



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO



FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

INDICADORES BIOLÓGICOS EN LA PRÁCTICA
ODONTOLÓGICA

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

C I R U J A N A D E N T I S T A

P R E S E N T A:

BERENICE CARMONA GALEOTE

TUTOR: Dr. ADELFO ENRIQUE ACOSTA GÍO

ASESOR: Mtro. DANTE SERGIO DÍAZ SUÁREZ

MÉXICO, D.F.

2013



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Agradecimientos:

A mi madre; gracias por ser una extraordinaria madre, por tus consejos, tus valores, por la motivación constante para perseguir mis sueños, pero más que nada por tu amor.

A la Mtra. Clara De Jesús Cruz; por ser como mi segunda madre, por su motivación y apoyo incondicional.

A Martha Bretón, por sus ejemplos de perseverancia y constancia que la caracterizan, gracias por apoyarme a largo de mi vida.

A mis primos; Juan García y Eduardo Carmona, gracias por escucharme y apoyarme siempre, por sus consejos, y nuestras interminables pláticas. A Noé y Teresa García por su apoyo en los momentos difíciles.

A mis amigos que nos apoyamos mutuamente en nuestra formación profesional y que hasta ahora, seguimos siendo amigos: Yaz, Fil, y Tania, gracias por estar siempre que los necesito. Y en especial Eduardo Ensaldo, por su ayuda y apoyo en todo momento para realizar este trabajo.

Al Dr Enrique Acosta y el Mtro Dante Díaz, por su gran apoyo, paciencia, motivación y tiempo compartido para impulsar el desarrollo y elaboración de esta tesis.

Finalmente a los profesores y pacientes que marcaron mi enseñanza académica. Y a todos aquellos que participaron directa o indirectamente en la elaboración de esta tesis.

¡GRACIAS A USTÉDES!

ÍNDICE

Resumen.....	1
1. Introducción.....	2
2. Marco teórico.....	3
2.1. Clasificación del instrumental.....	3
2.2 Área de procesado	3
2.2.1. Limpieza y secado	4
2.2.2. Preparación y empaquetado.....	4
2.2.3. Esterilización.....	4
2.2.4. Almacenado	5
2.3 Factores que afectan la esterilización.....	5
2.4 Métodos comunes de esterilización	6
2.4.1 Esterilización por vapor de agua a presión (autoclave)...	6
2.4.2 Esterilización por calor seco (hornos de calor seco).....	7
2.5. Indicadores de los procesos de esterilización.....	7
2.5.1 Indicadores físicos.....	8
2.5.2. Indicadores químicos.....	8
2.5.3. Indicadores biológicos.....	10
3. Planteamiento del problema.....	12
4. Justificación y viabilidad.....	12
5. Objetivos generales.....	13
6. Objetivos específicos.....	13
7. Hipótesis.....	13
8. Material y equipo.....	14
9. Metodología.....	14
10. Resultados.....	20
11. Discusión.....	22
12. Conclusiones.....	23
13. Anexo de figuras.....	24
14. Bibliografía.....	27

RESUMEN

La esterilización del instrumental es fundamental para la seguridad de los pacientes; pero los ciclos de esterilización pueden fallar, por lo que es importante mantener una vigilancia biológica.

Se observaron los resultados obtenidos de los ciclos de esterilización de 113 diferentes consultorios dentales, durante 19 años, con un total de 7,383 pruebas procesadas.

El 87.7% (n=6,476) de las pruebas provenían de una autoclave, el 7.1% (n=522) eran de los hornos de calor seco, el 2.9% (n=212) correspondían a una chemiclave®, y el 2.3% (n=173) a un equipo de flujo forzado.

Se encontró que 26.9% (n=1,987) se procesó a la semana, a la quincena se procesaron el 34.8% (n=2,570) y al mes se procesaron el 25.8% (n=1,908).

El 10.2% (n=753) de los ciclos totales presentaron fallas. Mientras que las autoclaves presentaron el 9.9% (n=643) de fallas, los hornos de calor seco 12.7% (n=66), las chemiclaves® 16.5% (n=35), y el equipo de flujo forzado presentó fallas en el 5.2% (n=9).

También se encontraron fallas consecutivas, lo que significa que el ciclo falló dos o más veces seguidas, se encontró que el 2.6% (n=169) de las autoclaves fallaron, mientras que los hornos de calor seco fallaron en 3.3% (n=17), las chemiclaves® en 5.7% (n=12) y el equipo de flujo forzado 0.6% (n=1).

Se concluyó que todos los ciclos de esterilización tienen la probabilidad de fallar, por lo que se deben realizar pruebas de control de calidad para poder detectar las fallas y prevenirlas.

1. INTRODUCCIÓN

En todo el mundo, los servicios de atención a la salud pueden poner en riesgo la seguridad de los pacientes. El daño ocasionado es involuntario, pero los pacientes son lastimados.^{1, 2.}

Los estomatólogos pueden poner en riesgo la seguridad de los pacientes al trabajar con material no estéril.¹

Las técnicas de esterilización tienen como objetivo destruir cualquier forma de vida contenida en los instrumentos utilizados con cada paciente.^{3, 4.}

Sin embargo existen fallas en los diferentes métodos de esterilización, en muchas ocasiones es un error humano, pues no se cuenta con personal capacitado para realizar los procedimientos de esterilización.⁵

Para vigilar los ciclos de esterilización existen indicadores físicos, químicos y biológicos.⁶

Los indicadores físicos son elementos que podemos encontrar en los equipos, como los termómetros, los manómetros o vacuómetros, que demuestran que los elementos mecánicos están funcionando correctamente.⁴

Los indicadores químicos son productos sensibles al calor que ayudan a evaluar las condiciones de temperatura y calor, alcanzado en los ciclos de esterilización.⁷

Los indicadores biológicos (IB), contienen esporas bacterianas como *Geobacillus* (para los ciclos de vapor a presión) o *Bacillus* (para ciclos de calor seco). Estas esporas son más resistentes a los ciclos de esterilización, en comparación a *Mycobacterium tuberculosis* y los virus transmitidos por la sangre, como VIH o como el virus Hepatitis B.⁸

Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention CDC)⁸, la Organización para la Seguridad y los Procedimientos de Asepsia (Organization for Safety, Asepsis and Prevention OSAP)⁶ y la Asociación Dental Americana (ADA)⁹ recomiendan la verificación semanal.

En México la norma vigente NOM-013-SSA2-1994 indica a los estomatólogos realizar la verificación obligatoria de los ciclos de esterilización con IB una vez al mes.¹⁰

Este estudio, se observó el comportamiento de los IB en 19 años de realizar pruebas en diversos consultorios dentales.

2. MARCO TEÓRICO

El proceso que garantiza la esterilización del instrumental tiene varios pasos; primero se debe identificar que tipo de instrumental es y que riesgo representa según su uso.

2.1 Clasificación del instrumental

Earl Spaulding, estableció la clasificación del instrumental⁴:

Artículos críticos

- Son aquellos instrumentos que entran en contacto con las cavidades o tejidos estériles. Representan un alto riesgo de infección si están contaminados con cualquier microorganismo, por lo que siempre deben estar esterilizados. Ej. instrumentos quirúrgicos, periodontales, elevadores, etc.

Artículos semicríticos

- Son aquellos instrumentos que entran en contacto con las mucosas y con la piel que no se encuentra intacta. Deben ser esterilizados. Ej. Espejo bucal dental, porta impresión, etc.

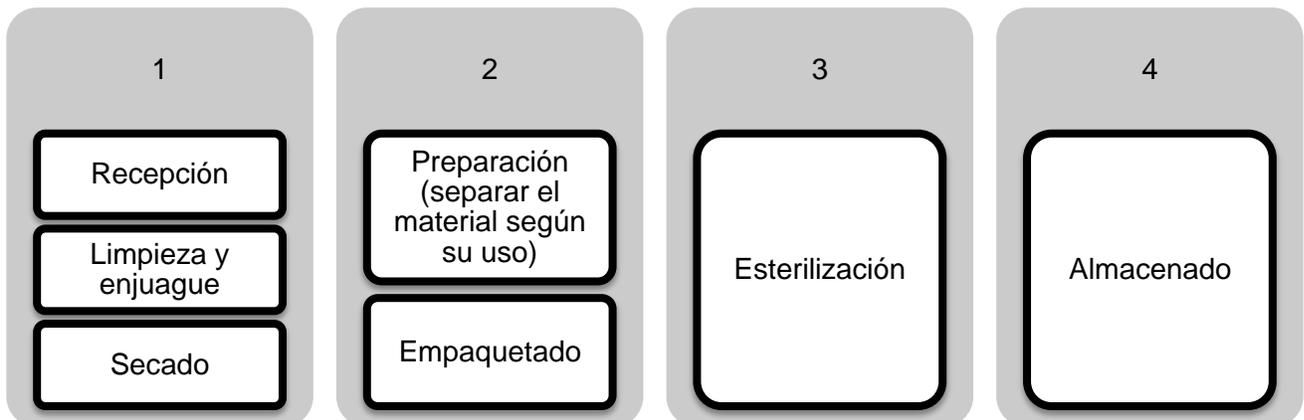
Artículos no críticos

- Son aquellas superficies con las que el paciente tiene contacto o los instrumentos que sólo tocan la piel intacta. Solo requieren desinfección, por lo que no son incluidos en esta tesis sobre esterilización y sus controles de calidad.

2.2 Área de procesado.

El instrumental sucio debe ser llevado a un área específica para realizar todos los procedimientos que ayudan a la esterilización.⁴

Esta área debe tener cuatro segmentos y cada uno debe contar con lo necesario, para realizar cada uno de los procedimientos.⁴



Cuando el material no puede ser lavado inmediatamente se debe colocar en recipientes en el que se remojarán los instrumentos, a esto se le conoce como inmersión pre-lavado, después se lleva al área de procesado.^{4, 7.}

2.2.1 Limpieza, y secado.

Implica la remoción de todos los restos orgánicos e inorgánicos, si este paso es incorrecto la esterilización no se logra, pues el material aún estará sucio.⁴

La limpieza se logra de forma manual o automatizada.

De forma manual, se realiza tallando el instrumental con un cepillo de mango largo, agua y detergente, manteniendo la mano lo más alejada posible y usando guantes de trabajo pesado para evitar lesiones³. (Fig.1).

Automatizada es por medio de un baño ultrasónico o lavadoras de instrumental.⁷ (Fig.2).

Al finalizar se debe de enjuagar en el chorro de agua para eliminar residuos de productos químicos o detergentes. Finalmente se seca el instrumental.⁴

2.2.2 Preparación y empaquetado.

El material se separa y se revisa que este bien lavado, después es clasificado para empaquetarlo según su uso, ya sea en bolsas para esterilizar, bolsas de grado médico o casetes envueltos.⁴ (Fig. 3).

Antes de colocar el instrumental en el equipo de esterilización, se debe de verificar que la cámara o las charolas donde se coloca el instrumental se encuentren limpias.⁷

2.2.3 Esterilización.

Es el conjunto de operaciones destinadas a destruir todas las formas de vida contenidas en un objeto o sustancia. Todo artículo crítico o semicrítico debe ser sometido a algún método de esterilización.^{4, 6.}

Ya preparado el instrumental, es llevado al equipo de esterilización y debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Al cargar el equipo:

- Disponer todos los paquetes de costado y arreglar la carga en el equipo de modo que la resistencia del paso del vapor a través de la carga sea mínimo, permitiendo la libre circulación del agente esterilizante.^{7,11}
- Cada paquete debe quedar separado de los vecinos y no debe estar en contacto con las paredes, piso y techo del equipo, dejar al menos una separación en la parte superior del equipo y la parte más alta de la carga. De tal manera que no se sobrecarguen las charolas de instrumental.

- No comprimir los paquetes ^{7,11}
- Todos los objetos que se esterilizan por vapor deben ser envueltos o empaquetados adecuadamente con el correspondiente indicador. ^{7,11}

Al finalizar el ciclo se retira el instrumental:

- No colocar la carga cerca de aire acondicionado o ventilador de aire frío.
- Vigilar visualmente la parte exterior de los paquetes para comprobar que estén secos o fríos según sea el caso.
- En el caso del instrumental procesado en calor húmedo se debe de verificar que no tenga gotas de agua o humedad visible de ser así no se considera estéril.
- Los objetos estériles deben permanecer intactos y no deben ser manipulados hasta que haya alcanzado la temperatura ambiente.
- Cuando todos los paquetes se han enfriado, removerlos cuidadosamente, asegurándose de no dañar los envoltorios. ^{7,11}

2.2.4 Almacenado

Finalmente los paquetes son colocados en el lugar donde se almacenan hasta que sean utilizados, este lugar debe ser de fácil acceso para una identificación rápida. Los factores ambientales como contaminación microbiana, movimientos de aire, temperatura y humedad deben ser revisados constantemente. ⁸

Deben establecerse normas de traslados, minimizando o eliminando la contaminación accidental. Se recomienda no manipular los paquetes más de 3 o 4 veces desde que sale del equipo hasta que llega al paciente. ⁴

2.3. Factores que afectan la esterilización

Rutala (1993) describe los factores que afectan la esterilización. ¹²

- *Número de microorganismos (Co)*. Se refiere a la eliminación del 100% de los microorganismos en un tiempo.
- *Materia orgánica (S)*. La presencia de materia orgánica dificulta la eliminación de microorganismos, por ello es muy importante la limpieza, garantizando la disminución del riesgo que afecte este proceso.
- *Tiempo*. Se refiere al tiempo total del ciclo a 121°C para destruir todas las esporas bacterianas. También es utilizado como valor de referencia en la vigilancia de los métodos de esterilización.
- *Temperatura*. La temperatura específica para que provoque la destrucción de los microorganismos.
- *Humedad relativa (HR)*. A mayor humedad relativa, mayor cantidad de agua en las células o esporas y mejor resultado final de esterilización. Es decir, más rápido.
- *Estandarización de la carga*. Las envolturas deben tener las medidas según los estándares internacionales (International Standard Organization ISO)

1107-1:2006)¹³. La carga puede variar respecto al número de instrumentos, volumen de carga, tamaño de los instrumentos y contenido de los paquetes.

Principales causas de falla en la esterilización.

- Materiales que no provean la barrera adecuada; que no tengan, permeabilidad, resistencia al desgarro, porosidad, etc.
- Se debe evitar aplastar los paquetes al almacenarlos.¹¹

2.4 Métodos comunes de esterilización en odontología.

Los métodos más comunes para la esterilización del instrumental en odontología son:³

- A. Vapor a presión (Fig. 4).
- B. Calor seco (Fig. 5).

Se deben de seguir todas las indicaciones que el fabricante proporciona en los instructivos, para que el equipo trabaje en óptimas condiciones.⁷

Existen otros métodos de esterilización, como la Chemiclave®, que esteriliza con vapor químico (Voposteril®), y los equipos de flujo forzado (Dentronix®), que funcionan con calor seco impulsado por un ventilador.

2.4.1 Esterilización por vapor de agua a presión (autoclave).

El principio básico de este método de esterilización, es exponer cada elemento en contacto directo con el vapor de agua a la temperatura requerida y a la presión constante, por tiempo determinado, para lograr la destrucción de todos los microorganismos.⁴

Hay cuatro parámetros importantes en este método⁷:

Saturación del vapor, el vapor de agua es la técnica más recomendable para esterilizar.

La presión, es el medio para poder obtener altas temperaturas, que son necesarias para destruir microorganismos rápidamente.

La temperatura específica para poder obtener la esterilización va de los 121°C (250°F) a los 132°C (270°F).

El tiempo va de 15 a 20 minutos, el tiempo debe aumentar 5 minutos si el paquete a esterilizar está envuelto.

Una desventaja es que puede corroer, destruir, dañar o deshacer algunos instrumentos o materiales.³

Este método de esterilización es vigilado con indicadores físicos, químicos y biológicos, el uso de estos tres indicadores, ayuda a garantizar que el instrumental utilizado está estéril.^{3, 7, 8}

Modo de acción. El calor húmedo destruye los microorganismos por la coagulación irreversible y desnaturalización de las enzimas y proteínas estructurales. Ya que la humedad afecta significativamente la temperatura de coagulación de las proteínas por lo que los microorganismos son destruidos ^{3, 7, 14}.

2.4.2 Esterilización por calor seco (hornos de calor seco)

El calor seco se usa normalmente en instrumentos que tienen filo, o que el calor húmedo puede corroer.

Su desventaja es requerir periodos largos de exposición, pues funciona calentando unas resistencias ubicadas en la parte inferior y a los lados del equipo haciendo que el calor se eleve por convección natural.⁷

Se usa a 170°C durante 60 minutos.³

Para garantizar que el equipo está cumpliendo con la esterilización se usan indicadores físicos, químicos y biológicos.

Modo de acción: el calor seco reduce el agua que necesitan las bacterias para su supervivencia secando o desecando las células, deteniendo la actividad metabólica y provocando la muerte.¹⁴

2.5 Indicadores de los procesos de esterilización:

Todos los equipos de esterilización se deben de validar por lo menos una vez al año y después de realizar reparaciones para asegurar su buen funcionamiento.⁶

Para poder controlar los procesos de esterilización se debe conocer la manera en que trabaja el equipo que se esta usando, cual es su estado actual, cuales son las posibles fallas que puede tener, como actuar frente a estas fallas, y la manera en que podemos prevenir estas fallas en el equipo.¹¹

Solo respetando estrictamente las condiciones de cada una de las etapas involucradas, será confiable el proceso.

Para saber si un equipo esta funcionando adecuadamente se utilizan indicadores físicos, químicos y biológicos, los cuales en conjunto nos indican que el equipo utilizado esta en óptimas condiciones para realizar la esterilización.⁷

	Tipos de controles	Detectan
Controles de esterilización⁴	Indicadores físicos	Funcionamiento mecánico
	Indicadores químicos	Temperatura; vapor; tiempo de exposición
	Indicadores biológicos	Destrucción de esporas

2.5.1 Indicadores físicos.

Vigilan que el equipo este en el tiempo, temperatura, presión o cantidad de agua correcta; son elementos incorporados al equipo de esterilización, como termómetros, manómetros, cronómetros.⁷ Estos elementos permiten visualizar si el equipo ha alcanzado los parámetros para una técnica exitosa. Sin embargo estos indicadores pueden no reflejar lo que ocurre realmente con el equipo. (Fig. 6).⁴

Los indicadores físicos son de gran utilidad, pero no suficientes como indicadores de esterilización. No garantizan la penetración de calor en los paquetes.

Al finalizar el ciclo se debe de tomar nota de los resultados en una bitácora.³

2.5.2 Indicadores químicos.

Son productos sensibles al calor, existen indicadores e integradores y deben reunir las siguientes características:¹¹

- Impresos con cintas no tóxicas.
- Estables a través del tiempo.
- De fácil lectura e interpretación.
- Que permitan la reproducibilidad del proceso.

Según los estándares de ISO 11140-1 los indicadores químicos se clasifican:¹³

Clase I: Indicadores de proceso. Distinguen entre unidades procesadas y no procesadas.

Cinta adhesiva

Son cintas adhesivas impregnadas con tinta termoquímica que cambia de color cuando es expuesta a una temperatura determinada. Tienen como finalidad demostrar que el artículo fue expuesto al proceso de esterilización y distinguir entre artículos procesados y no procesados. (Fig. 7)

Se presentan en forma de tiras de papel impresos con tinta que cambian de color cuando se cumplen los requisitos establecidos para el proceso.⁷

Clase II: Indicadores para usar en pruebas específicas. Prueba de Bowie-Dick

Prueba de Bowie Dick

Es un método usado para evaluar la eficacia del sistema de vacío, principalmente para los equipos de vapor a presión (autoclave), su finalidad es demostrar la ausencia de aire en la cámara del equipo.¹³

Este paquete se colocará en la parte inferior de la cámara, cerca de la puerta y en posición horizontal.

Si el indicador cambia su color de manera uniforme y en toda su extensión significa que el vapor logro penetrar correctamente en los paquetes, por lo que el indicador es correcto.

Si el indicador cambia a un color más tenue que el indicado por el fabricante o presenta manchas o zonas de distinto color, entonces el vapor no penetra correctamente los paquetes, por lo que existe alguna falla en el ciclo de esterilización.¹⁷

La prueba se repite, si nuevamente el indicador marca falla en el ciclo, entonces el equipo es revisado y reparado, y se volverá a probar. (Fig.8)¹³

Clase III: Indicadores de un parámetro.

El indicador de parámetro único nos indica que el paquete estuvo expuesto a una determinada temperatura, durante el proceso de esterilización.⁷

Clase IV: Indicadores de múltiples parámetros.

Es un tipo de indicador de múltiples parámetros mínimos (tiempo y temperatura) del proceso de esterilización.¹³

Consiste en una tira de papel impregnada con tinta termo-crómica, que cambia de color cuando ha sido expuesta a las condiciones mínimas necesarias del método. (Fig.9).^{13,16}

Clase V: Indicadores integradores Responden a todos los parámetros críticos.

Son indicadores diseñados para reaccionar ante todos los parámetros críticos del proceso de esterilización en autoclave (temperatura, tiempo, calidad del vapor) dentro de un intervalo específico del ciclo de esterilización.¹⁵

Se deberán utilizar dentro de cada paquete como indicador interno.¹³

Clase VI: Indicadores emuladores Responden a todos los parámetros críticos.

Son conocidos también como indicadores de simulación diseñados para reaccionar a todos los parámetros críticos, dentro de un intervalo específico de ciclos de esterilización.¹³

Funcionan cuando el 95% del ciclo ha concluido.⁷

De todos los anteriores indicadores químicos, el comúnmente usado por Cirujanos Dentistas (CD) es la cinta testigo en cada paquete procesado.

2.5.3 Indicadores biológicos

Los indicadores biológicos IB (pruebas de esporas), son la única prueba confiable para evaluar un ciclo de esterilización, ya que valora directamente la muerte de los microorganismos más resistentes a la esterilización.¹¹

Si el resultado es positivo, se debe repetir el proceso, y si nuevamente es positivo, entonces el equipo debe ser revisado y reparado.⁴

Los resultados de las pruebas deben de ser registrados y guardados en un archivo junto con los resultados de los indicadores químicos o físicos y mantener una bitácora.⁸

Los IB deben cumplir con los estándares nacionales e internacionales vigentes. Por ello deben ser acompañados con un certificado de calidad que garantice la respuesta de los mismos al agente esterilizante. Estos parámetros son establecidos por la American National Standards Institute / Association for the Advancement of Medical Instrumentation / International Standard Organization (ANSI/AAMI/ISO) 11138-3:2006, requisito que brinda seguridad a los usuarios.¹³

*Cada indicador biológico debe especificar:*¹¹

- Cantidad de esporas
- N° de lote
- Fecha de vencimiento.

*Ubicación de los controles.*⁸

- Para control de la cámara: se colocan en los lugares más inaccesibles al agente esterilizante.
- Para control de los paquetes: disponer el control en el centro de un paquete, que colocará en el lugar más inaccesible al agente esterilizante.

Según la NOM-013 los IB se deben realizar una vez al mes³, pero los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention CDC),³ la Organización para la Seguridad y los Procedimientos de Asepsia (Organization for Safety, Asepsis and Prevention OSAP) y la Asociación Dental Americana (ADA) recomiendan la verificación semanal.¹⁸

Los indicadores biológicos son preparados que contienen una carga conocida de microorganismos de alta resistencia.¹¹

Referentes biológicos^{3,4}

- Calor húmedo: *Geobacillus stearothermophilus*
- Calor seco: *Bacillus atrophaeus*.

En 1996, Rutala clasificó los indicadores biológicos de acuerdo al orden de crecimiento, velocidad y rapidez de aparición de resultados¹¹:

Primera generación: Aparecieron en los años setenta en forma muy simple como tiras de papel con esporas, y se transportan al laboratorio para incubarlas. Ésta prueba dura de 2 a 7 días. Este tipo de IB sigue siendo la forma más común para probar los equipos. (Fig. 10)

Las tiras de papel con esporas son colocadas en un medio de cultivo (soya tripticaseína) e incubadas a 56°C para los indicadores utilizados en autoclave y a 37°C para los hornos de calor seco.

Los resultados se obtienen a las 48 horas.

Resultado es negativo: cuando en el tubo que contiene al indicador no se observa crecimiento bacteriano, lo que se traduce en un proceso de esterilización exitoso.^{7, 8.}

Resultado positivo: si el proceso de esterilización fue inadecuado el tubo que contiene al indicador se observará con crecimiento bacteriano, lo cual indica que los bacilos aún permanecen vivos. En ese caso se informa al dueño del equipo y se realiza de nuevo el ciclo de esterilización.⁷

Segunda generación: Son ampollitas con el contenido seco de esporas, en la cual la lectura final se realiza a las 48 horas. Cuentan con una incubadora portátil. Estos indicadores no están disponibles para el calor seco.^{7, 19.} (Fig. 11)

Tercera generación: Son indicadores biológicos de lectura rápida. Basado en la detección de una enzima asociada a las esporas de los microorganismos. El método permite obtener resultados en tres horas (autoclave). El kit incluye una incubadora y una lámpara de luz ultravioleta (fluorescencia) para acelerar el proceso de lectura.¹⁹

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los indicadores biológicos (IB) son la única prueba confiable para asegurar la esterilización del instrumental y detectar las fallas de los equipos.

Los estomatólogos deben estar seguros de trabajar con material estéril, para evitar la propagación de enfermedades, garantizando las medidas de control de infecciones según la NOM-013.

Sin embargo, son pocos los estudios disponibles, algunos reportes en EUA analizaron los resultados obtenidos en 16 años de trabajo con IB²¹. Otro estudio realizado en 1992 en la University of British Columbia donde analizaron los resultados de 4,579 pruebas procesadas en vapor de agua a presión, vapor químico y hornos de calor seco, que se obtuvieron en 3 años.²⁰

Estos reportes no muestran si las pruebas fueron procesadas en periodos semanales, quincenales y mensuales.

Por lo que se formula la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la relación que existe entre los métodos de esterilización y los resultados obtenidos en las pruebas de Indicadores Biológicos que se procesaron a la semana, a la quincena y al mes?

4. JUSTIFICACION Y VIABILIDAD

Realizar las pruebas de IB contribuye a mejorar la seguridad del paciente, ya que da la certeza de trabajar con material estéril.

En México, son pocos los estomatólogos que utilizan los IB, es importante que se conozca su uso y se observen los resultados obtenidos en 19 años de trabajar con IB, para fomentar una atención más segura a los pacientes.

5. OBJETIVOS GENERALES

Este estudio tiene el propósito de evaluar las fallas encontradas a la semana, a la quincena y al mes en Indicadores Biológicos que fueron procesados en equipos de vapor a presión, hornos de calor seco, vapor químico, y equipos de flujo forzado.

6. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Determinar la proporción de fallas ocurridas entre 1993 y 2011.
2. Determinar la proporción de fallas en cada método de esterilización.
3. Determinar la proporción de fallas según cada frecuencia.
4. Determinar la proporción de fallas consecutivas en cada método de esterilización.
5. Determinar la proporción de fallas consecutivas según cada frecuencia.

7. HIPÓTESIS

Si a los equipos de esterilización se les realiza con frecuencia las pruebas de Indicadores Biológicos, entonces se detectarán más fallas en los equipos.

Entre mayor cantidad de pruebas se realicen, mayor cantidad de fallas se encontrarán.

8. MATERIAL Y EQUIPO

Se contó con una muestra de estudio de 7,383 pruebas de IB con las cepas *Bacillus atrophaeus* y *Geobacillus stearothermophilus*, procesados en hornos de calor seco, autoclaves, chemiclaves® y equipos de flujo forzado (Dentronix®), que pertenecían a 113 diferentes consultorios.

En el laboratorio se preparó medio de cultivo de soya tripticaseína de la marca BBL, colocando 30g del medio por 1 litro de agua.

El medio de cultivo se colocó en tubos con rosca de 3 x 15 mL, se esterilizaron y almacenaron en un refrigerador hasta su uso.

La base de datos para realizar el análisis, se realizó en el programa Excel y el análisis se realizó en el programa de SPSS.

Para determinar la frecuencia en los resultados y el método de esterilización se realizaron pruebas de chi cuadrada (X^2) con un valor de significancia (P) igual o menor 0.05.

Aparatos

En una campana de bioseguridad nivel 2, se realizó las siembras de los IB.

Cada una de las pruebas fue colocada en una incubadora a 56°C para los IB realizados en una autoclave, chemiclave®, o un equipo de flujo forzado y en una incubadora 37°C para los IB procesados en un horno de calor seco

Recursos físicos

Laboratorio de Microbiología del Departamento de Estudios de Posgrado e Investigación de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional Autónoma de México.

9. METODOLOGÍA

▪ Tipo de estudio

Transversal Retrospectivo analítico

▪ Muestra de estudio

7,383 pruebas de IB con esporas de tipo *Bacillus atrophaeus* y *Geobacillus stearothermophilus* provenientes de diferentes consultorios de atención dental.

▪ Criterios de inclusión

Aquellas pruebas que tengan los datos completos.

▪ Criterios de exclusión

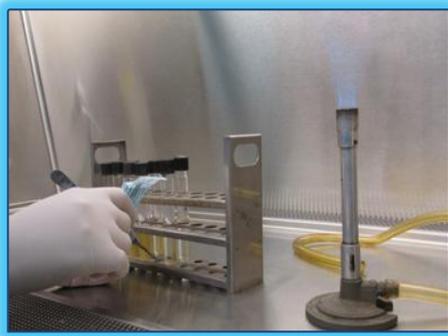
Aquellas pruebas que no tengan los datos completos.

▪ **Actividades desarrolladas**

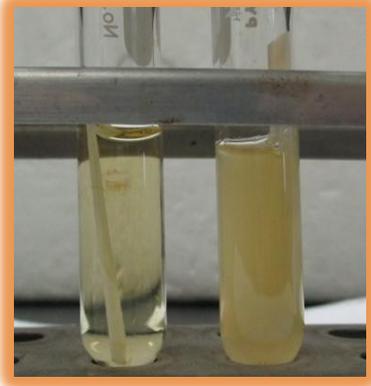
Durante los años 1993 y 2011 se realizó un registro de todos los IB procesados en el laboratorio y se generó una base de datos de 7,383 pruebas. Cada muestra contenía información como método de esterilización, fecha, temperatura, y nombre del consultorio.

El procedimiento para evaluar los equipos consistió en enviar y regresar por medio del servicio postal mexicano la prueba del IB y su testigo ya procesado. (Fig.12)

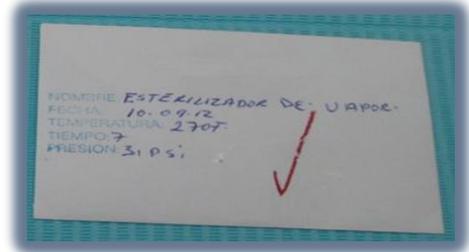
Una vez en el laboratorio, en la campana de bioseguridad nivel 2, las muestras fueron colocadas en un tubo con rosca de 3 x 15 ml, que contenía medio de cultivo de soya tripticaseína, la muestra procesada se colocó en el primer tubo y el testigo en el segundo tubo.



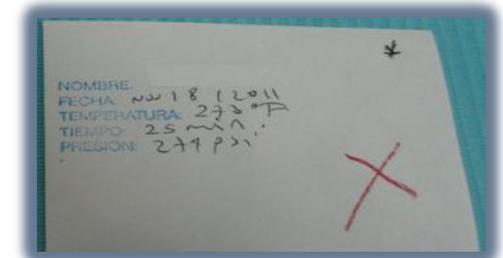
Las pruebas que se procesaron en autoclaves se colocan en una incubadora a 56°C. (Fig. 13). Las pruebas que se procesaron en hornos de calor seco son llevadas a una incubadora a 37°C. (Fig. 14).



Al tercer día las siembras son revisadas, si el ciclo donde el IB estuvo fue exitoso, no habrá crecimiento y significará que en ese ciclo se logró la esterilización.



Si la prueba fue negativa entonces se observará crecimiento en el tubo y significará que en ese ciclo no se realizó la esterilización.



Los sobres que contenían los IB son marcados con una “✓” si es que el ciclo fue exitosa y si no es exitosa se marcan con una “X”

Se informa a los usuarios de los resultados por correo electrónico y los datos son capturados en una bitácora.

Se agruparon los resultados de cada uno de los usuarios, por años y por meses y finalmente se capturó en el programa de Excel, para conformar la base de datos.

BASE DE DATOS

Se realizó la base de datos en el programa de Excel se agruparon todas las pruebas por usuario, después se ordenaron según la fecha y a cada usuario se le asignó un número.

Se enlistaron usuarios del 1 al 113. Se eliminaron los usuarios que no tenían datos suficientes para ser evaluados (anónimos y los que no llegó el control y/o testigo)

La base de datos se organizó de la siguiente manera:

ID	ME	R	FP	FO	PERIODO	TEMP°C	TIEM
			FA	FO	AÑO	TRIM	
1	1	0	2	3	1	3	134
1	1	0	2	3	1	3	134
1	1	0	2	3	1	4	134
1	1	0	2	3	1	4	134
1	1	0	3	4	2	1	134
1	1	0	3	3	2	2	134

ID El número que identifica al usuario

ME Método de esterilización

Donde se asignaron los siguientes códigos

Autoclave (vapor a presión	1
Calor seco	2
Chemiclave®	3
Dentronix®	4
Otro	5

Los usuarios que no especificaban el método de esterilización se les asignó un método de acuerdo a:

- Los datos de temperatura, tiempo y/o presión que presentaban los sobres
- De acuerdo al método de esterilización que presentaba con mayor frecuencia el usuario

R Resultado

Se asignaron los siguientes códigos

Exitoso	0
Falla	1
Falla consecutiva	2

Se consideraron exitosos aquellos que:

- Tenían los siguientes símbolos y palabras: “ok”, “exitoso”, paloma y los que no presentaban ningún símbolo o palabras se asumía que fueron positivos.

Aquellas pruebas que se consideraron negativas fueron:

- Las que tenían los siguientes símbolos y palabras: “fallo” y “x”
- Y finalmente se consideraron como fallas consecutivas las que eran más de 1 falla en al mismo tiempo.

FP Frecuencia es el periodo en el que se realizó la prueba

FA Frecuencia aplicada

El periodo más adecuado en el que el usuario debió realizar las pruebas según se indicó.

FO Frecuencia observada

El periodo observado en cada una de las pruebas recibidas.

Se le asignaron los siguientes códigos:

- | | | |
|-------------|----|-----------|
| 1 Semanal | Es | 3 Mensual |
| 2 Quincenal | | 4 Otras |

Se consideraron:

Semanales aquellos que tenían cuatro pruebas en un mes, así como en las que existía como mínimo un día de diferencia y máximo 7 días de acuerdo a la prueba anterior.

Quincenales aquellas que tenían 2 pruebas en un mes, así como en las que había de 8 a 15 días de diferencia de acuerdo a la prueba anterior.

Mensuales aquellas que tenían 1 prueba cada mes o las que se encontraban de 16 a 30 días de diferencia de acuerdo a la prueba anterior.

Otra aquellas muestras que presentaban alguna otra frecuencia.

Inespecíficas aquellas en las que el periodo sobrepasaba el mes o los 30 días.

PERIODO O AÑO

Para los años se les asignó el siguiente código:

Sin año= 0	1997= 5	2002= 10	2007= 15
1993= 1	1998= 6	2003= 11	2008= 16
1994= 2	1999= 7	2004= 12	2009= 17
1995= 3	2000= 8	2005= 13	2010= 18
1996= 4	2001= 9	2006= 14	2011= 19

TRIM Trimestres

Se dividió el año en trimestres y se le asignó los siguientes códigos:

Enero-febrero-marzo= 1	Julio-agosto-septiembre= 3
Abril-mayo-junio= 2	Octubre-noviembre-diciembre= 4

TEMP °C Temperatura en grados Celsius

1. La temperatura se estableció en °C, aquellos que presentaban °F se convirtieron a °C mediante la siguiente formula.
$$^{\circ}\text{C} = \frac{5 * (^{\circ}\text{F} - 32)}{9}$$
2. Los sobres sin datos de temperatura se les asignó el valor que presentaba el sobre con fecha anterior o posterior.

TIEM Tiempo

- El tiempo indicado en los sobres según al equipo que se sometió la prueba
- Se respetó el tiempo que contenían los sobres.
- El tiempo se estableció en minutos, convirtiendo las horas a estos.

10.RESULTADOS

Este reporte describe los resultados observados en 19 años de verificación biológica entre los años 1993 y 2011 en consultorios dentales en la República Mexicana. Se probaron 129 equipos, de 113 usuarios, y se obtuvieron en total 7,453 muestras, se excluyeron 70 muestras que no contenían datos, o que el sobre se encontraba dañado o borroso; por lo que la muestra consistió en n=7,383 (100%).

Se realizaron pruebas en 97 autoclaves, 28 hornos de calor seco, 3 equipos de vapor químico (Chemiclave®), y 1 equipo de flujo forzado (Dentronix®). Trece usuarios utilizan una autoclave y un horno de calor seco, 2 usuarios utilizan autoclave y chemiclave® y solo 1 usuario utiliza autoclave y equipo Dentronix®.

De todos los ciclos verificados se detectaron 753 (10.2%) fallas, la proporción de ciclos procesados en autoclaves fue de 6,476 y presentaron fallas en 643 (9.9%). (Tabla 1)

Se encontró que 1,987 (26.9%) pruebas se procesaron a la semana, 2,570 (34.8%) se procesaron a la quincena, al mes se procesaron el 1,908 (25.8%), y existe un grupo que presentó frecuencias bimestrales o trimestrales agrupadas como "otra" con 914 (12.4%). (Tabla 2)

Se observó que 159 (8%), pruebas fallaron a la semana y las pruebas quincenales fallaron 268 (10.4%), también se encontraron fallas consecutivas, lo que significa que el ciclo falló dos o más veces consecutivas y se halló que en el total de las 753 fallas, 199 (2.7%) son fallas consecutivas. (Tabla 3)

Según con la frecuencia con la que las pruebas se realizaron, se detectó que a la semana existieron 35 (1.8%) fallas consecutivas, a la quincena 90 (3.5%) y la mes 55 (2.9%) fallas consecutivas. (Tabla 4)

Tabla 1. Métodos de esterilización y fallas detectadas.

Método de esterilización	Total de pruebas		Fallas encontradas	
	n	%	n	%
Autoclaves	6,476	87.7	643	9.9
Hornos de Calor seco	522	7.1	66	12.7
Chemiclave®	212	2.9	35	16.5
Flujo forzado	173	2.3	9	5.2
Total	7,383	100	753	10.2

P=0.003

Tabla 2. Frecuencia de las pruebas y fallas detectadas.

Frecuencia de las pruebas	Total de las pruebas		Fallas detectadas	
	n	%	n	%
Semanal	1,987	26.9	159	8
Quincenal	2,570	34.8	268	10.4
Mensual	1,908	25.9	212	11.1
Otra	918	12.4	114	12.4
Total	7,383	100	753	10.2

P=0.000

Tabla 3. Fallas consecutivas según el método de esterilización.

Método de esterilización	Total de fallas	Fallas consecutivas	
	n	n	%
Autoclave	643	169	2.6
Hornos de calor seco	66	17	3.3
Chemiclave®	35	12	5.7
Flujo forzado	9	1	0.6
Total	753	199	2.7

P=0.003

Tabla 4. Frecuencia de las pruebas y las fallas consecutivas.

Frecuencia de las pruebas	Total de las fallas	Fallas consecutivas	
	n	n	%
Semanal	159	35	1.8
Quincenal	268	90	3.5
Mensual	212	55	2.9
Otra	114	19	2.1
Total	753	199	2.7

P=0.000

11. DISCUSIÓN

En este estudio se observó que en 19 años se realizaron 7,383 ciclos de esterilización de 113 consultorios dentales y el 10.4% de los ciclos fallaron, las autoclaves fallaron 9.9% los hornos de calor seco 12.7%, las chemiclaves® en un 16.5% y los equipos de flujo forzado en un 5.2%.

Un estudio realizado en Canadá durante 3 años, encontró que las fallas fueron de 4.4% en el total de los ciclos y las fallas en autoclaves son del 2.3% los hornos de calor seco fallan en un 7.9% y las chemiclaves® en 4.9%.²¹ Otro estudio realizado en EUA durante 16 años encontró que las autoclaves fallan en 2.8%, las chemiclaves® 3.4% y los equipos de calor seco en un 8.4%²⁰

El diseño de este estudio no permite comparar directamente los resultados. Sin embargo, estudios muestran que se deben vigilar todos los pasos para lograr la esterilización.²²⁻²³

Todas las pruebas procesadas en este estudio fueron enviadas por correo al laboratorio en un plazo de 7 días, este tiempo no afecta el resultado de las pruebas.²⁴

Se esperaría que si las pruebas se realizan con mayor frecuencia, entonces se detectarían mayor cantidad de fallas y por tanto se dará oportunidad para corregirlas. Este estudio encontró que la frecuencia más usada por los usuarios fue la quincenal con el 34.8% de los ciclos y con el 10.4% de fallas, seguida por los ciclos realizados a la semana con 26.9% y con fallas del 8% y la mensual con 25.9% y el 11.1% de fallas.

El CDC recomienda realizar las pruebas IB una vez a la semana⁴ y la NOM-013 indica la verificación obligatoria una vez al mes para los estomatólogos.¹⁰ Sin embargo un estudio realizado en el estado de San Luis Potosí, encontró que el 73% de los participantes no realizan ningún medio de control en los ciclos de esterilización y el 58% no conocen los Indicadores Biológicos.²⁵

La verificación biológica es el único medio confiable para saber que los equipos de esterilización están funcionando correctamente y que el material puede ser usado con pacientes, pero las fallas en la esterilización en México pueden ser mayores a lo observado en esta muestra atípica de 113 consultorios. Una encuesta realizada en México hecha entre 1999 y 2000 (n=130) mostró que el 47.3% de los participantes utilizan autoclaves y el 77.1% utilizan hornos de calor seco.²⁶

No es posible determinar la causa de cada de las fallas, aunque la más probable es que el personal no esté preparado. Un estudio en Noruega mostró que instruir a los operadores reduce el número de fracasos en los ciclos de esterilización.²⁷

La responsabilidad cae en el personal de la clínica que debe tomar las medidas correctivas para evitar nuevos fracasos de esterilización. Por lo que debe de

existir un mayor esfuerzo educativo en las escuelas y facultades sobre el control de infecciones, aumentando el cumplimiento de las normas.

Además la capacitación actualizada deberá incluir las prácticas de control de infecciones y el uso de los IB, así como el uso adecuado de los equipos de esterilización. La colaboración entre las autoridades, las escuelas de odontología, las asociaciones profesionales y la industria ayudarán a mejorar las prácticas de control de infecciones y por lo tanto mejorar la seguridad de los pacientes en los consultorios dentales en México.

12. CONCLUSIONES

En éste estudio, se concluyó que todos los ciclos de esterilización tienen la probabilidad de fallar y lo hacen con frecuencia, por lo que se deben realizar pruebas de control de calidad para poder hallar las fallas y prevenirlas.

Los equipos que menos fallas presentaron fueron las autoclaves, por lo que sería conveniente que la mayoría de los CD utilizarán este método como principal método de esterilización.

Que las pruebas no se realicen con frecuencia, no significa que las fallas no existan, por lo que realizar un control de calidad combinando los diferentes indicadores y manteniendo una bitácora con los datos de los ciclos de esterilización ayudará a tener éxito en los ciclos de esterilización en los consultorios dentales.

13. ANEXO DE FIGURAS

Lavado del instrumental



Fig. 1 Lavado manual.



Fig. 2 Ultrasónico y lavadora de instrumental.



Fig. 3 Bolsas para esterilizar y casetes.



Fig. 4 Autoclave (Vapor de agua a presión).



Fig. 5 Horno de calor seco.

Fig. 6 Indicadores físicos.



Fig. 7 Cinta Testigo.



Fig. 8 Prueba de Bowie Dick.

Fig. 9 Indicadores de múltiples parámetros.

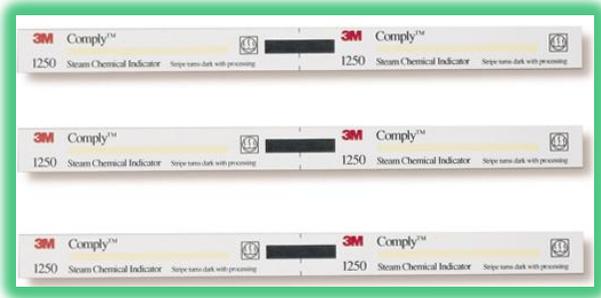


Fig. 10 Indicadores Biológicos 1ª generación.

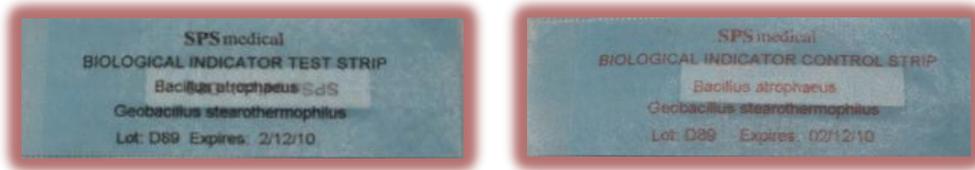


Fig. 11 Indicadores Biológicos de 2º generación.



Fig. 12 Sobre recibido por correo postal con los datos de cada prueba enviada al laboratorio.

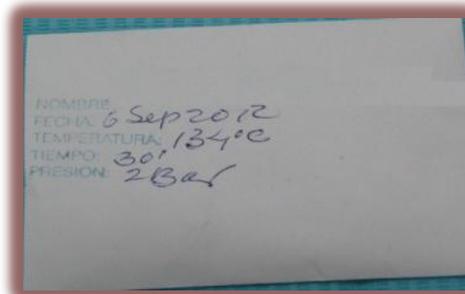


Fig. 13 Incubadora de a 56°C



Fig. 14 Incubadora a 37°C



10. BIBLIOGRAFIA

1. Organización Mundial de la Salud, Preámbulo a las soluciones para la seguridad del paciente, Mayo 2007.
2. Milagros García-B, La alianza mundial para la seguridad del paciente, Madrid España 2005.
3. Secretaria de Salud, Manual para la prevención y control de infecciones y riesgos profesionales en la práctica estomatológica en la República Mexicana, México D.F. 2003.
4. Centers for Disease Control and Prevention, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings 2003. MMWR 2003; 52 (No. RR-17).
5. Perea, B. Seguridad del paciente y odontología. Cien Dent 2010;8;1:9-15.
6. William A. Rutala, Disinfection and Sterilization of Patient-Care Items, Infection Control and Hospital Epidemiology, Vol. 17, No. 6 (Jun., 1996), pp. 377-384.
7. Organización Panamericana de la Salud (OPS), Manual de esterilización para centros de salud, Washington, D.C.: OPS, 2008.
8. Centers for Disease Control and Prevention, Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008.
9. American Dental Association (ADA), Infection control recommendations for the dental office and the dental laboratory. ADA Council on Scientific Affairs and ADA Council on Dental Practice, The Journal of the American Dental Association May 1, 1996 vol. 127 no. 5 672-680.
10. NORMA Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-1994, Para la prevención y control de enfermedades bucales.
11. William A. Rutala, Disinfection and Sterilization In Healthcare Facilities, Infection Control and Hospital Epidemiology, July 2004.
12. Centers for Disease Control and Prevention, Draft Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, February 2002.
13. Catálogo de La Organización Internacional de Normalización (ISO), <http://www.iso.org/iso/home.html>.
14. Seymour S. Block, Desinfección, esterilización y conservación, 5 ed, Lippincott Williams and Wilkins, USA 2001, pp. 695.
15. M&M EQUIPOS MEDICOS LTDA, Catálogo de productos, <http://www.mmequiposmedicos.com>
16. C. Silvestre¹, et al, Esterilización, ANALES Sis San Navarra 2000, 23 (Supl. 2): 95-103.
17. Bionova terragene in the health care, Indicadores Biológicos, www.terrogene.com.
18. Organizations for Safety, Asepsis and Prevention, Infection Control in practice Dentistry's Newsletter for infection control and safety, Vol. 2, No. 7 October 2003.
19. Instructivo Bionova Biological Indicators, 2011.

20. McErlane B, Rosebush WJ, Waterfield JD. Assessment of the effectiveness of dental sterilizers using biological monitors. Department of Oral Biology, University of British Columbia, J Can Dent Assoc. 1992 Jun;58(6):481-3.
21. Molinari JA, Gleason MJ, Merchant VA. Sixteen years of experience with sterilization monitoring. Compend Contin Educ Dent 1994;15:1422-32.
22. Hastreiter RJ, Molinari JA, Falken MC, Roesch MH, Gleason MJ, Merchant VA Effectiveness of dental office instrument sterilization procedures. J Am Dent Assoc 1991;122:51-6.
23. Miller CH. Sterilization. Disciplined microbial control. Dent Clin North Am. 1991 Apr;35(2):339-55.
24. Andrés MT, Tejerina JM, Fierro JF. Reliability of biologic indicators in a mail returns sterilization monitoring service: a review of 3 years. Quintessence Int 1995;26:865-70.
25. Nuria Patiño-Marín, et al. Uso y verificación con indicadores biológicos en esterilizadores de cirujanos dentistas de San Luis Potosí, México, Salud Publica Mex 2001;43: 455-458.
26. Gerardo Maupomé, S. Aída Borges Yañez. Actitudes y costumbres para el control de infecciones por VIH y Hepatitis B en estudiantes de odontología. Salud pública de México, nov-dic 1993 vol. 35, núm. 006, pp.642-650.
27. Skaug N, Lingaas E, Nielsen O, Palenik CJ. Biological monitoring of sterilizers and sterilization failures in Norwegian dental offices in 1985 and 1996. Acta Odontol Scand. 1999 Aug;57(4):175-80.