



**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 DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS REPROCESADOS EN
ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA CON PLASMA DE PERÓXIDO
DE HIDRÓGENO O GAS DE ÓXIDO DE ETILENO**

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO
DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GESTION EN CENTRAL DE
ESTERILIZACIÓN**

Presentado por:

**AUTORES: DÁVILA ESTEBAN, GLADYS CECILIA
REYES MUÑOZ DE ANTONIO GLADYS**

ASESOR: Mg. WILMER CALSIN PACOMPIA

**LIMA – PERÚ
2018**

DEDICATORIA

A Dios

Por habernos concedido nuestro sueño y por su perenne bondad y amor.

A nuestros queridos hijos

Razón suprema de nuestra existencia por quienes luchamos todos los días por ser mejores, dándole el ejemplo del saber, es sin duda nuestra referencia para el presente y para el futuro.

A nuestros padres

Por ser el cimiento básico en todo lo que somos, quienes con esfuerzo y sacrificio han sabido guiarnos por el sendero del bien y la superación, por su absoluto apoyo cabalmente sostenido con del tiempo.

AGRADECIMIENTO

A la Escuela Académica Profesional de Enfermería de la Universidad Norbert Wiener por permitirnos continuar nuestros estudios de segunda especialidad, al asesor Mg. Wilmer Calsin Pacompia, por su constante orientación en el desarrollo del presente estudio y llegar a la culminación del mismo, así mismo al personal directivo, jerárquico, docente y administrativo nuestro especial agradecimiento.

Asesor: Mg. WLIMER CALSIN PACOMPIA

JURADO

Presidente: Mg. Anika Remuzgo Artezano

Secretario : Mg. Milagros Lizbeth Uturnco Vera

Vocal : Mg. Yurik Anatoli Suarez Valderrama

INDICE

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	15
1.3. Objetivo	15
CAPITULO II: MATERIALES Y MÉTODOS	
2.1. Diseño de estudio: Revisión sistemática	16
2.2. Población y muestra	16
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	32
----------------	----

CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones	35
-------------------	----

5.2. Recomendaciones	36
----------------------	----

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ÍNDICE TABLAS

	Pág.
Tabla 1: Artículos examinados sobre la eficacia de los dispositivos médicos reprocesados en esterilización a baja temperatura con plasma de peróxido de hidrógeno o gas de óxido de etileno	19
Tabla 2: Resumen de estudios sobre la eficacia de los dispositivos médicos reprocesados en esterilización a baja temperatura con plasma de peróxido de hidrógeno o gas de óxido de etileno	29

RESUMEN

Objetivo: Sistematizar las evidencias sobre la eficacia de los dispositivos médicos reprocesados en esterilización a baja temperatura con plasma de peróxido de hidrógeno o gas de óxido de etileno. **Materiales y métodos:** El trabajo académico responde al enfoque cuantitativo y de diseño revisión sistemática con una población 15 artículos y se tomó como muestra 10, el instrumento que se utilizó fue la búsqueda en bases de datos como Cochrane, Lilacs, Pubmed, Medline, Epistemonikos, Intramed y Scielo, los diez estudios encontrados según el tipo de investigación, pertenece el 10% (1/10) revisión sistemática, el 80% (8/10) experimental aplicada y el 10% (1/10) transversal; el 60% de los estudios son de Brasil y el 10% de España, Colombia, Perú y Taiwán respectivamente, para evaluar los artículos se utilizó el Método GRADE que mide la calidad de evidencia y la fuerza de recomendación. **Resultados:** De los 10 artículos revisados, el 70% (n=07/10) evidencian que el reprocesamiento a baja temperatura con plasma peróxido de hidrogeno o gas de óxido de etileno afecta el funcionamiento de los dispositivos médicos y que tiene una correlación directa positiva con el incremento del número de reprocesamientos. **Conclusión:** La evidencia científica nos permite concluir que el reprocesamiento tiene efecto negativo en el funcionamiento de los dispositivos médicos esterilizados a baja temperatura con plasma peróxido de hidrogeno o gas de óxido de etileno, afecta la estructura de los dispositivos médicos.

Palabras clave: “Funcionamiento”, “peróxido hidrogeno”, “óxido etileno”, “reprocesamiento”.

ABSTRACT

Objective: Systematize the evidence on the effectiveness of reprocessed medical devices in low temperature sterilization with hydrogen peroxide plasma or ethylene oxide gas. **Materials and methods:** The academic work responds to the quantitative approach and design systematic review with a population of 15 articles and was taken as sample 10, the instrument that was used was the search in databases such as Cochrane, Lilacs, Pubmed, Medline, Epistemonikos , Intramed and Scielo, the ten studies found according to the type of research, belong to 10% (1/10) systematic review, 80% (8/10) applied experimentally and 10% (1/10) transversal; 60% of the studies are from Brazil and 10% from Spain, Colombia, Peru and Taiwan respectively, to evaluate the articles we used the GRADE Method that measures the quality of evidence and the strength of recommendation. **Results:** Of the 10 articles reviewed, 70% (n = 07/10) show that low-temperature reprocessing with plasma hydrogen peroxide or ethylene oxide affects the functioning of medical devices and has a positive direct correlation with the increase in the number of reprocessing. **Conclusion:** The scientific evidence allows us to conclude that reprocessing has a negative effect on the functioning of medical devices sterilized at low temperature with plasma hydrogen peroxide or ethylene oxide gas, affects the structure of medical devices.

Key words: "Operation", "hydrogen peroxide", "ethylene oxide", "reprocessing".

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

1.1. Planteamiento del problema.

El progresivo y rápido avance de la biotecnología en el área de la salud ha posibilitado la elaboración y construcción de innumerables dispositivos médicos recomendados como de uso único; sin embargo, en el mundo y en todos los países de Latinoamérica y Perú, se da el reprocesar y reusar los dispositivos médicos, es un tema de discusión interdisciplinaria y la posición de los entes reguladores para el reprocesamiento varía en todo el mundo y de un país a otro (1,2).

La mayoría de estos dispositivos médicos tienen una conformación compleja, se componen de materiales nobles y tienen fines específicos para la realización de procedimientos médico quirúrgicos, con el objetivo de bajar los gastos de la asistencia a la salud y el volumen de residuos generados, instituciones de diversos países realizan el reprocesamiento y reutilizan esos artículos (3,4).

En los Estados Unidos, la FDA (Food and Drug Administration) controla y reglamenta la práctica de reprocesar y reutilizar los dispositivos biomédico hospitalarios de un solo uso, exigiendo, a los hospitales y a

las empresas reprocesadoras, pruebas de validación que garanticen la preservación de la salud calidad de los artículos para la reutilización (5).

Se considera esterilización al proceso que utiliza varios métodos agrupados en físicos (alta temperatura) y químicos (baja temperatura), con características y aplicaciones propias, cuya finalidad es la eliminación de todo microorganismo (incluyendo las esporas bacterianas), y se aplica específicamente a los objetos inanimados, y los artículos clasificados como críticos; las técnicas de esterilización a baja temperatura son bastante usados en la actualidad para la esterilización de los dispositivos biomédicos (6).

Así mismo en el reprocesar se utilizan diferentes métodos, técnicas y procesos que se utilizan dependiendo del tipo específico de producto que se utiliza para esterilizar y destruir la flora patógena presente, siendo los que más frecuentemente se usan los físicos como el autoclave, el “horno Pasteur, las radiaciones ionizantes y los filtros microporos; entre los agentes químicos se encuentran los de alta, mediano y bajo nivel de desinfección de modo tal que se encuentran: el, el gluteraldehído, el formaldehído, el alcohol” (7). En el marco de lo explicitado el peróxido de hidrógeno tiene usos como desinfectante y antiséptico, “soluciones al 10 y 25% sirven como agentes esporicidas en la desinfección de materiales especiales (implantes de plástico, lentes de contacto y prótesis quirúrgicas” (8,9).

Entre las principales preocupaciones en relación a la seguridad del reusó de dispositivos odontológicos y médicos de uso único están los efectos de los agentes químicos utilizados durante el reprocesamiento como son plasma de peróxido de hidrogeno y óxido de etileno, en la integridad y funcionalidad mecánica básicamente de estos artículos y la seguridad de los profesionales que realizan el reprocesamiento (10, 11).

A pesar de ello y de la existencia de políticas rígidas para el control del reusó de artículos odonto médico hospitalarios de un solo uso, pocas instituciones evalúan rigurosamente la reutilización de esos artículos por medio de protocolos validados que garanticen la completa esterilización y preservación de la integridad de los dispositivos médicos y de su funcionalidad mecánica básicamente, después del reprocesamiento (12,13).

En el marco de lo explicitado y descrito, en nuestra práctica clínica en las centrales de esterilización y en general en los diferentes servicios que son usuarios de los dispositivos médicos se presentan controversias y discordancias respecto al efecto en la funcionalidad de los dispositivos médicos reprocesados a baja temperatura con plasma de peróxido de hidrogeno o gas de óxido de etileno, debemos manifestar que hay dos formas de intervención, esterilización a vapor y esterilización a baja temperatura, por tanto es importante realizar el presente trabajo académico, cuyos resultados permitirán tomar decisiones en la práctica clínica basada en la evidencia, respecto a si reprocesar o no reprocesar los dispositivos médicos, debido a su efecto en el funcionamiento de los dispositivos médicos reprocesamiento a baja temperatura con plasma de peróxido de hidrogeno o gas de óxido de etileno, para finalmente recomendar la aplicación de dicho proceso en dispositivos médicos los servicios de centrales de esterilización de los hospitales (14, 15).

1.2. Formulación del problema.

La interrogación se formuló acorde a la metodología PICO:

P = Paciente/ Problema	I = Intervención	C = Intervención de comparación	O = Outcome resultados
Dispositivos médicos	Reprocesamiento a baja temperatura con plasma de peróxido de hidrógeno o gas de óxido de etileno	-	Eficacia de funcionamiento

¿Cuál es la eficacia de los dispositivos médicos reprocesados en esterilización a baja temperatura con plasma de peróxido de hidrógeno o gas de óxido de etileno?

Objetivo

Sistematizar las evidencias sobre la eficacia de los dispositivos médicos reprocesados en esterilización a baja temperatura con plasma de peróxido de hidrógeno o gas de óxido de etileno

CAPITULO II: MATERIALES Y MÉTODOS

2.1. Diseño de estudio:

El tipo de estudio en el presente trabajo fue cuantitativo, y el diseño fue revisión sistemáticas los cuales son un diseño de investigación observacional y retrospectivo, 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 (16).

2.2. Población y muestra.

La población estuvo constituida por 15 artículos, tomando como nuestra 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, portugués e inglés, en los últimos 10 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 de los dispositivos médicos reprocesados en esterilización a baja temperatura con plasma de peróxido de hidrógeno o gas de óxido de etileno, de todos los estudios que se hallaron, se implicaron a los que cumplían con los criterios de inclusión y exclusión según nivel de evidencia y se excluyeron los menos relevantes. Se instauró la búsqueda del estudio si se tenía acceso al texto completo.

Los descriptores fueron verificados en el DeCS (Descriptores de ciencias de la salud).

El algoritmo de búsqueda sistemática de evidencias fue el siguiente:

Funcionamiento **AND** Esterilización a baja temperatura **AND** Plasma Peróxido de Hidrogeno **AND** Óxido de Etileno **AND** Dispositivos médicos **AND** Reprocesamiento.

Functionality **AND** Plasma Hydrogen Peroxide **AND** Ethylene Oxide **AND** Medical Devices **AND** Reprocessing.

Base de datos revisados: Cochrane, Lilacs, Pubmed, Medline, Epistemonikos, Intramed y Scielo,

2.4. Técnica de análisis.

El análisis intensivo se realizó a través de la elaboración de una tabla de resumen (Tabla N°2), en la cual se incluyó la información más importante de cada uno de los estudios, evaluando cada uno de ellos comparando las concordancias y discordancias entre los estudios 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” (17).

2.5. Aspectos éticos.

Se consideró los principios de la bioética en la investigación en la valoración crítica de los estudios evaluados, se corrobora que cada estudio haya cumplido con estos principios éticos.

CAPÍTULO III: RESULTADOS

3.1. Tablas 1: Artículos revisados la eficacia de los dispositivos médicos reprocesados en esterilización a baja temperatura con plasma de peróxido de hidrógeno o gas de óxido de etileno.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

1. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Numero
Thabata Coaglio Lucas, Marina Celly Martins Ribeiro de Souza, Rosiane Luiza Assunção Ferreira.	2009	Reprocesamiento de material odonto médico hospitalario de uso único: análisis del compromiso físico y químico (18).	Online Brazilian Journal of Nursing http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/artic le/view/j.1676-4285.2009.2571 . BRASIL	Vol 8 (3)

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos ético	Resultados	Conclusión
Revisión Sistemática	11 artículos	No refiere	Los resultados de esta revisión demostraron que el reprocesar provoca alteraciones en la integridad física y perjuicio en la funcionalidad de los artículos odonto médico hospitalarios de uso único que independen de su tipo o composición. Se observó una correlación entre las alteraciones presentadas y el número de ciclos de reprocesamientos realizados y que el reprocesamiento de esos artículos torna posible que ocurran hechos adversos aún desconocidos.	Se evidenció, en esta revisión, que el reprocesar los dispositivos médicos afecta la funcionalidad de los artículos odonto-médico-hospitalarios de un solo. Se resalta que estas alteraciones están correlacionadas con el aumento del número de reprocesamientos.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

2. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Numero
Lucas Thabata Coaglio, Barbosa Marcos Pinotti, Oliveira Adriana Cristina.	2010	Validación de reprocesamiento de catéteres cardíacos angiográficos: una evaluación de la funcionalidad y la integridad (19).	Revista da Escola de Enfermagem da USP http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0080-62342010000400013&script=sci_arttext&tlng=es . Brasil	Vol.44 (4)

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos ético	Resultados	Conclusión
Ensayo Clínico	15-Catéteres cardíacos angiográficos.	No refiere	Existe una degradación oxidativa paralelo a la reticulación, se produce por la oxidación y formación de enlaces insaturados que, a pesar de que se oxidan fácilmente, se forman enlaces primarios entre las cadenas cuando los grupos de oxígeno en la escisión de enlaces dobles. La presencia de asperezas, rugosidad, microfisuras e imperfecciones superficiales de los catéteres se observan, desde el cuarto reprocesamiento. Lo que sugiere una disminución de la vida útil del material a cada reprocesamiento.	Los dispositivos médicos presentan un cambio progresivo en la estructura molecular de los polímeros, y el aumento de la rugosidad, los micro-orificios, micro arañazos y micro-fisuras, que además de proporcionar la acumulación de biopelículas y los microorganismos contribuyen al desarrollo de grietas y fracturas en los materiales.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

3. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Numero
Gelamo Rogério Valentim, Sene Eva Cláudia Venâncio de, Paiva Luciana, Oliveira Cristina da Cunha Hueb Barata de, Maltos André Luiz, Schreiner Wido H. et al .	2013	Efectos de reprocesamiento de las propiedades físicas y morfológicas de las guías utilizadas en angioplastia (20).	Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-76382013000300007&lng=en&nrm=iso&tlng=en . BRASIL	Vol.28 (3)

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Ensayo Clínico	12 Guías de los distintos tipos de productos (termed samples A, B y C).	No refiere	La simple o doble esterilización de los catéteres no se asoció con los parámetros morfológicos o los cambios químicos. Sin embargo, escaneo electrónico microscopy imágenes mostró que el método de lavado se relacionó con los cambios morfológicos alterados, incluyendo la superficie de los agujeros y las burbujas, además de los cambios químicos de las capas aisladas de las superficies de recubrimiento superficial, es compatible con los cambios químicos en las zonas de separación.	El reprocesamiento afecta a los dispositivos médicos guías utilizadas para la angioplastia en sus propiedades morfológicas como químicas, por lo que el reprocesamiento de los catéteres debe ser desalentado.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

4. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Numero
Thabata CoaglioLucas, Rodrigo Lambert Oréfice, Marcos Pinotti, Rudolf Huebner	2009	Evaluación de la superficie de los catéteres angiográficos cardíacos después del uso simulado y el reprocesamiento (21).	Revista: Applied Surface Science http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0169433209012471 . BRASIL	Volumen 256, Issue 5, 15

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos ético	Resultados	Conclusión
Ensayo Clínico	Catéteres Judkins Left (JL), fabricante Biotronik, 40 muestras de prueba de tracción, (catéter nuevo y nunca usado) y 36 de catéter usado	No refiere	Se reprocesaron muestras de catéteres hasta nueve veces y se esterizaron con plasma de peróxido de hidrógeno. Se observó que el número de grupos carbonilos enlazados a hidrógeno aumentaba en 0.05 u.a. ($p < 0.001$) después de cada ciclo de reprocesamiento. Las micrografías revelaron que después del cuarto ciclo de reprocesamiento el efecto aumentó en la superficie, la rugosidad fue más pronunciada. Por otro lado, después de cada ciclo de reprocesamiento y como consecuencia del envejecimiento prolongado de las mezclas de poliamida / poliuretano de la superficie de los catéteres, se observó que las micro-fisuras, micro-arañazos y microporos aumentaron en cantidad y longitud. La prueba mecánica demostró que el módulo de Young aumentó en promedio 3.26 MPa ($p = 0.0003$) con un número creciente de ciclos de reprocesamiento.	El estudio evidencia que el reprocesamiento podría conducir a la falla de la capacidad funcional del dispositivo o la seguridad del daño del dispositivo médico. Por lo tanto es necesario un programa de vigilancia y protocolos actualizados creación de reproceso de catéteres en instituciones de salud.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

5. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Numero
Flores de Casco M., Moraes M., Nogueira de Souza E., Casco J., Rejane E.	2009	Evaluación de la capacidad física y la funcionalidad de Catéteres de Angioplastia después del reprocesamiento (22).	Rev Bras Cardiol Invas. http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/86971/000708547.pdf?sequence=1 BRASIL	Vol. 17 (2)

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos ético	Resultados	Conclusión
Ensayo Clínico	Población: 36 dispositivos médicos Muestra: 36 dispositivos médicos	No refiere	Del total de 36 dispositivos médicos, el 30.6% 12 de los equipos presentaron problemas mecánicos después del primer uso. El resto de equipos biomédicos solo 14 equipos conservan su funcionalidad y el resto tiene cambios significativos.	El estudio confirma que los dispositivos médicos y biomédicos no funcionan correctamente después de utilizar el primer uso.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

6. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Numero
Torres Sebastián, Montoya Yesid, Echeverri Claudia E, Giraldo Pablo, Tapia Lina.	2014	Evaluación topográfica y estructural de lápices de diatermia empleadas en cirugía estética, sometidos a cuatro ciclos de reprocesado utilizando el enfoque de eia/ces "qualy" (23).	Revista Ingeniería Biomédica http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_artt_ext&pid=S1909-97622014000200002 COLOMBIA	Vol. 8 (16)

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos ético	Resultados	Conclusión
Ensayo Clínico	Población: 21 lápices de diatermia Muestra: 21 lápices de diatermia distribuidos en 04 grupos.	No aplica	Los lápices de diatermia mostraron defectos en la superficie del cable; igualmente, se observó un residuo superficial agresivo después de cuatro ciclos de reprocesamiento en la punta. No se observaron cambios estructurales en la cadena polimérica de la cuerda.	El estudio evidencia que a partir del cuarto reprocesamiento se presentan pequeños defectos superficiales no significativos en el cable (DSCA) y defectos en el electrodo (DE), por tanto se puede reutilizar cuatro veces sin ningún problema porque los equipos biomédicos mantienen sus especificaciones técnicas.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

7. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Numero
C.-C. Shih et al.	2010	Degradación del alambre esternal de acero inoxidable 316L, en el proceso de esterilización con vapor (24).	Acta Biomaterialia https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1742706109005674?via%3Dihub TAIWAN	Volumen 6 (6)

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos ético	Resultados	Conclusión
Ensayo Clínico	Población/Muestra: Alambres esternal de acero inoxidable 316L con un diámetro de 0.70 mm	No refiere	Para establecer el impacto de los ciclos de esterilización por vapor en la corrosión del cable esternal, se emplearon técnicas de caracterización como potencial de circuito abierto, medición potencia dinámica, espectroscopia de impedancia electroquímica, extracción catódica, microscopía electrónica de transmisión, microscopía de fuerza atómica y microscopía electrónica de barrido para investigar los ciclos de esterilización por vapor en el comportamiento de corrosión del cable esternal. Los resultados mostraron que la esterilización con vapor puede dañar la integridad del implante y los metales pesados podrían liberarse a los tejidos circundantes debido al deterioro de la película de óxido.	El estudio concluye que la esterilización puede dañar la integridad del implante y que esta depende básicamente del número de ciclos de esterilización.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

8. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Numero
Moraes MA, Weska RF, Beppu MM.	2014	Efectos de los métodos de esterilización en las propiedades físicas, químicas y biológicas de las membranas de fibroína de seda (25).	Journal of biomedical materials research b: applied biomaterials https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/jbm.b.33069 BRASIL	Vol. 44 (4)

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos ético	Resultados	Conclusión
Ensayo Clínico	23 Población/Muestra: Membranas de fibroína de seda densa y porosa	No refiere	Los resultados indicaron que los métodos de esterilización no causaron cambios morfológicos perceptibles en las membranas y que las membranas no fueron tóxicas para las células. Los métodos de esterilización que usaron solvente orgánico o un aumento de humedad y / o temperatura (70% de etanol, autoclave y óxido de etileno) aumentaron el contenido de seda II en las membranas: las membranas densas se volvieron más frágiles, mientras que las membranas porosas mostraron una mayor resistencia a descanso.	El estudio concluye que la integridad estructural de las membranas de fibroína después de la esterilización por diversos métodos, se mantiene.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

9. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Numero
F. A. Zuleta, P. Velásquez P. N. De Aza	2010	Efecto de diversos métodos de esterilización en la bioactividad de la ablación por láser de la capa de pseudowollastonita (26).	Journal of biomedical materials research b: applied biomaterials https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/jbm.b.31667 ESPAÑA	Vol. 94 (2)

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos ético	Resultados	Conclusión
Ensayo Clínico	15 Población/Muestra: psW-coating laser	No refiere	Los revestimientos psW coating se esterilizaron y se sumergieron en fluido corporal simulado de Kokubo (SBF) hasta 30 días. No se observaron cambios en la composición química después de la esterilización. Sin embargo, se desarrolló una capa de Ca / P de diferentes espesores, identificada como hidroxiapatita (HA) similar en todas las muestras después del remojo, aunque las muestras esterilizadas con óxido de etileno presentan una capa similar a HA no homogénea y aproximadamente 55,9% más delgada.	Los resultados de la espectroscopia XRD y Raman evidencian que no se presentó cambio en la estructura de recubrimiento psW coating en la superficie de las muestras por los cuatro métodos de esterilización utilizados.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

10. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Numero
Chapillequén M.	2011	Determinación de carga microbiana y cambios estructurales en dispositivos de único uso: tubuladuras de PVC y lápices de electrocauterio, en un hospital público de Lima Metropolitana (27).	Revista Peruana de Obstetricia y Enfermería http://www.aulavirtualusmp.pe/ojs/index.php/rpoe/article/view/700 . PERÚ	Vol. 9 (2)

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos ético	Resultados	Conclusión
Transversal	240 tubuladuras de policloruro de vinilo de 2 m. de largo y lumen de 6 mm de diámetro. 50 lápices de electrocauterio 35 tubuladuras de PVC (20 en el segundo reuso y 15 en el sexto reuso) 19 lápices de electrocauterio, después del proceso de esterilización en el sexto reuso.	No refiere	En el segundo reuso no se observó gérmenes en las tubuladuras de PVC. En el 53% (8/15), al sexto reuso se observó la presencia de gérmenes: Pseudomonas, Klebsiella y enterobacterias. Los cambios estructurales fueron en el color y flexibilidad. El 11% (2/11) de lápices de electrocauterio, al sexto reuso se observó la presencia de Klebsiella y Pseudomonas.	El reprocesamiento y el reuso de dispositivos médicos de único uso alteran la funcionalidad e integridad misma del material. Los gérmenes identificados en el material reusado corresponde a aquellos implicados en las infecciones intrahospitalarias.

Tabla 2: Resumen de estudios sobre la eficacia del funcionamiento de los dispositivos médicos reprocesados en esterilización a baja temperatura con plasma peróxido de hidrogeno o gas de óxido de etileno.

Diseño de estudio / Título	Conclusiones	Calidad de evidencias(se gún Sistema GRADE)	Fuerza de recomendación	País
<p>Revisión Sistemática Reprocesamiento de material odonto médico hospitalario de uso único: análisis del compromiso físico y químico</p>	<p>Se evidenció, en esta revisión, que la reprocesamiento transforma la integridad y funcionalidad de los artículos odonto médico hospitalarios de un solo uso independiente de la composición del material utilizado para su construcción y de su fabricante. Concluye que el funcionamiento de los dispositivos médicos se afecta por tanto su eficacia no es buena.</p>	Alta	Fuerte	Brasil
<p>Ensayo Clínico Validación de reprocesamiento de catéteres cardíacos angiográficos: una evaluación de la funcionalidad y la integridad.</p>	<p>Este estudio no recomienda la reprocesamiento ya que el funcionamiento mecánico del dispositivo se altera progresivamente porque se produce una degradación oxidativa, los dispositivos médicos que presentan cambio progresivo en la estructura molecular de los polímeros, y el aumento de la rugosidad, concluye que el funcionamiento de los dispositivos médicos se altera por la esterilización por tanto no es eficaz su funcionamiento.</p>	Alta	Fuerte	Brasil
<p>Ensayo Clínico Efectos de reprocesamiento de las propiedades físicas y morfológicas de las guías utilizadas en angioplastia.</p>	<p>El estudio concluye que el reprocesamiento afecta a los dispositivos médicos guías utilizadas para la angioplastia ya que altera sus propiedades morfológicas como químicas, relacionadas sobre todo con el método de lavado, por lo que el reprocesamiento de los catéteres debe ser desalentado, ya que altera la funcionalidad del dispositivo original y generar posibles eventos adversos.</p>	Alta	Fuerte	Brasil

<p>Ensayo Clínico Evaluación de la superficie de los catéteres angiográficos cardíacos después del uso simulado y el reprocesamiento</p>	<p>El estudio evidencia que el reprocesamiento podría conducir a la falla de la capacidad funcional del dispositivo o la seguridad del daño del dispositivo médico, por la degradación oxidativa que es producida por plasma de peróxido de hidrógeno que forma la reticulación que es probablemente el responsable del aumento de la rigidez, la rugosidad y el deterioro de los materiales poliméricos. Se concluye que la funcionalidad del dispositivo medico se altera y su eficacia se ve afectada.</p>	Alta	Fuerte	Brasil
<p>Ensayo Clínico Evaluación de la capacidad física y la funcionalidad de Catéteres de Angioplastia después del reprocesamiento.</p>	<p>El estudio confirma que los dispositivos médicos y biomédicos no funcionan correctamente después de utilizar el primer uso, porque después de su reutilización los dispositivos muestran cambios visibles en sus características durante el reproceso. Se concluye que la eficacia en su funcionalidad de los dispositivos médicos se afecta.</p>	Alta	Fuerte	Brasil
<p>Ensayo Clínico Evaluación topográfica y estructural de lápices de diatermia empleadas en cirugía estética, sometidos a cuatro ciclos de reprocesado utilizando el enfoque de eia/ces "qualy".</p>	<p>El estudio evidencia que a partir del cuarto reprocesamiento se presentan pequeños defectos superficiales no significativos en el cable (DSCA) y defectos en el electrodo (DE), por tanto se puede reutilizar cuatro veces sin ningún problema porque los equipos biomédicos mantienen sus especificaciones técnicas. Se concluye que la eficacia de la funcionalidad de los dispositivos médicos se altera después del proceso de esterilización.</p>	Alta	Fuerte	Colombia
<p>Ensayo Clínico Degradación del alambre esternal de acero inoxidable 316L, en el proceso de esterilización con vapor.</p>	<p>El estudio concluye que la esterilización puede dañar la integridad del implante y que esta depende básicamente del número de ciclos de esterilización.</p>	Alta	Fuerte	Taiwán
<p>Ensayo Clínico Efectos de los métodos de esterilización en las propiedades físicas, químicas y biológicas de las membranas de fibroína de seda.</p>	<p>El estudio concluye que la integridad estructural de las membranas de fibroína después de la esterilización por diversos métodos, se mantiene ya que la reesterilización no produjo cambios morfológicos notorios en las membranas</p>	Alta	Fuerte	Brasil

<p>Ensayo Clínico Efecto de diversos métodos de esterilización en la bioactividad de la ablación por láser de la capa de pseudowollastonita.</p>	<p>Los resultados de la espectroscopia XRD y Raman evidencian que no se presentó cambio en la estructura de recubrimiento psW coating en la superficie de las muestras por los cuatro métodos de esterilización utilizados incluye óxido de etileno. Ya que se evidencia que no hay modificación antes ni después de la re esterilización. Concluye que la funcionalidad no se afecta después del proceso de reprocesamiento.</p>	Alta	Fuerte	España
<p>Transversal Determinación de carga microbiana y cambios estructurales en dispositivos de único uso: tubuladora de PVC y lápices de electrocauterio, en un hospital público de Lima Metropolitana.</p>	<p>El estudio concluye que el reprocesamiento y el reúso de dispositivos médicos de único uso no se consideran adecuados por la dificultad que existe en certificar la calidad de la limpieza, debido a la dificultad por el diámetro y tamaño de lúmenes y por la forma de estos dispositivos y que se puede dejar en ellos materia orgánica; los gérmenes identificados en el material reusado corresponde a aquellos implicados en las infecciones intrahospitalarias. Así mismo por el reúso y proceso de esterilización a óxido de etileno se alteran la funcionalidad e integridad misma del material.</p>	Baja	Débil	Perú

CAPITULO IV: DISCUSIÓN

En la actualidad el avance de la ciencia y tecnología en lo que corresponde a salud y a biotecnología, ha permitido la disponibilidad y acceso a diversos artículos y dispositivos biomédicos que se utilizan en los hospitales para procedimientos e intervenciones medico quirúrgicos, y que son recomendados para su uso único, sin embargo debido a múltiples factores básicamente económicos la mayoría de estos dispositivos se reúsan con el propósito básico de reducir los costos en la prestación de servicios de salud.

En el Perú aún no se implementa un sistema único de control que regule la práctica de reprocesamiento y reutilización de dispositivos médicos en las diferentes entidades que brindan servicios de salud, por tanto los hospitales que brindan servicios medico quirúrgicos y básicamente quirúrgicos requieren realizar pruebas de validación de uso mediante la aplicación de protocolos para demostrar el mantenimiento de la esterilidad, baja toxicidad, pirógenos, la integridad y funcionalidad de estos artículos después del reprocesamiento (29,30).

En la búsqueda de datos se examinó estudios sobre eficacia del funcionamiento de los dispositivos médicos reprocesados en esterilización a baja temperatura con plasma peróxido de hidrogeno o gas de óxido de etileno, se hallaron diversos

artículos científicos y para ello se utilizó la base de datos; Cochrane, Lilacs, Pubmed, Medline, Epistemonikos, Intramed y Scielo.

En este marco debemos de manifestar que hay controversia acerca del impacto que tienen los procesos de esterilización en los dispositivos y materiales médicos que se utilizan básicamente en los actos quirúrgicos donde se requiere asegurar la calidad y seguridad de la cirugía y todo lo que involucra al acto operatorio, debiendo por tanto definir si los procesos de esterilización afectan la funcionalidad mecánica y la integridad de estos dispositivos.

Según los resultados obtenidos de la revisión sistemática, muestran que, del total de 10 artículos revisados, el 70% (n=07/10) evidencian que el reprocesamiento a baja temperatura con plasma peróxido de hidrogeno o gas de óxido de etileno afecta la integridad y funcionalidad de los dispositivos médicos y que esto es independiente de la composición y del tipo de material del dispositivo y que hay una correlación directa positiva con el incremento del número de reprocesamientos. Por otro lado hay otro 30% (n=03/10) de estudios que respaldan que el reprocesamiento a baja temperatura con plasma peróxido de hidrogeno o gas de óxido de etileno no afecta la integridad y funcionalidad de los dispositivos médicos y por tanto recomiendan su uso.

En el contexto de lo descrito, Lucas (18) coincide con Thabata (19), y con Gelamo (20), quienes afirman que el reprocesamiento de los dispositivos médicos modifican su estructura, integridad y funcionalidad, así mismo señalan que estas alteraciones están correlacionadas con el aumento del número de reprocesamientos.

Así mismo Chapillequén (27), Thabata (21), y Flores (22) y Shih (24), en sus estudios concuerdan que el reprocesamiento a baja temperatura con plasma peróxido de hidrogeno o gas de óxido de etileno afecta la integridad y funcionalidad de los dispositivos médicos y que esto es independiente de la

composición y del tipo de material del dispositivo y que está relacionada al número de reprocesamientos, por tanto no recomendable.

Por otro lado Torres (23), Moraes (25) y Zuleta, (26), coinciden en expresar en las conclusiones de sus estudios que la funcionalidad y la estructura de los dispositivos médicos se mantienen después de los procesos de reprocesamiento a baja temperatura con plasma peróxido de hidrogeno o gas de óxido de etileno, por lo que ellos recomiendan su uso.

Debemos por tanto, enfatizar en nuestro trabajo académico a modo de resumen que la mayor proporción de estudios revisados afirman que el reprocesamiento a baja temperatura con plasma peróxido de hidrogeno o gas de óxido de etileno afecta la integridad y funcionalidad de los dispositivos médicos y que por tanto no es recomendable su uso en las centrales de esterilización.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

La revisión sistemática de los artículos científicos sobre eficacia del funcionamiento de los dispositivos médicos reprocesados en esterilización a baja temperatura con plasma peróxido de hidrogeno o gas de óxido de etileno. Permitió incluir artículos científicos que se hallaron en la base de datos; Cochrane, Pubmed, Medline, Epistemonikos, Intramed y Scielo.

El 70% (n=07/10) de los estudios concluyen que el reprocesamiento afecta negativamente a la estructura y la funcionalidad de los dispositivos biomédicos y por lo tanto afecta el funcionamiento integral de los dispositivos médicos reprocesados en esterilización a baja temperatura con plasma peróxido de hidrogeno o gas de óxido de etileno,

El 30% de los estudios concluyen que la eficacia de la funcionalidad de los dispositivos médicos no se afecta con el reprocesamiento.

5.2. Recomendaciones

A los decisores y directivos públicos, de acuerdo a la evidencia hallada en la revisión sistemática, se recomienda no reutilizar los dispositivos médicos debido a que el reprocesamiento a baja temperatura con plasma peróxido de hidrogeno o gas de óxido de etileno, afecta la funcionalidad mecánica de los dispositivos médicos.

Realizar más estudios sobre la efecto en la funcionalidad mecánica de los dispositivos médicos del reprocesamiento a baja temperatura con plasma peróxido de hidrogeno o gas de óxido de etileno.

Se recomienda no reprocesar y no reutilizar los dispositivos médicos de un sólo uso, así como monitorear el cumplimiento correcto de los reprocesamientos a baja temperatura con plasma peróxido de hidrogeno o gas de óxido de etileno, así como las complicaciones u otros eventos vinculados, al reúso de los dispositivos médicos reprocesados.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Colak T, Ersoz G, Akca T, Kanik A, Aydin S. Efficacy and safety of reuse of disposable laparoscopic instruments in laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized study. *Surg Endosc* 2004; 18(5):pp.727-31. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00464-004-8112-x>
2. Oliveira A, Lucas T. Challenges and limitations of validation of the single use medical devices: a review article. *Online Brazil J Nurs periodical [Internet]*. 2008 [cited 2008 Mai. 3] 7(3), p. s/p, 2008. Available from: Disponible en: <http://www.uff.br/objnursing/index.php/nursing/article/viewArticle/j.1676-4285.2008.1410>.
3. Silva M, Ribeiro A, Pinto T. Safety evaluation of single-use medical devices after submission to simulated reutilization cycles. *J AOAC Int* 2008 May; 88(3):pp. 823-29. Disponible en: <https://www.ingentaconnect.com/content/aoac/jaoac/2005/00000088/00000003/art00021>
4. Graziano KU, Balsamo AC, Lopes CLBC, Zotelli MFM, Couto AT, Paschoal MLH. Criterios Para la Evaluación de las Dificultades en la Limpieza de los Artículos de uso único. *Rev Latino-Am Enfermería [serial on the Internet]*. 2006 Feb [cited 2009 Sep 13]; 14(1):pp70-76. Available from: Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692006000100010&lng=en.

5. Food and Drug Administration. Guidance for industry and FDA staff- Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, Validation Data in Premarket Notification Submissions (510(k)s) for Reprocessed Single-Use Medical Devices. 2006. [Cited 2009 Feb 23] Available from: Disponible en: <http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1216.html>.
6. Ministerio de Salud. Manual de desinfección y esterilización hospitalaria. Lima Perú 2002. Disponible en: <http://www.minsa.gob.pe/pvigia>.
7. Hoyos M. Esterilización, Desinfección, Antisépticos y Desinfectantes Revista de Actualización Clínica Investiga Rev. Actividad Clínica Médica [Internet] La Paz Noviembre 2014 v.49. Disponible en: http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?pid=S23043768201400100010&script=sci_arttext.
8. Facultad de Ciencias Veterinarias [sede Web]. Buenos Aires. Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires. Departamentos (2) [Accedido el 14 de septiembre de 2014]. Disponible desde: http://www.vet.unicen.edu.ar/html/Departamentos/Samp/Microbiologia/Limpiezadesinfección_y_esterilización.Pdf.
9. Acosta-Gnass S. De Andrade S. V. Manual de esterilización para centros de salud. Organización Panamericana de la Salud. 2008. pdf [Accedido el 14 de septiembre de 2014]. . Disponible desde: http://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR_Manual_Esterilizacion_Centros_Salud.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolubles - RE N° 2606 de 11 de agosto de 2006 a. Disposição da diretriz para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Rio de Janeiro (RJ): Ministério da Saúde, 2006 a. [Cited 2009 FEB. 21] Available from: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/re/2606_06re.htm.
11. Resolução - RE N° 2605 de 11 de agosto de 2006. Estabelece uma lista de produtos médicos que são enquadrados como o único uso proibido de ser reprocessado. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2006. [Cited 2009 FEB

- 21] Disponible en: <http://legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id23407&word>.
12. Batista M, Santos M, Pivatelli S, Lima, A, Godoy M. Eventos adversos e motivos de Descartamento relacionados à reutilização de produtos médicos hospitalares em angioplastia coronária. Rev. Brasil CARDIOVASC CIR. 2006; 21(3):pp. 328-33. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/bjcvsv21n3/a13v21n3.pdf>
 13. Ribeiro SMCP, Graziano KU, Alfa MM. Reprocessamento de cateteres cardíacos: uma revisão. Rev. Brasil Cir Cardiovasc 2006; 21(3):pp. 334-42. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/bjcvsv21n3/a14v21n3.pdf>
 14. Pajkos A, Vickery K, Cossart Y. Is biofilm accumulation on endoscope tubing a contributor to the failure of cleaning and decontamination? J Hosp Infect. 2004 Nov; 58(3): pp. 224-29. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0195670104002695>
 15. Weld K, Dryer S; Hruby G; Ames CD; Venkatesh R; Matthews BD et al. Comparison of mechanical and in vivo performance of new and Reprocessed Harmonic scalpels. Urology 2006; 67(5): PP. 898-03.
 16. Higgins JPT, Green S. (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Disponible en: www.cochrane-handbook.org
 17. Neumann I, Pantoja T, Peñaloza B, Cifuentes L, Rada G. El sistema GRADE: un cambio en la forma de evaluar la calidad de la evidencia y la fuerza de recomendaciones. Rev Med Chile 2014; 142: pp. 630-635. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0034-98872014000500012&script=sci_arttext&tlng=en.
 18. Thabata C, Marina Celly M, Ribeiro de Souza, Rosiane Ferreira. Reprocessing of single-use dental medical devices: analysis of chemical and physical impairment. Online Brazilian Journal of Nursing. Vol 8, No 3 2009. Disponible en: <http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/article/view/j.1676-4285.2009.2571>.

19. Thabata C, Barbosa M, Pinotti, Oliveira A. Validación de reprocesamiento de catéteres cardíacos angiográficos: una evaluación de la funcionalidad y la integridad. *Revista da Escola de Enfermagem da USP* Vol.44 N°4 2009. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0080-62342010000400013&script=sci_arttext&tIng=es.
20. Gelamo Rogério Valentim, Sene Eva Cláudia Venâncio de, Paiva Luciana, Oliveira Cristina da Cunha Hueb Barata de, Maltos André Luiz, Schreiner Wido H. et al. Effects of reprocessing on chemical and morphological properties of guide wires used in angioplasty. *Rev Brasil Cir. Cardiovasc.* Vol. 28 N°3 São José do Rio Preto July/Sept. 2013. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-76382013000300007&lng=en&nrm=iso&tIng=en.
21. Thabata Coaglio Lucas, Rodrigo Lambert Oréfice, Marcos Pinotti, Rudolf Huebner. Surface evaluation of cardiac angiographic catheters after simulated use and reprocessing. *Revista: Applied Surface Science.* Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0169433209012471>.
22. Flores de Casco M., Moraes M., Nogueira de Souza E., Casco J., Rejane E. Avaliação das Propriedades Físicas e Funcionais dos Dispositivos de Insuflação de Cateteres de Angioplastia Submetidos a Processo para Reutilização. 2009. Disponible en: <http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/86971/000708547.pdf?sequence=1>.
23. Torres Sebastián, Montoya Yesid, Echeverri Claudia E, Giraldo Pablo, Tapia Lina. TOPOGRAPHICAL AND STRUCTURAL EVALUATION OF DIATHERMY PENCILS EMPLOYED ON AESTHETIC SURGERY SUBJECTED TO FOUR REPROCESSING CYCLES USING THE EIA/CES "QUALY" APPROACH. *Rev. Ing. Biomed.* [Internet]. 2014 Dec [cited 2018 Aug 04]; 8(16): pp. 13-18. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S190997622014000200002&lng=en.

24. C.-C. Shih et al. Degradation of 316L stainless steel sternal wire by steam sterilization. *Acta Biomaterial.* 2010. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1742706109005674?via%3Dihub>.
25. Moraes MA, Weska RF, Beppu MM. Effects of sterilization methods on the physical, chemical, and biological properties of silk fibroin membranes. *Journal of biomedical materials research b: applied biomaterials.* 2014. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/jbm.b.33069>.
26. F. A. Zuleta, P. Velásquez, P. N. De Aza. Effect of various sterilization methods on the bioactivity of laser ablation pseudo wollastonite coating. *Journal of biomedical materials research b: applied biomaterials.* 2010. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/jbm.b.31667>.
27. Chapillequén Llerena Maritza. Determination of microbial load and structural change in single-use devices: PVC catheter and cautery pencils, in a public hospital in Lima – 2011. *Revista Peruana de Obstetricia y Enfermería.* Disponible-en: <http://www.aulavirtualusmp.pe/ojs/index.php/rpoe/article/view/700>.