



**Universidad  
Norbert Wiener**

**UNIVERSIDAD NORBERT WIENER  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ENFERMERÍA  
ESPECIALIDAD: GESTIÓN EN CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**

**EFICACIA DEL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE  
ETILENO EN DISPOSITIVOS MÉDICOS TERMOSENSIBLES**

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

**Presentado por:**

**AUTORES: QUISPE ALCAS, ROCIO  
QUIROZ TORRES, LUCY MARLENE**

**ASESOR: MG. WILMER CALSIN PACOMPIA**

**LIMA – PERÚ**

**2017**



## **DEDICATORIA**

A nuestras familias por el apoyo, amor, comprensión en esta vida personal y profesional.

**ASESOR**

MG. WILMER CALSIN PACOMPIA

## **AGRADECIMIENTO**

Al Mg. Julio Mendigure Fernández por contribuir en nuestra formación profesional, guiándonos y motivándonos permanentemente para la culminación del presente estudio.

## **JURADO**

**Presidente:** Mg. Julio Mendigure Fernández

**Secretario:** Dra. Rosa Eva Pérez Siguas

**Vocal:** Dr. Hernán Hugo Matta Solis

## 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
<b>CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN</b>	
1.1. Planteamiento del problema	12
1.2. Formulación del problema	15
1.3. Objetivo	15
<b>CAPITULO II: MATERIALES Y MÉTODOS</b>	
2.1. Diseño de estudio: Revisión sistemática	16
2.2. Población y muestra	16
2.3. Procedimiento de recolección de datos	16
2.4. Técnica de análisis	17
2.5. Aspectos éticos	17
<b>CAPITULO III: RESULTADOS</b>	
3.1. Tablas	18
<b>CAPITULO IV: DISCUSIÓN</b>	
4.1. Discusión	31
<b>CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	
5.1. Conclusiones	33
5.2. Recomendaciones	33
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	34

## ÍNDICE TABLAS

<b>Tabla 1:</b>	Estudios Revisados Sobre Eficacia Del Método De Esterilización Por Óxido De Etileno En Dispositivos Médicos Termosensibles	<b>18</b>
<b>Tabla 2:</b>	Resumen De Estudios Sobre Eficacia Del Método De Esterilización Por Óxido De Etileno En Dispositivos Médicos Termosensibles	<b>28</b>



## RESUMEN

**Objetivos:** Sistematizar las evidencias sobre la eficacia del método de esterilización por óxido de etileno en dispositivos médicos termosensibles.

**Materiales y Métodos:** Se trata de una Revisión Sistemática de artículos encontrados en PubMed, Lilacs, Medline, Elsevier, WorldWideScience con texto completo que se sometieron a una lectura crítica, analizándolos con el sistema Grade para identificar su grado de evidencia. Según los resultados obtenidos de la revisión sistemática, muestran que, del total de 10 artículos revisados, encontramos que el 50% (05) corresponden a Brasil, 20% (2) corresponde a USA, un 10% (01) corresponden a Cuba, 10% (01) corresponde a Japón, 10% (01) corresponde a Portugal. En cuanto tipo de estudio de investigación tenemos que 60% (6) son estudios experimentales, 10% (1) revisión sistemática, un 10% (1) que corresponde a estudios experimental clínico y 20% (2) a revisión de literatura. **Resultados:** El 100 % de los artículos manifiesta que el óxido de etileno es eficaz como agente esterilizante para dispositivos y materiales médicos sensibles al calor. **Conclusiones:** De los 10 artículos revisados, el 100% (n=10/10) muestran 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.

**Palabras clave:** “Eficacia”, “esterilización”, “”, “material termosensible”.

## ABSTRACT

**Objectives:** Systematize the evidence on the effectiveness of the method of sterilization by ethylene oxide in thermosensitive medical devices. **Materials and Methods:** This is a systematic review of articles found in PubMed, Lilacs, Medline, Elsevier, WorldWideScience with full text that were subjected to a critical reading, analyzing them with the Grade system to identify their degree of evidence. According to the results obtained from the systematic review, they show that, of the total of 10 articles reviewed, we find that 50% (05) correspond to Brazil, 20% (2) correspond to the USA, 10% (01) correspond to Cuba, 10% (01) corresponds to Japan, 10% (01) corresponds to Portugal. As a type of research study we have 60% (6) are experimental studies, 10% (1) systematic review, 10% (1) that corresponds to experimental clinical studies and 20% (2) to literature review. **Results:** 100% of the articles show that ethylene oxide is effective as a sterilizing agent for medical devices and materials sensitive to heat. **Conclusions:** Of the 10 articles reviewed, 100% (n = 10/10) show that the sterilization method by ethylene oxide in thermosensitive medical devices is effective, due to its bactericidal, virucidal, fungicidal and sporicidal power, it is also highly penetrating and compatible with most materials.

**Keywords:** "Efficacy", "sterilization", "", "thermosensitive material

## CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

### 1.1. Planteamiento del problema.

La esterilización se define como el proceso mediante el cual se destruyen todos los microorganismos viables presentes en un objeto o superficie, incluidas las esporas bacterianas. El concepto de esterilidad expresa una condición absoluta: un determinado objeto o superficie está estéril o no está estéril. Puesto que la esterilidad no puede demostrarse de manera absoluta sin causar la destrucción completa de todas las unidades esterilizadas, se define la esterilidad en términos probabilísticas y se considera que un producto crítico es estéril cuando la probabilidad de que una unidad estéril contenga algún microorganismo en forma activa o latente es igual o menor de 1 entre un millón (SAL [sterility assurance level] o coeficiente de seguridad de esterilidad de  $10^{-6}$ ) (1).

El paso previo e imprescindible para una correcta esterilización es la limpieza exhaustiva del material a esterilizar. A través de un proceso mecánico se elimina, por arrastre, la suciedad visible y la materia orgánica de una superficie u objeto, reduciendo el número de microorganismos y protegiendo los instrumentos contra la corrosión y el desgaste. El empaquetado tiene como objetivo mantener el instrumental aislado de toda

fuente de contaminación, conservando la esterilidad conseguida en el proceso de esterilización. El embalaje debe ser adecuado para permitir la penetración del agente esterilizante según el método de esterilización escogido, en función de las características y el uso que se vaya a dar a los materiales a esterilizar y del tiempo de esterilidad requerido (2).

Existen varios métodos de esterilización, la clasificación más aceptada es según su naturaleza, misma que los divide en físicos y químicos:

Físicos: Éstos pueden ser mediante calor seco, calor húmedo, radiaciones y filtros: flameado, incineración, estufa Poupinel, autoclave de vapor, radiaciones ionizantes (radiación gamma), filtros microporos:

Químicos: Los métodos de esterilización química constituyen una serie de soluciones líquidas, gaseosas y plasmas, que en muchos casos también forman parte de la desinfección de alto nivel, los mismos son: óxido de etileno, glutaraldehído, ácido paracético, formaldehído (3).

El óxido de etileno ha surgido como el método de esterilización de elección para los médicos debido a sus ventajas innegables en comparación con otras tecnologías. El óxido de etileno ha permitido y contribuido significativamente al avance y la evolución de materiales complejos, delicados y sensibles debido a sus propiedades. Se considera el método de esterilización con historia más confiable (4).

El óxido de etileno es un gas incoloro a temperatura ambiente y presión normal, y un líquido incoloro por debajo de su punto de ebullición (10,5°C con un rango entre 10,4°C – 10,7°C). En forma de gas su olor es perceptible a partir de concentraciones de 700 ppm, es soluble en disolventes orgánicos y se puede mezclar fácilmente con agua a cualquier proporción formando el etilenglicol (bajo ciertas condiciones). Es muy inflamable en forma de gas, su punto de autoignición en presencia de oxígeno es de 429°C y en el vacío es de 571°C (5).

Una de las propiedades del óxido de etileno es su capacidad bactericida, fungicida, esporicida y virucida, es decir su poder esterilizante sobre microorganismos (6).

La compatibilidad del óxido de etileno con un amplio rango de materiales y su propiedad de penetración molecular comparada con los procesos de esterilización con calor o vapor hacen del primero el más adecuado para el proceso de esterilización de material médico quirúrgico termosensible. Sumado a que es el método que mejor protege la configuración estructural del instrumental (7).

La utilización del óxido de etileno (OE) en los procesos de esterilización de materiales médico quirúrgicos termosensibles, data de 1950. En 1989 The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) y the Centers for Diseases Control (CDC), identifican las fuentes de exposición potencial en el proceso de esterilización en los centros de salud y describen los métodos de control y las recomendaciones a fin de evitar daños a la salud de los trabajadores expuestos (8).

Para la utilización del óxido de etileno se dispone de unas normas decretadas por la Occupational Safety and Health Administration (OSHA), que busca establecer medidas que conlleven a garantizar la seguridad de los trabajadores que utilicen este químico. En ellas estas se encuentran: • La exposición de los empleados al óxido de etileno debe limitarse a una (1) parte por millón (ppm) como promedio ponderado en relación al tiempo de 8 horas y 5 ppm como promedio durante un tiempo de 15 minutos (límite de excursión). Se debe determinar la exposición del empleado a partir de muestras de aire de la zona que puedan ser utilizadas para representar los niveles de exposición para un turno completo 8 horas) y un corto plazo (15 minutos). El empleador debe llevar a cabo un monitoreo periódico de los empleados expuestos por encima del nivel de acción (9).

Debido al incremento de dispositivos delicados, sofisticados y además termosensibles en el campo de la oftalmología y siendo necesario su esterilización; ante la preocupación por el uso de la esterilización de Óxido de Etileno; se decide realizar una revisión bibliográfica de artículos nacionales e internacionales que nos demuestren la eficacia del Óxido de Etileno como agente esterilizante en dispositivos similares y además esclarecer sus ventajas y desventajas para recomendar su uso bajo condiciones adecuadas para el medio ambiente y trabajadores.

### 1.2. Formulación del problema.

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

<b>P = Paciente/ Problema</b>	<b>I = Intervención</b>	<b>C = Intervención de comparación</b>	<b>O = Outcome Resultados</b>
Dispositivo médico termosensible	Método de óxido de etileno	No corresponde	Eficacia

¿Cuál es la eficacia del método de óxido de etileno en la esterilización de dispositivos médicos termosensibles?

### 1.3. Objetivo

Sistematizar las evidencias sobre la eficacia del método de esterilización por óxido de etileno en dispositivos médicos termosensibles.

## **CAPITULO II: MATERIALES Y MÉTODOS**

### **2.1. Diseño de estudio:**

Las Revisiones Sistemáticas es un tipo de investigación científica mediante el cual se revisa la literatura científica sobre un tópico partiendo de una pregunta formulada de manera clara y objetiva , utilizando métodos sistemáticos y explícitos para localizar, seleccionar y evaluar críticamente las investigaciones relevantes a dicha pregunta y aplicando protocolos sistemáticos para la recogida de datos e información de dichas investigaciones, con el objeto de alcanzar conclusiones válidas y objetivas de lo que es lo que dicen las evidencias sobre dicho tópico (10).

### **2.2. Población y muestra.**

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

### **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 método de esterilización de óxido de etileno en dispositivos médicos termosensibles; de todos los artículos que se encontraron, se incluyeron los más importantes según nivel de evidencia y se excluyeron los menos relevantes. Se estableció la búsqueda siempre y cuando se tuvo acceso al texto completo del artículo científico.

El algoritmo de búsqueda sistemática de evidencias fue el siguiente:

Eficacia AND esterilización AND oxido de etileno.

Eficacia AND esterilización AND material termosensible

Base de datos:

PubMed, Medline, Elsevier, LILACS, Worldwide Science.

#### **2.4. Técnica de análisis.**

El análisis de la revisión sistemática se realizó con el sistema GRADE, el que evalúa la calidad de evidencia y fuerza de recomendación. Se elaboró una tabla de resumen con los datos principales de cada uno de los artículos seleccionados, para comparar 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.

#### **2.5. Aspectos éticos.**

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



### CAPÍTULO III: RESULTADOS

**Tablas 1:** Estudios revisados sobre la eficacia del método de esterilización por óxido de etileno en dispositivos médicos termosensibles

DATOS DE LA PUBLICACIÓN				
1. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen Y Numero
Saladini M. Machado V.	2012	Esterilización en óxido de etileno: Una revisión Esterilização à óxido de etileno: uma revisão (11)	Página Vicente Machado <a href="http://www.energiapura.net.br">http://www.energiapura.net.br</a> Brasil	

CONTENIDO DE LA PUBLICACION					
Tipo y Diseño De Investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspectos Éticos	Resultados Principales	Conclusiones
<b>Cuantitativo</b> Revisión Sistemática	25 artículos 12 artículos	12 artículos	No corresponde	Se incluyeron 12 trabajos. Sobre la eficacia del óxido de etileno en cuanto a la esterilidad del material se han encontrado tres artículos; cinco trabajos abordan la salud ocupacional frente al manejo del agente esterilizante y cuatro artículos son estudios referentes al residuo del óxido de etileno en los productos médicos después de la esterilización	Los temas abordados por esta revisión de literatura clasificados en tres grupos: Eficacia del óxido de etileno, Residuos del agente esterilizante y Salud Ocupacional de los colaboradores. Los trabajos académicos reforzaron los cuidados que la unidad de esterilización a óxido de etileno deben tener para garantizar la seguridad del producto médico a ser utilizado y la salud del equipo de colaboradores

**DATOS DE LA PUBLICACIÓN**

2. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen Y Numero
<b>Naryzhny I, Silas D. Chi K.</b>	2016	Impacto de la esterilización con gas de óxido de etileno de duodenoscopios después de un brote de Enterobacteriaceae resistente a carbapenem (Impact of ethylene oxide gas sterilization of duodenoscopes after a carbapenem-resistant Enterobacteriaceae outbreak) (12)	Gastrointestinal Endoscopy <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26855298">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26855298</a> USA	Volumen 84, Número 2

**CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN**

Tipo De Investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspectos Éticos	Resultados Principales	Conclusiones
<b>Cuantitativo Ensayo clínico</b>	645 procesos de esterilizaciones de gas de óxido de etileno de 6 Duodenoscopios	Protocolos de limpieza, desinfección y esterilización Cultivos		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 ETO de los duodenoscopios eliminaron las infecciones clínicas. Este estudio concluye que la esterilización con gas ETO proporciona beneficios,

**DATOS DE LA PUBLICACIÓN**

3. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen Y Numero
Jacas M.	2012	Tejido óseo esponjoso esterilizado con gas óxido de etileno (13)	Revista Cubana de Ortopedia y Traumatología. <a href="http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0864-215X2012000200005">http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0864-215X2012000200005</a> Brasil	Volumen 26, Número 2,

**CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN**

Tipo y Diseño De Investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspectos Éticos	Resultados Principales	Conclusiones
<b>Cuantitativo</b> 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 del banco de tejidos, hasta culminar con la deshumidificación al 4 % (liofilización).		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.	Este método es seguro, por lo que es apropiado para el empleo en la clínica médica

DATOS DE LA PUBLICACIÓN				
4. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen Y Numero
Goveia V. Gomes Pinto F. Machoshvili I Vessoni T. Uchikawa K.	2009	Evaluación de la eficacia de la esterilización de taladros eléctricos internos utilizados en las cirugías ortopédicos (Evaluation of the sterilization efficacy of domestic electric drills used in orthopaedic surgeries)(14)	Brazilian Journal of Microbiology <a href="http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S1517-83822009000300016">www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S1517-83822009000300016</a> Brasil	Volumen 40:

CONTENIDO DE LA PUBLICACION					
Tipo y Diseño de investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspectos Éticos	Resultados Principales	Conclusiones
<b>Cuantitativo</b> Ensayo clínico	16 unidades de taladros eléctricos	Los 16 taladros eléctricos se contaminaron intencionadamente con 30 ml de una solución que contiene sangre de oveja defibrinada, que era esterilizada y se inoculó con esporas bacterianas de Bacillus atrophaeus (ATCC 9372™) 2.8 x 10 <sup>6</sup> UFC / ml. los taladros fueron limpiados y esterilización por ETO y a una prueba de esterilidad por la membrana de filtración.	No corresponde	La eficiencia del proceso de esterilización por ETO era 99,99999881%, con un índice de supervivencia de 1,19 x 10 <sup>-8</sup> en donde se presenta 1 UFC en el cultivo de la membrana	Este ensayo confirma la eficacia del proceso de esterilización por ETO.

---

**DATOS DE LA PUBLICACIÓN**

---

5. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen Y Numero
Pereirai A. Crott U. Braile D. Barboza de Oliveira M. Suares J. Monteiro L.	2009	Desarrollo y evaluación de la esterilidad de un Sistema cerrado de diálisis peritoneal pediátrica (Development and assessment of sterility of a closed-system pediatric peritoneal dialysis)(15)	Revista Brasileira Cirugía Cardiovascular <a href="http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0102-76382009000100012">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0102-76382009000100012</a> Brasil	Volumen 24, número 1

---



---

**CONTENIDO DE LA PUBLICACION**

---

Tipo y Diseño De Investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspectos Éticos	Resultados Principales	Conclusiones
<b>Cuantitativo</b> Ensayo clínico	20 sistemas cerrados de diálisis peritoneal pediátrica Los sistemas se dividieron en dos grupos de acuerdo con la prueba aplicada. Grupos A, 10 sistemas Sometido a la prueba de esterilidad. Grupo B, 10 sistemas sometido a prueba de penetración de gas	Prueba de Esterilidad Prueba de penetración de gas	de No corresponde de	El resultado de la prueba de esterilidad de todos los cultivos fue negativo para bacterias y hongos. En la prueba de penetración de gas ETO (Grupo B) se observó el cambio de color en todos los indicadores químicos	Fue posible desarrollar un nuevo y fácil manejo de un sistema totalmente cerrado de diálisis peritoneal pediátrica y asegurar su esterilización, lo que sugiere su aplicación clínica futuro.

---

DATOS DE LA PUBLICACIÓN				
6. 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 (Sterilization of single-use helical stone baskets: an experimental study) (16)	Revista Einstein <a href="http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S1679-45082011000100066">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S1679-45082011000100066</a> Brasil	Volumen 9, número 1

CONTENIDO DE LA PUBLICACION					
Tipo y Diseño De Investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspectos Eticos	Resultados Principales	Conclusiones
<b>Cuantitativo</b> Ensayo clínico	El estudio se realizó en 20 cestas de piedra helicoidales	1.Proceso de validación de contaminación 2.Test de esterilidad por óxido de etileno; 3.Prueba funcional	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 PUBLICACIÓN**

---

7. 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 Effects of reprocessing on chemical and morphological properties of guide wires used in angioplasty (17)	Revista Brasileña de Cirugía Cardiovascular <a href="http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0102-76382013000300007">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0102-76382013000300007</a> Brasil	Volumen 28, número 3

---

**CONTENIDO DE LA PUBLICACION**

---

Tipo y Diseño De Investigación	Población y muestra	Instrumentos	Aspectos Éticos	Resultados Principales	Conclusiones
<b>Cuantitativo</b> Ensayo clínico	Guía de catéteres de alambre de tres diferentes fabricantes (muestras denominadas A, B y C), compuestas de acero inoxidable recubierto con polímero. Los alambres de guía o estaban recubiertas con PTFE (politetrafluoroetileno) (muestras A y B) o con un polímero desconocido (muestra C).	Microscopía electrónica de barrido y espectroscopia de fotoelectrones de rayos X	No corresponde	La esterilización simple o doble de los catéteres con óxido de etileno no se asoció con cambios morfológicos o químicos.	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 PUBLICACIÓN				
8. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen Y Numero
Crawford T. Allmendinger C. Snell J. Weatherwax K. Kim A. Eagle	2015	Limpieza y Esterilización de Dispositivos Cardíacos Electrónicos Implantados Usados con Validación de Procesos Cleaning and Sterilization of used cardiac implantable electronic devices with process validation (18)	Journal of pharmaceutical sciences <a href="http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405500X16305217">http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405500X16305217</a> USA	Número 104

CONTENIDO DE LA PUBLICACION					
Tipo y Diseño De Investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspectos Éticos	Resultados Principales	Conclusiones
<b>Cuantitativo</b> Ensayo clínico	10 dispositivos	protocolo de limpieza y esterilización	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	Los Dispositivos Cardíacos Electrónicos siguiendo un protocolo estandarizado de limpieza y esterilización con ETO, da como resultado un nivel de aseguramiento de esterilidad de log 10-6



DATOS DE LA PUBLICACIÓN				
9. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen Y Numero
Shintani H	2017	Esterilización de dispositivos médicos con gas Óxido de Etileno Ethylene Oxide gas sterilization of medical devices (19)	Biocontrol Science <a href="https://www.jstage.jst.go.jp/article/bio/22/1/22_1/pdf">https://www.jstage.jst.go.jp/article/bio/22/1/22_1/pdf</a> Japón	Volumen 22, Número 1

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN					
Tipo y Diseño De Investigación	Población y Muestra	Muestra	Instrumentos	Resultados Principales	Conclusiones
<b>Cuantitativo</b> Revisión de literatura	130 artículos	130	Revisión virtual de literatura	La compatibilidad de EO con una amplia gama de materiales y sus propiedades de penetración de moléculas químicas en ambientes no tan agresivos, hizo la esterilización EO el más adecuado proceso para la mayoría de los productos médicos sensibles al calor y / o humedad EO ha permitido y contribuido significativamente el avance y evolución de dispositivos y materiales delicados, complejos y sofisticados. La esterilización EO se describe como el más rentable, proceso de esterilización a baja temperatura disponible, con reconocida historia de confiabilidad	La esterilización EO es una cuestión clave para los diseños de los dispositivos médicos actuales. Modelos experimentales y científicos han permitido importantes mejoras en cada fase del proceso, resultando en la reducción general del tiempo de proceso de esterilización sin alterar la entrega de productos estériles y seguros al mercado. Este documento describe el progreso en términos de EO esterilización y concluye que sigue siendo un campo prometedor para explorar y desarrollar (2)

DATOS DE LA PUBLICACIÓN				
10. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen Y Numero
Mendes GC, Brandaho T., and Silva C.	2007	Ethylene oxide sterilization of medical devices: A review (20)	Am J Infect Control <a href="http://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(07)00052-1/pdf">http://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(07)00052-1/pdf</a> Portugal	Volumen 35, número 9

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN					
Tipo y Diseño e Investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspectos Éticos	Resultados Principales	Conclusiones
Revisión de literatura			No corresponde	EOG es un esterilizante gaseoso ideal debido a su alta difusividad a través de matrices sólidas. Es efectivo y compatible con la mayoría de los materiales, así como su flexibilidad, que resulta de la dependencia de varios factores, como concentración, temperatura, humedad, tiempo y sus combinaciones. Es microbicida, viricida y actividad fungicida de EOG. La FDA lo considera como el último método a elegir, pero puede ser utilizado de forma segura en las condiciones adecuadas con un riesgo mínimo	La esterilización por EOG es efectiva si hay adecuada difusión del gas y de la humedad en las secciones más internas del dispositivo médico, el cual se ve afectado por la temperatura, el número de barreras a la penetración de los gases por la densidad de producto, y por la complejidad y el diseño del dispositivo en sí. Para la validación eficiente se usara el producto más difícil de esterilizar, se colocará un indicador biológico e utilizará para garantizar que el proceso de esterilización proporcione el nivel deseado de garantía de esterilidad (SAL) de 10 <sup>-6</sup> . (3)

**Tabla 2: Resumen De Estudios Sobre Eficacia Del Método De Esterilización Por Óxido De Etileno En Dispositivos Médicos Termosensibles.**

Diseño de estudio/ Título	Conclusiones	Calidad de evidencias	Fuerza de Recomendación	País
<b>Revisión sistemática</b> Esterilización a óxido de etileno: Una revisión	De los 12 trabajos. 25% tratan sobre la eficacia del óxido de etileno en cuanto a la esterilidad, 42% artículos abordan la salud ocupacional frente al manejo del agente esterilizante y 33% artículos son estudios del residuo del óxido de etileno en los productos médicos después de la esterilización Los trabajos académicos reforzaron los cuidados que la unidad de esterilización a óxido de etileno debe tener para garantizar la seguridad del producto médico a ser utilizado y la seguridad de la salud del equipo de colaboradores La esterilización con ETO de los duodenoscopios eliminaron las infecciones clínicas. Este estudio concluye que la esterilización con gas ETO proporciona beneficios,	Alta	Fuerte	Brasil
<b>Ensayo clínico</b> Impacto de la esterilización con gas de óxido de etileno de duodenoscopios después de un brote de Enterobacteriaceae resistente a carbapenem	Los trabajos académicos reforzaron los cuidados que la unidad de esterilización a óxido de etileno debe tener para garantizar la seguridad del producto médico a ser utilizado y la seguridad de la salud del equipo de colaboradores La esterilización con ETO de los duodenoscopios eliminaron las infecciones clínicas. Este estudio concluye que la esterilización con gas ETO proporciona beneficios,	Alta	Fuerte	USA
<b>Ensayo clínico</b> Tejido óseo esponjoso esterilizado con gas óxido de etileno	El gas ETO garantiza al 100% la esterilidad del tejido óseo esponjoso.	Alto	Fuerte	Cuba
<b>Ensayo clínico</b> Evaluación De La Eficacia De la Esterilización de Taladros Eléctricos Internos utilizados en las cirugías Ortopédicos	Se comprobó la eficiencia del 99,9999881% del proceso de esterilización por ETO, con la probabilidad de supervivencia de $1,19 \times 10^{-8}$ . En las condiciones del desarrollo del experimento, la eficacia de la esterilización de las FE por ETO fue comprobada. El resultado del test de esterilidad fue 100% negativa para bacterias y hongos, por lo que demuestra su eficacia del óxido de etileno como agente esterilizante.	Alto	Fuerte	Brasil
<b>Ensayo clínico</b> Desarrollo y evaluación de la esterilidad de un Sistema cerrado de diálisis peritoneal pediátrica	El resultado del test de esterilidad fue 100% negativa para bacterias y hongos, por lo que demuestra su eficacia del óxido de etileno como agente esterilizante.	Alta	Fuerte	Brasil
<b>Ensayo clínico</b> 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
<b>Ensayo clínico</b> Efectos de reprocesamiento en las propiedades químicas y morfológicas de los	El tratamiento de los catéteres con óxido de etileno no causó cambios morfológicos o químicos, y parecía apropiado para mantener la	Alta	Fuerte	Brasil

alambres guía utilizados en la angioplastia	integridad del revestimiento del alambre guía.			
<p><b>Ensayo clínico</b> Limpieza y Esterilización de Dispositivos Cardíacos Electrónicos Implantados Usados con Validación de Procesos</p>	<p>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 Con lo que se demostró el 100% de eficacia del óxido de etileno como agente esterilizante</p>	Alta	Fuerte	USA
<p><b>Revisión de literatura</b> Esterilización con gas de óxido de etileno de dispositivos médicos</p>	<p>La esterilización EO es una cuestión clave para los diseños de los dispositivos médicos actuales. Modelos experimentales y científicos han permitido importantes mejoras en cada fase del proceso, resultando en la reducción general del tiempo de proceso de esterilización sin alterar la entrega de productos estériles y seguros al mercado. Este documento describe el progreso en términos de EO esterilización y concluye que sigue siendo un campo prometedor para explorar y desarrollar</p>	Baja	Débil	Japón
<p><b>Revisión de Literatura</b> Esterilización con gas de óxido de etileno de dispositivos médicos: Una revisión</p>	<p>La esterilización por EO es efectiva si hay adecuada difusión del gas y de la humedad en las secciones más internas del dispositivo médico, el cual se ve afectado por la temperatura, el número de barreras a la penetración de los gases por la densidad de producto, y por la complejidad y el diseño del dispositivo en sí. Para la validación eficiente se usara un producto de desafío con un indicador biológico el cual se utilizará para garantizar que el proceso de esterilización proporcione el nivel deseado de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>.</p>	Baja	Muy Débil	Portugal

## CAPITULO IV: DISCUSIÓN

En la búsqueda de datos se examinó la eficacia del método de esterilización con óxido de etileno en los dispositivos termosensibles. Se encontraron diversos artículos científicos y para ello se utilizó la base de datos Pubmed, Medline, Elsevier, Lilacs, Worldwide Science.

Según los resultados obtenidos de la revisión sistemática, muestran que, del total de 10 artículos revisados, encontramos que el 50% (05) corresponden a Brasil, 20% (2) corresponde a USA, un 10% (01) corresponden a Cuba, 10% (01) corresponde a Japón, 10% (01) corresponde a Portugal.

En cuanto tipo de estudio de investigación tenemos que 60% (6) son estudios experimentales, 10% (1) revisión sistemática, un 10% (1) que corresponde a estudios experimental clínico y 20% (2) a revisión de literatura

Mendes G, Brandão T, Silva C. y Saladini S. Mónica, Machado N. Vicente 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 (11,20).

El óxido de etileno tiene poder bactericida, virucida, fungicida y esporicida; como lo demuestran en sus estudios Naryzhny Igor. Silas D. Chi K., Jacas T. Manuel y Pereira B. Ana, Braile D. et al. (12,13,15)

Jacas T. Manuel y Goveia V. Gomes, Pinto F. et al concuerdan que este poder se debe a su mecanismo de acción alquilante el cual modifica la estructura del ácido desoxirribonucleico (ADN), el ácido ribonucleico (ARN) y lípidos, puesto que se bloquean puntos moleculares críticos que incapacitan a las moléculas para intervenir en los procesos metabólicos y reproductores con la consiguiente interrupción del metabolismo celular y muerte de la célula (13,14).

Goveia V. Gomes, Pinto F. et al. y Korkes Fernando concuerdan que para monitorear la esterilización se realice a través de indicadores biológicos que demuestren la letalidad de la espora, los cuales deben ser negativos (14,16).

Pereira B. Ana, Braile D. et al y Korkes Fernando demuestran que el óxido de etileno es un agente esterilizante eficaz para artículos termosensibles, es compatible con todo tipo de material, no afecta la integridad del dispositivo, y penetra todo tipo de lúmenes, asimismo Jacas refiere que también es efectivo en tejidos vivos, como es el tejido óseo esponjoso (15,16).

Gelamo Rogério, Venancio de Sene Eva, et al. y Crawford Thomas, Allmendinger C. et al mencionan que para que se garantice la esterilización, es importante la limpieza de los dispositivos, para lo cual esta debe ser estandarizada a través de guías (17,18).

Saladini S. Mónica, Machado N. Vicente, Jacas., Shintani H. y Mendes G, Brandão T, Silva C. 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 (11,14,19,20 ) Sin embargo Shintani y Mendes discrepan manifestando que a pesar de la toxicidad, se puede seguir empleando el óxido de etileno pero de manera segura, monitoreando a los empleados y el medio ambiente, evitando el riesgo de exposición (19,20).



## **CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **5.1 Conclusiones**

La revisión sistemática de los 10 artículos científicos sobre la eficacia del método de esterilización por óxido de etileno en dispositivos médicos termosensibles fueron hallados en las siguientes bases de datos: PubMed, Medline, Elsevier, Lilacs, WorldWide Science; todos ellos corresponden al tipo y diseño de estudios Revisiones sistemáticas, experimentales y revisiones de literatura.

Los 10 artículos revisados, el 100% (n=10/10) evidencian 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 (11-20).

### **5.2. Recomendaciones**

- Realizar el proceso de esterilización con óxido de etileno adecuadamente teniendo presente que se cumplan los parámetros del proceso
- Que el personal expuesto use las barreras protectoras y se realice revisiones anuales



- revisiones frecuentes sobre la seguridad de las personas que ejecutan los procesos de esterilización, así como la eficacia de dicho agente esterilizante.
- Recomendar su uso para los procesos de esterilización de dispositivos médicos delicados

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Asociación Española de Normalización y Certificación. Norma: UNE – EN 556-1:2002. Esterilización De Productos Sanitarios. Requisitos De Los Productos Sanitarios Para Ser Designados ESTERIL .Parte 1: Requisitos De Los Productos Sanitarios Esterilizados En Su Estado Terminal. España; AENOR. 2002
2. Seavey R. High – Level Disinfection, Sterilization and Antisepsis: Current issues in reprocessing medical and surgical instruments. Am J. Infect Control. 2013;41 Suppl 5: 111 - 7
3. Fernández A, Pérez E. Higiene del medio hospitalario y limpieza del material. 3ª ed. Mc Graw Hill Interamericana de España. 2011. [Citado el 10 de agosto del 2016]. pp 184 – 203. Disponible desde <http://assets.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448164180.pdf>.
4. Sordellini PJ, Bonanni FR, Fontana GA. Optimizing EtO sterilization. Medical Device and Diagnostic Industry Magazine. [Internet] 2001, August 1. [Citado el 10 de agosto 2017]. Disponible desde: <https://www.mddionline.com/optimizing-eto-sterilization>
5. Aragón P A. Óxido de Etileno. Avances en Enfermería. Galicia, España; 2003 p. 2008
6. Tarragano R, Cerdá N, López O, Valdés I. Esterilización con óxido de etileno. Bol AAM. 2004; 163.4. Aragón P A. Óxido de Etileno. Avances en Enfermería. [Internet]. España; 2003 [Citado el 5 Junio 2017] pp. 154 - 162.
7. Collado L. Uso de Óxido de Etileno en los Hospital Nacionales de la ciudad de Guatemala. . [tesis para optar título de licenciatura] Guatemala; Universidad San Carlos de Guatemala. 2012. p. 58 Disponible desde: [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06\\_3222.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3222.pdf)
8. National Institute for Occupational Safety and Health. Current Intelligence Bulletin 52: Ethylene Oxide Sterilizers in Health Care Facilities. Engineering Controls and Work Practices. [Internet]. 1989; [Citado el 15 agosto 2017]. 89 (115) p 1-8. Disponible desde: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/89-115/>
9. Ocupacional A de S y S. Boletín para la industria en general [Internet]. Washington; 2013 [Citado 15 agosto 2017]. p. 56 – 58. Disponible en: <https://www.osha.gov/Publications/OSHA3573.pdf>

10. Sánchez J. Como realizar una revisión sistemática y un metaanálisis. Aula Abierta. [Internet]. 2010; [Citado el 2 de Noviembre 2017] 8 (2); pp 53 – 64. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/3316651.pdf>.
11. Saladini S, Machado N. Esterilizacao a óxido de etileno: uma revisao. Curitiba. [Internet]. 2012. [Citado el 24 de Julio 2016] Página Vicente Machado. Disponible desde : [http://www.energiapura.net.br/Trabalhos%20Publicados/2012/esteril\\_oxido\\_e\\_tileno\\_cbeb\\_2012.pdf](http://www.energiapura.net.br/Trabalhos%20Publicados/2012/esteril_oxido_e_tileno_cbeb_2012.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 desde: <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 desde: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-215X2012000200005](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-215X2012000200005).
14. Goveia V, Pinto F. et al. Evaluation of the Sterilization Efficacy of Domestic Electric Drills Used in Orthopaedic Surgeries. Brazilian Journal of Microbiology. [Internet]. Brasil; 2009 [Citado el 26 de julio 2016]. 40: pp 541 – 546. Disponible desde: [www.scielo.br/scielo.php?script=sciarttext&pid=S1517-83822009000300016](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sciarttext&pid=S1517-83822009000300016)..
15. Pereira A, Braille D. et al. Development and assessment of sterility of a closed-system pediatric peritoneal dialysis; Revista Brasileira Cirugía Cardiovascular. [Internet]. 2009. [Citado el 20 setiembre 2016] 24: pp 64 – 67. Disponible desde: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-6382009000100012](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-6382009000100012).
16. Korkes F, Meneses A. et al. Sterilization of single-use helical stone baskets: an experimental study; Einstein. [Internet]. 2011. [Citado el 20 agosto 2016]. 9(1): pp 66 – 69. Disponible desde: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1679-45082011000100066](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-45082011000100066).

17. Gelamo R, Venancio E, et al. Effects of reprocessing on chemical and morphological properties of guide wires used in angioplasty. *Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular*. [Internet]. 2013. [Citado el 24 de julio 2016]. July; 28 (3): pp 331 – 337. Disponible desde: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-76382013000300007](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-76382013000300007)
18. Crawford T, Allmendinger C. et al Cleaning and sterilization of Used Cardiac Implantable Electronic Devices with process Validation, *Jacc Clinical Electrophysiology*. [Internet]. 2017. [Citado el 15 de Agosto 2017]; 3 (10); pp 1 – 8 Disponible desde: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405500X16305217>.
19. Shintani H., Ethylene Oxide Gas Sterilization of Medical Devices, *Biocontrol Science*, [Internet]. Tokio 2017. [Citado el 10 Julio 2017]. 22 (1) 1–16 Disponible desde: [https://www.jstage.jst.go.jp/article/bio/22/1/22\\_1/pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/bio/22/1/22_1/pdf)
20. Mendes G, Brandão T, Silva C. Ethylene oxide sterilization of medical devices: a review. *Am J Infect Control*. [Internet]. 2007. [Citado el 24 de julio 2016]. 35(9): pp 574–81. Disponible desde: [http://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553\(07\)00052-1/pdf](http://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(07)00052-1/pdf).