

“EFICACIA DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN MEDIANTE INDICADORES BIOLÓGICOS EN LA UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN Y CLÍNICA DE CIRUGÍA Y EXODONCIA DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA”.

Tesis presentada por:

LISBETH ZURIEL CORLETO ALVAREZ

Ante el Tribunal de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala que practicó el Examen General Público previo a optar al título de:

CIRUJANA DENTISTA

Guatemala, mayo de 2015

“EFICACIA DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN MEDIANTE INDICADORES BIOLÓGICOS EN LA UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN Y CLÍNICA DE CIRUGÍA Y EXODONCIA DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA”.



Tesis presentada por:

LISBETH ZURIEL CORLETO ALVAREZ

Ante el Tribunal de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala que practicó el Examen General Público previo a optar al título de:

CIRUJANA DENTISTA

Guatemala, mayo de 2015

JUNTA DIRECTIVA DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

| | |
|-----------------------|--|
| Decano: | Dr. Edgar Guillermo Barreda Muralles |
| Vocal Primero: | Dr. Edwin Oswaldo López Díaz |
| Vocal Segundo: | Dr. Henry Giovanni Cheesman Mazariegos |
| Vocal Tercero: | Dr. Jorge Eduardo Benitez De León |
| Vocal Cuarto: | Br. Bryan Manolo Orellana Higueros |
| Vocal Quinta: | Br. Débora María Almaraz Villatoro |
| Secretario Académico: | Dr. Julio Rolando Pineda Cordón |

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PÚBLICO

| | |
|-----------------------|--------------------------------------|
| Decano: | Dr. Edgar Guillermo Barreda Muralles |
| Vocal Primero: | Dr. José Alberto Figueroa Espósito |
| Vocal Segundo: | Dr. Marvin Lizandro Maas Ibarra |
| Vocal Tercero: | Lic. Marco Vinicio García Sarán |
| Secretario Académico: | Dr. Julio Rolando Pineda Cordón |

ACTO QUE DEDICO

A DIOS

Por guiar cada uno de mis pasos, y acompañarme siempre en mi camino para lograr cumplir mi sueño.

A MI MAMA

Colochita gracias por ser siempre mi apoyo y darme mucho amor, comprensión y enseñanzas, pues gracias a ti mami soy quien soy. Gracias por confiar en mí, ayudarme y siempre darme ánimos aún cuando yo misma dudé de mí. Te quiero mucho y este logro es también para ti.

A MIS ABUELOS

Mama Ange y Papa Juan, gracias por ser más que abuelos para mí, por siempre estar con mi mamá y conmigo. Papito, sé que en cada logro de mi vida has estado a mi lado, espero estés orgulloso de mí.

A LA TÍA

Te agradezco porque siempre con la sensatez que te caracteriza, has sido mi consejera, hermana y amiga, y por darnos la alegría más grande con Mariangel.

A MI FAMILIA

Mi tía Aura, Mary y mi tío Obed, por estar presentes en cada logro de mi vida. Y a mi demás familia por su cariño y preocupación.

A MIS AMIGOS DEL COLEGIO

Hilda, Ingrid, Gaby, José Carlos, Ignacio y Guido, gracias por su amistad durante tantos años, por los momentos que hemos compartido juntos y porque siempre tienen una ocurrencia que me alegra el día. Saben lo especiales que son para mí.

A MIS AMIGOS DE LA UNIVERSIDAD

En especial a Ericka, Wendy y Carlos, gracias porque hemos estado juntos y apoyándonos en los momentos más difíciles de la carrera. Los quiero.

A MIS ASESORES

Lic. Marco Vinicio García Sarán por sus consejos y ayuda, y al Dr. Jorge Ávila gracias por tu cariño, paciencia, apoyo incondicional y por siempre estar a mi lado.

A MIS DOCENTES

Gracias por ser parte elemental de mi formación profesional y en especial a los doctores: Luis Fernando Ramos, Horacio Mendía y Linton Grajeda por ser mis consejeros y amigos.

TESIS QUE DEDICO

A: DIOS

Por no abandonarme ni en los momentos más difíciles.

A: MI FAMILIA

Por ser mi apoyo y proporcionarme mucho amor siempre

A: MIS ASESORES

Por su ayuda, apoyo y consejos.

A: MIS CASAS DE ESTUDIO

Colegio Capouilliez y Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala, porque además de su formación profesional, me permitieron rodearme siempre de personas muy especiales para mí.

A: MIS CATEDRÁTICOS

Por sus enseñanzas

A: MIS AMIGOS

Por su amistad incondicional, su cariño y compañía.

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

Tengo el honor de someter a vuestra consideración mi trabajo de tesis:

“EFICACIA DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN MEDIANTE INDICADORES BIOLÓGICOS EN LA UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN Y CLÍNICA DE CIRUGÍA Y EXODONCIA DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA”, conforme lo demandan los estatutos de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala, previo a optar al título de:

CIRUJANA DENTISTA

Quiero expresar mi agradecimiento a todas las personas que en alguna forma ayudaron a la elaboración de mi trabajo de tesis, en especial a mis asesores Lic. Marco Vinicio García Sarán y Dr. Jorge Ávila por la orientación en la realización de esta investigación.

Y a ustedes, distinguidos miembros del Honorable Tribunal Examinador, reciban mis más altas muestras de consideración y respeto.

ÍNDICE

| | | |
|-------|--|----|
| I. | SUMARIO | 1 |
| II. | INTRODUCCIÓN | 2 |
| III. | ANTECEDENTES | 3 |
| IV. | PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 5 |
| V. | JUSTIFICACIÓN | 6 |
| VI. | REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA..... | 7 |
| VII. | OBJETIVOS | 49 |
| VIII. | VARIABLES | 50 |
| IX. | METODOLOGÍA..... | 53 |
| X. | RECURSOS..... | 60 |
| XI. | PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS | 61 |
| XII. | CONCLUSIONES | 68 |
| XIII. | RECOMENDACIONES | 69 |
| XIV. | LIMITACIONES | 70 |
| XV. | REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 71 |
| XVI. | ANEXOS | 73 |

I. SUMARIO

Por la importancia que tiene la esterilización en la Odontología, los avances conocidos sobre los controles de los procedimientos de esterilización y la posibilidad que en la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala no se realizan controles adecuados en los Centros de Esterilización, se cuestiona si realmente los procesos de esterilización en esta institución son eficaces. De no ser así, el riesgo de infección a los pacientes atendidos se vuelve preocupante, pues podrían exponerse por medio del instrumental a enfermedades como VIH, hepatitis, etcétera.

El control y efectividad de los procesos de esterilización proporciona seguridad hacia los pacientes y por lo tanto un servicio confiable. Por estas razones, la intención que tuvo este trabajo de tesis fue evaluar la eficacia de los procesos de esterilización mediante indicadores biológicos Attest 3M, se evaluaron tres autoclaves de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala, dos de la Unidad de Esterilización y uno de la Clínica de Cirugía y Exodoncia. Para ello se hicieron pruebas con cargas del 0%, 50%, 100 % y cargas habituales en diferentes momentos del día, tomando en cuenta la primer carga, la carga del medio día y última carga.

Los resultados obtenidos fueron favorables, ya que en su mayoría (77 pruebas de indicadores biológicos de 78 pruebas realizadas) tuvieron resultado negativo, con lo que se reportó que los tres autoclaves y los procesos de esterilización son eficaces. El único resultado positivo obtenido (1 prueba de 78) fue en la Clínica de Cirugía y Exodoncia y se registró en el proceso de esterilización a medio día con carga habitual en la posición más crítica, es decir en la posición central. El posible motivo de este resultado fue la cantidad de la carga, el tamaño del paquete y el contenido del mismo. Durante el estudio, la principal limitación fue la obtención de resultados falsos en el Centro de Esterilización posteriormente al servicio técnico dado a las autoclaves, lo cual evidencia que la manipulación y las fugas no resueltas causan un proceso de esterilización no eficaz.

II. INTRODUCCIÓN

Desde tiempos inmemoriales el ser humano ha estado expuesto a un sin número de enfermedades y ha tenido la necesidad de crear métodos para poder combatirlos, dentro de estos se encuentran los procesos de esterilización los cuales con el tiempo han ido evolucionando. Sin embargo, a pesar de estos avances, se hace necesario mantener el control de los mismos para tener la seguridad que los procesos de esterilización se estén realizando efectivamente. El presente trabajo se realizó con base en la importancia que se le ha dado a través del tiempo a la esterilización adecuada del instrumental de uso en pacientes, pero principalmente en los programas que se deben de implementar para la verificación del buen funcionamiento de los equipos y monitorear los procedimientos y métodos establecidos para el proceso de esterilización.

Ya que la supervisión de los procesos de esterilización es crucial para evitar las infecciones causadas por dispositivos odontológicos, es de hacer notar que la realización de este trabajo de tesis es un aporte para la Facultad de Odontología, pues se considera que puede proporcionar una estrategia viable para reducir el riesgo de infección y garantizar un servicio odontológico confiable.

En este trabajo de investigación se detallan los aspectos más importantes, en general, acerca de los procesos de esterilización, tales como: el lavado del instrumental, utilización de ultrasonido para la eliminación de partículas que se encuentren en ellos, desinfección previa a la esterilización, la forma adecuada de empaque, los distintos sistemas de esterilización que existen y la utilización de indicadores microbiológicos para medir la efectividad de estos procesos. Posterior a esta revisión de literatura se presenta la metodología que se empleó para hacer las pruebas necesarias a las autoclaves de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala y medir a través de indicadores microbiológicos. Finalmente se muestran los resultados con los cuales se concluyó si los procesos que se realizan en la institución son realmente efectivos y las recomendaciones para realizar dichos procesos de manera adecuada.

III. ANTECEDENTES

Desde tiempos antiguos se ha tenido idea que pequeñas criaturas, hoy en día denominadas microorganismos, son las causantes de enfermedades e infecciones, sin embargo tomó siglos descubrir y clasificar bacterias, hongos y virus y aun más aprender a controlarlos para evitar infecciones. ⁽⁶⁾

Los egipcios en el año 3000 a. C ya utilizaban antisépticos como brea o alquitrán compuestos aromáticos y resinas para embalsamar cadáveres.

El sistema de purificación por medio de fuego es mencionado por primera vez en la Biblia (1450 a. C) en los libros Levítico, Números y Deuteronomio, formando el primer código sanitario, el cual pasó a ser utilizado durante muchos años.

Se utilizaron también productos químicos como el azufre para la desinfección de ambientes.

Hipócrates (460-377 a. C) realizaba asepsia en heridas utilizando vino o agua hervida, al igual que Galeno (130-200 a. C) quien hervía los instrumentos que usaba para curar a gladiadores heridos. ⁽⁴⁾

Durante la Edad Media (900-1500 d. C) por la necesidad de combatir la peste que invadía toda Europa utilizaban para saneamiento de casas y hospitales soluciones de limpieza, humo de la quema de paja, vapores de vinagre, azufre, antimonio y arsénico.

Entre los años 1906 a 1921 fue un período importante para los avances en la comprensión de la esterilización determinando que el calor era insuficiente para la eliminación de los microorganismos y descubren enfermedades como el botulismo causado por consumo de comida en lata contaminada. ⁽⁴⁾

En un principio las industrias de enlatados sólo afirmaban que sus latas eran seguras para el consumo tomando muestras microbiológicas de ellas.

Esto no solo destruía un porcentaje de las latas sino que la probabilidad de encontrar alguna contaminada era muy baja, a no ser que un gran número de ellas fueran examinadas, la única forma de saber si todos los tarros están estériles, es examinando el 100 % de la producción.

Las industrias de enlatados descubrieron una manera de resolver este problema: utilizando un microorganismo que sea tan resistente como los que pueden haber dentro de los alimentos. Este "indicador biológico" se colocaría dentro del autoclave junto con el resto de los tarros durante el proceso de esterilización y después de terminado el ciclo de esterilización, este indicador sería

controlado para ver si existía crecimiento. Separando el organismo de los tarros los industriales pudieron "valorar la esterilidad" evitando botar los tarros y los alimentos analizados. ⁽¹²⁾

A pesar de que nunca se puede asegurar la esterilidad en un 100%, la esterilización utilizada hoy en día usa el método de sobreexposición, la cual debe garantizar que los artículos médicos sean esterilizados a tal punto, que den un nivel tal de seguridad, que la probabilidad que no esté estéril no sea mayor que un artículo por cada millón de artículos esterilizados, para cumplir con las exigencias de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés). Esto es referido como "nivel de seguridad de la esterilización" SAL de 10⁻⁶ (Sterility Assurance Level). ⁽¹²⁾

Para la certificación del proceso de esterilización, la FDA requiere que la muerte de los microorganismos se produzca en la mitad del tiempo recomendado para la esterilización.

Los resultados de la encuesta realizada en el trabajo "Evaluación de la eficacia de los procesos de esterilización de consultorios odontológicos del Distrito VI de la Provincia de Buenos Aires, Argentina 2006 - 2007, mediante la utilización de indicadores biológicos", demuestran que del 45% (85/193) de odontólogos que declaran en la encuesta realizar algún tipo de control, un porcentaje muy bajo, el 4,6% utilizan indicadores biológicos. No solo resulta bajo el porcentaje de odontólogos que utilizan controles sino que también lo hacen con baja frecuencia siendo la mensual la más encontrada. Estos datos se suman a un estudio realizado en Brasil, donde también se revela la no implementación de rutina de controles en la mayoría de las Instituciones evaluadas. ⁽⁶⁾

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala presta servicio odontológico a la población Guatemalteca, la cual pudiera encontrarse expuesto a una gran variedad de microorganismos debido a las interacciones de los pacientes con el instrumental y el equipo. En los últimos años por la aparición de nuevas enfermedades infectocontagiosas como el VIH y hepatitis B además de microorganismos termo resistentes que se encuentran en el ambiente (hongos, bacterias), aumenta el interés por un servicio de salud de calidad y, la importancia de la salud y protección ocupacional, han aumentado la necesidad de revisar y actualizar los procedimientos para el control de microorganismos y otros patógenos.

En la clínica dental es importante el manejo de material e instrumental por medio de una esterilización correcta, teniendo como único control, un indicador químico como la cinta testigo, que al variar de color revela únicamente que el paquete sometido a esterilización haya alcanzado una temperatura mayor a 40°C. En la actualidad no es suficiente someter el instrumental crítico al proceso de esterilización sino que además se requiere seguridad en la eficacia del procedimiento.

Desde hace varios años, a pesar de ser elementales para el proceso adecuado de esterilización, los autoclaves de la Facultad de Odontología dejaron de ser controlados periódicamente con indicadores biológicos luego de los servicios anuales. Por lo que surgen las interrogantes:

- ¿Son eficaces los procesos de esterilización utilizados en la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala?
- ¿Es eficaz la esterilización del instrumental en la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala con cargas de 0%, 50% y 100%?
- ¿Es eficaz la esterilización del instrumental en la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala en diferentes momentos/día con cargas habituales?

V. JUSTIFICACIÓN

Artículos científicos a lo largo de la investigación en el área odontológica sobre agentes infecciosos han concluido que la transmisión de enfermedades por medio del instrumental puede evitarse y garantizar seguridad a los pacientes.

Es imprescindible tener un control de calidad establecido para asegurar el buen funcionamiento del equipo y evitar las consecuencias de una esterilización defectuosa; aunque las etapas iniciales de desinfección son claves para disminuir la carga biológica asociada a la utilización de los instrumentos con los pacientes, es finalmente el proceso de esterilización el encargado de proporcionar un producto fiable para utilizar en un procedimiento de salud, por lo que debe ser eficaz y confiable.

Tomando en cuenta que según el personal administrativo de las centrales de esterilización de Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala, los controles a este respecto no se realizan de una manera periódica, se justifica el analizar los procesos de esterilización que se llevan a cabo dentro de la misma y poder así obtener un resultado que muestre las condiciones de funcionamiento de estos procesos. Si los resultados demuestran ser ineficaces en la eliminación de microorganismos patógenos y potencialmente infecciosos, permitirán, entre otras cosas, tomar las medidas correctivas pertinentes para garantizar un proceso eficaz, con el único fin de evitar fuentes de contaminación e infecciones posteriores, así proporcionar seguridad a los pacientes y a los profesionales, y un respaldo tanto científico como legal para la Facultad.

VI. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

1. Organización de limpieza y esterilización

El mejor sistema de servicio de esterilización de instrumental y equipo biomédico es el de esterilización centralizada. Este debe proporcionar un espacio físico para la esterilización, cumpliendo con el acondicionamiento, proceso, control y distribución para proveer un insumo seguro para ser usado con el paciente.

Las principales ventajas de tener un espacio y personal de esterilización centralizado debidamente organizado, son que al estar en constante supervisión, las tareas de limpieza mantenimiento y esterilización son más eficientes. Además los procedimientos se encuentran uniformemente normalizados y coordinados, y así se logra aumentar la seguridad de los procesos. ⁽²⁾

1.1 Requisitos de infraestructura ⁽²⁾

1. El espacio para la esterilización tiene requerimientos mecánicos, energéticos, agua y vapor, además se recomienda un sistema de destilado o desmineralizado del agua para la limpieza y para alimentar las autoclaves de vapor.
2. Los pisos y paredes deben ser lavables y que no desprendan fibras ni partículas.
3. El techo debe tener una superficie única para evitar la condensación de humedad, polvo u otras posibles causas de contaminación.
4. El aire debe fluir de las áreas limpias a las sucias y no deben instalarse ventiladores, pues generan movilización de polvo y microorganismos al área de trabajo.
5. La temperatura debe mantenerse entre 18 y 25 °C y una humedad ambiente de 35 a 50%, a mayor temperatura y humedad el crecimiento microbiano se ve favorecido.
6. Las piletas para lavado de instrumental deberán ser profundas, para evitar salpicaduras y lograr la inmersión completa de los elementos
7. El espacio físico debe disponer de sistemas de extinción de incendios a base de CO₂ o polvo químico ABC.

1.2 Clasificación por áreas del centro de esterilización

1.2.1 Área de limpieza y descontaminación del material (área sucia)

En el área de limpieza y descontaminación es donde se reduce la carga microbiana y la materia orgánica de los instrumentos y dispositivos previo a su procesamiento. Por su alta contaminación, esta área debe tener una barrera hacia las otras áreas para evitar que partículas contaminadas se trasladen.

1.2.2 Área de acondicionamiento, empaquetamiento, preparación y esterilización del material (área limpia)

A esta área los objetos deben ingresar completamente limpios y secos. El instrumental y equipo son revisados para velar por su limpieza, integridad y funcionalidad, y son preparados para el proceso.

1.2.3 Área de almacenado del material (área estéril)

Al área de almacenado del material estéril ingresará únicamente el equipo o instrumental estéril, envuelto, para ser colocado en estantes abiertos o armarios cerrados.

1.2.4 Área administrativa

Deberá ser para realizar las actividades administrativas del personal y de los insumos. Es en esta área en la que se guarda la documentación generada como: controles de los ciclos de esterilización, controles del número de materiales, equipos e insumos, funciones del personal y todos los procesos administrativos de una central de esterilización. ⁽²⁾

2. Limpieza del material

La limpieza es el paso previo a la desinfección o la esterilización. Es elemental pues sin una buena limpieza del instrumental, el proceso de esterilización no se alcanzaría jamás.

La limpieza física elimina organismos asociados con la suciedad que protege los microorganismos y puede llegar a inactivar la desinfección o la esterilización. La limpieza tiene como finalidad reducir la carga microbiana de las superficies de los instrumentos.

Factores involucrados en la acción de limpiar

- Energía química: detergente
- Energía térmica: temperatura
- Energía mecánica: fricción

2.1 Agua

El agua denominada agua dura es aquella que contiene minerales disueltos como calcio, cloro, magnesio y fosfatos, al hervirla forma sarro compuesto de piedra caliza en el recipiente del esterilizador al hervir el agua. El sarro al no ser buen conductor de calor causa que el proceso de esterilización no sea eficaz, por lo que requerirá más calor y por lo tanto más energía. Esta formación de depósitos minerales también daña el equipo afectando las válvulas y filtros. ⁽²⁾

El agua que no contiene minerales o que tiene pero en poca cantidad se denomina agua blanda, este tipo de agua, y especialmente la desmineralizada o destilada, es la que debe utilizarse pues no causa depósitos calizos, pero por su mayor costo durante la limpieza puede utilizarse únicamente en el último enjuague, garantizando la eliminación de residuos para que el equipo no se dañe.

2.2 Productos limpiadores

Debido a que los equipos se contaminan con ingredientes tanto solubles como insolubles en agua y orgánicos e inorgánicos deben utilizarse agentes para su limpieza.

Las acciones de los productos limpiadores sobre la suciedad deben ser: ⁽⁴⁾

- Emulsificación para que las grasas sean suspendidas en el agua.
- Saponificación, proceso en el cual las grasas se vuelven solubles en agua.
- Surfactación para permitir mayor penetración del agua en la suciedad reduciendo la tensión superficial del agua.
- Dispersión (defloculación), es la ruptura de los agregados de suciedad en pequeñas partículas.
- Suspensión de las partículas insolubles en el agua.
- Peptización para la ruptura de las proteínas.

- Ablandamiento del agua eliminando iones de calcio y magnesio, manteniéndolos insolubles, mediante agentes inorgánicos (secuestración) o agentes orgánicos (quelación).

2.2.1 Detergente

Es un limpiador compuesto de un agente que disminuye la tensión superficial, un agente de limpieza que es el principio activo y un agente quelante o secuestrante. ⁽²⁾

Puede utilizarse junto a un limpiador mecánico, por ej. Ultrasonido.

2.3 Lubricantes

El lubricante es una solución utilizada para la protección del instrumental. No debe ser aceitoso, pegajoso, ni tóxico, sino soluble en agua.

2.4 Pasos en el proceso de limpieza de los materiales

- Clasificación
- Prelavado o remojo
- Lavado manual
- Limpieza mecánica (si se tiene acceso)
- Enjuague con agua
- Enjuague con alcohol
- Secado
- Lubricación

2.4.1 Clasificación

Se debe clasificar según el tipo de material, ya sea metálico, polietileno, goma, plástico o vidrio.

2.4.2 Prelavado, remojo o descontaminación del material

Con esto se pretende reducir el número de microorganismos para que su manipulación sea segura. Se realiza sumergiendo el material en una bandeja o recipiente perforado con agua a una temperatura menor de 45°C y detergente enzimático, por lo menos un minuto, pasando luego el material por agua.⁽²⁾

Lo ideal sería que el prelavado del material odontológico se realizara inmediatamente y en el mismo sitio donde fue utilizado, porque esto evitará que la biocarga (sangre, saliva u otros) se seque y dificulte aún más el lavado.⁽¹¹⁾

2.4.3 Limpieza manual

Con un cepillo de cerdas blandas (no de metal), y agua, se debe limpiar mecánicamente todas las superficies de los instrumentos, cepillando bajo el nivel del agua para evitar aerosoles contaminados. Finalmente enjuagar cuando se haya removido toda la suciedad. El último enjuague debe hacerse con agua blanda.⁽²⁾

2.4.4. Limpieza mecánica

Puede realizarse con un lavador ultrasónico o lavador-desinfectador, para realizar el proceso completo de limpieza, considerándose más seguro para los operadores, evitando cortes y lastimaduras.

Lavador ultrasónico

La energía eléctrica es transformada en una onda sonora de alta frecuencia, transmitida al líquido. Las ondas sonoras de alta frecuencia son convertidas en vibraciones mecánicas.

Este proceso puede limpiar la suciedad de áreas inaccesibles en equipos donde el diseño impide la limpieza manual.⁽²⁾

2.4.5 Secado del material

Para evitar la contaminación posterior es importante secar los instrumentos inmediatamente luego del enjuague. Puede ser manual, si se realiza con un paño o con aire comprimido, o automático, lo cual es más rápido.

2.4.6 Validación de la limpieza

El proceso de validación de la limpieza se puede realizar mediante verificación del cumplimiento de las guías de procedimientos (protocolos) e inspección visual después del proceso

Adicionalmente, existen controles químicos que validan la eficacia de la limpieza mecánica. Estos son el test de suciedad visible que utiliza un reactivo en polvo que al ser mezclado con agua simula la sangre y el test de desinfección.

2.4.7 Validación de la funcionalidad

Una vez seco se debe inspeccionar la limpieza, el secado, funcionamiento, ausencia de roturas o pelusas y correspondencia de las partes.

3. Preparación y empaque de los materiales

El realizar un buen empaque para su esterilización garantiza las condiciones de esterilidad del material procesado.

Los paquetes deben presentar un control de exposición, una identificación del contenido, servicio, lote, caducidad y nombre del operador. ⁽¹¹⁾

3.1 Preparación de materiales, envoltorios y métodos

El equipo luego del proceso de limpieza en la zona sucia debe ser trasladado a la zona limpia destinada al empaque. Es en esta etapa en la que se inspeccionan los artículos, se empacan, se sellan, se identifican y se evalúan.

Se deben inspeccionar visualmente los equipos para detectar fallas del proceso de limpieza, así como la integridad y funcionalidad de los artículos.

Este proceso se debe realizar con las manos limpias, teniendo higiene y orden en la mesa de trabajo.

3.2 Principios generales de empaquetado

Los objetos que son esterilizados y después almacenados, tales como instrumental, campos, accesorios o equipos, deben estar envueltos. La finalidad del empaquetado es contener los artículos y protegerlos, manteniéndolos libres de polvo y microorganismos, es decir preservar la esterilidad de contenido hasta su apertura. El modo de empaque no debe evitar la penetración del calor o vapor para el objeto sea esterilizado.⁽²⁾

Un paquete deberá contener la cantidad necesaria de material para un solo procedimiento.

3.3 Material de empaque

Debe ser adecuado para el método de esterilización usado, permitir la penetración del agente esterilizante, ser una barrera biológica confiable, y no un vehículo bacteriano, durable, eficiente, resistente a la abrasión, rotura y humedad, repelente al agua, resistente a los líquidos, fácil de abrir, flexible, no debe desprender pelusas o fibras, económico y disponible.

No se debe utilizar tambores metálicos, papel de diario o envoltorios de material reciclado.

3.3.1 Criterios para seleccionar un sistema de envoltorio ⁽²⁾

Porosidad / permeabilidad

El material de empaque debe permitir que el agente esterilizante penetre y salga del paquete mientras que, a su vez, provea una barrera bacteriana efectiva.

Los papeles tales como el kraft, crepe, pergamino, etc., poseen una trama muy cerrada que no permite un adecuado flujo del vapor o el gas empleado.

Fortaleza

Considerar en este criterio la resistencia al estallido, desgarro y abrasión.

La resistencia al estallido está referida a los pinchazos o posibles punzaduras que producen las esquinas de las bandejas de instrumentos o el instrumental empacado.

La resistencia al estallido se mide a través del test de Mullen Burst. Este test emplea un aparato con un diafragma expansivo de caucho de 1¼” que empuja progresivamente el material hacia arriba hasta que éste, literalmente, estalla. La presión requerida se mide en libras por pulgada cuadrada (PSI). Cuanto mayor es el valor, mejor será la resistencia que ofrece el material.

La resistencia al desgarro no es tan importante como la resistencia al estallido porque las pruebas de resistencia al desgarro (test de Elmendorf) sólo miden la fuerza que es necesaria aplicar para continuar el desgarro, pero una vez que éste ya ha ocurrido.

La resistencia a la abrasión evalúa también el desprendimiento de pelusas. Un material debilitado por la abrasión se vuelve más vulnerable a desgarros.

Pelusas o partículas

Se debe tener en cuenta que la pelusa sirve como vehículo para la transmisión de microorganismos. Lo ideal es un material que tenga un coeficiente cero de desprendimiento de micropartículas o pelusas.

Repelencia

El material debe repeler agua y otros líquidos para prevenir su penetración y mantener la esterilidad del contenido.

El test normal para medir el grado de repelencia es el test de Mason Jar, en la que se coloca una solución salina en un frasco de vidrio, se tapa con el material a examinar, se invierte el frasco y se mide el tiempo requerido por el líquido para penetrar el material. Cuanto más prolongado es el tiempo medido en minutos y segundos, la barrera protectora es más eficiente.

Memoria

Los envoltorios deben tener la habilidad para mantenerse donde es puesto, principalmente durante su apertura.

Facilidad de manipuleo

El material debe ser suave, dúctil y permitir practicar un envoltorio sin ofrecer resistencias. La suavidad es importante para prevenir la irritación de la piel del profesional que lo manipula.

3.3.2 Materiales usados e indicaciones ⁽²⁾

Ya no quedan dudas a nivel mundial que para envasar los artículos biomédicos sólo se debe utilizar los productos fabricados para este fin, es decir aquellos que reúnen las condiciones de grado médico.

Los empaques de esterilización se clasifican de acuerdo a su origen o fabricación en materiales grado médico, grado no médico y contenedores rígidos. Dentro de estos, a su vez, existen materiales que son desechables y otros reutilizables.

El término grado médico es utilizado para denominar a materiales especialmente diseñados para ese fin y cuya elaboración se encuentra estandarizada. Este tipo de empaques tiene una porosidad controlada de no mayor a 0.5 micrones y repelencia al agua.

En los empaques que no son grado médico, no cuenta con garantía de calidad en lo que se refiere a permeabilidad, resistencia ni porosidad controlada.

Telas tejidas

Las apropiadas son las de algodón y algodón con poliéster con un recuento de 55 hilos/cm² distribuidos de la siguiente manera: urdimbre, 28 hilos/cm; trama, 27 hilos/cm; total, 140 hilos/pulgada², en doble envoltura.

Es la barrera bacteriana menos efectiva. Puede ser usada para vapor, óxido de etileno. Debe ser lavada, libre de pelusas, e inspeccionada antes de usar.

Se debe tener presente que el material textil no es repelente al agua, por lo que se deben extremar las precauciones para evitar su humedad asegurando y protegiendo los empaques con cobertor plástico si van a estar almacenados por un tiempo largo.

Telas no tejidas

Son una combinación de celulosa más fibras sintéticas o 100% de fibras sintéticas. Son descartables, resistentes a los líquidos, tienen buena penetración al vapor y al óxido de etileno. Pueden retener la humedad, por eso debe incrementarse el tiempo de secado.

Papel corriente de envolver

Este material se utiliza para la esterilización por autoclave a vapor. No es una barrera eficiente debido a que tiene memoria, no es impermeable, genera pelusas y su porosidad no está estandarizada.

Papel de diario

Las resinas de las tintas enmascaran esporas y poseen sales tóxicas. Además, el papel tiene muy poca resistencia al desgarro.

Papeles reciclados

Papel sulfito y madera. Ambos de calidad similar. Preparados con papeles de reciclaje y blanqueados con sulfito de sodio (Na_2SO_3). No tiene control de pH, humedad, almidón resistencia ni porosidad.

Papel Kraft

Papel Kraft blanco puro monolúcido, fabricado a partir de celulosa. Su fabricación está estandarizada en cuanto a aditivos, repelencia al agua y resistencia.

El gramaje aceptado es de 60 a 80 g/m², con una humedad de 8%. Posee una porosidad menor de 0,3 micras, por lo cual resulta ser una buena barrera antimicrobiana. Tiene un lado áspero y otro satinado por lo que no libera pelusa. No debe ser reusado.

Papel grado quirúrgico o grado médico

Para esterilizar es la mejor opción. Su porosidad es de 0,1 micras. Debe tener no menos de 55% de fibras largas y el resto cortas, de celulosa pura. (British Standards 6255:1989). El gramaje es de 60 a 65 g/m², su pH es neutro y presenta alta resistencia al desgarro.

Papel crepé de grado quirúrgico

Fabricado con pasta de celulosa, de porosidad de 0,1 micras, de 60 a 65 g/m², pH neutro. Tiene características de flexibilidad y resistencia. Sus características han sido definidas en estándares británicos (BS 6254:1989). Es amoldable, repelente a líquidos, no desprende pelusas, no irrita la piel, es resistente y no tiene memoria. No debe ser reusado.

Papel mixto

Es una combinación de papel grado médico y polímero transparente. Constituye el empaque más común en los servicios de esterilización. Está compuesto por una lámina transparente que permite ver el artículo y una lámina opaca (papel grado médico). Es resistente a la tensión, explosión y rasgado, de fácil apertura y cuenta con indicadores químicos incorporados.

Contenedores rígidos

Los materiales con los que son fabricados son aluminio, acero inoxidable, plásticos o plásticos con combinaciones metálicas. Las ventajas son: no se rompen, no desprenden fibras, no se contaminan y se trasladan fácilmente.

Contenedores rígidos sin filtro

Son cajas de acero inoxidable, cerradas, que transmiten el calor por conducción. Deben ser usados exclusivamente para calor seco.

Contenedores rígidos con filtro

Los contenedores rígidos para ser compatibles con los otros métodos de esterilización deben ser perforados. Algunos de estos contenedores perforados tienen incorporado un filtro que permite utilizarlos sin un empaque exterior.

Polímeros

Son una barrera absoluta contra los microorganismos y el polvo, por lo tanto el almacenamiento, usando estos materiales como barrera, puede ser muy prolongado.

- Polietileno, útil para óxido de etileno o radiación ionizante pues solo soporta bajas temperaturas.
- PVC (Cloruro de polivinilo), no es indicado para esterilización.
- Polipropileno y policarbonatos, son termorresistentes, por lo que ser usados en esterilización por vapor, retiene la humedad.
- Nylon (poliamida) estable a la temperatura y permeable al vapor, pero no soporta los vacíos, por lo que no puede usarse a vapor.
- Tyvek® (polímero sintético), ideal en la esterilización con gas. Es impermeable al agua y alcohol, puede sellarse con calor y tiene indicador químico incorporado.

3.4 Selección y evaluación de empaques

Debe tomarse en cuenta la compatibilidad, facilidad de uso y costo/beneficio de los mismos. Además continuamente deben supervisarse los empaques, verificando la integridad externa, del sellado, funcionamiento adecuado con el método de esterilización, el indicador químico y la fecha de vencimiento.

Tipo de envoltorio recomendado según el proceso de esterilización

| Envoltorio | Calor húmedo | Calor seco | Óxido de etileno | Formaldehído | Plasma peróxido de hidrógeno |
|---|--------------|------------|------------------|--------------|------------------------------|
| Cajas o envases metálicos, SIN perforaciones, con tapa hermética. | NR | R | NR | NR | NR |
| Cajas organizadoras metálicas CON perforaciones | R | NR | R | R | R |
| Cajas organizadoras metálicas con filtro | R | NR | R | NR | R* |
| Cajas plásticas CON perforaciones y termorresistentes | R | NR | R | R | R |
| Cajas organizadoras plásticas con filtro y termorresistentes | R | NR | R | NR | R* |
| Frascos de vidrio con tapa hermética | NR | R | NR | NR | NR |
| Frascos y tubos de vidrio con tapón de gasa y papel | R | NR | NR | NR | NR |
| Papel grado médico | R | R | R | R | NR |
| Bolsas (pouches) doble faz papel grado médico/polietileno | R | NR | R | R | NR |
| Muselina: 140 hebras/pulgada ² o algodón doble | R | NR | NR | R | NR |
| Polipropileno y policarbonatos | R | NR | R | R | R |
| Poliamida | NR | R | NR | NR | NR |
| Papel crepado | R | NR | R | R | NR |
| Tyvek | NR | NR | R | R | R |

Adaptado de APECIH 2003-2 Ed. y <http://www.wfhss.com/html/educ/educ.php>

R: recomendado

NR: no recomendado

*: Cajas con filtro carente de celulosa o algodón

3.5 Manera de empaquetar

Una técnica adecuada de empaque, brinda una adecuada protección, identificación y mantenimiento de la esterilidad, además facilita el transporte, el manejo por el usuario, la apertura y la transferencia del material estéril con técnica aséptica, permitiendo una utilización segura de éste.

3.5.1 Elementos utilizados para el empaque

- Cinta adhesiva de control químico externo de acuerdo al método de esterilización a utilizarse.
- Cinta adhesiva para identificación del paquete (masking tape).
- Indicador o integrador químico interno.
- Gasa o protectores de instrumentos cortopunzantes.
- Selladora en el caso de utilizar empaques mixtos o de polietileno.

3.5.2 Modelos de empaque

Tipo sobre: para elementos pequeños, redondeados y livianos. La apertura se hace hacia la mano del operador.

Tipo rectangular: para elementos grandes y pesados (cajas de instrumentos). La apertura se hace sobre la mesa.

Bolsas de papel: existe un considerado rango de tamaños que requieren plegarse y sellarse con cinta o por sellado con calor por medio de máquinas. Deben ser de papel grado médico, y el adhesivo de las bolsas debe ser resistente a la esterilización.

Pouch o papel ventana (papel - film): consisten en un frente transparente o folio y sellados a un papel. ⁽¹¹⁾

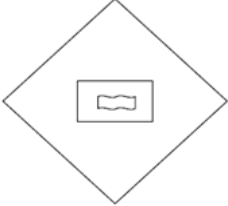
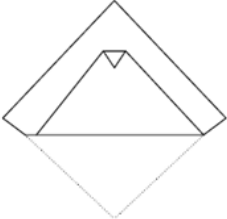
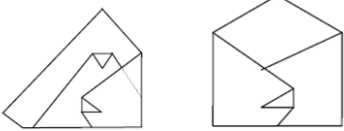
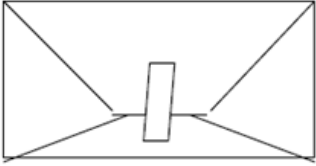
3.5.3 Tamaño del paquete

Para esterilización por vapor (autoclave): El tamaño de los paquetes no debe ser mayor a: 28 x 28 x 47 cm y el peso, no deben superar los 4 Kg a 5 Kg.

Para esterilización por calor seco: las cajas metálicas no deben contener más de 30 piezas.

3.5.4 Técnicas o procedimientos de armado de paquetes

Tipo sobre ⁽³⁾

| | |
|---|---|
|  | <p>Posicionar el material diagonalmente en el centro del empaque. Colocar el indicador químico interno en el centro del paquete.</p> |
|  | <p>Doblar la punta que da a la persona que está preparando de tal manera que llegue al centro del paquete cubriendo el artículo. Luego realizar un dobléz con la punta hacia fuera.</p> |
|  | <p>Doblar los laterales hacia el centro del paquete en forma de sobre, siempre haciendo un dobléz en la punta. Realizar el mismo procedimiento en el otro lado de modo que ambas cubran el artículo.</p> |
|  | <p>Completar el paquete levantando la cuarta y última punta hacia el centro del paquete y fechar con cinta indicadora de proceso envolviendo todo el paquete. No se debe poner menos de 5 cm de cinta de control.</p> |

Pouch o papel ventana

Sólo se deberán llenar las $\frac{3}{4}$ partes de su capacidad, de lo contrario no se podría efectuar un sellado eficaz.

3.6 Sellado

Ya que se requiere mantener la esterilidad luego del proceso y durante su almacenamiento, el sellado debe ser hermético, pero a su vez permitir una posterior apertura aséptica y de fácil técnica para evitar caídas o roturas del material.

Se podrá realizar mediante cintas adhesivas, atado con hilo de algodón, doblado manual o termosellado.

Nunca sellar con ganchos o alfileres, pues afectan la integridad del material. ⁽²⁾

3.7 Identificación del paquete o rotulado

Puede realizarse de manera manual o mecánica. El rotulado mecánico se hace con máquinas o plantillas destinadas a este fin y el manual se debe hacer sobre etiquetas autoadhesivas o sobre el doblado o pestaña del envoltorio cuidando no perforar el mismo, y que las tintas de escritura no manchen el dispositivo de uso médico. ⁽²⁾

Los datos que debe incluir son el nombre del material, fecha de esterilización, código o nombre del responsable, lote y caducidad.

3.8 Evaluación del proceso de empaque

Se debe controlar el proceso verificando la integridad del material, del sellado, que el indicador químico tanto interno como externo marque positivo y fecha de vencimiento adecuado.

4. Normas básicas para la desinfección y esterilización

Todos los instrumentos que se utilizan durante un procedimiento específico en un paciente requieren ser esterilizados o desinfectados.

4.1 Criterios de indicación para la desinfección o esterilización

En 1968, Earl Spaulding estableció el primer criterio para la desinfección con el objetivo de racionalizar las indicaciones del procesamiento de los materiales y del instrumental. Spaulding consideró el grado de riesgo de infección que existe con el empleo de estos artículos y los clasificó de la siguiente manera: ⁽²⁾

Artículos críticos

Aquellos instrumentos que entran en contacto con cavidades o tejidos estériles incluyendo el sistema vascular. Estos artículos representan un alto riesgo de infección si están contaminados con cualquier microorganismo por lo que deben ser siempre estériles.

Artículos semicríticos

Son los entran en contacto con la mucosa y con la piel que no se encuentra intacta. Estos deben ser estériles, o al menos sometidos al proceso de Desinfección de Alto Nivel (DAN).

Artículos no críticos

Los instrumentos que sólo toman contacto con la piel intacta, la cual actúa como una barrera efectiva para evitar el ingreso de la mayoría de los microorganismos y por lo tanto el nivel de desinfección requiere ser menor.

5. Desinfección

La desinfección es el proceso físico o químico por medio del cual se logra eliminar los microorganismos de formas vegetativas en objetos inanimados, sin asegurar la eliminación de esporas bacterianas. La desinfección se utiliza reemplazando la esterilización en los artículos semicríticos.

5.1 Niveles de desinfección ⁽²⁾

Se basan en el agente desinfectante que se utiliza.

Desinfección de alto nivel (DAN).

Esta se realiza con agentes químicos líquidos capaces de eliminar los microorganismos. Los más utilizados son el orthophthaldehído, el glutaraldehído, el ácido peracético, el dióxido de cloro, el peróxido de hidrógeno y el formaldehido.

Desinfección de nivel intermedio (DNI)

Se realiza utilizando agentes químicos como fenoles, hipoclorito de sodio, cetrimida y cloruro de benzalconio que eliminan bacterias vegetativas y algunas esporas bacterianas.

Desinfección de bajo nivel (DBN)

Es realizado por agentes químicos como los amonios cuaternarios que eliminan bacterias vegetativas, hongos y algunos virus en un período de tiempo corto.

5.2 Factores que afectan la efectividad del proceso de desinfección ⁽¹¹⁾

- Cantidad y ubicación de los microorganismos. Cuanto mayor es la biocarga, mayor es el tiempo que un desinfectante necesita para actuar. Para reducir este factor se debe realizar una buena limpieza del instrumental.
- Resistencia de los microorganismos al agente químico.
- Concentración de los agentes.
- Factores físicos y químicos como la temperatura y el pH.
- Si el instrumento, por no ser limpiado efectivamente, contiene aún materias orgánicas como sangre, pus o biofilmes que inactiva el desinfectante.
- Duración de la exposición dependiendo del agente

5.3 Métodos de desinfección

El primer método de desinfección a nivel hospitalario fue higienizar las manos. Actualmente existen dos métodos de desinfección: los físicos y los químicos.

5.3.1 Métodos físicos

Pasteurización

Utilizado por Louis Pasteur, con la cual se logra una desinfección de alto nivel. El proceso se realiza llevando el agua a 77°C durante al menos 30 minutos. Destruyendo todos los microorganismos excepto las esporas bacterianas.

Hervido

Este método para que se logre una desinfección de alto nivel deben permanecer los instrumentos 15 o 20 minutos, desde que el agua comienza a hervir con fuego suave.

Desinfectadores de agua o a chorro de agua

Se utilizan para vaciar, limpiar y desinfectar objetos usando un proceso que elimina el lavado manual y en algunos casos utilizando una cantidad mínima de germicidas químicos. Funcionan a temperaturas mayores de 90° C.

Radiación ultravioleta (UV)

Inactiva a los microorganismos en los rangos 240 – 280 nm. Su acción se ejerce por desnaturalización de los ácidos nucleicos

5.3.2 Métodos químicos líquidos

Es el más utilizado a nivel hospitalario se realiza en su mayoría de forma manual. Los principales desinfectantes utilizados en el ámbito hospitalario son: orthophthaldehído, glutaraldehído, cloro y compuestos clorinados, formaldehído, peróxido de hidrógeno, ácido peracético, fenoles y amonios cuaternarios.

Orthophthaldehído

Agente químico nuevo utilizado para la desinfección de alto nivel (DAN), es un aldehído inorgánico y contiene benzenecarboxaldehyde 1,2.

Mecanismo de acción: alquilación de los componentes celulares y actuando directamente sobre los ácidos nucleicos.

Espectro: Es micobactericida y virucida.

La principal ventaja es que posee una excelente estabilidad en un amplio rango de pH (3-9), es compatible con todos los materiales. La desventaja es el costo elevado del químico.

Indicaciones de uso: el tiempo que se requiere para la desinfección de alto nivel varía según los siguientes estándares y fabricantes: ⁽¹¹⁾

- Estándar americano (FDA) (10 a 12 minutos a 20° C.)
- Estándar en Canadá (10 min.)
- Estándar en Europa (5 min.)

La concentración utilizada debe ser del 0.55%. Tiene una duración de 14 días de reuso, y dos años de vida útil.

Glutaraldehído

Es un compuesto del aldehído y se presenta en soluciones acuosas, ácidas y alcalinas. En soluciones ácidas no son esporicidas, pero para lograr que el producto sea esporicida debe activarse por medio de un agente alcalinizante. Tiene pH alcalino. ⁽²⁾

Elimina microorganismo mediante la alteración de la síntesis proteica de los ácidos ADN y ARN.

Espectro: Es bactericida, fungicida, virucida, micobactericida y esporicida. ⁽²⁾

Su principal ventaja es que no corroe. La gran desventaja es su toxicidad, produce vapores irritantes para las mucosas, el sistema respiratorio y la piel.

Indicaciones de uso: utilizado para artículos o materiales de metal como son los espéculos, los instrumentos otorrinológicos y odontológicos.

Concentraciones de uso: se recomienda una solución al 2% , requiriéndose 45 minutos para hacer desinfección de alto nivel a una temperatura de 20°C. ⁽²⁾

Cloro y compuestos clorados

Los desinfectantes basados en el cloro están disponibles en forma líquida como hipoclorito de sodio (lejía), o sólida como hipoclorito de calcio (dicloroisocianurato de sodio). ⁽²⁾

Mecanismo de acción: mediante la inhibición de las reacciones enzimáticas, desnaturalización de las proteínas e inactivación de los ácidos nucleicos.

Espectro: virucida, fungicida, bactericida (micobactericida).

Es de acción rápida, de bajo costo y de fácil manejo. Tiene actividad corrosiva, se inactiva en presencia de materia orgánica, produce irritación de las mucosas. Las soluciones de cloro no deben conservarse en envases destapados por más de 12 horas debido a la evaporación del producto activo, haciendo que las concentraciones de cloro disponible disminuyan de 40% a 50%. Además los recipientes deben ser opacos por su reacción polimerizante ante el sol. ⁽¹¹⁾ La concentración mínima para eliminar las micobacterias es de 1000 ppm (0.1%) durante 10 minutos. No deben sumergirse objetos por más de 30 minutos debido a su actividad corrosiva, y luego enjuagarse abundantemente.

Fórmula para preparar una solución de hipoclorito:

$cc = \text{litros de agua} \times ppm / \text{concentración de compra}$

Donde:

cc: centímetros cúbicos de hipoclorito de sodio a agregar a la preparación

Litros de agua: cantidad de solución final a preparar.

ppm: partes por millón (concentración final a preparar).

Concentración de compra:

- Casera 5.25%.
- Concentrada 10%.
- Piscinas 12%

Formaldehído

El formaldehído es una solución acuosa con olor penetrante que se polimeriza, formando un depósito blanco dentro de los recipientes, cuando se encuentra a altas concentraciones, y sobre los artículos tras una inmersión prolongada. ⁽²⁾

Mecanismo de acción: produce inactivación de microorganismos por alquilación del grupo amino y sulfidrilo de proteínas y del anillo nitrogenado de bases púricas lo que hace alterar la síntesis de los ácidos nucleicos.

Espectro: bactericida (micobactericida), fungicida, virucida y esporicida.

Desventajas: presenta olor desagradable, además de irritar las mucosas. Se considera potencialmente carcinogénico. Al utilizarse deberán tomarse las precauciones de exposición ocupacional.

Indicaciones: su uso está limitado a filtros de hemodiálisis y conservación de piezas de anatomía patológica. Debido a su efecto tóxico e irritante, desde 1996 la formalina bajo cualquier presentación, está excluida de la lista de desinfectantes en los Estados Unidos de Norteamérica. ⁽²⁾

Peróxido de hidrógeno

El Peróxido de Hidrógeno es un agente oxidante utilizado para desinfección de alto nivel.

Mecanismo de acción: su acción antimicrobiana se ejerce por la producción de radicales libres hidroxilos que dañan las membranas lipídicas, el DNA y otros componentes celulares. ⁽²⁾

Espectro: bactericida (micobactericida), fungicida, virucida y esporicida en concentraciones del 6% al 7%.

No daña lentes ni artículos de plástico. Es oxidante para artículos metálicos. Presenta toxicidad ocular y también puede producir colitis pseudomembranosa por mal enjuague.

Concentraciones de uso: su presentación varía entre 3% a 7.5%. Para realizar la desinfección de alto nivel la indicación es de 6% a 7.5% durante 30 minutos. La solución puede reutilizarse durante 21 días.

Ácido peracético

También denominado ácido peroxiacético es un agente oxidante que actúa de manera similar al peróxido de hidrógeno.

Mecanismo de acción: actúa por desnaturalización de las proteínas alterando la permeabilidad de la pared celular. ⁽²⁾

Espectro: bactericida, fungicida, virucida y esporicida.

La mayor ventaja de este elemento es que no produce residuos tóxicos y tampoco necesita activación. Su desventaja es que corroe cobre, bronce o hierro galvanizado y produce toxicidad ocular e irritación de las mucosas.

Concentraciones de uso: en concentraciones bajas de 0.1% a 0.2% en un tiempo entre 10 a 15 minutos, tiene rápida acción contra microorganismos (incluyendo las esporas). La solución tiene una duración de 14 días. ⁽²⁾

Fenólicos

Los derivados fenólicos comúnmente encontrados como principio activo de las formulaciones son: el ortho-fenil-fenol y el ortho-benzil-para-clorofenol.

Mecanismo de acción: en altas concentraciones rompen la pared celular penetrando la célula y precipitando proteínas citoplasmáticas. En bajas concentraciones, causan la muerte de microorganismos por inactivación de las enzimas de la pared celular. ⁽²⁾

Espectro: bactericida (micobactericida), fungicida y virucida. Tiene poca acción en los virus pequeños como echovirus, poliovirus, coxsackievirus. Los fenólicos se inactivan ante la presencia de materias orgánicas.

Desventajas: los fenólicos pueden ser absorbidos por los materiales porosos, tales como el plástico, dejando residuos que producen irritación en las mucosas.

Indicaciones de uso: principalmente en la desinfección de artículos no críticos y en superficies lisas. Su uso no es indicado en artículos semicríticos debido a la ausencia de datos sobre su eficacia germicida.

Debido a su baja eficacia y a los riesgos descritos, no tiene indicaciones de uso en el medio hospitalario. ⁽²⁾

Amonios cuaternarios

Los más usados son cloruro de alquil-dimetil-benzil-amonio, cloruro de alquil-didecildimetil-amonio, y el cloruro de dialquil- dimetil-amonio.

Mecanismo de acción: su acción se debe a la inactivación de enzimas productoras de energía, a la desnaturalización de las proteínas celulares y a la ruptura de la membrana celular. ⁽²⁾

Espectro: fungicida, bactericida y virucida sólo contra los virus lipofílicos. No es esporicida, ni micobactericida, ni tampoco presenta acción sobre los virus hidrofílicos.

Ventajas y desventajas: constituye un buen agente para la limpieza debido a su baja toxicidad. Los restos de gasa y algodón pueden afectar su acción.

Indicaciones de uso: por su baja toxicidad puede ser utilizado para la desinfección de superficies y mobiliario.

5.4 Recomendaciones para el uso de procesos de desinfección

La eficacia y seguridad de la desinfección requiere del monitoreo estricto de parámetros y de procedimientos, registrando los controles químicos (control de concentración con tiras químicas reactivas) y controles físicos (temperatura y tiempo de exposición) efectuados sobre la solución desinfectante.

Los desinfectantes utilizados para desinfección de alto nivel deben contar con la autorización para su comercialización.

Los desinfectantes usados actualmente para productos de uso médico son: glutaraldehído, ortoftalaldehído, formaldehído y ácido peracético.

Se debe controlar la concentración del agente desinfectante, la temperatura, el tiempo de exposición, la fecha de validez de la solución, la compatibilidad física y funcional del instrumento con el producto desinfectante.

Debe entenderse el tratamiento completo en su conjunto como desinfección de alto nivel, incluyendo las etapas previas y posteriores a la desinfección propiamente dicha. Estas etapas son: ⁽¹¹⁾

- Lavado
- Enjuague
- Secado
- Desinfección propiamente dicha
- Enjuague del agente desinfectante
- Secado

Instrumentos dentales

Los artículos científicos y la publicidad incrementada acerca de la potencial transmisión de agentes infecciosos en la práctica odontológica, focalizó la atención de los profesionales de esta disciplina sobre los instrumentos dentales como posibles agentes de transmisión de enfermedades.

La ADA (American Dental Association), recuerda que todo elemento quirúrgico o que normalmente penetre en algún tejido blando u óseo (fórceps, escalpelos, elementos de aspiración quirúrgica, tallador de huesos, etcétera) está clasificado como crítico y recomienda que sea esterilizado o descartado entre usos. ⁽¹¹⁾

Los instrumentos que no penetran tejidos blandos ni óseos (condensador de amalgama, jeringa de aire/agua, etcétera), pero que están en contacto con la cavidad oral, son considerados semicríticos, y también deben ser esterilizados entre cada uso. ⁽¹¹⁾

Las piezas de mano que no toleran altas temperaturas deben ser remplazadas por otras que sí se pueden exponer al calor.

Los procesos de desinfección no deben utilizarse en elementos dentales críticos ni semicríticos.

6. Esterilización

Son todos los métodos utilizados con finalidad de eliminar todas las formas de los seres vivos, contenidos en un objeto o sustancia. Por norma universal todo artículo crítico debe esterilizarse con el método más compatible; es decir aquellos materiales resistentes al calor y compatibles con humedad

deben ser esterilizados con autoclave, pero los materiales incompatibles con humedad pueden esterilizarse únicamente por medio de calor seco. ⁽²⁾

La esterilización con métodos químicos gaseosos, deberán realizarse en cámaras con ciclos automatizados que brinden seguridad al usuario y garantía de los procesos.

La última elección para esterilizar debe ser la de métodos químicos líquidos por inmersión, ya que los procesos son difíciles de controlar, están expuestos a recontaminación durante el enjuague o el secado, y no permiten el almacenado. ⁽²⁾

Para lograr garantizar la esterilización, el instrumento debe ingresar limpio al proceso.

6.1 Factores que afectan la eficacia de los procesos de esterilización

Los factores que afectan la eficacia de los procesos de esterilización son:

- Número de microorganismos
- Materia orgánica
- Tiempo
- Temperatura
- Humedad relativa
- Estandarización de la carga

6.1.1 Número de microorganismos (Co)

Este es un factor fundamental ya que es uno de los dos factores que miden la efectividad de los diferentes procesos de esterilización. ⁽²⁾

6.1.2 Materia orgánica (S)

Ésta dificulta la eliminación de los microorganismos. Tanto S como Co justifican la importancia de la limpieza antes de esterilizar. ⁽²⁾

6.1.3 Tiempo

Con el factor tiempo se evalúa la función de los métodos de esterilización. El valor F es el tiempo necesario para eliminar todas las esporas bacterianas a una temperatura de 121°C. ⁽²⁾

6.1.4 Temperatura

La efectividad de la esterilización aumenta al incrementar la temperatura pues causa la muerte de los microorganismos.

6.1.5 Humedad relativa (HR)

Se define como la fracción de presión de vapor de agua en un sistema con respecto a otro sistema con la máxima presión (saturado 100%) y a la misma temperatura. A mayor humedad relativa, mayor contenido de agua en las células o esporas y mejor resultado final de esterilización. ⁽²⁾

6.1.6 Estandarización de la carga

Los paquetes deben tener las medidas y los envoltorios normados internacionalmente. Es importante estandarizar los procesos de esterilización respecto número de instrumentos, volumen de carga, tamaño de los instrumentos y contenido de los paquetes, ya que podrían variar la efectividad del método.

6.1.7 Resistencia de los microorganismos

Los microorganismos tienen resistencia a los procesos de esterilización, dada por la composición de la pared celular que es barrera para los agentes desinfectantes y esterilizantes.

6.2 Métodos de esterilización

6.2.1 Métodos físicos

Los métodos físicos son aquellos que utilizan calor para esterilizar. Son muy efectivos y en general fáciles de certificar. ⁽¹¹⁾

a. Calor seco

Este método necesita mayores períodos de exposición pues el calor tarda más en penetrar. Sus ventajas son que no corroe el equipo y pueden esterilizarse los materiales que no puedan esterilizarse con calor húmedo y su desventaja es que el proceso es lento. Se usa generalmente a 170°C durante 60 minutos o a 150°C por 150 minutos. El método actúa sobre los microorganismos coagulando las proteínas.

Sólo puede usarse con los materiales que no soporten el calor húmedo, el método es menos corrosivo pero más oxidante, no erosiona el vidrio.

Su efectividad depende de:

- La difusión del calor,
- La cantidad de calor disponible
- Los niveles de pérdida de calor.

Tipos de estufas o Poupinell

1. Estufa de convección por gravedad

Está compuesta por una cámara revestida de resistencia eléctrica con drenaje de aire en la pared superior. La circulación depende de las corrientes producidas por la subida de la temperatura y el choque con las diferencias de temperaturas haciendo el proceso más lento y menos uniforme. ⁽²⁾

2. Estufa de convección mecánica

Transmite el calor directamente pues produce movimientos rápidos de aire caliente en volúmenes grandes, esto lo hace más rápido y de temperatura equilibrada. ⁽²⁾

Condiciones del proceso:

Temperatura: debe permanecer entre 160°C - 170°C.

El tiempo de exposición debe ser contabilizado luego de alcanzada la temperatura requerida y no desde la carga del esterilizador.

Relación de tiempo - temperatura para la esterilización por calor seco: ⁽²⁾

| Temperatura (° C) | Tiempo de exposición |
|-------------------|----------------------|
| 180° C | 30 minutos |
| 170° C | 1 hora |
| 160° C | 2 horas |
| 150° C | 2 horas y 30 minutos |
| 140° C | 3 horas |
| 121° C | 12 horas |

b. Calor húmedo o esterilización a vapor

La esterilización a vapor es el procedimiento de esterilización más común y al equipo que se utiliza se le denomina autoclave.

El mecanismo de acción del calor húmedo es por desnaturalización de las proteínas por medio del calor y el vapor saturado. ⁽²⁾

La eficiencia del vapor como agente esterilizante depende de la humedad, el calor, la penetración y la mezcla de vapor y aire puro.

El material metálico requiere lavado y secado previo a la esterilización. No se recomienda esterilizar por este método: vidrio, las gomas y plásticos termorresistentes. El material debe estar limpio y seco, a fin de asegurar la eliminación de materia orgánica. ⁽²⁾

Tipos de esterilizadores a vapor

1. Autoclaves de desplazamiento de gravedad o gravitacional

En estos equipos el aire es removido por gravedad, ya que el aire frío es más denso y tiende a salir por un conducto colocado en la parte inferior de la cámara cuando el vapor es admitido, pero esto es lentamente. Este tipo de equipo es obsoleto.

2. Esterilizadores de pre-vacío

Utilizan una bomba de vacío o sistema de Venturi, que elimina el aire de la cámara para que el vapor ingrese a mayor velocidad.

Con este método, los períodos de esterilización son menores, funcionan a temperaturas de 121°C a 132°C en períodos de 4 a 18 minutos.

3. Autoclaves instantáneas (flash)

Son esterilizadores especiales de alta velocidad que generalmente los ubican entre los quirófanos para procesar los instrumentos desempaquetados y para usos de extrema urgencia. Estos esterilizadores operan a 134°C durante 3 ó 4 minutos.

Componentes de un autoclave básico

- Recipiente de alta presión con tapa junta

El envase o recipiente sólido se llama autoclave, donde se colocan el equipo a esterilizar se llama cámara esterilizadora. Para evitar escapes entre el recipiente y la tapa el esterilizador cuenta con una junta entre ambos. Además, tiene un mecanismo de cerradura con tornillos. ⁽²⁾

- Válvula de control de presión

La válvula de control de presión se encuentra sobre la base para mantener el nivel de vapor deseado. De ser necesario, este permitirá el escape de cierta cantidad de vapor. En las unidades modernas este instrumento es un sensor de presión para el vapor y un sensor de temperatura para el calor.

- Válvula de seguridad

Es útil cuando existe la posibilidad que la válvula de control no funcione bien. Si ello ocurre, no habrá escape del vapor, y la presión de éste podría subir tanto que podría explotar. En ese caso, la válvula de seguridad permitirá el escape del vapor.

- Mecanismo de expulsión del aire

Llamado también purgador.

Parámetros de control de autoclaves en general

Presión del vapor: vapor saturado con un título de 0.95 (95% de vapor y 5% de condensado) y libre de impurezas, utilizando agua blanda o tratada.

Tiempo y temperatura: estarán en relación directa con el grosor o el tipo de empaque, por ejemplo, en las autoclaves gravitacionales y de prevacío, donde el material es contenido en empaques simples, se debe utilizar: ⁽²⁾

| Tipo de esterilizador | Tipo de carga | Temperatura (°C) | Tiempo (minutos) |
|-----------------------|-------------------------------|------------------|------------------|
| Gravitacional | Superficie porosa o no porosa | 121 | 30 |
| | | 134 | 25 |
| | Líquido | 134 | 30 |
| Pre-vacío | Superficie porosa o no porosa | 121 | 15 |
| | | 134 | 4 |
| | Líquido | 134 | 30 |

Adaptado de Rutala y Weber 2002; y MAC Manual July 2002

| Tipo de esterilizador | Temperatura (°C) | Tiempo de exposición |
|-----------------------|------------------|----------------------|
| Gravitacional | 121-123 | 15 a 30 minutos |
| | 132-135 | 10 a 25 minutos |
| Con vacío previo | 121-123 | 15 a 30 minutos |
| | 132-135 | 3 a 4 minutos |

Se debe asegurar el traslado posterior del material en condiciones asépticas hasta el lugar de uso.

Ventajas: es considerado el método más económico, rápido y sin efectos adversos por no dejar residuos del agente esterilizante.

Desventajas: no es apto para aplicar en materiales que no soporten las condiciones del proceso.

Factores que afectan la esterilización por autoclave

Eliminación incompleta del aire en el esterilizador produce la disminución de la temperatura y las burbujas de aire impiden la difusión y expansión del vapor.

Vapor sobrecalentado: Que puede afectar el poder microbicida debido a que pierde humedad y actúa en ese caso sólo como aire caliente.

Esquema de mantenimiento preventivo de autoclaves ⁽²⁾

| Frecuencia | Actividad | Responsable |
|------------|--|---------------------|
| Diario | Limpieza de la cámara interna | Operador |
| Mensual | Limpieza de filtros de drenaje | Operador |
| Trimestral | Descarga del generador | Ingeniero o técnico |
| | Verificar limpieza de electrodos | Ingeniero o técnico |
| | Lubricar sistema de calentamiento | Ingeniero o técnico |
| | Verificar trampas | Ingeniero o técnico |
| Semestral | Verificar sistemas de funcionamiento y seguridad | Ingeniero o técnico |
| | Verificar filtros de entrada de agua | Ingeniero o técnico |
| | Anual Limpieza de generador de vapor | Ingeniero o técnico |

6.2.2 Métodos químicos

Son utilizados en los materiales que no soportan el calor.

Químicos líquidos

La esterilización por agentes químicos por inmersión hecha de forma manual será siempre el último método de elección porque son difíciles de controlar, con una gran probabilidad de recontaminación durante el enjuague o el secado, y no permiten el almacenado posterior.

Los equipos automatizados aumentan la seguridad del proceso de esterilización. Existe una serie de sustancias químicas que producen la esterilización de los artículos, pero el glutaraldehído y el ácido peracético son los que se acomodan mejor para ser utilizadas en los artículos estomatológicos. ⁽¹¹⁾

a. Glutaraldehído

Se utiliza como un desinfectante de alto nivel, y puede usarse en una concentración del 2 % para fines de esterilización. La duración del tiempo de contacto necesaria para esterilizar es de aproximadamente 10 horas. Tiene un amplio espectro de actividad antimicrobiana, es activo ante la presencia de materia orgánica e inactiva rápidamente los microorganismos, excepto las esporas.

b. Peróxido de hidrógeno

A una concentración del 6% es esporicida pero muy corrosivo cuando se utiliza en instrumentos delicados.

c. Formaldehído

Esteriliza a una concentración del 8% por 24 horas de inmersión. Es altamente tóxico.

d. Ácido peracético

Una nueva tecnología aprobada en 1999 por la FDA, es la combinación de ácido peracético al 35% con peróxido de hidrógeno y con soluciones neutralizantes que eliminan su efecto corrosivo. El ciclo puede durar entre 25 y 30 minutos. ⁽¹¹⁾

Químicos gaseosos

a. Esterilización química por óxido de etileno (ETO)

Se utiliza con materiales termolábiles, teniendo buen control de la ventilación.

El proceso por el cual el óxido de etileno destruye los microorganismos es por alquilación: reemplazando el átomo de hidrógeno en una molécula del organismo con un grupo alquilo, evitando que la célula realice su metabolismo o se reproduzca. Su presentación es líquida y se volatiliza formando un compuesto gaseoso, es inflamable y explosivo, soluble en agua y en solventes orgánicos, su punto de ebullición es de 10.4°C a 760mm/Hg

Para que se garantice la esterilización se deben controlar los parámetros de temperatura, humedad, tiempo de exposición, presión, y concentración del agente.

- Ventajas: el óxido de etileno es una sustancia con gran poder de difusión y penetración, lo que permite una amplia versatilidad en la esterilización de materiales sensibles al calor.
- Desventajas: es altamente tóxico para los seres vivos, pudiendo provocar reacciones locales sobre piel y mucosas y efectos tóxicos sistémicos con manifestaciones clínicas como disnea, cianosis, trastornos gastrointestinales, hemólisis, necrosis, mutagénesis, carcinogénesis. Es un método de alto costo.

Etapas en la esterilización por óxido de etileno: ⁽²⁾

- Acondicionamiento y humidificación
- Ingreso del gas
- Exposición al gas
- Evacuación
- Aireación

Las temperaturas de esterilización varían entre 35°C y 55°C, y los tiempos de exposición entre 1 hora 20 minutos y 4 horas.

La aireación de los objetos esterilizados por ETO permite la desabsorción del gas. Lo recomendado es:

| Aire ambiente del cuarto | | Cámara de aireación | |
|--------------------------|--------|---------------------|----------|
| Temperatura | Tiempo | Temperatura | Tiempo |
| 20° C | 7 días | 49°-50° C | 12 horas |
| | | 60°-62° C | 8 horas |

Métodos físico-químicos ⁽²⁾

a. Gas de vapor de formaldehído (FO) o vapor a baja temperatura con formaldehído (VBTF)

Es una alternativa para los instrumentos que no son termoresistentes, se utiliza formaldehído al 2% con vapor de agua a baja temperatura (50°C-65°C), humedad relativa de 100%, tiempo de exposición de 2 a 6 horas y a presión subatmosférica durante todo el ciclo.

Su mecanismo de acción es semejante al ETO, por alquilación de átomos de hidrógeno de grupos funcionales de proteínas estructurales, enzimas y bases nitrogenadas de ácidos nucleicos en sinergismo con la acción letal del vapor de agua a baja temperatura.

Ventajas: rapidez, ausencia de residuos tóxicos, fácil instalación.

Desventajas: incompatible con materiales sensibles a la humedad. El FO es un producto tóxico considerado potencialmente cancerígeno y mutagénico.

b. Plasma de peróxido de hidrógeno

Este método usa peróxido de hidrógeno como precursor de plasma. Está compuesto por iones reactivos, electrones y partículas atómicas neutras. Es utilizado para equipos que no toleren altas temperaturas. Se utiliza peróxido de hidrógeno vaporizado en solución acuosa al 58% al estado plasma, con una concentración de 6ppm, temperatura mayor a 50°C, durante 45 a 75 minutos y a presión subatmosférica. No tiene residuos tóxicos, puede usarse con materiales sensibles a la humedad y el proceso es relativamente rápido. No puede esterilizar materiales derivados de la celulosa.

6.3 Correcta carga de un esterilizador

Para que se garantice el proceso de esterilización la cámara debe limpiarse adecuadamente, la carga debe colocarse de manera que el agente esterilizante circule, los paquetes no deben contactar con las paredes, piso y techo del esterilizador, la carga debe ser de materiales semejantes y el llenado de la cámara no sobrepasar el 80% de su capacidad.

6.4 Cuidado del esterilizador

A diario se debe quitar las pelusas y sedimentos acumulados en las mallas por donde el aire es removido, limpiar las superficies internas, y cuidar que todo lo que se esterilice sea empaquetado.

Durante la carga y descarga colocar los paquetes de costado para evitar la resistencia del paso del vapor, que los paquetes más pesados y grandes se coloquen en los estantes inferiores, no sobrecargar ni comprimir los paquetes, no colocar nunca paquetes sobre el piso de la cámara. Si se usan empaques tipo pouch se deben colocar en canastas de malla, acomodándose ligeramente inclinados y de manera que el contacto entre los paquetes sea de plástico contra papel.

6.5 Manipulación, transporte y almacenado del material

Los paquetes esterilizados deben almacenarse de manera que permanezcan estériles, de esta manera deja de estar estéril hasta que se utiliza o bien cuando alcanza la fecha de caducidad, después de esto debe esterilizarse nuevamente o desecharse.

Los equipos luego de esterilizados deben manipularse lo mínimo posible, y de ser necesario, cuidar que las manos estén limpias y secas, que los empaques se hayan dejado enfriar.

Transportarlos en carritos hacia las estantería, dependiendo del recorrido estos pueden ser abiertos, con funda protectora o cerrados.

Donde se almacenen debe estar separado de ropa sucia o basura, se deben utilizar armarios o estantes limpios de preferencia que no sean de madera, éstos deben estar a una altura mínima del suelo de 30 cm, a 45 cm del techo, y a 5 cm de la pared. Los equipos deben de estar lejos de humedad, colocados de manera que se pueda observar la fecha de caducidad, bien identificados

Dependiendo del empaque, manipulación y tipo de almacenamiento, se designa un punteo donde se determina el tiempo de caducidad de un material estéril, dando un rango desde 24 horas hasta 5 años.

Según la norma DIN se ha establecido un enfoque racional para la vigencia del material estéril de la siguiente manera ⁽¹¹⁾:

Duración de Material Estéril

| Envoltura | Estante Cerrado | Estante Abierto |
|-------------------|------------------------|------------------------|
| Un empaque | Seis semanas | Un día |
| Doble empaque | Seis meses | Seis semanas |
| Cobertor plástico | Máximo 5 años | Máximo 5 años |

6.6 Recomendaciones de esterilización según material

6.6.1 Turbinas y micromotor

Las piezas de mano deben esterilizarse al final del día. Todas las turbinas y micromotores deberán ser esterilizados siguiendo estrictamente las recomendaciones dadas por el fabricante. Antes de ser esterilizadas deberán ser limpiadas vigorosamente con un paño húmedo y embebido en solución detergente que permita retirar los restos de sangre, saliva u otros elementos presentes en su superficie y luego secarlas bien; posteriormente deberá retirarse todo el resto de agua o lubricante que tenga en su

interior, haciéndola funcionar por 30 segundos. Algunos fabricantes recomiendan lubricar las piezas de mano antes de esterilizarlas. ⁽¹¹⁾

6.6.2 Jeringa triple

Se debe esterilizar con calor húmedo o debe esterilizarlas con glutaraldehído al 2% por 10 horas. Se debe desinfectar al igual que las piezas de mano. Es aconsejable dejar correr el agua que tienen en su interior entre cada paciente y al inicio de las actividades diarias. ⁽¹¹⁾

6.6.3 Instrumental de examen

Los espejos deben ser esterilizados por autoclave o se debe seguir las recomendaciones del fabricante. Las pinzas, los exploradores y las sondas periodontales pueden ser esterilizadas en autoclave. ⁽¹¹⁾

6.6.4 Instrumental de operatoria

Todo instrumental de operatoria debe ser esterilizado y en caso de que no se pueda debe ser desinfectado a alto nivel. ⁽¹¹⁾

Los elementos rotativos (fresas, piedras, etc.) deberán separarse de los demás, colocándose en los recipientes o dispositivos de sujeción especiales para ellos y deben ser esterilizadas como el resto del material sucio. Las fresas deben ser esterilizadas en pupinel. Se recomienda tener un juego básico de fresas para cada paciente; sin embargo, de no ser posible, mantenga las fresas sumergidas por 30 minutos en alcohol de 70° (el hipoclorito de sodio corroe las fresas rápidamente) dentro de un recipiente cerrado. ⁽¹¹⁾

6.6.5 Instrumental protésico

Tazas de goma, espátulas y cubetas no metálicas se desinfectarán con glutaraldehído al 2% durante 45 minutos o aplicando alcohol 70° mediante fricción mecánica.

Las cubetas para impresión cromadas o de aluminio deben ser esterilizadas en pupinel o sumergirlas en alcohol de 70° por 30 minutos. Las cubetas de acero inoxidable pueden ser esterilizadas en autoclave. ⁽¹¹⁾

6.6.6 Instrumental de ortodoncia

Todos los alicates de uso para ortodoncia así como todo el instrumental usado, deberán encontrarse esterilizados y desinfectados, sobre todo aquellos que posean extremos o puntas plásticas que impidan su esterilización por medio del calor. ⁽¹¹⁾

6.7 Métodos de control del proceso de esterilización

Los equipos esterilizadores se validan a cámara vacía y con carga, por lo menos una vez al año y cada vez que se realice la reparación de los mismos, estas deben de ser realizadas por personal capacitado. ⁽²⁾

El proceso de esterilización es complejo y sólo respetando estrictamente las condiciones de cada una de las etapas involucradas, podemos hablar de un grado de confiabilidad en el material procesado. La esterilidad no puede asegurarse sólo por las pruebas sino que se consigue a través de un sistema de control total de proceso.

| | Tipos de controles | Detectan |
|-----------------------------|-----------------------------|---|
| Controles de esterilización | Indicadores físicos | Funcionamiento mecánico |
| | Indicadores químicos | T°; vapor; tiempo de exposición |
| | Indicadores microbiológicos | Dstrucción de microorganismos y esporas |

Los controles de esterilización pueden evaluar diferentes elementos del proceso. Estos controles de supervisión son: ⁽¹⁰⁾

Control de la carga: se utiliza un paquete de prueba con indicadores biológicos.

Control del paquete: utiliza indicadores químicos para la supervisión de los paquetes.

Control de equipo: utiliza un indicador físico (como el test de Bowie Dick) para verificar la extracción del aire en las cámaras al vacío.

Control de exposición: distingue los paquetes si han sido o no expuestos al proceso de esterilización, (cinta testigo)

Control de registros: son una forma de llevar un historial de los procesos de esterilización mediante etiquetas y formularios.

6.7.1 Indicadores físicos

Son todos los elementos que tiene el esterilizador para el control de los procesos, como termómetros, manómetros de presión (barómetros), cronómetros, sensores de carga, válvulas y sistemas de registro de parámetros, entre otros. Con ellos se logra medir si los parámetros del proceso son los adecuados, en cada uno de los ciclos de esterilización. ⁽¹²⁾

Los monitores físicos son de gran utilidad, pero no suficientes como indicadores de esterilización. Además deben ser calibrados periódicamente para garantizar la información que proporcionan.

Calor húmedo: manovacuómetro de cámara interna, manómetro de cámara externa, termómetro de cámara interna, termocuplas, termo registrador. ⁽¹¹⁾

Calor seco: termómetro, termostato, programador de tiempo, termo registrador. ⁽¹¹⁾

6.7.2 Indicadores químicos

Sistema que revela un cambio en una o más variables predefinidas del proceso, basado en un cambio químico o físico resultante de la exposición a un proceso. Estos cambios pueden ser: cambio de color o migración de un reactivo. Deben utilizarse en cada uno de los ciclos o en cada paquete. ⁽⁹⁾

Clasificación de los indicadores químicos (ISO 11140-1) ⁽¹²⁾

- Clase I: indicadores de proceso. Distinguen entre unidades procesadas y no procesadas.
- Clase II: indicadores para usar en pruebas específicas. Test de Bowie-Dick
- Clase III: indicadores de un parámetro. Responden a un parámetro. Por ejemplo la temperatura.
- Clase IV: indicadores de múltiples parámetros. Responden a más de un parámetro crítico, como temperatura y tiempo.

- Clase V: indicadores integradores Responden a todos los parámetros críticos y es ajustado a la respuesta de los indicadores biológicos.
- Clase VI: indicadores emuladores Responden a todos los parámetros críticos y es ajustado a los de un ciclo conocido.

Indicadores de proceso. Clase I

Son cintas adhesivas impregnadas con tinta termoquímica que cambia de color cuando es expuesta a una temperatura determinada. Su finalidad es demostrar qué artículos fueron esterilizados y cuáles no.

Pueden ser internos si se colocan adentro de los paquetes o externos, teniendo en cuenta que no son prueba específica de esterilidad.

Indicador específico. Test de Bowie Dick. Clase II

Demuestra la eficacia del vacío del autoclave, garantizando la ausencia de aire y otros gases en la cámara, que pudieran impedir una adecuada penetración del vapor. Si el ciclo es adecuado, la prueba cambiará de color uniformemente.

Indicador de parámetro simple. Clase III

Indica únicamente que el equipo fue expuesto a cierta temperatura, por ello están entrando en desuso.

Indicador multiparamétrico. Clase IV

Evalúan los parámetros mínimos de la esterilización (tiempo y temperatura). Consiste en una tira de papel que cambia de color al ser expuesta a condiciones mínimas de los métodos de esterilización.

Indicador integrador. Clase V

Indicadores que reaccionan ante todos los parámetros críticos del autoclave (temperatura, tiempo, calidad del vapor) en un ciclo de esterilización. Deben utilizarse en el interior de cada paquete.

Simuladores indicadores de verificación de ciclos. Clase VI

Funcionan hasta que se ha cumplido el 95% del ciclo.

6.7.3 Indicadores biológicos

Son preparados con carga suficiente de microorganismos de alta resistencia a la esterilización, son de lectura fácil, la cápsula que lo contiene sirve de barrera para los microorganismos y a la vez es permeable al agente esterilizante. ⁽⁹⁾

Es el único método de control de esterilización que determina la efectividad del proceso. Están diseñados para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables después del proceso de esterilización. ⁽¹¹⁾ El control de la carga mediante indicadores biológicos sigue siendo el nivel más confiable de verificación que pueda usarse: si no sobrevive ninguna espора dentro del indicador biológico, podrá tener la certeza de que también se han eliminado los demás organismos infecciosos dentro del esterilizador. ⁽¹⁰⁾

Debe realizarse el control luego de cada servicio que se le realiza al equipo de esterilización y con cierta periodicidad dependiendo del método. ⁽²⁾

- Calor húmedo: uno por semana.
- Óxido de etileno: uno en cada carga.
- Vapor-formaldehído: uno en cada carga.
- Gas plasma peróxido de hidrógeno: uno en cada carga.
- Calor seco: uno por semana o de acuerdo a la periodicidad de su uso.

Se debe colocar el control dentro de un paquete y este en el lugar más inaccesible de la cámara. Para cada uno de los métodos de control se utiliza un referente biológico distinto:

| Método | Referente biológico |
|----------------------------------|------------------------------------|
| Calor húmedo | Geobacillus Stearothermophilus |
| Vapor y formaldehído | |
| Gas plasma peróxido de hidrógeno | |
| Calor seco | Bacillus Atrophaeus |
| Oxido de etileno | Bacillus Subtilis (variante Níger) |

Bacillus stearothermophilus es una bacteria Gram-positiva con forma de bacilo que se encuadra en el filo Firmicutes. Es una bacteria termófila extensamente distribuida en el suelo, manantiales calientes y sedimentos oceánicos y es causa de descomposición de los productos alimenticios. Es usada comúnmente como organismo de validación en los estudios de esterilización. En las autoclaves de vapor se utiliza una ampolleta con esta bacteria para hacer una prueba obligatoria requerida semanalmente. La ampolleta se pone en el centro del autoclave sin ningún tipo de carga, se le da el ciclo normal de 30 a 45 minutos incluyendo el secado y cuando termine se saca del autoclave y se envía al laboratorio. ⁽¹²⁾

Bacillus subtilis es una bacteria Gram positiva, Catalasa-positiva, aerobio facultativo comúnmente encontrada en el suelo. Miembro del Género *Bacillus*, *B. subtilis* tiene la habilidad para formar una resistente endospora protectora, permitiendo al organismo tolerar condiciones ambientalmente extremas. ⁽¹²⁾

Rutala en 1996 clasificó los indicadores biológicos de la siguiente manera: ⁽⁸⁾

Primera generación

Surgieron en los años setenta. Eran tiras de papel con esporas que debían incubarse durante 2 a 7 días.

Segunda generación

Llamados autocontenidos, son ampollas con esporas de alta resistencia dentro de un tubo plástico que contiene un caldo de cultivo. ⁽¹¹⁾ Son de lectura fácil al incubarlas luego de 48 horas. No existen este tipo de controles para calor seco.

Tercera generación

Son indicadores biológicos de lectura rápida (tres horas). Funcionan basándose en la detección de una enzima asociada a esporas. Pasa a ser fluorescente produciendo un resultado positivo o negativo. La fluorescencia indica la presencia de la enzima (falla en el proceso de esterilización evidenciada por una luz roja de la incubadora de la lectura rápida). La no fluorescencia indica la inactivación de la enzima (proceso de esterilización adecuado evidenciando por una luz verde en la incubadora). ⁽¹¹⁾

Procedimiento básico de uso de indicadores biológicos

Colocar en el centro de un paquete un indicador biológico, ubicarlo en la parte central de la cámara, debe rotularse indicando su posición, lote de carga, fecha y número de autoclave, con carga completa e iniciar el ciclo normal. ⁽¹⁾

Al finalizar el proceso, romper la ampolla interna para proporcionar a las esporas un medio de cultivo. Llevarlo a la incubadora por 48 horas a 56°C (*G. stearothermophilus*) o 37°C (*Bacillus atrophaeus*). ⁽¹⁾
El cambio de color del contenido es debido a los metabolitos ácidos de los microorganismos. ⁽⁹⁾

El resultado es negativo cuando el indicador no cambia de color indicando un proceso de esterilización correcto. Por el contrario si el proceso no es adecuado, el indicador cambiará de color dando un resultado positivo. Si este fuera el caso, se traduce en que el esterilizador no está en condiciones adecuadas, y que inmediatamente debe dejar de utilizarse para su pronta reparación o servicio. Previo a la lectura, la carga debe de retenerse hasta saber los resultados, en caso sea negativo debe ser retirada y reesterilizada pues no cumple con los parámetros de seguridad requeridos para ser utilizados en pacientes. ⁽³⁾

VII. OBJETIVOS

Objetivo General:

Evaluar la eficacia de los procesos de esterilización mediante indicadores biológicos en la Unidad de Esterilización y Clínica de Cirugía y Exodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Objetivos Específicos:

1. Evaluar la esterilización del instrumental utilizado en la Facultad de Odontología con el 0% de carga, 50% de carga, 100 % de carga, mediante el uso de indicadores biológicos.
2. Evaluar la esterilización del instrumental en diferentes momentos con carga habitual en la Facultad de Odontología, mediante el uso de indicadores biológicos.

VIII. VARIABLES

- Carga
- Posición de los indicadores biológicos
- Eficacia de autoclaves
- Eficacia de los procesos de esterilización

Definición de variables

Carga: es la cantidad de empaques de instrumentos que se colocan dentro del equipo esterilizador, esta va relacionada con la capacidad de la autoclave.

Posición de los indicadores biológicos: es el espacio físico que ocupará el indicador biológico dentro de la autoclave.

Eficacia de la autoclave: La eficacia de la autoclave es la capacidad que tiene de lograr la desnaturalización de enzimas lo que conlleva a la muerte de los microorganismos y la destrucción de las esporas. Habitualmente, se esteriliza a 121°C durante 20 minutos.

Eficacia de los procesos de esterilización: es el buen funcionamiento de todas las etapas de la esterilización para garantizar que ésta se alcance objetivamente y sea segura para utilizar los materiales e instrumentos en pacientes. Estos pasos van desde el prelavado hasta la esterilización propiamente dicha.

Indicadores y escala de medición

- Carga: el indicador será el porcentaje estimado de la capacidad de paquetes que tenga la autoclave, donde 0% será vacío, 50% su capacidad media y 100% su capacidad máxima. Tener en cuenta que los paquetes deberán ser de un tamaño similar.
- Posición de los indicadores: será en los lugares más críticos para la esterilización en la autoclave.

- Eficacia de la autoclave: se verificará la funcionalidad mediante indicadores biológicos que se colocarán en las autoclaves sin empaque alguno y sin más carga que las ampollas.
- Eficacia de los procesos de esterilización: se verificarán mediante indicadores biológicos, con las ampollas empacadas y las autoclaves con distintas cargas (ver metodología).

| VARIABLE | ESCALA DE MEDICIÓN | UNIDAD DE MEDICIÓN |
|---|---------------------------|--|
| Carga | Nominal | Al 0%/Vacío (0) Al 50% (1) Al 100% (2) Habitual (H1: primera carga habitual, H2: carga habitual al medio día y H3: última carga habitual) |
| Posición | Nominal | Posición 1 → adelante Posición 2 → en medio Posición 3 → atrás Posición 4 → arriba Posición 5 → abajo Posición 6 → al fondo Posición 7 → al centro |
| Eficacia del autoclave (autoclaves vacíos) | Nominal | Eficaz (1) → al obtener un resultado negativo de los indicadores No eficaz (2) → al obtener un resultado positivo de los indicadores |

| | | |
|---|---------|---|
| Eficacia de procesos de esterilización (autoclaves con cargas) | Nominal | Eficaz (1) → al obtener un resultado negativo de los indicadores No eficaz (2) → al obtener un resultado positivo de los indicadores |
|---|---------|---|

IX. METODOLOGÍA

1. Trabajo de campo

1. Se realizó el estudio en la Unidad de Esterilización y en la Clínica de Cirugía y Exodoncia de la Facultad de Odontología. Para ello se hizo una solicitud a Dirección de Clínicas y al Coordinador de Cirugía y Exodoncia para llevar a cabo el estudio en las instalaciones de la Facultad.
2. En el estudio se tomaron en cuenta dos autoclaves de la Unidad de Esterilización (Imagen 1) y uno de la Clínica de Cirugía y Exodoncia (Imagen 2), ya que el segundo esterilizador de cirugía se encontraba averiado. Además hubo que realizar las pruebas alternando las autoclaves pues a ambas durante el tiempo del estudio, se les realizó reparaciones y mantenimiento de válvulas.

**Imagen 1. Autoclave 1
De la Unidad de Esterilización**



**Imagen 2. Autoclave 1
de la Clínica de Cirugía y Exodoncia**



3. Se adquirieron 100 ampollas de Attest® 1292 3M, estas consisten en ampollas que contienen esporas de un organismo no patógeno, de alta resistencia e ideal para control de esterilización por medio de calor húmedo (*Geobacillus stearothermophilus*), un indicador de pH, azúcar y caldo nutritivo. Las ampollas contienen además una cinta testigo incluida que cambia de color rosa a café para identificar aquellas que han sido procesadas de las que no. (Imagen 3)

Imagen 3. Indicadores Biológicos

Attest® 1292 3M



Este bioindicador tiene una resistencia térmica de tal manera que las esporas mueren en su totalidad luego de ser expuestos 15 min a una temperatura de $121 \text{ }^\circ \pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$ (15 PSI/1 bar).

Las características de las autoclaves de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala respecto a presión, tiempo y temperatura son las siguientes:

En la Unidad de Esterilización la autoclave requiere 45 minutos de precalentado. El ciclo de esterilización dura 30 minutos a una temperatura de $121 \text{ }^\circ\text{C}$ y una presión de 1.17 kg/cm^2 (Imagen 4). En la Clínica de Cirugía y Exodoncia la autoclave no requiere tiempo de precalentado. El ciclo de esterilización dura 30 minutos a una temperatura de $121 \text{ }^\circ\text{C}$ y una presión de 1.2 kg/cm^2 . (Imagen 5).

Imagen 4. Temperatura y presión de las autoclaves en la Unidad de Esterilización



Imagen 5. Temperatura y presión de las autoclaves en la Clínica de Cirugía y Exodoncia



4. Utilizando estos marcadores se analizaron 3 autoclaves, dos de ellos ubicados en la Unidad de Esterilización de la Facultad y uno en la Clínica de Cirugía y Exodoncia, en cada uno de estos, se colocaron ampollas de Attest® 3M, ubicándolas en los espacios de la autoclave que son considerados los menos favorables (al fondo, en el centro, arriba y abajo). Los procesos de esterilización se verificaron de la siguiente manera:
- Se realizó limpieza de las autoclaves previo a realizar los registros del estudio, como parte del protocolo de esterilización.
 - Se realizó la primera prueba en el primer proceso de esterilización del día, estando las autoclaves vacías (0%), en este caso al no tener paquetes las posiciones fueron adelante, en medio y atrás (Imagen 6).

Imagen 6. Posiciones de los Indicadores Biológicos en las autoclaves con carga de 0%



- El siguiente registro consistió en repetir el paso anterior, con la finalidad de verificar el resultado previo y tener la certeza que era el correcto. Ambas pruebas que se realizaron con la autoclave vacía, se colocaron únicamente las ampollas sin empaque alguno.

- El próximo registro, se realizó la prueba con la autoclave llena a un 50% de su capacidad, y luego con las mismas condiciones pero a una carga de 100% de su capacidad. En estos casos las ampollas fueron empacadas como si fueran instrumental, para evitar contaminación de los demás paquetes. En el área de esterilización el empaque constó de papel, campo de tela, cassette perforado y bolsa de esterilización. Se verificó que el empaque se realizara adecuadamente, que el papel utilizado fuera nuevo y limpio al igual que las bolsas. (Imagen 7).

Imagen 7. Empaque de Indicadores Biológico para la Unidad de Esterilización



En la Clínica de Cirugía y Exodoncia el empaque se realizó solamente con papel de grado médico. En ambos casos los empaques se rotularon adecuadamente y se le colocó cinta testigo. (Imagen 8)

**Imagen 8. Empaque de Indicadores Biológico
De la Clínica de Cirugía y Exodoncia**



- Posteriormente se realizaron pruebas con llenado habitual dependiendo del horario y la cantidad de estudiantes. Estas fueron tres veces al día (primer proceso, al medio día y último proceso). Se empacaron las ampollas de igual manera que en el registro anterior.
- Cada una de las ampollas fue rotulada debidamente con un código coincidente a la hoja de recolección de datos. (ANEXO 1)
- En total se realizaron 78 registros de ampollas de indicadores biológicos, divididos en 21 ciclos distintos de esterilización. Además de éstos, hubo 7 registros de indicadores que se repitieron debido a que su primer resultado fue falso, pues las autoclaves tenían desperfectos evidenciados por una fuga en la tubería externa. Estos casos de repetición fueron en el Esterilizador 2 con carga 0 y en el Esterilizador 1 en carga del 50%, ambos casos en la Unidad de Esterilización de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Una vez finalizada la esterilización se procedió a evaluar el proceso, para ello las ampollas se activaron y fueron llevadas a la incubadora de lectura rápida específica para las ampollas Attest a una temperatura de $60^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ por 3 horas (Imagen 9). El lector tiene capacidad para 12 ampollas, y por cada lectura se colocó una ampolla “testigo” es decir, sin ser procesada (control positivo).

**Imagen 9. Incubadora de lectura rápida
Attest® 1292 3M**



5. Finalmente las ampollas se transfieren a una incubadora a una temperatura entre 57.5 y 62 °C para verificar el resultado por medio de valoración de pH a las 24 y 48 horas (Imagen 10). Si no existe crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus* la ampolla no cambia de color, siendo un resultado negativo. En cambio si existe crecimiento de la bacteria, la coloración cambia de morado a amarillo, dando un resultado positivo indicando que la esterilización no fue efectiva. Los resultados se interpretaron y registraron.

Imagen 10. Incubadora a temperatura a 60 °C



X. RECURSOS

1. Recursos Humanos

Dirección de Clínicas

- Dr. José Figueroa

Docentes Consultados

- Dr. Servio Tulio Interiano

Personal Administrativo de áreas de esterilización

2. Recursos materiales

Suministros

- Fotocopias
- Hojas
- Lapiceros
- Boleta de recolección de datos
- Ampollas de Attest® de 3M
- Cassetes y bolsas para esterilización

Equipo

- Computadora e impresora
- Autoclaves
- Incubadora

5. Asesoría

- Dr. Jorge Orlando Ávila Morales
- Lic. Marco Vinicio García Sarán

XI. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Luego de realizar los registros de las tres autoclaves vacíos (carga 0%), con la finalidad de evaluar la eficacia de las autoclaves, los resultados obtenidos fueron los siguientes (Tabla 1 y Gráfica 1):

**Tabla 1. Resultado de Indicadores biológicos con carga al 0% (vacíos)
en las autoclaves de la Facultad de Odontología de la
Universidad de San Carlos de Guatemala, marzo 2015**

| Posición | Autoclave 1* | | Autoclave 2* | | Autoclave 3* | |
|----------|--------------|------------|--------------|------------|--------------|------------|
| | Registro 1 | Registro 2 | Registro 1 | Registro 2 | Registro 1 | Registro 2 |
| Adelante | - | - | - | - | - | - |
| En medio | - | - | - | - | - | - |
| Atrás | - | - | - | - | - | - |

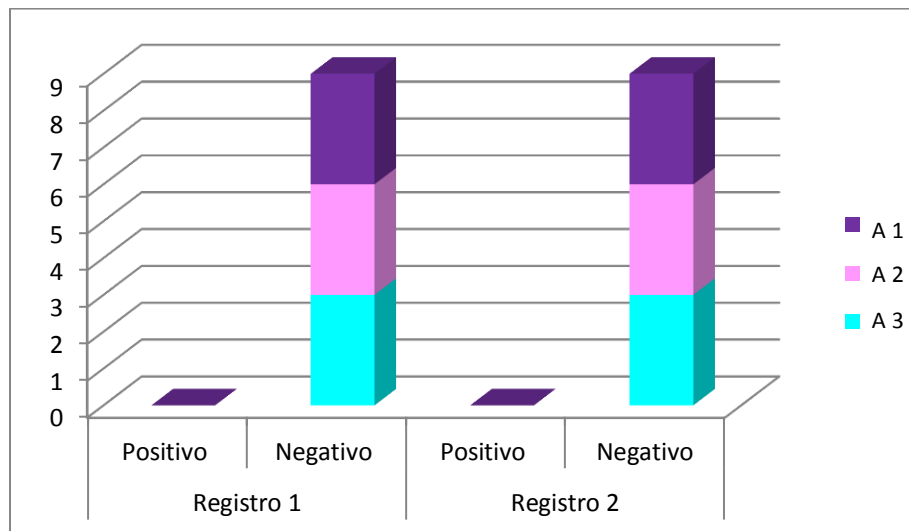
FUENTE: TRABAJO DE CAMPO

* Autoclave 1: Autoclave r 1 del Centro de Esterilización

* Autoclave 2: Autoclave 2 del Centro de Esterilización

* Autoclave 3: Autoclave 1 del Área de Cirugía

**Gráfica 1. Resultado de Indicadores biológicos con carga al 0% (vacíos)
en las autoclaves de la Facultad de Odontología de la
Universidad de San Carlos de Guatemala, marzo 2015**



FUENTE: TRABAJO DE CAMPO

*A 1: Autoclave 1 del Centro de Esterilización

*A 2: Autoclave 2 del Centro de Esterilización

*A 3: Autoclave 1 del Área de Cirugía

Imagen 11. Lecturas de Indicadores Biológicos



En ambos registros iniciales con carga de 0%, es decir sin ningún paquete, en las posiciones adelante, en medio y atrás en las autoclaves uno y dos de la Unidad de Esterilización y esterilizador uno del Área de Cirugía, como se puede observar en la Tabla 1 y Gráfica 1 las 18 ampollas de indicadores biológicos que se utilizaron para evaluar la eficacia de las 3 autoclaves, en ambos registros, tuvieron resultados negativos, verificando que el autoclave realiza la esterilización de manera eficaz.

RESULTADO EMERGENTE:

En la autoclave 2 de la Unidad de Esterilización, durante el segundo registro que se realizó con la finalidad de corroborar que el primer registro era correcto, todos los indicadores biológicos tuvieron resultados positivos. Esto, en primera instancia, indica que la autoclave realiza la esterilización de manera ineficaz, sin embargo, este registro fue después del servicio técnico por daños en el esterilizador, pero este quedó con desperfectos en las tuberías externas.

Para continuar el estudio en esta autoclave se repitió el registro, dando resultados negativos y concluyéndose que la esterilización es eficaz. A pesar que estos datos no fueron parte del resultado de la investigación, son de gran interés pues indica que una fuga de las autoclaves puede causar una esterilización ineficaz.

Luego de realizar los registros en las tres autoclaves con cargas de 50% y 100 %, con la finalidad de evaluar la eficacia de los procesos de esterilización, los resultados obtenidos fueron los siguientes (Tabla 2 Y Gráfica 2):

Tabla 2. Resultado de Indicadores biológicos con cargas al 50% y 100% en las autoclaves de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala, marzo 2015

| Posición | Autoclave 1* | | Autoclave 2* | | Autoclave 3* | |
|-----------|--------------|------------|--------------|------------|--------------|------------|
| | Carga 50% | Carga 100% | Carga 50% | Carga 100% | Carga 50% | Carga 100% |
| Arriba | - | - | - | - | - | - |
| Abajo | - | - | - | - | - | - |
| Al fondo | - | - | - | - | - | - |
| Al centro | - | - | - | - | - | - |

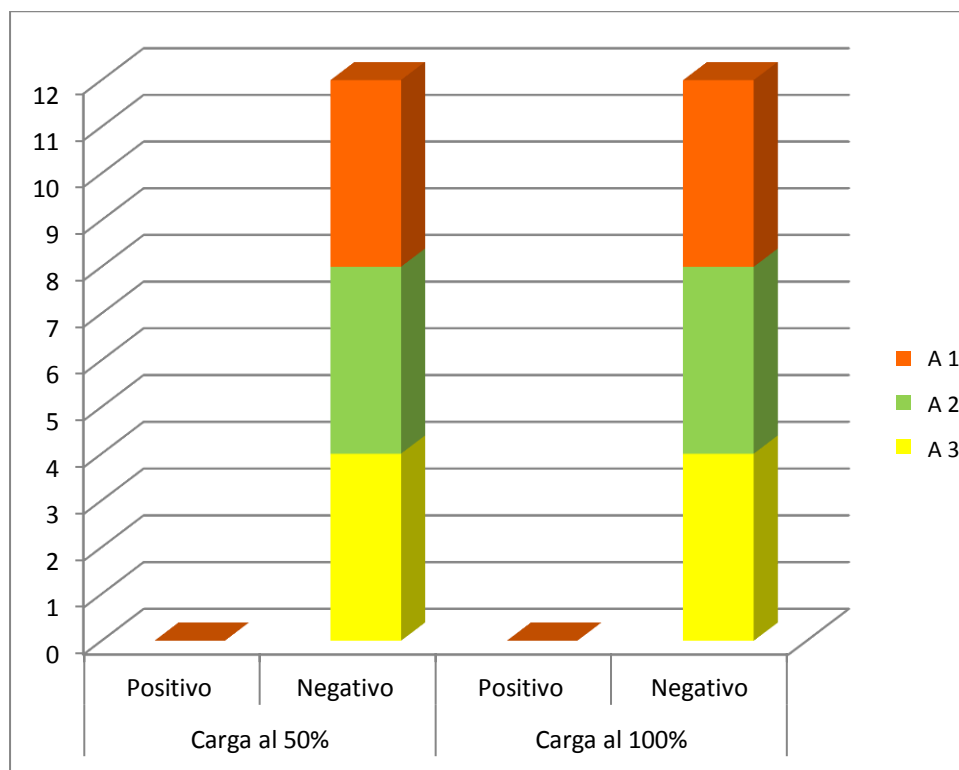
FUENTE: TRABAJO DE CAMPO

* Autoclave 1: Autoclave 1 del Centro de Esterilización

* Autoclave 2: Autoclave 2 del Centro de Esterilización

* Autoclave 3: Autoclave 1 del Área de Cirugía

Gráfica 2. Resultado de Indicadores biológicos con cargas al 50% y 100% en las autoclaves de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala, marzo 2015



FUENTE: TRABAJO DE CAMPO

*A 1: Autoclave 1 del Centro de Esterilización

*A 2: Autoclave 2 del Centro de Esterilización

*A 3: Autoclave 1 del Área de Cirugía

En la Tabla 2 y Gráfica 2 se registra que en las autoclaves uno y dos de la Unidad de Esterilización y autoclave uno de la Clínica de Cirugía y Exodoncia los indicadores colocados en las posiciones arriba, abajo, al fondo y al centro, los indicadores biológicos tanto en carga del 50% como del 100 % de la capacidad de las autoclaves, tuvieron resultados negativos, reportando que el proceso de esterilización se realiza de manera eficaz. Se grafican a su vez que los 24 indicadores utilizados en las evaluaciones de las 3 autoclaves (12 ampollas con carga de 50% y las 12 ampollas con carga de 100%) tuvieron resultado negativo.

RESULTADO EMERGENTE:

En la autoclave 1 de la Unidad de Esterilización, con carga de 50%, todos los indicadores biológicos tuvieron resultados positivos, es decir un proceso de esterilización ineficaz. Este registro nuevamente fue luego del servicio técnico realizado por daños en el esterilizador. Al igual que los registros anteriores, se repitió para continuar el estudio en esta autoclave, dando resultados negativos y concluyéndose que el proceso con carga de 50% es eficaz. A pesar que estos datos no fueron parte del resultado de interés inicial de la investigación, son de gran interés ya que indica que la manipulación técnica de las autoclaves puede causar una esterilización ineficaz.

Se utilizaron 12 indicadores biológicos para este registro en cada uno de los 3 autoclaves (36 indicadores biológicos en total), divididos en los 3 tiempos de las cargas habituales (es decir, primera carga habitual, carga habitual al medio día y última carga habitual). Los resultados de los registros en las tres autoclaves con cargas habituales con la finalidad de evaluar la eficacia de los procesos de esterilización, fueron los siguientes (Tabla 3 y Gráfica 3):

Tabla 3. Resultado de Indicadores biológicos con cargas habituales en las autoclaves de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala, marzo 2015

| Posición | Autoclave 1* | | | Autoclave 2* | | | Autoclave 3* | | |
|-----------|--------------|------|------|--------------|------|------|--------------|------|------|
| | H1** | H2** | H3** | H1** | H2** | H3** | H1** | H2** | H3** |
| Arriba | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Abajo | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Al fondo | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Al centro | - | - | - | - | - | - | - | + | - |

FUENTE: TRABAJO DE CAMPO

* Autoclave 1: Autoclave 1 del Centro de Esterilización

* Autoclave 2: Autoclave 2 del Centro de Esterilización

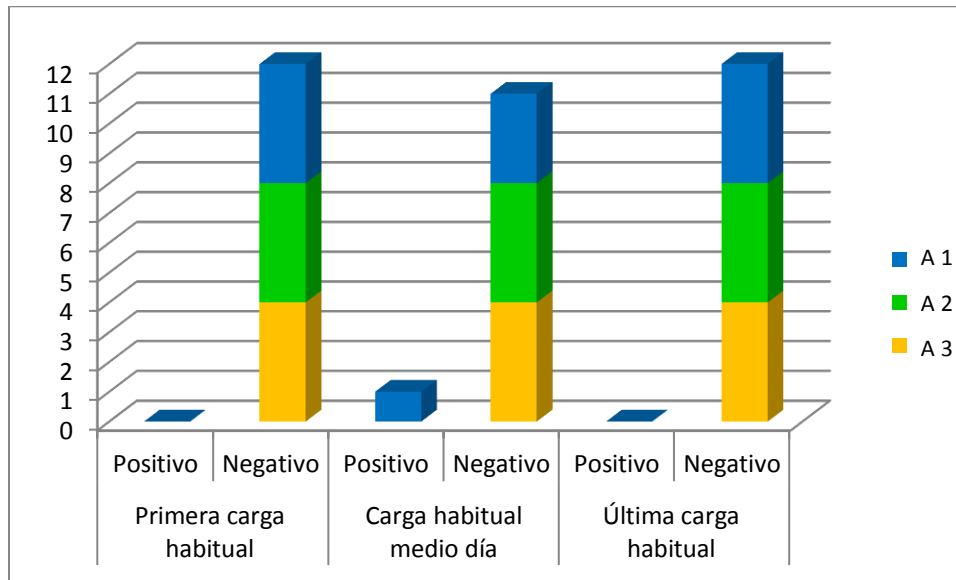
* Autoclave 3: Autoclave 1 del Área de Cirugía

**H1: Primera carga habitual

**H2: Carga habitual de medio día

**H3: Última carga habitual

Gráfica 3. Resultado de Indicadores biológicos con cargas habituales en las autoclaves de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala, marzo 2015



FUENTE: TRABAJO DE CAMPO

*A 1: Autoclave 1 del Centro de Esterilización

*A 2: Autoclave 2 del Centro de Esterilización

*A 3: Autoclave 1 del Área de Cirugía

En la autoclave 1 y 2 de la Unidad de Esterilización con cargas habituales durante el día, tomando en cuenta la primera carga, carga al medio día y última carga, en las posiciones arriba, abajo, al fondo y al centro, los indicadores biológicos tuvieron resultados negativos, reportando que el proceso de esterilización se realiza de manera eficaz.

En la autoclave 1 de la Clínica de Cirugía y Exodoncia con cargas habituales durante el día, en las posiciones arriba, abajo, al fondo y al centro, en la primera carga y última carga del día, y en las posiciones arriba, abajo y al fondo durante la carga del medio día, los indicadores biológicos tuvieron resultados negativos, reportando que el proceso de esterilización se realiza de manera eficaz.

Sin embargo en la carga del medio día el indicador biológico que se colocó en la posición central obtuvo resultado positivo, reportando que el proceso de esterilización en esta posición se realiza de manera ineficaz. La posible razón de este resultado positivo fue que la carga habitual del medio día se registró de 100% y además se colocó en posición central de un paquete muy grande que contenía campos operatorios e instrumental, lo cual evitó que el vapor llegara a esta posición tan crítica de la autoclave. Al incubarse a 60°C para la verificación por pH, las ampollas con un resultado negativo permanecieron de color morado y la de resultado positivo cambió a color amarillo a las 24 y 48 horas.

Imagen 12. Confirmación por medio de la valoración de pH de Indicadores Biológicos.



XII. CONCLUSIONES

1. Al realizar el proceso de esterilización sin carga al inicio del día en las tres autoclaves, se observaron resultados negativos en todos ellos, por lo que se considera que el funcionamiento de la autoclave esterilización fue eficaz.
2. Al realizar el proceso de esterilización con 50% y 100% de carga en las tres autoclaves se observaron resultados negativos en todos ellos por lo que se considera que el proceso completo de esterilización fue eficaz.
3. Al realizar el proceso de esterilización con cargas habituales en la primera carga del día, carga del medio día y última carga del día, en las dos autoclaves de la Unidad de Esterilización se observaron resultados negativos por lo que se considera que la esterilización fue eficaz.
4. Al realizar el proceso de esterilización a primera y última carga habitual en la autoclave de la Clínica de Cirugía y Exodoncia se observaron resultados negativos por lo que se considera que la esterilización fue eficaz.
5. Al realizar el proceso de esterilización a medio día con carga habitual en la autoclave de la Clínica de Cirugía y Exodoncia se observaron resultados variados ya que en las posiciones arriba, abajo y al fondo fueron negativos evidenciando proceso de esterilización eficaz y en la posición central el resultado fue positivo además de estar en un proceso de carga del 100% se encontraba dentro de un paquete grande que contenía campos operatorios e instrumental por lo que el proceso no llegó a ser efectivo dentro del mismo.
6. Se concluye que los procesos de esterilización de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala son eficaces.
7. Se obtuvieron resultados positivos en dos de las autoclaves con carga al 50% inmediatamente después de que a estos se les realizó servicio o teniendo fugas, por lo que se concluye que cuando se realiza el proceso de esterilización en estas condiciones el mismo no es eficaz.

XIII. RECOMENDACIONES

A autoridades de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala, se recomienda implementar control en las autoclaves mediante indicadores biológicos de la Unidad de Esterilización y Clínica de Cirugía y Exodoncia, debido que se considera un método adecuado para verificar que los procesos de esterilización son eficaces. Por la cantidad de procesos al día y el tamaño de las autoclaves se recomienda realizar estos controles al menos con una ampolla de indicador biológico a la semana.

Debido a que solamente una persona se encuentra capacitada para la utilización de los marcadores biológicos Attest® 3M, se debe capacitar a todo el personal administrativo que labore esterilizando instrumental en la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala, tanto de la Unidad de Esterilización como de la Clínica de Cirugía y Exodoncia.

Dados los resultados positivos en el estudio, se recomienda que después de que las autoclaves sean manipuladas por técnicos, ya sea para reparación o por mantenimiento, se realice un proceso de prueba sin paquetes, para calibrar el equipo y verificar que no haya desperfectos o fugas en las autoclaves que afecten su eficacia.

Se aconseja también realizar limpieza de las autoclaves a diario como parte del protocolo de esterilización para que esto no interfiera con la eficacia de la misma.

Al personal administrativo de la Clínica de Cirugía y Exodoncia, se recomienda que los paquetes sean más pequeños para garantizar que el vapor llegue a la posición central de los mismos. Además realizar el empaque separando los campos y el instrumental.

XIV. LIMITACIONES

No se pudo realizar el estudio en todas las autoclaves de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala, ya que una de las autoclaves de la Clínica de Cirugía y Exodoncia, durante todo el estudio se encontró en mal estado, por lo que no pudo utilizarse ni evaluarse.

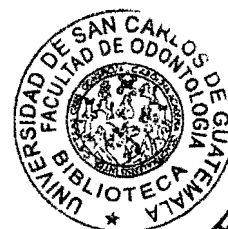
Durante el estudio a las dos autoclaves de la Unidad de Esterilización se les realizó reparaciones y mantenimiento, lo cual, además de atrasar algunas de las pruebas realizadas, proporcionó falsos resultados por lo que fue necesario repetir dichas pruebas.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Acciaresi, M. (2004). **Control del Proceso de Esterilización.** (en línea) Argentina: Consultado el 14 de diciembre de 2014. Disponible en:
<http://www.bioingenieria.edu.ar/grupos/geic/cieer07/presentaciones/Ind-Est-Acciaresi.PDF>.
2. Acosta-Gnass, S. y Stempliuk de Andrade, V. (2008). **Manual de esterilización para centros de salud.** O.M.S. Washington, DC: 172 p.
3. Arteaga, S. (2009). **Guía de controles de procesos de esterilización.** (en línea) Chile: Consultado el 14 de diciembre de 2014. Disponible en:
<http://200.72.142.194/chp/chpftp/Gu%C3%ADaControlesDelProcesoDeEsterilizaci%C3%B3nF.pdf>
4. Lerma Agudelo, C. (2002). **Asepsia: Historia y Cultura.** (en línea) Colombia: Revista Colombiana de Cirugía. Colombia. Consultado el 22 de agosto de 2014. Disponible en:
http://www.encolombia.com/medicina/revistas-medicas/cirugia/vc-142/cirugia14299_asepsia10.
5. Racines, R. (2013). **Indicadores de esterilización.** (en línea) Ecuador: Consultado el 14 de diciembre de 2014. Disponible en: <http://es.slideshare.net/ricky17194/indicadores-6040840>.
6. Riera, L. (2009). **Evaluación de de la eficacia de los procesos de esterilización de consultorios odontológicos del Distrito VI de la Provincia de Buenos Aires, Argentina 2006 - 2007, mediante la utilización de Indicadores biológicos.** Acta Odontológica. 47 (2): 2-11.
7. Riveros C, S. (2005). **Historia de los indicadores biológicos.** (en línea) Estados Unidos: Consultado el 22 de agosto de 2014. Disponible en: <http://www.enfermeraspabellon yesterilizacion.cl/trabajos/biologicos.pdf>



8. Rutala, W.A., et al. (1996). **Comparación de una lectura rápida de indicadores biológicos para la esterilización por vapor, con cuatro indicadores convencionales de cinco indicadores biológicos y químicos.** Estados Unidos: Infection Control and Hospital Epidemiology. pp. 423-428.
9. Salvador, I. (2009). **Garantía de procesos de esterilización.** (en línea) España: 3M, Medical Division. Consultado el 14 de diciembre de 2014. Disponible en: http://solutions.productos3m.es/wps/portal/3M/es_ES/FoodSafetyEU/FoodSafety/ProductApplications/SterilizationAssurance/
10. 3M ESPE. (2010). **Catálogo de esterilización.** (en línea) Costa Rica: Consultado el 14 de diciembre de 2014. Disponible en: http://www.chemicalcenter.com.ar/folletos/controles_esterilizacion/Catalogo%20de%20controles%20de%20esterilizacion.pdf.
11. Universidad Nacional de Cuyo, Facultad de Odontología. (2004). **Manual de procedimientos: Protocolo de bioseguridad.** Argentina: La Universidad. 63 p.
12. **Uso de indicadores físicos, químicos y biológicos para el monitoreo del proceso de esterilización.** (en línea) México: Consultado el 14 de diciembre de 2014. Disponible en: <http://www.sterileservice.com.mx/files/Indicadores.pdf>.



4-5-15

ANEXO 1

| | |
|---------------|--|
| Depto. | |
| Esterilizador | |
| Fecha | |

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

| DATOS DEL ESTERILIZADOR | | | | |
|-------------------------|--------------------------|------------------------|--------------------|-------------|
| Tiempo de precalentado | Tiempo de esterilización | Tiempo de enfriamiento | Presión | Temperatura |
| min | min | min | kg/cm ² | °C |

| DATOS DEL INDICADOR BIOLÓGICO | | | | | | | | | |
|-------------------------------|-------|------------------------|-------|--------------------|-------|--|---------|-------------------|-------|
| | | Hora de esterilización | | Hora de incubación | | Lectura rápida del Indicador Biológico | | Valoración del pH | |
| Posición | Carga | Inicial | Final | Inicial | Final | Prueba | Control | 24hrs | 48hrs |
| | | | | | | + | + | | |
| | | | | | | - | - | | |
| | | | | | | + | + | | |
| | | | | | | - | - | | |
| | | | | | | + | + | | |
| | | | | | | - | - | | |
| | | | | | | + | + | | |
| | | | | | | - | - | | |

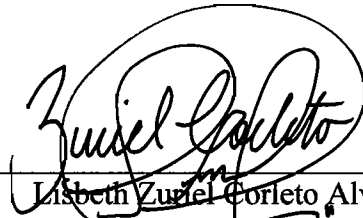
OBSERVACIONES:

El contenido de esta tesis es única y exclusiva responsabilidad de la autora



LISBETH ZURIEL CORLETO ALVAREZ


FIRMAS DE TESIS DE GRADO



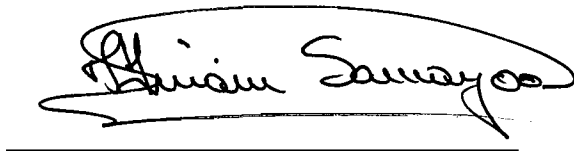
Lisbeth Zurriel Corleto Alvarez
SUSTENTANTE



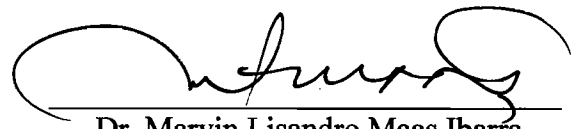
Dr. Jorge Orlando Avila Morales
Cirujano Dentista
ASESOR



Lic. Marco Vinicio Garcia Sarán
Químico Biólogo
ASESOR

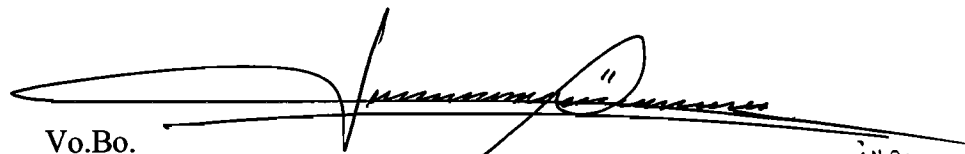


Dra. Miriam Ninette Samayoa Sosa
Cirujana Dentista
Revisora, Comisión de Tesis



Dr. Marvin Lisandro Maas Ibarra
Cirujano Dentista
Revisor, Comisión de Tesis

IMPRÍMASE

Vo.Bo. 

Dr. Julio Rolando Pineda Cordón
SECRETARIO GENERAL
Facultad de Odontología
Universidad de San Carlos

