



**Universidad
Norbert Wiener**

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

**PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ENFERMERÍA
ESPECIALIDAD: GESTIÓN EN CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**

**EFICACIA DEL ÓXIDO DE ETILENO EN EL
PROCESO DE ESTERILIZACIÓN EN MATERIAL
DE POLÍMEROS**

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

Presentado por:

AUTORES: FUENTES VASQUEZ, IRMA DE GUADALUPE
TEJERINA VEGAZO, DANY MARCELL

ASESOR: MG. GAMARRA BUSTILLOS CARLOS

LIMA – PERÚ

2018

DEDICATORIA

A nuestras familias por su apoyo para el logro de nuestro desarrollo profesional.

Dedicamos esta investigación a nuestros docentes por su abnegada labor en nuestro desempeño como futuros especialistas.

AGRADECIMIENTO

A esta prestigiosa casa de estudios por su asesoría para el logro del presente trabajo académico.

Asesor: MG. GAMARRA BUSTILLOS CARLOS.

JURADO

Presidente: Mg. Wilmer Calsin Pacompia.

Secretario: Mg. Yurik Anatoli Suarez Valderrama.

Vocal : Mg. Anika Remuzgo Artezano.

ÍNDICE

Carátula	i
Hoja en blanco	ii
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	16
1.3. Objetivo	16

CAPITULO II: MATERIALES Y MÉTODOS

2.1. Diseño de estudio: Revisión sistemática	17
2.2. Población y muestra	17
2.3. Procedimiento de recolección de datos	17
2.4. Técnica de análisis	18
2.5. Aspectos éticos	18

CAPITULO III: RESULTADOS

3.1. Tablas	19
-------------	----

CAPITULO IV: DISCUSIÓN	
4.1. Discusión	31
CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	
5.1. Conclusiones	34
5.2. Recomendaciones	34
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	36

ÍNDICE TABLAS

	Pág.
Tabla 1: Estudios sobre la eficacia del óxido de etileno en el proceso de esterilización en material de polímeros.	19
Tabla 2: Resumen de estudios sobre eficacia del óxido de etileno en el proceso de esterilización en material de polímeros.	29

RESUMEN

Objetivo: Sistematizar las evidencias sobre la eficacia del óxido de etileno en material de polímeros. **Materiales y Métodos:** Revisión Sistemática observacional y retrospectivo, que sintetiza los resultados de múltiples investigaciones primarias. Con una población de 10 artículos. **Resultados:** En la búsqueda de datos se examinó la eficacia del óxido de etileno en material polímeros. Según los resultados obtenidos de la revisión sistemática, muestran que, del total de 10 artículos revisados, que el 30% (3) de estos corresponden a Estados Unidos, 30% (3) corresponden a Brasil, 10% (1) corresponde a Cuba, 10% (1) corresponde a Guatemala, 10% (1) de Venezuela y un 10% (1) a Argentina. **Conclusiones:** La revisión sistemática de los 10 artículos científicos sobre eficacia del óxido de etileno en material polímero, todos ellos corresponden al tipo y diseño de estudios experimentales- ensayo clínico. Se evidenció en las investigaciones revisadas que existe mayor eficacia del óxido de etileno en material de polímeros por su gran eficacia; perfecto para los materiales termosensibles ya que la esterilización se hace a baja temperatura, lo que garantiza la no deformación y la no destrucción de los elementos; excelente coeficiente de difusión en envoltorios, en lugares de difícil accesibilidad y penetración en los pliegues; y el proceso no altera a las calidades físicas del producto esterilizado.

Palabras clave: “Eficacia”, “proceso”, “esterilización”, “óxido de etileno”, “material polímeros”.

ABSTRACT

Objective: Systematize the evidence on the efficacy of ethylene oxide in polymer material. **Materials and Methods:** Observational and retrospective systematic review, which synthesizes the results of multiple primary investigations. With a population of 10 articles. **Results:** In the data search, the effectiveness of ethylene oxide in polymer material was examined. According to the results obtained from the systematic review, they show that, of the total of 10 articles reviewed, 30% (3) of these correspond to the United States, 30% (3) correspond to Brazil, 10% (1) corresponds to Cuba , 10% (1) corresponds to Guatemala, 10% (1) of Venezuela and 10% (1) to Argentina. **Conclusions:** The systematic review of the 10 scientific articles on the efficacy of ethylene oxide in polymer material, all of them correspond to the type and design of experimental studies - clinical trial. It was evidenced in the researches reviewed that there is greater efficiency of ethylene oxide in polymer material due to its great efficiency; perfect for the thermosensitive materials since the sterilization is done at low temperature, which guarantees the non-deformation and non-destruction of the elements; excellent coefficient of diffusion in wrappings, in places of difficult accessibility and penetration in the folds; and the process does not alter the physical qualities of the sterilized product.

Key words: "Efficacy", "process", "sterilization", "ethylene oxide", "polymeric material".

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

1.1. Planteamiento del problema.

A nivel mundial el objetivo primordial de todos los que gestionamos la obtención de insumos estériles, es lograr garantizar la condición de esterilidad en los productos procesados (1).

En los hospitales suceden una serie de procesos y técnicas realizados por el personal de salud que requieren de mucha seguridad contra microorganismos patógenos para evitar enfermedades por contaminación, para ello se debe garantizar la seguridad con métodos de esterilización, desinfección y antisepsia; los mismos que necesitan del mayor conocimiento posible, pues los procesos son variados y los materiales sometidos a ellos son innumerables.

El proceso de esterilización consiste en un conjunto de acciones (recepción, lavado, preparación, esterilización, almacenaje de material) con el fin de eliminar o inactivar la mayor cantidad de seres vivos contenidos en los objetos, basados en altos niveles de calidad (2).

Los métodos de esterilización son: El método físico como el calor seco y calor húmedo; métodos químicos como el líquido y gaseoso (óxido de etileno); y el método físico químico como el vapor de agua a

baja temperatura (formaldehído) y gas plasma (peróxido de hidrógeno).

La esterilización en óxido de etileno es a través de un gas que mata a los microorganismos por un proceso llamado alquilación, el óxido de etileno interfiere con el normal proceso de metabolismo provocando la muerte (para que el óxido de etileno actúe los microorganismos deben estar hidratados) (3).

El óxido de etileno se ha utilizado en la esterilización de artículos sensibles a calor y humedad desde la década de los 50. De acuerdo con SRI Consulting, IHS Inc., en su reporte de enero 2014, “se estima que el consumo del óxido de etileno se ha incrementado un 8,7% entre el 2009 y 2014, y se estima un crecimiento anual de 3,4 % entre el 2015 y el 2017” (1).

El óxido de etileno (ETO) un gas incoloro e inodoro cuyas especiales propiedades químicas le permiten buena difusión en los materiales porosos, buena difusión y absorción en la mayoría de los plásticos termosensibles, no reacciona ni deteriora la mayoría de los materiales que constituyen los elementos a esterilizar por este método lo que permite su uso sin riesgo (4).

EL ETO actúa por alquilación evitando que la célula realice su metabolismo o que se reproduzca. Trabaja con baja temperatura: 55°C lo hace el agente esterilizante estable a más baja temperatura, es ideal para esterilizar artículos sensibles al calor y la humedad. Con ciclos de esterilización de 3 horas más 12 horas corresponden de aireación, no tiene color ni olor y es inflamable y tóxico (3).

Las ventajas del ETO son alta efectividad bactericida, fungicida y antiviral; ideal para materiales biomédicos termosensibles (que son muy costosos). Por esterilizar a bajas temperaturas garantiza la no deformación o destrucción de los elementos. Penetra en los pliegues

y lugares más inaccesibles de los elementos a esterilizar. Por una relación costo- proceso permite re esterilizar elementos que de otro modo deberían ser descartados; y se neutraliza con agua (5).

Cuando se utiliza ETO, la seguridad del personal es una cuestión importante debido a los efectos nocivos del ETO sobre las personas. Las áreas contaminadas deben estar equipadas con alarmas activadas por detectores de gas instalados en diferentes lugares para detectar cualquier fuga deben utilizarse sistemas de alarmas acústicas y visuales. El sistema debe informar cualquier operario de si una célula de esterilización contiene Cuando este gas tóxico se retira de la habitación, debe tratarse mediante quemadores térmicos, lavado u oxidación para la protección ambiental o transportarse a otras instalaciones para recibir tratamiento (6).

A nivel internacional se usa el óxido de etileno por su alta eficacia en el proceso de esterilización. El 80% del material de instrumental quirúrgico que es ingresado a la central de esterilización es a baja temperatura, sistema de esterilización, donde su importancia radica en que se preserva los dispositivos, debido a sus materiales de elaboración que son termosensibles. Los sistemas a baja temperatura son: Las radiaciones ionizantes, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno plasma/ fase vapor, ácido peracético, formaldehído y el esterilizador por ozono (7).

El óxido de etileno (OE) se utiliza en los centros sanitarios para la esterilización del material médico-quirúrgico que es sensible al calor. Su uso está muy extendido debido a su eficacia de acción, buen coeficiente de difusión y posibilidad de trabajar a bajas temperaturas, aunque también es cierto que tiene algunos inconvenientes técnicos tales como lentitud del proceso de esterilización y retención en distintos materiales.

Como consecuencia de su estructura química el OE polimeriza fácilmente a temperatura ambiente, teniendo lugar una reacción fuertemente exotérmica que en ciertas condiciones, puede dar lugar a explosiones. Reacciona rápidamente con el agua formando etilenglicol y con la gran mayoría de disolventes orgánicos, así como con los ácidos orgánicos e inorgánicos (8).

A nivel nacional se utilizan varios métodos de esterilización, como el óxido de etileno, peróxido de hidrógeno y el formaldehído. En el estudio sobre eficacia del ETO, los resultados mostraron que el método de esterilización por óxido de etileno en dispositivos médicos termosensibles es eficaz, por su poder bactericida, virucida, fungicida y esporicida, además es altamente penetrante y compatible con la mayor parte de materiales (9).

En el servicio de central de esterilización del Hospital III Daniel Alcides Carrión de Essalud Tacna, el óxido de etileno se ha dejado de usar por su alta toxicidad y el tiempo prolongado que establece este método para entregar el material esterilizado a los servicios; y se usan actualmente los métodos automatizados que proporcionan menos tiempo y son menos tóxicos para el personal que maneja este método (10). Por tales motivos queremos precisar ¿Cuál es la eficacia del óxido de etileno en el proceso de esterilización en material polímeros?, insumo de alta rotación en nuestro hospital.

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
Material De polímeros	Uso del Óxido de Etileno	No corresponde	Eficacia del proceso de esterilización

¿Cuál es la eficacia del proceso de esterilización con óxido de etileno en material de polímeros?

1.3. Objetivo

Sistematizar las evidencias sobre la eficacia del proceso de esterilización con óxido de etileno en material de polímeros.

CAPITULO II: MATERIALES Y MÉTODOS

2.1. Diseño de estudio:

Las Revisiones Sistemáticas son un diseño de investigación descriptivo, retrospectivo, transversal, 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 (11).

2.2. Población y muestra.

La población estuvo constituida por la revisión bibliográfica de 10 artículos científicos publicados e indizados en las bases de datos científicos y que responden a artículos publicados en idioma español, inglés y portugués, con una antigüedad no mayor de diez años.

2.3. Procedimiento de recolección de datos.

La recolección de datos se realizó a través de la revisión bibliográfica de artículos de investigaciones tanto nacionales como internacionales que tuvieron como tema principal la eficacia del óxido de etileno en el proceso de esterilización en material de polímeros; de todos los artículos que se encontraron, se incluyeron los más importantes según nivel de evidencia y se excluyeron los menos relevantes,

utilizando el sistema GRADE. 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:

Eficacia AND proceso AND esterilización.

Eficacia AND proceso AND esterilización AND baja temperatura.

Eficacia OR esterilización NOT altas temperaturas.

Eficacia AND proceso AND óxido de etileno.

2.4. Técnica de análisis.

El análisis de la revisión sistemática estuvo conformado por la elaboración de una tabla de resumen (Tabla 2) con los datos principales de cada uno de los artículos seleccionados, evaluando cada uno de los artículos para una comparación de los puntos o características en las cuales concuerda y los puntos en los que existe discrepancia entre artículos nacionales e internacionales. Además, de acuerdo a criterios técnicos pre establecidos, se realizó una evaluación crítica e intensiva de cada artículo, a partir de ello, se determinó la calidad de la evidencia y la fuerza de recomendación para cada artículo, a través del método de GRADE que es una herramienta que permite evaluar la calidad de la evidencia y graduar la fuerza de las recomendaciones en el contexto de desarrollo de guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas o evaluación de tecnologías sanitarias. (11)

2.5. Aspectos éticos.

La evaluación crítica de los artículos científicos revisados, estuvo 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. Esta investigación incurre en el efecto de la veracidad en la recolección de evidencia, en las diferentes bases de datos a nivel mundial.

CAPÍTULO III: RESULTADOS

3.1. Tablas 1: Eficacia del óxido de etileno en el proceso de esterilización en material de polímeros

DATOS DE LA PUBLICACION

1. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	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 (12).	Gastrointestinal Endoscopy https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26855298 ESTADOS UNIDOS	Volumen 84 Número 2

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos ético	Resultados	Conclusión
Cuantitativo Ensayo clínico	645 procesos de esterilizaciones de gas de óxido de etileno de 6 Duodenoscopios	No corresponde	No hubo infección detectada durante el periodo 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 duodenoscopios eliminaron las infecciones clínicas. Este estudio concluye que la esterilización con gas ETO es muy beneficiosa.

DATOS DE LA PUBLICACION

2. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Jacas M.	2017	Tejido óseo esponjoso esterilizado con gas óxido de etileno (13).	Revista Cubana de Ortopedia y Traumatología. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-15X2012000200005	Volumen 26 Número 2
CUBA				

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos ético	Resultados	Conclusión
Cuantitativo Ensayo clínico	Se emplearon 54 porciones de tejido óseo esponjoso homólogo de 10 x 8 x 5 mm, las cuales se sometieron al procesamiento estándar.	No corresponde	En el primer grupo el 100 % de las muestras contaminadas se presentaron positivas. En los grupos segundo y tercero la efectividad del gas óxido de etileno resultó de 100 % a los 120 min. A pesar de utilizar un tiempo de exposición mínimo de 60 minutos el ETO es efectivo, se obtienen resultados de esterilización seguros.	Este método es seguro, por lo que es apropiado para el empleo en la clínica médica.

DATOS DE LA PUBLICACION

3. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	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 (14).	Revista Brasileña de Cirugía Cardiovascular http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-76382013000300007	Volumen 28 Número 3
BRASIL				

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos ético	Resultados	Conclusión
Quantitativo Ensayo clínico	Guía de catéteres de alambre de tres diferentes fabricantes (muestras denominadas A, B y C), compuestas de acero inoxidable recubierto con polímero.	No corresponde	La esterilización simple o doble de los catéteres con óxido de etileno no se asoció con cambios morfológicos o químicos. No hay cambios significativos incluso después de un segundo proceso de esterilización.	El tratamiento de los catéteres con ETO no causó cambios morfológicos o químicos, y parecía apropiado para mantener la integridad del revestimiento del alambre guía.

DATOS DE LA PUBLICACION

4. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	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 (15).	Journal of pharmaceutical sciences http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405500X16305217 ESTADOS UNIDOS	Volumen 2 Número 104

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos ético	Resultados	Conclusión
Cuantitativo Ensayo clínico	10 dispositivos	No corresponde	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. El resultado del nivel de aseguramiento de la esterilidad de log 10-6 Valor D; es el tiempo necesario a una temperatura fija para eliminar el 90% de la población microbiana	Los Dispositivos Cardíacos Electrónicos siguiendo un protocolo estandarizado de limpieza y esterilización con ETO, aseguran la esterilidad.

DATOS DE LA PUBLICACION

5. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Botero C. Lopesl C; Kazuko U. Terezinha de Jesus.	2011	Evaluación de la esterilidad del instrumental laparoscópico descartable reprocesado(16)	Revista Latin. Am.Enfermagem. http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692011000200020	Volumen 9 Número 2
BRASIL				

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos ético	Resultados	Conclusión
<p style="text-align: center;">Cuantitativo</p> <p>Ensayo clínico</p>	También se utilizaron 35 instrumentos "permanentes" como grupo comparativo. El tamaño de la muestra del grupo experimental tuvo un poder de 99,9%.	No corresponde	Para este estudio fueron utilizados 120 materiales comercializados como siendo descartables en el grupo experimental: 25 para las pruebas de validación del método y 95 para la recolección de datos propiamente dicha. Durante las diferentes fases de la investigación.	La presente investigación permitió confirmar la hipótesis inicial de la investigación: Utilizando ETO se encontró eficacia en la esterilización de los accesorios de uso único utilizados en cirugía laparoscópica (grasper, disector, tijera, aguja de Veres y sistema de sonda electroquirúrgica), así como de los materiales reutilizable, equivalentes "permanentes" frente a la "contaminación desafío" con microorganismos esporulados.

DATOS DE LA PUBLICACION

6. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Collado A.	2013	Uso de Óxido de Etileno en los Hospitales Nacionales de la Ciudad de Guatemala(17)	Universidad De San Carlos De Guatemala Facultad De Ciencias Químicas Y Farmacia http://biblioteca.usac.edu.gt/06/06_3222.pdf GUATEMALA	Volumen 25 Número 1

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos ético	Resultados	Conclusión
Cuantitativo Ensayo clínico	Estuvo constituido por el personal expuesto en las áreas donde se utiliza óxido de etileno, como proceso de esterilización de material quirúrgico en los hospitales nacionales de la Ciudad de Guatemala.	No corresponde	Se determinó la frecuencia de uso del OE, condiciones laborales y síntomas referidos en 24 trabajadores expuestos de ambos sexos. El 79,2% son auxiliares de enfermería, el 12,5% son enfermeras profesionales y el 8,3% son técnicos del área de esterilización. Los síntomas más frecuentes que presentaron los trabajadores en los hospitales visitados fueron, el 4,2% irritación en la nariz, el 12,5% irritación en garganta, el 29,2% cefalea y el 25% reacciones alérgicas. Con relación al uso de equipos de protección personal y condiciones del medio ambiente laboral, en los centros estudiados no se cumplen con las exigencias de los marcos regulatorios nacionales e internacionales	Se concluye que, a pesar del riesgo que representa el óxido de etileno, existe un elevado uso del mismo en los centros estudiados y no se emplean las medidas de seguridad según normas existentes, por lo tanto, se recomienda un manejo conveniente del óxido de etileno y utilización de medidas de seguridad adecuadas.

DATOS DE LA PUBLICACION

7. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
León N. Arteaga A.	2008	Exposición al óxido de etileno del personal auxiliar en odontología(18)	Acta Odontológica https://www.actaodontologica.com/ediciones/2008/4/art-23/ VENEZUELA	Volumen 46 Número 9

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos ético	Resultados	Conclusión
Cuantitativo Ensayo clínico	Personal Auxiliar	No corresponde	<p>El ejercicio profesional de la Asistente Dental, involucra un gran número de factores que de manera individual pueden influir negativamente, pero que al estar asociados como realmente ocurre en el día a día, estos se magnifican en proporciones considerables, sobre la salud de quien lo ejerce.</p> <p>Durante la realización de las actividades inherentes a su ejercicio profesional la (el) asistente dental está expuesto a numerosos factores de riesgo de diversa etiología que pueden afectar su salud, estos factores de riesgo son denominados riesgos laborales, dentro de estos riesgos encontramos el de tipo químico llamado óxido de etileno.</p>	<p>El riesgo que representa el uso del óxido de etileno durante los procesos de esterilización, se magnifica en la medida en la cual el personal encargado de su manipulación desconoce sus efectos y por encima de estos las medidas preventivas que se deben adoptar para el desarrollo de un ejercicio profesional dentro de la Salud y Seguridad en el Trabajo.</p>

DATOS DE LA PUBLICACION

8. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Govela V.	2017	Sistemas de esterilización a Baja temperatura (19).	3M Salud http://www.3msalud.cl/enfermeria/files/2017/08/12-Sistemas-Esterilizaci%C3%B3n-Baja-temperatura.pdf	Volumen 1 Número 1
ESTADO UNIDOS				

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos ético	Resultados	Conclusión
Cuantitativo Ensayo clínico	10 hospitales	No procede	Los estándares que guían las buenas prácticas en esterilización dicen: "El óxido de etileno es usado en las instituciones de cuidados de la salud para esterilizar artículos críticos (y algunas veces artículos semicríticos) que son sensibles a la humedad o al calor y que no pueden ser esterilizados por vapor". "El óxido de etileno es usado ampliamente por hospitales y otras Industrias como un agente esterilizante".	El uso del óxido de etileno en el mundo tiene conformidad con las normas de las organizaciones mundiales.

DATOS DE LA PUBLICACION

9. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	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 (20).	Revista Einstein http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-45082011000100066	Volumen 9 Número 1
BRASIL				

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos ético	Resultados	Conclusión
Cuantitativo Ensayo clínico	El estudio se realizó en 20 cestas de piedra helicoidales	No corresponde	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. No hubo problemas de funcionamiento o daños en las cestas después del proceso de esterilización.	Este estudio experimental demostró que el óxido de etileno es eficaz y seguro para la esterilización de cestas de piedra helicoidales descartables contaminados con bacterias.

DATOS DE LA PUBLICACION

10. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Hillk J.	2017	Esterilización a bajas temperaturas con óxido de etileno(21)	Revista Lead The Way Sterile U 3M http://fudesa.org.ar/wp-content/uploads/2017/06/Pablo-ETO-mardel-2017.pdf	Volumen 1 Número 1
ARGENTINA				

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Tipo y Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos ético	Resultados	Conclusión
Cuantitativo Ensayo clínico	Materiales plásticos y gomas durante un ciclo de esterilización estándar en 5 hospitales.	No corresponde	Material Nivel de residuo (ppm) PVC 10.000-30.000 Poliestireno 15.000-25.000 Polietileno 5.000-10.000 Polipropileno 15.000 Goma natural 20.000-35.000 Goma sintética 20.000 Goma de silicona 15.000-20.000. La adsorción de ETO en materiales plásticos y gomas. ETO posee buen coeficiente de difusión. No precisa humedades relativas superiores a 50%.Útil para material termo-sensible y delicado.	Cada Proceso de esterilización tiene ventajas y desventajas.

Tabla 2: Resumen de estudios sobre eficacia del óxido de etileno en el proceso de esterilización en material de polímeros

Diseño de estudio / Título	Conclusiones	Calidad de evidencias (según sistema GRADE)	Fuerza de recomendación	País
Ensayo clínico Impacto de la esterilización con gas de óxido de etileno de duodenoscopios después de un brote de Enterobacteriaceae resistente a carbapenem.	Este estudio concluye que la esterilización con gas ETO proporciona beneficios en un 68% en los duodenoscopios.	Alta	Fuerte	Estados Unidos
Ensayo clínico Esterilizado con gas óxido de etileno.	El gas ETO garantiza al 100% la esterilidad del tejido óseo esponjoso.	Alta	Fuerte	Cuba
Ensayo clínico Efectos del reprocesamiento y propiedades morfológicas de las guías de los catéteres usados en angioplastia.	El tratamiento de los catéteres con ETO no causó cambios morfológicos o químicos, y parecía apropiado para mantener la integridad del revestimiento del alambre en guía.	Alta	Fuerte	Brasil
Ensayo clínico Limpieza y Esterilización de Dispositivos Cardíacos Electrónicos Implantados Usados con Validación de Procesos.	Los Dispositivos Cardíacos Electrónicos siguiendo un protocolo estandarizado de limpieza y esterilización con ETO, dan como resultado un nivel de aseguramiento de esterilidad de log 10-6.	Alta	Fuerte	Estados Unidos
Experimental Evaluación de la esterilidad del instrumental laparoscópico descartable reprocesado.	Utilizando ETO se encontró eficacia en la esterilización de los accesorios de uso único utilizados en cirugía laparoscópica (grasper, disector, tijera, aguja de Veres y sistema de sonda electroquirúrgica), así como de los materiales equivalentes "permanentes" frente a la "contaminación desafío" con microorganismos esporulados.	Alta	Fuerte	Brasil
Ensayo clínico Uso de Óxido de Etileno en los Hospitales Nacionales de la Ciudad de Guatemala.	Se concluye que, a pesar del riesgo que representa el óxido de etileno, existe un elevado uso del mismo en los centros estudiados y no se emplean las medidas de seguridad	Alta	Fuerte	Guatemala

	según normas existentes, por lo tanto, se recomienda un manejo conveniente del óxido de etileno y utilización de medidas de seguridad adecuadas.			
Ensayo clínico Exposición al óxido de etileno del personal auxiliar en odontología.	El riesgo que representa el uso del óxido de etileno durante los procesos de esterilización, se magnifica en la medida en la cual el personal encargado de su manipulación desconoce sus efectos y por encima de estos las medidas preventivas que se deben adoptar para el desarrollo de un ejercicio profesional dentro de la Salud y Seguridad en el Trabajo.	Alta	Fuerte	Venezuela
Ensayo clínico Sistemas de esterilización a Baja temperatura.	El uso del óxido de etileno en el mundo tiene conformidad con las normas de las organizaciones mundiales.	Alta	Fuerte	Estados Unidos
Ensayo clínico Esterilización de cestas helicoidales extractoras de cálculo descartables: un Estudio Experimental.	Este estudio experimental demostró que el óxido de etileno es 100% eficaz y seguro para la esterilización de cestas de piedra helicoidales descartables contaminados con bacterias.	Alta	Fuerte	Brasil
Ensayo clínico Esterilización a bajas temperaturas con óxido de etileno.	Cada proceso de esterilización tiene una relación Riesgo-Beneficio. ETO posee buen coeficiente de difusión. No precisa humedades relativas superiores a 50%. Es útil para el material termo-sensible y delicado.	Alta	Fuerte	Argentina

CAPITULO IV: DISCUSIÓN

4.1. Discusión

La revisión sistemática de los 10 artículos científicos sobre la eficacia del óxido de etileno en el proceso de esterilización de material de polímeros fueron hallados en las siguientes bases de datos: Pubmed, Medline, Elsevier, Medline y Cochrane Plus, Scielo.

Según los resultados obtenidos de la revisión sistemática en el presente estudio, muestran que, del total de 10 artículos revisados sistemáticamente, que el 30% (n=3/10) de estos corresponden a Estados Unidos, 30% (n=3/10) corresponden a Brasil, 10% (n=1/10) corresponde a Cuba, 10% (n=1/10) Venezuela; 10%(n=1/10) Guatemala y un 10% (n=1/10) a Argentina.

En cuanto al tipo y diseño son trabajos cuantitativos, ensayo clínico en un 90% (9) y comparativo 10% (1).

La mayoría de los estudios revisados refieren una eficacia de un 100% con la utilización del óxido de etileno, como Jacas (13), Korkes y Meneses (20), Gelamo (14) y Botero (16), refieren que el ETO garantiza la esterilidad del tejido óseo esponjoso, demostraron que el óxido de etileno es 100% eficaz y seguro para la esterilización de cestas de piedra helicoidales descartables contaminados con

bacterias. "ETO es eficaz en la esterilización de accesorios de uso único.

Los demás estudios nos refieren un eficacia de alrededor del 60%, como es estudio de Crawford (9), Naryzhny, Sila, Chi (11), Collado (17) concluyen que los dispositivos cardíacos electrónicos siguiendo un protocolo estandarizado de limpieza y esterilización con ETO, dan como resultado un nivel de aseguramiento de esterilidad de log 10-6. Este estudio concluye que la esterilización con gas ETO proporciona beneficios en un 68%.

En el estudio de Neto K, Uchikawa G. (24), Naryhny (12), Jacas M. (13), concluyen que el óxido de etileno es el agente esterilizante gaseoso para baja temperatura más frecuentemente usado a través del tiempo debido a su alta efectividad, compatibilidad con todo tipo de materiales y alta penetrabilidad.

Jacas (13), Goveia (8), 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 a pesar de la toxicidad, se sigue empleando el óxido de etileno tomando la seguridad necesaria para el personal y ambiente, evitando el riesgo de exposición.

Ante este contexto el control del proceso de esterilización se debe llevar a cabo verificando que se cumple lo planificado según las normas del servicio. Se debe controlar el proceso en cada etapa y esto se debe registrar. Para poder controlar adecuadamente los procesos de esterilización es necesario conocer en profundidad: ¿Cuál es la manera de trabajo de los equipos?, ¿Su estado actual?, ¿las fallas que puedan tener? ¿La forma de controlarlo? ¿Sus ámbitos

de tolerancia?, verificando que se cumpla lo planificado según las normas del servicio.

La presente revisión contribuye a continuar perfeccionando el trabajo del personal conociendo la eficacia de los métodos de esterilización con el óxido de etileno en material de polímeros, tomando en cuenta la salud del trabajador y la protección del ambiente.

Por lo tanto, es importante lograr una concientización en todas las enfermeras de identificar los procesos seguros en la central de esterilización. Teniendo un compromiso y tarea para todos y poder mejorar la capacidad competitiva de la institución y la calidad de vida de todos y todas las trabajadoras enfermeras que están al servicio de la comunidad.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- La revisión sistemática de los 10 artículos científicos sobre eficacia del óxido de etileno en material polímero, todos ellos corresponden al tipo y diseño de estudios experimentales- ensayo clínico. Los 10 artículos revisados, el 100% (n=10) reportan la eficacia del óxido de etileno en material polímeros.
- Se evidenció en las investigaciones revisadas que existe mayor eficacia del óxido de etileno en material de polímeros por su gran eficacia; perfecto para los materiales termosensibles ya que la esterilización se hace a baja temperatura, lo que garantiza la no deformación y la no destrucción de los elementos; excelente coeficiente de difusión en envoltorios, en lugares de difícil accesibilidad y penetración en los pliegues; y el proceso no altera a las calidades físicas del producto esterilizado.

5.2. Recomendaciones

Es importante continuar verificando la eficacia del ETO en la central de esterilización, para ello se debe realizar un control periódico de su utilización, ventajas y desventajas.

Continuar utilizando el ETO en material de polímeros, por su eficacia demostrada; para ello su manejo debe ser por personal calificado y capacitado.

Lograr la actualización por medio de la capacitación del personal sobre las normas de esterilización, bioseguridad y sobre todo velar por el cumplimiento de ellas.

Todos los procesos de esterilización deben estar regidos con las normas de las organizaciones mundiales,

El personal que esteriliza bajo este método, debe cumplir estrictamente con normas de bioseguridad (uso de EPP equipo de protección personal: gorro, mascarillas, mandilones, gafas, botas) para evitar prevenir los riesgos ocupacionales.

Se recomienda un manejo conveniente del óxido de etileno y utilización de medidas de seguridad adecuadas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ancalepi N. Controles del proceso de esterilización a nivel hospitalario. Brasil: laboratorios Olgaltex; 2017 [citado el 21 de abril 2018]. Disponible en. <http://www.laboratoriosigaltex.com.ar/blog/controles-de-procesos-de-esterilizacion-a-nivel-hospitalario-revisando-los-estandares/>
2. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Manual de esterilización para centros de salud. España: OMS; 2015 [citado el 20 de mayo 2018]. Disponible en: <http://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR->
3. Organización Panamericana de la Salud .Manual de esterilización para establecimientos de salud.pdf. EUA: Editorial OPS; 2015.
4. Carbajal C. Métodos de esterilización. España; 2012. [12 de julio 2018]. Disponible en: <https://instrumentacionupc.wordpress.com/2011/10/22/esterilizacion-por-oxido-de-etileno/>
5. Biolene. Preguntas frecuentes del ETO. Argentina; 2017[23 de julio 2018]. Disponible en: <https://www.biolene.com/preguntas-frecuentes.php?sec=respuestas/6>
6. EUROTERM. Proceso de esterilización por ETO. España: EUROTERM; 2017 [24 de julio 2018]. Disponible en: <https://www.eurotherm.es/eto-sterilization>.
7. Torres R. Métodos de esterilización a nivel mundial. España: #M;2015. [22 de julio 2018]. Disponible en: <http://www.3msalud.cl/enfermeria/files/2015/09/10-Metodos-de-Esterilizacion>.
8. Rosell M. Óxido de etileno: prevención de la exposición en hospitales. España; 2012 [20 julio 2018]. Disponible en:

http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/401a500/ntp_470.pdf

9. Quispe R. Eficacia del método de esterilización por óxido de etileno en dispositivos médicos termo sensibles. Lima; 2017 [20 de julio 2018]. Disponible en: http://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UWIE_667459a863580b187eaa6af1a721f0ae/Details
10. Essalud. Informe de vigilancia epidemiología. Tacna: Essalud; 2017.
11. Sánchez J. Como realizar una revisión sistemática y un metaanálisis. Aula Abierta. [Internet]. 2015; [Citado el 1 de abril 2018] 8 (2); pp 53 – 64. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/3316651.pdf>.
12. 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 2017]. 84 (2) pp 259 - 262. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26855298>.
13. Jacas M. Tejido óseo esponjoso esterilizado con gas óxido de etileno. Revista Cubana de Ortopedia y Traumatología. [Internet], Cuba; 2012. . [Citado el 24 julio 2016]. 26(2): pp 143 – 155. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-215X2012000200005.
14. Gelamo R, Venancio E, et al. 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. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-76382013000300007

15. Crawford T, Allmendinger C, Snell J, Weatherwax K, Kim A, Eagle. Limpieza y Esterilización de Dispositivos Cardíacos Electrónicos Implantados Usados con Validación de Procesos. EEUU. Volumen 2, Número 104. Disponible en Journal of pharmaceutical sciences <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405500X16305217>
16. Botero C, Lopesl C, Kazuko U, Terezinha de Jesus. Evaluación de la esterilidad del instrumental laparoscópico descartable reprocesado. Revista Latin. Brasil; 2011, 9 (2). Disponible en Am.Enfermagem. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692011000200020>.
17. Collado A. Uso de Óxido de Etileno en los Hospitales Nacionales de la Ciudad de Guatemala: Universidad De San Carlos De Guatemala, Facultad De Ciencias Químicas Y Farmacia; Guatemala; 2013. 25(1). Disponible en http://biblioteca.usac.edu.gt/06/06_3222.pdf
18. León N, Arteaga A. Exposición al óxido de etileno del personal auxiliar en odontología. Venezuela: Revisiones Bibliográficas. 46(9) Disponible en <https://www.actaodontologica.com/ediciones/2008/4/art-23/>
19. Infection Prevention Solutions .Sistemas de Esterilización. 3M salud. 2017:1(1).Disponible en:<http://www.3msalud.cl/enfermeria/files/2017/08/12-Sistemas-Esterilizaci%C3%B3n-Baja-temperatura.pdf>
20. Korkes F, Meneses A. et al. 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.
21. FUDESA. Comisión de Alto riesgo. Esterilización a bajas temperaturas con óxido de etileno. Argentina: FUDESA; 2017. 1(1) Disponible en <http://fudesa.org.ar/wp-content/uploads/2017/06/Pablo-ETO-mardel-2017.pdf>.

22. Costa A. Estrategia pico para la construcción de la pregunta de investigación y la búsqueda de evidencias. España: Enfermería; 2017.
23. Camargo C, Uchikawa G, Dos Santos K, Barreto da Silva C, Gómez F. Evaluación microbiológica de la esterilización a vapor de instrumental laparoscópico montado. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2016: 24(10). Disponible en: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v24/es_0104-1169-rlae-24-02830.pdf
24. Sánchez A. Guía técnica. Disponible en: España: Creativa; 2012. Disponible en: https://www.asturias.es/Astursalud/Articulos/AS_SESPA/AS_S_Gestion%20Clinica/AS_Seguridad%20Paciente/PDF%20LIMPIEZA.pdf