



**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**

**EFFECTIVIDAD DEL TIPO DE EMPAQUE UTILIZADO
EN EL MANTENIMIENTO DE LA ESTERILIDAD DE
DISPOSITIVOS MEDICOS EN CENTRALES DE
ESTERILIZACIÓN**

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

Presentado por:

AUTOR: ANDRES HILARIO, YANET BEATRIZ
PEREZ ROJAS, YESENIA INGRID

ASESOR: Dra. RIVERA LOZADA DE BONILLA, ORIANA

LIMA – PERÚ

2018

DEDICATORIA

A nuestros padres por brindarnos su amor, educarnos con valores, por su constante apoyo y comprensión durante nuestra vida personal y profesional.

AGRADECIMIENTO

A nuestros docentes, por contribuir en nuestra formación profesional, guiándonos y motivándonos constantemente para la culminación del presente estudio.

Asesor: Dra. RIVERA LOZADA DE BONILLA, ORIANA

JURADO

Presidente: Dra Rosa Eva Pérez Siguas

Secretario: Mg Ruby Cecilia Palomino Carrión

Vocal: Mg Cesar Bonilla Asalde

INDICE

CARATULA	i
DEDICATORIA	iii
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	14
1.3. Objetivo	15
CAPITULO II: MATERIALES Y MÉTODOS	
2.1. Diseño de estudio: Revisión sistemática	16
2.2. Población y muestra	16
2.3. Procedimiento de recolección de datos	16
2.4. Técnica de análisis	17
2.5. Aspectos éticos	17
CAPITULO III: RESULTADOS	
3.1. Tablas	18

CAPITULO IV: DISCUSIÓN	
4.1. Discusión	30
CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	
5.1. Conclusiones	33
5.2. Recomendaciones	34
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	35

ÍNDICE TABLAS

	Pág.
Tabla 1: Estudios revisados sobre efectividad del tipo de empaque utilizado en el mantenimiento de la esterilidad de dispositivos médicos en centrales de esterilización.	18
Tabla 2: Resumen de estudios sobre efectividad del tipo de empaque utilizado en el mantenimiento de la esterilidad de dispositivos médicos en centrales de esterilización.	28

RESUMEN

Objetivo: Sistematizar las evidencias disponibles sobre la efectividad del tipo de empaque utilizado en el mantenimiento de la esterilidad de dispositivos médicos en centrales de esterilización. **Materiales y métodos:** El tipo de estudio es cuantitativo, el diseño de estudio es revisión sistemática, población 10 artículos y la muestra se trata de una revisión sistemática de 10 artículos, Se encontraron diversos artículos científicos y para ello se utilizó la base de datos Cochrane, Lilacs, Pubmed, Epistemonikos, Intramed. Se realizó una evaluación crítica e intensiva de cada artículo, a partir de ello, se estableció la calidad de la evidencia y la fuerza de recomendación para cada artículo a través del método de GRADE (22). **Resultados:** De la totalidad de los 10 artículos revisados, el 40% (n= 4/10) demuestran la efectividad del uso del tipo de empaque de tela no tejida en el mantenimiento de la esterilidad de dispositivos médicos en centrales de esterilización. Por otro lado el 60% (n=6/10) de los artículos revisados expresan que no hay evidencia científica suficiente para definir respecto al predominio de algún tipo de empaque en el mantenimiento de la esterilización de instrumental quirúrgico. **Conclusión:** La mayor proporción de los estudios evidencian que ninguno de los tipos de empaque es más efectivo que la otra, para el mantenimiento de la esterilidad de dispositivos médicos en centrales de esterilización.

Palabras clave: “Efectividad”, “Empaque”, “Dispositivos médicos”, “Esterilización”.

ABSTRACT

Objective: Systematize the available evidence on the effectiveness of the type of packaging used in the maintenance of the sterility of medical devices in sterilization centers. **Materials and methods:** The type of study is quantitative, the study design is a systematic review, population 19 articles and the sample is a systematic review of 10 articles. Several scientific articles were found and for this the Cochrane database was used, Lilacs, Pubmed, Epistemonikos, Intramed. A critical and intensive evaluation of each article was made, based on this, the quality of the evidence and the strength of recommendation for each article was established through the GRADE method (22). **Results:** Of the total of the 10 articles reviewed, 40% (n = 4/10) demonstrate the effectiveness of the use of the type of nonwoven fabric packaging in the maintenance of the sterility of medical devices in sterilization centers. On the other hand, 60% (n = 6/10) of the articles reviewed express that there is not enough scientific evidence to define the predominance of some type of packaging in the maintenance of sterilization of surgical instruments. **Conclusion:** The greater proportion of studies show that none of the types of packaging is more effective than the other, for the maintenance of the sterility of medical devices in sterilization centers.

Keywords: "Effectiveness", "Packaging", "Medical devices", "Sterilization".

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

1.1. Planteamiento del problema.

En los hospitales y diversas entidades prestadoras de servicios de salud, las centrales de esterilización tienen un papel importante ya que este servicio tiene toda la responsabilidad de realizar funciones de limpieza, preparación y 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 (1).

La Organización Panamericana de Salud, expresa que la esterilización es la técnica de saneamiento cuya objetivo es la destrucción de toda forma de vida, aniquilando todos los microorganismos, tanto patógenos como no patógenos, incluso en sus formas esporuladas, altamente resistentes. La esterilización es el nivel más alto de seguridad (por lo tanto de letalidad, en todas sus formas de resistencia). La esterilización es un proceso que destruye toda forma de vida microbiana. Un objeto estéril (en sentido microbiológico) está libre de microorganismos vivos (2).

En los hospitales las Centrales de Esterilización cuentan con tres áreas determinadas, el área roja donde se receptiona el material contaminado para realizar la limpieza del mismo (paso más importante del proceso de esterilización y desinfección del material), área azul donde se recibe el

material limpio, para su selección, acondicionamiento, preparación y empaque de los instrumentos quirúrgicos, próximos a ser esterilizados, y el área verde donde se recepciona el material estéril, para su almacenaje, y distribución a los diferentes servicios (3).

El Área azul, donde se realiza la selección del método a esterilizar, se procede a preparar y empaquetar el instrumental quirúrgico, el cual se elige el tipo de empaque así tenemos, papel creado, tela no tejida, contenedores rígidos, bolsas mixtas (4).

Los objetos que son esterilizados y después almacenados, tales como instrumento, accesorios o equipos, deben estar empaquetados. El propósito de cualquier empaque es el de contener el material y protegerlos de la contaminación por suciedad, polvo y microorganismos durante el transporte, distribución y almacenaje es decir mantener la esterilidad hasta su uso en el paciente. Los empaques de esterilización se clasifican de acuerdo al origen o fabricación en materiales, grado médico, grado no médico y contenedores rígidos (2).

El empaque debe ser apropiado para permitir la penetración del agente esterilizante (5).

Varios factores pueden hacer que el proceso de esterilización presenta fallas, desde errores en los procedimientos que pueden ser fácilmente solucionados entre ellos proceso de preparación y empaque, como sobrecarga, hasta problemas mecánicos que pueden dejar fuera de servicio los esterilizadores hasta su reparación. Debido a que estos factores influyen directamente en el éxito de los procesos de esterilización, y con el objeto de garantizar la confiabilidad de los mismos, organismos internacionales recomiendan el monitoreo físicos, químicos y biológicos (IBs) con este último, al menos semanalmente, y cuando se produce una reparación del equipo, fallas o entrenamiento de nuevo personal (6-9).

Actualmente los empaques flexibles son de un solo uso, (10), y estos determinan el mantenimiento de la esterilidad del instrumento (11), la finalidad de empaquetar los materiales u objetos es de manipularlos en condiciones de asepsia, para ello se debe saber con exactitud la variedad de los mismos que contamos en el mercado (12) el empaque influye en el proceso de esterilización y por lo tanto debe ser validado en el marco de un sistema de gestión de calidad (13).

En el marco de lo descrito debemos de enfatizar que en las Centrales de Esterilización, se presenta controversias al haber casi siempre dos alternativas o más de intervención para todo tipo de proceso, como es el caso del uso del tipo de empaque rígido o flexible para cumplir correctamente con el proceso de esterilización de los equipos biomédicos, 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 para definir cuál de los tipos de empaque es el que garantiza un proceso correcto de esterilización.

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
Dispositivos médicos	Tipos de empaque: papel crepado, mangas mixtas, tela tejida y no tejida.	-----	Efectividad en el mantenimiento de la esterilización

¿Cuál es la efectividad del tipo de empaque utilizado en el mantenimiento de la esterilidad de dispositivos médicos en centrales de esterilización?

1.3. Objetivo

Sistematizar las evidencias disponibles sobre la efectividad del tipo de empaque utilizado en el mantenimiento de la esterilidad de dispositivos médicos en centrales de esterilización.

CAPITULO II: MATERIALES Y MÉTODOS

2.1. Diseño de estudio:

El tipo de estudio fue cuantitativo, el diseño de estudio fue una 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 (14).

2.2. Población y muestra.

La población constituida por 11 artículos y la muestra revisión bibliográfica de 10 artículos científicos publicados e indizados en las bases de datos científicos y responden a artículos publicados en idioma español, inglés y portugués.

2.3. Procedimiento de recolección de datos.

La recolección de datos se ejecutó a través de la revisión bibliográfica de artículos de investigaciones tanto nacionales como internacionales que tuvieron como tema principal la efectividad del tipo de empaque utilizado en el mantenimiento de la esterilidad, de dispositivos médicos en centrales de esterilización; de todos los artículos que se encontraron, se incluyeron los más importantes según el 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:

Empaque **AND** Esterilización **AND** Dispositivos médicos **AND** Centrales de esterilización.

Empaque **OR** Esterilización **OR** Dispositivos médicos **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 una tabla de resumen (Tabla N°2) con los datos principales de cada uno de los artículos seleccionados, evaluando cada uno de los artículos para un balance 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 evidencia y la fuerza de recomendación para cada artículo a través del método de GRADE (15).

2.6. Aspectos éticos.

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

CAPÍTULO III: RESULTADOS

3.1. **Tabla 1:** Resumen de artículos sobre efectividad del tipo de empaque utilizado en el mantenimiento de la esterilidad de dispositivos médicos en Centrales de esterilización.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

1. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen Y Numero
Z. Leguay et al.	2017	Étude des dates limites d'utilisation après stérilisation, des sachets et gaines thermoscellables (23)	Annales Pharmaceutiques Françaises https://anaiscbc.emnuvens.com.br/anais/article/view/1653 FRANCIA	Volumen 43 Numero 1

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Cuantitativo Experimental	30 paquetes de dispositivos médicos	No refiere	Después de 6 meses de almacenamiento, los SBS siguen siendo estériles. Después de 9 y 12 meses, los resultados son más moderados. Plegar el SBS afectará la soldadura, independientemente del tiempo de almacenamiento,	Cada unidad de esterilización debe llevar a cabo su propio estudio y análisis de riesgos porque la determinación de los períodos de vida útil depende de muchos factores

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

2. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen Y Numero
Shaffer H, Harnish D, Mc Donald M, Vernon R, Heimbuch B.	2015	Sterility maintenance study: Dynamic evaluation of sterilized rigid containers and wrapped instrument trays to prevent bacterial ingress. (22)	American Journal of Infection Control https://scihub.tw/https://doi.org/10.1016/j.ajic.2015.07.010 EE.UU.	Volumen 1 Numero 6

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Cuantitativo Experimental	161 paquetes de dispositivos médicos con empaque de tela no tejida y 111 contenedores rígidos	No refiere	Se halló contaminación en el 87% de los instrumentos quirúrgicos en contenedores rígidos según la duración de uso. El nivel medio de ingreso de bacterias en los contenedores rígidos, que tenían una antigüedad mayor de 5 a 9 años de uso, fue significativamente mayor, ya que presentaron numerosos marcas, filtros, remaches, corchetes y pestillos que se habían deteriorado y generaban presencia de microorganismos. Los instrumentos esterilizados envueltos en tela no tejida (envoltorio grado médico, descartable) no presentaron ingreso bacteriano, ya que son DMUU.	Se evidencia que los empaques de tela no tejida para el instrumental quirúrgico, aseguran la esterilización y reducen el riesgo al ingreso bacteriano.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

3. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Numero
GS Devadiga, VMP Thomas, S Shetty, *MS Setia	2015	Is non - woven fabric a useful method of packaging instruments for operation theatres in resource constrained settings? (21)	Indian Journal of Medical Microbiology https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Indian+Journal+of+Medical+Microbiology%2C+(2015)+33(2)%3A+243-247 INDIA	Volumen 33 Número 2

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Cuantitativo Experimental	117,335 paquetes de instrumental quirúrgico	No aplica	Del total de paquetes incluidos en el estudio, la proporción de re esterilización para tela tejida es hasta 6.4%, en comparación con la tela no tejida es de 0,5%. Hay mayor riesgo de infecciones nosocomiales con el uso de tela tejida o reutilizable, por el desgaste y aumento de porosidad.	Los empaques con tela no tejida de instrumental quirúrgico tiene un alto costo beneficio y aseguran la esterilización y la disminución del riesgo de contaminación.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

4. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Numero
S Ferraris, G Pan, C Cassinelli, L Mazzucco, E Verne, S Spriano	2012	Effects of sterilization and storage on the properties of ALP-grafted biomaterials for prosthetic and bone tissue engineering applications (17)	Journal Biomedical Materials https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22971978 ITALIA	Volumen 7 Número 1

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Cuantitativo Experimental	Vasos de precipitados, pinzas, botellas, empaques	No aplica	El estudio en lo que respecta al envasado y almacenamiento, se ha observado que la liofilización causa daños severos a la enzima injertada, mientras se almacena en un refrigerador (4 °C), tanto en envasado al vacío o en papel-esterilización PE bolsas, permite un buen mantenimiento de la actividad enzimática hasta 2 meses.	Se concluye que los biomateriales para prótesis tanto en envasado al vacío o en papel de esterilización aseguran un buen mantenimiento de la esterilización y de la actividad enzimática hasta 2 meses.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

5. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Numero
Souza AS, Sória DAC, Araújo JO et al.	2010	Embalajes para esterilización: Sus aplicaciones y recomendaciones Ena la práctica hospitalaria. (18)	Revista de Pesquisa Cuidado é Fundamental Online http://www.redalyc.org/pdf/5057/5057509872 27.pdf BRASIL	Volumen 2 Numero 4

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Quantitativo Revisión Sistemática	No consigna el número de artículos incluidos en el estudio	No corresponde	Se realizó la búsqueda manual de artículos en revistas de enfermería publicados en las bases de los datos LILACS y SCIELO, El análisis de un estudio reveló que el tejido de algodón presenta el mayor costo mensual, y el papel grado quirúrgico el menor costo cuando se compara a los otros envases	Se concluye que hay una diversidad de empaques disponibles en mercado y que es necesario el uso apropiado de las mismas, ya que cualquier error ocurrido en el reprocesamiento de los artículos biomédicos puede afectar la salud de los pacientes. No hay evidencia que atribuya que alguno de los tipos de empaque es mejor.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

6. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Numero
Moriya Giovana, Abrahão de Araújo y Graziano Kazuko Uchikawa.	2010	Evaluación de la manutención de la esterilidad de los materiales húmedos/mojados después de ser esterilizados con vapor y almacenados por 30 días. (19)	Rev. Latino-Am. Enfermagem http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692010000400018&lng=pt&nrm=iso&tlng=es BRASIL	Volumen 18 Numero 4

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Cuantitativo Experimental	40 cajas quirúrgicas.	No refiere	Se estudiaron 40 cajas quirúrgicas embaladas, de ellos, la mitad (experimental) fueron sometidas a un proceso de esterilización en autoclave, con fase de secado interrumpida, liberando material mojado/húmedo y la otra mitad (20) (control) fueron sometidas a un ciclo completo. Las partes externas de cada caja fueron intencionalmente contaminadas con <i>Serratia marcescens</i> y luego almacenadas por 30 días. Después este período, los contenidos de las cajas fueron sometidos a pruebas de esterilidad, encontrando ausencia total de crecimiento.	La tela no tejida tipo SMS KC 300, usada como envoltorio, de instrumental quirúrgico, posee una biobarrera efectiva frente a exposiciones de contaminación externa como la humedad.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

7. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen Y Numero
Perozini C, Olavo A, Cardosos J, Ferreira dos Santos S.	2010	Tempo de manutenção da esterilidade de materiais armazenados em diversas embalagens (25)	Revista Brasileira de Odontologia http://revista.aborj.org.br/index.php/rbo/article/view/146/149 BRASIL	Volumen 67 Número 1

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Cuantitativo Experimental	1020 paquetes de dispositivos médicos con 11 tipos de empaques.	No refiere	<p>Los paquetes esterilizados en autoclave, mantuvieron su condición de esterilidad en todos los empaques probados hasta cinco semanas, independientemente del número de cuerpos de prueba por empaque.</p> <p>Sólo en el grupo de seis semanas, se obtuvo un resultado positivo, para el paquete embalado con toalla de papel que contiene cuatro cuerpos de prueba.</p> <p>Los cuerpos de prueba, esterilizados en vacío, mantuvieron su condición de esterilidad en todas los empaques probados por hasta tres semanas, independientemente del número de cuerpos de prueba por envase.</p>	El estudio evidencia resultados significativos en cuanto al tiempo de mantenimiento de la esterilidad del instrumental quirúrgico, se concluye que la condición de esterilidad pudo ser mantenida para los contenidos de las pruebas esterilizadas en autoclave, en todos los tipos de empaque probados, por el período de cinco semanas

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

8. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Numero
Serratine ACP, Gonçalves CS, Lucolli IC.	2009	La influencia del almacenamiento y embalaje para la conservación de la esterilidad del instrumental odontológico. (16)	Rev. Eletr. Enf. [Internet]. https://www.revistas.ufg.br/fen/article/view/46913/23017 BRASIL	Volumen 11 Numero 1

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Cuantitativo Experimental	395 cuerpos de prueba,	No aplica	Cada muestra fue empaquetada, individualmente, con papel crepado, tejido de algodón crudo doble y tela no tejida, mangas mixtas y papel aluminio. Todos fueron sometidos a esterilización, a su vez los paquetes fueron subdivididos, permaneciendo treinta de cada tipo acondicionados en una caja plástica cerrada, el resto sueltos en el interior del mismo armario. Luego de períodos de 7, 15, 30, 45, 90 y 148 días, los 395 cuerpos de prueba contenidos en cinco paquetes de cada tipo de material de embalaje y almacenado, fueron inoculados con un medio de cultivo e incubados a 37°C durante 48 horas. Posteriormente fueron evaluados en busca de crecimiento bacteriano para verificar la conservación de esterilidad de las muestras.	El estudio concluye que después de períodos de 7, 15, 30, 45, 90 y 148 días, no hubo crecimiento bacteriano en las muestras de las pruebas empaquetados con papel crepado, mangas mixtas, tejido de algodón crudo, tela no tejida y papel aluminio. Los 395 cuerpos de prueba permanecieron estériles en las condiciones de almacenamiento.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

9. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen Y Numero
Dunkelberg H, Schmelz U.	2009	Determinación de eficacia de los sistemas de barrera estéril Contra los desafíos microbianos durante el transporte y el almacenamiento. (20)	Infection Control and Hospital Epidemiology https://sci-hub.tw/10.1086/593208 EE.UU.	Volumen 30 Numero 2

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos ético	Resultados	Conclusión
Cuantitativo Experimental	100 paquetes de especímenes	No aplica	Los resultados muestran para bolsas hechas de papel y material de película de plástico, se obtuvo un valor de reducción logarítmica de 5.2 en base a 48 de 100 placas que se volvieron no estériles después de haber estado expuesto a una diferencia de 70 Pha en la presión atmosférica. Para bolsas hechas de material no tejido y de película de plástico, logarítmico los valores de reducción de 6.38 (es decir, 3 de 99 placas se volvieron no estériles después de estar expuestos a una diferencia de presión de 50 Pha) y 6.07 (es decir, 3 de los 99 placas se volvieron no estériles después de ser expuestas a una diferencia de presión de 70 Pha). Cálculo de un desafío microbiano esperado durante el transporte y almacenamiento que requiere propiedades de barrera correspondientes a un valor de reducción logarítmica de 5.83 y tomando el nivel de seguridad de esterilidad en cuenta, encontramos que solo los empaques de telas no tejidas cumplen con la norma europea EN 556-1.	Se concluye que la tela no tejida, conserva de manera efectiva la esterilidad de los dispositivos médicos frente a los contaminantes externos. Siempre que se conserve la integridad del empaque y las condiciones físicas requeridas para el transporte y almacenamiento.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

10. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Numero
Rodrigues Edna, Sinto Sumiko Ikura, Mendes Caio Figueiredo, Barbosa Benedito, Graziano Kazuko Uchikawa y Levin Anna S.,	2006	Evaluación del uso y reutilización de telas de algodón como envolturas médicas y hospitalarias. (24)	Brazilian Journal of Microbiology http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1517-83822006000200003&script=sci_arttext&tlng=es BRASIL	Volumen 37 Numero 2

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Cuantitativo Experimental	65 procesamientos de empaques de esterilización	No refiere	El estudio tuvo como propósito verificar la eficacia de la tela de algodón, hecha de unión serge 2 x 1, como barrera microbiana, cuando es nueva y después de múltiples procedimientos de lavado y esterilización con vapor. El poder de la barrera microbiana se correlacionó con las características físicas del tejido, utilizando métodos de prueba estándar para la evaluación de peso, tracción, resistencia al desgarro por estiramiento y características microbiológicas. Los resultados microbiológicos evidenciaron que la barrera microbiana fue efectiva cuando el material de envoltura era nuevo o se sometió a un máximo de 65 nuevos procedimientos de reprocesamiento.	El estudio corrobora que el uso de doble tela de algodón, para envolver artículos médicos y hospitalarios para la esterilización con vapor, es seguro. El número de reutilización debe ser controlado, sin exceder 65 veces.

Tabla 2: Resumen de estudios sobre efectividad del tipo de empaque utilizado en el mantenimiento de la esterilidad de dispositivos médicos en centrales de esterilización.

Diseño de estudio / Título	Conclusiones	Calidad de evidencias (según sistema Grade)	Fuerza de recomendación	País
Experimental La influencia del almacenamiento y embalaje para la conservación de la esterilidad del instrumental odontológico.	El estudio concluye que después de períodos de 7, 15, 30, 45, 90 y 148 días, no hubo crecimiento bacteriano en las muestras de pruebas empaquetados con papel crepado, mangas mixtas, papel Kraft, tejido de algodón crudo, tejido tipo "Brim" y papel aluminio. Los 395 cuerpos de prueba permanecieron estériles en las condiciones de almacenamiento	Alta	Fuerte	Brasil
Experimental Effects of sterilization and storage on the properties of ALP-grafted biomaterials for prosthetic and bone tissue engineering applications	Se concluye que los biomateriales para prótesis tanto en envasado al vacío o en papel de esterilización aseguran un buen mantenimiento de la esterilización y de la actividad enzimática hasta 2 meses.	Alta	Fuerte	Italia
Revisión Sistemática Embalajes para esterilización: sus aplicaciones y recomendaciones en la práctica Hospitalaria	Se concluye que hay una diversidad de empaques disponibles en mercado y que es necesaria la utilización apropiada de las mismas, ya que cualquier error ocurrido en el procesamiento de los artículos biomédicos puede afectar la salud de los pacientes. No hay evidencia que atribuya que alguno de los tipos de empaque es mejor.	Alta	Fuerte	Brasil
Experimental Evaluación del mantenimiento de esterilidad de los materiales húmedos/mojados después de ser esterilizados con vapor y almacenados por 30 días.	La tela no tejida, tipo: SMS KC 300, usada como envoltorio, de instrumental quirúrgico, posee una biobarrera efectiva frente a exposiciones de contaminación externa como la humedad	Alta	Fuerte	Brasil
Experimental Determinación de la eficacia en los sistemas de barrera estéril	Se concluye que la tela no tejida, conserva de manera efectiva la esterilidad de los dispositivos médicos frente a los contaminantes externos. Siempre que se conserve la integridad	Alta	Fuerte	

Contra los desafíos microbianos durante el transporte y el almacenamiento	del empaque y las condiciones físicas requeridas para el transporte y almacenamiento.				EE.UU.
Experimental Is non-woven fabric a useful method of packaging instruments for operation theatres in resource constrained settings?	Los empaques con tela no tejida de instrumental quirúrgico tiene un costo beneficio alto y aseguran la esterilización y la disminución del riesgo a contaminación	Alta	Fuerte		India
Experimental Estudio del mantenimiento de la esterilidad: Evaluación dinámica de esterilización de contenedores rígidos y bandejas de instrumentos envueltas para prevenir ingreso bacteriano..	Se evidencia que los empaques de tela no tejida para el instrumental quirúrgico, aseguran la esterilización y reducen el riesgo al ingreso bacteriano.	Alta	Fuerte		EE.UU.
Experimental Estudio de los plazos para el uso después de la esterilización de bolsas y fundas sellables en caliente	El estudio concluye que todos los tipos de empaque de instrumental quirúrgico, aseguran la esterilización y la fecha de caducidad es de 06 meses, sin embargo enfatizan que es necesario realizar estudios para establecimiento de salud.	Alta	Fuerte		Francia.
Experimental Evaluación del uso y reutilización de telas de algodón como envolturas médicas y hospitalarias	El estudio corrobora que el uso de doble tela de algodón, para envolver artículos médicos y hospitalarios para la esterilización con vapor, es seguro. El número de reutilización debe ser controlado, sin exceder 65 veces.	Alta	Fuerte		Brasil
Experimental Tempo de manutenção da esterilidade de materiais armazenados em diversas embalagens.	El estudio evidencia resultados significativos en cuanto al tiempo de mantenimiento de la esterilidad del instrumental quirúrgico, se concluye que la condición de esterilidad pudo ser mantenida para los cadenas de prueba esterilizadas en autoclave, en todos los tipos de empaque probados, por el período de cinco semanas	Alta	Fuerte		Brasil

CAPITULO IV: DISCUSIÓN

En la búsqueda de datos se examinó estudios sobre la efectividad del tipo de empaque utilizado en el mantenimiento de la esterilidad de dispositivos médicos en centrales de esterilización. Se hallaron varios artículos científicos y para ello se recurrió a la base de datos; Revista Lilacs, Pubmed, medline, Intramed y Cochrane,

De las 10 evidencias científicas, según el tipo de investigación corresponde el 90% (9/10) Experimentales y el 10% (1/10) Revisión Sistemática. El 50% de las evidencias encontradas proceden de Brasil, el 20% de Estados Unidos, el 30% de la India, Italia y Francia respectivamente.

Por los resultados conseguidos de la revisión sistemática, muestran que, del total de 10 artículos revisados, el 40% (n= 4/10) demuestran la efectividad del uso del empaque de tela no tejida en el mantenimiento de esterilidad de dispositivos médicos en las centrales de esterilización. Por otro lado el 60% (n=6/10) de los artículos revisados expresan que no hay evidencia científica suficiente para definir respecto al predominio de algún tipo de empaque en el mantenimiento de la esterilización de instrumental quirúrgico.

En el contexto de lo descrito, Abrahão et al (19), Dunkelberg et al (20), Devadiga et al (21), Shaffer et al (22), en sus estudios coinciden con el tipo de empaque de tela no tejida como el más efectivo para el mantenimiento de la esterilidad de dispositivos médicos en centrales de esterilización.

Por otro lado Serratine et al (16), Ferraris et al (17) y Souza, et al (18), Leguay et al. (23), Rodrigues et al (24), Perozini et al (25), no concuerdan respecto al tipo de empaque más efectivo para mantener la esterilización de instrumental quirúrgico y concluyen que no hay evidencia que confirme fehacientemente que alguno de los tipos de empaque es mejor y que es indistinto utilizar cualquiera de los tipos de empaque.

Dunkelberg et al (20) en su estudio señala factores importantes para la conservación de la esterilidad de los dispositivos médicos a las condiciones externas (entorno), manipulación, tipo de conservación e integridad del empaque.

De acuerdo a la realidad y prácticas diarias en centro quirúrgico resulta importante estos factores ya que muchos servicios de Central de Esterilización no cumplen condiciones tanto en infraestructura como en prácticas diarias sobre el control de almacenamiento y manipulación de los dispositivos médicos estériles.

Según Souza et al (18) señala que existe una gran diversidad de empaques disponibles en el mercado y que es necesario el uso apropiado de estos, ya que cualquier error ocurrido durante el reprocesamiento de los dispositivos médicos puede afectar la salud de los pacientes.

No hay evidencia que atribuya que alguno de los tipos de empaque sea mejor que el otro.

El tejido de algodón es de bajo costo y memoria, pero no es resistente a la humedad y es muy vulnerable a la contaminación, la durabilidad del tejido es hasta 65 veces.

El papel crepado es impermeable al agua, alcohol, éter, etc. 100% biodegradable, reciclable y moldeable con alta filtración microbiana, sin embargo, si no hay una adecuada manipulación durante la preparación, almacenamiento y transporte, este empaque puede ser perforado o rasgarse con mayor facilidad y por ende se produciría la pérdida de esterilidad del dispositivo médico.

La tela no tejida tiene una excelente barrera antimicrobiana, alta permeabilidad a los agentes esterilizantes, maleabilidad, resistencia mecánica a la tracción y abrasión, se recomienda el uso para dispositivos médicos de baja rotación o de un alto peso (19).

Las mangas mixtas tienen también una excelente barrera microbiana, resistencia, alta permeabilidad para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos estériles mayor de 6 meses (16).

La caja de metal es inoxidable, compuesta de aluminio, polímeros o la combinación de estos y son termorresistentes. Además propicia mejor la organización en la sala de operaciones, como consecuencia de la disminución del volumen de envolturas, resistencia mecánica; ahorro de espacio en el almacenamiento. Sin embargo, tienen un costo elevado, presenta riesgo de fallo en el sellado y requiere una inspección visual constante.

Para garantizar la calidad del proceso de esterilización son necesarias medidas que eviten el mal uso de los empaques de esterilización para evitar la contaminación y pérdida de esterilidad después del procesamiento; Sea en el almacenamiento, transporte o durante la manipulación. Por esta razón se hace necesario que las enfermeras responsables de la Gestión de Central de Esterilización posean el conocimiento técnico-científico para evaluar los diferentes tipos de empaques que existen en el mercado, y luego se haga un uso racional de los mismos de acuerdo a la complejidad de los diferentes dispositivos médicos que existen en las instituciones hospitalarias.

Por lo tanto los empaques utilizados en la actualidad para dispositivos médicos (mangas mixtas, papel crepado, tela no tejida, contenedores rígidos y tela tejida) resultan eficientes para el mantenimiento de la esterilidad, siempre y cuando se controlen los subprocesos internos operativos de la Central de esterilización, así como la conservación y manipulación de los usuarios externos, para que existan buenas prácticas y se garantice la esterilidad del dispositivo médico y por ende la seguridad del paciente.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

Las publicaciones científicas fueron hallados en la base de datos; Cochrane, Lilacs, Pubmed, Epistemonikos, Intramed. Dentro de las 10 evidencias según el tipo de investigación pertenece el 90% (9/10) Experimentales y el 10% (1/10) Revisión Sistemática. El 57% de las evidencias encontradas proceden de Brasil, el 20% de Estados Unidos, el 10% de la India, Italia y Francia respectivamente.

De la totalidad de los 10 artículos revisados, el 60% (n=6/10) de los artículos revisados expresan que no hay evidencia científica suficiente para definir respecto al predominio de algún tipo de empaque en el mantenimiento de la esterilización de instrumental quirúrgico. Por otro lado el 40% (n= 4/10) evidencian la efectividad del uso del tipo de empaque de tela no tejida en el mantenimiento de la esterilidad de dispositivos médicos en centrales de esterilización. Por otro lado el 60% (n=6/10) de los artículos revisados expresan que no hay evidencia científica suficiente para definir respecto al predominio de algún tipo de empaque en el mantenimiento de la esterilización de instrumental quirúrgico.

Las mangas mixtas de papel film resultan eficientes para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos, siempre y cuando se haga un buen empaquetado de acuerdo a las buenas prácticas de preparación y empaque.

5.2. Recomendaciones

- El uso correcto de los empaques de dispositivos médicos se deben estandarizar en manuales y guías de procedimientos, acorde a cada realidad de acuerdo a la institución de salud, para evitar que los dispositivos médicos pierdan la esterilidad antes del uso en el paciente, y ello dependerá de las buenas prácticas durante la preparación y empaque de los instrumentos quirúrgicos en la central de esterilización y de los usuarios externos.
- Elaborar manuales de procedimiento que permitan el manejo correcto y óptimo de los empaques de esterilización, con énfasis en criterios de racionalidad y uso de empaque de acuerdo a la complejidad de los dispositivos médicos, teniendo en cuenta la rotación del mismo.
- Establecer reuniones de capacitación a todo el personal de salud involucrado en el manejo de dispositivos médicos estériles tanto de centro quirúrgico como de central de esterilización, esto con la finalidad de mantener la esterilidad de los dispositivos médicos hasta el momento del uso y con ello garantizar la seguridad del paciente.
- Evaluar el costo beneficio que represente para la institución de salud a fin de que las solicitudes de compra este dentro de los recursos económicos asignados a Central de Esterilización.
- Es necesario que cada Servicio de central de esterilización lleve a cabo su propio estudio de investigación y análisis de riesgos porque la determinación del tipo de vida útil depende de muchos factores inherentes a la realidad de cada institución hospitalaria.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Cruzada Nacional por la Calidad de los Servicios de Salud. Secretaria de Salud. [Recuperado el 18 de mayo 2009] 2001. www.ssa.gob.mx
2. OPS. Manual de esterilización para centros de salud. Washington, D.C. 2008.
3. Costa Aguilar B, et al. Evolución de las Centrales de material y esterilización: historia, actualidad y perspectivas de la enfermería. Rev. Global de Enfermería. España [Internet]. 2009, Feb. [Citado el 01 de Octubre del 2017], 1(15). Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S169561412009000100016
4. Sánchez P, et al. Unidad de Central de Esterilización: Estándares y recomendaciones. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. España [Internet]. 2011. [Citado el 12 de octubre del 2017], 1(1). Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf
5. Hernández M, et al. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. España. [Internet]. 2014, Dic. [Citado el 10 de octubre del 2017], 10(32):681-688. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-articulo-fundamentos-antiseptia-desinfeccion-esterilizacion-S0213005X14001839>.
6. Manual de desinfección y esterilización hospitalaria. [Internet]. 2002. [Citado el 01 de Agosto del 2018], 1(1): 40-42. Disponible en <http://bvs.minsa.gob.pe/localminsa/1444.pdf>
7. William L, et al. Centers for Disease Control and Prevention. Recommended Infection- Control Practices for Dentistry, Atlanta 1993. MMWR 1993; 41(RR-8):1-12.

8. Journal of the American Dental Association. Infection Control recommendations for the dental office and the dental laboratory. ADA Council on Scientific Affairs and ADA Council on Dental Practice, May 1996; 127: 672-80.
9. Miller CH. Sterilization and disinfection: what every dentist needs to know. J Am Dent Assoc 1992; 123: 46 – 54
10. Moss R, Pfister J. Técnicas de manipulación adecuada para esterilización y empaquetado en bandejas. Pfiedler Enterprises. EEUU [Internet]. 2015. [Citado el 08 de Octubre del 2017], 1(1):12-14. Disponible en: https://cdn.shopify.com/s/files/1/0880/1142/files/Proper_Handling_Techniques_for_Sterilization_Wrap_and_Wrapped_OR_Trays.pdf
11. Waked W, et al. Las inspecciones de envoltura de esterilización no evalúan adecuadamente la esterilidad del instrumento. Clin Orthop Relat Res. EEUU [Internet]. 2007, Sep. [Citado el 08 de Octubre del 2017], 462: 207-211. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17452915>
12. Hoyos M. Esterilización. Desinfección, Antisépticos y Desinfectantes. Revista de Actualización Clínica. Bolivia. [Internet]. 2014. [Citado el 08 de Octubre del 2017], 49(1):2636. Disponible en: http://www.revistasbolivianas.org.bo/pdf/raci/v49/v49_a10.pdf
13. Gaido S, Paraje M. Guía para la validación del proceso de empaque manual de productos médicos esterilizados terminalmente. Universidad Nacional de Córdoba. Argentina [Internet]. 2015. [Citado el 02 de febrero del 2018],1: 21. Disponible en: http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/mayo2015/Gaido_Tesis_240415.pdf
14. Higgins J, Green S. (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.cochrane-handbook.org
15. Neumann I, et al. El sistema GRADE: un cambio en la forma de evaluar la calidad de la evidencia y la fuerza de recomendaciones. Rev Med Chile 2014; 142: 630-635.

16. Serratine AC, et al. Influence on storage and packing to maintain the sterility of dental equipment. Rev. Eletr. Enf. [Internet]. 2009. <https://www.revistas.ufg.br/fen/article/view/46913/23017>.
17. Ferraris S, et al. Effects of sterilization and storage on the properties of ALP-grafted biomaterials for prosthetic and bone tissue engineering applications. Journal Biomedical Materials. 2012. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22971978>
18. Soares de Souza A, et al. Embalagens para esterilização: suas aplicações e recomendações na prática hospitalar. Revista de Pesquisa Cuidado é Fundamental Online [en linea] 2010, 2 (Octubre-Diciembre): [Fecha de consulta: 11 de agosto de 2018] Disponible en:<<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=505750987227>> ISSN.
19. Moriya Giovana Abrahão de Araújo, et al. Evaluación de la manutención de la esterilidad de materiales húmedos/mojados después de esterilizados con vapor y almacenados por 30 días. Rev. Latino-Am. Enfermagem [Internet]. 2010 Ago [citado 2018 Ago 12] ; 18(4): 786-791. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010411692010000400018&lng=pt.
20. Dunkelberg H, et al. Determination of the Efficacy of Sterile Barrier Systems Against Microbial Challenges During Transport and Storage. Infection Control and Hospital Epidemiology. 2009. <https://scihub.tw/10.1086/593208->
21. Devadiga GS, et al. Is non-woven fabric a useful method of packaging instruments for operation theatres in resource constrained settings?. Indian J Med Microbiol 2015;33:243-7.
22. Shaffer H, et al. Sterility maintenance study: Dynamic evaluation of sterilized rigid containers and wrapped instrument trays to prevent bacterial ingress. American Journal of Infection Control. 2015. <https://scihub.tw/https://doi.org/10.1016/j.ajic.2015.07.010>.

23. Z. Leguay et al. Study of the deadlines for the use after sterilization of hot-sealable bags and sheaths. *Annales Pharmaceutiques Françaises*. 2017. 43(1) <https://anaiscbc.emnuvens.com.br/anais/article/view/1653>.
24. Rodrigues Edna, et al. Evaluation of the use and re-use of cotton fabrics as medical and hospital wraps. *Braz. J. Microbiol.* [Internet]. 2006 June [cited 2018 Aug 14] ; 37(2): 113-116. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1517-83822006000200003&lng=en.
25. Perozini C, et al. Tempo de manutenção da esterilidade de materiais armazenados em diversas embalagens. *Revista Brasileira de Odontologia*. 2010. <http://revista.aborj.org.br/index.php/rbo/article/view/146/149>