



UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLÁS DE HIDALGO

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

ESPECIALIDAD EN ENDODONCIA

TESIS

“VERIFICACIÓN DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN CON INDICADORES BIOLÓGICOS EN AUTOCLAVES DE ESPECIALISTAS EN ENDODONCIA”

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN ENDODONCIA

PRESENTA

C.D. LUCERO INETH TRUJILLO GARCÍA

ASESOR DE TESIS: C.D.E.E. FERNANDO FERNÁNDEZ TREVIÑO

ASESOR METODOLÓGICO: M.C. HÉCTOR RUÍZ REYES.

MORELIA, MICHOACÁN

MÉXICO

OCTUBRE 2018

DEDICATORIA

A DIOS que me abrió puertas con las personas
adecuadas para cumplir mis sueños.

A mis padres que hicieron posible que estudiara
la especialidad, por sus consejos, amor y confianza.

A mi hermano y a Martin por brindarme su apoyo
y paciencia en los momentos más difíciles.

A mi tía Linda por su apoyo incondicional y
por sus consejos que me dieron ánimo para seguir adelante.

AGRADECIMIENTOS

Un especial agradecimiento al Dr. Héctor Ruiz Reyes
por brindarme su apoyo, dirección y tiempo

"Sin usted no hubiera sido posible."

Al Dr. Roberto Arroyo Cervantes por permitirme llevar
a cabo el proceso de incubación en su clínica dental.

Al Dr. Fernando Fernández Treviño, Benigno Miguel Calderón Rojas y a la
Dra. Deyanira Serrato Ochoa por ayudarme en la redacción de mi texto.

A todos los profesores del posgrado por compartirme
su experiencia y conocimientos.

ÍNDICE

	Página
GLOSARIO.....	7
RESUMEN.....	8
ABSTRACT.....	10
1. INTRODUCCIÓN.....	11
2. MARCO TEÓRICO.....	12
2.1. ANTECEDENTES GENERALES.....	12
2.1.1. INFECCIÓN CRUZADA POR USO DE MATERIAL CONTAMINADO.....	12
2.1.2. CONTAMINACIÓN DEL INSTRUMENTAL EMPLEADO DURANTE EL TRATAMIENTO DE CONDUCTOS RADICULARES.....	14
2.1.3. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.....	17
2.1.3.1. MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN.....	18
2.1.4. FACTORES QUE AFECTAN LA EFICACIA DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN.....	20
2.1.5. MONITOREO DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.....	22
2.1.5.1. INDICADORES BIOLÓGICOS.....	23
2.1.5.2. GENERACIÓN DE LOS INDICADORES BIOLÓGICOS.....	24
2.2. ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.....	26
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	30
3.1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.	33

4. JUSTIFICACIÓN.....	34
4.1. HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	36
5. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	36
5.1. OBJETIVO GENERAL.....	36
5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	36
6. MATERIAL Y MÉTODOS.....	37
6.1. UNIVERSO DE ESTUDIO.....	37
6.2. CLASIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	37
6.3. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD.....	37
6.3.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	37
6.3.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	37
6.4. APLICACIÓN DE ENCUESTA.....	38
6.5. DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS Y APLICACIÓN.....	38
6.6. PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA.....	39
6.7. METODOLOGÍA.....	40
6.7.1. PROCEDIMIENTO METODOLÓGICO.....	40
6.7.2. FASE EXPERIMENTAL.....	42
7. RESULTADOS.....	50
7.1. RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE LA ENCUESTA A C.D.E.E.....	50
7.2. RESULTADOS DE LA FASE EXPERIMENTAL.....	56

8. DISCUSIÓN.....	58
9. CONCLUSIÓN.....	63
10. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS.....	64
11. ANEXOS.....	76
11.1. ENCUESTA.....	76
11.2. HOJA DE CONSTENTIMIENTO INFORMADO.....	78
11.3. CERTIFICADOS DE LAS AMPOLLETAS.....	82

GLOSARIO

Antígeno: Sustancia extraña ajena al organismo capaz de desencadenar una respuesta inmunitaria mediada por linfocitos o anticuerpos.

Creutzfeldt-Jakob: La enfermedad de Creutzfeldt-Jakob es la encefalopatía espongiiforme más común en el ser humano, causadas por moléculas denominadas priones.

Esporas bacterianas: Es una forma de protección de las bacterias contra condiciones adversas, son formas inactivas de la bacteria que sobreviven por mucho tiempo, de esta manera cuando el ambiente vuelve a ser conveniente, la espora obtendrá agua permitiéndole germinar; replicando el material genético y convirtiéndose en células vegetativas capaces de originar una nueva bacteria, generalmente se revisten con una capa de azúcar que evita su desecación así como otros daños físicos o químicos.

Geobacillus stearothermophilus: Es una espora bacteriana aerobia termófila que se encuentra en alimentos, en el suelo, agua y plantas, son sumamente resistentes a una gran cantidad de tratamientos como el calor, desecación, radiación, presión y productos químicos como hipoclorito, peróxido de hidrógeno; es termoestable y altamente resistente a los métodos de descontaminación.

Indicadores biológicos: Consisten en una preparación estandarizada de microorganismos vivos específicos que representan la mayor resistencia comprobada del método de esterilización usado, siendo una medición directa de letalidad.

Infección cruzada: Es la transmisión de agentes infecciosos entre los pacientes y el personal que proporciona atención en un entorno clínico.

Prión: Son proteínas codificadas en el genoma del organismo hospedador (Material Genético), que tienen la capacidad de auto propagarse en forma infecciosa, son heredables y pueden transmitirse a otro huésped con periodos de incubación prolongados.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: Debido a que existen errores mecánicos y humanos que pueden afectar el correcto proceso de esterilización del instrumental, es importante comprobar el funcionamiento de las autoclaves mediante la verificación de sus ciclos de esterilización, por medio de indicadores biológicos (IB's).

OBJETIVO: Verificar los procesos de esterilización con IB's en autoclaves provenientes de consultorios dentales de Cirujanos Dentistas Especialistas en Endodoncia (C.D.E.E.) con esporas de *Geobacillus stearothermophilus*.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó una investigación de campo, en donde se aplicó una encuesta a 70 especialistas en endodoncia con la finalidad de obtener datos referentes al proceso de esterilización que realizan en su consultorio.

Se llevó a cabo el estudio experimental, en el cual se verificaron 23 autoclaves de consultorios dentales de C.D.E.E. de la ciudad de Morelia, Michoacán. Se utilizaron IB's con esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, marca Sporigam®, con una población de 1.5×10^6 UFC / mL. Lote: 44 Caducidad: 03 / 18 y Lote: 56 Caducidad: 07 / 19.

RESULTADOS: Los principales resultados de la encuesta indican que solamente el 13% de C.D.E.E. contaba con un área asignada especialmente para llevar a cabo los procesos de esterilización y el 89% utilizan calor húmedo para esterilizar su instrumental. Se observó que los procesos de esterilización eran efectuados por la misma persona (69%). El 50% de especialistas considera el cambio de color de las marcas impresas de las bolsas para esterilizar como un parámetro confiable para garantizar la esterilización.

El 65% de las autoclaves pasaron correctamente el proceso de verificación con IB's de *Geobacillus stearothermophilus* y el 35% de las autoclaves no pasaron la prueba de verificación.

CONCLUSIÓN: El 65% de las autoclaves pasaron correctamente el proceso de verificación con IB's, siendo las marcas Gnatus modelo Bioclave 21L, Cristofoli modelo vitale 12 y 21, las que presentaron el 100% de éxito. Además, se reportó un 35% de autoclaves con pruebas de verificación fallida.

PALABRAS CLAVE: Indicadores biológicos, Esporas bacterianas, Verificación de autoclaves, *Geobacillus stearothermophilus*, Ciclos de esterilización.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Due to the fact there are mechanical and human errors that can affect the correct sterilization process of the instruments, it is important to check the proper functioning of the autoclaves by verifying their sterilization cycles, through biological indicators (IBs).

AIM: To verify the processes of sterilization with IBs in autoclaves from dental offices of the endodontic specialists using spores of *Geobacillus stearothermophilus*.

MATERIAL AND METHODS: A field investigation was carried out. A quiz was applied to 70 specialists in endodontics with the purpose of getting information about the process of sterilization that the endodontic specialists carry out in their dental office.

An experimental study was carried out, in which autoclaves from 23 dental offices of Endodontists in Morelia, Michoacán were verified. IBs were used with spores of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, Sporigam® brand, with a population of 1.5×10^6 CFU / ml were used. Lot: 44 Expiration: 03/18 and Lot: 56 Expiration: 07/19.

RESULTS: The main results of the quiz indicate that only 13% of the specialists in endodontics had a specially assigned area to carry out the sterilization processes and the 89% used steam heat to sterilize their instruments. It was observed that the sterilization processes were carried out by the same person (69%). The 50% of specialists consider the change of color of the printed markings of the bags to sterilize as a reliable parameter to guarantee sterilization.

The 65% of the autoclaves passed correctly the verification process with IBs of *Geobacillus stearothermophilus* and 35% of the autoclaves didn't pass the verification test.

CONCLUSION: The 65% of the autoclaves passed correctly the verification process with IBs, being the Gnatus Bioclave 21L model, Cristofoli vitale 12 and 21 model, which presented 100% success. In addition, 35% of autoclaves were reported with failed verification tests.

1. INTRODUCCIÓN.

El instrumental empleado durante el tratamiento de conductos radiculares entra en contacto con tejido pulpar vital y necrótico, bacterias, sangre, materia orgánica e inorgánica, además la boca contiene las concentraciones más altas de microorganismos (MO) que están por arriba de 600,000 bacterias. Por lo cual, el uso del instrumental dental sin esterilizar puede suponer un alto riesgo a infección por: virus, esporas, antígenos y otros MO (1-4).

Además existe una gran posibilidad de transmitir patógenos microbianos a través de los instrumentos utilizados durante los tratamientos de endodoncia, por lo tanto, estos deben ser esterilizados antes de su uso (5). Por lo anteriormente mencionando se considera como una obligación ética, moral y jurídica de todos los cirujanos dentistas llevar a cabo la esterilización del instrumental dental como parte del protocolo establecido por la Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015, debido a que es el único proceso de esterilización capaz de destruir todas las formas de MO incluyendo esporas y con esto evitar el riesgo de contaminación cruzada (6,7).

Los indicadores biológicos (IB's) con esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, son el método más confiable para verificar los procesos de esterilización. En México diversos autores han realizado investigaciones sobre la verificación de autoclaves con IB's, por ejemplo: Hernández-Lomelí et al. (8) verificaron autoclaves de la Facultad de Odontología UNITEC en la Ciudad de México y obtuvieron resultados negativos en el 100% lo cual indica un correcto funcionamiento de las autoclaves, Resultados similares fueron reportados por Nardo et al. (6) en autoclaves provenientes de clínicas del sector privado dental. Por otra parte, existen estudios que han reportado fallas en la verificación de autoclaves, tal es el caso de Acosta-Gío et al. (9) quienes evaluaron 2437 ciclos de esterilización, obteniendo una esterilización deficiente en el 6.7%, También Galeote-Carmona, et al. (10) reportan un 9.9% de procesos de verificación fallidos de un total de 6476 ciclos de esterilización.

Por todo esto, el presente estudio de investigación tiene como propósito verificar los procesos de esterilización con IB's en autoclaves de consultorios dentales de C.D.E.E. en la ciudad de Morelia Michoacán, México.

2. MARCO TEÓRICO.

2.1. ANTECEDENTES GENERALES.

2.1.1. Infección cruzada por uso de material contaminado.

El control de infecciones se ha convertido en un problema global, se han reportado entre 300 y 400 millones de personas portadoras de hepatitis B crónicas, por lo que este problema no se debe minimizar ya que se postula que los dentistas y el personal del área dental son la causa más frecuente de transmisión de infecciones entre ellos y entre los pacientes (11). Los estudios en otras partes del mundo también muestran que los procedimientos dentales son la causa más común de transmisión de la hepatitis C y B (11,12) debido a esto es responsabilidad del dentista el control de infección cruzada, se deben tomar las precauciones apropiadas para proteger a sus pacientes y a su personal, empleando la descontaminación, desinfección y esterilización del instrumental para minimizar el riesgo de transmisión de infección entre paciente-paciente, paciente-trabajador del área de salud (13). Dentro de estas precauciones se encuentra la necesidad de esterilizar el instrumental antes de su utilización ya que se han reportado en encuestas realizadas que actualmente la mayoría de los dentistas llevan a cabo el proceso de esterilización por medio del calor húmedo y los resultados de este proceso son insatisfactorios frecuentemente, lo que aumenta el riesgo de una transmisión de infecciones no deseada ocasionado por la falta de pruebas periódicas y diarias de los esterilizadores. Con respecto a la justificación de esta deficiencia, los dentistas declararan falta de entrenamiento formal en el control de infecciones y negligencia en seguir las pautas (14).

Se debe tomar en cuenta que los pacientes que llegan al consultorio dental podrían ser portadores de enfermedades infecciosas, los cuales pueden tener periodos largos de incubación en el cual los anticuerpos no pueden ser detectados (15,16) haciendo a los

pacientes susceptibles a una infección cruzada que consiste en la transmisión de agentes infecciosos entre pacientes y personal dentro de un entorno clínico (17,18).

El instrumental empleado en el tratamiento de conductos radiculares se considera dentro de esta clasificación, aumentando el potencial de transmisión de MO patógenos a través de instrumentos, ya que pueden provenir del conducto radicular o de los tejidos perirradiculares (5). Siendo importante destacar que desde 1890 Miller menciona que la pulpa contenía MO describiéndola como un centro de infección, capaz de formar abscesos dento-alveolares (19) además se han detectado en la cavidad oral más de 700 especies bacterianas (20) por lo tanto, el uso de instrumental endodóntico contaminado significa un riesgo para los pacientes ya que pueden estar expuestos a MO patógenos como el citomegalovirus (CMV), virus de la hepatitis B (VHB), virus de la hepatitis C (VHC), virus del herpes simple tipo 1 y 2, sida (VIH), a bacterias tales como *Mycobacterium tuberculosis*, estafilococos, estreptococos que colonizan o infectan la cavidad oral y tracto respiratorio representando el mayor riesgo de infección cruzada (21) y de menor riesgo los priones sin embargo, estos son extremadamente difíciles de desactivar además de los nuevos agentes infecciosos que emergen con frecuencia para lo cual los odontólogos deben estar preparados para responder adecuadamente a los brotes de infección (18).

Actualmente vivimos en una era de eco-epidemiología, con emergencia mundial y reaparición de muchas enfermedades transmisibles (22,23) tales como ébola, síndrome respiratorio del virus del medio oriente, H1N1, H5N1 y otros que pueden ser transmitidos durante la consulta dental (24), estas enfermedades pueden transmitirse por contacto indirecto cuando los instrumentos dentales contaminados por un paciente, son reutilizados para otro paciente sin la adecuada desinfección o esterilización entre usos (25). Por lo antes mencionado se sugiere que el instrumental que se reutiliza debe ser, ordenado, limpiado, descontaminado y esterilizado ya que implica la eliminación de los desechos así como componentes orgánicos e inorgánicos (26).

El propósito principal del control de la infección es impedir la transmisión de MO patógenos y se puede lograr mediante la prevención de la transmisión vertical, y de la transmisión horizontal o lateral (27).

La transmisión vertical consiste en la propagación de patógenos de generación a generación en el cual el uso apropiado y la regulación de antibióticos es esencial para prevenir la transmisión vertical, que requiere la administración de antibióticos (27).

La transmisión lateral consiste en la transferencia de resistencia de un patógeno a otros patógenos de la misma generación, o propagación y expansión del patógeno en su entorno (28). Prevenir la transmisión lateral en la mayor medida posible es un punto clave en términos de control de la infección y los métodos para lograrlo incluye la gestión de la higiene de los trabajadores de salud, la higiene de las manos y el control de infecciones del medio ambiente, que incluye procedimientos como la limpieza y la desinfección así como el conocimiento de la desinfección o antisepsia y de esterilización (29,30).

2.1.2. Contaminación del instrumental empleado durante el tratamiento de conductos radiculares.

La Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015 clasifica a los instrumentales de uso dental como críticos, semicríticos o no críticos, dependiendo del riesgo potencial de la infección asociado con el uso al que se destinan. Dentro de los elementos críticos están los que penetran a la mucosa, piel o hueso y que entran en contacto con el torrente sanguíneo o tejidos estériles, como el instrumental quirúrgico los cuales tienen mayor riesgo de transmitir infección por lo tanto deben ser esterilizados (7,31).

Un estudio ruso reveló que los odontólogos tienen una mínima comprensión acerca de la clasificación de Spaulding (32), la cual fue propuesta por Earle H. Spaulding en 1939, y es la guía que se debe seguir en el momento de la selección del método de desinfección o esterilización que debe elegirse de acuerdo al instrumento médico empleado (33):

- Los instrumentos que tocan la piel intacta son elementos no críticos, estos requieren bajo nivel desinfección (33,34).
- Instrumentos que entran en contacto con incisiones en la piel o las membranas mucosas, es decir, que entran en contacto con el tejido oral pero sin penetración son considerados como instrumental semi-críticos por lo cual estos deben someterse a un alto nivel desinfección (33,34).
- Instrumentos que tocan sitios donde no hay presencia de ningún MO son elementos críticos tales como los que penetran en el tejido blando o el hueso por lo tanto este instrumental debe esterilizarse incondicionalmente (33,34).

Dentro del instrumental crítico en endodoncia se encuentran las limas endodónticas que son instrumentos que están en contacto con la sangre, saliva, tejido necrótico y patógenos (35,36). La limpieza de algunos instrumentos puede ser difícil debido a sus características de manufactura como pueden ser un tamaño pequeño, arquitectura compleja, instrumentos delgados y estrechos, con topografía compleja en forma de espiral en sus estrías de corte, utilizados para la limpieza y conformación de los conductos radiculares durante el tratamiento endodóntico.

Las limas endodónticas también tienen contacto con las ramas periféricas del nervio trigémino y esto puede presentar un riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) (37), relacionada con el consumo de la encefalopatía esponjiforme bovina EEB en donde el marcador bioquímico de Prión (PrPSc) es proteasa, el cual es muy resistente al calor y a muchos métodos de desinfección química y descontaminación física, se une fuertemente al acero inoxidable y por lo tanto, es difícil eliminarlo de instrumentos quirúrgicos con limpieza rutinaria; estudios utilizando modelos animales como en hámsters han demostrado que el prión asociado a la enfermedad está situado en el ganglio trigémino (38-40) aunque hasta el momento no se ha registrado ningún caso en humanos.

Por otra parte, se esperaría que las limas endodónticas nuevas recibidas por el fabricante se encontraran estériles, sin embargo, en una encuesta de 150 limas nuevas, 13% fueron positivas para los MO por lo cual, se deben esterilizar antes de su uso (40). En otros estudios se encontró debris en sus superficies, incluyendo espuelas metálicas, grasa e incluso células epiteliales (41); Zmener y Spielberg encontraron que ninguna de las limas nuevas estaban libres de debris y propusieron un método de limpieza antes de su uso con el paciente (42).

También se han realizado estudios en piezas de mano de alta velocidad que utilizan la expulsión de colorantes y se ha confirmado el potencial de retracción de fluidos orales en compartimentos internos del dispositivo (25,43-46). Esta determinación indica que el material del paciente retenido puede ser expulsado por vía intraoral durante usos posteriores. Otros estudios indican la posibilidad de retención de ADN viral y virus viable dentro de las piezas de mano de alta velocidad y puntas de profilaxis (44-47).

Además, durante el tratamiento de endodoncia este instrumental empleado entra en contacto con las bacterias presentes en los conductos radiculares; en un reporte de la literatura se encontró en los últimos 5mm apicales la presencia de especies de *Actinomyces*, *Lactobacilos*, *Bacteroides pigmentados negros*, *Peptostreptococos*, *Veillonela párvula*, *Bacteroide bucae*, *E. faecalis*, *Fusobacterium nucleatum* y *S. mutans*, las especies de bacterias más frecuentemente aisladas del mismo conducto radicular como el BPBP aislado en 5 de 10 conductos radiculares fueron especies de *Lactobacilos*, *Peptostreptococos*, *B. bucae*, *E. faecalis* y *V. párvula* (48) por lo tanto se debe tener un manejo minucioso del instrumental ya que durante la instrumentación manual o rotatoria se exponen también a desechos de tejido mineralizado, componentes inorgánicos y orgánicos, dentina, restos de procesos odontoblásticos, tejido pulpar y bacterias que se van a encontrar en las paredes de la cavidad y de los conductos radiculares denominándose como debris (49). También entran en contacto con tejido necrótico y vital, subproductos de sangre y otros irritantes potenciales por lo cual es indeseable el intercambio de estos desechos de un paciente a otro, ya que pueden actuar como antígenos y causar enfermedades (50).

2.1.3. Proceso de esterilización

El proceso de esterilización consiste en la destrucción todas las formas de MO ya sea en estado vegetativo o espora (51). Para reducir la entrada o propagación de enfermedades infecciosas existen distintas formas para remover MO puede ser mediante filtración, inactivación o destrucción de organismos viables esto puede hacerse exponiéndolos a condiciones mortales (por ejemplo, oxidación, intoxicación) o destruyendo las estructuras celulares que son necesarias para mantenerse con vida (estructuras de ADN o proteínas) (52). Se le considera como esterilización únicamente al proceso capaz de eliminar un alto número de esporas bacterianas, ya que son muy difíciles de matar (53) siendo el nivel más alto de muerte microbiana que puede ser alcanzado (54), además la esterilización permite reutilizar instrumental endodóntico previniendo infecciones (30), ya que la mayoría de los instrumentos utilizados son tolerantes al calor y por lo tanto, pueden esterilizarse por este medio (55) además se debe conocer la diferencia entre esterilización y el proceso de desinfección el cual se lleva a cabo por medio de sustancias físicas o químicas que destruyen MO incluidos los patógenos, sin embargo, es un proceso menos letal que la esterilización porque destruye la mayoría, pero no necesariamente todos los patógenos tales como esporas bacterianas por lo tanto, es necesario entender cuándo es apropiado aplicar la desinfección o la esterilización (56).

El proceso de esterilización consiste en tres fases: En la primera fase se deben crear las condiciones adecuadas para la esterilización, la segunda fase es la exposición de todos los objetos a la esterilización y la tercera fase se utiliza para llevar el material esterilizado a un lugar seguro para ser abierto y para retirar los objetos del esterilizador (57).

Además para reutilizar el instrumental se deben seguir estos tres pasos: **Limpieza, empaquetado y esterilización** (34).

1. Limpieza: El instrumental debe limpiarse antes de la esterilización ya que los desechos o remanentes presentes en el material pueden evitar que el calor o el vapor químico entren en contacto con la superficie del instrumento impidiendo la correcta

esterilización, se puede realizar de forma manual utilizando un cepillo de mango largo para mantener las manos alejadas del objeto contaminado o de manera mecánica con ayuda del ultrasonido (34).

2. Empaquetado: Una vez que logramos la limpieza de nuestro instrumental se debe empacar antes de la esterilización y se deben almacenar de manera que se evite la contaminación y deberán permanecer sellados hasta el día en que serán utilizados (34).

3. Esterilización: Todo proceso de esterilización debe realizarse usando equipo aprobado por la FDA, tomando en cuenta los siguientes lineamientos:

- Los paquetes se deben colocar sobre la porción de papel del paquete para maximizar la exposición ya que el vapor no puede penetrar el plástico (34).
- No se debe sobrecargar el esterilizador se tiene que dejar el mayor espacio posible entre las bolsas (34).
- Se deben seguir los parámetros de funcionamiento recomendados por fabricante del equipo (tiempos, temperaturas y otros proporcionados) (34).
- Antes de remover las bolsas del esterilizador los paquetes envueltos deberán estar visiblemente secos ya que si están mojados pueden atravesar bacterias a través de la bolsa contaminando el instrumental (34).

2.1.3.1. Métodos de esterilización.

El estudio realizado por Oosthuysen et al. (58) revelo que 72% de los dentistas utilizaban el autoclave para efectuar el proceso de esterilización y esterilizadores de calor seco en el 64% de los casos, mientras que la esterilización con perlas de vidrio seco aún se encontraban en uso en más de un tercio de los consultorios que participaron en el estudio y el 83% continuaba utilizando ampliamente el alcohol para la desinfección (58), en el estudio de Banglani et al. (59) los cirujanos dentistas empleaban el autoclave en un 76% seguidos por el calor seco 12%, agua hirviendo 0.3% y la esterilización química 9%, en el 2018 las autoclaves fueron reportadas como

el medio de esterilización preferido en un 65%, sin embargo los de calor seco actualmente se siguen empleando en un 35% (60).

En base a esto se concluye que dentro de los principales métodos de esterilización encontramos la autoclave que es una esterilización bajo presión y calor seco (42), por lo tanto en el área odontológica el método de esterilización más recomendado es la autoclave (61). La etimología de la palabra autoclave es auto (si mismo) y clave (cierre con un sonido metálico), el proceso de esterilización por este medio se da cuando se aplica calor al agua y al aumentar la temperatura, la presión de vapor aumenta y cuando la presión de vapor llega a ser igual a la presión atmosférica la superficie del agua se evapora ocurriendo la vaporización dentro del agua, la temperatura en este momento se llama punto de ebullición, en donde la presión atmosférica y la presión de vapor del líquido es la misma (62), la temperatura de ebullición es de 100°C, sin embargo, la temperatura debe exceder 100°C para lograr matar endoesporas y para superar esto, el punto de ebullición debe aumentar la presión siendo este el principio del autoclave. Al aumentar la presión, el autoclave alcanza un punto de ebullición de 100°C o más (121°C) y esto causa la destrucción de las endosporas (63).

La esterilización con vapor es el método preferido de esterilización para los instrumentos dentales reutilizables debido a su excelente letalidad microbiana, rentabilidad, ausencia de residuos tóxicos y capacidad de ser efectivamente controlado y supervisado físicamente (64,65). Dentro de sus características se destaca la capacidad de atravesar la tela y el papel por lo que el instrumental se puede esterilizar empaquetado (66), sin embargo, una de sus desventajas es que no se puede esterilizar material que no resista el calor ni la humedad, ya que tiende a oxidar los instrumentos de acero carbono y fresas, por lo que se deben secar con aire (25).

Respecto a la esterilización con calor seco, este método funciona con ciclos cortos y altas temperaturas, requiere una temperatura más alta de 149°C ya que el aire seco contiene menos calor que el vapor, este método es empleado para los artículos que no pueden ser sujetos al calor húmedo (25), su desventaja: no se puede emplear en cualquier material como los artículos de plástico, gomas y las piezas de mano, ya que

no resisten largos ciclos de esterilización (67) puesto que las altas temperaturas pueden dañar los elementos sensibles al calor, se prolonga el tiempo a temperaturas más bajas y deben ser calibrados, las ventajas de este método es que no genera corrosión si los instrumentos se secan bien antes del ciclo, bajo costo, su esterilización es verificable y los ciclos son rápidos (25). La aplicación de esterilizantes químicos líquidos solo se deben emplear para el procesamiento de instrumental sensibles al calor y para instrumentos con punta cortante aguda (68).

El óxido de etileno es un éter cíclico, con un anillo de tres miembros que se usa para la esterilización de elementos críticos como plásticos, así como instrumental que no pueda soportar altas temperaturas (69). Debido a su naturaleza como un gas, el óxido de etileno penetra dentro de la célula, alcanzando el ADN del MO y matándolo por alquilación, sin embargo, este método de esterilización es peligroso ya que puede explotar fácilmente y, por lo general, se debe mantener congelado, puede ser dañino para el cuerpo humano y es considerado un contaminante para el ecosistema (69,70).

El vapor o plasma de peróxido de hidrógeno es otro método de esterilización, el plasma es la cuarta fase de la materia, que no están en el estado de agua, sólido o gas y es producido por la aplicación de energía de microondas a las moléculas de peróxido de hidrógeno que contienen numerosos aniones, cationes y radicales hidroxilo e hidroperoxilo que tienen la capacidad de penetrar los instrumentos y esterilizarlos a diferencia del óxido de etileno el proceso es corto se lleva alrededor de 50 minutos y no deja ningún residuo tóxico siendo su única desventaja que es un proceso muy costoso (70, 71).

2.1.4. Factores que afectan la eficacia de los procesos de esterilización.

Diversas investigaciones mencionan que los factores que afectan la eficacia de los procesos de esterilización son el número de MO, materia orgánica, baja temperatura / presión, tiempo inadecuado, falla para precalentar el esterilizador, la interrupción del ciclo, humedad relativa, estandarización de la carga (66), además de las deficiencias en equipos, omisiones de paquete y carga, mal uso de indicadores y lectura de autoclaves, baja presión y/o humedad en los paquetes (34), la falta de separación entre

los paquetes / casetes, o el material y la técnica inadecuada de empaquetado también pueden contribuir a fallas en el proceso de esterilización (60).

Otro factor importante es la calibración del equipo, que es necesario para asegurar la eficacia del proceso de esterilización, cada autoclave debe contar con un número de referencia único, el procedimiento para la calibración y frecuencia en la que se debe calibrar el equipo (72).

La edad media de las autoclaves es de 8 a 17 años, lo que sugiere que el rendimiento inadecuado de los esterilizadores se puede atribuir al tiempo de uso, especialmente cuando se combina con profesionales que no le dan mantenimiento de rutina a la autoclave (73). A pesar de estos datos en estudios publicados recientemente mencionan que la mayoría de las fallas en los procesos de esterilización se deben a un error por parte del operador y no a defectos propios del equipo (74). Esta afirmación se basa en que la mayoría de las fallas ocurren por desconocimiento por parte del operador de los niveles correctos de exposición de temperatura / tiempo requeridos para una esterilización eficiente de las autoclaves y sobre todo en esterilizadores de calor seco (9). A pesar de que el autoclave se considera el dispositivo más sofisticado que cuenta con varios parámetros predeterminados que pueden ayudar a minimizar el error humano en cuanto a la selección de parámetros, además, de que la mayoría cuentan con sistemas de alarma que indican cuando los parámetros de esterilización no fueron alcanzados (6, 9).

A causa de que existen estos errores mecánicos y humanos que pueden afectar el correcto proceso de esterilización es esencial comprobar el funcionamiento en cuanto al control biológico y para lograr este fin se debe corroborar con ayuda de indicadores biológicos ya que tienen la capacidad de medir por medio de bacterias altamente resistentes si estas han sido destruidas por ejemplo: las esporas, ya que su destrucción asegurara la destrucción de otros microbios menos resistentes presentes en los instrumentos (8, 75). La Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015 que habla de la prevención y control de enfermedades dentales y orales recomiendan el uso de indicadores biológicos cada dos meses (7), la ADA (American Dental Association) y el

CDC (Centers for Disease Control and Prevention) recomiendan el uso de los IB's una vez semanalmente (61, 68,76).

2.1.5. Monitoreo del proceso de esterilización.

Estudios realizados en distintas partes del mundo han comprobado la falta de conocimiento por parte de los dentistas y especialistas con respecto a la verificación de los procesos de esterilización, tal es el caso de Brasil en donde el 83% de los odontólogos no utilizaban indicadores químicos ni biológicos para verificar que la esterilización se esté llevando de manera correcta (77). En India no se tenía el conocimiento acerca de su aplicación (78), en Polonia indicaron que solo una tercera parte de los dentistas examinaban los ciclos de esterilización con indicadores químicos y los indicadores biológicos rara vez se aplicaban (79). Por lo anteriormente mencionando se ha identificado la necesidad de mejorar el monitoreo y la documentación de los procesos de esterilización (80).

La manera de monitorear el proceso de esterilización es por medio de una combinación de métodos mecánicos, químicos y biológicos, el monitoreo mecánico incluye la duración del ciclo, temperatura y presión empleada, los indicadores químicos pueden ser externos o internos estos muestran la esterilización mediante cambios de color o forma, los indicadores químicos internos deben utilizarse para asegurar la esterilización dentro de las bolsas para esterilizar, se colocan dentro del paquete para garantizar que el agente esterilizante alcanza a llegar dentro del paquete, estos tipos de indicadores cuando muestran lecturas correctas realmente no están verificando si se llevó a cabo adecuadamente el proceso de esterilización, sin embargo las lecturas incorrectas si pueden ayudar a identificar un problema con el ciclo de esterilización, los indicadores químicos externos tales como cinta testigo, marcas de color en la parte externa de las bolsas para esterilizar tampoco pueden usarse para validar el ciclo de esterilización (18). El único indicador capaz de garantizar este proceso son los Indicadores Biológicos que contienen esporas bacterianas y son considerados el método más confiable (81, 34), porque evaluar el proceso directamente mediante la destrucción de

MO altamente resistentes, ofreciendo así una mayor garantía de esterilidad en comparación con los indicadores mecánicos o químicos (68).

2.1.5.1 Indicadores biológicos.

Las esporas bacterianas son el contenido de los indicadores biológicos por lo tanto es importante entender que una spora se forma cuando la bacteria se encuentra en condiciones desfavorables la cual se transforma en una endoespora para mantenerse en un estado de vida latente y esta tiene la capacidad de regresar a su forma vegetativa cuando ya se encuentra en un estado favorable llevándose a cabo la germinación (82) solo algunas bacterias gram-positivas (*Bacillus* y *Clostridium*) pueden producir endoesporas, y las bacterias gram-negativas no pueden hacerlo, las endoesporas cuentan con una gran cantidad de capas gruesas, ADN bacteriano, algunas proteínas y ribosomas para su posterior reactivación y ácido dipicolónico (DPA). Tienen una pared gruesa con una membrana interna, y una pared de peptidoglicano muy resistente que forma una pared de esporas el cortex y una capa gruesa que rodea a la membrana externa. Por lo tanto, la endoespora puede tolerar adversidades e incluso puede sobrevivir durante cientos de años también son resistentes al calor, sin embargo las temperaturas superiores a 100 °C pueden matarlas, el proceso de reactivación es la germinación, y una vez expuesta al agua, la endoespora se hincha y todas las paredes protectoras explotan (62).

Para verificar los ciclos de esterilización de las autoclaves de vapor se emplea la spora *Geobacillus stearothermophilus* (anteriormente *Bacillus stearothermophilus*), mientras que *Bacillus atrophaeus* (anteriormente *Bacillus subtilis*) se utiliza para la verificación de esterilizadores de calor seco (68, 83).

Geobacillus stearothermophilus es una spora bacteriana aerobia termófila que se aisló por primera vez en el maíz de color crema por P.J. Donk en 1917 (63), esta bacteria se encuentra en alimentos, en el suelo, agua y plantas, se ha encontrado también en la fermentación del grano de cacao y en la leche, su temperatura máxima de crecimiento es de 65-75°C y su temperatura mínima es de 40° C, para su crecimiento óptimo necesita una temperatura de 55°C y su mínimo pH de crecimiento es de 5.2. (84). Debido a esto, el calentamiento de las esporas durante períodos largos de tiempo a

55°C y 80°C no afecta la membrana interna de la bacteria por lo cual la esterilización convencional de 121°C durante 20 minutos conduce una inactivación completa de estas esporas debido a los cambios en su membrana interna y a la desnaturalización de sus proteínas (85). Además, son sumamente resistentes a una gran cantidad de tratamientos como el calor, desecación, radiación, presión y productos químicos como hipoclorito, peróxido de hidrógeno, se sabe además que esta especie es termoestable y altamente resistente a los métodos de descontaminación, esta resistencia se debe a la cubierta de la espora y a su bajo contenido de agua en el núcleo (86,87).

2.1.5.2 Generación de los indicadores biológicos.

Las esporas como indicadores biológicos se pueden presentar de la siguiente manera:

1.-El formato original se presenta como tiras de papel poroso pesado con esporas de una concentración de 10.000 a 100.000 por tira la cual posterior a su esterilización estas tiras se colocan en un medio de cultivo y se incuban durante 7 días a 56°C (75).

2.-Los indicadores biológicos de segunda generación son sistemas autónomos que contienen la tira de esporas y el medio de crecimiento los cuales se basan en el pH para medir la producción de metabolitos ácidos en el medio de crecimiento por la aparición de esporas y células replicantes, estos se consideran mejores a los de la primera generación debido a que se evita el problema de contaminación durante la manipulación pero aún es requerido un tiempo de incubación de 24 ± 168 h para la detección de esporas sobrevivientes (81).

3.- El indicador biológico de tercera generación es de lectura rápida su uso es a 121°C con un sistema de lectura dual la porción rápida detecta la α -glucosilada asociada a esporas activas que proporciona una lectura fluorescente. La lectura se realiza en la incubadora rápida mediante luces de color verde (esterilización satisfactoria) o roja (fallo en la esterilización) con un proceso de esterilización de 1 a 3 horas, esta enzima es un componente normal de las células vegetativas y esporas de *Geobacillus stearothermophilus* pero son destruidas por medio del vapor en la esterilización, la segunda lectura es por medio del pH que detecta los metabolitos ácidos producidos por las esporas y proporciona la información en 24 horas (81).

La ampollita de esporas contiene un vial de vidrio que se libera después de la esterilización y se incuba durante 48 horas a 56°C (75). Estos indicadores biológicos consisten en tubos que contienen un medio de cultivo, un indicador de pH, y un disco de esporas como es el *Geobacillus Stearothermophilus*, el objetivo del uso de una espora de este tipo es porque se busca seleccionar MO que son muy resistentes a los métodos de esterilización (88).

De esta manera se busca encontrar resultados negativos que indicarían una correcta esterilización de nuestro material y se podrá observar el color púrpura, si hay un fallo en la esterilización habrá un cambio de color al amarillo indicando una prueba positiva en estos casos, ya no se debe esterilizar más el material hasta que verifiquen el funcionamiento mecánico de nuestra autoclave o encontremos el error en el operador y de esta manera se usará hasta que de un resultado negativo en nuestro indicador biológico (8).

El mantenimiento de la asepsia es parte de la bioseguridad que debe seguirse al pie de la letra con el fin de evitar el riesgo de contaminación cruzada se considera una obligación ética, moral y jurídica de todos y cada uno de los cirujanos dentistas (6).

2.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.

Las fallas que se pueden presentar durante el proceso de esterilización han sido de gran preocupación a nivel internacional a través del tiempo como lo muestran los siguientes estudios en los cuales se llevó a cabo la verificación de autoclaves con ayuda de los IB's.

En el estudio realizado por Gordillo-Vidal et al. (89), evaluaron 9 autoclaves en las cuales se emplearon IB's con esporas de *Bacillus stearothermophilis* fuera y dentro de los paquetes para esterilizar, el resultado de las autoclaves evaluadas en el primer paso reportaron falla en el proceso en el 100% de los casos, acto seguido se procedió a su mantenimiento correctivo controlando la temperatura, presión y tiempo, en la segunda evaluación solo 4 autoclaves cumplieron con la norma y en la tercera fase, se pudo constatar que dos autoclaves no funcionaban debido a una falla en el control de la temperatura, para el análisis de los datos se empleó estadística descriptiva a través de frecuencias y porcentajes.

Benavides-Roldán et al. (90) realizaron la verificación de 64 autoclaves con IB's de *Bacillus stearothermophilus* en la primera verificación se identificó crecimiento bacteriano en 14 autoclaves y ausencia de crecimiento bacteriano en 50 autoclaves, en las que presentaron fallas se les modificó la temperatura y el tiempo, se les recomendó supervisar el procedimiento realizado por el asistente con la posibilidad de identificar errores, después de estas modificaciones se llevó a cabo una segunda y tercera verificación en los equipos con crecimiento bacteriano, en la segunda verificación solo participaron 7 de las autoclaves fallidas, reportando 2 autoclaves aun con fallas y 5 realmente habían resuelto el problema, en la tercera verificación se presentó ausencia de esporas bacterianas en todos los ciclos verificados.

Nardo et al. (6) en Brasil verificaron 72 autoclaves con IB's de *Geobacillus stearothermophilus* (AMSCO 124 BGL) en el estado de Sao Paulo, el proceso de esterilización fue llevado a cabo por los asistentes de los cirujanos dentistas como se realizaba rutinariamente, los indicadores se incubaron a 37°C durante 48 horas, con

lecturas tomadas cada 24 horas y se reportó que el 100% de las autoclaves verificadas mostraron resultados negativos indicando una correcta esterilización (6).

En el 2014 Okemwa et al. (81) en el oeste de Kenia verificaron 29 autoclaves con IB's de la marca Sporeview® los cuales contienen un vial de plástico dentro del cual hay una ampolleta de vidrio triturable que contiene caldo modificado de caseína de soja con un indicador de pH y un disco de fibra de vidrio inoculado con esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, posteriormente se incubó a 60°C durante 24 horas y se monitoreó a ocho intervalos de una hora junto con el control positivo que es un vial no expuesto del mismo lote de indicadores biológicos también incubado, cualquier espora sobreviviente germinará y crecerá indicando una falla en el proceso de esterilización (resultado positivo) determinado por un cambio de color en el vial de púrpura al amarillo y si no se presentaba cambio de color la esterilización se consideró como efectiva (el color permaneció morado), 9 de las autoclaves mostraron un proceso de esterilización incorrecto representando el 31%.

Patiño-Marín et al. (91) realizaron un estudio transversal en el cual del 2012-2014 evaluaron 62 autoclaves con IB's de *Bacillus stearothermophilus*, las muestras fueron preparadas introduciendo una tira de esporas en un tubo de cultivo con una tapa rosca, las muestras se marcaron con un código y se asignaron aleatoriamente a los participantes que recibieron 1 muestra por equipo, cada uno de los participantes recibió las instrucciones para su uso y se les pidió que la colocaran en la parte media del equipo durante un ciclo de esterilización normal; los tubos se incubaron a 57 °C durante 7 días. Para cada muestra se utilizó un control positivo (crecimiento bacteriano), un control negativo (ausencia de crecimiento bacteriano) y un control de medio de cultivo, se determinó la presencia o la ausencia del crecimiento bacteriano en una muestra de esporas cultivadas, los resultados fueron los siguientes: en el primer monitoreo se identificaron 13 autoclaves con resultados positivos representando el 21%, en el segundo control solo 7 de los 13 autoclaves fueron monitoreados ya que los otros 6 informaron que no tenían tiempo para participar, entre las 7 autoclaves probadas, solo 2 presentaron de nuevo resultados positivos y se les pidió que verificaran el sistema

eléctrico y una vez reparado se realizó un tercer monitoreo y no se presentaron resultados positivos.

Hernández-Lomelí et al. (8) realizaron un estudio observacional, transversal, analítico y prospectivo 2012-2015 de tres autoclaves en las cuales se realizaron lecturas mensuales durante 3 años con endoesporas de *G. stearothermophilus*. En cada autoclave se colocó el indicador biológico cerca del desagüe, junto con el instrumental llevándose a cabo el ciclo de esterilización, se utilizó un indicador como control el cual no fue colocado dentro de las autoclaves, después de realizar los ciclos de esterilización en cada autoclave se procedió a la lectura de los IB's con lector óptico con una duración de 3 horas observando el color, la luz verde indica una esterilización eficaz y la luz roja indica crecimiento bacteriano, en este estudio encontraron que los procedimientos de esterilización se llevaban a cabo satisfactoriamente (8).

Galeote-Carmona, et al. (10) verificaron 6476 autoclaves y encontraron que 643 autoclaves presentaron fallas en el proceso de esterilización representando el 9.9% de fallas, las cuales fueron menores de lo esperado en el estudio. Mediante una encuesta realizada se reveló el uso indebido de la autoclave: "140 °C, 31 minutos, 19 psi", aparentemente, muchos de los participantes desconocen los parámetros apropiados para el funcionamiento tales como leer el termómetro del equipo y el indicador de presión, en este estudio mencionan que en general las autoclaves se encuentran calibradas a nivel del mar, trabajan a 132 °C-134 °C y 2 kg / cm² o 121 °C y 1 kg / cm², y recomiendan seguir las instrucciones del fabricante como la capacidad de la carga del equipo, debido a la diversidad en el diseño y el rendimiento del autoclave (10).

En el 2018 en el estudio de Dagher et al. (60) realizaron en Líbano el monitoreo de 134 autoclaves en clínicas dentales con esporas de *G. stearothermophilus*. Se le enviaron 3 indicadores a cada uno de los participantes, 2 de las ampollas con esporas se etiquetaron como "PRUEBA" mientras que el tercero fue etiquetado como "CONTROL", se les pidió que colocaran un indicador en la parte media de la autoclave, y otro en la puerta de la cámara del esterilizador, estas dos pruebas debían colocarse entre el instrumental para ser esterilizados, ya sea con o sin envoltura como se realiza rutinariamente y la tercer ampolla que era el control positivo para el crecimiento

bacteriano no debía procesarse, además se les indico que dejaran enfriar el instrumental esterilizado mínimo por 10 minutos, posteriormente se incubaron a 56°C y se evaluaron a las 24, 48 y 72 horas para observar el cambio de color de acuerdo a las recomendaciones del fabricante. Se consideraban un incorrecto proceso de esterilización cuando el color púrpura cambiaba hacia el color amarillo después de la incubación, en este estudio se reportó que el 7.5% de las autoclaves verificadas no llevaban a cabo un correcto proceso de esterilización, los resultados de la encuesta reportaron que el control rutinario de la eficacia del esterilizador no era frecuentemente realizado (8,2%) y cuando lo realizaban era por medio de indicadores físicos.

Todos los estudios realizados previamente hablan de las posibles fallas causantes de un incorrecto proceso de esterilización y mencionan que se debe principalmente a errores por parte del operador y por falta de mantenimiento, resaltando la importancia de la verificación del funcionamiento del autoclave por medio de IB's para disminuir la frecuencia de las fallas en los consultorios dentales de la población mexicana (90).

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Existe una gran posibilidad de transmitir patógenos microbianos a través de los instrumentos empleados durante el tratamiento de endodoncia que pueden originarse en el interior del conducto radicular o de los tejidos perirradiculares, por lo tanto, estos instrumentos deben ser esterilizados antes de su uso (5), ya que dentro del control de infecciones (13,57) es el único proceso capaz de destruir todas las formas de MO reduciendo la introducción o propagación de enfermedades infecciosas (36).

En el estudio realizado por Segall et al. (41) evaluaron la presencia de contaminación en las limas endodónticas obtenidas de fábrica, y de un total de 270 instrumentos evaluados encontraron restos coloidales, una película de grasa y aceite, plástico entrelazado entre las estrías, células epiteliales, residuos metálicos por lo cual recomendaron limpiar los instrumentos que vienen empaquetados y posteriormente esterilizarlos antes de su uso. De igual manera Roth et al. (40) también reportaron la presencia de bacterias en limas obtenidas del paquete sin esterilizar, evaluaron 150 limas de las cuales 19 presentaron turbidez, se seleccionaron nueve y se produjeron cultivos puros; en el examen al microscopio encontraron hongos filamentosos, mientras que dos eran bacilos formadores de esporas Gram-positivas, cocos Gram-positivos, y tres bacilos formadoras de esporas de Gram-variable, cepas de *P. amylolyticus*, *Paenibacillus polymyxa* y *Bacillus megaterium*; también se encontró *S. epidermidis* que se encuentra como parte de la flora normal de la piel pero se considera un patógeno oportunista. Todas las especies bacterianas cultivadas en las limas de este estudio con excepción de *S. epidermidis*, son capaces de formar esporas (92).

Estos contaminantes presentes en las limas pueden afectar el correcto proceso de esterilización como lo menciona Gardner et al. (93) en donde concluye que la presencia de desechos biológicos puede evitar la penetración efectiva del vapor y que los desechos biológicos con poca humedad pueden aumentar la resistencia de bacterias y esporas al calor. Sin embargo, en el estudio realizado por Van Eldik et al. (5) obtuvieron resultados opuestos en donde la presencia de desechos biológicos no afectó la eficacia del procedimiento de esterilización con vapor para las limas de endodoncia ya que no

se detectaron bacterias en las limas sometidas a un ciclo de esterilización con vapor después de la instrumentación en dientes con o sin previa limpieza.

Un paso importante en la preparación de los conductos radiculares es la instrumentación quimo-mecánica, en esta fase los instrumentos de endodoncia crean residuos de dentina y una capa de limalla dentinaria como consecuencia de su acción sobre la pared del conducto radicular (94,95) y la transferencia de este debris dentinario de un paciente a otro se debe evitar ya que puede actuar como antígeno, agente infectante o como irritante no específico. Si la saliva, sangre y debris no se eliminan de los instrumentos de endodoncia el método de esterilización puede ser inefectivo (96). Debido a esto se deben implementar procesos de limpieza adecuados de las limas para eliminar los residuos orgánicos para posteriormente obtener la esterilidad de estos (97-100). También se debe tomar en cuenta que algunos instrumentos tienen un diseño complejo que impiden el acceso a todas las superficies para su limpieza (101) y que la presencia de residuos biológicos también impide la acción antibacteriana de las soluciones químicas ya que los materiales orgánicos pueden inactivar las moléculas germicidas o, si el compuesto orgánico se vuelve seco, la capa proteica se resiste a la penetración de la solución química (102).

Además del debris dentinario exponemos a nuestro instrumental endodóntico a tejido necrótico y vital, bacterias, subproductos de sangre y otros irritantes potenciales como son los MO patógenos, citomegalovirus (CMV), virus de la hepatitis B (VHB), virus de la hepatitis C (VHC), virus del herpes simple tipo 1 y 2, sida (VIH), a bacterias tales como: *Mycobacterium tuberculosis*, estafilococos, estreptococos que colonizan o infectan la cavidad oral y tracto respiratorio por lo cual es indeseable el intercambio de estos desechos de un paciente a otro, por causa de una esterilización deficiente (21).

Por otra parte existen errores mecánicos y humanos que pueden afectar el correcto proceso de esterilización es esencial comprobar el funcionamiento con un control biológico que garantice la correcta eliminación de los MO en nuestro instrumental como lo señala la Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015 la cual establece que se

deben aplicar cada dos meses testigos biológicos como control de calidad de los ciclos de esterilización (7).

Actualmente se carece del control adecuado de este proceso, como lo muestran los siguientes estudios realizados a nivel internacional en los cuales se llevó a cabo la verificación de autoclaves con ayuda de los IB's. En el estudio de Okemwa et al. (81) en el oeste de Kenia obtuvieron que el 31% de las autoclaves presentaban fallas en el proceso de esterilización. En México en el estudio de Patiño-Marín et al. (103) verificaron 30 autoclaves y 100 esterilizadores de calor seco, de los cuales, 23 (17.7%) resultaron positivos y 107 (82.3%) negativos; de los 23 positivos, 4 fueron autoclaves y 19 calor seco. Los dos métodos de esterilización empleados presentaron crecimiento bacteriano. Resultados similares se encontraron en el estudio de Gordillo-Vidal et al. (89) en donde todas las autoclaves evaluadas en el primer paso reportaron falla en el proceso (100% de los casos), acto seguido se procedió a su mantenimiento correctivo, mientras que en el estudio de Patiño-Marín et al. (91) reportaron un 21% de resultados positivos. En relación a estos antecedentes se considera importante diseñar y llevar a cabo estudios acerca de la verificación de los ciclos de esterilización que sirvan como monitoreo para conocer las condiciones y funcionamiento adecuado de los equipos de esterilización de especialistas en endodoncia.

En condiciones ideales las limas endodónticas deben ser de uso único, sin embargo, en México la reutilización de los instrumentos se ha convertido en una práctica común en el área odontológica sobre todo de las limas de acero inoxidable y NiTi utilizadas en el tratamiento de endodoncia, estos instrumentos se consideran de Clase I según la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, lo cual indica que pueden ser reutilizados siempre y cuando se garantice su esterilidad, sin embargo, el proceso de esterilización es complejo y es necesario seguir un protocolo adecuado para garantizar la correcta esterilización y así evitar la persistencia de las bacterias, metabolitos y antígenos que pueden repercutir en la salud del paciente (104).

Por otra parte es preocupante la falta de conocimiento por parte de los dentistas y especialistas que han mostrado con respecto a la verificación de los procesos de

esterilización, en Brasil el 83% de los odontólogos no utilizaban indicadores químicos ni biológicos para verificar que la esterilización se esté llevando de manera correcta (77).

En India no se tenía el conocimiento acerca de su aplicación (78), en Polonia indicaron que solo una tercera parte de los dentistas examinaban los ciclos de esterilización con indicadores químicos y los indicadores biológicos rara vez se aplicaban (79) por lo anteriormente mencionado es de suma importancia crear conciencia a los especialistas en endodoncia acerca de la importancia de la verificación de los ciclos de esterilización con IB's para asegurar un correcto funcionamiento de la autoclave.

3.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Qué porcentaje de pruebas positivas resultarán de los procesos de verificación con IB's en autoclaves de Cirujanos Dentistas Especialistas en Endodoncia?

4. JUSTIFICACIÓN.

Actualmente en el área odontológica se sigue reutilizando la mayoría del instrumental empleado y para poder utilizarlo sin riesgo de una infección cruzada se debe desinfectar el material para disminuir la carga biológica seguido de la esterilización del instrumental. La palabra esterilización se refiere al proceso que se lleva a cabo para lograr la eliminación de todos los MO patógenos y endoesporas en objetos inanimados, se considera el nivel más alto de mortalidad bacteriana siendo finalmente el encargado de proporcionar un producto confiable y eficaz para emplearlo en un procedimiento de salud (105, 25).

El método más empleado para la esterilización del instrumental dental es por calor húmedo (autoclave) debido a sus ventajas comparado con otros métodos; es rápida en cuanto a la duración de sus ciclos, se considera un equipo barato (106) con excelente capacidad de destrucción microbiana, no es tóxica y puede ser monitoreado fácilmente (64). El proceso de esterilización de la autoclave consiste en exponer a los instrumentos a una combinación de alta temperatura y presión, esto se logra con la aplicación de calor al agua contenida aumentando la temperatura y cuando la presión del vapor llega a ser igual a la presión atmosférica la superficie del agua se evapora y la temperatura en este momento se llama punto de ebullición, en el que la presión atmosférica y la presión de vapor del líquido es la misma (62), la temperatura de ebullición es de 100°C, sin embargo, la temperatura debe exceder 100°C para lograr matar endoesporas y para superar esto, el punto de ebullición debe aumentar la presión siendo este el principio del autoclave. Al aumentar la presión, el autoclave alcanza un punto de ebullición de 100°C o más (121°C) causando la destrucción de las endoesporas (63).

El rendimiento de la autoclave puede probarse observando la temperatura, presión y los temporizadores durante el ciclo operacional a diario, junto con pruebas trimestrales y anuales para verificar que los medidores sean precisos, según lo recomendado por la Medical Devices Agency (MDA) (107,108). Sin embargo, los testigos biológicos son el único método aceptado internacionalmente, para demostrar, la esterilización correcta

del instrumental, estos indicadores contienen un medio de cultivo bacteriológico, combinado con un indicador de pH y esporas de *Geobacillus Stearothermophilus* (82) que representan formas de resistencia que pueden adoptar algunas bacterias ante condiciones ambientales adversas como son la escases de nutrientes y desecación, pero que son capaces de regresar a una fase vegetativa cuando se encuentra en condiciones ideales para su germinación (84).

Debido a esto los IB's son el medio de monitoreo más confiable y según la Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015 se deben aplicar cada dos meses como control de calidad de los ciclos de esterilización (7) además las recomendaciones internacionales como la American Dental Association (ADA) y el Centers for Disease Control and Prevention (CDC) indican la importancia de verificar semanalmente el funcionamiento del equipo de esterilización ya que la falta de estas pruebas periódicas de mantenimiento puede comprometer la seguridad del paciente y puede tener implicaciones legales para los especialistas (61,68,76,109).

En este estudio se espera obtener información acerca del método de esterilización que emplean los especialistas en endodoncia durante el tiempo que llevan ejerciendo en su consulta privada y del tipo de monitoreo que emplean para la verificación de su equipo y de esta forma identificar autoclaves que no estén cumpliendo con su función y que posiblemente deban ser reparadas o cambiadas además, de hacer conciencia acerca de la necesidad de calibrar el equipo y de tomar en cuenta los parámetros de esterilización adecuados como temperatura, tiempo y presión para esterilizar el material endodóntico y brindarle a los especialistas el conocimiento de la existencia de productos biológicos para el monitoreo del equipo así como brindarles una certificación de la correcta esterilización, que posteriormente deberán realizarse de manera periódica para brindarle al paciente un servicio de calidad evitando la infección cruzada ocasionada por una esterilización ineficiente.

4.1 HIPÓTESIS DE TRABAJO.

HT: Al realizar pruebas de verificación con IB's en autoclaves de Cirujanos Dentistas especialistas en Endodoncia se esperan encontrar resultados positivos en los procesos de esterilización.

5. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.

5.1 OBJETIVO GENERAL.

Verificar los procesos de esterilización con Indicadores Biológicos en autoclaves provenientes de consultorios dentales de Cirujanos Dentistas especialistas en Endodoncia.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Identificar los procesos de esterilización y verificación de autoclaves que realizan los Cirujanos Dentistas Especialistas en Endodoncia mediante una encuesta aplicada en el XLVI Congreso Nacional de Endodoncia AMECEE 2017 y en el Congreso Internacional de la Asociación de Endodoncia de Michoacán 2017.

- Verificar los procesos de esterilización con IB's en autoclaves provenientes de consultorios dentales de Cirujanos Dentistas especialistas en Endodoncia, utilizando ampollitas con esporas de *Geobacillus stearothermophilus*.

6. MATERIAL Y MÉTODOS.

6.1. UNIVERSO DE ESTUDIO.

Autoclaves provenientes de clínicas de especialistas en endodoncia.

6.2. CLASIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

- Este es un estudio analítico, transversal, experimental, controlado sin asignación aleatoria.
- Encuesta (descriptivo, observacional).

6.3. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD.

6.3.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

- Especialistas en endodoncia interesados en la verificación de los ciclos de esterilización de su autoclave con indicadores biológicos.
- Especialistas en endodoncia de cualquier edad y sexo que cuenten con autoclave.
- Especialistas en endodoncia que hayan leído y firmado el consentimiento informado.
- Autoclaves de cualquier marca.
- Especialistas en endodoncia que hayan contestado todas las preguntas de la encuesta.

6.3.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

- Cirujanos dentistas que no sean especialistas en endodoncia.
- Especialistas en endodoncia que no hayan leído ni firmado el consentimiento informado.
- Especialistas en endodoncia que no tengan autoclave.
- Especialistas en endodoncia que no quieran participar en el estudio.
- Especialistas en endodoncia que decidan retirarse del estudio.
- Especialistas en endodoncia con autoclave descompuesta en la cual no se puedan realizar los ciclos de esterilización.

- Especialistas en endodoncia que no hayan contestado alguna pregunta de la encuesta.

6.4. APLICACIÓN DE ENCUESTA.

Se llevó a cabo una encuesta con 11 preguntas a 70 especialistas en endodoncia durante el XLVI Congreso Nacional De Endodoncia, AMECEE 2017, y en el Congreso Internacional de la Asociación de Endodoncia de Michoacán 2017, con la finalidad de obtener datos referentes al proceso, características de esterilización y verificación de autoclaves, que llevan a cabo en su consultorio (ANEXO 11.1).

6.5. DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS Y APLICACIÓN:

El presente estudio se realizó siguiendo los estatutos de la Declaración de Helsinki y proporcionando el consentimiento informado (ANEXO 11.2) dándoles a conocer los objetivos y metodología del estudio, se realizaron las pruebas en consultorios dentales de especialistas en endodoncia de Morelia, Michoacán. El proceso de esterilización fue llevado a cabo por los asistentes dentales o el encargado de esa área y se les pidió que llevaran a cabo el proceso como lo hacían de manera rutinaria.

El indicador biológico utilizado en este estudio fue por medio de esporas (*Geobacillus stearothermophilus*), con un medio de cultivo (soya tripticasa modificado) y un indicador sensible al pH (púrpura de bromocresol), Lotes 44 y 56 Sporigam del laboratorio Gamma Biolabs, especial para la verificación de esterilización con vapor, se evaluaron 23 autoclaves, en las cuales se colocaran dos de las ampolletas dentro de bolsas para esterilizar de 57x100 mm, uno en la puerta con ayuda de la cinta testigo y el segundo en la parte posterior de la autoclave, posteriormente se activó el ciclo de esterilización a la temperatura empleada por los especialistas en endodoncia de manera habitual (ANEXO 11.3).

6.6. PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA:

Se colocaron las dos ampolletas que pasaron por el proceso de esterilización junto con un control positivo, es decir, un indicador que no paso por el ciclo de esterilización, en la incubadora a 60°C durante 72 h.

Posteriormente se observaron los resultados por medio del cambio de color, se consideran resultados negativos cuando el indicador biológico continuaba con el color purpura lo cual significa que no hubo un crecimiento de las esporas indicando que se llevó de manera correcta el proceso de esterilización y en el caso de una esterilización deficiente se podrá observar con un cambio de color del indicador de purpura a un color amarillo y se dice que será un resultado positivo en estos casos indicando que hubo un crecimiento de esporas después de la incubación.

6.7. METODOLOGÍA.

6.7.1. PROCEDIMIENTO METODOLÓGICO:

Protocolo de verificación de autoclaves con indicadores biológicos.



Figura 1. El indicador biológico se mantuvo en refrigeración de 2-6°C.



Figura 2. Se colocaron las ampolletas en bolsas para esterilizar.



Figura 3. Se colocó la ampolleta número 1 en la puerta con ayuda de la cinta testigo.



Figura 4. Se colocó la ampolleta número 2 en la parte posterior de la autoclave.



Figura 5. Se efectuó el ciclo de esterilización, con la temperatura habitual.



Figura 6. Una vez finalizado el ciclo de esterilización se retiró la ampolleta número 1 de la puerta.



Figura 7. Se retiró la ampolleta número 2 de la parte posterior de la autoclave.



Figura 8. Las ampolletas fueron transportadas en un vaso desechable para muestras biológicas.



Figura 9. Como control positivo se utilizó una ampolleta que no paso por el ciclo de esterilización.



Figura 10. Las ampollas que fueron sometidas al ciclo de esterilización, junto con el control positivo, se depositaron en una incubadora automática Bio-Incubators a una temperatura de 60°C durante 72 horas.



Figura 11. La ampollita de control positivo debe mostrar un viraje de color violeta al amarillo y turbidez. Si las demás ampollitas no cambian de color significa que la esterilización fue exitosa.

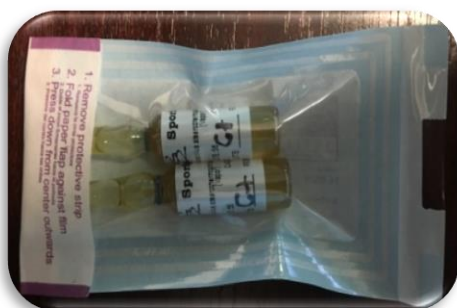


Figura 12. Los indicadores biológicos que resultaron positivos se colocaron en una bolsa de esterilizar.



Figura 13. Se deben esterilizar en una autoclave que previamente haya sido verificada con IB's.



Figura 14. Las ampollas fueron retiradas de la autoclave.



Figura 15. Se desecharon en el contenedor de residuos biológico-infecciosos.

Manejo de los indicadores biológicos procesados:

Una vez registrado los resultados los indicadores biológicos deben volverse a esterilizar a 121°C durante 15 minutos con 1.3 kg/cm² de presión, para posteriormente desecharlo en los contenedores de residuos biológico-infecciosos.

6.7.2 Fase experimental: Pruebas de verificación con IB’s realizadas en diferentes consultorios de especialistas en endodoncia.



Figura 16. A) Autoclave Cristófoli, modelo "vital 12", 130°C con 20 minutos de esterilización y 30 min de secado. B) Ampolleta 1 Puerta. C) Ampolleta 2 Atrás.

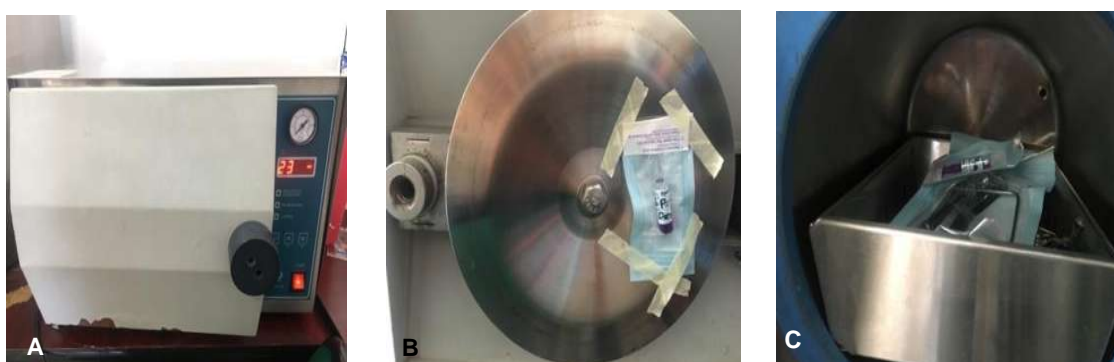


Figura 17. A) Autoclave "Elco" a 121°C con 20 minutos de esterilización y 30 min de secado. B) Ampolleta 1 Puerta. C) Ampolleta 2 Atrás.



Figura 18. A) Autoclave sin marca a 130°C con 20 minutos de esterilización y 20 min de secado. B) Ampolleta 1 Puerta. C) Ampolleta 2 Atrás.



Figura 19. A) Autoclave Cristófoli, modelo "vitale" a 130°C con 20 minutos de esterilización y 30 min de secado. B) Ampolleta 1 Puerta. C) Ampolleta 2 Atrás.

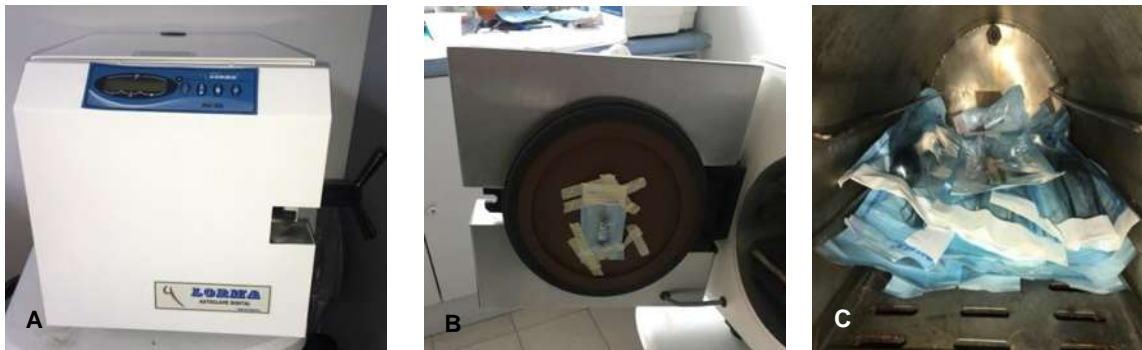


Figura 20. A) Autoclave LORMA modelo "AV06" 121°C con 30 minutos de esterilización y 30 min de secado. B) Ampolleta 1 Puerta. C) Ampolleta 2 Atrás.

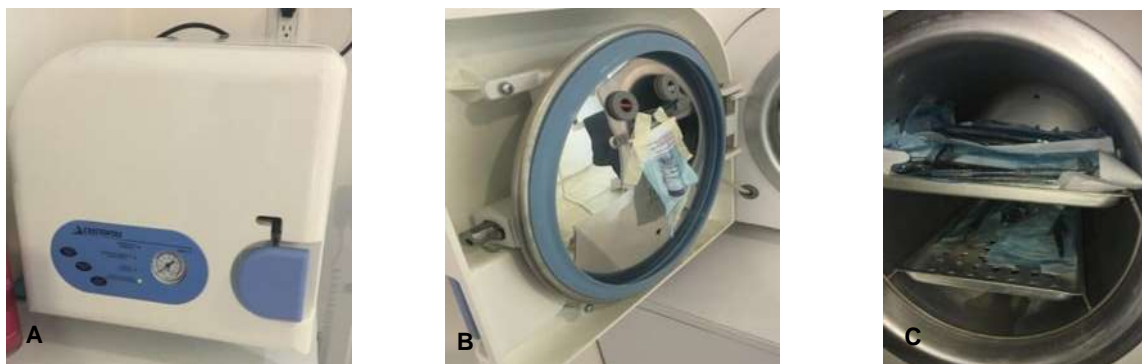


Figura 21. A) Autoclave Cristófoli, modelo "vitale12" a 130°C con 20 minutos de esterilización y 30 min de secado. B) Ampolleta 1 Puerta. C) Ampolleta 2 Atrás.

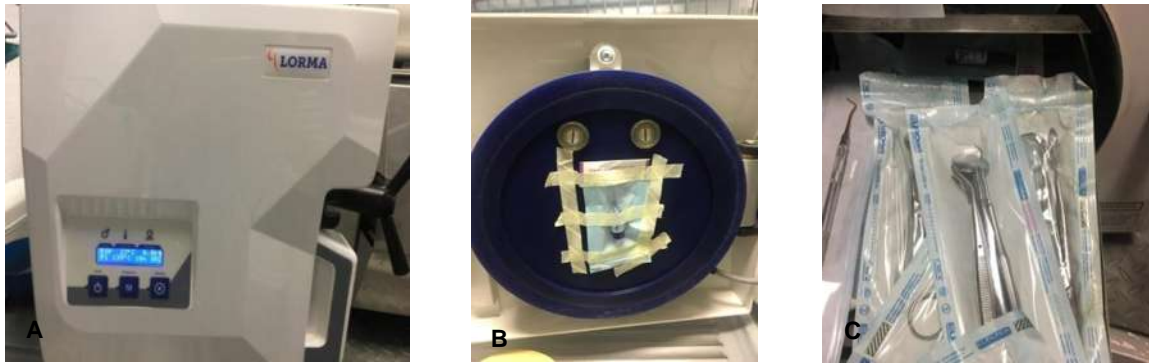


Figura 22. A) Autoclave LORMA, modelo "AV07" a 135°C con 15 minutos de esterilización y 30 min de secado. B) Ampolleta 1 Puerta. C) Ampolleta 2 Atrás.

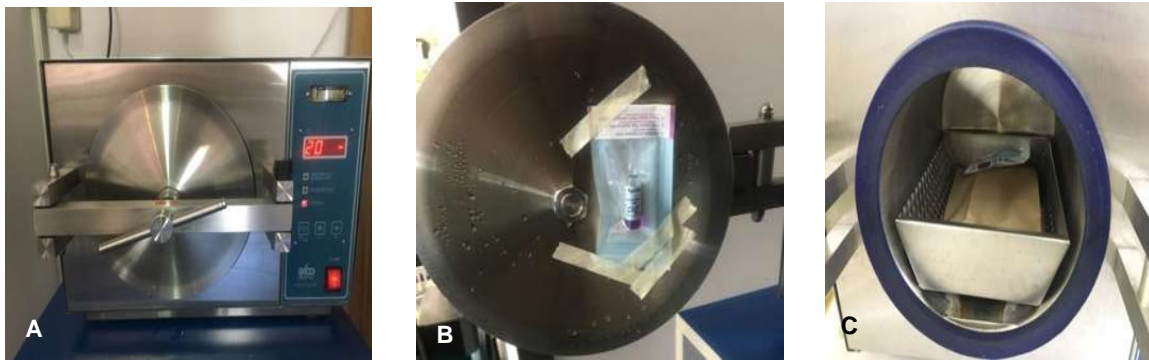


Figura 23. A) Autoclave "Elco" a 121°C con 20 minutos de esterilización y 30 min de secado. B) Ampolleta 1 Puerta. C) Ampolleta 2 Atrás.

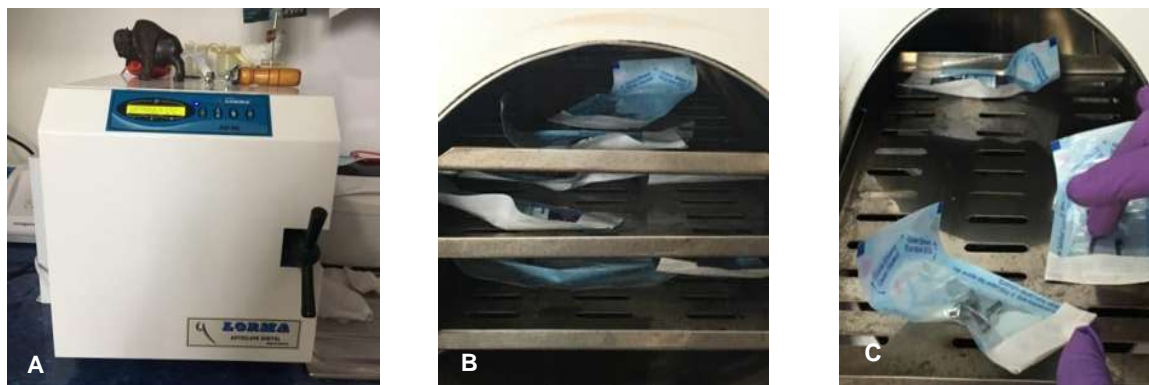


Figura 24. A) Autoclave LORMA, modelo "AV06" a 134°C con 15 minutos de esterilización y 30 min de secado. B) Ampolleta 1 Puerta. C) Ampolleta 2 Atrás.

**"VERIFICACIÓN DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN CON INDICADORES BIOLÓGICOS
EN AUTOCLAVES DE ESPECIALISTAS EN ENDODONCIA"**



Figura 25. A) Autoclave LORMA, modelo "AV07" a 135°C con 15 minutos de esterilización y 30 min de secado. B) Ampolleta 1 Puerta. C) Ampolleta 2 Atrás.



Figura 26. A) Autoclave "MDC Dental" a 121°C con 20 minutos de esterilización y 30 min de secado. B) Ampolleta 1 Puerta. C) Ampolleta 2 Atrás.

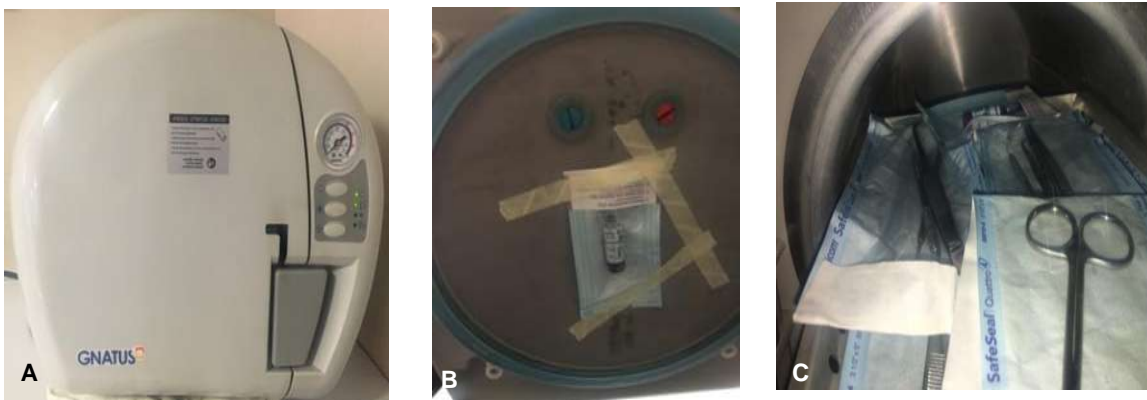


Figura 27. A) Autoclave Gnatus, modelo "Bioclave 21L" a 128°C con 16 minutos de esterilización y 44 min de secado. B) Ampolleta 1 Puerta. C) Ampolleta 2 Atrás.

**"VERIFICACIÓN DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN CON INDICADORES BIOLÓGICOS
EN AUTOCLAVES DE ESPECIALISTAS EN ENDODONCIA"**

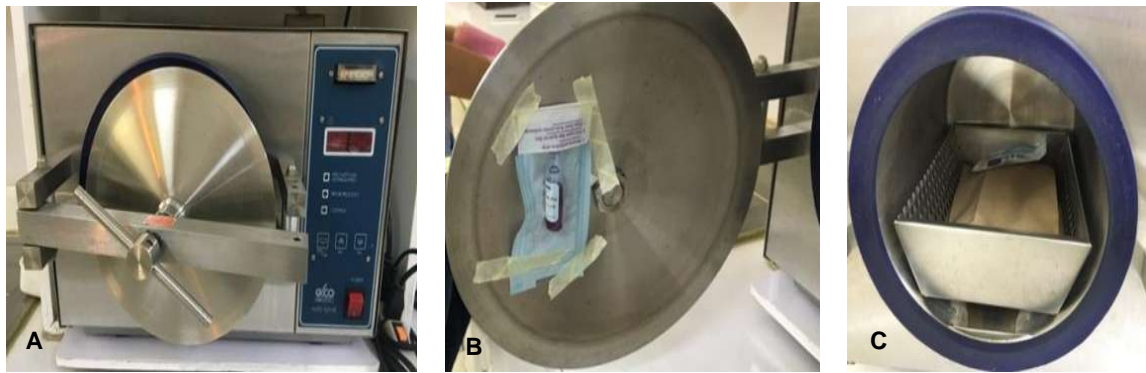


Figura 28. A) Autoclave "Elco" a 121°C con 20 minutos de esterilización y 30 min de secado. B) Ampolleta 1 Puerta. C) Ampolleta 2 Atrás.

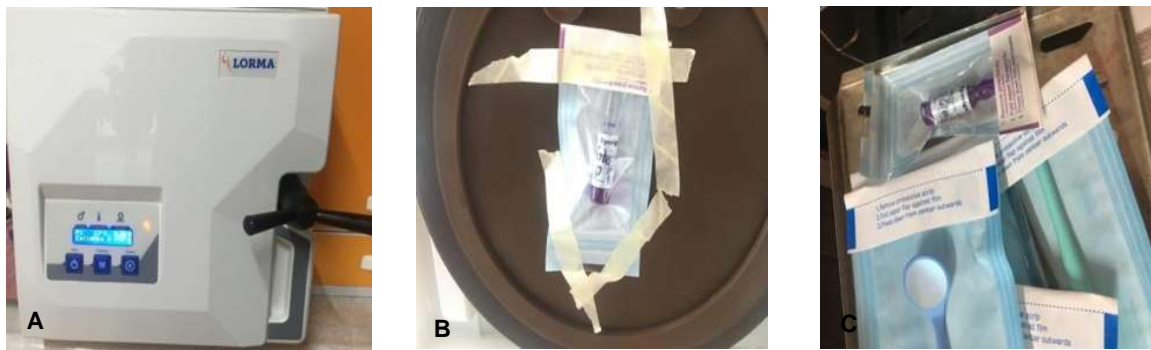


Figura 29. A) Autoclave LORMA, modelo "AV07" a 132°C con 15 minutos de esterilización y 30 min de secado. B) Ampolleta 1 Puerta. C) Ampolleta 2 Atrás.

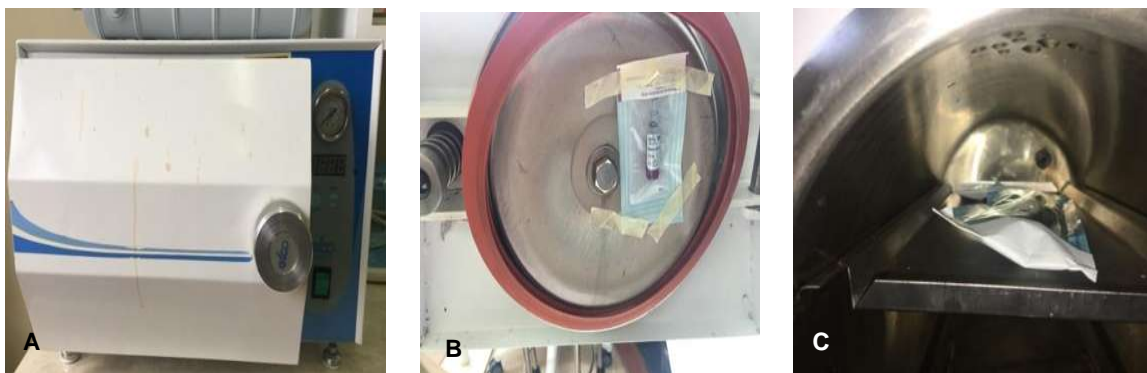


Figura 30. A) Autoclave Elco a 121°C con 20 minutos de esterilización y 30 min de secado. B) Ampolleta 1 Puerta. C) Ampolleta 2 Atrás.

**"VERIFICACIÓN DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN CON INDICADORES BIOLÓGICOS
EN AUTOCLAVES DE ESPECIALISTAS EN ENDODONCIA"**

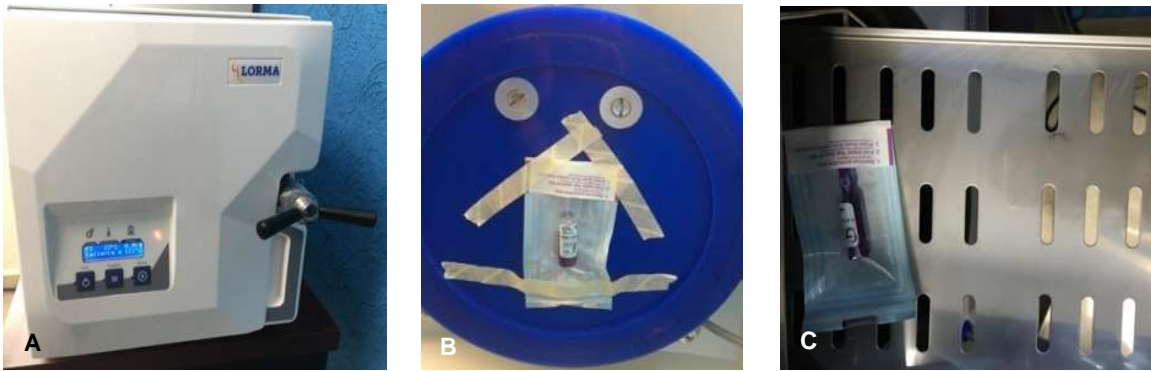


Figura 31. A) Autoclave LORMA, modelo "AV07" a 121°C con 30 minutos de esterilización y 30 min de secado. B) Ampolleta 1 Puerta. C) Ampolleta 2 Atrás.

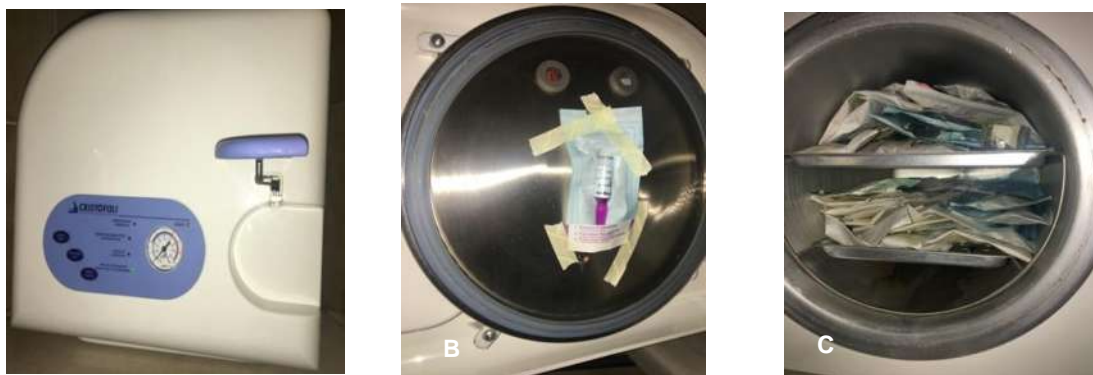


Figura 32. A) Autoclave Cristófoli, modelo "vitale12" a 130°C con 20 minutos de esterilización y 30 min de secado. B) Ampolleta 1 Puerta. C) Ampolleta 2 Atrás.

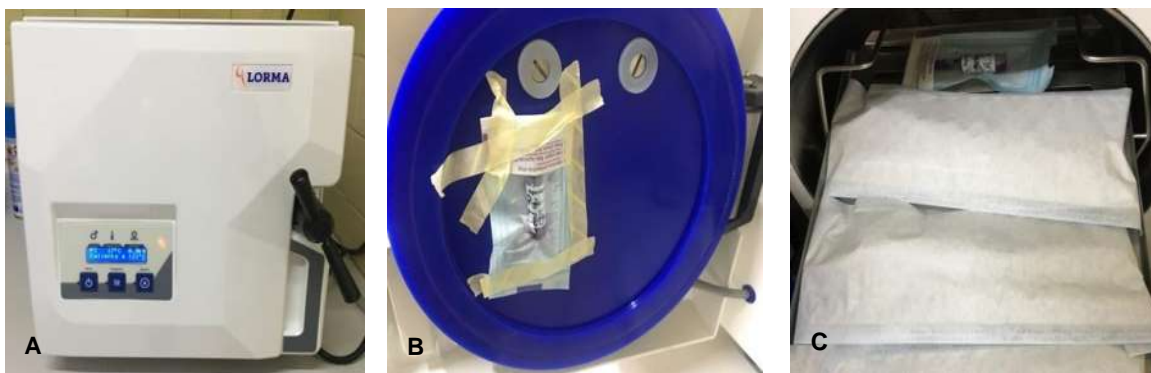


Figura 33. A) Autoclave LORMA, modelo "AV07" a 121°C con 30 minutos de esterilización y 30 min de secado. B) Ampolleta 1 Puerta. C) Ampolleta 2 Atrás.

**"VERIFICACIÓN DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN CON INDICADORES BIOLÓGICOS
EN AUTOCLAVES DE ESPECIALISTAS EN ENDODONCIA"**



Figura 34. Autoclave Cristófoli, modelo "vitale12" a 130°C con 20 minutos de esterilización y 30 min de secado. B) Ampolleta 1 Puerta. C) Ampolleta 2 Atrás.

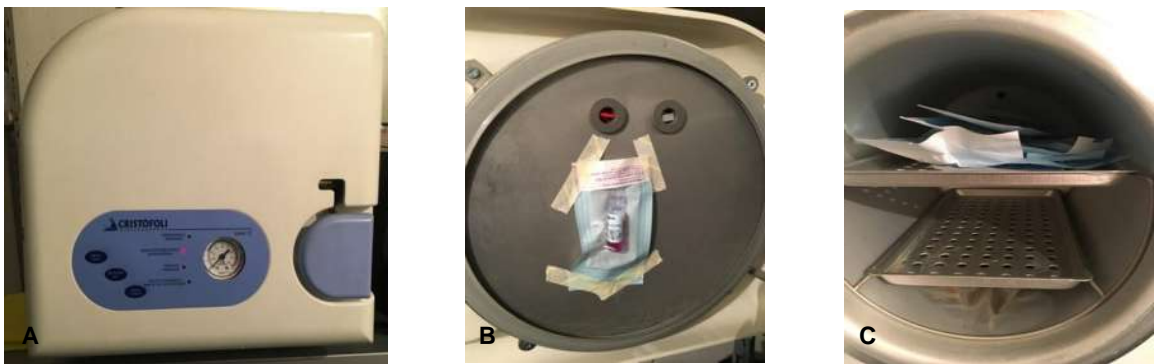


Figura 35. Autoclave Cristófoli, modelo "vitale12" a 130°C con 20 minutos de esterilización y 30 min de secado. B) Ampolleta 1 Puerta. C) Ampolleta 2 Atrás.



Figura 36. Autoclave sin marca a 130°C con 20 minutos de esterilización y 20 min de secado. B) Ampolleta 1 Puerta. C) Ampolleta 2 Atrás.

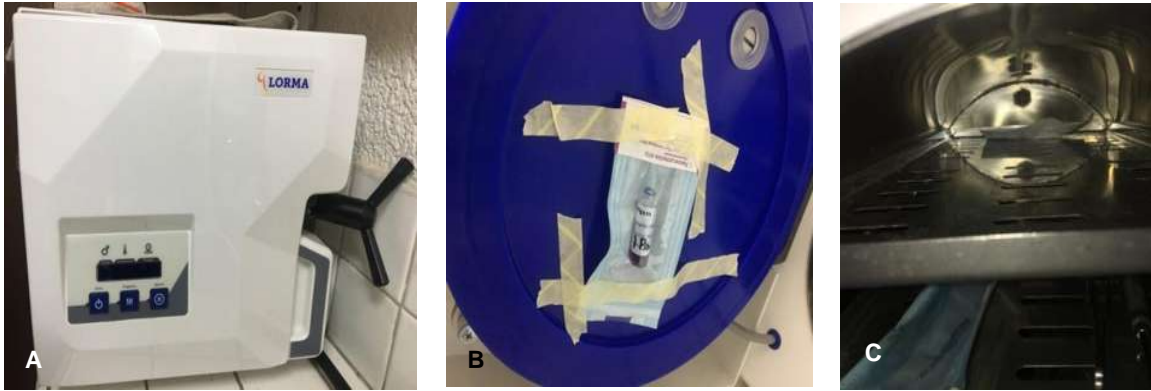


Figura 37. Autoclave "LORMA", modelo "AV07" a 135°C con 10 minutos de esterilización y 30 min de secado. B) Ampolleta 1 Puerta. C) Ampolleta 2 Atrás.

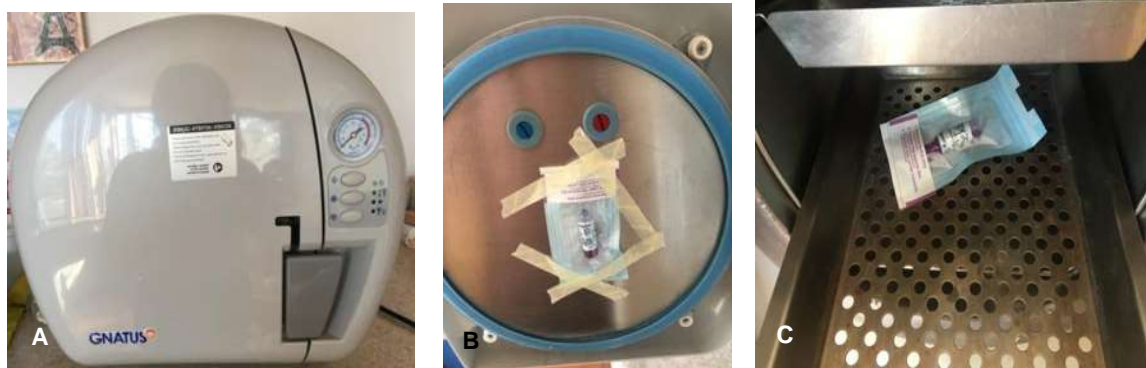


Figura 38. Autoclave "Gnatus", modelo "Bioclave 21L" a 128°C con 16 minutos de esterilización y 44 min de secado. B) Ampolleta 1 Puerta. C) Ampolleta 2 Atrás.

7. RESULTADOS.

7.1. RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE LA ENCUESTA A C.D.E.E. (n=70).

*Pregunta 1

¿Cuánto tiempo lleva ejerciendo en su consulta privada?

Tabla 1. Representa el tiempo que llevan ejerciendo en consulta privada los Especialistas en endodoncia.

Dato máximo	Dato mínimo	Rango	Media	D.E
33	2	31	10.8	8.5

*Pregunta 2

¿Cuántos esterilizadores de calor seco posee?

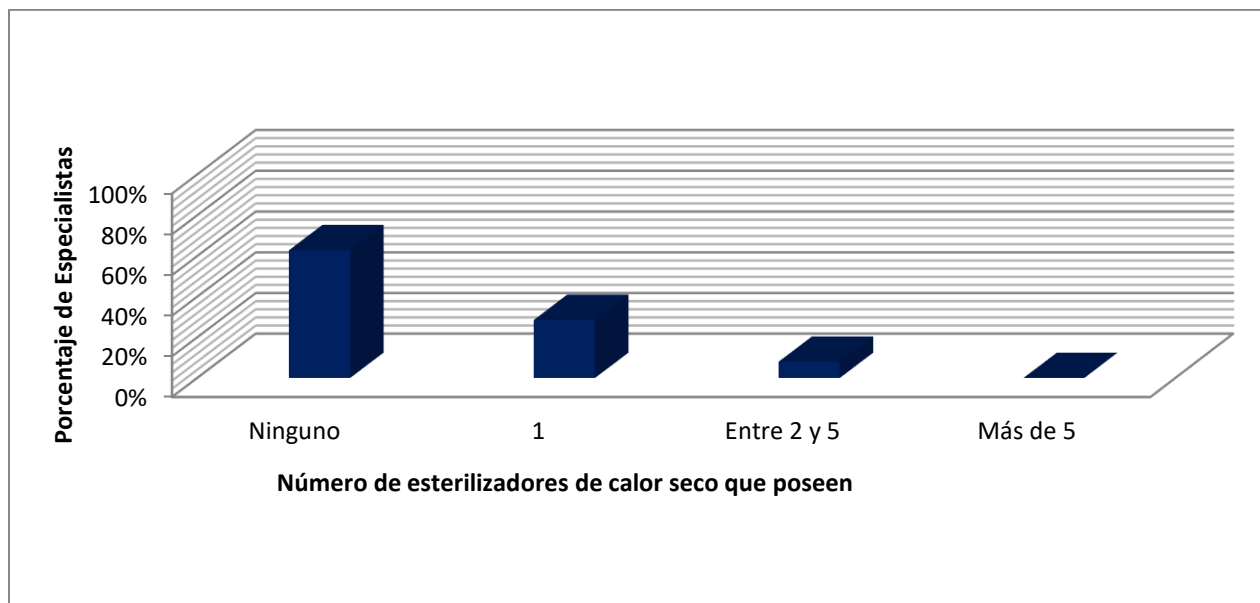


Figura 39. Representa el porcentaje de especialistas en endodoncia que poseen esterilizadores de calor seco, el 63% no poseían ningún esterilizador, el 29% poseían solamente 1 y el 8% poseían entre 2 y 5 esterilizadores de calor seco.

***Pregunta 3**

¿Cuántos esterilizadores de calor húmedo posee?

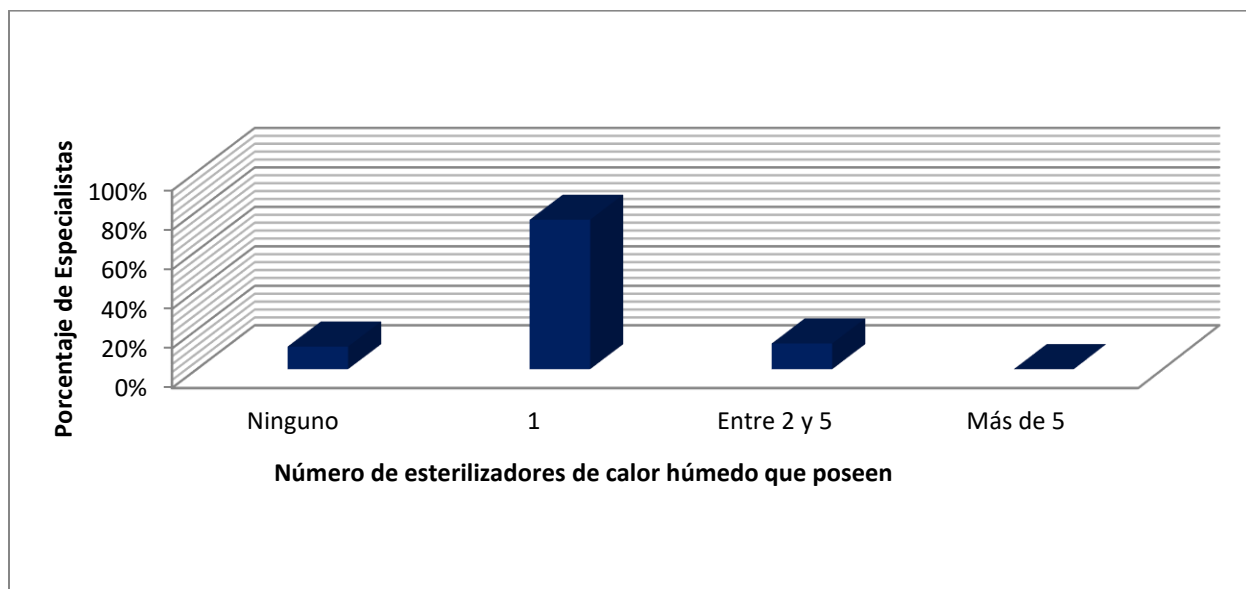


Figura 40. Representa el porcentaje de especialistas en endodoncia que poseen esterilizadores de calor húmedo, el 11% no poseían ningún esterilizador, el 76% poseían 1 y el 13% poseían entre 2 y 5 esterilizadores de calor húmedo.

***Pregunta 4**

¿Cuántos ciclos de esterilización al día realiza?

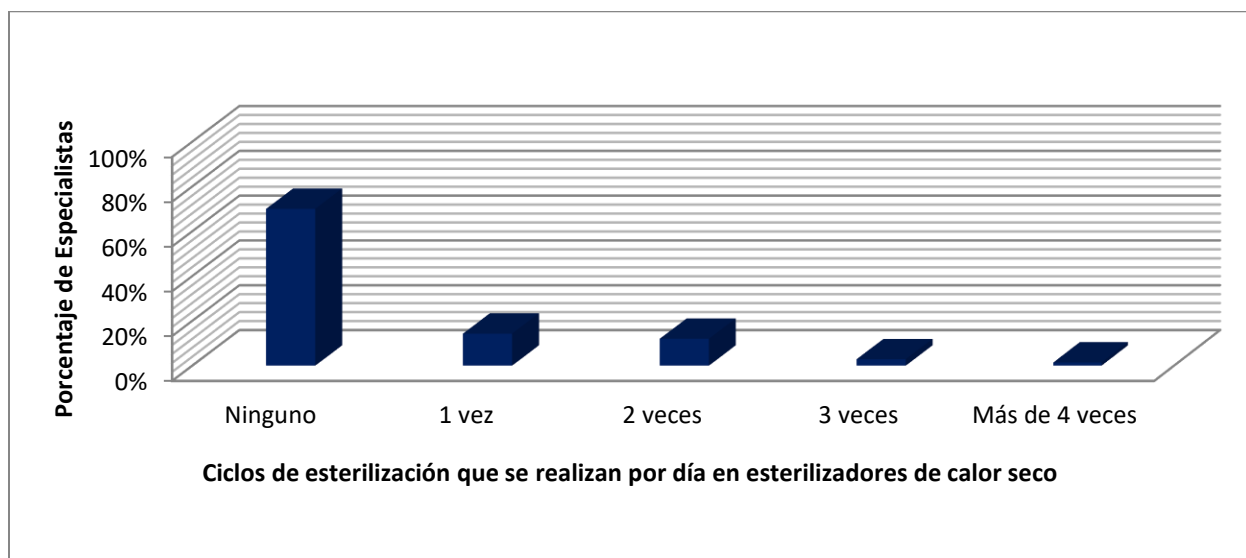


Figura 41. Representa el porcentaje de los ciclos de esterilización que se realizan al día en esterilizadores de calor seco, el 70% no realizan ningún ciclo debido a que no cuentan con ningún esterilizador de calor seco, el 14% realizaban 1 ciclo de esterilización al día, el 12% 2 ciclos de esterilización, el 3% realizaban 3 ciclos y el 1% realizaban más de 4 ciclos de esterilización al día.

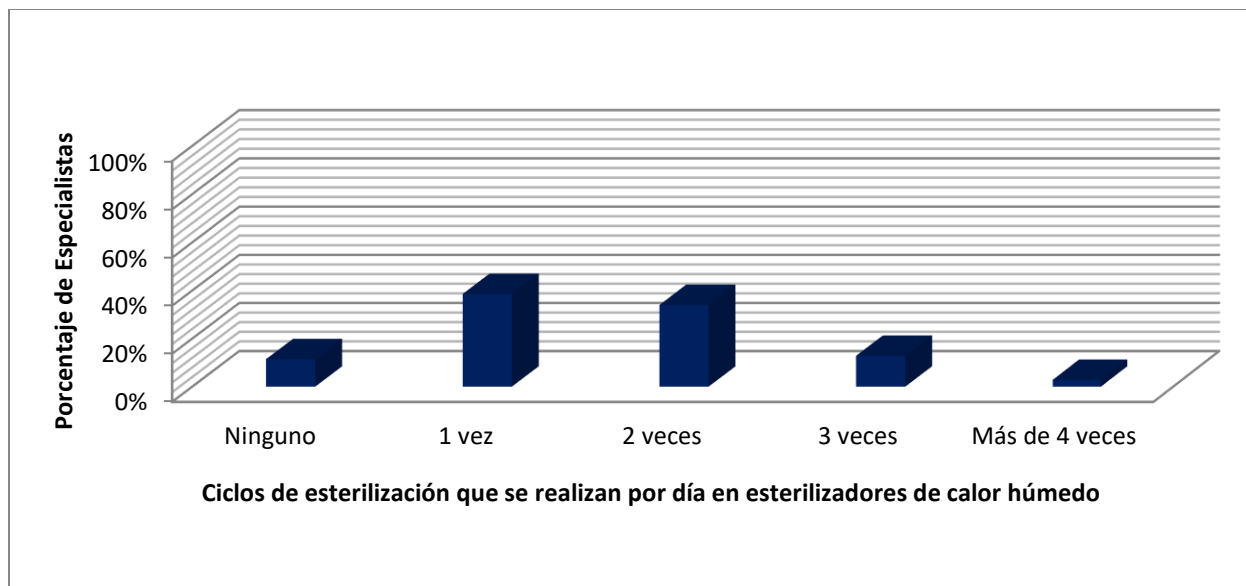


Figura 42. Representa el porcentaje de los ciclos de esterilización que se realizan al día en esterilizadores de calor húmedo, el 11% no cuentan con ningún esterilizador de calor húmedo, el 39% realizaban 1 ciclo de esterilización al día, el 34% realizaban 2 ciclos, el 13% realizaban 3 ciclos y el 3% realizaban más de 4 ciclos de esterilización al día.

*Pregunta 5

¿Esteriliza siempre la misma persona?:

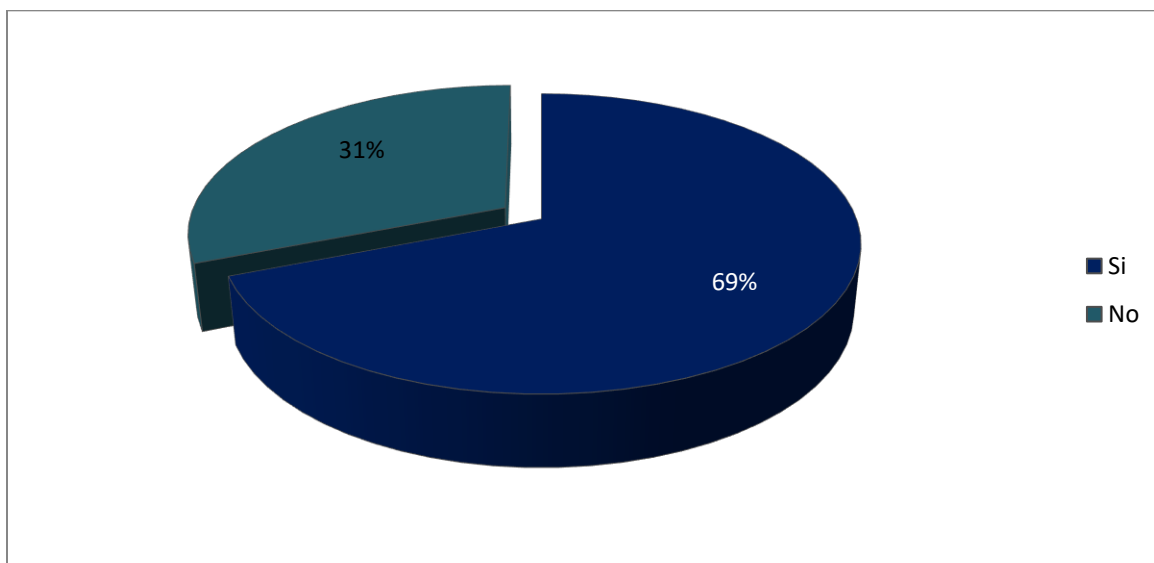


Figura 43. Representa el porcentaje, en el cual la misma persona lleva a cabo los ciclos de esterilización, el 69% respondieron que sí, ya que el proceso era efectuado siempre por el asistente o especialista y el 31% contestaron que no esterilizaba siempre la misma persona podría ser el asistente, especialista, secretaria, hermano.

*Pregunta 6

¿Qué tipos de indicadores utiliza para el monitoreo del proceso de esterilización de su equipo?

Tabla 2. Representa los tipos de indicadores que utilizan los especialistas en endodoncia para el monitoreo del proceso de esterilización.

Tipo de indicador	Frecuencia	Porcentaje
Físicos	34	48.57%
Químicos	59	84.28%
Biológicos	29	47.42%

*Pregunta 7

Describa las condiciones de esterilización que utiliza en su equipo:

Ninguno de los 70 encuestados respondió a esta pregunta debido a que mencionan que este paso lo realizan de manera automática o no era efectuado por ellos, lo cual indica el desconocimiento de los Especialistas en Endodoncia acerca de las condiciones de esterilización de su equipo.

*Pregunta 8

¿Tiene un área asignada especialmente para los procesos de esterilización de su instrumental?:

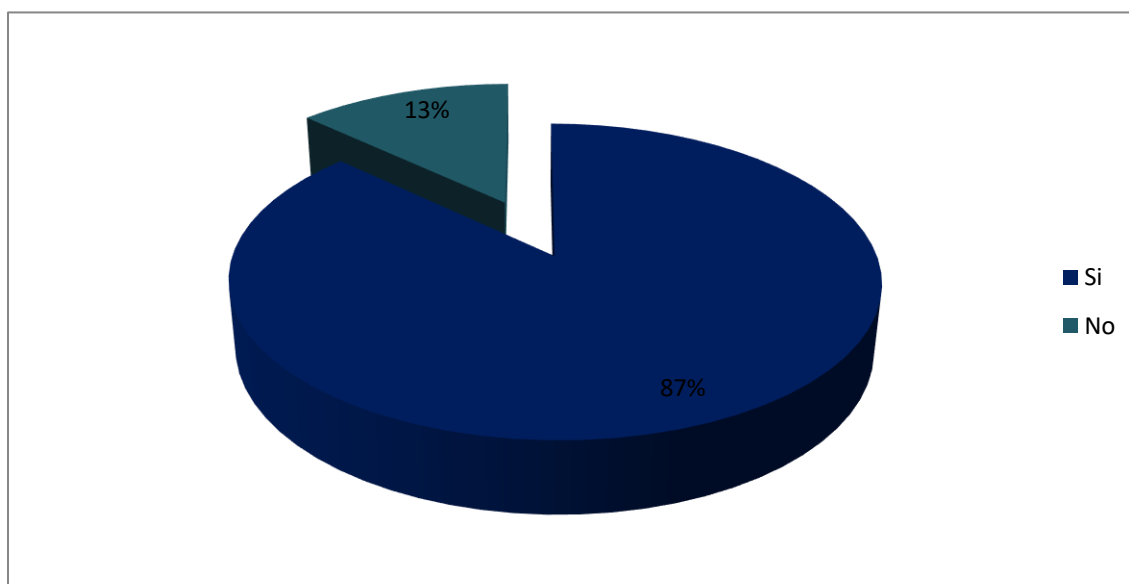


Figura 44. Representa el porcentaje de especialistas en endodoncia que tienen un área asignada especialmente para los procesos de esterilización de su instrumental, en donde el 87% respondieron que sí y el 13% que no contaban con esta área.

***Pregunta 9**

¿Cuenta con una bitácora de registro acerca de la verificación de los procesos de esterilización de su autoclave?

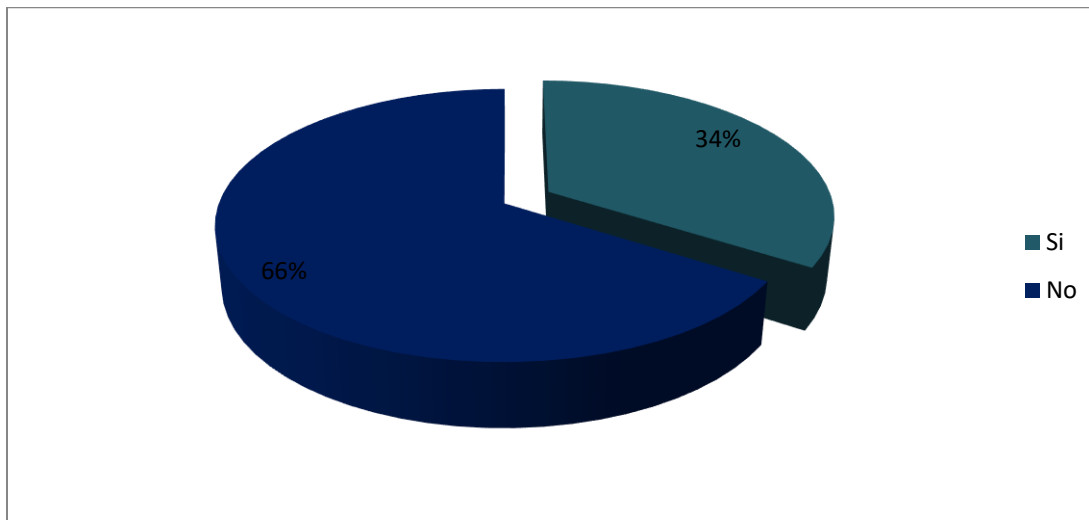


Figura 45. Representa el porcentaje de especialistas en endodoncia que cuentan con una bitácora de registro acerca de la verificación de los procesos de esterilización de su autoclave, el 34% respondieron que sí y el 66% que no contaba con esta bitácora.

***Pregunta 10**

¿Considera el cambio de color de las marcas impresas de las bolsas para esterilizar, como un parámetro confiable para garantizar la esterilización del instrumental?

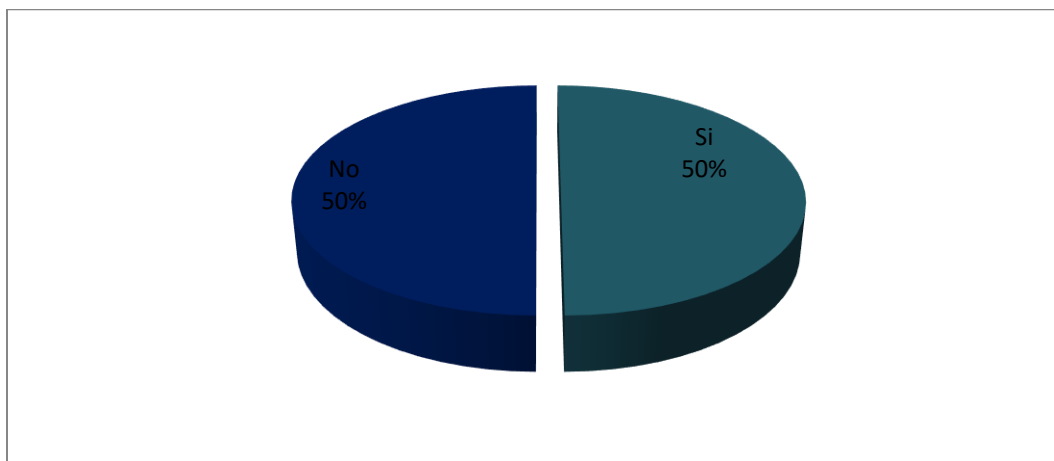


Figura 46. Representa el porcentaje de especialistas en endodoncia que consideran el cambio de color de las marcas impresas de las bolsas para esterilizar, como un parámetro confiable para garantizar la esterilización del instrumental, el 50% respondieron que no y el otro 50% si consideran el cambio de color de las marcas impresas de las bolsas como un parámetro confiable.

*** Pregunta 11**

¿Cuánto es el máximo de ciclos de esterilización que aplicas a las limas Níquel-Titanio?

Tabla 3. Representa el máximo de ciclos de esterilización que aplican los especialistas en endodoncia a las limas Níquel-Titanio.

Sistema de instrumentación NiTi	Clínicos que no utilizan el sistema	1	2	3	4	5	6 o más
Mtwo	35	2	4	8	6	10	5
Protaper Next	12	2	8	10	11	16	11
Hyflex	31	4	6	6	8	8	7
Protaper Universal	23	3	6	9	7	12	8
K3xf	37	3	3	7	7	7	6
Profile	47	2	1	5	5	8	2
Otros sistemas de instrumentación NiTi							
1) Endosequence	0	0	0	0	0	0	1
2)TF Adaptive	0	0	0	0	0	0	2
3) Reciproc	0	0	0	0	0	0	1

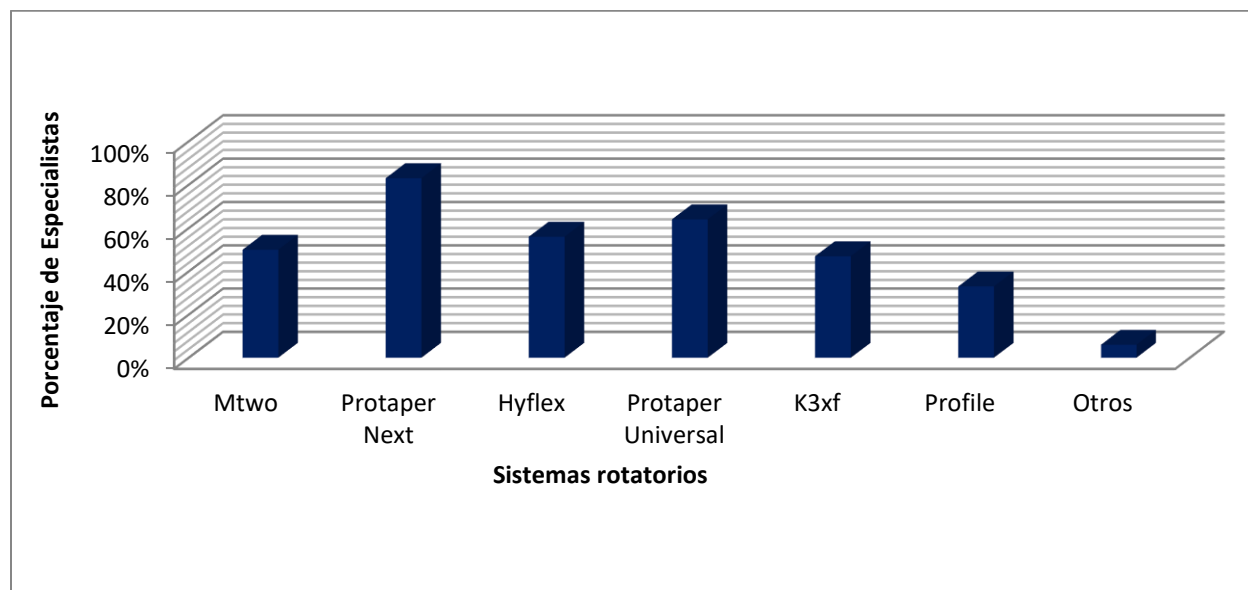


Figura 47. Representa el porcentaje de especialistas en endodoncia que emplean los distintos sistemas rotatorios, el 50% utilizaba el sistema rotatorio Mtwo, 83% Protaper Next, 56% Hyflex, 64% Protaper Universal, 47% K3xf, 33% Profile y el 6% otros sistemas como Endosequence, Reciproc, TF Adaptive.

7.2 RESULTADOS DE LA FASE EXPERIMENTAL (n=23 AUTOCLAVES).

MARCA DEL AUTOCLAVE	PUERTA	DENTRO DEL EQUIPO	CONTROL	RESULTADO
1. Cristófoli modelo vitale 12	-	-	+	Correcta esterilización
2. Elco	+	+	+	Incorrecta esterilización
3. Cristófoli modelo vitale 12	-	-	+	Correcta esterilización
4. Cristófoli modelo vitale 12	-	-	+	Correcta esterilización
5. Lorma modelo AV06	-	-	+	Correcta esterilización
6. Sin marca *	+	+	+	Incorrecta esterilización
7. Sin marca *	-	-	+	Correcta esterilización
8. Elco *	+	+	+	Incorrecta esterilización
9. Elco *	+	+	+	Incorrecta esterilización
10. Cristófoli modelo vitale 12	-	-	+	Correcta esterilización
11. Cristófoli modelo vitale 12	-	-	+	Correcta esterilización
12. Lorma modelo AV06 *	+	-	+	Incorrecta esterilización
13. Lorma modelo AV06 *	+	-	+	Incorrecta esterilización
14. Cristófoli modelo vitale 21	-	-	+	Correcta esterilización
15. Lorma modelo AV07	-	-	+	Correcta esterilización
16. Sin marca	-	-	+	Correcta esterilización
17. Elco	+	+	+	Incorrecta esterilización
18. Lorma modelo AV07	-	-	+	Correcta esterilización
19. Gnatus modelo Bioclave 21L	-	-	+	Correcta esterilización
20. MDC Dental Autoc	+	+	+	Incorrecta esterilización
21. Lorma modelo AV07	-	-	+	Correcta esterilización
22. Lorma modelo AV07	-	-	+	Correcta esterilización
23. Lorma modelo AV07 *	+	-	+	Incorrecta esterilización
24. Lorma modelo AV07 *	-	-	+	Correcta esterilización
25. Gnatus modelo Bioclave 21L	-	-	+	Correcta esterilización
26. Lorma modelo AV07 *	-	-	+	Correcta esterilización
27. Lorma modelo AV07 *	+	-	+	Incorrecta esterilización
28. Lorma modelo AV07 *	+	-	+	Incorrecta esterilización
29. Elco	-	-	+	Correcta esterilización

Tabla 4. Se les indico a los especialistas que presentaron resultados positivos en sus autoclaves que las repararan y posteriormente dieran aviso para repetir la verificación, sin embargo solo 5 especialistas se reportaron para volver a verificar sus autoclaves de las cuales 3 continuaron presentando fallas, 1 de ellas eran de la marca Lorma AV07 que optaron por cambiar la temperatura al programa 2 (132°C por 15 minutos con 2.2-2.4 kg/cm²) presentando resultados favorables en la tercera verificación siendo la única que volvió a verificarse en tercera intención.

(*) Pruebas que se volvieron a realizar.

**"VERIFICACIÓN DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN CON INDICADORES BIOLÓGICOS
EN AUTOCLAVES DE ESPECIALISTAS EN ENDODONCIA"**

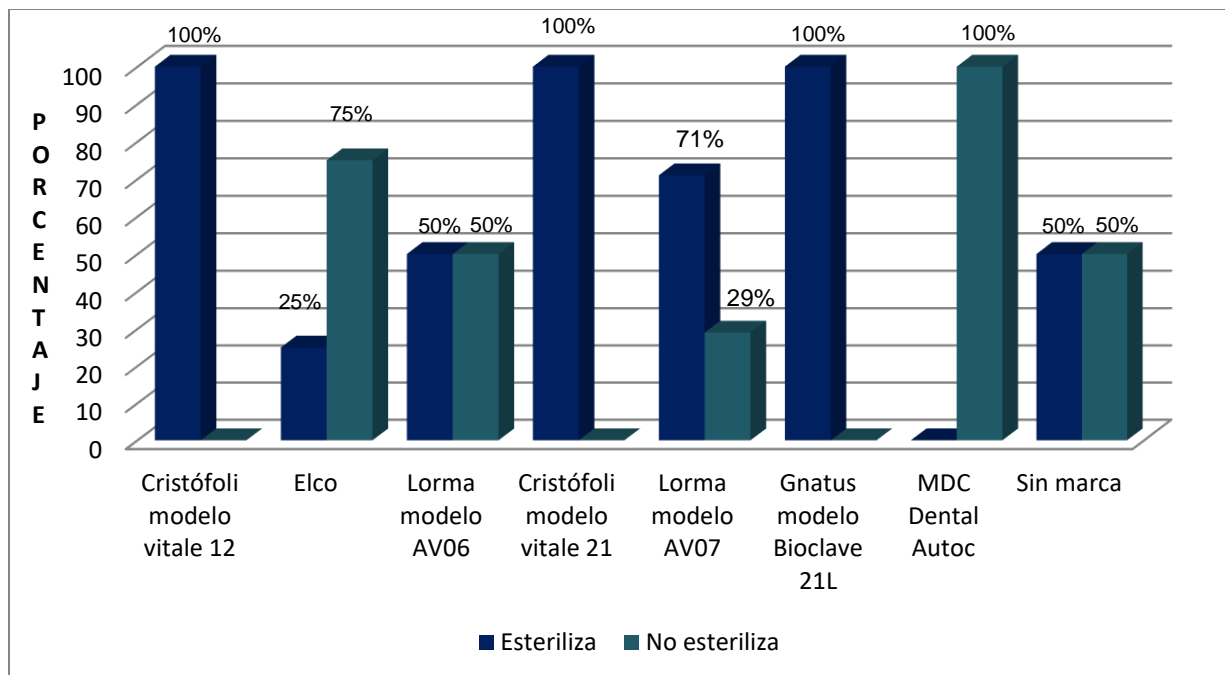


Figura 48. Representa el porcentaje de distintas marcas de autoclave que esterilizan de manera correcta e incorrecta, al utilizar indicadores biológicos para su verificación.

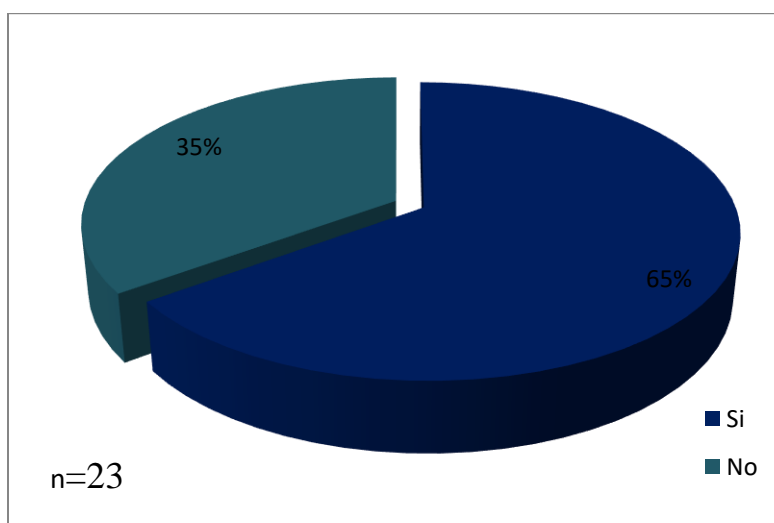


Figura 49. Representa el porcentaje de autoclaves de C.D.E.E. que esterilizan de manera correcta. El 65% de autoclaves si esterilizaron correctamente y el 35% de autoclaves no pasaron la prueba de verificación con IB's.

8. DISCUSIÓN.

Frecuentemente los odontólogos confunden el uso de cintas testigos como un indicador de esterilización confiable (110). Durante el control de infecciones se recomienda el monitoreo de los ciclos de esterilización del autoclave, siendo actualmente el más confiable el uso de IB's (9,111) a pesar de que se cuenta con la información que justifica este proceso muy pocos dentistas lo emplean (103).

En la encuesta realizada a 70 C.D.E.E a nivel nacional la media de tiempo que llevan ejerciendo en su consulta privada fue de 10.8 años coincidiendo con el estudio de Okemwa et al. (81) en donde el 71.4% de las clínicas verificadas llevaban operando de 5 años o más, sin embargo, no hubo asociación entre la duración de práctica y las fallas en el proceso. A pesar de esto debemos considerar el tiempo que llevan ejerciendo con desconocimiento de los IB's para el monitoreo de la autoclave.

Actualmente la mayoría de los especialistas utilizan calor húmedo (autoclave) para esterilizar su instrumental como lo muestran los resultados de este estudio en donde el 89% de los especialistas empleaban este método coincidiendo con otros estudios en donde el porcentaje del método más comúnmente empleado para lograr la esterilización de su instrumental también fue la autoclave en un 61.8% (112), 72% (6,58), 76% (59), 65% (60). En la encuesta realizada en este estudio se muestra que generalmente solo realizan 1 ciclo de esterilización al día coincidiendo con Dagher et al. (60) en donde el 75% de los consultorios dentales, los ciclos de esterilización se realizaron de 4 a 6 veces por semana.

El proceso lo lleva a cabo la misma persona en el 69% de las veces en donde el asistente o el especialista realiza el procedimiento de esterilización de rutina, mientras que un 31% respondieron que no esterilizaba la misma persona, en este caso era el especialista, la secretaria o incluso el hermano quien efectuaba este proceso, resultados similares se encontraron en el estudio de Dagher et al. (60) en donde se reportó que los asistentes dentales eran los encargados de la esterilización del instrumental en un 61.9% (60), por otra parte Okemwa et al. (81) reportan que el proceso era efectuado por enfermeras en un 31% y su rango de fracaso en el proceso

fue del 12.5%, la asistente dental en el 62% con 45.5% de fallas y el 7% efectuado por la recepcionista en donde se encontró que el 100% presentaron esterilización fallida.

Con respecto a los tipos de indicadores que los encuestados en nuestro estudio emplean para el monitoreo del proceso de esterilización el 84.28% utilizan los indicadores químicos, el 48.57% indicadores físicos y el 47.42% indicadores biológicos esta información es similar al resultado del estudio de Seema et al. (113) en donde el 41.1% sabía que el monitoreo más común del proceso de esterilización se efectuaba por medio de los indicadores biológicos, sin embargo en este estudio solo el 15.2% era consciente sobre las pruebas biomecánicas y el 11.2% utilizaba el monitoreo biológico como indicador químico (113). En el estudio de Okemwa et al. (81) en el 2014 el control que efectuaban para la esterilización era por medio de métodos químicos con adición de otros métodos en un 69%, el 72.4% informaron el uso de control mecánico solo o además de otros métodos y el 3.4% informó el uso de IB's. En el estudio de Dagher et al. (60) el tipo de prueba que empleaban para el monitoreo de su autoclave principalmente fueron los indicadores físicos en un 80.6%, seguido de los indicadores químicos 18.7% y los indicadores biológicos en un 0.7%.

Por otra parte la encuesta aplicada en este estudio permitió conocer que el 50% de los especialistas consideran las marcas impresas de las bolsas para esterilizar como un parámetro confiable para garantizar la esterilización del instrumental. Los IB's fueron los menos utilizados según los datos obtenidos en un 47.42%, solo el 34% contaba con un registro acerca de la verificación del proceso de esterilización, el 13% no contaba con un área asignada especialmente para los procesos de esterilización de su instrumental y el 87% si contaba con esta zona difiriendo con el estudio de Seema et al. (113) en donde solo el 57.4% contaba con un área exclusiva para la limpieza, esterilización y almacenamiento de su instrumental.

En cuanto a la pregunta de las condiciones de esterilización que utilizan en su equipo los especialistas en endodoncia desconocían los parámetros de esterilización que empleaban en su autoclave debido a que mencionaban que los realizaban de manera automática o que ese proceso no era efectuado por ellos, lo que revela una falta de

conocimiento acerca de la temperatura que debe ser empleada durante la esterilización del instrumental como lo revela el estudio de Galeote-Carmona et al. (10) en donde muestra el uso indebido de la autoclave por falta de conocimiento de los parámetros apropiados, en este artículo recomiendan emplear una temperatura de 132°C-134°C y 2 kg / cm, a diferencia del estudio de Patiño-Marín et al. (91) en donde recomiendan 121 ° C y 1 kg / cm, esta variantes se deben a la diversidad en el diseño y rendimiento del autoclave por lo cual se deben seguir las instrucciones del fabricante y su configuración en la carga.

Las limas endodónticas de Niquel-Titanio y de acero inoxidable se consideran como elementos críticos ya que tienen contacto con áreas estériles del cuerpo que entran al sistema vascular y a la mucosa oral, por lo cual se consideran como instrumentos de alto riesgo (114). En el estudio de Letters et al. (115) menciona que el 92% de los dentistas desechaban las limas hasta que estas estaban dañadas o dobladas, ninguno cambiaba las limas después de cada paciente y a pesar de que no se recomienda su reutilización ellos justificaban el mayor costo que incurría usar los instrumentos una sola vez, esto concuerda con los resultados obtenidos de la encuesta en donde los C.D.E.E. reutilizaban las limas de Niquel-Titanio máximo 5 veces para los sistemas Mtwo, Protaper Next, Hyflex, Protaper universal, K3xf y Profile siendo el sistema Protaper Next y universal los más utilizados. Como lo menciona Kommmineni et al. (116) solo se logra el 100% de esterilidad en las limas sometidas al proceso de esterilización con autoclave.

Actualmente se carece de un control adecuado de los ciclos de esterilización a nivel internacional como lo indican los siguientes estudios en los cuales se llevó a cabo la verificación de autoclaves con ayuda de los IB's. En el estudio de Nardo et al. (6) en Brasil verificaron 72 autoclaves y el 100% mostraron una correcta esterilización, no siendo así en el estudio de Okemwa et al. (81) en el oeste de Kenia en donde obtuvieron que el 31% de las autoclaves presentaban fallas en el proceso de esterilización, en Irlanda encontraron fallas en el 1.5% de las autoclaves (111). En México también se han realizado investigaciones acerca del monitoreo de autoclaves con IB's en el transcurso de los años. Patiño en San Luis Potosí evaluaron 30

autoclaves y 100 esterilizadores de calor seco, de los cuales, 23 (17.7%) resultaron positivos y 107 (82.3%) negativos; de los 23 positivos, 4 fueron autoclaves y 19 calor seco, los dos métodos de esterilización empleados presentaron crecimiento bacteriano (103). Por otra parte Acosta-Gío, et al. (9) evaluaron 2437 ciclos de esterilización y reportaron 93.3% de éxito y 6.7% de fallas en el proceso, Patiño-Marín et al. (91) analizaron 62 autoclaves y reportaron un 21% de procesos de esterilización fallida, Hernández-Lomelí et al. (8) realizaron lecturas mensuales de tres autoclaves durante 3 años y encontraron que los procedimientos de esterilización se estaban llevando a cabo satisfactoriamente, Galeote-Carmona, et al. (10) verificó 6476 autoclaves y encontró 9.9% de fallas en el proceso de esterilización. En el presente estudio se evaluaron 23 autoclaves de C.D.E.E en la ciudad de Morelia, se encontraron que el 65% de las autoclaves pasaron correctamente el proceso de verificación con IB's y el 35% de las autoclaves no pasaron el proceso de verificación, estos resultados son alarmantes ya que presentan la mayor cantidad de fallas en el proceso de esterilización en México después del estudio de Gordillo-Vidal et al. (89) en el cual todas las autoclaves evaluadas en el primer paso reportaron falla en el proceso (100% de los casos) se procedió a su mantenimiento correctivo controlando la temperatura, presión y tiempo, en la segunda evaluación solo 4 autoclaves cumplieron con la norma y en la tercera fase, se pudo constatar que dos autoclaves no funcionaban debido a una falla en el control de la temperatura.

Debido a esto se debe realizar monitoreo biológico periódicamente y una vez que se identifique una falla, debe comunicarse inmediatamente al técnico, para que solucione el problema y así prevenir futuras fallas (9).

Para determinar la causa de la falla se debe considerar las distintas marcas comerciales de autoclaves que existe en el mercado, según los resultados de este estudio la marca Cristofoli modelo vitale 12 y 21 así como Gnatus modelo Bioclave 21L presentaron el 100% de éxito en las verificaciones con IB's, seguido de Lorma modelo Av07 la cual logro solo el 71% de éxito en el proceso de esterilización, debido a su variabilidad de programas en donde el programa 3 (121°C por 30 minutos con 1.2-1.4 kg/cm²) presento resultados positivos (fallas) en la ampollita que se colocó en la puerta

del autoclave a diferencia del programa 1 y 2 (135°C por 10 minutos con 2.4-2.6 kg/cm²; 132°C por 15 minutos con 2.2-2.4 kg/cm²) que presentaron resultados negativos (Correcto) en el 100%. Las autoclaves que obtuvieron 50% de éxito fueron las que no tenían marca y Lorma AV06 (Resultados positivos a 121°C por 30 minutos con 1.0-1.6 kg/cm² y resultados negativos a 134°C por 15 minutos con 1.8-2.4 kg/cm²) estos datos se deben tomar en cuenta al momento de efectuar el proceso de esterilización ya que como lo reporta Dagher et al. (60) la principal causa de fallas se debe a una incorrecta selección de la temperatura y tiempo, además en el estudio de Benavides-Roldán et al. (90) las fallas en la verificación disminuyeron en la segunda verificación al modificar temperatura y tiempo al igual que en el estudio de Gordillo-Vidal et al. (89) en donde modificaron tiempo, temperatura y presión mejorando los resultados (89), por otra parte Galeote-Carmona et al. (10) mencionan que en general las autoclaves se encuentran calibradas a nivel del mar, trabajan a 132 °C-134 °C y 2 kg / cm² o 121 °C y 1 kg / cm², y recomiendan seguir las instrucciones del fabricante como la capacidad de la carga del equipo, debido a la diversidad en el diseño y el rendimiento del autoclave.

Por otra parte, las que presentaron peores resultados en la verificación de sus ciclos fueron la marca MDC dental Autoc con el 100% y Elco con 75% de fallas en el proceso, sin embargo, se debe considerar factores tales como la carga incorrecta, mal funcionamiento del equipo, falta de mantenimiento del autoclave incluido el sistema eléctrico, número de ciclos de esterilización al día, la falta de control del proceso, desconocimiento de las temperaturas y tiempo adecuado (103, 117-120) así como la manipulación del instrumental, limpieza inadecuada de los instrumentos, ausencia de la supervisión del procedimiento realizado por la asistente dental (91).

Puesto que existen estos errores mecánicos y humanos que pueden afectar el correcto proceso de esterilización es esencial comprobar el funcionamiento con un control biológico como lo señala la Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015 la cual establece que se deben aplicar cada 2 meses testigos biológicos como control de calidad de los ciclos de esterilización (7) para prevenir infecciones cruzadas y disminuir el riesgo de adquirir enfermedades sumamente difíciles de erradicar.

9. CONCLUSIÓN.

- De las 23 autoclaves que pasaron por el proceso de verificación de los ciclos de esterilización con IB's, el 35% de las autoclaves obtuvieron resultados positivos.
- Las autoclaves de la marca Gnatus modelo Bioclave 21L, Cristofoli modelo vitale 12 y 21, presentaron el 100% de éxito durante los ciclos de esterilización a través de la verificación con IB's.
- Las principales marcas de autoclaves que presentaron resultados positivos en la verificación con IB's, fueron Elco, Lorma y MDC dental Autoc.
- La autoclave Lorma modelo Av07 presento resultados positivos (fallas) al esterilizar a 121°C por 30 minutos con 1.2-1.4 kg/cm² y resultados negativos (Correcto) a 135°C por 10 minutos con 2.4-2.6 kg/cm² y 132°C por 15 minutos con 2.2-2.4 kg/cm².
- Actualmente la mayoría de los especialistas en endodoncia (89%) utilizan calor húmedo (autoclave) para esterilizar su instrumental y el proceso lo lleva acabo en un 69% el especialista o la asistente dental de manera rutinaria, y en base a los resultados de este estudio, los especialistas en endodoncia desconocen los parámetros de esterilización que deben emplear en su autoclave, por lo cual, el asistente dental también carecerá de la capacitación adecuada.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Troconis-Ganimez JE. Control del ambiente de los consultorios odontológicos: uso de gorro mascara de larga cobertura, bata quirurgica, dique de goma y guantes. Acta Odontol Venez. 2003; 41(1): 64-71.
2. Scully C, Greenspan JS. Human immunodeficiency virus (HIV) transmission in dentistry. J Dent Res. 2006; 85(9):794e-800e.
3. Wee EW, Ooi SB. An unusual cause of 'ptosis'. J Emerg Med. 2007; 32(3): 267e70.
4. Ajayi E, Obimakinde O. Cephalic tetanus following tooth extraction in a Nigerian woman. J Neurosci Rural Pract . 2011; 2(2): 201-2.
5. Van Eldik DA, Zilm PS, Rogers AH, Marin PD. Microbiological evaluation of endodontic files after cleaning and steam sterilization procedures. Australian Dental Journal. 2004; 49 (3): 122-127.
6. Nardo AP, Romano TG, Aguilar D, Guimarães G. Sterilization in the dental private sector. RGO-Rev Gaúcha Odontol. 2013; 61(1), 47-53.
7. Norma Oficial Mexicana para la Prevención y Control de Enfermedades Bucales. NOM-013-SSA2-2015. México, D.F.: Secretaría de Salud. Diario Oficial de la Federación; 2016.
8. Hernández-Iomelí S, Alabez-Rebollo S, Garcia-Hernández J, Flores-Luna MG. Rapid- lecture biological indicators monitoring of CEYE (SAPC) autoclaves of the school of dentistry of the technological University of Mexico (UNITEC).Rodmex. 2016; 20(2), e92-e94.
9. Acosta-Gío E, Mata-Portuguez VH, Herrero-Farías A, Sánchez-Pérez L. Biologic monitoring of dental office sterilizers in Mexico. AJIC. 2002; 30(3):153-157.
10. Galeote-Carmona B, Sánchez-Pérez L, Acosta-Gío AE, Acosta-Gío E. Biological verification of sterilization cycles in dental clinics in Mexico. AJIC. 2016; 44 (5): 612-8.

11. Mahboobi N, Agha-Hosseini F, Safari S, Lavanchy D, Alavian SM. Hepatitis B virus infection in dentistry: a forgotten topic, *J. Viral. Hepat.* 2010; 17(5): 307-16.
12. Butt AK, Khan AA, Khan SY, Ijaz S. Dentistry as a possible route of hepatitis C transmission in Pakistan, *Int. Dental J.* 2003; 53(3): 141-44.
13. Centers For Disease Control and Prevention. Guidelines for infection control in dental health-care settings—2003. *MMRW* 2003; 52 (No. RR-17):1– 61.
14. Aasim Farooq S, Irfan Ashraf B. Knowledge and practices of infection control procedures in a Government Dental College Setting. *Int. J. Pharm. Med. Res.* 2016; 4(4):364-367.
15. Baseer MA, Rahman G, Yassin MA. Infection control practices in dental school: a patient perspective from Saudi Arabia. *Dent Res J (Isfahan)*. 2013; 10(1): 25-30.
16. Tada A, Watanabe M, Senpuku H. Factors influencing compliance with infection control practice in Japanese dentists. *Int J Occup Environ Med.* 2014; 5(1):24-31.
17. Mutlu S, Porter SR, Scully C. Cross-infection control in dentistry. Erofset; Istanbul, Turkey: 1996.
18. Jakubovics N, Greenwood M, Meechan JG. General medicine and surgery for dental practitioners: part 4. Infections and infection control. *Br Dent J.* 2014; 217(2):73-7.
19. Miller WD. The human mouth as a focus of infection. *Dent Cosmos.* 1891; 138 (3546): 340-342.
20. Aas JA, Paster BJ, Stokes LN, Olsen I, Dewhirst FE. Defining the normal bacterial flora of the oral cavity. *J Clin Microbiol.* 2005; 43(11): 5721–5732.
21. Bolyard EA, Tablan OC, Williams WW, Pearson ML, Shapiro CN, Deitchman S.D. Guideline for infection control in healthcare personnel, 1998. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Am J Infect Control.* 1998; 19(6):407-63.
22. Bayry J. Emerging viral diseases of livestock in the developing world. *Indian J Virol.* 2013; 24(3): 291-4.

23. Bueno-Mari R, Almeida AP, Navarro JC. Editorial: emerging zoonoses: eco-epidemiology, involved mechanisms, and public health implications. *Front Public Health*. 2015; 157 (3):157.
24. Ibrahim NK. Surveillance of communicable diseases in era of emerging viral zoonotic infections: lessons from H1N1and MERS-CoV. *Austin J*. 2014; 1(1):1-4.
25. Woods R, Amerena V, David P, Fan PL, Heydt H, Marianos D. Sterilization: Part 1. Instrument preparation. *FDI World*.1996; 5(2):7-10
26. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Occupational exposure to blood borne pathogens; needlesticks and other sharps injuries; final rule. *Federal Register*. 2001; 66: 5317-25.
27. Yoo JH. Principle and perspective of healthcare-associated infection control. *J Korean Med Assoc*. 2018; 61(1):5-12.
28. Stokes HW, Gillings MR. Gene flow, mobile genetic elements and the recruitment of antibiotic resistance genes into Gram-negative pathogens. *FEMS Microbiol Rev*.2011;35(5):790-819.
29. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Disinfection and sterilization. Available at: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html>. Accessed 15 April 2018.
30. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and sterilization in health care facilities: an overview and current issues. *InfectDis Clin North Am*. 2016;30(3):609-37.
31. CDC. Recommended infection-control practices for dentistry. *MMWR*.1993; 42(RR-8).
32. Budnyak MA, Gurevich KG, Fabrikant KG, Miller K, Puttaiah R. Dental infection control and occupational safety in the Russian Federation. *JCDP*.2012; 13(5): 703–712.
33. McDonnell G, Burke P. Disinfection: is it time to reconsider Spaulding? *J Hosp Infect*, 2011; 78:163-70.

34. Condrin AK. Disinfection and sterilization in dentistry. *Tex Dent J.* 2014; 131(8):604-8.
35. Whitworth CL, Martin MV, Gallagher M, Worthington HV. A comparison of decontamination methods used For dental burs. *Br Dent J.* 2004; 197 (10): 635-640.
36. Kohn WG, Collins AS, Cleveland JL, Harte JA, Kathy J, Eklund MHP, Malvitz DM. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings. *Morbidity and Mortality Weekly Report.* 2003; 52 (RR-17),1-68.
37. Smith A, Dickson M, Aitken J, Bagg J. Contaminated dental instruments. *J Hosp Infect.* 2002; 51 (3): 233-235.
38. Ingrosso L, Pisani F, Pocchiari M. Transmission of the 263K scrapie strain by the dental route. *J Gen Virol.*1999; 80 (pt11): 3043-3047.
39. Mulcahy ER, Bartz JC, Kincaid AE, Bessen RA. Prion infection of skeletal muscle cells and papillae in the tongue. *J Virol.* 2004; 78(13):6792-6798.
40. Roth TP, Whitney SI, Walker SG, Friedman S. Microbial contamination of endodontic files received from the manufacturer. *J Endod.* 2006; 32(7): 649-651.
41. Segall RO, Del Rio CE, Brady JM, Ayer WA. Evaluation of endodontic instruments as received from the manufacturer: the demand for quality control. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* 1977; 44(3): 463-7.
42. Zmener O, Spielberg C. Cleaning of endodontic instruments before use. *Endod Dent Traumatol.* 1995; 11(1):10-4.
43. Crawford JJ, Broderius C. Control of cross-infection risks in the dental operator: prevention of water retraction by bur cooling spray systems. *J Am Dent Assoc.* 1988; 116(6):685-7.
44. Lewis DL, Arens M, Appleton SS, et al. Cross-contamination potential with dental equipment. *Lancet.* 1992; 340(8830):1252-4.

45. Lewis DL, Boe RK. Cross-infection risks associated with current procedures for using high-speed dental handpieces. *J Clin Microbiol.* 1992; 30(2): 401-6.
46. Mills SE, Kuehne JC, Bradley DV. Bacteriological analysis of high-speed handpiece turbines. *J Am Dent Assoc.* 1993; 124(1):59-62.
47. Checchi L, Montebugnoli L, Samaritani S. Contamination of the turbine air chamber: a risk of cross infection. *J Clin Periodontol.* 1998; 25(8): 607-11.
48. Baumgartner CJ, Falkler WA. Bacteria in the apical 5 mm of Infected Root Canals. *JOE.* 1991; 17(8):380-83.
49. Siqueira Jr JF. Microbiology of apical periodontitis. In: Qrstavik D, Pitt Ford T, editors. *Essential endodontology.* 2nd ed. Oxford: Blackwell Munksgaard Ltd; 2008.
50. Lee WL, Lee YL, Hsiao SH, Lin HP. Bacteria in the apical root canals of teeth with apical periodontitis, *Journal of the Formosan Medical Association.* 2016; 92(2):1-9.
51. Palenik CJ, Burke FJ, Coulter WA, Cheung SW. Improving and monitoring autoclave performance in dental practice. *British Dental Journal.* 1999; 187(11), 583.
52. Kakehashi S, Stanley HR, Fitzgerald RJ. Effects of surgical exposure of dental pulps in germ-free and conventional laboratory rats. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* 1965; 20(3):340-9.
53. Favero M. Sterility assurance: concepts for patient safety. In: Rutala W, editor. *Disinfection, sterilization and antisepsis: principles and practices in healthcare facilities.* Washington, DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc; 2001. p. 110-9
54. Miller CH. *Sterilization and Disinfection: What Every Dentist Needs to Know,* JADA, 1992; 123(3), 46-54. DOI: <https://doi.org/10.14219/jada.archive.1992.0073>.
55. Scarlett MI. *Disinfection and sterilization: a primer.* Dentaltown, 2007: 52–60.

56. Kohn WG, Collins AS, Cleveland JL et al. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guidelines for infection control in dental health-care settings - 2003. *Morb Mortal Wkly Rep*, 2003; 52 (RR-17): 1–61.
57. Miller CH. cleaning sterilization and disinfection: basics of microbial killing for infection control. *JADA*, 1993; 124(1), 48-56.
58. Oosthuysen J, Potgieter E, Fossey A. Compliance with infection prevention and control in oral health-care facilities: a global perspective. *Int Dent J*. 2014; 64(6):297-311. doi: 10.1111/idj.12134. Epub 2014 Sep 22.
59. Banglani MA, Priya, Punjabi SK, Banglani M. Cross infection control - a study. *Pakistan Oral & Dental Journal*. 2016; 36 (2): 286-288.
60. Dagher J, Sfeir C, Abdallah A, Majzoub Z. Sterilization and Biologic Monitoring in Private Dental Clinics in Lebanon *J. Contemp Dent Pract*.2018;19(7):853-861.
61. Osap. org [home page on the internet]. Dentistry's newsletter for infection control and safety. *Infection Control in Practice*. 2004; 3(1):1-12.
62. Yoo JH. Review of Disinfection and Sterilization-Back to the Basics. *Infect Chemother*. 2018; 50(2): 101–109.
63. Donk PJ. A highly resistant thermophilic organism. *J Bacteriol*, 1920; 5(4):373-4.
64. Medical Devices Agency. Benchtop steam sterilizers-guidance on purchase, operation and maintenance. London: Medical Devices Agency, 2002, DB, 2002(06).
65. Chávez-Fermín E, Domínguez-Cuevas NM, Acosta-Carrasco S, Jiménez-Hernández L, De-la-Cruz-Villa R, Grau-Grullón P, Pereyra Guerrero D. Evaluación de la eficacia de la esterilización del instrumental odontológico en la Clínica de Odontología de Unibe. *Rev Nac Odontol*. 2013; 9(17): 35-39.
66. Shanker S. "Sterilization in dentistry & infection control," lecture. Telangana (India): Mamata Dental College; 2013.

67. Sterilization of health care products—moist heat—development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices; 2004 [prEN-ISO 17665].
68. Rutala WA, Weber DJ. The Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities. Clifton Road Atlanta (GA): CDC; 2008. p. 58-79. [cited 2017 Feb 15]. Available from: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/>.
69. Wallace CA. New developments in disinfection and sterilization. *Am J Infect Control*, 2016;44 (5 Suppl):e23-7.
70. Dancer SJ. Controlling hospital-acquired infection: focus on the role of the environment and new technologies for decontamination. *Clin Microbiol Rev* 2014;27(4):665-90.
71. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Comparative evaluation of the sporicidal activity of new low-temperature sterilization technologies: ethylene oxide, 2 plasma sterilization systems, and liquid peracetic acid. *Am J Infect Control*, 1998; 26(4): 393-8.
72. Shintani H. Validation Study and Routine Control Monitoring of Moist Heat Sterilization Procedures. *Biocontrol Science*, 2012; 17(2): 57-67.
73. Scheutz F, Reinholdt J. Outcome of sterilization by steam autoclaves in Danish dental offices. *Scand J Dent Res* 1988; 96(2):167-170.
74. Werner HP, Kindt R, Borneff J. Testing the sterilisation effect of autoclaves by means of biological indicators (author's transl). *Zentralbl Bakteriolog Orig B*, 1975; 160(4-5):458-472.
75. Meléndez ML. Esterilización, Manual de Procedimientos de la Central de Equipos y Esterilización, (2ª ed). México: Auroch. 1997.
76. ADA Council on Scientific Affairs and ADA Council on Dental Practice, Infection control recommendations for the dental office and the dental laboratory. *J Am Dent Assoc*, 1996,127(5): 672-680..

77. Matsuda JK, Grinbaum RS, Davidowicz H. The assessment of infection control in dental practices in the municipality of São Paulo. *Braz J Infect Dis.* 2011;15(1): 45-51.
78. Puttaiah R, Shetty S, Bedi R, Verma M. Dental infection control in India at the turn of the century. *World J Dent,* 2010; 1(1): 1–6.
79. Röhm-Rodowald E, Jakimiak B, Chojecka A, Zmuda-Baranowska M, Kanclerski K. Assessment of decontamination processes: cleaning, disinfection and sterilization in dental practice in Poland in the years 2011-2012. *Przegl Epidemiol.* 2012; 66(4): 635–641.
80. Podgorska M, Jakimiak B, Röhm-Rodowald E, Chojecka A. Assessment of disinfection and sterilization processes in dental practice as an important factors in prevention of infections. *Przeglazd Epidemiologiczny,* 2009; 63(4): 545–550..
81. Okemwa KA, Kibosia CJ, Nyamagoba H. Instrument Sterilization Practices and Monitoring in Private and Public Dental Clinics in Eldoret, Nakuru and Kisumu Municipalities in western Kenya. *Journal of the Kenya Dental Association.* 2014; 5(4): 219-226.
82. Aguirre-Mejía A, Sánchez-Pérez TL. Verificación biológica de los ciclos de esterilización .*Rev. ADM.* 1999; 56(6): 234-237.
83. Sella SR, Vandenberghe LP, Soccol CR. *Bacillus atrophaeus*: main characteristics and biotechnological applications—a review. *Crit Rev Biotechnol,* 2015; 35(4); 533-545.
84. Kotzekidou P. *Geobacillus stearothermophilus* (Formerly *Bacillus stearothermophilus*). Elsevier Ltd. 2014; 1(3), 129-130.
85. Georget E., Kapoor S., Winter R., Reineke K., Callanan M, Ananta E, Heinz V, Mathys A. In situ investigation of *Geobacillus stearothermophilus* spore germination and inactivation mechanisms under moderate high pressure. Elsevier.2014; 41, 8-18.
86. Van Bokhorst-van de Veen H, Xie H, Esveld E, Abee T, Mastwijk H, Nierop GM. Inactivation of chemical and heat-resistant spores of *Bacillus* and *Geobacillus* by

nitrogen cold atmospheric plasma evokes distinct changes in morphology and integrity of spores. Elsevier. 2015; 45 (PT A): 26-33.

87. Leggett MJ, McDonnell G, Denyer SP, Setlow P, Maillard JY. Bacterial spore structures and their protective role in biocide resistance. *J. Appl. Microbiol*, 2012; 113 (3):485-98.

88. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Sporicidal activity of chemical sterilants used in hospitals. *Infect Control Hosp. Epidemiol*. 1993; 14(12): 713-8.

89. Gordillo-Vidal ML, Patiño-Suárez MM, Gildo-Medina R. Utilidad en el uso de indicadores biológicos en el proceso de esterilización por calor humedo. *Medigraphic*, 2007:118.

90. Benavides-Roldán S, Martínez-Longoria CA, Rosales-Solís GM, Duncan-Duncan MA, Treviño-Garza C, De la O Cavazos ME. Verification of sterilization cycles of dental offices in San Luis Potosí, México. *Salud pública de México*. 2012; 54(4), 365-366.

91. Patiño-Marín N, Martínez-Castañón GA, Zavala-Alonso NV, Medina-Solís CE, Torres-Méndez F, Cepeda-Argüelles O. Biologic monitoring and causes of failure in cycles of sterilization in dental care offices in Mexico. *American Journal of Infection Control*. 2015, 43 (10):1092-5.

92. Vuong C, Otto M. Staphylococcus epidermidis infections. *Microbes Infect*. 2002; 4(4):481-9.

93. Gardner J, Peel M. Sterilization, Disinfection and Infection Control. 3rd edn. Melbourne: Churchill Livingstone, 1998.

94. Torabinejad M, Handysides R, Khademi AA, Bakland LK. Clinical implications of the smear layer in endodontics: a review. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2002; 94(6): 658-666.

95. In-Soo J, Spangberg Larz SW, Tai-Cheol Y, Kazemi RB, Yeon KK. Smear layer production by three rotary reamers with different cutting blade designs in straight root

canals: a scanning electron microscopic study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2003; 96(5): 601-607.

96. Reams GJ, Baumgartner JC, Kulid JC. Practical application of infection control in endodontics. *J Endod.*1995; 21(5): 281-284.

97. Association of Operating Room Nurses. Recommended practices for the care and cleaning of surgical instruments and powered equipment. *AORN J.* 1997; 65:124-130.

98. Australian/New Zealand Standard 4187. Cleaning, disinfecting and sterilizing reusable medical and surgical instruments and equipment, and maintenance of associated environments in health care facilities: Standards Australia International Ltd/Standards New Zealand, 2003.

99. Communicable Diseases Network of Australia. Infection control guidelines for the prevention of transmission of infectious diseases in the health care setting. Canberra: Communicable Diseases Network of Australia, Commonwealth of Australia, 2002.

100. Microbiology Advisory Committee. Sterilization, disinfection and cleaning of medical equipment: guidance on decontamination. United Kingdom: Microbiology Advisory Committee, Medical Devices Agency, Department of Health. URL: www.medical-devices.gov.uk, 2002. Accessed June 2003.

101. Heeg P, Roth K, Reichl R, Cogdill P, Bond WW. Decontaminated single-use devices: an oxymoron that may be placing patients at risk for cross-contamination. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2001; 22(9):542-549.

102. Block S. *Disinfection, Sterilization and Preservation.* 5th edn. Philadelphia: Lea & Febiger, 2001.

103. Patiño-Marín N, Loyola-Rodríguez JP, Tovar-Reyes LF. Uso y verificación con indicadores biológicos en esterilizadores de cirujanos dentistas de San Luis Potosí, México. *SciELO,* 2001; 43(5):455-58.

104. Dunn D. Reprocessing single-use devices-Regulatory roles. *AORN J,* 2002; 76: 100-6,108.

105. Miller CH. Sterilization and disinfection: what every dentist needs to know. J Am Dent Assoc. 1992; 123(3):46-54.
106. Di Stefano F, Siriruttanapruk S, McCoach JS, Burge PS. Occupational asthma due to glutaraldehyde. Monaldi Arch Chest Dis, 1998, 53(1):50-53.
107. Medical Devices Agency (MDA). Device Bulletin. DC 9605, Purchase operation and maintenance of benchtop sterilizers. London: Department of Health, June 1996.
108. Medical Devices Agency (MDA). Devices Bulletin. DB 9804, The validation and periodic testing of vacuum steam autoclaves. London: Department of Health, June 1998.
109. Setlow P. Spore resistance properties. Microbiol Spectrum, 2014; 2(5): TBS-0003-2012.
110. Reyes CA. Muestreo biológico de autoclaves dentales. Rev Med UV.2008; 8(S3):5-6.
111. Askarian M, Assadian O. Infection control practices among dental professionals in Shiraz Dentistry School, Iran. Arch Iran Med. 2009; 12(1):48-51.
112. Ahmed H. Methods of Sterilization and Monitoring of Sterilization Across Selected Dental Practices in Karachi, Pakistan. J Coll Physicians Surg Pak. 2015; 25(10):713-6. doi: 10.2015/JCPSP.713716.
113. Seema B, Nikhil P, Bhavna D, Poonacha KS, Akash A, Devanshi M. Assessment of sterilization technique practices at dental clinics of Vadodara, Gujarat, India. Sch. J. Dent. Sci. 2016; 3(9):240-246. DOI: 10.21276/sjds.2016.3.9.1.
114. National Health and Medical Research Council of Australia. Infection Control in the Health Care Setting. Canberra: Australian Government Publishing Service, 2002.
115. Letters S, Smith, AJ, McHugh S, Bagg J. A study of visual and blood contamination on reprocessed endodontic files from general dental practice. BRITISH DENTAL JOURNAL. 2005;199(8): 522–525.

116. Kommmineni NK, Reddy Dappili SR , Prathyusha P, Vanaja P, Kishore Kumar Reddy KV, Vasanthi D. Comparative evaluation of sterilization efficacy using two methods of sterilization for rotary endodontic files: An in vitro study. Journal of Dr. NTR University of Health Sciences. 2017; 5(2):142-146.

117. Hastreiter RJ, Molinari JA, Falken MC, Roesch MH, Gleason MJ, Merchant VA. Effectiveness of dental office instrument sterilization procedures. JADA. 1991; 122(10): 51-6.

118. Sheldrake MA, Majors CD, Gaines DJ, Palenik CJ. Effectiveness of the three types of sterilization on the contents of sharps containers. Quintessence Int. 1995; 26(11): 771-8.

119. 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; 57(4):175-80.

120. Burke FJ, Coulter WA, Cheung SW, Palenik CJ. Autoclave performance and practitioner knowledge of autoclave use: a survey of selected UK practices. Quintessence Int 1998; 29(4): 231-8.

11. ANEXOS.

11.1. ENCUESTA

**"VERIFICACIÓN DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN CON INDICADORES
BIOLÓGICOS EN AUTOCLAVES DE ESPECIALISTAS EN ENDODONCIA"**

Ciudad: _____ Estado: _____

1.- ¿Cuánto tiempo lleva ejerciendo en su consulta privada?

2.- ¿Cuántos esterilizadores de calor seco posee?

- Ninguno 1 Entre 2 y 5 Más de 5

3.- ¿Cuántos esterilizadores de calor húmedo posee?

- Ninguno 1 Entre 2 y 5 Más de 5

4.- ¿Cuántos ciclos de esterilización al día realiza?

	1 vez	2 veces	3 veces	Más de 4 veces
Calor seco	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Calor humedo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5.- Esteriliza siempre la misma persona:

- Sí, ¿Quién? _____
- No, ¿Quienes? _____

6.- ¿Qué tipos de indicadores utiliza para el monitoreo del proceso de esterilización de su equipo ?

- Físicos (Termómetros, monómetros, alarmas visuales)
- Químicos (Cintas adhesivas, reactivos químicos, cambio de color)
- Biológicos (Ampolletas con esporas bacterianas)

11.2. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

MC. HECTOR RUÍZ REYES
CD. LUCERO INETH TRUJILLO GARCÍA

CENTRO UNIVERSITARIO DE ESTUDIOS DE POSGRADO
E INVESTIGACIÓN ESPECIALIDAD EN ENDODONCIA

“VERIFICACIÓN DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN CON INDICADORES BIOLÓGICOS EN AUTOCLAVES DE ESPECIALISTAS EN ENDODONCIA”

Siguiendo los estatutos de la declaración de Helsinki de la AMM en el cual nos indica que cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Este formato de consentimiento Informado se dirige a ESPECIALISTAS EN EL AREA DE ENDODONCIA a los cuales se les invita a participar en la investigación de *“Verificación de autoclaves de especialistas en endodoncia aplicando indicadores biológicos (IB’s) con esporas de Geobacillus stearothermophilus”*.

Por lo cual a usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude aclarar sus dudas al respecto. Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme este formato de consentimiento informado, de la cual se le entregara una copia firmada y fechada.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Durante el tratamiento de conductos radiculares exponemos el instrumental a múltiples contaminantes como debris, tejido necrótico y vital, bacterias, subproductos de sangre y otros irritantes potenciales por lo cual es indeseable el intercambio de estos desechos de un paciente a otro ya que pueden estar expuestos a microorganismos patógenos como el citomegalovirus (CMV), virus de la hepatitis B (VHB), virus de la hepatitis C (VHC), virus del herpes simple tipo 1 y 2, sida (VIH), , Mycobacterium tuberculosis, estafilococos, estreptococos y otras especies bacterianas que colonizan o infectan la cavidad oral y tracto respiratorio. El proceso de esterilización es una medida comprobada para prevenir infecciones, para definir el material como estéril este debe cumplir con una certificación que garantice que se han cumplido todas las etapas del proceso en forma correcta y de acuerdo con estándares validados. Los testigos biológicos proporcionan el único método aceptado internacionalmente, para demostrar, que logramos esterilizar el instrumental. Las fallas mecánicas de los aparatos de esterilización y los errores del personal encargado de la esterilización, se hacen evidentes con la aplicación periódica de los testigos biológicos. Las recomendaciones internacionales indican la importancia de verificar semanalmente el funcionamiento del equipo de esterilización. Debido a que existen errores mecánicos y humanos que pueden afectar el correcto proceso de esterilización es esencial comprobar el funcionamiento con un control biológico que garantice la correcta eliminación de los microrganismos en nuestro instrumental como lo señala la Norma Oficial Mexicana (NOM-013-SSA2-2015) la cual establece que se deben aplicar mensualmente testigos biológicos como control de calidad de los ciclos de esterilización.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

Verificar con IB's los procesos de esterilización en autoclaves provenientes de consultorios dentales de C.D.E.E.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Usted recibirá sin costo alguno un servicio de verificación de los ciclos de esterilización de su autoclave con IB's, como lo señala la Norma Oficial Mexicana (NOM-013-SSA2-2015).

ACLARACIONES

- ✓ Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria
- ✓ No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted en caso de no aceptar la invitación.
- ✓ Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, pudiendo informar o no de las razones de su decisión.
- ✓ No recibirá pago por su participación.
- ✓ Se tomara toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información de acuerdo con la declaración de Helsinki de la AMM.
- ✓ Se debe considerar el hecho de que las fotos tomadas durante el procedimiento podrán ser usadas para presentaciones o artículos de difusión masiva.

Si considera que no hay preguntas acerca de su participación, puede firmar el consentimiento informado si es así como lo desea.

RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

No representa ningún riesgo debido a que el *Geobacillus stearothermophilus* es una espora no patógena en caso de derrame accidental solo se procederá con una limpieza con solución enzimática para la desinfección.

Contacto con los ojos: No irrita los ojos por contacto en forma accidental con los microorganismos.

Contacto con la piel: No irrita la piel por contacto accidental con los microorganismos.

Inhalación: La inhalación no es una vía probable de exposición a este producto. No se esperan riesgos para la salud por inhalación accidental de microorganismos.

PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

Descripción de las muestras y aplicación: El indicador biológico utilizado en este estudio fue por medio de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* con un medio de cultivo (soya tripticasa modificado) y un indicador sensible al pH (púrpura de bromocresol), especial para la verificación de esterilización con vapor, se colocaran dentro de bolsas para esterilizar de 57x100 mm, se ubicaran dos indicadores uno en la puerta con ayuda de la cinta testigo y el segundo en medio de la autoclave, posteriormente se activó el ciclo de esterilización a la temperatura empleada por los especialistas en endodoncia de manera habitual.

Procesamiento de la muestra: Se colocaron los dos indicadores que pasaron por el proceso de esterilización junto con un control positivo es decir un indicador que no paso por el ciclo de esterilización, en la incubadora a 60°C durante 72 hrs.

Manejo de los indicadores biológicos procesados: Una vez registrado los resultados los indicadores biológicos deben volverse a esterilizar a 121°C durante 15 minutos con 1.3 kg/cm² de presión, para posteriormente desecharlo en los contenedores de residuos biológico-infecciosos.

**"VERIFICACIÓN DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN CON INDICADORES BIOLÓGICOS
EN AUTOCLAVES DE ESPECIALISTAS EN ENDODONCIA"**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información previa y mis preguntas han sido respondidas de manera adecuada. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Por lo cual convengo en este estudio de investigación, recibiré una hoja firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante

Fecha

Testigo 1

Fecha

Testigo 2

Fecha

He explicado al C.D.E.E. _____ la naturaleza y propósito de la investigación: se le ha explicado los riesgos y beneficios que implican su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si se tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar la investigación.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador

Fecha

11.3. CERTIFICADOS DE LAS AMPOLLETAS



Certificado

Este documento certifica que los indicadores biológicos Sporigam cumplen con las especificaciones de calidad y parámetros publicados en la U.S. Pharmacopeia.

El valor D es reproducible en las condiciones exactas en las que se determinó en Gamma Biolabs. El usuario no necesariamente debe obtener los mismos resultados. Por lo tanto, el usuario tendría que determinar la idoneidad para su uso particular.

Datos de Sporigam:

Tipo de indicador: Ampolletas (Vapor)

Organismo: *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953)

Población: 1.6×10^6 UFC/mL

Características de resistencia:

Valor D_{121} = 1.9 minutos (vapor saturado a 121 °C)

Valor Z = 13.0 °C (En base a ISO 11138)

EL VALOR D SE DETERMINO CONFORME A: US Pharmacopeia 55, Biological Indicators-Resistance Performance Tests con el método Spearman-Kärber.

Medio	Temperatura	Sobreviven	Muerte
Vapor saturado	121 °C ± 0.5 °C	8.0 min	19.4 min

Incubación: 24/72 horas a 55-60 °C (ver instrucciones de uso)

Almacenamiento: Mantenga en refrigeración (2-6 °C). Proteger de la congelación, agentes esterilizantes, de los rayos solares y de la luz ultravioleta.

Disposición: No utilice después de la fecha de caducidad. Esterilizar todas las ampolletas antes de desechar.

Lote: 44

Caducidad: 03/18



Sporigam®
Indicador Biológico

Certificado de Calidad

Este documento certifica que los indicadores biológicos Sporigam® cumplen con las especificaciones de calidad y parámetros publicados en la U.S. Pharmacopeia.

El valor D es reproducible en las condiciones exactas en las que se determinó en Gamma Biolabs. El usuario no necesariamente debe obtener los mismos resultados. Por lo tanto, el usuario tendría que determinar la idoneidad para su uso particular.

Datos de Sporigam:

Tipo de indicador: Ampolletas (Vapor)

Organismo: *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953)

Población: 1.5×10^6 UFC/mL

Características de resistencia:

Valor D₁₂₁ = 1.7 minutos (vapor saturado a 121 °C)

Valor Z = 17.1 °C (En base a ISO 11138)

EL VALOR D SE DETERMINO CONFORME A: US Pharmacopeia 55, Biological Indicators-Resistance Performance Tests con el método Spearman-Kärber.

Medio	Temperatura	Sobreviven	Muerte
Vapor saturado	121 °C ± 0.5 °C	7.1 min	17.3 min

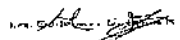
Incubación: 24/72 horas a 55-60 °C (ver instrucciones de uso)

Almacenamiento: Mantenga en refrigeración (2-6 °C). Proteger de la congelación, agentes esterilizantes, de los rayos solares y de la luz ultravioleta.

Disposición: No utilice después de la fecha de caducidad. Esterilizar todas las ampolletas antes de desechar.

Lote: 56

Caducidad: 07/19

Certificado por: 

Representante de Calidad.