



**Universidad
Norbert Wiener**

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

**EFICACIA DE LA ESTERILIZACIÓN CON PERÓXIDO DE HIDRÓGENO
EN DISPOSITIVOS MÉDICOS CON LÚMENES**

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

PRESENTADO POR:

**ASENCIO TORIBIO, ANAJULIA
CHAUCA RIOS, MELANIE DIANDRA**

**ASESOR:
MG. BONILLA ASALDE, CÉSAR ANTONIO**

LIMA - PERU

2019

DEDICATORIA

A Dios por la sabiduría y nuestros padres por su confianza y apoyo en nuestra educación, por inculcarnos valores, motivarnos a la lucha constante para culminar nuestra meta y por comprender nuestra etapa profesional.

AGRADECIMIENTO

A Dios por darnos salud y sabiduría, a nuestros padres por incentivar la lucha constante ante cada obstáculo y a nuestro asesor el Mg. Cesar Bonilla Asalde por ayudarnos en la mejora y culminación de este presente estudio.

ASESOR:

Mg. César Antonio Bonilla Asalde

JURADO

Presidente: Dra. SUSAN HAYDEE GONZALES SALDAÑA

Secretario: Dra. GIOVANA REYES QUIROZ

Vocal: Mg. ROSA MARIA PRETELL AGUILAR

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	1
1.2 Formulación del problema	5
1.3 Objetivo	5
CAPÍTULO II: MATERIALES Y MÉTODOS	
2.1 Diseño de estudio	6
2.2 Población y Muestra	6
2.3 Procedimiento y Recolección de datos	7
2.4 Técnica de análisis	8
2.5 Aspectos éticos	8
CAPÍTULO III: RESULTADOS	
3.1 Tabla 1	9
3.2 Tabla 2	19

CAPÍTULO IV: DISCUSIÓN	
4.1 Discusión	22
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	
5.1 Conclusiones	25
5.2 Recomendaciones	26
REFERENCIA BIBLIOGRAFICAS	27

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1: Estudios revisados sobre la eficacia de la esterilización con peróxido de hidrogeno en los dispositivos médicos con lúmenes.	9
Tabla 2: Resumen de estudios sobre la eficacia de la esterilización con peróxido de hidrógeno en los dispositivos médicos con lúmenes.	19

RESUMEN

Objetivo: Analizar sistemáticamente las evidencias sobre la eficacia del uso del peróxido de hidrogeno para la esterilización de dispositivos médicos con lúmenes. **Materiales y Métodos:** Revisión sistemática donde la búsqueda se ha restringido a artículos con texto completo, y los artículos seleccionados se sometieron a una lectura crítica, utilizando el sistema grade para asignar la fuerza de recomendación. **Resultados:** En la selección definitiva se eligieron 10 artículos, el 40% (4) corresponden a Brasil, 20% (2) corresponden a Estados Unidos, 30% (3) corresponden a Alemania y 10% (1) Austria. De los estudios revisados, el 90% fueron ensayos controlados aleatorizados, que proceden principalmente de Brasil, Estados Unidos, Alemania, Austria y el 10% fue una revisión sistemática que realizo búsquedas de ensayos clínicos aleatorizados procedente de Brasil. Del total de artículos analizados el 70% (7) afirma la eficacia del uso del peróxido de hidrógeno en la esterilización de los dispositivos médicos con lúmenes, sin embargo, el 30% (3) demuestra ser eficaz siempre y cuando se realice un procedimiento adecuado de limpieza y el secado, para garantizar una adecuada esterilización. **Conclusiones:** en 7 de 10 investigaciones evidenció que el uso de peróxido de hidrógeno es eficaz si se usa en condiciones adecuadas para la esterilización de dispositivos médicos con lúmenes.

Palabras claves: “Eficacia” “esterilización”, “peróxido de hidrógeno”, “dispositivos médicos”.

ABSTRACT

Objective: Systematically analyze evidence of the efficacy of the use of hydrogen peroxide for sterilization of medical devices with lumens. **Materials and Methods:** Systematic review where the search is restricted to full-text articles, and selected items were subjected to a critical reading, using the system for allocating grade force recommendation. **Results:** In the final selection 9 items were selected, 40% (4) correspond to Brazil, 20% (2) correspond to the United States, 30% (3) correspond to Germany and 10% (1) Austria. Of the studies reviewed, 90% were randomized controlled trials, mainly from Brazil, USA, Germany, Austria and 10% was conducted a systematic review of randomized clinical trials searches from Brazil. Of total products analyzed 70% (7) claims the use efficiency of hydrogen peroxide in the sterilization of medical lumened devices, however 30% (3) proves effective provided that an appropriate procedure is conducted cleaning and drying, to ensure proper sterilization. **Conclusions:** in 7 of 10 investigations it was shown that the use of hydrogen peroxide is effective if it is used under conditions suitable for the sterilization of medical devices with lumens.

Keywords: "Efficacy "" sterilization "," hydrogen peroxide "," medical devices ".

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

1.1. Planteamiento del problema

A fines de los '70 la Organización Panamericana de la Salud - OPS, propuso lo siguiente que el objetivo de una Central de esterilización sería brindar un servicio para contribuir en el cuidado del paciente y así tener estándares altos en la práctica médica. A su vez contribuiría con el área hospitalaria protegiendo al personal de infecciones o accidentes, proporcionando un ambiente seguro para el empleado". Según OPS, Organización Mundial de la Salud - OMS y El Ministerio de Salud de Perú – MINSA, definen esterilización como el proceso de destrucción y muerte de microorganismos patógenos y no patógeno incluso en sus formas esporuladas. Los artículos críticos deberán exponerse al método de esterilización con el que sea compatible (1-3).

En la actualidad se usan los siguientes métodos para esterilizar, alta temperatura: autoclave – calor húmedo, pupinel – calor seco, baja

temperatura: vapor de formaldehído, óxido de etileno, plasma de peróxido de hidrogeno y ácido peracético líquido; con equipos altamente calificados, diseñados con tiempos que aseguran el efecto de los agentes y seguridad para el personal. Los fabricantes deben proporcionar instrucciones claras, escritas sobre los materiales que son compatibles con el método y sus limitaciones en español (4).

Desde los años 1920, se usa el peróxido de hidrogeno como desinfectante, la técnica como agente esterilizante, se empleó por primera vez en España - 1993. La eficacia del proceso se demuestra con un nivel de garantía de esterilidad - SAL por sus siglas en ingles con 10^{-6} log, con esporas de *Geobacillus Stearothermophilus*, según requisitos de la Norma Europea 14937- EN ISO (5).

La esterilización con peróxido de hidrogeno consiste en su propagación en fase plasma (líquido y gas), que actúa como biocida (6).

La unión del peróxido de hidrógeno y el gas plasma a baja temperatura es el método de esterilización, usado para inactivar microorganismos de manera rápida, removiendo residuos peligrosos y tóxicos evitando que permanezcan en los artículos esterilizados (7).

El gas plasma se usa para esterilizar elementos sensibles al calor húmedo. Es un proceso seguro y no necesita tiempo de aireación, lo que permite que los artículos que han sido esterilizados, estén disponibles para ser usados o almacenados de inmediato (8).

Las condiciones del proceso son las siguientes; una vez colocado el material dentro del equipo, el aire es extraído, dejando una presión homogénea, durando aproximadamente 25 minutos, el H₂O₂ será liberado, la ampolla tiene 1,8 cc en concentración de 58% fase líquida

hasta en dos etapas, luego el H₂O₂ se vaporiza, la carga entra en contacto y el plasma se activa a través de una fuerza magnética radiofrecuencia, que transforma la molécula de H₂O₂ en plasma (9).

La temperatura dentro de la cámara del esterilizador durante el proceso es de 45-50°C, el tiempo de esterilización es de 54 minutos en el ciclo estándar y 75 minutos el ciclo avanzado (10).

Se monitoriza a través de control físico, químico, biológico y control de carga. Es una opción válida para materiales termosensible, aunque tiene restricciones en cuanto a su difusión muy baja en áreas restringidas, no actúa cuando hay humedad, no esteriliza materiales de celulosa, algodón, madera, es un desafío esterilizar materiales con lúmenes largos > 1 m. y angostos < 3 mm., necesita envases de polipropileno y tiene un costo elevado (11).

Los dispositivos médicos; son artículos, instrumentos, aparatos o máquinas utilizados para prevenir, diagnosticar o dar tratamiento de alguna enfermedad, se puede descubrir, recuperar o modificar el funcionamiento del organismo con la finalidad de mejorar la salud (12).

Los equipos médicos: Se usan para detectar, prevenir, supervisar o aliviar una enfermedad, puede ser a través de un endoscopio, laringoscopio u otros aparatos. La limpieza de los dispositivos con lúmenes es un desafío importante principalmente los de lúmenes estrechos, debido a que no se puede realizar la inspección visual dentro del lumen, debe usarse hisopos, pistolas de agua para asegurar una limpieza eficaz removiendo toda la materia orgánica que se ha desprendido con el hisopo y también se debe usar pistolas de aire para asegurar un buen secado del material y no ocurra ningún incidente al momento de esterilizar (13-15).

Dado que el peróxido de hidrogeno como agente esterilizante sigue siendo un desafío para la esterilización por su restringida penetración en la luz de ciertos dispositivos médicos con lúmenes, se decidió realizar la presente investigación por la controversia existente respecto a su uso.

1.2. Formulación del problema

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

P = Paciente/ Problema	I = Intervención	C = Intervención de comparación	O = Outcome/ Resultados
Dispositivos médicos con lúmenes	Esterilización con peróxido de hidrogeno	-	Eficacia

¿La esterilización con peróxido de hidrógeno es eficaz para esterilizar los dispositivos médicos con lúmenes?

1.3. Objetivo

Analizar sistemáticamente las evidencias sobre la eficacia del uso del peróxido de hidrogeno para la esterilización de dispositivos médicos con lúmenes.

CAPITULO II: MATERIALES Y METODOS

2.1 Diseño de estudio

La revisión sistemática es un método mediante el cual se va investigar, observar y va ser retrospectivo, ya que sintetiza los resultados de diversas investigaciones primarias. Es parte fundamental de la enfermería basada en la evidencia por ser estricta en su metodología, determinando los estudios importantes y significativos para responder preguntas concretas de la práctica clínica (16).

2.2 Población y Muestra

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

2.3 Procedimiento de recolección de datos

La recolección los datos se realizó a través de la revisión sistemática de artículos de investigaciones internacionales que tuvieron como tema principal la eficacia del uso del peróxido de hidrógeno para la esterilización de dispositivos médicos con lúmenes; de los artículos hallados, se seleccionaron aquellos que se consideraron fundamentales según el nivel de evidencia y se excluyeron los menos relevantes. Se realizó la búsqueda solo con las investigaciones de acceso al texto completo del artículo científico.

Se verificaron los términos de búsqueda en el “Descriptores de Ciencias de la Salud – DeCS.

El algoritmo de búsqueda sistemática de evidencias a partir del DeCS fue el siguiente:

Peróxido de hidrógeno AND esterilización AND equipamiento y suministro.

Lúmenes AND esterilización AND dispositivos médicos

Esterilización AND peróxido hidrogeno AND lúmenes

Peróxido de hidrógeno AND esterilización AND eficacia

Peróxido hidrógeno AND esterilización

El algoritmo de búsqueda sistemática de evidencias a partir del MeSH fue el siguiente:

((“Hydrogen Peroxide” [Mesh] AND “sterilization” [Mesh] AND “equipment and supplies”))

Base de datos:

PubMed, Google académico, SCielo

2.4 Técnica de análisis

El análisis de la revisión sistemática está constituido por la realización de tablas de resumen (Tabla N°1 y N° 2) que constituye los datos primordiales de cada artículo seleccionado, se evalúa cada uno de los artículos y se realiza una comparación del tema o características en las cuales coinciden 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, de acuerdo a la escala GRADE.

2.5 Aspectos Éticos

La evaluación crítica de los artículos científicos revisados, está conforme 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.

CAPITULO III: RESULTADOS

3.1 Tablas 1: Estudios revisados sobre la eficacia de la esterilización por peróxido de hidrogeno en los dispositivos médicos con lúmenes.

DATOS DE LA PUBLICACION

1. Autor	Año	Título del Artículo	Revista donde se ubica la publicación URL/DOI PAÍS	Volumen Y Número
Kanemitsu K, Imasaka T, Ishiwaka S, Kunishima H, Harigae H, Ueno K, et. al	2012	A comparative study of ethylene oxide gas, hydrogen peroxide gas plasma, and low-temperature steam formaldehyde sterilization (17)	Infect Control Hosp Epidemiol. http://www.ijstor.org/stable/10.1086/502572?seq=1#page_scan_tab_contents EE. UU	Volumen 26 Número 5

CONTENIDO DE LA PUBLICACION

Diseño de Investigación	Población y muestra	Aspecto ético	Resultados	Conclusiones
Ensayo controlado aleatorizado	Población: No refiere. Muestra: 3 dispositivos de desafío: Hélix PCD de diferentes diámetros.	No corresponde	La eficacia de la esterilización por Plasma peróxido de hidrogeno se probó usando tres dispositivos de desafío de proceso con lúmenes estrechos, los cuales se contaminaron con esporas de Bacillus Stearothermophilus. Los resultados de la investigación indican que el plasma de peróxido de hidrogeno puede no ser tan eficaz en dispositivos con lúmenes muy estrechos, ya que no esterilizó adecuadamente dos de tres intentos con el Hélix PCD, en comparación de los otros métodos que obtuvieron mejores resultados.	Nuestros resultados sugieren que esterilizar con peróxido de hidrógeno puede perder la eficacia particularmente si el dispositivo es de lumen muy angosto. Estos resultados sugieren que se debe desalentar la esterilización con plasma peróxido de hidrogeno, particularmente cuando el instrumento no se lava, no se seca o no se lava adecuadamente antes de ser esterilizado con peróxido de hidrogeno ya que esto influye mucho en la esterilización.

DATOS DE LA PUBLICACION

2. Autor	Año	Título del Artículo	Revista donde se ubica la publicación URL/DOI PAÍS	Volumen Y Número
Sabnis RB , Bhattu A , Vijaykumar M	2014	Sterilization of endoscopic instruments (18)	Curr Opin Urol. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24451088 EE. UU	Volumen 24 Número 2

CONTENIDO DE LA PUBLICACION

Diseño de Investigación	Población Y Muestra	Aspecto ético	Resultados	Conclusiones
Ensayo controlado aleatorizado	Población: no refiere Muestra: 5 instrumentos endoscópicos (Nefroscopio, ureteroscopio semirrígidos y Nefroscopio, ureterorrenoscopi o y cistoscopios flexibles).	No corresponde	<p>El peróxido de hidrógeno es el mejor método de esterilización y se puede utilizar para casi cada tipo de endoscopio, ya sea rígido, de fibra óptica, o chip en punta alcances flexibles digitales, en comparación con otros métodos de esterilización el tiempo de espera para el uso es menor. Este artículo revisa varios métodos de esterilización por instrumentos endoscópicos con sus ventajas y desventajas.</p>	<p>La esterilización de los instrumentos endoscópicos se ha vuelto compleja. De acuerdo a los resultados del artículo se ha demostrado que el peróxido de hidrógeno es el mejor método de esterilización.</p>

DATOS DE LA PUBLICACION

3. Autor	Año	Título del Artículo	Revista donde se ubica la publicación URL/DOI PAÍS	Volumen Y Número
Dos Santos V, Zilberstein B, Possari J, Dos Santos M, Quintanilha A, y Ribeiro U.	2008	Single- use trocar: Is it possible to reprocess it after the first use? (19)	Surg Laparosc Endosc Percutan Tech https://journals.lww.com/surgical-laparoscopy/Abstract/2008/10000/Single_use_Trocar_Is_it_Possible_to_Reprocess_it.9.aspx BRASIL	Volumen 18 Número 5

CONTENIDO DE LA PUBLICACION

Diseño de Investigación	Población y muestra	Aspecto ético	Resultados	Conclusiones
Ensayo controlado aleatorizado	Población: No refiere Muestra: 28 trocares	No Corresponde	La eficacia de la esterilización por peróxido de hidrogeno, se demostró usando los trocares contaminados después de cada cirugía. En los cultivos de los 28 trocares, no se detectó crecimiento microbiano.	Los resultados de este estudio nos llevan a la conclusión de que a pesar que los trocares tienen difícil acceso cuando se trata de limpieza, estos aparatos se limpian adecuadamente y se esterilizan eficazmente a través del peróxido de hidrógeno en la institución del estudio.

DATOS DE LA PUBLICACION

4. Autor	Año	Título del Artículo	Revista donde se ubica la publicación URL/DOI PAÍS	Volumen y Número
Crema E; Venancio E; Fossalussa D; Gonçalves A; Oliveira C; Silva A	2010	Estudo comparativo de métodos de Esterilização de uso em cirurgias laparoscópicas (20)	Brazilian Journal of Videoendoscopic Surgery https://www.sobracil.org.br/revista/iv030303/bjvs030303_134.pdf BRASIL	Volumen 3 Número 3

CONTENIDO DE LA PUBLICACION

Diseño de Investigación	Población y muestra	Aspecto ético	Resultados	Conclusiones
Ensayo controlado aleatorizado	<p>Población: no refiere.</p> <p>Muestra: 5 trócares (dos de 10 mm y tres de 5 mm)</p> <p>2 pinzas laparoscópicas</p>	No Corresponde	Se llevó a cabo distintos cultivos para detectar el crecimiento microbiano. Se realizó el proceso en el Centro de Material y esterilización; se realizó un proceso adecuado desde la limpieza hasta la esterilización con peróxido de hidrogeno mostrando su eficacia.	Se puede concluir que el procesamiento y la esterilización de trócares utilizados en cirugías laparoscópicas llevadas a cabo con una esterilización con peróxido de hidrogeno en la Universidad Federal de Triângulo Mineiro son efectivos y seguros.

DATOS DE LA PUBLICACION

5. Autor	Año	Título del Artículo	Revista donde se ubica la publicación URL/DOI PAÍS	Volumen Y Número
Goveia VR, Pinheiro SM, Graziano KU	2007	Métodos de esterilização por baixa temperatura e novas tecnologias (21)	Revista Latino-Americana de Enfermagem http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692007000300002&lng=en&nrm=iso&tlng=en BRASIL	Volumen 15 Número 3

CONTENIDO DE LA PUBLICACION

Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspecto ético	Resultados	Conclusiones
Revisión sistemática	Población: 28,895 artículos Muestra: 10 artículos	No Corresponde	<p>Se analizaron las síntesis de cada artículo y se seleccionó aquellos que abordaron por lo menos uno de estos ítems: acción antimicrobiana, toxicidad, efectos adversos y la aplicación de esterilización a baja temperatura.</p> <p>De todas las investigaciones publicadas solo 10 fueron seleccionadas ya que cumplieron con los requisitos. Los artículos analizados revisados sobre el tema y otros constituyen una investigación experimental y comparativa que nos muestra la importancia del largo y el diámetro del lumen.</p>	<p>Los hallazgos en los 10 artículos, el 60% muestran que la esterilización por peróxido de hidrogeno es eficaz, y el 40% muestra que puede no ser tan eficaz cuándo se utilizan materiales con lúmenes más estrechos ya que son más desafiantes para una esterilización exitosa que los materiales largos; la literatura disponible actualmente es insuficiente para seleccionar el método de esterilización a baja temperatura.</p>

DATOS DE LA PUBLICACION

6. Autor	Año	Título del Artículo	Revista donde se ubica la publicación URL/DOI PAÍS	Volumen Y Número
Moráis F, García V, Souza R, et al.	2012	Avaliação do crescimento microbiano em sondas de uso único para vitrectomia reprocessadas na prática assistencial (22)	Revista de la escuela de enfermería de la USP http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342012000300010 BRASIL	Volumen 46 Número 3

CONTENIDO DE LA PUBLICACION

Diseño de Investigación	Población y muestra	Aspecto ético	Resultados	Conclusiones
Ensayo controlado aleatorizado	Población: 57 sondas de vitrectomia Muestra: 9 sondas de vitrectomía	No corresponde	Para este estudio se realizó el análisis de nueve sondas de vitrectomía, que fueron esterilizadas a través del método a baja temperatura con el uso del peróxido de hidrógeno y se demostró que hubo crecimiento microbiano. El resultado fue el mismo comparado a otros métodos de esterilización.	Los resultados del estudio mostraron que el peróxido de hidrogeno es incompatible con el material analizado (215cm). Por lo que se puede concluir que el reprocesamiento de las sondas de vitrectomía no fue segura en este estudio y su práctica no es recomendada.

DATOS DE LA PUBLICACION

7. Autor	Año	Título del Artículo	Nombre de la Revista URL/DOI PAÍS	Volumen Y Número
Bar W, Márquez de Bar G, Naumann A, Rusch S.	2005	Contamination of bronchoscopes with Mycobacterium tuberculosis and successful sterilization by low temperature hydrogen peroxide plasma sterilization (23)	Am J Infect Control. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11584256 ALEMANIA	Volumen 29 Número 5

CONTENIDO DE LA PUBLICACION

Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspecto ético	Resultados	Conclusiones
Ensayo controlado aleatorizado	Población: No refiere Muestra: 28 broncoscopios con una suspensión de cepa M. tuberculosis recién desarrollada.	No corresponde	Se realizó la esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno, en los 28 broncoscopios contaminados con una suspensión de cepa M. tuberculosis recién desarrollada, se realizó el procedimiento adecuado siguiendo los pasos hasta llegar a la esterilización y todas las muestras tuvieron resultados negativos por cultivo. Sin embargo, se realizó un procedimiento en condiciones no adecuadas y hubo resultados negativos.	Se llegó a la conclusión según el estudio realizado que la esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura es eficaz y recomendada para evitar resultados falsos. La eficiencia ha sido demostrada por muchos autores, y se ha demostrado su efectividad antimicobacteriana. Para lograr una esterilización adecuada se necesita realizar un adecuado procedimiento siguiendo todos los pasos y en condiciones ideales.

DATOS DE LA PUBLICACION

8. Autor	Año	Título del Artículo	Nombre de la Revista URL/DOI PAÍS	Volumen Y Número
Okpara J, Knoll M, Duér M, Schmitt B, Borneff M	2005	Comparison of low - temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization for endoscopes using various Sterrad models (24)	Journal of Hospital Infection https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15749314 ALEMANIA	Volumen 59 Número 4

CONTENIDO DE LA PUBLICACION

Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspecto ético	Resultados	Conclusiones
Ensayo controlado aleatorizado	Población: No refiere Muestra: 4 tipos de endoscopios (gastroscopio, cranioscope, laparoscopia, ureteroscopio)	No corresponde	<p>La esterilización se realizó para los cuatro tipos de endoscopios contaminados con Geobacillus stearothermophilus esporas, en los esterilizadores Sterrad, que usan como agente esterilizante el plasma peróxido de hidrógeno. Se logró un SAL de 10⁻⁶ log, garantizando una adecuada esterilización para todos los endoscopios en los cuatro modelos de Sterrad.</p>	<p>Nuestros resultados ilustran la eficacia comparable de la esterilización de cuatro tipos de endoscopios usando diferentes modelos del sistema Sterrad que usan el agente esterilizante plasma peróxido de hidrógeno. Los resultados de la prueba cualitativa muestran que la eficacia de la esterilización en los esterilizadores Sterrad 200 y 100S es mayor que en los esterilizadores Sterrad 50 y 100.</p>

DATOS DE LA PUBLICACION

9. Autor	Año	Título del Artículo	Nombre de la Revista URL/DOI PAÍS	Volumen Y Número
Elschahawi M, Alexander Blacky A, Bachhofner N y Koller W	2011	Lumen claims of the STERRAD 100NX sterilizer: testing performance limits when processing equipment containing long, narrow lumens (25)	Am J Infect Control https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21704426 AUSTRIA	Volumen 39 Número 9

CONTENIDO DE LA PUBLICACION

Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspecto Ético	Resultados	Conclusiones
Ensayo Controlado aleatorizado	Población: No refiere Muestra: 3 Pruebas de desafío (lumen 0,7 y 50 mm de largo).	No corresponde	Se realizó la esterilización con plasma de peróxido de hidrogeno, en pruebas de desafío con lumen de 0,7 mm y 50 mm de largo, se contaminao con tiras portadoras de Geobacillus S. esporas, se simulo una limpieza inadecuada agrego desafío orgánico e inorgánico a los portadores inoculados. Cualquier prueba de desafío adicional perjudico significativamente el resultado de la esterilización.	En los hallazgos de nuestro estudio actual enfatiza, que, aunque creemos que el plasma de peróxido de hidrogeno (H2O2) a baja temperatura ofrece una tecnología de esterilización muy prometedora, se demostró claramente que no tiene una buena eficacia bajo ciertos límites, es importante una limpieza minuciosa y validada de los artículos contaminados antes de exponerlos a la esterilización.

DATOS DE LA PUBLICACION

10. Autor	Año	Título del Artículo	Nombre de la Revista URL/DOI PAÍS	Volumen Y Número
Holler C, Martiny H, Christiansen B, Ruden H, Gundermann KO.		The Efficacy of low temperature plasma LTP sterilization, a new sterilization technique (26)	Zentralbl Hyg Umweltmed https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8397686 ALEMANIA	Volumen194 Número 4

CONTENIDO DE LA PUBLICACION

Diseño de Investigación	Población y muestra	Aspecto ético	Resultados	Conclusiones
Ensayo controlado aleatorizado	Endoscopios.	No corresponde	La suplementación de la suspensión de prueba con sangre o cristales salinos dio como resultado una eficacia significativa reducida. La cámara de esterilización completamente cargada o la posición de los portadores de gérmenes en los estantes no tubo influencia negativa en la efectividad en el proceso de esterilización, no hubo diferencias significativas entre el peróxido de hidrogeno y el óxido de etileno la carga sanguínea no excedió el 5-10% de carga de sangre, resultado en una acción significativa más débil el peróxido de hidrogeno.	En los portadores de tiras con o sin adaptadores, para la evaluación de dos modelos de bioindicadores, se realiza de manera eficaz la esterilización, siendo necesario tener adaptadores de peróxido de hidrogeno en las luces largas.

Tabla 2: Resumen de estudios sobre la eficacia de la esterilización por peróxido de hidrogeno en los dispositivos médicos con lúmenes.

Diseño de estudio / Título	Conclusiones	Calidad de evidencias (Según sistema de Grade)	Fuerza de recomendación	País
<p>Ensayo controlado aleatorizado</p> <p>A comparative study of ethylene oxide gas, hydrogen peroxide gas plasma, and low-temperature steam formaldehyde sterilization (17)</p>	<p>Nuestros resultados sugieren que esterilizar con peróxido de hidrógeno puede perder la eficacia particularmente si el dispositivo es de lumen muy angosto. Estos resultados sugieren que se debe desalentar la esterilización con plasma peróxido de hidrogeno, particularmente cuando el instrumento no se lava, no se seca o no se lava adecuadamente antes de ser esterilizado con peróxido de hidrogeno ya que esto influye mucho en la esterilización.</p>	ALTA	FUERTE	EE. UU
<p>Ensayo controlado aleatorizado</p> <p>Sterilization of endoscopic instruments (18)</p>	<p>La esterilización de los instrumentos endoscópicos se ha vuelto compleja. De acuerdo a los resultados del artículo se ha demostrado que el peróxido de hidrógeno es el mejor método de esterilización.</p>	ALTA	FUERTE	EE. UU
<p>Ensayo controlado aleatorizado</p> <p>Single- use trocar: Is it possible to reprocess it after the first use? (19)</p>	<p>Los resultados de este estudio nos llevan a la conclusión de que a pesar que los trocares tienen difícil acceso cuando se trata de limpieza, estos aparatos se limpian adecuadamente y se esterilizan eficazmente a través del peróxido de hidrógeno en la institución del estudio.</p>	ALTA	FUERTE	Brasil

<p>Ensayo controlado aleatorizado</p> <p>Estudo comparativo de métodos de Esterilização de uso em cirurgias laparoscópicas (20)</p>	<p>Se puede concluir que el procesamiento y la esterilización de trócares utilizados en cirugías laparoscópicas llevadas a cabo con una esterilización con peróxido de hidrogeno en la Universidad Federal de Triângulo Mineiro son efectivos y seguros.</p>	ALTA	FUERTE	Brasil
<p>Revisión Sistemática</p> <p>Métodos de esterilização por baixa temperatura e novas tecnologias (21)</p>	<p>Los hallazgos en los 10 artículos, el 60% muestran que la esterilización por peróxido de hidrogeno es eficaz, y el 40% muestra que puede no ser tan eficaz cuándo se utilizan materiales con lúmenes más estrechos ya que son más desafiantes para una esterilización exitosa que los materiales largos; la literatura disponible actualmente es insuficiente para seleccionar el método de esterilización a baja temperatura.</p>	ALTA	FUERTE	Brasil
<p>Ensayo controlado aleatorizado</p> <p>Avaliação do crescimento microbiano em sondas de uso único para vitrectomia reprocessadas na prática assistencial (22)</p>	<p>Los resultados del estudio mostraron que el peróxido de hidrogeno es incompatible con el material analizado (215cm). Por lo que se puede concluir que el reprocesamiento de las sondas de vitrectomía no fue segura en este estudio y su práctica no es recomendada.</p>	ALTA	FUERTE	Brasil
<p>Ensayo controlado aleatorizado</p> <p>Contamination of bronchoscopes with Mycobacterium tuberculosis and successful sterilization by low temperature hydrogen peroxide plasma sterilization (23)</p>	<p>Se llevo a la conclusión según el estudio realizado que la esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura es adecuada y recomendada para evitar resultados falsos. La eficiencia ha sido demostrada por muchos autores, y se ha demostrado su efectividad antimicobacteriana. Para lograr una esterilización adecuada se necesita realizar un adecuado procedimiento siguiendo todos los pasos y en condiciones ideales.</p>	ALTA	FUERTE	Alemania

<p>Ensayo controlado aleatorizado</p> <p>Comparison of low temperature hydrogen peroxide plasma sterilization for endoscopes using various Sterrad models (24)</p>	<p>Nuestros resultados ilustran la eficacia de la esterilización de dispositivos médicos con lúmenes endoscopios usando diferentes modelos del sistema Sterrad que usan el agente esterilizante plasma peróxido de hidrógeno. Los resultados de la prueba cualitativa muestran que la eficacia de la esterilización en los esterilizadores Sterrad 200 y 100S es mayor que en los esterilizadores Sterrad 50 y 100.</p>	<p>ALTA FUERTE</p> <p>Alemania</p>
---	---	---

Presentado por:

<p>AUTOR:</p> <p>Controlado aleatorizado</p> <p>Lumen claims of the 100NX sterilizer: testing performance limits when processing equipment containing long, narrow lumens (25)</p>	<p>En los hallazgos de nuestro estudio actual enfatiza, que, aunque creemos que el plasma de peróxido de hidrógeno (H₂O₂) a baja temperatura ofrece una tecnología de esterilización muy prometedora, se demostró claramente que no tiene una buena eficacia bajo ciertos límites, es importante una limpieza minuciosa y validada de los artículos contaminados antes de exponerlos a la esterilización.</p>	<p>ALTA FUERTE</p> <p>Austria</p>
--	---	--

2017

<p>Ensayo controlado aleatorizado</p> <p>The Efficacy of low temperature plasma LTP sterilization, a new sterilization technique (26)</p>	<p>En los portadores de tiras con o sin adaptadores, para la evaluación de dos modelos de bioindicadores, se realiza de manera eficaz la esterilización, siendo necesario tener adaptadores de peróxido de hidrógeno en las luces largas.</p>	<p>ALTA FUERTE</p> <p>Alemania</p>
--	---	---

CAPITULO IV: DISCUSION

3.1 Discusión

La presente revisión sistemática demuestra la eficacia de la esterilización con peróxido de hidrogeno en dispositivos médicos con lúmenes.

Dentro de las 10 evidencias, el 70% (n=7/10) artículos demuestran que el uso del peróxido de hidrógeno para esterilizar dispositivos médicos con lúmenes, es eficaz.

Resultados similares han sido reportados por Sabnis (18), refiere que el peróxido de hidrógeno es el mejor método de esterilización y se puede usar para casi todos los tipos de endoscopios, ya sean rígidos, de fibra óptica o de punta digital flexible, al igual que Okpara (24), nos muestra la eficacia de la esterilización en endoscopios usando el plasma peróxido de hidrogeno en el sistema Sterrad.

De igual manera Dos Santos (19), Crema (20) concluyen que los trocares se esterilizaron eficazmente mediante los procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno y otro método de esterilización.

Bar (23) llega a la conclusión según su estudio que el uso de plasma peróxido de hidrógeno es eficaz, en la esterilización de broncoscopios y evita resultados falsos.

Goveia (21), nos muestra los hallazgos en los 10 artículos, que el 60% muestran que la esterilización por peróxido de hidrogeno es eficaz.

Holler C (26) Nos muestra que los portadores de tiras con o sin adaptadores, para la evaluación de dos modelos de bioindicadores, se realiza de manera eficaz la esterilización con peróxido de hidrogeno.

Sin embargo, el 30%(n=3/10) artículos demuestra que el uso del peróxido de hidrogeno para esterilizar dispositivos médicos con lúmenes, no es eficaz bajo ciertas condiciones, cuando no hay una limpieza exhaustiva y un buen secado del material.

Goveia(21) en su revisión sistemática muestra que el 40% de sus artículos encontrados, demuestra que el peróxido de hidrógeno, no es eficaz cuándo se utilizan materiales con lúmenes más estrechos ya que son más desafiantes para una esterilización exitosa que los materiales largos, al igual que Kanemitsu (17), sugiere que la esterilización con peróxido de hidrógeno puede no tener éxito bajo ciertas condiciones, particularmente cuando se usa lúmenes de formas complejas y lúmenes estrechos, o cuando el instrumento no se lava adecuadamente antes de la esterilización.

Moráis (22), nos muestra a través de su estudio realizado que el uso del peróxido de hidrógeno es incompatible con el material analizado, ya que

tiene un lumen de (215cm), por lo que recomienda que el reprocesamiento de las sondas de vitrectomia no es segura.

Algunos artículos contemplan además otros factores como el procedimiento correcto del lavado del instrumentas tanto el tiempo como la enzima correcta.

La presente revisión sistemática aporta que el uso del peróxido de hidrogeno es eficaz, si se cumple con el proceso adecuado desde la primera etapa del lavado, se tiene que tener en cuenta que hay ciertos dispositivos que se usan para mejorar significativamente la eficacia de la esterilización en lúmenes con menor diámetro.

La esterilización por peróxido de hidrogeno es aún una polémica en relación a su uso en lúmenes extensos y estrechos.

Un paso significativo en la esterilización, es la difusión del peróxido de hidrogeno en áreas poco accesible, por lo que se creó un intensificador para estos lúmenes, en algunos hospitales se ha demostrado que el uso de este es excelente.

Estas evidencias son válidas para que se usen oportunamente en los hospitales, con el fin de poder brindar dispositivos médicos con calidad y seguridad al usuario.

CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones

La revisión sistemática de 10 artículos científicos encontrados acerca de la eficacia de esterilización por peróxido de hidrogeno se encontraron en las siguientes bases de datos, SCielo, Google Académico, PubMed, los cuales pertenecen a ensayos clínicos aleatorizados y revisiones sistemáticas.

- 07 de 10 artículos revisados sistemáticamente, evidencian la eficacia de la esterilización por peróxido de hidrogeno.

- Sin embargo 03 de 10 artículos revisados sistemáticamente plantea que la esterilización por peróxido de hidrógeno es efectiva bajo ciertas condiciones como una buena limpieza, secado, para garantizar una adecuada esterilización.

5.2 Recomendaciones

Se recomienda, que todo dispositivo con lúmenes siga las indicaciones y recomendaciones del fabricante para poder asegurar una correcta esterilización.

En la esterilización de los dispositivos médicos con lúmenes debe tenerse en cuenta el calibre o lumen, ya que <1mm no se puede esterilizar, ya sea por vapor o plasma de peróxido de hidrógeno.

Se recomienda hacer un buen proceso de limpieza y secado de los dispositivos médicos con lúmenes, ya que, eso permite asegurar una correcta esterilización con peróxido de hidrógeno.

Los Directores de los Hospitales, deben implementar el uso de la esterilización con peróxido de hidrógeno para el aseguramiento de la esterilización de todo dispositivo medico con lúmenes en las centrales de esterilización.

Asimismo, es necesario llevar a cabo otros estudios para corroborar la eficacia de la esterilización con peróxido de hidrógeno de instrumental médico y otros equipos biomédicos especialmente los de lúmenes largos y estrechos en las centrales de esterilización.

El comité encargado de elaborar guías clínicas del hospital debe actualizar o elaborar la guía del manejo correcto y óptimo de los procesos de esterilización en centrales de esterilización, con énfasis en los dispositivos médicos con lúmenes.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Manual de Esterilización para Centros de Salud Organización Panamericana de la Salud 2008. [internet]. [Citado el 22 de Nov. Del 2017] disponible en:
http://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf
2. Esterilización procedimientos relacionados [internet]. [Citado el 22 de Nov. Del 2017] disponible desde:
<http://assets.mheducation.es/bcv/guide/capiulo/8448164180.pdf>
3. Manual de desinfección y esterilización Hospitalaria 2002 [internet]. [Citado el 22 de Nov. Del 2017] disponible desde:
http://www.diresacusco.gob.pe/salud_individual/servicios/normas/02/0201/020102/05%20Manual%20de%20Desinfeccion%20Esterilizacion%20Hospitalaria%202002.pdf
4. Manual MINSAL Chile Normas Técnicas sobre esterilización y desinfección de elementos clínicos 2001 [internet]. [Citado el 22 de Nov. Del 2017] disponible desde:
http://juridico1.minsal.cl/RESOLUCION_1665_01.doc
5. Guía de procedimientos de esterilización a baja temperatura 2015 [internet]. [Citado el 22 de Nov. Del 2017] disponible desde:
<http://g3e.org.es/wp-content/uploads/GuiaPEBT.pdf>
6. Silvestre C, Fagaoaga F, et al. Esterilización Sis San Navarra, volumen 23, suplemento 2. Vigilancia y Control de las enfermedades nosocomiales [internet]. [Citado el 23 de Nov. Del 2017] disponible desde:
<https://recyt.fecyt.es/index.php/ASSN/article/view/6428/5134>
7. Sistema de esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno “STERRAD” [internet] [Citado el 23 de Nov. Del 2017] disponible desde:
<http://www.enfermeraspabellonyesterilizacion.cl/trabajos/plasma.pdf>
8. Limpieza, desinfección y esterilización [internet]. [Citado el 23 de Nov. Del 2017] disponible desde:

<https://es.scribd.com/document/306818601/Limpieza-desinfeccion-esterilizacion>

9. Propuesta de Intervención presentada para optar al Título de Especialista en Gestión de Calidad y Auditoría médica. 2016 [internet] [Citado el 23 de Nov. Del 2017] disponible desde:
<http://repositorio.umsa.bo/bitstream/handle/123456789/10513/T-PG%201191%20%20Lic.%20Martha%20Hilari%20Ticona.pdf?sequence=1>
10. Guía rápida Sterrad 100S [internet] [Citado el 23 de Nov. Del 2017] disponible desde:
http://www.hvn.es/servicios_asistenciales/ugc_medicina_preventiva/ficheros/sterrad._gu_a_pr_ctica.pdf
11. Guía para la Gestión y el proceso de esterilización 2004 – Vasco [internet] [Citado el 23 de Nov. Del 2017] disponible desde:
http://extranet.hospitalcruces.com/doc/adjuntos/Guia_Gestion%20Esterilizacion%20Osakidetza.pdf
12. Organización Mundial de la Salud 2018. [internet] [23 de Nov. Del 2017] disponible desde:
http://www.who.int/medical_devices/es/
13. Otálvaro Cifuentes, Elkin. Ministerio de Salud y Protección Social - ABC de Dispositivos Médicos 2013 Bogotá. [internet] [Citado el 28 de Nov. Del 2017] disponible desde:
<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVIMA.pdf>
14. Alfa J, Laboratorios IgalTex 2016 Argentina. [internet] [Citado el 23 de Abril del 2018] disponible desde:
<http://www.laboratoriosigaltex.com.ar/blog/reprocesamiento-seguro-de-dispositivos-medicos-con-lumen-estrecho/>
15. Muñoz B, Norma de procedimiento de lavado y secado de material 2015. [internet] [Citado el 23 de Abril del 2018] disponible desde:

[http://www.clinicamayor.net/protocolos/filesprotocolos/APE%201.3%20La vado%20y%20Secado-20160204-095636.pdf](http://www.clinicamayor.net/protocolos/filesprotocolos/APE%201.3%20La%20vado%20y%20Secado-20160204-095636.pdf)

16. Beltrán O, Revisiones sistemáticas de la literatura. Revista colombiana de gastroenterología volumen 20 N° 1 – Marzo 2005. [Internet] [Citado el 16 de Sep. Del 2018] disponible desde: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-99572005000100009
17. Kanemitsu K, Imasaka T, Ishiwaka S, Kunishima H, et al. Estudio comparativo de gases de óxido de etileno, plasma de gases de peróxido de hidrógeno y esterilización de formaldehído a vapor de baja temperatura 2012. Infect Control Hosp Epidemiol. Volumen 26 N° 5 – Mayo 2005 [Internet] [Citado el 24 de Nov. Del 2017] disponible desde: http://www.jstor.org/stable/10.1086/502572?seq=1#page_scan_tab_contents
18. Sabnis RB, Bhattu A, Vijaykumar M. Esterilización de instrumentos endoscópicos 2014. Curr Opin Urol. Volumen 24 N°2 [Internet] [Citado el 30 de Nov. Del 2017] disponible desde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24451088>
19. Dos Santos V, Zilberstein B, Possari J, Dos Santos M, Quintanilha A, y Ribeiro U. Trocar de un solo uso ¿Es posible volver a procesarlo después del primer uso? 2008. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. Volumen 18 N° 5 [Internet] [Citado el 30 de Nov. Del 2017] disponible desde: https://journals.lww.com/surgical-laparoscopy/Abstract/2008/10000/Single_use_Trocar__Is_it_Possible_to_Reprocess_it.9.aspx
20. Crema E; Venancio E; Fossalussa D; et al. Comparación de métodos para la esterilización de instrumentos utilizados para cirugía laparoscópica 2010, Brazilian Journal of Videoendoscopic Surgery. Volumen 3 N° 3 Brasil [Internet] [Citado el 11 de Abril del 2018] disponible desde: https://www.sobracil.org.br/revista/jv030303/bjvs030303_134.pdf

21. Goveia VR , Pinheiro SM , Graziano KU , Esterilización a baja temperatura y nuevas tecnologías 2007, Revista Latino-Americana de Enfermagem. Volumen 15 N° 3 Brasil. [Internet] [Citado el 11 de Abril del 2018] disponible desde: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692007000300002&lng=en&nrm=iso&tling=en
22. Moráis F, García V, Souza R, et al. Evaluación de crecimiento microbiano en sondas de uso único para vitrectomía recicladas en la práctica asistencial 2012. Revista de la escuela de enfermería de la USP. Volumen 46 N° 3 Brasil [Internet] [Citado el 16 de Abril del 2018] disponible desde: <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342012000300010>
23. Bar W, Márquez de Bar G, Naumann A, Rusch S, Contaminación de los broncoscopios con Mycobacterium tuberculosis y esterilización exitosa con plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura 2005. Revista Am J Infect Control Volumen 29 N° 5 Alemania [Internet] [Citado el 12 de Abril del 2019] disponible desde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11584256>
24. Okpara J, Knoll M, Duér M, Schmitt B, Borneff M, Comparación de la esterilización con plasma de gas de peróxido de hidrógeno a baja temperatura para endoscopios utilizando varios modelos de Sterrad 2005. Revista Journal of Hospital Infection Volumen 59 N° 4 Alemania [Internet] [Citado el 14 de abril del 2019] disponible desde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15749314>
25. Elschahawi M, Blacky A, Bachhofner N y Koller W, Esterilizador STERRAD 100NX: prueba los límites de rendimiento cuando procesa equipos que contienen lúmenes largos y estrechos 2011. Revista Am J Infect Control Volumen 39 N° 9 Austria [Internet] [Citado el 15 de abril del 2019] disponible desde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21704426>

26. Holler C, Martin y H, Christiansen B, Ruden H, Gundermann KO. La eficacia de la esterilización con plasma a baja temperatura (LTP), una nueva técnica de esterilización. Zentralbl Hyg Umweltmed Volumen 194 N°4 Alemania [Internet] [Citado el 17 Abril Del 2019] disponible desde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8397686>