemonikos data was used. Critical and intensive evaluation for each item was performed, from this, the quality of evidence and strength of recommendation for each article by the method of GRADE was determined. **Results:** Of the total of the 7 articles reviewed, 86% (n = 6/7) show the effectiveness of sterilization with hydrogen peroxide in the assurance of the sterilization of medical instruments contaminated with prions. 24% (1/7) shows the effectiveness of hydrogen peroxide as a decontaminant.

Conclusion: The largest proportion of the studies show the effectiveness of interventions in sterilization hydrogen peroxide for securing sterilization of medical instruments and generally any medical device, at risk and / or prion contamination in the central sterilization.

Keywords: "Effectiveness", "Prions", "Medical Devices", "Certification", "sterilization".

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

1.1. Planteamiento del problema

En hospitales nacionales, regionales y en general en los establecimientos de salud públicos y privados, las centrales de esterilización tienen un papel importante ya que tienen la responsabilidad de realizar funciones de limpieza, preparación, empaque de equipos, ciclo de esterilización, almacenamiento y control, por tanto, se debe asegurar la calidad en los procesos de esterilización, para prevenir eventos de infecciones intrahospitalarias.

Hace unos años atrás, llamo la atención en la comunidad científica la aparición de unas proteínas llamadas priones que podían causar una enfermedad neurovegetativa. El término "prion" es usado para describir el agente infeccioso responsable de las encefalopatías espongiformes transmisibles. Según Prusiner la palabra deriva de "proteinaceous infectious particle"(1).

La teoría nos dice, que los priones están compuestos principalmente o en su totalidad por una isoforma anormal de una proteína celular normal. Esta proteína priónica celular o PrPc está presente en distintos tejidos, como en los linfocitos, en las fibras musculares, pero particularmente es

abundante en el tejido nervioso. En los pacientes enfermos se observa la presencia de una isoforma anormal, llamada "scrapie prion protein" (PrPSc) o "BSE prion protein" (PrPBSE), según sea el caso. Esta proteína anormal proviene de la modificación de la proteína normal o PrPc. Las dos proteínas, la isoforma aberrante y la normal, difieren en su estructura espacial, pero también en su distinta resistencia al ataque por las enzimas digestivas; mientras la PrPc es digerida, la PrPsc/PrPBSE no se ve afectada por los jugos digestivos (2).

La proteína priónica (PrP), su naturaleza de agente infeccioso sigue sin ser precisado. Sin embargo, las fibrillas obtenidas de PrP recombinante han demostrado ser infecciosos, y la evidencia actual nos sugiere que la PrP anormalmente procesada puede ser un componente intrínseco del agente infeccioso (3).

Durante la progresión de la enfermedad, la isoforma PrP celular normal se convierte en la isoforma prPSc patológica anormal. El mecanismo por el cual se produce este cambio transconformacional aún no está claro. La isoforma patológica de PrPSc es parcialmente resistente a proteasas, incluyendo proteinasa K en particular, y por eso a veces se llama PrPres. (4)(5)

Las encefalopatías espongiiformes transmisibles que afectan a los seres humanos abarcan diversas formas de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD), incluida la forma variante (vCJD). La patogenia de vCJD difiere significativamente de otras formas de la CJD. Los priones (PrPSc o infectividad) se detectan sistemáticamente en los tejidos periféricos (en el sistema linforetico y sangre) de pacientes con vCJD, mientras que no se detectan en los tejidos periféricos de pacientes con ECJ clásica o enfermedad priónica hereditaria (6).

En este contexto las centrales de esterilización debe ofrecer todos los mecanismos y procedimientos como validaciones, registros y procesos para asegurar un producto de calidad y, por otro, una obligación de resultados, es decir, ofrecer un producto estéril, que como ya se ha visto al tratarse de un “proceso especial” se deberán tener las máximas garantías de la cadena de proceso; para garantizar una esterilización de calidad durante el proceso de esterilización se utilizan unos indicadores con controles físicos, químicos y biológicos que informan sobre la efectividad del procedimiento de esterilización, sin embargo lo primero es asegurar el método de esterilización más efectivo en nuestro caso para los priones.

Asimismo, se han reportado tres casos de infección por prión vCJD asociado a transfusión (7)(8)(9). Esta patogénesis distintiva de vCJD y la posibilidad de infección silenciosa ha planteado que hay un alto riesgo de vCJD iatrogénica transmitida a través de la sangre o derivados de la sangre y contaminados, en los instrumentos quirúrgicos y médicos, incluyendo endoscopios y electrodos cerebrales. (10)(11)(12)(13)

En este marco debemos de remarcar que los priones son altamente resistentes a la química y física clásica, procedimientos para inactivar o eliminar patógenos convencionales como es la encefalopatía espongiforme bovina. Sólo tratamientos severos, como Hidróxido de sodio, hipoclorito de sodio, autoclave a vapor. (134°C durante 18 minutos), o combinaciones de estos procedimientos, son parcial o completamente efectivos contra los priones. Sin embargo, estos procedimientos no son compatibles con la mayoría de los dispositivos médicos, que están hechos de materiales sensibles al calor o la humedad.

En este contexto hay diferentes métodos de esterilización de instrumental médico quirúrgico y es necesario asegurar la calidad de esterilización de los métodos utilizados para la seguridad del paciente, así tenemos el vapor de peróxido de hidrogeno, que utiliza el peróxido de hidrógeno. Su eficacia se basa en el agente esterilizante: peróxido de hidrógeno, que es un agente oxidante que realiza la esterilización por oxidación de los componentes celulares clave de los microorganismos. (14)

Por otro lado el peróxido de hidrógeno es un agente fungicida, virucida, bactericida, y esporicida, incluso en concentraciones bajas y a una baja temperatura. La actividad antimicrobiana del peróxido de hidrógeno en su forma gaseosa es mucho mayor que en su forma líquida, incluso a muy baja concentración; así las concentraciones típicas van desde 0,1 a 10mg/litro (0,00001 a 0,001%) dependiendo de las temperaturas a las que se les expone, cuyos rangos varían de 4 a 80°C. (14)

Se ha publicado que este procedimiento es eficaz para inactivar priones, tanto de cepas humanas como animales. (15)(16)(17)(18). Por tanto todo artículo crítico debe ser sometido a algún método de esterilización de acuerdo con su compatibilidad. No se puede garantizar la esterilidad en un instrumento médico, si éste no ingresó limpio al proceso de esterilización. El fin es obtener insumos estériles para ser usados con seguridad en el paciente (19).

En el marco de lo descrito debemos de enfatizar que en las Centrales de Esterilización, se presenta una discrepancia al haber casi siempre dos alternativas o más de intervención para todo tipo de proceso, como es el caso de la mejor intervención efectiva para la esterilización del instrumental quirúrgico contaminado con priones, actividad que es

realizada por el profesional de enfermería especialista en gestión de centrales de esterilización, siendo el propósito básico de nuestro estudio generar la evidencia científica pertinente para definir cuál es la intervención efectiva, para la esterilización del instrumental quirúrgico contaminado con priones en las centrales de esterilización en nuestros hospitales.

1.2. Formulación del problema

La pregunta formulada para la revisión sistemática se desarrolló bajo la metodología PICO y fue la siguiente:

P = Paciente/ Problema	I = Intervención	C = Intervención de comparación	O = Outcome/ Resultados
Instrumental médico contaminado con priones	Intervenciones en esterilización con peróxido de hidrógeno	————	Eficacia en el aseguramiento de la esterilización

¿Cuál es la eficacia de las intervenciones en esterilización con peróxido de hidrógeno en el aseguramiento de la esterilización del instrumental médico contaminado con priones?

1.3. Objetivo

Sistematizar las evidencias disponibles sobre la eficacia en las intervenciones de esterilización con peróxido de hidrógeno en el aseguramiento de la esterilización del instrumental médico contaminado con priones.

CAPITULO II: MATERIALES Y METODOS

2.1 Diseño de estudio

El presente trabajo responde a un enfoque cuantitativo, el diseño de estudio fue revisión sistemática. Las revisiones sistemáticas son un diseño de investigación observacional y retrospectivo, que sintetiza los resultados de múltiples investigaciones primarias. Son parte esencial de la enfermería basada en la evidencia por su rigurosa metodología, identificando los estudios relevantes para responder preguntas específicas de la práctica clínica.

2.2 Población y Muestra

La población estuvo constituida por la revisión sistemática de 16 artículos y la muestra fue de 7 artículos científicos publicados e indizados en las bases de datos científicos y que responden a artículos publicados en idioma español e inglés, con una antigüedad no mayor de diez años.

2.3 Procedimiento de recolección de datos

La recolección de datos se realizó a través de la revisión bibliográfica de artículos de investigaciones tanto nacionales como internacionales que tuvieron como tema principal las intervenciones eficaces para la esterilización de instrumental quirúrgico contaminado con priones en centrales de esterilización; de todos los artículos que se encontraron, se incluyeron los más importantes según nivel de evidencia y se excluyeron los menos relevantes. Se estableció la búsqueda siempre y cuando se tuvo acceso al texto completo del artículo científico.

El algoritmo de búsqueda sistemática de evidencias fue el siguiente:

Intervenciones eficaces **AND** Esterilización **AND** Priones **AND** Centrales de esterilización.

Intervenciones eficaces **OR** Esterilización **OR** Priones **OR** Centrales de esterilización.

Base de datos consultadas fueron: PubMed, Medline, Ebsco, Cochrane, Lilacs, SCielo.

2.4 Técnica de análisis

El análisis de la revisión sistemática está conformado por la elaboración de tablas de resumen (Tabla N°1 y N°2) con los datos principales de cada uno de los artículos seleccionados, evaluando cada uno de los artículos para una comparación de los puntos o características en las

cuales concuerda y los puntos en los que existe discrepancia entre artículos nacionales e internacionales. Además, de acuerdo a criterios técnicos preestablecidos, se realizó una evaluación crítica e intensiva de cada artículo, a partir de ello, se determinó la calidad de la evidencia y la fuerza de recomendación para cada artículo a través del método de GRADE.

2.5 Aspectos Éticos

La evaluación crítica de estos artículos científicos revisados, está de acuerdo a las normas técnicas de la bioética en la investigación, cerciorandose que cada uno de ellos haya cumplido los principios éticos en su ejecución.

CAPÍTULO III: RESULTADOS

3.1 Tablas 1: Estudios revisados sobre la eficacia de las intervenciones en esterilización con peróxido de hidrógeno en el aseguramiento de la esterilización del instrumental médico contaminado con priones.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

1.	Autor	Año	Título del Artículo	Revista donde se ubica la publicación URL/DOI PAÍS	Volumen Y Número
	Rogez K, Yousfi R, Soufflet C., Quadrio I.	2015	Inactivation of animal and human prions by plasma sterilization with hydrogen peroxide gas (20). “Inactivación de priones humanos y animales por esterilización con plasma con gas de peróxido de hidrógeno”	The Society for Healthcare Epidemiology of America https://doi.org/10.1086/598342 EE.UU.	Volumen 30 Número 8

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y muestra	Aspecto ético	Resultados	Conclusiones
Experimental	Población: No refiere. Muestra: 4 grupos de 10 hámster	No refiere	El estudio muestra la eficacia del peróxido de hidrógeno contra los priones de pruebas in vitro o in vivo, centrados en lo siguiente: la eficiencia de la esterilización con peróxido de hidrógeno y posibles interacciones con detergentes enzimáticos o alcalinos, diferencias en la eficiencia de este tratamiento contra diferentes cepas de priones, y la influencia de los lípidos contaminantes. Los resultados evidencian que el peróxido de hidrógeno gaseoso disminuyó la infectividad de los priones y / o el nivel de la forma resistente a la proteasa de la proteína priónica en diferentes materiales de superficie. Sin embargo, la eficiencia de este tratamiento dependió en gran medida de la concentración de peróxido de hidrógeno y del sistema de administración utilizado en los dispositivos médicos.	El estudio concluye que el vapor de peróxido de hidrogeno a una concentración del 59% inactiva eficientemente los priones en las superficies de los dispositivos médicos.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

2. Autor	Año	Título del Artículo	Revista donde se ubica la publicación URL/DOI PAÍS	Volumen Y Número
Fichet G, Antloga K, Comoy E, Deslys J, McDonnel G	2007	Prion inactivation using a new gaseous hydrogen peroxide sterilization process (16) "Inactivación de priones usando un nuevo proceso de Esterilización con peróxido de hidrógeno gaseoso"	Journal of Hospital Infection https://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701(07)00305-2/fulltext FRANCIA.	Volumen 67 Número 3

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y muestra	Aspecto ético	Resultados	Conclusiones
Experimental	Población: Hámster Muestra: no refiere	No refiere	El estudio tuvo como objetivo evidenciar la efectividad de un nuevo proceso de esterilización con peróxido de hidrógeno gaseoso para priones como un método alternativo a baja temperatura. El vapor de peróxido, además de la eficacia antimicrobiana conocida, demostró inactivar priones tanto en ensayos in vitro como in vivo. En contraste con la forma del gas, el peróxido líquido no fue efectivo. El mecanismo de acción del peróxido gaseoso sugirió el despliegue de proteínas, cierta fragmentación de proteínas y una mayor sensibilidad a la digestión proteolítica.	El uso de vapor de peróxido de hidrógeno al 35% y en estado gaseoso al 60%, en un proceso estándar de esterilización a baja temperatura, asegura la inactivación de priones en instrumental quirúrgico.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

3. Autor	Año	Título del Artículo	Revista donde se ubica la publicación URL/DOI PAÍS	Volumen Y Número
McDonnel G, Dehen A, Perrin A, Thomas V, Igel-Egalon A, Burke P. et al.	2013	Cleaning, disinfection and sterilization of surface prion Contamination (21). “Limpieza, desinfección y esterilización de superficies contaminadas con priones”	Journal of Hospital Infection https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24074640 EE.UU.	Volumen 25 Año 2013

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y muestra	Aspecto ético	Resultados	Conclusiones
Experimental	<p>Población: Hámster Acero inoxidable</p> <p>Muestra: 316 muestras de acero inoxidable</p>	No refiere	<p>Se utilizaron métodos de prueba in vivo para estudiar el impacto de la limpieza sola y limpieza combinada con desinfección térmica y esterilización a alta o baja temperatura. Se aplicó un método de prueba estandarizado, basado en la contaminación de los cables de acero inoxidable con altos títulos de homogeneizados de cerebro infectados con priones. La desinfección térmica no fue efectiva en este estudio. Se confirmó que la esterilización por vapor de peróxido de hidrogeno es un proceso eficaz para reducir la contaminación por priones en condiciones normales o prolongadas. La esterilización con peróxido de hidrógeno gaseoso a baja temperatura puede reducir la infectividad en presencia y ausencia de limpieza.</p>	<p>Se concluye que la esterilización con vapor de peróxido de hidrógeno a baja temperatura reduce la infectividad en presencia y ausencia de limpieza de las superficies contaminadas con priones.</p>

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

4. Autor	Año	Título del Artículo	Revista donde se ubica la publicación URL/DOI PAÍS	Volumen Y Número
Suyama K, Yoshioka M, Akagawa M, Murayama Y, Horii H, Takata M, et al.	2014	Assessment of Prion Inactivation by Fenton Reaction Using Protein Misfolding Cyclic Amplification and Bioassay (22). “Evaluación de la inactivación de los priones mediante la reacción de Fenton mediante la amplificación incorrecta de las proteínas y el bioensayo cíclico”	Bioscience, Biotechnology, and Biochemistry https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1271/bbb.70085 JAPON	Volumen 71 Número 8

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y muestra	Aspecto ético	Resultados	Conclusiones
Experimental	Población: No refiere. Muestra: 3 – 5 ratones transgénicos Tg52NSE para cada grupo (03 grupos)	No refiere	Consistió en elaborar una isoforma anormal de la proteína priónica, asociada con encefalopatías espongiformes transmisibles, que retiene la infectividad incluso. Se aplicó una formulación de iones de hierro combinada con peróxido de hidrógeno que redujo efectivamente la infectividad y el nivel de isoformas anormales de la proteína priónica en homogeneizados de cerebro infectados con priones. Después del tratamiento, la muestra tratada por la reacción de Fenton fue inyectada intracerebralmente (20 ml por ratón) en 3–5 Ratones transgénicos. Se evidencian que en el grupo de ratones que recibieron la reacción de Fenton con el vapor de peróxido de hidrogeno tiene potencial para la descontaminación de priones.	Se concluye que el vapor de peróxido de hidrógeno en conjunto con la reacción de fenton es eficaz para reducir la infectividad de los priones.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

5. Autor	Año	Título del Artículo	Revista donde se ubica la publicación URL/DOI PAÍS	Volumen Y Número
Solassol J, Pastore M, Crozet C, Perrier V, Lehmann S.	2014	A Novel Copper–Hydrogen Peroxide Formulation for Prion Decontamination (23). “Una nueva formulación de peróxido de hidrógeno y cobre para descontaminación de priones”	The Journal of Infectious Diseases https://academic.oup.com/jid/article/194/6/865/866645 FRANCIA	Volumen 194 Número 6

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y muestra	Aspecto ético	Resultados	Conclusiones
Experimental	Población: No refiere. Muestra: Ratones C57BL / 6 por grupo	No refiere	El estudio consistió en un ensayo biológico en animales, se inyectaron intracerebralmente a ratones C57BL / 6 con el equivalente a 20 mL de 2% de homogeneizado cerebral 22L, que había sido tratado con una nueva formulación de Cu ²⁺ + -H ₂ O ₂ . Los ratones fueron observados una vez al día, para detectar el inicio progresión de los signos clínicos. Análisis de comportamiento incluido evaluación de la postura, el equilibrio, la coordinación y la presencia de temblores. Los resultados muestran que la formulación de iones de metal de cobre en combinación con peróxido de hidrógeno reduce el nivel de proteína priónica (PrP) ^{Sc} (la isoforma de la tembladera de PrP) presente en homogenados de muestras de cerebros infectados por priones, incluidas muestras de cerebro de humanos con CJD.	El estudio confirma la eficacia del vapor de peróxido de hidrogeno más Cu ²⁺ (cobre) en la reducción de la infectividad de los priones.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

6. Autor	Año	Título del Artículo	Revista donde se ubica la publicación URL/DOI PAÍS	Volumen Y Número
Fichet G, Comoy E, Duval C, Antloga K, Dehen C, Charbonnier A, et.al	2007	Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices . (15) “Nuevos métodos para la desinfección de dispositivos médicos contaminados con priones”	Journal The Lancet https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(04)16810-4/fulltext FRANCIA	Volumen 364 Año 2007

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y muestra	Aspecto ético	Resultados	Conclusiones
Experimental	<p>Población: Hámster Acero inoxidable</p> <p>Muestra: 316 Alambres de acero inoxidable para los bioensayos</p>	No refiere	<p>El estudio consistió en aplicar un método in vivo utilizando cables de acero inoxidable contaminados con priones a la cepa de tembladera 263K adaptada para hámster. Se desarrolló un nuevo protocolo in-vitro de contaminación de superficie compatible con la detección bioquímica posterior de PrP (res) (forma de proteína priónica resistente a la proteasa) de la superficie tratada para explorar los mecanismos de acción de los métodos de descontaminación bajo prueba. Estos modelos se utilizaron para investigar la efectividad de métodos físicos y químicos innovadores de inactivación de priones. Se halló que los métodos el autoclave en agua a 134 grados C redujeron la infectividad en >5,6 log10 dosis letales; y peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) también fueron efectivos.</p>	<p>Se concluye que la autoclave en agua a 134 grados C y el vapor de peróxido de hidrógeno (VHP) son los procedimientos efectivos de inactivación de priones actualmente recomendados.</p>

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

7. Autor	Año	Título del Artículo	Revista donde se ubica la publicación URL/DOI PAÍS	Volumen Y Número
Lehmann S, *, Pastore M, Rogez-Kreuz C, Richard R, Belondrade M, Rauwel G, et.al	2009	New hospital disinfection processes for both conventional and prion infectious agents compatible with thermosensitive medical equipment "Nuevos procesos de desinfección hospitalaria para agentes infecciosos convencionales y priónicos compatibles equipos termosensibles"(24)	Journal of Hospital Infection at www.sciencedirect.com www.elsevierhealth.com/journals/jhin DOI: 10.1016 / j.jhin.2009.03.024 EEUU	Volumen 7 Número 4

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y muestra	Aspecto ético	Resultados	Conclusiones
Experimental	Población: Carril de alambre Muestra: 7 carriles de alambre	No refiere	La descontaminación del equipo médico, es un problema importante, mas aún si es contaminación con priones. La exposición al cobre y al peróxido de hidrógeno. Y han utilizado esta propiedad para desarrollar procesos eficientes de descontaminación de priones. Para validar este enfoque, se realizaron ensayos in vitro en priones humanos y animales genuinos que utilizan homogeneizados de cerebro y cables de acero para imitar la contaminación del equipo médico. Ensayo animal demostró una eficacia en infectividad del peróxido de hidrógeno y cobre, solo o en combinación con detergentes (con un factor de reducción $\geq 5.25 \log_{10}$).	Se concluye que el peróxido de hidrogeno y el cobre, solo o combinado son eficaces en la descontaminación de material biomédico.

Tabla 2: Resumen de estudios sobre eficacia de intervenciones en esterilización con peróxido de hidrógeno en el aseguramiento de la esterilización del instrumental médico contaminado con priones.

Diseño de estudio / Título	Conclusiones	Calidad de evidencias (Según sistema de Grade)	Fuerza de recomendación	País
<p>Experimental Inactivation of animal and human prions by plasma sterilization with hydrogen peroxide gas. (20)</p>	El estudio concluye que el vapor de peróxido de hidrógeno inactiva eficientemente los priones en las superficies de los dispositivos médicos.	ALTA	FUERTE	EE.UU
<p>Experimental Prion inactivation using new gaseous hydrogen peroxide sterilization process.(16)</p>	Se concluye que el uso de vapor de peróxido de hidrógeno en un proceso estándar de esterilización a baja temperatura, asegura la inactivación de priones en instrumental quirúrgico.	ALTA	FUERTE	Francia
<p>Experimental Cleaning, disinfection and sterilization of surface prion Contamination (21)</p>	Se concluye que la esterilización con vapor de peróxido de hidrógeno a baja temperatura reduce la infectividad en presencia y ausencia de limpieza de las superficies contaminadas con priones.	ALTA	FUERTE	EE.UU.
<p>Experimental Assessment of Prion Inactivation by Fenton Reaction Using Protein Misfolding Cyclic Amplification and Bioassay. (22)</p>	Se concluye que el vapor de peróxido de hidrógeno con la reacción de fenton es eficaz para reducir la infectividad de los priones.	ALTA	FUERTE	Japón
<p>Experimental A Novel Copper Hydrogen Peroxide Formulation for Prion Decontamination. (23)</p>	El estudio confirma la eficacia del vapor de peróxido de hidrógeno más Cu ₂ en la reducción de la infectividad de los priones.	ALTA	FUERTE	Francia

<p>Experimental Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. (15)</p>	<p>Se concluye que la autoclave en agua a 134 grados C y el vapor de peróxido de hidrógeno (VHP) son los procedimientos más efectivos de inactivación de priones actualmente recomendados en la esterilización de material quirúrgico.</p>	ALTA	FUERTE	Francia
<p>Experimental New hospital disinfection processes for both conventional and prion infectious agents compatible with thermosensitive medical equipment (24)</p>	<p>Se concluye que el peróxido de hidrogeno y el cobre, solo o combinado son eficaces en la descontaminación de material biomédico.</p>	ALTA	FUERTE	EEUU

CAPITULO IV: DISCUSION

4.1 Discusión

En la búsqueda de datos se examinó estudios sobre eficacia de intervenciones en esterilización con peróxido de hidrógeno y en el aseguramiento de la esterilización del instrumental médico contaminado con priones. Se encontraron diversos artículos científicos y para ello se utilizó la base de datos; Revista Lilacs, Cochrane, Intramed, PubMed, Epistemonikos.

Dentro de las 7 evidencias según el tipo de investigación pertenece el 100% (7/7) Experimentales. El 30% de las evidencias encontradas proceden de Estados Unidos, el 30% de Francia, el 20% de Alemania y el 20% de Japón.

Según los resultados obtenidos de la revisión sistemática, muestran que, del total de los 7 artículos revisados, el 86% (n= 6/7) evidencian la eficacia de la esterilización con peróxido de hidrógeno en el aseguramiento de la esterilización del instrumental médico contaminado con priones (15)(16)(20)(21)(22)(23). El 24 % (1/7) evidencia la eficacia del peróxido de hidrógeno como descontaminante.(24)

En el marco de lo presentado Rogez-Kreuz (20), Fichet (15), McDonnell (21), Kyozo (22), concluyen y concuerdan en sus estudios que la esterilización con peróxido de hidrógeno asegura la esterilización del instrumental médico contaminado con priones.

En este contexto debemos de remarcar que las enfermedades ocasionadas por priones son también conocidas como encefalitis espongiformes transmisibles o demencias de tipo infeccioso, la presentación en humanos expresa manifestaciones clínicas más reconocidas como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, entre otros. Los descubrimientos en biología molecular de los últimos años muestran que los mecanismos patológicos que llevan a su desarrollo pueden ser comunes a varias enfermedades neurodegenerativas y la infección por priones.

Es ahí donde los profesionales especialistas en centrales de esterilización participan para asegurar la calidad de la esterilización de los dispositivos médicos que se utilizan frecuentemente, para de esta manera reducir o eliminar la infectividad de los priones, se ha cuestionado siempre la capacidad esterilizadora de los diferentes métodos que se utilizan en central de esterilización en el caso específico de los priones.

Por tanto, los resultados de nuestra revisión sistemática finalmente a modo de resumen en términos de proporción evidencian en la mayoría los artículos que la esterilización con peróxido de hidrógeno es la mejor intervención para asegurar la esterilización del instrumental médico contaminado con priones.

CAPITULO V: RECOMENDACIONES Y CONCLUSIONES

5.1 Conclusiones

Las publicaciones científicas fueron halladas en la base de datos; Lilacs, Cochrane, IntraMed, PubMed, Epistemonikos. Dentro de las 7 evidencias según el tipo de investigación pertenece el 100% (7/7) Experimentales. El 30% de las evidencias encontradas proceden de Estados Unidos, el 30% de Francia, el 20% de Alemania y el 20% de Japón.

De la totalidad de los 7 artículos revisados, el 86% (n= 6/7) evidencian la eficacia de la esterilización con peróxido de hidrogeno en el aseguramiento de la esterilización del instrumental médico contaminado con priones. El 24 % (1/7) evidencia la eficacia del peróxido de hidrógeno como descontaminante.

Además concuerdan que el peróxido de hidrógeno vaporizado a una concentración igual o superior al 35% demuestra una alta eficacia para la esterilización del material contaminado con priones. De igual modo el peróxido de hidrógeno gaseoso a una concentración igual o superior al 60% demostró una eficacia en la esterilización de material contaminado con priones.

5.2 Recomendaciones

Los Directores de los hospitales, deben implementar el uso de la esterilización con peróxido de hidrógeno para el aseguramiento de la esterilización del instrumental médico y en general todo dispositivo médico, en riesgo y/o contaminación con priones en las centrales de esterilización.

Asimismo, es necesario llevar a cabo otros estudios para corroborar la efectividad de la esterilización con peróxido de hidrogeno de instrumental médico y otros equipos biomédicos contaminados con priones en las centrales de esterilización, de igual modo su previa descontaminación.

El comité encargado de elaborar guías clínicas del hospital debe actualizar o elaborar la guía del manejo correcto y óptimo de los procesos de esterilización en centrales de esterilización, con énfasis en los contaminados con priones, y tener dentro de su equipo profesionales especialistas en gestión de centrales de esterilización.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Prusiner SB. Novel Proteinaceous Infectious Particles Cause Scrapie [Internet]. 1982 [citado 8 de diciembre de 2018]. Disponible en: <https://pdfs.semanticscholar.org/f292/b22e2675419c6392a5e55f6b35b1dfc46917.pdf>
2. Prusiner SB. Molecular biology of prion diseases. Science [Internet]. 14 de junio de 1991 [citado 8 de diciembre de 2018];252(5012):1515-22. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1675487>
3. Legname G, Baskakov I V, Nguyen H-OB, Riesner D, Cohen FE, DeArmond SJ, et al. Synthetic Mammalian Prions. Science (80-) [Internet]. 30 de julio de 2004 [citado 8 de diciembre de 2018];305(5684):673-6. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15286374>
4. Bolton DC, McKinley MP, Prusiner SB. Identification of a protein that purifies with the scrapie prion. Science [Internet]. 24 de diciembre de 1982 [citado 8 de diciembre de 2018];218(4579):1309-11. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6815801>
5. Oesch B, Westaway D, Wälchli M, McKinley MP, Kent SB, Aebersold R, et al. A cellular gene encodes scrapie PrP 27-30 protein. Cell [Internet]. abril de 1985 [citado 8 de diciembre de 2018];40(4):735-46. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2859120>

6. Wadsworth JDF, Collinge J. Update on human prion disease. *Biochim Biophys Acta - Mol Basis Dis* [Internet]. 1 de junio de 2007 [citado 8 de diciembre de 2018];1772(6):598-609. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0925443907000592?via%3Dihub>
7. Llewelyn CA, Hewitt PE, Knight RSG, Amar K, Cousens S, Mackenzie J, et al. Possible transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood transfusion. *Lancet (London, England)* [Internet]. 7 de febrero de 2004 [citado 8 de diciembre de 2018];363(9407):417-21. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14962520>
8. Peden AH, Head MW, Ritchie DL, Bell JE, Ironside JW. Preclinical vCJD after blood transfusion in a PRNP codon 129 heterozygous patient. *Lancet (London, England)* [Internet]. 7 de agosto de 2004 [citado 8 de diciembre de 2018];364(9433):527-9. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15302196>
9. Wroe SJ, Pal S, Siddique D, Hyare H, Macfarlane R, Joiner S, et al. Clinical presentation and pre-mortem diagnosis of variant Creutzfeldt-Jakob disease associated with blood transfusion: a case report. *Lancet (London, England)* [Internet]. 9 de diciembre de 2006 [citado 8 de diciembre de 2018];368(9552):2061-7. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17161728>
10. Collinge J. Variant Creutzfeldt-Jakob disease. *Lancet (London, England)* [Internet]. 24 de julio de 1999 [citado 8 de diciembre de 2018];354(9175):317-23. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10440324>

11. Joiner S, Linehan JM, Brandner S, Wadsworth JDF, Collinge J. High levels of disease related prion protein in the ileum in variant Creutzfeldt-Jakob disease. *Gut* [Internet]. 1 de octubre de 2005 [citado 8 de diciembre de 2018];54(10):1506-8. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16162963>
12. Wadsworth JDF, Joiner S, Fox K, Linehan JM, Desbruslais M, Brandner S, et al. Prion infectivity in variant Creutzfeldt-Jakob disease rectum. *Gut* [Internet]. 1 de enero de 2007 [citado 8 de diciembre de 2018];56(1):90-4. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16763054>
13. Wadsworth JD, Joiner S, Hill AF, Campbell TA, Desbruslais M, Luthert PJ, et al. Tissue distribution of protease resistant prion protein in variant Creutzfeldt-Jakob disease using a highly sensitive immunoblotting assay. *Lancet (London, England)* [Internet]. 21 de julio de 2001 [citado 8 de diciembre de 2018];358(9277):171-80. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11476832>
14. Larry J. *Gaseus Chemical Sterilization*. 5ª Edición. Lippincott Williams & Wilkins, editor. Philadelphia; 2001. 337-359 p.
15. Fichet G, Comoy E, Duval C, Antloga K, Dehen C, Charbonnier A, et al. Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. *Lancet (London, England)* [Internet]. 7 de agosto de 2007 [citado 8 de diciembre de 2018];364(9433):521-6. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15302195>
16. Fichet G, Antloga K, Comoy E, Deslys JP, McDonnell G. Prion inactivation using a new gaseous hydrogen peroxide sterilisation process. *J Hosp Infect* [Internet]. 1 de noviembre de 2007 [citado 8 de diciembre de 2018];67(3):278-86. Disponible en:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17942185>

17. Yan Z, Stitz L, Heeg P, Pfaff E, Roth K. Infectivity of Prion Protein Bound to Stainless Steel Wires: A Model for Testing Decontamination Procedures for Transmissible Spongiform Encephalopathies. *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. 2 de abril de 2004 [citado 8 de diciembre de 2018];25(04):280-3. Disponible en: https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S0195941700083752/type/journal_article
18. Edgeworth JA, Sicilia A, Linehan J, Brandner S, Jackson GS, Collinge J. A standardized comparison of commercially available prion decontamination reagents using the Standard Steel-Binding Assay. *J Gen Virol* [Internet]. 1 de marzo de 2011 [citado 8 de diciembre de 2018];92(3):718-26. Disponible en: <http://jgv.microbiologyresearch.org/content/journal/jgv/10.1099/vir.0.027201-0>
19. Carolina De Camargo T, Graziano KU, Graciele A, Dos C, Almeida S, Suzuki K, et al. Evaluación microbiológica de la esterilización a vapor de instrumental laparoscópico montado 1. [citado 8 de diciembre de 2018]; Disponible en: www.eerp.usp.br/rlae
20. Rogez-Kreuz C, Yousfi R, Soufflet C, Quadrio I, Yan Z-X, Huyot V, et al. Inactivation of Animal and Human Prions by Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilization. *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. 2 de agosto de 2009 [citado 8 de diciembre de 2018];30(08):769-77. Disponible en: https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S0195941700027958/type/journal_article

21. McDonnell G, Dehen C, Perrin A, Thomas V, Igel-Egalon A, Burke PA, et al. Cleaning, disinfection and sterilization of surface prion contamination. *J Hosp Infect* [Internet]. diciembre de 2013 [citado 8 de diciembre de 2018];85(4):268-73. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24074640>
22. Suyama K, Yoshioka M, Akawaga M, Muruyama Y, Horii H, Takata M, et al. Assessment of Prion Inactivation by Fenton Reaction Using Protein Misfolding Cyclic Amplification and Bioassay. *Biosci Biotechnol Biochem* [Internet]. 23 de agosto de 2007 [citado 8 de diciembre de 2018];71(8):2069-71. Disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1271/bbb.70085>
23. Solassol J, Pastore M, Crozet C, Perrier V, Lehmann S. A Novel Copper–Hydrogen Peroxide Formulation for Prion Decontamination. *J Infect Dis* [Internet]. 15 de septiembre de 2006 [citado 8 de diciembre de 2018];194(6):865-9. Disponible en: <https://academic.oup.com/jid/article-lookup/doi/10.1086/506947>
24. Lehmann S, Pastore M, Rogez-Kreuz C, Richard M, Belondrade M, Rauwel G, et al. New hospital disinfection processes for both conventional and prion infectious agents compatible with thermosensitive medical equipment. *J Hosp Infect* [Internet]. 1 de agosto de 2009 [citado 10 de diciembre de 2018];72(4):342-50. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19541387>