



**UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ENFERMERÍA
ESPECIALIDAD DE GESTION EN CENTRAL DE ESTERILIZACION**

**EFICACIA DE INDICADORES BIOLÓGICOS EN LA CALIDAD DE
ESTERILIZACION DE MATERIAL MEDICO QUIRURGICO**

**TRABAJO ACADEMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE ENFERMERO
ESPECIALISTA DE GESTION EN CENTRAL DE ESTERILIZACION**

Elaborado por:

AUTORES: PAIVA VITE, ROSA ISABEL
POMA MORALES, ERIKA KARINA

ASESOR: MG. MENDIGURE FERNANDEZ, JULIO

**LIMA -PERÚ
2017**

DEDICATORIA

A nuestro Ser Supremo, Dios Creador de la existencia, por guiar cada uno de nuestros pasos y acompañar nuestro camino para lograr cumplir nuestro sueño.

A nuestros queridos familiares por el apoyo constante e incondicional.

AGRADECIMIENTO

Gracias por ser parte elemental de nuestra formación profesional Mg. María Elena Yeckle Chuquipiondo.

Gracias al Ing. William Leiva Pérez por su aporte, tiempo e interés en nuestro trabajo de Investigación.

ASESOR: Mg. Julio Mendigure Fernández

JURADO

Presidente : Mg. Julio Mendigure Fernández.

Secretaria : Mg. Reyda Canales Rimachi.

Vocal : Mg. Anika Remuzgo Artezano.

INDICE

| | Pág. |
|---|------|
| RESUMEN | ix |
| ABSTRACT | x |
| Capítulo I: INTRODUCCION | |
| 1.1 Planteamiento del problema | 11 |
| 1.2 Formulación de la pregunta | 13 |
| 1.3 Objetivos | 13 |
| Capítulo II: MATERIALES Y METODOS | |
| 2.1 Tipo y Diseño | 14 |
| 2.2 Población y muestra | 14 |
| 2.3 Procedimientos de recolección de datos | 14 |
| 2.4 Técnica de análisis | 15 |
| 2.5 Aspectos éticos | 15 |
| Capítulo III: RESULTADOS | |
| 3.1 Tabla de Estudios | 16 |
| 3.2 Tablas Resumen | 25 |
| Capítulo IV: DISCUSION | |
| 4.1 Discusión | 28 |
| Capítulo V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | |
| 5.1 Conclusiones | 31 |
| 5.2 Recomendaciones | 32 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS | 33 |

INDICE TABLAS

| | Pág. |
|--|-------------|
| Tabla 1: Estudios sobre determinación la eficacia de los indicadores biológicos en la calidad de esterilización de material médico quirúrgico | 16 |
| Tabla 2: Resumen de estudios sobre la eficacia de los indicadores biológicos en la calidad de esterilización de material médico quirúrgico | 25 |

RESUMEN

Objetivo: Determinar la eficacia en el uso de los indicadores biológicos en la calidad de esterilización de material médico quirúrgico. **Material y Métodos:** Las Revisiones Sistemáticas son un diseño de investigación observacional y retrospectivo, que sintetiza los resultados de múltiples investigaciones primarias. **Resultados** Los indicadores biológicos sirven para verificar la eficacia del proceso esterilización y garantizar que un material sea estéril. Consisten en preparaciones estandarizadas de esporas de microorganismos muy resistentes, que son procesadas en el esterilizador para comprobar si se han destruido o no y, por tanto, si se ha llevado a cabo o no el proceso de esterilización. **Conclusiones:** Los indicadores biológicos son eficaces y el único medio disponible para confirmar la esterilización de un artículo.

PALABRAS CLAVE: “Esterilización”, “Indicador biológico”, “Calidad”.

ABSTRACT

Objective: To determine the usefulness in the use of biological indicators on the quality of sterilization of medical and surgical equipment. **Material and Methods:** Systematic Reviews are observational and retrospective design research, which summarizes the results of multiple primary investigations. They are an essential part of the evidence-based medicine for its rigorous methodology, identifying relevant studies to answer specific questions of clinical practice. **Results:** The biological indicators serve to verify the effectiveness of the sterilization process and ensure that a material is sterile. They consist of standardized preparations of spores of very resistant microorganisms, which are processed in the sterilizer to check whether they have been destroyed or not, and therefore whether the sterilization process has been carried out or not.

Conclusions: Biological indicators are effective and are the only method accepted internationally to demonstrate that we can sterilize the instruments, as they document the elimination of microbial life (lethality)

KEYWORDS: “sterilization”, “biological indicator”, “Quality”.

CAPITULO I: INTRODUCCION

1.1 Planteamiento del problema

El muestreo con Indicadores biológicos ha permitido demostrar que hasta el método más seguro de esterilización puede fallar y además hay que tener presente que existen diversos factores influyen en la manifestación de las infecciones nosocomiales: el agente microbiano, la vulnerabilidad de los pacientes, la resistencia bacteriana y los factores ambientales, estos últimos, relacionados con: carga microbiana del aire (sistemas de ventilación) y la flora microbiana que puede contaminar objetos, mesones, dispositivos y materiales que posteriormente entran en contacto con pacientes vulnerables.

El ambiente al cual está expuesto el personal de salud y los pacientes, presenta un riesgo potencial para la transmisión de infecciones por lo que deben aplicarse rigurosamente normas de bioseguridad (1).

Los procesos de esterilización y/o desinfección son diariamente llevados a cabo, no solamente en el laboratorio, donde son fundamentales para evitar la contaminación de medios, cultivos, placas etc., sino también en otros ámbitos tales como los hospitales, donde fallas en estos procedimientos aumentan la morbimortalidad de los pacientes.

La OMS (Organización Mundial de la Salud) define la esterilización como la técnica de saneamiento cuya finalidad es la destrucción de toda forma de vida, aniquilando todos los microorganismos, tanto patógenos como

no patógenos, incluidas sus formas esporuladas, altamente resistentes. La esterilización supone el nivel más alto de seguridad (y por lo tanto de letalidad, o eficacia o de 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 el Manual de esterilización para centros de salud 2008 - OPS: la norma refiere que: “No se puede garantizar la esterilidad en un instrumento médico, si éste no ingresó limpio al proceso de esterilización. Nuestro objetivo es obtener insumos estériles para ser usados con seguridad en el paciente” (3).

En el manual de Unidad de Central de Esterilización, Estándares y recomendaciones refiere lo siguiente: El indicador biológico se usa para controlar la efectividad del proceso de esterilización. En su interior deberá contener una carga suficiente de esporas de alta resistencia, de modo que su completa destrucción indicará que el proceso de esterilización se ha desarrollado satisfactoriamente. La interpretación de sus resultados es fácil y rápida (4).

El uso de Indicador Biológico es una medición directa de letalidad. Los indicadores biológicos (IB) proporcionan la única medición de la letalidad de un ciclo de esterilización, ya que contienen organismos vivos o viables. Cada IB contiene más de 1.000.000 es decir 1×10^{-6} de esporas vivientes de un organismo altamente resistente a ese método de esterilización. Si el ciclo de esterilización convierte las esporas en inactivas, o las mata, indica que fue efectivo proceso de esterilización. Ningún otro dispositivo de monitoreo de esterilización le ofrece esta seguridad de letalidad. Los IB miden letalidad del proceso, no miden parámetros. Por esa razón solo los IB son los que realmente pueden determinar la efectividad del proceso. Las esporas son uno de los niveles más resistentes de esterilización, por eso ellas suministran un nivel alto de seguridad al cerciorarse que si las esporas fueron aniquiladas el resto de los microorganismos fueron eliminados. En un ciclo correcto las esporas deben de eliminarse fácilmente (5).

El Manual de desinfección y esterilización MINSA 2002 describe en el capítulo V: que “Todos los procesos de esterilización deben ser controlados y monitoreados por medio de monitores físicos, indicadores químicos y biológicos” (6).

El propósito de la revisión sistemática es determinar la eficacia de los indicadores biológicos en la calidad de esterilización de material médico quirúrgico.

1.2 Formulación de la pregunta.

En el siguiente trabajo de investigación de revisión sistemática se desarrolló bajo la metodología PICO y fue la siguiente:

| P = Paciente/ Problema | I = Intervención | C = Intervención de comparación | O = Outcome Resultados |
|--|-------------------------|--|-----------------------------------|
| Calidad de esterilización de material médico quirúrgico. | Indicador Biológico. | No corresponde | Eficacia |

¿Cuál es la eficacia de los indicadores biológicos en la calidad de esterilización de material médico quirúrgico?

1.3 Objetivo:

- Determinar la eficacia en el uso de los indicadores biológicos en la calidad de esterilización de material médico quirúrgico.

Capítulo II: MATERIALES Y METODOS

2.1. Tipo y diseño

Las Revisiones Sistemáticas son un diseño de investigación observacional y retrospectivo, que sintetiza los resultados de múltiples investigaciones primarias. Son parte esencial de la medicina 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 está constituida por la revisión bibliográfica de 09 artículos científicos publicados e indizados en las bases de datos científicos, con una antigüedad no mayor de cinco años y que responden a artículos publicados en idioma español e inglés.

2.3 Procedimiento de recolección de datos.

La recolección de datos se realizó a través de la revisión bibliográfica de artículos de investigación tanto nacionales como internacionales, que tuvieron como tema principal determinar la eficacia en el uso de los indicadores biológicos en la calidad de esterilización de material médico quirúrgico; de todos los artículos que se encontraron, se incluyeron los más importantes según nivel y calidad 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 utilizado para la búsqueda:

Utilidad AND indicador biológico AND esterilización.

Eficacia AND indicador biológico.

Control de calidad AND esterilización.

Autoclaves AND indicador biológico.

Bases de Datos:

Lilacs, Scielo, American journal of infection control, Redalyc, Journal TOCS, saude publica Brasil.

2.4 Técnica de análisis

El análisis de la revisión sistemática está conformado por la elaboración de una tabla de resumen con los datos principales de cada uno de los artículos seleccionados, evaluando cada uno de los artículos para una comparación de las características en las cuales concuerda y los puntos en los que existe discrepancia entre los artículos nacionales e internacionales.

2.5 Aspectos Éticos

La revisión de los artículos científicos revisados está de acuerdo a las normas técnicas de la bioética en la investigación, garantizando el cumplimiento de los principios éticos.

CAPÍTULO III: RESULTADOS

3.1 Tablas: Estudios sobre determinación la eficacia de los indicadores biológicos en la calidad de esterilización de material médico quirúrgico

DATOS DE LA PUBLICACION

| 1. Autor | Año | Nombre de la Investigación | Revista donde se ubica la Publicación | Volumen y Número |
|--|------|--|---|------------------|
| Laura Marisa Riera; Ana María Ambrosio; Alejandro Bottale; Lourdes Nandín; Rubén Fassio; María del Carmen Saavedra; Laura Castellano; Adolfo Dowhuszko; Silvio Di Fulvio; Amanda Ceuninck. | 2009 | Evaluación de la eficacia de los procesos de esterilización de consultorios odontológicos del distrito VI de la provincia de Buenos Aires, Argentina 2006 - 2007, mediante la utilización de indicadores biológicos (7). | www.scielo.org.ve/scielo.php VENEZUELA | Vol. 47, nº 2 |

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

| Tipo de investigación y Diseño de Investigación | Población Y Muestra | Instrumentos | Aspectos Éticos | Resultados Principales | Conclusiones |
|---|--|--------------|--------------------------|--|--|
| Cuantitativo Transversal | Población total 283 odontólogos que llevaron a cabo un total de 320 procesos de esterilización por calor seco y 19 por calor húmedo. | Encuesta | Consentimiento Informado | Se observó que el 35 % (112/320) de los procesos de esterilización por calor seco controlados no cumplieron con los requisitos, de los cuales 63 repitieron el control y, 55/63 (87%) resolvieron el problema mediante distintas acciones correctivas. Con respecto a la esterilización por calor húmedo, el 32 % (6/19) de los procesos no cumplieron con los requisitos, en 3 de los 6 positivos se efectuaron correcciones simples obteniéndose resultados satisfactorios. Los 30 IBs de Geobacillus sterothermophilus utilizados para controlar los procesos de esterilización en autoclave del INEVH y los 60 IBs de Bacillus atrophaeus utilizados en el control de los procesos de esterilización por calor seco en la estufa del INEVH, de los cuales 30 se expusieron 30' a 180°C y 30, 1 hora a 160°C, dieron resultado negativo. | El presente trabajo muestra la importancia para la comunidad, de la implementación de rutina de un sistema de control que permita garantizar la esterilidad de los materiales utilizados en los consultorios odontológicos |

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

| 2.Autor | Año | Nombre de la Investigación | Revista donde se ubica la Publicación | Volumen y Número |
|---|------|---|---|------------------------|
| Saribeth Hernández Lomelí, Sandra Alavez Rebollo, Javier García Hernández, María Guadalupe Flores Luna. | 2016 | “Monitoreo con indicadores biológicos de rápida lectura de las autoclaves de CEYE de la Facultad de Odontología de la Universidad Tecnológica de México” (8). | http://www.medigraphic.com/pdfs/odon/uo-2016/uo162d.pdf MÉXICO | Volumen 20 Numero 2 |

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

| Tipo de investigación y Diseño de Investigación | Población y Muestra | Instrumentos | Aspectos Éticos | Resultados Principales | Conclusiones |
|---|---|---|--------------------------|--|---|
| Cuantitativa Observacional, transversal, analítico y prospectivo | 96 biocargas no quirúrgicas y quirúrgicas. Utilizando indicadores biológicos de rápida lectura. | Se realizó el procedimiento de esterilización con las técnicas de lavado del instrumental, el secado y empaquetado por los alumnos de licenciatura y postgrado. Las tres autoclaves se precalentaron 30 minutos, el ciclo de esterilización fue de 20 minutos a una temperatura de 121°. En cada autoclave fue colocado un indicador biológico cerca al desagüe junto con el instrumental llevándose a cabo el ciclo de esterilización. | Consentimiento Informado | Se obtuvieron resultados negativos en las lecturas de los indicadores biológicos utilizados en las autoclaves, obteniéndose 100% de eficacia en el proceso de esterilización en las biocargas quirúrgicas y no quirúrgicas. Todos los testigos fueron positivos. | Se corroboró la eficacia de las autoclaves de la Central de Equipos y Esterilización de la Facultad de Odontología de la Universidad Tecnológica de México, cumpliendo con la Norma establecida por la Secretaría de Salud. |

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

| 3.Autor | Año | Nombre de la Investigación | Revista donde se ubica la Publicación | Volumen y Número |
|--|------|--|---|-----------------------|
| Christian Adán Reyes Toto. Juana Maria Castillo Rodal, Mari Paz Mtz Nuño, Damiana Galan Jlmenez,Isabel Aranda Grijalva | 2008 | Muestreo biológico de autoclaves dentales (9). | http://www.medigraphic.com/pdfs/veracruzana/muv-2008/muvs083a.pdf MÉXICO | Volumen 8 Numero 2 |

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

| Tipo de investigación y Diseño de Investigación | Población y Muestra | Instrumentos | Aspectos Éticos | Resultados Principales | Conclusiones |
|--|---|-------------------------------------|--------------------------|--|--|
| Cuantitativo observacional, descriptivo, transversal y prospectivo | Población Total. 28 Odontólogos | Se aplicó una encuesta con 10 ítems | Consentimiento informado | De 26 IBS, regresaron 19 BS, de los cuales 37%revelaron fallas en el proceso de esterilización al haber desarrollo bacteriano positivo al realizar el medio de cultivo, en la microscopia dio positivo en esporas. | Los indicadores biológicos para autoclaves dentales son dispositivos empleados para evaluar la eficacia de los ciclos de esterilización, ya que es la única prueba aceptada internacionalmente. Están diseñados para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables después del proceso de esterilización. |

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

| 4. Autor | Año | Nombre de la Investigación | Revista donde se ubica la Publicación | Volumen y Número |
|--|------|--|---|------------------------|
| Nuria Patiño-Marín, CD, MC, Juan Pablo Loyola-Rodríguez, CD, PhD, Luis Fernando Tovar-Reyes, | 2001 | Uso y verificación con indicadores biológicos en esterilizadores de cirujanos dentistas de San Luis Potosí, México (10). | http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342001000500009 MÉXICO | Volumen 43 Numero 5 |

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

| Tipo de investigación y Diseño de Investigación | Población y Muestra | Instrumentos | Aspectos Éticos | Resultados Principales | Conclusiones |
|---|--|--------------|---------------------------|--|---|
| Cuantitativo. Transversal | Población total. 230 odontólogos | Cuestionario | Consentimiento informado. | Participaron 30 autoclaves y 100 esterilizadores de calor seco, 23 de ellos (17.7%) presentaron crecimiento bacteriano; el 16.1% (n=21) de los participantes utilizan los indicadores biológicos como verificador. Los dos métodos de esterilización presentaron crecimiento bacteriano con frecuencias similares ($p=>0.66$). | Pocos cirujanos dentistas verifican su esterilizador con indicadores biológicos en los equipos que presentaron crecimiento bacteriano, sus fallas se encontraron en el proceso de esterilización. |

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

| 5. Autor | Año | Nombre de la Investigación | Revista donde se ubica la Publicación | Volumen y Número |
|--|------|--|---------------------------------------|-------------------------|
| Nuria Patiño-Marín Norma V. Zavala-Alonso Fernando Torres-Méndez | 2014 | Monitorización biológica y las causas del fracaso en los ciclos de esterilización en oficinas de atención dental en México (11). | www.ajicjournal.org MEXICO | Volumen 43 Numero 10 |

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

| Tipo de investigación y Diseño de Investigación | Población y Muestra | Instrumentos | Aspectos Éticos | Resultados Principales | Conclusiones |
|---|--|--------------|--------------------------|--|---|
| Cuantitativo Descriptivo Transversal | Población: 400 consultorios dentales, Muestra: 206 consultorios | Cuestionario | Consentimiento Informado | Veintidós por ciento de los médicos (n = 46) utiliza las IB, y el 17% (n = 39) de los esterilizadores reportados resultados positivos (crecimiento bacteriano). Los fallos detectados fueron un error en el procedimiento (por ejemplo, temperatura, tiempo, o presión), la ausencia de supervisión del procedimiento realizado por el asistente, y un mantenimiento inadecuado. | Es recomendable aumentar la difusión de información sobre la infección control y hacer hincapié en la importancia del uso de las IB como una proceso de rutina en la prueba de la eficacia de la esterilización |

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

| 6.Autor | Año | Nombre de la Investigación | Revista donde se ubica la Publicación | Volumen y Número |
|--|------|---|--|------------------------|
| Aguirre-Mejía, Alfredo; Sánchez Pérez, Teresa Leonor; Acosta-Gío, Enrique. | 1999 | Verificación biológica de los ciclos de esterilización" (12). | http://www.medigraphic.com/pdfs/adm/od-1999/od996d.pdf <p style="text-align: center;">MEXICO</p> | Volumen 44 Numero 6 |

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

| Tipo de investigación y Diseño de Investigación | Población y Muestra | Instrumentos | Aspectos Éticos | Resultados Principales | Conclusiones |
|---|--|---|--------------------------|---|---|
| Cuantitativo Experimental | Población total. 91 Consultorios privados participaron en esta investigación | Los cirujanos dentistas enviaron al laboratorio, mediante el Servicio Postal Mexicano, los IB procesados y recibieron el reporte correspondiente, por la misma vía. | Consentimiento Informado | En 55 meses se realizaron 2,920 pruebas con IB en 91 consultorios dentales de la República Mexicana. El 71.4 por ciento (n=2,084) de los ciclos de esterilización fue en vapor de agua a presión, el 9.4 por ciento (n=274) vapor químico a presión, y el 19.2 por ciento (n=562) en calor seco. El 67.6 por ciento (n=1974) de las pruebas se realizó en forma semanal, el 16.9 por ciento (n=493) quincenal y el 15.5 por ciento (n=453) mensual. Se detectaron fallas en 7.6 por ciento (n=223) de todos los ciclos de esterilización. El 7.5 por ciento (n=156) en vapor de agua a presión, el 7.7 por ciento (n=21) en vapor químico a presión y el 8.2 por ciento (n=46) de los ciclos de calor seco. Todos los métodos de esterilización empleados fallaron con frecuencias similares (X = 0.307, P mayor 0.8) (AU). | Los equipos de esterilización son falibles y fallan con frecuencia. El gremio dental y los pacientes se benefician con la aplicación semanal de los indicadores biológicos para verificar los ciclos de esterilización. |

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

| 7. Autor | Año | Nombre de la Investigación | Revista donde se ubica la Publicación | Volumen y Número |
|--|------|--|---|------------------------|
| Eduarda Gimenes Corrêa; Aline Rogéria Freire de Castilho; Cássio Vicente Pereira | 2009 | Indicadores químicos y biológicos y su eficacia en la esterilización por autoclave y estufa.(13) | http://revistaseletronicas.pucrs.br/fo/ojs/index.php/fo/article/view/3600/3995 Brasil | Volumen 24 Numero 2 |

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

| Tipo de investigación y Diseño de Investigación | Población y Muestra | Instrumentos | Aspectos Éticos | Resultados Principales | Conclusiones |
|---|---|--------------|--------------------------|--|--|
| Cuantitativo Experimental | Población total. Se analizaron 51 aparatos autoclave | Cuestionario | Consentimiento informado | Un total de 37 dentistas (72,5%) hizo uso de autoclaves en la oficina y 14 (27,4%) invernaderos. En autoclaves, indicadores químicos externos mostraron la esterilización exitosa en todos los dispositivos evaluados, y los indicadores químicos internos mostraron un 94,5% de éxito y biológica, el 97,2%. En los invernaderos, fue indicadores químicos externa de éxito para todos los dispositivos probados, y los indicadores químicos internos obtenidos solamente el 78,5% de eficacia. | La esterilización en autoclaves y hornos es eficaz; Sin embargo, diferentes indicadores deben ser utilizados simultáneamente para asegurar el éxito del proceso de esterilización. |

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

| 8. Autor | Año | Nombre de la Investigación | Revista donde se ubica la Publicación | Volumen y Número |
|---------------------------------|------|---|--|------------------|
| Corleto Álvarez, Lisbeth Zuriel | 2015 | Eficacia de los procesos de esterilización mediante indicadores biológicos en la unidad de esterilización y clínica de cirugía y exodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala (14). | http://www.repositorio.usac.edu.gt/478/ Guatemala | Numero 280 |

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

| Tipo de investigación y Diseño de Investigación | Población y Muestra | Instrumentos | Aspectos Éticos | Resultados Principales | Conclusiones |
|---|---------------------|------------------------------------|--------------------------|--|--|
| Cuantitativo Experimental: trabajo de campo | Población total | Cuestionario Lista de cotejo | Consentimiento informado | Los resultados obtenidos fueron favorables, ya que en su mayoría (77 pruebas de indicadores biológicos de 78 pruebas realizadas) tuvieron resultado negativo, con lo que se reportó que los tres autoclaves y los procesos de esterilización son eficaces. El único resultado positivo obtenido (1 prueba de 78) fue en la Clínica de Cirugía y Exodoncia y se registró en el proceso de esterilización a medio día con carga habitual en la posición más crítica, es decir en la posición central. El posible motivo de este resultado fue la cantidad de la carga, el tamaño del paquete y el contenido del mismo. | El control y efectividad de los procesos de esterilización proporciona seguridad hacia los pacientes y por lo tanto un servicio confiable. Por estas razones, la intención que tuvo este trabajo de tesis fue evaluar la eficacia de los procesos de esterilización mediante indicadores biológicos Attest 3M. |

DATOS DE PUBLICACION

| 9. Autor | Año | Nombre de la Investigación | Revista donde se ubica la Publicación | Volumen y Número |
|---|------|--|---|------------------|
| Gordillo-Vidal María de Lourdes, Patiño-Suárez María Magdalena, Gildo-Medina Rebeca | 2013 | Utilidad en el uso de indicadores biológicos en el proceso de esterilización por calor húmedo (15) | http://www.medigraphic.com/pdfs/bioquimia/bq-2007/bqs071az.pdf México | Volumen 32 |

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

| Tipo de investigación y Diseño de Investigación | Población y Muestra | Instrumentos | Aspectos Éticos | Resultados Principales | Conclusiones |
|---|--|-----------------|--------------------------|--|--|
| Cuantitativo Descriptivo Transversal | Población total. Se evaluaron 9 autoclaves (7 de mesa y 2 verticales de piso cilíndricas tipo industrial) que se encuentran en el área de esterilización de la EO de la UNICACH. | Lista de cotejo | Consentimiento informado | Todas las autoclaves evaluadas en el primer paso reportaron falla en el proceso (100% de los casos), acto seguido se procedió a su mantenimiento correctivo. La segunda evaluación, 4 autoclaves de mesa y una vertical cumplieron con la norma de esterilización dando positivo para los indicadores biológicos. En la tercera fase, se pudo constatar que una autoclave de mesa y una vertical no funcionaron. En ambos casos se detectó que existe falla en control de la temperatura dando negativo para la prueba de <i>Bacillus stearothermophilus</i> . | La esterilización del instrumental es fundamental para prevenir la transmisión de infecciones en sitios de atención a la salud. Los equipos de esterilización son falibles y fallan con frecuencia por lo que los indicadores biológicos son un método efectivo para verificar los ciclos de esterilización permitiendo así elevar la seguridad de la atención odontológica. |

3.2 Tabla 2: Resumen de estudios sobre la eficacia de los indicadores biológicos en la calidad de esterilización de material médico quirúrgico.

| Diseño del Estudio/ Titulo | Conclusiones | Calidad de evidencia | Fuerza de la evidencia | Lugar |
|---|--|-------------------------------------|-----------------------------------|--------------|
| Transversal Evaluación de la eficacia de los procesos de esterilización de consultorios odontológicos del distrito VI de la provincia de buenos aires, argentina 2006 - 2007, mediante la utilización de indicadores biológicos. | El presente trabajo muestra la importancia para la comunidad, de la implementación de rutina de un sistema de control que permita garantizar la esterilidad de los materiales utilizados en los consultorios odontológicos | Moderada | Moderada | Argentina |
| Transversal "Monitoreo con indicadores biológicos de rápida lectura de las autoclaves de CEYE de la Facultad de Odontología de la Universidad Tecnológica de México | Se corroboró la eficacia de las autoclaves de la Central de Equipos y Esterilización de la Facultad de Odontología de la Universidad Tecnológica de México, cumpliendo con la Norma establecida por la Secretaría de Salud. | Moderada | Moderada | México |
| Transversal. Muestreo biológico de autoclaves dentales. | Los indicadores biológicos para autoclaves dentales (IBS) son dispositivos empleados para evaluar la eficacia de los ciclos de esterilización, ya que es la única prueba aceptada internacionalmente. Están diseñados para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables después del proceso de esterilización. | Moderada | Moderada | México |
| Transversal | Pocos cirujanos dentistas verifican su esterilizador con indicadores | Baja | Baja | México |

| | | | | |
|---|--|----------|----------|-----------|
| Uso y verificación con indicadores biológicos en esterilizadores de cirujanos dentistas de San Luis Potosí, México | biológicos en los equipos que presentaron crecimiento bacteriano, sus fallas se encontraron en el proceso de esterilización. | | | |
| Transversal. Monitorización biológica y las causas del fracaso en los ciclos de esterilización en oficinas de atención dental en México | Es recomendable aumentar la difusión de información sobre la infección control y hacer hincapié en la importancia del uso de las IB como una prueba de rutina en la prueba de la eficacia de la esterilización | Moderada | Moderada | México |
| Experimental Verificación biológica de los ciclos de esterilización” | Los equipos de esterilización son falibles y fallan con frecuencia. El gremio dental y los pacientes se benefician con la aplicación semanal de los IB para verificar los ciclos de esterilización | Alta | Alta | Brasil |
| Experimental Indicadores químicos y biológicos y su eficacia en la esterilización por Altaautoclave y estufa | Es recomendable aumentar la difusión de información sobre la infección control y hacer hincapié en la importancia del uso de las IB como una prueba de rutina en la prueba de la eficacia de la esterilización | Alta | Alta | México |
| Experimental Eficacia de los procesos de esterilización mediante indicadores biológicos en la unidad de esterilización y clínica de cirugía y exodoncia de la facultad de odontología de la universidad de san Carlos de Guatemala | El control y efectividad de los procesos de esterilización proporciona seguridad hacia los pacientes y por lo tanto un servicio confiable. Por estas razones, la intención que tuvo este trabajo de tesis fue evaluar la eficacia de los procesos de esterilización mediante indicadores biológicos. | Alta | Alta | Guatemala |
| Transversal | La esterilización del instrumental | Moderada | Moderada | México |

| | | | | |
|---|---|--|--|--|
| <p>Utilidad en el uso de indicadores biológicos en el proceso de esterilización por calor húmedo.</p> | <p>fundamental para prevenir la transmisión de infecciones en sitios de atención a la salud. Los equipos de esterilización son falibles y fallan con frecuencia por lo que los indicadores biológicos son un método efectivo para verificar los ciclos de esterilización permitiendo así elevar la seguridad de la atención odontológica.</p> | | | |
|---|---|--|--|--|

CAPÍTULO IV: DISCUSION

El riesgo de adquirir enfermedades infectocontagiosas en el proceso de atención es una realidad, que abarca no sólo a pacientes sino también a los profesionales de la salud; es por eso el interés de revisar la Eficacia de los Indicadores Biológicos en el proceso de Esterilización que certifiquen la letalidad de los microorganismos en los diferentes materiales o instrumentos.

De los nueve, 8 artículos científicos (1, 2, 3, 5, 6, 7, 8,9) de la revisión sistemática que corresponden al 88.9% llegan a la conclusión que el uso de los indicadores biológicos son eficaces, la cual está dada en el proceso de esterilización mediante la comprobación de la aniquilación biológica producida en estos indicadores; y a la vez un artículo (4) refiere que no son 100% eficaces. Un producto estéril es aquel que está libre de microorganismos viables. A pesar que la esterilidad es una condición absoluta, ejemplo: un artículo está estéril o no, el proceso de producción de artículos estériles se expresa en una probabilidad. Los indicadores biológicos se usan para comprobar la eficiencia de un proceso de esterilización. Están diseñados para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables después del proceso de esterilización.

Los indicadores biológicos son el único método aceptado internacionalmente; es considerado el más confiable y seguro; su presentación es en ampulas o tiras de papel embebidas de esporas bacterianas.

Por eso la preocupación de contar con más datos que nos ayuden a tomar medidas necesarias para evitar las infecciones cruzadas, ya que actualmente los portadores del VIH y de la hepatitis pueden transmitir

dicha enfermedad al profesional o a otros pacientes si es que no se toman las medidas necesarias, pues ya Gooch Bárbara en un análisis que hizo demostró que existe partículas víricas (VIH) en las piezas de mano, y peor aún algunas todavía mantenían su capacidad infectante (16).

El riesgo de transmisión en una exposición percutánea con sangre contaminada es mayor en hepatitis B (6-30%) que en hepatitis C (1-7%) y VIH (0,3%). En la actualidad se muestra una mayor preocupación por el contagio con el virus de la hepatitis C (VHC), puesto que pesar de que el riesgo de transmisión del virus de la hepatitis B es mayor, sólo un 10% de los infectados pasan a ser portadores crónicos, además, gracias a la existencia de una vacuna efectiva este elevado riesgo se reduce, mientras que el riesgo de transmisión del VIH es muy bajo, sobre todo en la clínica dental (17).

El aumento de publicidad sobre el potencial de transmisión de agentes infecciosos en el dentista, han hecho centrar la atención en los instrumentos dentales como posibles agentes de transmisión de patógenos (18).

Las infecciones nosocomiales pueden incluir: infecciones del tracto urinario, infecciones del sitio quirúrgico, infecciones respiratorias, infecciones transmitidas por alimentos, hepatitis B, hepatitis C y SIDA, entre otras. Las medidas de control cubren un amplio rango de procesos y actividades a través del hospital o centro de atención de salud, involucrando a todas las personas, sin importar el departamento o servicio al que pertenecen. Evitar y controlar las infecciones adquiridas en un centro de atención de salud es RESPONSABILIDAD DE TODOS. El control de las infecciones es muy importante porque es vital para el bienestar de los pacientes, ¡y el tuyo también! La llave del éxito es el cuidado y la seguridad que apliquemos tanto para protegernos como para proteger al paciente (19).

FDA exige que los artículos médicos sean esterilizados a tal punto, que den un nivel tal de seguridad, que la probabilidad que no esté estéril no sea mayor que un artículo por cada millón de artículos esterilizados. Esto es referido como "nivel de seguridad de la esterilización" SAL de 10^{-6} (Sterility Assurance Level). Para la certificación del proceso de esterilización, la FDA requiere que la muerte de los microorganismos de 10^6 se produzca en la mitad del tiempo recomendado para la esterilización (20).

El CDC (Centro para el Control de Enfermedades, EE.UU.) estima que una infección del sitio quirúrgico se presenta en 2 de cada 100 cirugías. Una de las causas puede ser el instrumental inadecuadamente procesado (21).

El objeto final de la validación (del proceso y el esterilizador) es demostrar y comprobar mediante pruebas físicas, realizadas con instrumentos calibrados, y pruebas biológicas, con una carga biológica y resistencia conocida, todo de forma documentada, que el equipo esterilizador se encuentra correctamente configurado para las cargas definidas y su utilización es viable y segura (22).

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1.1 Conclusiones

1. Los artículos revisados evidencian que los indicadores biológicos son eficaces en la verificación de la calidad de la esterilización.
2. De los nueve, 8 artículos científicos (1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9) de la revisión sistemática que corresponden al 88.9% llegan a la conclusión que el uso de los indicadores biológicos son eficaces, la cual está dada en el proceso de esterilización mediante en la comprobación de la aniquilación biológica producida en estos indicadores; y a la vez un artículo (4) refiere que no son 100% eficaces.
3. Actualmente debido al poco uso de los indicadores biológicos, no se detectan de forma adecuada errores en el proceso de esterilización, convirtiéndose dicho instrumental en portador de enfermedades.
4. Es necesario cumplir con todos los pasos del monitoreo de calidad del proceso de Esterilización usando todos los Controles: físicos, químicos y biológicos documentando los registros observados

1.2 Recomendaciones

1. Es imprescindible la utilización de los Indicadores Biológicos como herramienta de control para garantizar el éxito en los procesos de esterilización no solo por las limitaciones del resto de los controles sino también por la baja confiabilidad de los sistemas de registros.
2. La Prevención y control de infecciones se basa en estrategias ligadas principalmente a las buenas prácticas de atención, entre la que cabe destacar como pilar fundamental el proceso de Esterilización con la validación de dichos procesos a través de los diferentes indicadores.
3. Los procedimientos que se utilizan para eliminar o disminuir la carga microbiana son muy importantes ya que afectan el resultado final. Si existen fallas en cualquiera de ellos, el material no puede considerarse estéril o desinfectado aun cuando haya sido sometido a un método de esterilización., de allí radica la importancia de garantizar la letalidad de dicho proceso.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Loyola-Rodríguez JP, Patiño Marín N, Solórzano-Lazo A, Santos-Díaz MA. Verificación del funcionamiento de esterilizadores para uso odontológico en San Luis Potosí, México. Revista de la Asociación Dental Mexicana 1999; 55: 277-82.
2. Barlassina Luis. El uso de Indicadores Biológicos en la Esterilización. Revista visión; octubre 1999; 4(14): 23-26.
3. OPS. Manual de esterilización para centros de salud. Washington, D.C. 2008.
4. Aguirre A, Acosta E. Verificación Biológica de los ciclos de esterilización. Rev ADM 1999;56,234-237
5. ANSI/AAMI ST79:2010 A1:2010/ A2:2011/A3:2012 Guía Extensa para la Esterilización a Vapor.
6. MINSA. Manual de desinfección y Esterilización Hospitalaria. Perú. 2002.
7. Riera LM, Ambrosio AM. Evaluación de la eficacia de los procesos de esterilización de consultorios odontológicos del Distrito VI de la Provincia de Buenos Aires, Argentina 2006-2007, mediante la utilización de indicadores biológicos. Acta Odontol Venez. 2009; 47 (2): 2-11
8. Hernandez Saribeth. Monitoreo con indicadores biológicos de rápida lectura de las autoclaves de CEYE de la Facultad de Odontología de la Universidad Tecnológica de México. Mexico. 2018.

9. Reyes CA. Muestreo biológico de autoclaves dentales. *Rev Med .UV.* 2008; 8 (S3): 5-6.
10. Patiño-Marín, J.P. Loyola-Rodríguez. Uso y verificación con indicadores biológicos en esterilizadores de cirujanos dentistas de San Luis Potosí
11. Patiño-Marín. Monitorización biológica y las causas del fracaso en los ciclos de esterilización en oficinas de atención dental en México. Mexico. 2014.
12. Aguirre A, Sánchez TL, Acosta E. Verificación biológica de los ciclos de esterilización. *Rev ADM* 1999;56 :234-237.
13. Giménez Correa. Indicadores químicos e biológicos da eficacia de esterilizacao por autoclave ou estufa. *Rev. Odontocientifica.* 2009;24(2).
14. Corleto Álvarez, Lisbeth Zuriel (2015) Eficacia de los procesos de esterilización mediante indicadores biológicos en la unidad de esterilización y clínica de cirugía y exodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala.
15. Gordillo-Vidal ML, Patiño-Suárez MM, Gildo-Medina R Utilidad en el uso de indicadores biológicos en el proceso de esterilización por calor húmedo *Bioquímica* 2007; 32 (SA)
16. Lavanchy D. Chronic viral hepatitis as a public health issue in the world. *Rev Lat Am Enfermagem* 2008; 22: 991-1008.

17. Thomas MV, Jarboe G, Frazer RQ. Regulatory Compliance in the Dental Office. Dent Clin N Am 2008; 52: 629-639.
18. Kohn WG, Collins AS, Cleveland JF, Harte JA, Eklund KJ, Malvitz DM. Guidelines for Infection Control in Dental Health: Care Settings. MMWR Recomm Rep 2003; 52 (RR-17):1-61.
19. Acosta G. Verificación biológica de los ciclos de esterilización. Práctica Odontológica .Vol. 21 N° 4;25 (1) ,2003
20. Ana Lía Martínez. La Limpieza de los materiales garantiza un proceso de Esterilización Eficaz y segura. Boletín Biolene.2013;(44): 3-11.
21. María Laura Tortosa, Lombardia Esteban. Validación de los procesos de Esterilización. Boletín. Biolene.2009;(29): 3-6
22. Parra LM, Acosta E. Análisis de algunos indicadores biológicos disponibles comercialmente en México. Rev ADM 1999;56:151-154.