



**Universidad  
Norbert Wiener**

**UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**“EFECTIVIDAD DE LA ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE  
ETILENO EN DISPOSITIVOS MÉDICOS TERMOSENSIBLES  
CON LUMEN ANGOSTO”**

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

**PRESENTADO POR:**

**LIC. HUAMÁN ALLCA, SOFIA FELIPA  
LIC. ROMAN OBREGON, CARMEN ROSA**

**ASESOR: MG. MORI CASTRO JAIME ALBERTO**

**LIMA – PERÚ**

**2021**



### **DEDICATORIA:**

A nuestro Dios, quien está en todo momento con nosotros y guía nuestro camino. A nuestros padres quienes son los que están pendiente de nuestras actividades y el esfuerzo que hacen en nuestra educación y por nuestras vidas. Todo este trabajo ha sido posible gracias a ellos.

### **AGRADECIMIENTO:**

A la Universidad Norbert Wiener y a todos los profesores, quienes compartieron sus conocimientos para fortalecer a la formación de la segunda especialidad, por nuestro interés incrementando el saber y el deseo para contribuir en mejorar el entorno laboral.

**ASESOR DE TESIS: MG. JAIME ALBERTO MORI CASTRO**

**JURADOS:**

Presidente : Dra. Susan Haydee Gonzales Saldaña  
Secretario : Mg. Milagros Lizbeth Uturnco Vera  
Vocal : Mg. Wether Fernando Fernández Rengifo

## ÍNDICE

CARÁTULA	
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
ASESOR	v
JURADO	vi
ÍNDICE	vii
ÍNDICE DE TABLAS	ix
RESUMEN	x
ABSTRACT	xi
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN	12
1.1. Planteamiento del problema	12
1.2. Formulación del problema	15
1.3. Objetivo	15
CAPÍTULO II: MATERIALES Y MÉTODOS	16
2.1. Diseño de estudio: Revisión sistemática	16
2.2. Población	16
2.3. Procedimiento de recolección de datos	16
2.4. Técnica de análisis	17
2.5. Aspectos éticos	17
CAPÍTULO III: RESULTADOS	18

3.1. Tabla 1	18
3.2. Tabla 2.	28
CAPITULO IV: DISCUSIÓN	31
4.1. Discusión	31
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	
5.1. Conclusiones	34
5.2. Recomendaciones	34
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	36

## ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
<b>Tabla 1:</b> Revisión de estudios sobre efectividad de la esterilización por óxido de etileno en dispositivos Médicos termosensibles con lumen angosto.	<b>18</b>
<b>Tabla 2:</b> Resumen de estudios sobre efectividad de la esterilización por óxido de etileno en dispositivos médicos termo sensibles con lumen angosto.	<b>28</b>

## Resumen

- **Objetivo:** Sistematizar evidencias en la efectividad de los procesos de esterilización por óxido de etileno para dispositivo médico de lumen angosto. **Material y método:** El trabajo de investigación es del tipo de enfoque cuantitativo dado en la utilización de recolección de datos para demostrar que lo sustentado en las revisiones de los artículos van a determinar el resultado de los modelos planteado en la población. Al hablar de la investigación cuantitativa se da por aludida al análisis estadístico fundamentada para tal fin, al analizar las realidades objetivas mediante las mediciones numéricas para las predicciones del comportamiento del fenómeno o problema planteado. Se revisaron un total de 10 artículos científicos, los cuales fueron sometidos a lectura crítica y analizados con el sistema grade, para identificar el nivel de calidad de la evidencia **Resultados:** Los 10 artículos que fueron analizados, el 100% (n=10/10) indican que el método de esterilización por óxidos de etileno en el dispositivo médico termosensible con lumen o estructura hueca es eficaz, por el gran poder bactericida, virucida, fungicida, y por sobre todo su gran poder penetrante y de ser muy compatibles con todos los materiales. **Conclusiones:** la evidencia científica nos permite concluir que el agente óxido de etileno como esterilizante, es efectivo en dispositivos con lúmenes estrechos, por su alta penetrabilidad, además no daña ni deforma el material sometido a esterilizar.

**Palabras claves:** Efectividad, óxido de etileno, dispositivos médicos.

## Abstract

**Objective:** To systematize evidence on the effectiveness of ethylene oxide sterilization processes for a narrow lumen medical device. **Material and method:** The research work is of the type of quantitative approach, given in the use of data collection to demonstrate that what is sustained in the reviews of the articles will determine the result of the models raised in the population. When speaking of quantitative research, the statistical analysis based for this purpose is taken as alluded to, when analyzing the objective realities through numerical measurements for the predictions of the behavior of the phenomenon or problem posed. A total of 10 scientific articles were reviewed, which were subjected to critical reading and analyzed with the Grade system, to identify the level of quality of the evidence. **Results:** The 10 articles that were analyzed, 100% (n=10/10) indicate that the method of sterilization by ethylene oxide in the thermosensitive medical device with lumen hollow structure is effective by the power great bactericidal, virucidal, fungicide and above all its great penetrating power and to be very compatible with all materials. **Conclusions:** Scientific evidence allows us to conclude that the agent ethylene oxide, as a sterilizer, is effective in device with narrow lumens due to its high penetrability. In addition, it does not damage or deform the material subjected to sterilization.

**Keywords:** Effectiveness, ethylene oxide, medical devices.

## **CAPITULO I. INTRODUCCIÓN**

### **1.1. Planteamiento del problema**

El óxido de etileno (ETO), consiste en un gas inodoro e incoloro con cierta propiedad química que hace tener una gran difusión para el material poroso, difusión buena y absorción en los plásticos que termo sensibles, no se deteriora ante los demás materiales que son los elementos que se esteriliza con estos métodos, permitiendo su utilización sin tener riesgo (1).

El ETO va a actuar mediante la alquilación haciendo que se inhiba el metabolismo celular o impidiendo su reproducción; donde trabajan a: 25°C y 55°C haciendo un gran esterilizador estable a bajas temperaturas, es ideal en esterilizar objetos sensibles a la humedad y el calor por periodos de esterilización entre 3 a más de 12 horas según el proceso de aireación, no tiene olor ni color, es alto en toxicidad (2).

Las ventajas del ETO son altamente efectivas para las bacterias, hongos y virus, es necesario en los materiales médicos termo sensibles (siendo de alto costo), actúa sin destruir los elementos. Ingresa en los lugares inaccesibles de los materiales a esterilizar. Mediante la relación proceso – costo ayuda a esterilizar materiales que deben ser neutralizados y descartados solo con agua (3).

Sirve para esterilizar materiales de polietileno, plásticos, catéter, sondas que se reutiliza, termos sensibles, endoscopios, sistema óptico, cables de luminosidad

para los endoscopios y motor del neumático que es termo sensible. Su capacidad alta de penetración da buen proceso de esterilización de los materiales con lúmenes largas y estrechas (4).

Esterilización es el proceso por el cual se desinfectan a los materiales destruyendo al microorganismo viable en los objetos o superficies, también elimina esporas de las bacterias. Esterilidad es condición absoluta para superficies u objetos que no están limpios o estéril. La esterilidad no se demuestra absolutamente sin destrucción por completo los materiales esterilizados, la esterilidad se considera como producto crítico en la esterilidad del material donde la probabilidad de que un material estéril tiene algún microorganismo en manera latente o activa siendo igual o menor de 1 entre un millón (SAL [sterility assurance level] o coeficiente de seguridad de esterilidad de  $10^{-6}$ ) (5).

Los previos pasos son necesarias para la correcta esterilidad mediante la profunda limpieza del material a ser esterilizada. Mediante procesos mecánicos se eliminan mediante arrastre, las suciedades visibles y también de materia orgánica de un objeto, el cual disminuye el número de patógenos y protegiendo al instrumento contra los desgastes y corrosiones. Al embalaje se le adecua para penetración del agente esterilizante seleccionado, según sus características y del uso que se le dará al material a esterilizar y del tiempo requerido (6).

Existen varios métodos de esterilización, según la aceptada clasificación dado a su naturaleza: Físicos: se dan mediante el calor húmedo y seco, radiaciones y filtro: con incineración y flameados, estufa Poupinel, autoclave de vapor, radiaciones ionizantes (radiación gamma), filtros micro poros: Química: La esterilización química son series de soluciones gaseosas, líquidas y plasmas, que son parte de la desinfección alta, siendo ellos : glutaraldehído, óxido de etileno, ácido para cético, y formaldehídos (7).

La esterilización en óxido de etileno es a través de un gas que destruye al microorganismo por procesos de alquilación, el etileno bloquea el proceso de

metabolismo que causa la muerte (el óxido de etileno al actuar, el microorganismo debe estar muy hidratado) (8).

El óxido de etileno es un método efectivo para la esterilización el cual es peligroso, por sus propiedades de toxicidad o por sus concentraciones altas o por exposición mayor o por un tiempo prolongado, siendo así factor de riesgo alto en el trabajo (9).

Al incremento de dispositivos médicos con lúmenes delicados y sofisticados sometidos a esterilización de Óxido de Etileno se decide realizar una revisión bibliográfica de artículos nacionales e internacionales que demuestran la efectividad del Óxido de Etileno para esterilizar material esclareciendo sus desventajas y ventajas.

## 1.2. Formulación del problema

Las preguntas formuladas en las revisiones sistemáticas se desarrollaron según la metodología PICO así:

<b>P: Paciente / Problema</b>	<b>I: Intervención</b>	<b>C: Intervención de Comparación</b>	<b>O: Outcome Resultados</b>
Dispositivos médicos de lumen angosto	Uso de óxido de etileno	No corresponden	Efectividad del proceso de esterilización

¿Cuál es la efectividad del proceso de esterilización por óxido de etileno de dispositivos médicos de lumen angosto?

## 1.3. Objetivo

Sistematizar evidencias en la efectividad de los procesos de esterilización por óxido de etileno para dispositivo médico de lumen angosto.

## **CAPITULO II. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **2.1. Diseño de estudio: Revisión Sistemática.**

El trabajo es del tipo cuantitativo con diseños de estudios por la revisión sistemática, que son trabajos científicos, el cual, las unidades de análisis son el estudio original primario. Son herramientas esenciales en la sistematización de información científica, aumentando la validez de la conclusión del trabajo individual, identificando un área dudosa donde se requiera hacer la investigación (10).

### **2.2. Población y Muestra.**

Estuvo formada por revisiones bibliográficas de 10 artículos de investigación científica incluidas en la base de dato científica y que corresponden a artículos que fueron publicadas en idioma portugués, inglés y español, con antigüedad no mayor a diez años.

### **2.3. Procedimiento de recolección de datos.**

La toma de los datos se hizo mediante revisiones bibliográficas de las publicaciones de investigación tanto internacionales y nacionales que han tenido como temas principales la efectividad del óxido de etileno en la esterilización de dispositivos médicos de lumen angosto; de los dispositivos encontrados, incluidos

el más importante de acuerdo con el nivel de evidencias, excluyendo los de relevancia menor. Se hizo las búsquedas según los accesos obtenidos en el texto completo de los artículos científicos.

El término de la búsqueda se ha verificado en el descriptor de ciencias de la salud-DeCS. En las búsquedas de artículos en idioma inglés se utilizaron el término equivalente en el idioma.

Los algoritmos de búsquedas sistemáticas de evidencia fueron:

Esterilización **AND** dispositivos médicos **AND** lumen angosto.

Óxido de etileno **AND** dispositivos médicos **AND** lumen angosto **OR** estrecho

Eficacia **AND** proceso **AND** óxido de etileno

Eficacia **OR** esterilización **NOT** altas temperaturas.

Base de datos:

Lilacs, Scielo, Pubmed, Medline, Cochrane Plus.

## **2.4 Técnica de análisis**

Para el análisis y la síntesis del trabajo académico, se realizó tablas de resumen (Tabla 1 y 2) con los datos principales de cada uno de los artículos seleccionados, evaluando cada una de las publicaciones para comparar los puntos de coincidencia y/o discrepancias para los artículos recolectados. Según acuerdos al criterio técnico preestablecido, se hizo evaluaciones críticas e intensivas de los artículos, donde se ha determinado la calidad de las evidencias y las fuerzas de recomendaciones para los artículos según las escalas GRADE (11).

## **2.5 Aspectos éticos**

Las evaluaciones críticas de las revisiones de los artículos científicos están según las normas técnicas de bioética en todas las investigaciones que se han verificado que todos ellos hayan tenido cumplimientos al principio ético para su ejecución.

### CAPITULO III: RESULTADOS

**3.1. Tabla 1:** Efectividad del óxido de etileno en la esterilización de dispositivos médicos de lumen angosto.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN				
1. Autor	Año	Título del Artículo	Nombre de la revista URL/DOI País	Volumen y Número
Gelamo R. Venancio E. Paiva L. Da Cunha C Maltos A. Schereimer W. Bica M. Vaz A. Moshkalev S. Ferreira D	2013	Efectos del reprocesamiento y propiedades morfológicas de las guías de los catéteres usados en angioplastia (12).	Revista Brasileña de Cirugía Cardiovascular <a href="http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci-arttext&amp;pid=S0102-76382013000300007">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci-arttext&amp;pid=S0102-76382013000300007</a> BRASIL	Volumen 28 Número 3
CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN				
Diseño de la Investigación	Población y Método	Aspecto Ético	Resultados	Conclusiones
Cuantitativos Ensayos Clínicos	Guía de catéteres de alambre de tres diferentes fabricantes (muestras denominadas A, B y C), compuestas de acero inoxidable recubierto con polímero.	No aplica	No hubo cambios morfológicos o químicos luego de la esterilización simple o doble con óxido de etileno de los catéteres usados en angioplastia. No hay cambios significativos incluso después de los segundos procesos de esterilizaciones.	Los procesos de esterilizaciones de los catéteres con óxido de etileno (ETO) no causó cambios morfológicos o químicos, y parecía apropiado para mantener la integridad del revestimiento del alambre guía.

**Tabla 2:** Efectividad del óxido de etileno en la esterilización de dispositivos médicos de lumen angosto.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN				
2. Autor	Año	Título del Artículo	Nombre de la revista URL/DOI País	Volumen y Número
Korkes F. Meneses A. Barreto da Silva C. De Carvalho R. Cardenuto M	2011	Esterilización de cestas helicoidales extractoras de cálculo descartables: un Estudio Experimental (13).	Revista Einstein <a href="http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S1679-45082011000100066">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_</a> arttext&pid=S1679-45082011000100066 BRASIL	Volumen 9 Número 1
CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN				
Diseño de la Investigación	Población y Método	Aspecto Ético	Resultados	Conclusiones
Cuantitativo Ensayo clínico	El estudio se realizó en 20 cestas de piedra helicoidales	No Aplica	Después del período de incubación de 72 horas, hubo un crecimiento de E. coli en el 100% de las impresiones. Después del proceso de esterilización hasta un periodo de 7 días de incubación en una placa de agar sangre, no hubo crecimiento de microorganismos y las cestas se mantuvieron intactas, sin daños en su funcionamiento.	Este estudio experimental demostró que las sustancias óxidos de etileno son eficaces y seguro en la esterilización del dispositivo médico como cestas de piedra helicoidales descartables contaminados con bacterias.

**Tabla 3:** Efectividad del óxido de etileno en la esterilización de dispositivos médicos de lumen angosto.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN				
3. Autor	Año	Título del Artículo	Nombre de la revista URL/DOI País	Volumen y Número
Naryzhny I, Silas D. Chi K.	2016	Impacto de la esterilización con gas de óxido de etileno de duodenoscopios después de un brote de Enterobacteriaceae resistente a carbapenem (14).	Gastrointestinal Endoscopy <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26855298">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26855298</a> USA	Volúmenes 84 Números 2
CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN				
Diseño de la Investigación	Población y Método	Aspecto Ético	Resultados	Conclusiones
Cuantitativo Ensayo clínico	645 procesos de esterilizaciones de gas de óxido de etileno de 6 Duodenoscopios	No aplica	No hubo infección detectada durante el tiempo de estudio. Todas las personas potencialmente expuestas presentaron resultados negativos para Enterobacteriaceae resistente a Carbapenem. La esterilización con gas ETO proporciona beneficios en un 68%.	La esterilización con ETO de los dispositivos médicos, duodenoscopios eliminaron las infecciones clínicas, por lo tanto, el óxido de etileno es beneficiosa para estos casos.

**Tabla 4:** Efectividad del óxido de etileno en la esterilización de dispositivos médicos de lumen angosto

DATOS DE LA PUBLICACIÓN				
4. Autor	Año	Título del Artículo	Nombre de la revista URL/DOI País	Volumen y Número
Saladini M. Machado V	2012	Esterilización en óxido de etileno: Una revisión Esterilização à óxido de etileno: uma revisão (16)	Página Vicente Machado <a href="http://www.energiapura.net.br">http://www.energiapura.net.br</a> Brasil	
CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN				
Diseño de la Investigación	Población y Método	Aspecto Ético	Resultados	Conclusiones
Cuantitativo Revisiones Sistemáticas	25 artículos artículos	12 No aplica	Análisis de 12 trabajos: 3 de ellos sobre la eficacia del óxido de etileno en cuanto a la esterilidad del material; 5 que tratan la salud ocupacional frente al manejo del agente esterilizante y por último, 4 artículos son estudios referentes al residuo del óxido de etileno en los productos médicos después de su esterilización	Los temas abordados por esta revisión de literatura clasificados en tres grupos: Eficacia del óxido de etileno, Residuos del agente esterilizante y Salud Ocupacional de los colaboradores, concluyen que si bien es cierto la gran eficacias de los óxidos de etilenos como agentes esterilizantes, para dispositivos médicos lo deben también reforzar los cuidados y medidas preventivas en el uso del mismo para garantizar la seguridad del producto médico a ser utilizado y la salud del equipo de colaboradores.

**Tabla 5:** Efectividad del óxido de etileno en la esterilización de dispositivos médicos de lumen angosto

DATOS DE LA PUBLICACIÓN				
5. Autor	Año	Título del Artículo	Nombre de la revista URL/DOI País	Volumen y Número
Jacas M.	2017	Tejidos óseos esponjosos esterilizados con gas del óxido de etileno (16).	Revista Cubana de Ortopedia y Traumatología. <a href="http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0864-15X2012000200005">http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0864-15X2012000200005</a> CUBA	Volumen 26 Número 2
CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN				
Diseño de la Investigación	Población y Método	Aspecto Ético	Resultados	Conclusiones
Cuantitativos Ensayos clínicos	Se usaron 55 montones de los tejidos óseos esponjosos homólogos en 10 x 7 x 6 mm, el cual fueron sometidos a los procesamientos estándares.	No aplica	En los primeros grupos el 100% de muestra contaminada dieron positivo. En el segundo y tercer grupo las efectividades del óxido de etileno fueron de 100% en 125 minutos. A pesar de utilizar un tiempo de exposición mínimo de 60 minutos el ETO es efectivo, se obtienen resultados de esterilización seguros, el seguro y mejor resultado se dieron con las esterilizaciones en los 125 minutos.	Los métodos son seguros, dado que es apropiado para emplear en las clínicas médicas.

**Tabla 6:** Efectividad del óxido de etileno en la esterilización de dispositivos médicos de lumen angosto

DATOS DE LA PUBLICACIÓN				
6. Autor	Año	Título del Artículo	Nombre de la revista URL/DOI País	Volumen y Número
Pereira A. Crott U. Braile D. Barboza de Oliveira M. Suares J. Monteiro L	2009	Desarrollo y evaluación de la esterilidad de un Sistema cerrado de diálisis peritoneal pediátrica (Development and assessment of sterility of a closed-system pediatric peritoneal dialysis) (17)	Revista Brasileira Cirugía Cardiovascular <a href="http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0102-76382009000100012">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0102-76382009000100012</a> Brasil	Volúmenes 24, números 1
CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN				
Diseño de la Investigación	Población y Método	Aspecto Ético	Resultados	Conclusiones
Cuantitativo Ensayo clínico	20 sistemas cerrados de diálisis peritoneal pediátrica Los sistemas se dividieron en dos grupos de acuerdo con la prueba aplicada. Grupos A, 10 sistemas Sometido a la prueba de esterilidad. Grupo B, 10 sistemas sometido a prueba de penetración de gas	No corresponde	El resultado de la prueba de esterilidad de todos los cultivos fue negativo para bacterias y hongos. En la prueba de penetración de gas ETO (Grupo B) se observó el cambio de color en todos los indicadores químicos	Fue posible desarrollar un nuevo y fácil manejo de un sistema totalmente cerrado de diálisis peritoneal pediátrica y asegurar su esterilización, lo que sugiere su aplicación clínica futuro.

**Tabla 7:** Efectividad del óxido de etileno en la esterilización de dispositivos médicos de lumen angosto

DATOS DE LA PUBLICACIÓN				
7. Autor	Año	Título del Artículo	Nombre de la revista URL/DOI País	Volumen y Número
Shintani H	2017	Esterilización del dispositivo médicos con gas Óxido de Etileno Ethylene Oxide gas sterilization of medical devices (18)	Biocontrol Science <a href="https://www.jstage.jst.go.jp/article/bio/22/1/22_1/_pdf">https://www.jstage.jst.go.jp/article/bio/22/1/22_1/_pdf</a> Japón	Volumen 22, Número
CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN				
Diseño de la Investigación	Población y Método	Aspecto Ético	Resultados	Conclusiones
Cuantitativo Revisión de literatura	130 artículos	No aplica.	La compatibilidad de EO con una amplia gama de materiales y sus propiedades de penetración de moléculas químicas en ambientes no tan agresivos, hizo la esterilización EO el más adecuado proceso para la mayoría de los productos médicos sensibles al calor y / o humedad EO ha permitido y contribuido significativamente el avance y evolución de dispositivos y materiales delicados, complejos y sofisticados.	La esterilización EO es una cuestión clave para los diseños de los dispositivos médicos que en la actualidad se ofertan en el mercado, ya que tiene una gran capacidad de penetración. Este documento describe el progreso en términos de EO esterilización y concluye que sigue siendo un campo prometedor para explorar y desarrollar.

**Tabla 8:** Efectividad del óxido de etileno en la esterilización de dispositivos médicos de lumen angosto

DATOS DE LA PUBLICACIÓN				
8. Autor	Año	Título del Artículo	Nombre de la revista URL/DOI País	Volumen y Número
Crawford T. Allmendinger C. Snell J. Weatherwax K. Kim A. Eagle	2015	Limpieza y Esterilización de Dispositivos Cardíacos Electrónicos Implantados Usados con Validación de Procesos Cleaning and Sterilization of used cardiac implantable electronic devices with process validation (19)	Journal of pharmaceutical sciences <a href="http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405500X16305217">http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405500X16305217</a> USA	Número 104
CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN				
Diseño de la Investigación	Población y Método	Aspecto Ético	Resultados	Conclusiones
Cuantitativo Ensayo clínico	10 dispositivos	No aplica.	Después de la esterilización con ETO, los indicadores biológicos no mostraron crecimiento después de 7 días. La citotoxicidad y las pruebas de reactividad intracutánea cumplieron los estándares establecidos por la Asociación para el Instrumentación Médica y la Organización Internacional de Normalización.	Los Dispositivos Cardíacos Electrónicos siguiendo un protocolo estandarizado de limpieza y esterilización con ETO, da como resultado un nivel de aseguramiento de esterilidad de log 10-6.

**Tabla 9:** Efectividad del óxido de etileno en la esterilización de dispositivos médicos de lumen angosto.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN				
9. Autor	Año	Título del Artículo	Nombre de la revista URL/DOI País	Volumen y Número
Mendes GC, Brandaho T., and Silva C.	2017	Ethylene oxide sterilization of medical devices: A review (20)	Am J Infect Control <a href="http://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(07)00052-1/pdfPortugal">http://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(07)00052-1/pdfPortugal</a>	Volumen 35, número 9
CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN				
Diseño de la Investigación	Población y Método	Aspecto Ético	Resultados	Conclusiones
Cuantitativo Revisión literatura	de 10 artículos	No aplica.	EOG es un esterilizante gaseoso ideal debido a su alta difusividad a través de matrices sólidas. Es efectivo y compatible con la mayoría de los materiales, así como su flexibilidad, que resulta de la dependencia de varios factores, como concentración, temperatura, humedad, tiempo y sus combinaciones. Es microbicida, viricida y actividad fungicida de EOG. La FDA lo considera como el último método a elegir, pero puede ser utilizado de forma segura en las condiciones adecuadas con un riesgo mínimo □.	La esterilización por EOG es efectiva si hay adecuada difusión del gas y de la humedad en las secciones más internas del dispositivo médico, el cual se ve afectado por la temperatura, el número de barreras a la penetración de los gases por la densidad de producto, y por la complejidad y el diseño del dispositivo en sí. Para la validación eficiente se usara el producto más difícil de esterilizar, se colocará un indicador biológico e utilizará para garantizar que el proceso de esterilización proporcione el nivel deseado de garantía de esterilidad (SAL) de 10-6.(3)

**Tabla 10:** Efectividad del óxido de etileno en la esterilización de dispositivos médicos de lumen angosto.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN				
10. Autor	Año	Título del Artículo	Nombre de la revista URL/DOI País	Volumen y Número
Goveia V. Gomes Pinto F. Machoshvili I Vessoni T. Uchikawa K.	2012	Evaluación de la eficacia de la esterilización de taladros eléctricos internos utilizados en las cirugías ortopédicas (Evaluation of the sterilization efficacy of domestic electric drills used in orthopaedic surgeries) (21)	Brazilian Journal of Microbiology <a href="http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S1517-83822009000300016Brasil">www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S1517-83822009000300016Brasil</a>	Volumen 40
CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN				
Diseño de la Investigación	Población y Método	Aspecto Ético	Resultados	Conclusiones
Cuantitativo Ensayo clínico	16 unidades de taladros eléctricos	No aplica.	La eficiencia del proceso de esterilización por ETO era 99,9%, con índice de supervivencia de $1,19 \times 10^{-8}$ en donde se presenta 1 UFC en el cultivo de la membrana	Este ensayo confirma la eficacia del proceso de esterilización por ETO

**3.2. Tabla 2: Resumen de estudios sobre efectividad del óxido de etileno en la esterilización de dispositivos médicos huecos.**

Diseño de Estudio / Título	Conclusiones	Calidad de evidencias (según sistema GRADE)	Fuerza de Recomendación	País
Ensayo clínico Efectos de reprocesamiento en las propiedades químicas y morfológicas de los alambres guía utilizados en la angioplastia.	El tratamiento de los catéteres con óxido de etileno no causó cambios morfológicos o químicos, y parecía apropiado para mantener la integridad del revestimiento del alambre guía.	Alta	Fuerte	Brasil
Ensayo clínico Esterilización de cestas helicoidales extractoras de cálculo descartables: un Estudio Experimental	Este estudio experimental demostró que los óxidos de etilenos es 100% eficaces y seguro en la esterilización de cestas de piedra helicoidales descartables contaminados con bacterias.	Alta	Fuerte	Brasil
Ensayo clínico Impacto de esterilización con gas de óxido de etileno duodenoscopios después de brote de Enterobacteriaceae resistente a carbapenem	La esterilización con ETO de los duodenoscopios eliminaron las infecciones clínicas. Este estudio concluye que la esterilización con gas ETO proporciona beneficios,	Alta	Fuerte	USA
Revisión de Literatura Esterilización con los gases del óxido de etileno para dispositivo médico Una revisión.	De 12 trabajos. 25% tratan sobre la eficacia del óxido de etileno en esterilidad, 42% artículos abordan la salud ocupacional frente al manejo del agente esterilizante y 33% artículos son estudios del residuo del óxido de etileno en los productos médicos después de esterilización Los trabajos académicos reforzaron cuidados de unidad de esterilización a óxido de etileno para garantizar la seguridad del producto médico a usar y seguridad de la salud del equipo de colaboradores	Alta	Fuerte	Brasil

Ensayo clínico. Tejidos óseos esponjosos esterilizados con gases de óxido de etileno	El gas ETO garantiza al 100% la esterilidad del tejido óseo esponjoso.	Alta	Fuerte	Cuba
Ensayo clínico. Desarrollo y evaluación de la esterilidad de un Sistema cerrado de diálisis peritoneal pediátrica	El resultado del test de esterilidad fue 100% negativa para bacterias y hongos, por lo que demuestra sus eficacias del óxido de etileno en los agentes esterilizantes.	Alta	Fuerte	Brasil
Revisión de literatura Esterilización con gases de óxidos de etilenos de dispositivos médicos	La esterilización óxido de etileno clave en diseños de dispositivos médicos. Modelos científicos han permitido mejoras en fase del proceso, resultando en reducción general del tiempo de proceso de esterilización sin alterar la entrega de productos estériles y seguros al mercado. El documento describe progreso en términos de EO esterilización y que es un campo prometedor para explorar y desarrollar	Baja	Débil	Japón
Ensayo clínico Limpieza y Esterilización de Dispositivos Cardíacos Electrónicos Implantados Usados con Validación de Procesos	Después de esterilización con ETO, indicadores biológicos no mostraron crecimiento luego de 7 días La citotoxicidad y pruebas de reactividad intracutánea cumplieron estándares dada por Asociación de Instrumentación Médica y Organización de Normalización mostró 100% de eficacias de los óxidos de etilenos como agentes esterilizantes	Alta	Fuerte	USA
Revisión de Literatura Esterilización con gases de los óxidos de etilenos de dispositivo médico: Una revisión	La esterilización por EO es efectiva si hay adecuada difusión del gas y de la humedad en las secciones más internas del dispositivo médico, el cual se	Baja	Débil	Portugal

	<p>ve afectado por la temperatura, el número de barreras a la penetración de los gases por la densidad de producto, y por la complejidad y el diseño del dispositivo en sí. Para la validación eficiente se usará un producto de desafío con un indicador biológico el cual se utilizará para garantizar que el proceso de esterilización proporcione el nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>.</p>			
<p>Ensayo clínico Evaluación De La Eficacia De la Esterilización de Taladros Eléctricos Internos utilizados en las cirugías Ortopédicas</p>	<p>Se comprobó la eficiencia del 99,99999881% del proceso de esterilización por ETO, con la probabilidad de supervivencia de 1,19 x 10<sup>-8</sup>. En las condiciones del desarrollo del experimento, la eficacia de la esterilización de las FE por ETO fue comprobada.</p>	Alta	Fuerte	Brasil

## **CAPITULO IV: DISCUSIÓN**

El reprocesamiento de dispositivos médicos es un tema de gran importancia y discutido muchas veces, ya que juega un papel importante en el control de infecciones intrahospitalarias. Hoy en día, con los avances de la tecnología se han diseñado dispositivos médicos cada vez con estructuras más complejas y que no siempre consideran al momento de su fabricación que éstos deberán ser limpiados y desinfectados y/o esterilizados para garantizar la seguridad en el uso para el paciente (16).

En la actualidad, existen muchos dispositivos médicos que son reconocidos por su único uso, ya que son muy difíciles de limpiar y no hay garantía de penetrabilidad del agente esterilizante por lo complejo que son sus estructuras; estamos hablando de dispositivos médicos huecos o de lúmenes angostos. Por ello, dado a múltiples situaciones o factor, como el económico, gran parte del dispositivo médico se reutilizan con la finalidad de la reducción de costos a las instituciones.

En nuestro país todavía no hay implementación de sistemas que regulen y controlen las prácticas de reprocesamientos y reutilizaciones de dispositivo médico en las instituciones prestadoras de salud, por lo cual se han realizado investigaciones que prueben y/o validen el mantenimiento y efectividad de la esterilidad, baja toxicidad, integridad y funcionalidad de estos dispositivos después de su esterilización por óxido de etileno.

En la búsqueda de datos se examinó la efectividad del método de esterilización con óxido de etileno de diversos dispositivos con presencia de lúmenes o

constitución hueca. Se hallaron varios artículos de investigación científica y se usó las bases de datos de Lilacs, Scielo, Cochrane Plus Pubmed, Medline.

En el resultado obtenido de las revisiones sistemáticas, muestra que, de los totales de 10 artículos que fueron revisados, encontramos que 60% corresponden a Brasil y 40% corresponde a estudios de Japón, Cuba, Portugal y USA.

En los tipos de estudios de las investigaciones se tiene que 71.5% (05) son ensayos clínicos y el 28.5% (02) se tratan de revisiones sistemáticas.

La mayoría de los estudios revisados coinciden que la utilización de óxido de etileno en la esterilización es eficaz en un 100% en dispositivos descartables contaminados como Jacas M, Korkes F y Meneses. Cabe resaltar que los dispositivos que estudiaron tienen estructura hueca o lumen, como por ejemplo la cestade la extractora de cálculos y que además son accesorios de uso único. Gelamo (9), demostró que los óxidos de etilenos es 100% eficaces y seguros para la esterilización de dispositivo médico que contienen estructuras huecas, como el tejido óseo esponjo.

Saladini S. Mónica, Machado N. Vicente concluyen que el óxido de etileno son agentes esterilizantes gaseosos en baja temperatura más frecuentemente usado a través del tiempo debido a su alta efectividad, compatibilidad con todo tipo de materiales y alta penetrabilidad.

Pereira B. Ana, Braile D. et al y Korkes Fernando demuestran que los óxidos de etilenos son agentes esterilizantes eficaces para artículos termosensibles, es compatible con todo tipo de material, no afecta la integridad del dispositivo, y penetra todo tipo de lúmenes, asimismo Jacas refiere que también es efectivo en tejidos vivos, como es el tejido óseo esponjoso.

Gelamo Rogério, Venancio de Sene Eva, et al también mencionan que para que se garantice la esterilización, es importante la limpieza de los dispositivos, para lo cual esta debe ser estandarizada a través de guías.

El óxido de etileno tiene poder bactericida, virucida, fungicida y esporicida; como lo demuestran en sus estudios Naryzhny Igor. Silas D. Chi K.

Saladini S. Mónica, Machado N. Vicente, Jacas y Shintani H. concuerdan que a pesar de todas las bondades y beneficios de este método de esterilización, se debe considerar el peligro debido a que el óxido de etileno es altamente tóxico para los seres humanos y el medio ambiente, se le considera cancerígeno, mutagénico, teratógeno e irritante .Sin embargo Shintani también manifiesta que a pesar de la toxicidad, se puede seguir empleando el óxido de etileno pero de manera segura, monitoreando a los empleados y el medio ambiente, evitando el riesgo de exposición.

## **CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **5.1. Conclusiones.**

- La revisión sistemática de los 10 artículos científicos sobre la eficacia de la esterilización por óxido de etileno en dispositivos médicos termosensibles con lumen se encontraron en la base de datos: Scielo, Lilacs, Pubmed, Cochrane Plus Medline, todos son del tipo y diseños de estudio mediante Revisión sistemática, experimental y revisión de literatura.
- Los 10 artículos que fueron analizados, el 100% (n=10/10) indican que el método de esterilización por óxido de etileno en dispositivos médicos termosensibles con lumen o estructura hueca son eficaces, por el gran poder bactericida, virucida, fungicida, además mata las esporas, y por sobre todo su gran poder penetrante y ser muy compatibles con todos los materiales.

### **5.2. Recomendaciones.**

- Realizar el proceso de esterilización con óxido de etileno adecuadamente teniendo presente que se cumplan los parámetros del proceso.
- Que el personal expuesto use las barreras protectoras y se realice revisiones anuales frecuentes sobre la seguridad de las personas que ejecutan los procesos de esterilización.

- Recomendar su uso para los procesos de esterilización de dispositivos médicos delicados.
- Si bien es cierto, a través de este estudio concluimos que el óxido de etileno es un agente esterilizante de alta penetrabilidad en dispositivos con lumen estrecho, debemos tener en cuenta y recordar siempre que ningún material podrá ser garantizado su total esterilización mientras no haya una adecuada limpieza y desinfección previa. Existe un gran desafío para la limpieza de este tipo de dispositivos médicos que presentan lúmenes angostos.
- Realizar estudios de investigación sobre esterilización de óxido de etileno en dispositivos médicos con lumen angosto en el Perú.
- Elaborar guías y protocolos de seguridad en la esterilización por óxido de etileno.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. López S. Estudio descriptivo de la Calidad y seguridad en los procesos de esterilización. [Tesis Maestría]. España: Facultad de enfermería, Universidad Autónoma de Nuevo León; 2010. Disponible desde: <http://eprints.uanl.mx/5640/1/1080192138.PDF>
2. Carbajal C. Métodos de esterilización. España; 2012. [1 de julio del 2021]. Disponible en: <https://instrumentacionupc.wordpress.com/2011/10/22/esterilizacion-poroxido-de-etileno/>
3. Organización Panamericana de la Salud. Manual de esterilización para establecimientos de salud.pdf. EUA: Editorial OPS; 2015.
4. Quispe R. Eficacia del método de esterilización por óxido de etileno en dispositivos médicos termo sensibles. Lima; 2017 [ 20 de junio del 2021]. Disponible en:

[http://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UWIE\\_667459a863580b187eaa6af1a721f0ae/Details](http://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UWIE_667459a863580b187eaa6af1a721f0ae/Details).

5. Asociación Española de Normalización y Certificación. Norma: UNE – EN 556- 1:2002. Esterilización De Productos Sanitarios. Requisitos De Los Productos Sanitarios Para Ser Designados ESTERIL. Parte 1: Requisitos De Los Productos Sanitarios Esterilizados En Su Estado Terminal. España; AENOR. 2002.
6. Seavey R. High – Level Disinfection, Sterilization and Antisepsis: Current issues in reprocessing medical and surgical instruments. Am J. Infect Control. 2013;41 Suppl 5: 111 – 7.
7. Sordellini P., Bonanni F., Fontana G. Optimizing EtO sterilization. Medical Device and Diagnostic Industry Magazine. [Internet] 2001, August 1. [Citado el 10 de junio del 2021]. Disponible desde: <https://www.mddionline.com/optimizing-eto-sterilization>.
8. Aragón P. Óxido de Etileno. Avances en Enfermería. Galicia, España; 2003 p. 2008.
9. Fernández A., Pérez E. Higiene del medio hospitalario y limpieza del material. 3ª ed. Mc Graw Hill Interamericana de España. 2011. [Citado el 10 de agosto del 2020]. pp 184 – 203. Disponible desde <http://assets.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448164180.pd>.
10. Ferreira I., Urrutia G., Alonso P. Revisiones Sistemáticas y metaanálisis: bases conceptuales e interpretación. Rev. Española 2011.
11. Neumann I. El Sistema GRADE: Un cambio en la forma de evaluar la calidad de la evidencia y la fuerza de recomendación. Rev. Médica chilena 2014.
12. Gelamo R., Venancio E. Effects of reprocessing on chemical and morphological properties of guide wires used in angioplasty. Revista Brasileña de Cirugía Cardiovascular. [Internet]. 2013. [Citado el 24 de julio 2016]. July; 28 (3): pp 331–

337.[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-6382000013000007](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-6382000013000007).

13. Korkes F., Meneses A. Sterilization of single-use helical stone baskets: an experimental study; Einstein. [Internet]. 2011. [Citado el 20 de mayo 2018]. 9(1): pp 66–69. Disponible desde: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1679-45082011000100066](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-45082011000100066).
14. Naryzhny I., Silas D., Chi K. Impact of Ethylene oxide gas sterilization of duodenoscopes after a carbapenem-resistant Enterobacteriaceae outbreak, Gastrointestinal Endoscopy. [Internet]. 2016. [Citado el 20 de mayo 2021]. 84 (2) pp 259 - 262. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26855298>.
15. Saladini S., Machado N. Esterilizacão a óxido de etileno: uma revisão. Curitiba. [Internet]. 2012. [Citado el 2 de Julio 2021] Página Vicente Machado. Disponible: [http://www.energiapura.net.br/Trabalhos%20Publicados/2012/esteril\\_oxido\\_etileno\\_cbeb\\_2012.pdf](http://www.energiapura.net.br/Trabalhos%20Publicados/2012/esteril_oxido_etileno_cbeb_2012.pdf).
16. Jacas M. Tejido óseo esponjoso esterilizado con gas óxido de etileno. Revista Cubana de Ortopedia y Traumatología. [Internet], Cuba; 2012. . [Citado el 24 junio del 2021]. 26(2): pp 143 – 155. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-215X2012000200005](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-215X2012000200005).
17. Pereira A, Braille D. Development and assessment of sterility of a closed-system pediatric peritoneal dialysis; Revista Brasileira Cirurgia Cardiovascular. [Internet]. 2009. [Citado el 20 enero del 2021] 24: pp 64 – 67. Disponible desde: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-6382009000100012](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-6382009000100012).

18. Shintani H., Ethylene Oxide Gas Sterilization of Medical Devices, *Biocontrol Science*, [Internet]. Tokio 2017. [Citado el 10 junio del 2021]. 22 (1) 1–16  
Disponible desde: [https://www.jstage.jst.go.jp/article/bio/22/1/22\\_1/\\_pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/bio/22/1/22_1/_pdf)
19. Crawford T., Allmendinger C. Cleaning, and sterilization of Used Cardiac Implantable Electronic Devices with process Validation, *Jacc Clinical Electrophysiology*. [Internet]. 2017. [Citado el 15 de febrero del 2021]; 3 (10); pp 1 – 8 Disponible desde: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405500X16305217>
20. Mendes G., Brandão T., Silva C. Ethylene oxide sterilization of medical devices: a review. *Am J Infect Control*. [Internet]. 2007. [Citado el 20 de junio del 2021]. 35(9): pp 574–81. Disponible desde: [http://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553\(07\)00052-1/pdf](http://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(07)00052-1/pdf).
21. Goveia V., Pinto F. Evaluation of the Sterilization Efficacy of Domestic Electric Drills Used in Orthopaedic Surgeries. *Brazilian Journal of Microbiology*. [Internet]. Brasil; 2009 [Citado el 26 de julio 2016]. 40: pp 541–546. Disponible desde: [www.scielo.br/scielo.php?script=sciarttext&pid=S1517-83822009000300016](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sciarttext&pid=S1517-83822009000300016).
22. Alfa J., Reprocesamiento seguro de dispositivos médicos con lumen estrecho. Sitios web Laboratorios Igatec. [www.afam.org.ar/textos/reprocesamientossegurodedispositivosmedicosconlumenestrecho](http://www.afam.org.ar/textos/reprocesamientossegurodedispositivosmedicosconlumenestrecho). Detroit 2016.