



Universidad Autónoma de San Luis Potosí



Facultad de Enfermería y Nutrición

Maestría en Salud Pública

“Identificación de causas de crecimiento bacteriano en la verificación de los ciclos de esterilización de consultorios dentales en San Luis Potosí”

Tesis

Para obtener el grado de Maestra en Salud Pública

**PRESENTA**

M.E Lorena Dafnee Villa Garcia

**Director:** Dra. Nuria Patiño Marín

**Co-asesor:** Dra. Yesica Yolanda Rangel Flores

Dra. Yolanda Terán Figueroa

San Luis Potosí, S. L. P., México

Julio de 2020



Esta obra esta bajo una licencia creative commons  
Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International (CC BY-NC-ND 4.0)  
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



Universidad Autónoma de San Luis Potosí  
Facultad de Enfermería y Nutrición



Maestría en Salud Pública

“Identificación de causas de crecimiento bacteriano en la verificación de los ciclos de esterilización de consultorios dentales en San Luis Potosí”

Protocolo

Para obtener el grado de Maestra en Salud Pública

**PRESENTA**

M.E Lorena Dafnee Villa Garcia

**Directora:**

---

Dra. Nuria Patiño Marín

**Co-asesoras:**

---

Dra. Yesica Yolanda Rangel Flores

---

Dra. Yolanda Terán Figueroa

San Luis Potosí, S. L. P., México.

Julio de 2020



Universidad Autónoma de San Luis Potosí  
Facultad de Enfermería y Nutrición



Maestría en Salud Pública

“Identificación de causas de crecimiento bacteriano en la  
verificación de los ciclos de esterilización de consultorios  
dentales en San Luis Potosí”

Protocolo

Para obtener el grado de Maestra en Salud Publica

**PRESENTA**

M.E Lorena Dafnee Villa Garcia

**Sinodales:**

**Dr. Darío Gaytán Hernández** \_\_\_\_\_

**Presidente Firma**

**Dra. Saray Aranda Romo** \_\_\_\_\_

**Secretaria Firma**

**Dra. Nuria Patiño Marín** \_\_\_\_\_

**Vocal Firma**

San Luis Potosí, S. L. P., México.

Julio de 2020

## RESUMEN

**Objetivo.** Identificar las causas de crecimiento bacteriano en ciclos de esterilización de los consultorios dentales en San Luis Potosí. **Material y métodos.** Se realizó un estudio correlacional, longitudinal y prospectivo en consultorios y clínicas dentales particulares de la zona urbana de San Luis Potosí. Se trabajó con 62 odontólogos recolectando muestras con el fin de identificar si estos equipos tenían fallas en estos procesos o no y cuál era la causa en dicho caso. Se proporcionó a cada odontólogo participante una muestra con indicador biológico (esporas) para someterlo a un ciclo de esterilización, en autoclave u horno de calor seco, para después procesar la muestra y obtener resultados. El análisis estadístico se utilizó el programa JMP versión 10. **Resultados.** Las principales fallas en los procesos de esterilización se presentan cuando los equipos esterilizan entre los 20 y 60 minutos o más, de igual manera cuando esterilizan entre los 120-129 °C o en temperaturas de 179 °C o más ( $p < 0.05$ ), además de esto los equipos de calor seco presentan más fallas que los autoclaves, así como la antigüedad del equipo mayor a 5 años y fallas en los equipos de esterilización también son una causa crecimiento bacteriano en las verificaciones de los equipos. **Conclusiones.** Se identificó que el crecimiento bacteriano en las verificaciones se asoció con el tipo de equipo la antigüedad del equipo, con el procedimiento (tiempo y temperatura utilizados en el proceso de esterilización) y las fallas del equipo.

**Palabras clave:** Indicadores Biológicos, Esterilización, Salud pública, Odontología comunitaria, Personal de odontología.

## SUMMARY

**Objective.** To identify the causes of bacterial growth in sterilization cycles in dental offices in San Luis Potosí. **Material and methods.** A correlational, longitudinal and prospective study was carried out in private dental offices and clinics in the urban area of San Luis Potosí. We worked with 62 dentists collecting samples in order to identify whether or not these teams had failures in these processes and what was the cause in that case. Each participating dentist was provided with a sample with a biological indicator (spores) to be submitted to a sterilization cycle, in an autoclave or dry heat oven, to later process the sample and obtain results. The statistical analysis was performed using JMP version 10 software. **Results.** The main failures in sterilization processes occur when the equipment sterilizes between 20 and 60 minutes or more, in the same way when it sterilizes between 120-129 °C or at temperatures of 179 °C or more ( $p < 0.05$ ). In addition, dry heat equipment presents more failures than autoclaves, as well as equipment age greater than 5 years and failures in sterilization equipment are also a cause of bacterial growth in equipment checks. **Conclusions.** It was identified that bacterial growth in the verifications was associated with the type of equipment, the age of the equipment, the procedure (time and temperature used in the sterilization process) and equipment failures.

**Keywords:** Biological indicators, Sterilization, Public health, Community dentistry, Dental staff.

*A las personas que me impulsaron  
han creído y creen en mí  
hacia el cumplimiento de mis metas  
personales y profesionales*

## AGRADECIMIENTO

A mi **Familia** por todo su apoyo y paciencia en todo este proceso para poder cumplir y lograr todas mis metas; por nunca dejarme sola, siempre estar ahí con su apoyo incondicional, por no dudar de mi capacidad en ningún momento, así como de siempre apoyarme.

A **Alejandro** por todo su apoyo, paciencia y aplausos en este proceso llamado maestría y por ayudarme a no dudar de mi en ningún momento.

A mi directora de tesis **Dra. Nuria** gracias por confiar en mi capacidad y darme la oportunidad de trabajar con usted, de enseñarme y explicarme las cosas que no entendía con paciencia y dedicación, así como gracias por el tiempo que invirtió para ayudarme y apoyarme.

A mis asesoras **Dra. Yesica y Dra. Yolanda** gracias por su dedicación, disposición y apoyo en la realización de este proyecto así como el tiempo invertido en él.

A mis **compañeros que se volvieron amigos** por siempre estar ahí a mi lado, diciéndome que podía con todo y más, así como para explicarme lo que no entendía y también compartirme un poquito de todo el conocimiento que ustedes tienen, gracias por estar conmigo a lo largo de todo este camino que comenzamos y terminamos juntos.

## ÍNDICE

RESUMEN	iv
ABSTRACT	v
DEDICATORIAS	vi
AGRADECIMIENTOS	vii
ÍNDICE	viii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. JUSTIFICACIÓN	4
III. MARCO TEÓRICO	9
3.1 INFECCIONES DENTRO DEL CONSULTORIO DENTAL	9
3.2 PROCESO DEL MATERIAL	12
3.3 GENERALIDADES DE LA ESTERILIZACIÓN	13
3.4 TIPOS DE ESTERILIZACIÓN EN ODONTOLOGIA	15
3.4.1 Esterilización por gas de óxido de etileno.	15
3.4.2 Esterilización por calor seco.	16
3.4.3 Esterilización por calor húmedo o vapor (autoclave).	16
3.5 TIPOS DE INDICADORES	17
3.6 INDICADORES BIOLÓGICOS	18
3.7 VERIFICACIONES Y SU NORMATIVA	22
<b>IV. HIPÓTESIS</b>	<b>25</b>
<b>V. OBJETIVOS</b>	<b>25</b>
5.1 GENERAL	25
5.2 ESPECÍFICOS	25
5.3 SECUNDARIO	25
<b>VI. MATERIALES Y MÉTODOS</b>	<b>25</b>
6.1 TIPO DE ESTUDIO	25
6.2 DISEÑO METODOLÓGICO	25
6.3 LÍMITES DE TIEMPO Y ESPACIO	26
6.4 UNIVERSO	26
6.5 MUESTRA	26
6.6 CRITERIOS	26
6.7 VARIABLES	27

6.8 INSTRUMENTOS	27
6.9 PROCEDIMIENTOS	28
<b><u>VII.</u></b>	<b><u>CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES 33</u></b>
<b><u>VIII.</u></b>	<b><u>CONCLUSIONES 37</u></b>
<b><u>IX.</u></b>	<b><u>COMENTARIOS Y RECOMENDACIONES 38</u></b>
<b><u>X.</u></b>	<b><u>BIBLIOGRAFÍA 39</u></b>
<b><u>XI.</u></b>	<b><u>ANEXOS 43</u></b>

## I. INTRODUCCIÓN

Hace 300 años Leeuwenhoek observó por primera vez, lo que ahora conocemos como microorganismos. Con el paso del tiempo hemos aprendido que existen dos tipos clave de microorganismos los no patógenos y los patógenos, estos últimos son aquellos que dañan la salud humana, clasificados principalmente en bacterias, virus y protozoarios. (1)

Es por estos microorganismos que la práctica odontológica es considerada de mediano y bajo riesgo, pero con alta posibilidad de contaminación cruzada que puede ser: Paciente-paciente; Paciente-odontólogo; Odontólogo-paciente, en el caso particular los odontólogos, ellos y su equipo están más expuestos a microorganismos contenidos en la sangre, secreciones orales o respiratorias del paciente, con esto podemos apreciar que el ambiente odontológico está altamente colonizado, debido a que la cavidad bucal es un gran reservorio de microorganismos, se ha estimado que en una gota de saliva hay 600,000 bacterias,(2) Al tomar esto en cuenta, podemos apreciar que el equipo e instrumental contaminado, pueden ser la vía de transmisión de microorganismos entre pacientes y personal odontológico.(3) Esta situación es un riesgo latente en el contexto laboral de un consultorio dental, esto por el hecho de que las infecciones asociadas a la atención en salud dental representan un problema relevante de salud pública y de trascendencia económica y social, ya que estas, pueden generar daño tanto en la salud de quien opera como del paciente, de ahí la necesidad de implementar medidas precautorias para evitar la transmisión de enfermedades, ya que, la atención dental no debe ser la vía o causa de una infección para el paciente. Como lo menciona la Asociación Dental Americana (ADA) y la Norma Oficial Mexicana (NOM) para la Prevención y Control de Enfermedades Bucales, la atención odontológica se debe realizar con las medidas de protección necesarias como lo son el uso de equipo de protección, técnicas asépticas, y la esterilización de instrumentos para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas. (4)

El proceso de esterilización es de suma importancia, ya que los instrumentos empleados en la práctica odontológica en su mayoría no son desechables y entran en contacto con los tejidos, fluidos y en ocasiones con el hueso de los usuarios. (5) Es por esto que para poder seguir usando el instrumental de manera correcta e higiénica es necesario que los odontólogos desempeñen una serie de pasos y requisitos necesarios para el aseo del instrumental con la finalidad de eliminar así la posibilidad de una infección cruzada; dicha serie de pasos culminan con la esterilización. (6) Cabe recalcar que cualquier instrumento contaminado, es decir, no lavado y no esterilizado correctamente, puede transmitir infecciones, por lo cual es necesario que los instrumentos pasen por un proceso de esterilización.

La esterilización es el proceso por el cual el material se coloca dentro de algún aparato, y estos, por medio de temperatura, tiempo y/o presión se encargan de eliminar cualquier tipo de microorganismo patógeno que se encuentre en el instrumental. Los aparatos más comunes para la esterilización se encuentran el autoclave o calor seco.(7) Al hablar de dichos aparatos el profesional de odontología debe estar consiente sufrir fallas por diversos factores que pueden propiciar un fracaso, desde cosas muy sencillas hasta cosas más graves, es importante mencionar que estas situaciones deben ser identificados a tiempo por el profesional de odontología, en caso de no ser así, los instrumentos no estarán debidamente esterilizados. Por otra parte, además de las probables fallas técnicas que pudieran presentar estos aparatos, se presenta también el uso inadecuado del equipo por parte de los profesionales, situación que resulta preocupante y que visibiliza un inadecuado sistema de enseñanza, que limita que el personal de odontología posea los conocimientos adecuados y completos para el correcto uso de los aparatos de esterilización.

Considerando lo anterior, y con la finalidad de garantizar éxito en los procesos de esterilización, resulta sumamente importante comenzar a detectar cuáles son los equipos de esterilización que no funcionan adecuadamente, además de realizar una identificación de qué factores propician esta situación. Una forma de detectar estos errores, es mediante el uso de indicadores biológicos, mínimo una vez al mes como

lo indica la NOM 013.(8)(4) Siendo este un procedimiento de carácter obligatorio desde su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Los indicadores biológicos, son el método considerado a nivel mundial para la verificación, monitoreo y validación de rutina para los ciclos de esterilización; este proporciona una evaluación exacta de la sobrevivencia de los microorganismos después del proceso de esterilización.(5) Los indicadores biológicos son viales que contienen endosporas de *Geobacillus stearothermophilus* (vapor a presión) o *Bacillus atrophaeus* (calor seco). Son los microorganismos patógenos más resistentes al proceso de esterilización, en comparación con los microorganismos patógenos que se encuentran normalmente. Son resistentes por que pueden adaptarse ante condiciones ambientales hostiles (deseccación, escasez de nutrientes, etc.) siendo capaces de abandonar su fase vital (vegetativo) para tomar un estado de vida latente (espora) y pueden regresar a la fase vegetativa cuando el entorno vuelve a tener condiciones adecuadas para su supervivencia. La eficacia del proceso de esterilización se basa en la demostración del exterminio biológico producido en estos indicadores.(9–11)

Sin embargo a pesar de todas las evidencias recaudadas en México, solo algunos profesionales de la salud bucal que son una minoría cumplen con esta indicación de la NOM-013-SSA2-2006.(4) Existen también una serie de desafíos como la reutilización de instrumental desechable o la venta de desinfectantes ineficaces.(10) Esta falta de conocimiento, mala utilización equipos y materiales evita que los profesionales de odontología tengan la seguridad de que sus equipos de esterilización estén funcionando de manera correcta, o que sea de su conocimiento cuáles son las principales causas de fallas en sus equipos.

En la presente investigación se incluyó el planteamiento y justificación del problema descrito, seguido por el marco teórico en donde se detallaron teóricamente lo que son los indicadores biológicos y los tipos de esterilización, así como la importancia del uso de estos en el proceso de esterilización. Con base en esto se planteó una hipótesis, objetivos y la metodología en la cual se utilizaron indicadores biológicos, *Geobacillus stearothermophilus* para autoclave y *Bacillus atrophaeus* para calor

seco, que se distribuyeron en distintos consultorios dentales en la zona 4 de la ciudad de San Luis Potosí; estos viales fueron distribuidos con sus instrucciones por escrito a los profesionales de la odontología, después de su esterilización fueron procesados con la finalidad de obtener el resultado de la verificación. En el caso de que exista crecimiento bacteriano, se tomaron las medidas necesarias para analizar las razones que propiciaron el fallo en el proceso de esterilización de los consultorios dentales de la zona 4 de San Luis Potosí, con el fin de cumplir con los objetivos, finalmente se incluyeron las consideraciones éticas y los anexos del trabajo.

## **II. JUSTIFICACIÓN**

En los establecimientos sanitarios pertenecientes a los sistemas de salud, para dar, una atención de calidad se deben disminuir las infecciones cruzadas o nosocomiales. Las infecciones nosocomiales son el efecto adverso más común que daña la salud de los pacientes. En Estados Unidos mueren entre 80,000 y 100,000 personas por esta causa. Existen evidencia de que la transmisión de infecciones sucede mediante instrumental que fue expuesto a la “esterilización en frío” que es aquella que se realiza por inmersión en soluciones desinfectantes. Cualquier instrumento contaminado puede transmitir infecciones (influenza, rinovirus, adenovirus, sarampión, etc.) por lo cual es importante resaltar que este tipo de infecciones son disminuidas con los adecuados procesos de limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos.(10,12)

El descubrimiento de enfermedades infectocontagiosas y el reconocimiento de la existencia de microorganismos termorresistentes que se encuentran en el ambiente (hongos, parásitos, bacterias, y virus), generan que los servicios de salud aumenten su interés por otorgar a los usuarios un servicio de calidad. Una de las medidas esenciales para controlar este tipo de infección en Odontología es la adecuada esterilización de los instrumentos dentales.(6,13,14)

El control de infecciones en las clínicas o consultorios odontológicos debe ser un procedimiento de rutinario, pues el personal auxiliar y odontológico se encuentran

expuestos al contacto de microorganismos que causante de VIH y la hepatitis B y C, así como infecciones por bacterias como *Mycobacterium*, *Staphylococcus*, *Streptococcus* y recientemente *Clostridium*, caracterizados por su termorresistencia. Artículos científicos relacionados a la transmisión de agentes infecciosos en odontología han centrado su atención en el instrumental como posible vehículo de infecciones. (15)

El control de infecciones en los servicios dentales se ha observado en países desarrollados y en desarrollo. Los Centros para el Control de las Enfermedades de los Estados Unidos (US.CDC) afirman que la posibilidad de infectarse con el VIH a consecuencia de un pinchazo es de 0.4% (4 de cada mil) a diferencia de la Hepatitis B cuyo porcentaje varía entre 30 y 60 % (3 a 6 de cada diez).(16) Respecto a la afección del VIH, según un informe publicado por la ONUSIDA, a finales del año 2017 cerca de 36.9 millones de personas viven con VIH de las cuales el 75% conocían su estado serológico y alrededor de 9.4 millones de personas no sabían que tenían VIH.(17) Si tenemos en cuenta esto y que la bibliografía internacional que muestra que aproximadamente el 50 a 75% de estos pacientes tienen sintomatología de cabeza y cuello; estimamos que en el mundo 1.4 millones de pacientes, pudieron asistir a consultar con un odontólogo en algún estadio de su enfermedad. En México, ocho de 36,150 casos de transmisión de la infección por VIH han sido atribuidos a exposición ocupacional de acuerdo con reportes epidemiológicos.(18)

El control de infecciones puede lograrse a través de un adecuado proceso de esterilización del instrumental utilizado, con el cual se intenta acabar con todos los microorganismos.(6) Para que un procedimiento de esterilización o desinfección sea totalmente efectivo es importante que los instrumentos estén perfectamente limpios y libre de todo resto orgánico e inorgánico, antes de ser introducidos en el esterilizador o la autoclave. Ningún instrumento que muestre restos de sangre, fluido o materia orgánica deberá introducirse en el esterilizador, ya que causa su oxidación e inutilización.(19) Para que estos procesos sean adecuados, los

establecimientos odontológicos, deben estar dotados de instalaciones adecuadas y personal competente.(12)

El proceso de esterilización es capaz de matar una gran cantidad de esporas bacterianas, que son las más difíciles de eliminar, pero este proceso es falible, ya que existen una serie factores que pueden provocar errores, desde los errores por manipulación hasta errores más drásticos como cambios de voltaje que pueden dañar el equipo al grado de dejarlo fuera de servicio, de esto es imposible que el odontólogo se dé cuenta sin tener un proceso de verificación de esterilización como lo son los indicadores biológicos, (15,20) que son el único método aprobado internacionalmente; porque es considerado el método más confiable y seguro; su presentación es en ampulas o tiras de papel embebidas de esporas bacterianas.(2) Según recomienda la NOM 013 los equipos de esterilización deben ser verificados mensualmente por indicadores biológicos, aunque en Estados Unidos recomienda aplicarlos semanalmente.

En México, es obligatoria la verificación biológica de los ciclos de esterilización en todos los consultorios dentales. Sin embargo pocos dentistas cumplen con esta indicación de la NOM-013-SSA2-2006.(4) Además de esto sabemos que una base importante en la odontología es la correcta esterilización y para esto es necesario el buen funcionamiento de los equipos de esterilización el cual no se puede verificar, ya que la mayoría de los odontólogos no cumple con lo que indica la NOM. Por lo que, el profesional y el paciente no se encuentran totalmente protegidos frente a cualquier infección.(19)

Una serie de artículos en los cuales se realizaron verificaciones con indicadores biológicos arrojan los siguientes datos.

En un estudio realizado por Ahmed (2015), con 251 participantes, dentro de los cuales se observó que 155 utilizan autoclaves, 89 calores secos y 7 odontólogos que esterilizan “en frío”. Se reportó que 126 dentistas (50.1%) no realizan un monitoreo con indicadores biológicos o de ningún tipo, en su proceso de esterilización. Un punto importante de este artículo es que fuera de esta información, no se dan los motivos por los cuales los odontólogos no realizan este proceso, ni si

mediante este estudio se dieron a conocer resultados de crecimiento o ausencia de crecimiento bacteriano después de la esterilización en estos consultorios. Y por lo consiguiente no reportan el motivo de la falla del equipo.(21)

En un estudio realizado en Brasil (2009); nos corrobora que el método usado para la esterilización es la autoclave con 72.5% (n=37) y 27.4% (n=14) para el calor seco. También se obtuvo una eficacia en el proceso de esterilización con indicadores químicos del 94.5% y 97.2% para indicadores biológicos.(22) De igual manera este artículo no nos reporta cuales son las fallas de los equipos de esterilización.

Reyes (2008), valoró 19 ciclos de esterilización con indicadores biológicos en consultorios dentales de Veracruz, identificando un 37% de fallas en el proceso de esterilización, con crecimiento bacteriano en la verificación, pero no reporta cuales fueron las fallas.(23) En el 2001 Patiño evaluó en San Luis Potosí 30 autoclaves, los resultados mostraron 17.7 % de fallas. En 2015 Patiño y cols. Vuelven a realizar un estudio, de 206 participantes, reveló que, de 230 esterilizadores verificados, (62 autoclaves y 168 hornos de calor seco), El 17% reportaron resultados positivos en autoclaves y hornos de calor seco que esto nos indica fallas en el procedimiento de esterilización.(24) Con estos datos comparativos podemos inferir que los resultados con respecto a fallas en el procedimiento de esterilización siguen una tendencia sin alguna mejoría.(3) A los equipos con resultado positivo se les modificó la temperatura, tiempo, y en la segunda verificación resultaron negativos 21 (91.4%). Solo en dos (8.6%) esterilizadores, uno de calor seco y una autoclave, a pesar de modificar el proceso de esterilización, no se les detectó la falla y el resultado de la verificación fue positiva. Ocho (6.1%) odontólogos contestaron correctamente el tiempo y temperatura en el proceso de esterilización, pero presentaron resultados positivos. Al analizar el cuestionario, observaron que el auxiliar realizaba el proceso de esterilización con temperaturas, tiempo y precalentado inadecuados. Con los datos obtenidos por Patiño en el 2015, al no notar una clara diferencia entre los equipos con falla en la esterilización observamos que en el área odontológica existe una necesidad real de difundir información sobre el control de la infección cruzada en consultorios dentales, mejorando los usos de esterilizadores en la práctica

odontológica y también se evidencia la necesidad de realizar el presente estudio con una perspectiva diferente, aplicando una verificación con el objetivo de mostrar a los odontólogos que la mejor manera de saber si su equipo está funcionando de manera correcta, es el uso de indicadores biológicos y a su vez localizar las fallas en los equipos que dan un resultado positivo.

En la tesis presentada por el MSP José Manuel Guijarro Bañuelos realizó un estudio observacional, longitudinal y prospectivo en consultorios y clínicas dentales particulares de la zona urbana de San Luis Potosí. Se trabajó con 81 odontólogos. Solo 30.5% de los participantes han utilizado IB, el 42% no realizan ningún método de verificación a sus equipos, 52.5% utilizan hornos de calor seco y se detectó fallas del proceso de esterilización en 28% en la primera verificación. Más no se reportaron cuáles fueron los motivos de las fallas

Con los diferentes resultados obtenidos se puede comprobar y confirmar que existe una deficiencia al momento de realizar el procedimiento de esterilización, el objetivo del estudio es identificar las causas de crecimiento bacteriano en la verificación de los ciclos de esterilización en los consultorios dentales de San Luis Potosí. Ya que al observar todos estos resultados de diversos artículos observamos que, aunque es importante dar a conocer el uso de indicadores biológicos, también es importante dar a conocer a los odontólogos los motivos de crecimiento bacteriano en los procesos de esterilización, ya que se dan por diversos motivos, desde los más básicos, hasta los más complejos, los cuales provocan que el equipo no esté funcionando de manera correcta, es por esto por lo que, es importante contestar la siguiente pregunta:

¿Cuáles son las causas del crecimiento bacteriano en la verificación de los ciclos de esterilización en los consultorios dentales de San Luis Potosí?

### III. MARCO TEÓRICO

#### 3.1 INFECCIONES DENTRO DEL CONSULTORIO DENTAL

La odontología es la rama de la salud que se basa en el mantenimiento, prevención y mejora de una buena salud del sistema estomatognático, es por esto que tiene a su cargo cumplir una serie de normas y requisitos para mantener la pulcritud de los instrumentos, ya que los odontólogos no solo encuentran en su práctica diaria los microorganismos que provocan las principales enfermedades bucales, sino que se encuentran con una serie de microorganismos que provocan muchas manifestaciones orales de enfermedades sistémicas, en su mayoría enfermedades inmunosupresoras o muchas veces son infecciones secundarias debido al uso indiscriminado que se ha hecho de los antibióticos en los últimos años, es por esto que evitar alguna contaminación cruzada entre paciente-odontólogo-paciente es una prioridad, ya que los odontólogos desarrollan toda su actividad en un ámbito completamente contaminado.(6,25)

La cavidad bucal es un sitio con las características necesarias para la nutrición y crecimiento de gran variedad de microorganismos, debido a que está conformada por diferentes ambientes nutricionales y fisicoquímicos por su anatomía formada de la superficie de los dientes, mucosa del carrillo, lengua, surcos gingivales, paladar duro y blando cada una de estas estructuras tienen diferentes características anatómicas que favorecen la adherencia y crecimiento de microorganismos, debido a esto es por lo que mantiene una de las concentraciones más altas microbianamente hablando del organismo.(2,6)

En el momento en que el odontólogo inicia el tratamiento dental, los pacientes y el personal odontológico quedan expuestos a los diferentes patógenos que se pueden encontrar con el sinfín de secreciones orales, respiratorias y sanguíneas con las que se entra en contacto además de ellas también está la posibilidad de encontrarse con instrumental odontológico contaminado.

Este instrumental contaminado puede tener un alto número de microorganismos patógenos los más comunes encontrados en el momento de la consulta odontológica incluyen, virus del herpes simple tipo 1 y 2, VIH, citomegalovirus, virus

de la hepatitis B(HBV), virus de la hepatitis C(HCV), tuberculosis (TB), estafilococos resistentes como el *Staphylococcus aureus* y *estreptococos*, entre otros.

Estos microorganismos siguen las rutas de infección de las cuales podemos mencionar principalmente cuatro, la inhalación de los microorganismos aerotransportados que pueden permanecer suspendidos en el aire durante largos periodos de tiempo, el contacto directo con la mucosa nasal, conjuntival u oral con gotitas de fluidos que contiene microorganismo como por ejemplo sangre, saliva, a su vez contacto de estos fluidos y materiales potencialmente infecciosos con la piel intacta y no intacta de los pacientes y el personal odontológico y por último el contacto directo de un objeto contaminado como instrumental y equipo dental con alguna de las vías de entrada ya comentadas del paciente o persona odontológico.

Para que las infecciones puedan ser transmitidas por estas rutas mencionadas es necesario que exista una cadena de infección una cadena de infección primordialmente necesita un adecuado número de patógenos o microorganismos causantes de una enfermedad, un reservorio o fuente como por ejemplo la sangre esto con la finalidad de que el microorganismo pueda sobrevivir y multiplicarse, un adecuado método de transmisión desde la fuente al huésped, así como la entrada idónea para que el patógeno pueda introducirse al sistema del huésped, por último y más importante un huésped susceptible.

Para que esta cadena de infección se rompa es necesario seguir las precauciones universales que deben aplicarse a cualquier paciente sin tener ninguna diferencia con ninguno, ya que como dicen estas precauciones todo fluido corporal y sangre deben ser tratados como potencialmente infecciosos, ya que no se sabe que quien puede llevar un virus que se trasmite por alguno de ellos.

En este aspecto dentro del área odontológica además de estas precauciones universales, el personal odontológico lleva a cabo precauciones estándar que incluyen el uso de equipo de protección (guantes, gorro, cubrebocas, lentes, bata desechable), practicas seguras de inyección, la higiene y desinfección del consultorio o clínica odontológica (superficies ambientales y equipo) y la esterilización del instrumental.

Esto nos hace remarcar que a pesar de que no existe vigilancia epidemiológica de infecciones asociadas a la atención dental existen sin embargo casos que demuestran la transmisión de hepatitis B durante la atención de salud bucal, de un paciente a otro. Los resultados de dos estudios europeos sugieren que entre algunos pacientes con hepatitis C el único factor de riesgo para la transmisión de esta enfermedad fue haber recibido tratamiento dental en los meses previos a su diagnóstico sumado a esto en México los reportes que existen de infecciones relacionadas con la atención dental, llegan a verse enmascaradas o pasadas por alto, por lo que es complicado que sean reconocidas y por lo consiguiente no se tiene cifras exactas, ni se da la importancia necesaria al tema a pesar de que el manejo odontológico lleva consigo el trabajo dentro de un área con gran carga bacteriana cosa que debería tomarse en cuenta, ya que en el área odontológica directamente encontramos infecciones que en gran cantidad de veces los pacientes no tienen la conciencia de que son portadores y que además de esto son transmitidas a través de sangre como los son el VIH, VPH, VHS, VHB y C, H1N1, TB entre otros.(2)

Debido a esto es la importancia el nivel de bioseguridad en los consultorios y clínicas odontológicos, tomando en cuenta las normas y procedimientos para el control de las infecciones y con esto lograr que el proceso de esterilización en los consultorios sea lo más exacto y preciso para poder acabar con la totalidad de los microorganismos patógenos que encontramos diariamente en la consulta odontológica.(2,11) Es así que se vuelve importante la erradicación de prácticas como la esterilización en inmersión en desinfectantes por que como menciona Rajeev y cols. El tiempo para que una inmersión en desinfectante exista es de 10 horas, además es necesario estar seguros de que el desinfectante en el caso de este estudio fue Bioclenz-G (glutaraldehído al 2%) este regulado y verificada su eficiencia, pero como se sabe en México muchos de estos productos de desinfección no están regulados al 100% es por lo que esta técnica debe ser eliminada por completo. Desde luego es importante recalcar que cualquier instrumental esterilizado por cualquier método que no está verificado es material contaminado y como tal puede transmitir infecciones, teniendo en cuenta que en el

área odontológica aumenta el riesgo, ya que los instrumentos tiene una geometría complicada, y por lo tanto partes complejas de lavar y desinfectar; es por esto que los utensilios odontológicos deben ser esterilizados por vapor a presión o mediante calor seco.(26)

Sumado a esto es de mencionar que aún se tienen retos al esterilizar todo el instrumental odontológico, un ejemplo de esto son las piezas de alta y baja de las cuales los odontólogos han sido en repetidas ocasiones alertados sobre la presencia de sangre y saliva en sus mecanismos, y a pesar de que se propuso un nuevo estándar para construir estos instrumentos con materiales que permitan su esterilización, este conocimiento no ha llegado a la totalidad de los odontólogos por el hecho de que pocas facultades y escuelas de odontología instruyen a los futuros odontólogos sobre la elección de piezas de mano, aunado a esto el costo de las piezas de mano que se comercializan que pueden esterilizarse es muy elevado por lo tanto en ausencia de una política para la bioseguridad de los pacientes en las clínicas de las facultades, y sin la orientación basada en evidencia, los futuros profesionales de la salud bucal continuarán comprando los instrumentos más económicos aun cuando no se puedan esterilizar.(10)

### 3.2 PROCESO DEL MATERIAL

Es de suma importancia conocer los procedimientos necesarios para la correcta higienización del material odontológico después de su uso, ya que todo equipo e instrumental que sea utilizado para la atención de pacientes requiere una limpieza previa con el fin de comenzar a disminuir la formación de la cadena de infección y así evitar el desarrollo de los procesos infecciosos; la limpieza es el primer paso a realizarse antes de la desinfección y esterilización; es la acción de eliminar la suciedad de una superficie, proceso mediante el cual se elimina materia orgánica e inorgánica u otro material extraño en todos los objetos del consultorio dental.(14,27,28)

La limpieza es un componente esencial, ya que su finalidad es reducir de primera mano la carga microbiana de las superficies de dispositivos, equipos e instrumentos. (14,27)

El siguiente proceso por realizar es la desinfección el cual es un proceso físico o químico que tiene como finalidad exterminar a la mayoría de los patógenos y no patógenos (excepto esporas) por medio de sustancias químicas, como lo son las soluciones de glutaraldehídos en las que se sumergen los instrumentos por tiempo de 6 a 10 horas para así retirar los restos de sangre o saliva existentes, estas soluciones deben ser renovadas periódicamente, ya que con el uso y el tiempo van perdiendo su efecto germicida y su función química; posterior a esto el instrumental debe ser perfectamente cepillado con abundante agua y jabón desinfectante, antes de ser secados, envueltos e introducidos en el esterilizador o la autoclave.(14) Esto con la finalidad de eliminar por completo los restos de sangre o materia orgánica antes de introducirlos al esterilizador, porque su presencia en el proceso de esterilización origina que el instrumental se queme en los bordes y gracias a esto los restos van quedando acumulados, causando oxidación e inutilización del instrumento. Para su colocación en el esterilizador el instrumental es colocado en bolsas para esterilizar o en cajas cerradas o cajas perforadas envueltas en paños y selladas con cinta testigo(6,19)

En el caso especial de las piezas de mano, los contraángulos, jeringas triples, y equipos de detartraje; se deben esterilizar para cada uno de los pacientes si no es posible, la desinfección debe ser en alto nivel y drenando el agua que se queda acumulada en las tuberías por lo menos entre 20 a 30 segundos antes de colocar en la boca del siguiente paciente. Pero no por esto olvidar que cada vez que el instrumental tenga que utilizarse debe ser esterilizado.(19)

### 3.3 GENERALIDADES DE LA ESTERILIZACIÓN

La esterilización no es un proceso nuevo sino que ha sido parte de la vida del ser humano indirectamente, esto desde el momento en que en el antiguo Egipto ya se utilizaban sustancias antisépticas como el alquitrán, brea, compuestos aromáticos y resinas para embalsamar a los cadáveres; continuando con este proceso histórico en la biblia en el año 1450 a. C. en los libros Levítico, Números y Deuteronomio nos habla por primera vez de la purificación por medio de fuego, esta técnica se utilizó por muchos años, al pasar el tiempo se comenzaron a utilizar otro tipo de sustancias químicas como el azufre para la desinfección de ambientes, Hipócrates (460-377 a.

C) utilizaba vino o agua hervida para realizar la asepsia en las heridas, Galeno (130-200 a. C) hervía el instrumental utilizado para curar a los gladiadores. (14)

En la edad media (900-1500 d.C.) con la aparición de la peste negra en toda Europa y la necesidad de combatirla se comenzaron a utilizar como procesos de limpieza o saneamiento, el humo de la quema de paja, azufre, arsénico y vapores de vinagre, pero no fue hasta el periodo de 1906 a 1921 donde realmente hubo avances en la esterilización, al determinar que el calor era insuficiente para eliminar los microorganismos, esto marcado por el descubrimiento de enfermedades como el botulismo, que es causado por el consumo de comida en latas contaminadas.(14)

En el momento en que se comenzó a observar que no era posible determinar rutinariamente si el proceso de esterilización había destruido realmente todos los microorganismos, las industrias de enlatados encontraron la manera de resolver este problema, seleccionaron un microorganismo altamente resistente como método de comprobación(indicador biológico), si después de introducirlo juntos con los otros objetos al proceso de esterilización, se valoraba si este microorganismo había sido destruido, al ser destruido se consideraba que el proceso había sido efectivo. Con el paso del tiempo debido a su resistencia la calor y productos químicos los microorganismos seleccionados para este proceso han sido las endosporas.(14)

A partir de aquí los avances científicos y tecnológicos han ido modificando la forma en la que se higieniza, desinfecta y esteriliza alrededor del mundo haciendo del proceso de esterilización más efectivo.(29) La esterilización es el proceso por medio el cual se matan los microorganismos, por lo tanto es el nivel más alto de destrucción microbiana que existe, este proceso no puede ser llamado esterilización a menos que haya sido capaz de matar hasta a las esporas bacterianas que son el microorganismo más difícil de matar.(6)

En el área de la salud existe una serie de procesos y equipos para realizar el proceso de esterilización dentro del área odontológica existen principalmente 3 clasificaciones: la esterilización por calor que incluye la esterilización por vapor (autoclave), esterilización por calor seco. La segunda sería la esterilización por gas

y por último tenemos la esterilización por sustancias químicas o “en frío”. Debemos recordar que la esterilización del instrumental es fundamental para el control de las infecciones.(30)

#### 3.4 TIPOS DE ESTERILIZACIÓN EN ODONTOLOGIA

En el área odontológica están comúnmente aceptados los siguientes métodos de esterilización: esterilización por óxido de etileno, esterilización por calor seco y esterilización por calor húmedo o vapor (autoclave).

##### **3.4.1 Esterilización por gas de óxido de etileno.**

El uso de óxido de etileno en los procesos de esterilización de material médico quirúrgico termosensible, data de 1950, es un gas incoloro, inflamable y explosivo; bactericida de alto nivel con una acción germicida que se debe a un proceso de aniquilación en el cual existe un cambio de un átomo de hidrógeno por un grupo alquil, esta sustitución causa destrucción del elemento (31,32)

Las principales ventajas de su uso es que es sumamente penetrante por lo que puede esterilizar instalaciones obstruidas en artículos médicos y permite esterilizar dispositivos médicos termosensibles sin dañar el equipo esto porque su proceso es de baja temperatura 27-33 °C durante 6 horas o 55-60 °C durante 3 horas.

Los aparatos para este tipo de esterilización disponen de 2 cámaras, una para la esterilización en sí y la otra para ventilar el material, para la eliminación del gas (12 horas a 50 °C y de 8 horas a 60 °C), tomando en cuenta el tiempo de esterilización y el tiempo de ventilación nos da como resultado un proceso de esterilización muy largo aproximadamente de 15 horas siendo este uno de sus inconvenientes aunado a esto existen los posibles riesgos para el paciente y el personal. Esto por el hecho de que una exposición aguda al óxido de etileno puede causar irritación ocular, cutánea, digestiva o respiratoria y a su vez depresión en el sistema nervioso central, una inhalación crónica tiene relación con deterioro cognitivo, disfunción neurológica, aparición de cataratas entre otras cosas como aumento en el riesgo de abortos espontáneos, cambios hematológicos y por ser considerado como un carcinógeno humano. (32)

Es importante recalcar que se comenzó a utilizar cuando las alternativas de esterilización eran pocas y que actualmente solo se utiliza en los centros hospitalarios para esterilizar objetos críticos termosensibles. (33)

#### **3.4.2 Esterilización por calor seco.**

La esterilización por calor seco es uno de los recursos más frecuentes utilizados en el área odontológica, es un aparato metálico con paredes dobles, revestidas y con resistencias eléctricas, reguladas por un termostato que normalmente llega a una temperatura máxima de 300 °C. (34)

El calor seco necesita periodos algo extensos y temperaturas elevadas para llevar a cabo el proceso de esterilización de 180 °C por 60 minutos según lo indica la NOM-013. El aire caliente no es corrosivo pero el proceso es lento. Su efectividad depende de la difusión del calor, la cantidad de calor disponible y los niveles de pérdida de calor.(35)

En el calor seco la destrucción de los microorganismos se desarrolla por la oxidación de las proteínas microbianas, este método evita la corrosión de los instrumentos, pero no es útil para los materiales plásticos, celulosa, polímeros entre otros no termorresistentes.

Los instrumentos deben ser colocados en la estufa cuando está caliente ya sea solamente el instrumento o en cajas o casetes esto en el fin de que la manipulación del instrumental sea de manera más sencilla, y retirados únicamente cuando se haya completado la esterilización, incluyendo el tiempo de enfriamiento del equipo y el instrumental esto con la finalidad de que no se contamine al entrar el aire frío de manera rápida al equipo, además para que se lleve a cabo la esterilización correcta en este equipo es de suma importancia que el ciclo no sea interrumpido en ningún momento. (34,36)

#### **3.4.3 Esterilización por calor húmedo o vapor (autoclave).**

Este tipo de esterilización es el método preferido para la esterilización de los instrumentos dentales reutilizables. Se realiza por medio de vapor de agua bajo presión, constituye el método más rápido y eficiente, en la autoclave la temperatura elevada produce la desnaturalización de las proteínas microbianas, al bajar la

presión ocurre una mayor penetración del vapor y por lo tanto la coagulación de las proteínas es catalizada por la humedad, es por lo que la destrucción de microorganismos en este tipo de esterilización es rápida. (34)

Este proceso de esterilización se realiza a una temperatura de 121 °C a 12 libras de presión por 20 minutos es el método más rápido y efectivo de esterilización, no es tan costoso y es verificable; además es perfecto para el área odontológica, ya que muchos instrumentos son sensibles a las altas temperaturas y solo pueden ser esterilizados en autoclave, además provee de una excelente letalidad microbiana. (6,11)

Para que una autoclave funcione de manera correcta se recomienda el uso de agua destilada o bidestilada con la finalidad de que no contenga como el agua de grifo minerales disueltos como el calcio que puede formar depósitos en las tuberías y cámaras de la autoclave. Por lo que es importante revisar constantemente los desagües, accesorios y limpiar todas las superficies de la autoclave para que se evite la formación de cualquier tipo de daño por el mismo vapor producido en la autoclave. Además, es importante mencionar que el material en la autoclave se puede colocar en casetes, bolsas para esterilizar o papel para su manipulación, hay más variedad de empaques en este tipo de esterilizador, ya que el vapor penetra y no quema los materiales como papel o plástico.(37)

### 3.5 TIPOS DE INDICADORES

En general cualquier método para esterilizar el instrumental médico y odontológico puede tener errores o fallas lo cual es por importante, monitorear el estado físico y mecánico del esterilizador, medir y registrar la temperatura, tiempo y presión en cada ciclo para tener un buen control de infecciones y a su vez un buen control de calidad en los ciclos de esterilización debe ser tomado muy en cuenta y llevado a cabo con lo que conocemos como indicadores, existen diferentes tipos de indicadores; físicos, químicos y biológicos (9,38)

El indicador físico, se refiere los dispositivos que ya presenta el aparato, es decir los termómetros, nanómetros y temporizadores en los autoclaves y los temporizadores y termómetros en los hornos de calor seco, en las instrucciones de cada aparato

vienen las especificaciones que debe realizar cada uno de ellos su constante monitoreo nos ayuda a detectar el mal funcionamiento del equipo y tomar las acciones oportunamente, pero que estos controles estén funcionando a la perfección no quiere decir que la esterilización se esté llevando correctamente.(38,39)

Los indicadores químicos se encuentran en forma de tiras de celulosa o cinta adhesiva, que cambian de color luego de ser expuestas a un ambiente de esterilización adecuado, estas solo se utilizan para diferenciar los paquetes que ya pasaron por el proceso de esterilización. (9) Esta diferenciación se da por que el reactivo químico impregnado en estas tiras es sensible a ciertas temperaturas, si no existe un cambio de color en el indicador quiere decir que el ambiente de esterilización no fue él adecuado (inadecuada temperatura o presión), es importante recalcar que estos indicadores son auxiliares para los indicadores biológicos, es decir no los pueden reemplazar, ya que ellos no pueden medir la muerte microbiana del proceso de esterilización. (38,40–42)

### 3.6 INDICADORES BIOLÓGICOS

Según los reportes los indicadores biológicos en consultorios dentales comenzaron a utilizarse en 1976.(43) Son preparados o tiras con una carga de microorganismos de alta resistencia a la esterilización, son relativamente fáciles de leer, vienen contenidos en una cápsula que es una barrera para otros microorganismos, pero a su vez es permeable a la esterilización. Son el único método de control de esterilización que está diseñado para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables después del proceso de esterilización.(13,14,44)

Ciertos microorganismos de alta resistencia tienen la capacidad de formar una estructura con características diferentes a su célula origen, se denominan endosporas bacterianas. Estas poseen ciertas propiedades como:

1. Hipometabolía esto quiere decir que casi no presentan metabolismo.
2. Dormancia, que pueden permanecer años en reposo.
3. Alta resistencia al calor que se atribuye al bajo contenido de agua.

4. Alto grado de deshidratación, resistencia a los rayos UV, resistencia a agentes químicos (antisépticos).

Cuando una célula bacteriana tiene la capacidad de esporular abandona su crecimiento por que existe una privación de nutrientes en su hábitat, al ocurrir esto la célula tiene dos opciones esporular o arriesgarse a continuar creciendo y por lo tanto morir, si esporula se convierte en una forma de vida inactiva.(30)

Los indicadores biológicos son endosporas, son este tipo de bacterias que con el tiempo han desarrollado un mecanismo de defensa contra la muerte por condiciones ambientales adversas, es decir cuando se encuentran en condiciones adversas forman una gran estructura interna que contiene ADN y otras sustancias, estas a su vez están rodeadas por varias capas de proteína, lo que da como resultado que sean resistentes contra el calor, deshidratación y agentes químicos, es por esto que pueden permanecer vivas por años y en el momento que es expuesta a los nutrientes apropiados, germina y se convierte en una célula que se divide activamente.(9)

Este tipo de esporas son realmente útiles en el campo del control de la infección, por su resistencia a calor y agentes químicos, en particular las esporas *Geobacillus stearothermophilus* se utilizan para los ciclos de esterilización con vapor a presión (autoclave), y *Bacillus subtilis* de la variedad niger o *Bacillus atrophaeus* son utilizadas para calor seco y gas de óxido de etileno, *Bacillus pumilus* se utilizan para verificar la esterilización por radiación ionizante. (30)

Por las características de las endosporas es que los indicadores biológicos siguen siendo el nivel más alto de verificación de equipos de esterilización que pueda usarse, si no sobrevive ninguna espóra, se tiene la certeza de que también se han eliminado los demás organismos infecciosos dentro del esterilizador (13,14,44) y por lo consiguiente es prueba del éxito de la esterilización, si la esterilización no se llevó a cabo como es debido los microorganismos que sobrevivan al colocarse caldo de cultivo volverán a una forma vegetativa y se reproducirán volviendo el caldo turbio

(20,41,45) y por lo tanto dando como resultado un positivo, marcando con esto que el esterilizador debe ser revisado, puesta en reparación o eliminada si después de un segundo ciclo de verificación posterior al chequeo sigue dando un resultado positivo.(3,44)

Existen tres generaciones de indicadores biológicos:

- La primera generación o convencional, son las tiras de papel con esporas desecadas, que después de ser expuestas al ciclo de esterilización, se inoculan y se incuban; pasado un periodo de 2 a 7 días se realiza un análisis de verificación de la presencia o ausencia de crecimiento bacteriano.
- La segunda generación, se refiere a tiras de papel también impregnadas con esporas desecadas, que se almacena en un tubo plástico que se adiciona con una ampolla de vidrio que contiene caldo de cultivo específico de microorganismos, su tiempo de respuesta es de máximo 48 horas.
- La tercera generación tiene como ventaja que su tiempo de respuesta es corto es decir no mayor a 3 horas y funcionan por el método de fluorescencia, es decir cuando el medio de cultivo incrementa el sustrato que contiene un producto fluorescente se vuelve fácilmente detectable cuando es expuesto a luz UV(38)

En un artículo publicado por la revista ADM en 1999 que los indicadores biológicos disponibles en México de manera comercial encontramos las cepas *B. stearothermophilus* y las cepas *B. subtilis* eran las mayormente utilizadas para la verificación de los equipos de esterilización. Pero hoy en día encontramos otras endosporas utilizadas con este fin; con esto podemos observar que los indicadores biológicos no son algo nuevo sino que se han utilizado desde los 90 (46)

Respecto al artículo anterior podemos observar cómo los indicadores biológicos que utilizó Garza Garza y cols., de la Facultad de odontología de la UANL en 2017 en su estudio mediante el cual se monitorearon las autoclaves cada 15 días con un indicador biológico comercial “Sterikon Plus Bioindicador”, Merck, cada una con 1,000,000 ( $10^6$ ) de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* una de las cepas

mencionadas anteriormente, se realizaron 2646 pruebas en las 30 autoclaves, de las cuales 2567 resultaron favorables (97%) y 79 pruebas negativas (3%). (47)

En otro estudio realizado por Gordillo y cols. En la escuela de odontología de Tuxtla Gutiérrez Chiapas, Se evaluaron 9 autoclaves (7 de mesa y 2 verticales de piso cilíndricas tipo industrial) que se encuentran en el área de esterilización de la EO de la UNICACH. La verificación se realizó en tres pasos (con carga y sin carga), primero, muestreo general en todos los esterilizadores de calor húmedo colocando los indicadores biológicos fuera y dentro de los paquetes a esterilizar; segundo, después de haber realizado el mantenimiento del equipo y controlando temperatura, presión y tiempo (121 °C a 30 min. a 115 Lb. de presión); tercero, 4 esterilizadores resultaron con fallo en el proceso y se les modificó el tiempo, pero no la presión ni la temperatura, para el análisis de los datos se empleó estadística descriptiva a través de frecuencias y porcentajes.

Como resultado se encontró todas las autoclaves evaluadas en el primer paso reportaron falla en el proceso (100% de los casos), acto seguido se procedió a su mantenimiento correctivo. La segunda evaluación, 4 autoclaves de mesa y una vertical cumplieron con la norma de esterilización dando positivo para los indicadores biológicos. En la tercera fase, se pudo constatar que una autoclave de mesa y una vertical no funcionaron. En ambos casos se detectó que existe falla en control de la temperatura dando negativo para la prueba de *Bacillus stearothermophilus*. Este artículo con sus resultados nos demuestra que la esterilización es fundamental para prevenir la transmisión de infecciones, y que todos los equipos de esterilización de cualquier lado son falibles y fallan con frecuencia por lo que los indicadores biológicos son un método efectivo para verificar los ciclos de esterilización permitiendo así elevar la seguridad de la atención odontológica.(48)

Por otra parte, un estudio de Koga y cols. Realizaron una verificación de los equipos de calor seco con un kit SGM Strip, el cual contiene esporas de *Bacillus atrophaeus* contenidas en un filtro de papel que contiene una población de  $5,4 \times 10^6$  /unit. Este

estudio nos demostró que realizándose la verificación queda validado que el aparato de esterilización por calor seco funciona correctamente.(49)

A raíz de estos y otros estudios podemos observar que la verificación por medio de indicadores biológicos ha revelado las deficiencias en los procedimientos de esterilización en distintos estudios alrededor del mundo, es por lo que es importante su uso para evitar que las infecciones cruzadas sigan siendo un problema de salud pública mundial.

### 3.7 VERIFICACIONES Y SU NORMATIVA

En 1986 se publica por primera vez la lista de las recomendaciones para el control de infecciones en odontología por los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC), la última actualización de esta información se difundió en el 2003 a los profesionales de la salud que ejercen la profesión, los educadores dentales y los examinadores de los Board of Dental. El cumplimiento de estos protocolos de control de infecciones en el consultorio odontológico ha sido variable alrededor de todo el mundo tanto en los países en desarrollo como en los países desarrollados.(50) Debido a esto es que en el mundo entero, los pacientes que sufren eventos adversos son tantos que, en 2002 la Asamblea General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) instó a los países miembros para atender la Seguridad del Paciente como un problema grave. En 2004, la OMS impulsó la formación de la Alianza Global para la Seguridad del Paciente. La Alianza convocó la participación de los pacientes que han sufrido eventos adversos para crear redes de “Pacientes por su propia seguridad”. Los pacientes o familiares ofrecen su propia experiencia para la prevención de eventos adversos similares a los que dañaron o causaron la muerte a un ser querido. El objetivo principal de las redes de Pacientes es integrar a éstos y a su familia en los Programas Institucionales de mejora de la Seguridad del Paciente.(51)

En el área de la prevención odontológica de infecciones cruzadas encontramos los indicadores biológicos respecto a ellos la ADA (Asociación Dental Americana), OSAP (Organización para la Seguridad, Asepsia y Prevención) y CDC (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades) recomiendan que la verificación de los

ciclos de esterilización se realice semanalmente, esta legislación ya está en vigor en Estados Unidos, es decir los odontólogos en su práctica semanal incluyen el uso de indicadores biológicos en alguno de sus ciclos semanales, esto con la finalidad de tener un mejor control del buen funcionamiento de sus equipos.(4,44)

Además de estas instituciones la OMS nos menciona en su Manual de Esterilización para Centros de Salud como ya habíamos mencionado que los controles biológicos son en la actualidad el único medio disponible para confirmar la esterilización de un artículo o para determinar la efectividad del proceso de esterilización; a su vez nos menciona que los autoclaves y calor seco deben tener una verificación por semana, aunque en el caso particular del calor seco la verificación debe realizarse de acuerdo a la periodicidad de su uso. Además, la OMS nos menciona que cada vez que el equipo haya sido reparado y cada vez que el equipo se utilice para la esterilización de prótesis o implantes debe realizarse una verificación.(35)

En el caso particular de nuestro país, la NOM-013-SSA-2006 para la Prevención y control de las enfermedades bucales, ha desarrollado lineamientos con el propósito de reducir el riesgo de transmisión de enfermedades (paciente-dentista o dentista-paciente), siendo uno de ellos, la desinfección y esterilización de instrumentos y establece la utilización de indicadores biológicos mensuales para el control de ciclos de esterilización de equipos usados por Cirujanos Dentistas.(8) De acuerdo con la norma: 8.2.10. “Todas las técnicas de esterilización son falibles; por lo que se deben aplicar mensualmente testigos biológicos como control de calidad de los ciclos de esterilización, de acuerdo con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos”. Este procedimiento se ha convertido obligatorio desde su publicación en el Diario Oficial de la Federación (Boletín Oficial de la Federación).(4,44) Sin embargo aunque a pesar que ya es una práctica que es obligatoria desde hace años, aún sigue siendo ampliamente desconocido por muchos odontólogos y por lo tanto pocos dentistas en México y en San Luis Potosí cumplen con esta indicación de la NOM-013-SSA-2006.(9,10)

Este descuido o falta de conocimiento, es un deterioro en la atención directa a los pacientes, ya que la odontología es un sector de riesgo importante en el área de la

salud por la cantidad de personas que acuden a consulta, es por lo que desde los años setenta comenzaron a mejorar la infraestructura y tales procesos como la limpieza y la esterilización de artículos e instrumentos dentales para dar una atención de calidad evitando de esta manera las infecciones cruzadas.

Para que este conocimiento llegue hasta los odontólogos es necesario que las instituciones en las que se forman los cirujanos dentistas, estomatólogos, odontólogos, etc. ofrezcan las condiciones propicias para estar informados sobre los retos a la Seguridad del Paciente en el entorno odontológico. Se deben establecer sistemas para el reporte, la documentación y el análisis de los eventos adversos. Así, administradores, profesores y alumnos identificarán los riesgos desde el primer momento en que el paciente accede a la consulta hasta el momento de la esterilización del material de esta manera podrán poner en práctica las recomendaciones para hacer más seguros los procedimientos odontológicos. Los planes de estudios recientes, para enseñar y dar a conocer una odontología basada en evidencia que integra guías clínicas y enfatiza la Seguridad del Paciente. Lo óptimo es que se realizará una recolección de los eventos adversos, explicados como casos de estudio con lo cual permitirá a la comunidad del plantel aprender de los errores cometidos y realizar mejoras para la Seguridad del Paciente. Si bien existen riesgos, se realizan esfuerzos correctivos para garantizar la Seguridad del Paciente. Los establecimientos académicos podrán compartir las experiencias aprendidas y colaborar ampliamente con las secretarías de Salud, las Organizaciones Gremiales, las Agrupaciones de Pacientes, y con la industria de insumos odontológicos.(10)

#### **IV. HIPÓTESIS**

La principal causa de crecimiento bacteriano en la verificación de los ciclos de esterilización en los consultorios dentales de San Luis Potosí es el mal procedimiento realizado por el personal en el consultorio odontológico.

#### **V. OBJETIVOS**

##### **5.1 GENERAL**

- Identificar las causas de crecimiento bacteriano en ciclos de esterilización de los consultorios dentales en San Luis Potosí.

##### **5.2 ESPECÍFICOS**

- Verificar los ciclos de los equipos de esterilización con indicadores biológicos de los consultorios dentales de San Luis Potosí.
- Identificar la presencia de crecimiento bacteriano a través de indicadores biológicos en los consultorios dentales de San Luis Potosí.

##### **5.3 SECUNDARIO**

- Confirmar la presencia de crecimiento bacteriano con dos monitoreos utilizando indicadores biológicos en los resultados positivos de la verificación de los equipos de esterilización.

#### **VI. MATERIALES Y MÉTODOS**

El estudio se realizó basándonos en los criterios de STROBE

##### **6.1 TIPO DE ESTUDIO**

Estudio cuantitativo, correlacional.

##### **6.2 DISEÑO METODOLÓGICO**

Observacional, longitudinal y prospectivo.

### 6.3 LÍMITES DE TIEMPO Y ESPACIO

- Facultad de estomatología de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí.
- Laboratorio de Investigación Clínica del Doctorado en Ciencias Odontológicas, Facultad de estomatología de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí.
- Laboratorio de Microbiología, Parasitología y Toxicología de alimentos de la Facultad de Enfermería de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí.
- Consultorios y clínicas dentales en zona urbana de San Luis Potosí.

En el periodo de agosto de 2018 a junio de 2020

### 6.4 UNIVERSO

Consultorios y clínicas dentales de la ciudad de San Luis Potosí.

### 6.5 MUESTRA

**6.5.1 Tipo de muestra:** no probabilístico consecutivo.

**6.5.2 Tamaño de la muestra:**

Todos los consultorios dentales de la zona 4 de la ciudad de San Luis Potosí, zona que fue asignada a la investigadora que abarcan las colonias: Balcones del Valle, Independencia, Del Real, Jardín, Tangamanga y Garita de Jalisco. Se visitaron e invitaron a participar a todos los profesionales de la odontología de esta zona dentro de la ciudad de San Luis Potosí, con equipos de esterilización dentro del intervalo de tiempo en el que consiste este estudio. Esta zona se eligió, ya que no se tiene datos de la verificación de equipos por medio de indicadores biológicos en esta zona de la ciudad en específico.

### 6.6 CRITERIOS

**6.6.1 Criterios de inclusión:**

- 1.Odontólogos con consultorios dentales establecidos en la zona 4 de la ciudad de San Luis Potosí.
- 2.Odontólogos con consultorios dentales con equipos de esterilización de autoclaves o/y hornos de calor seco.
- 3.Odontólogos con consultorios dentales que acepten a participar en el estudio.

### **6.6.2 Criterios de exclusión:**

1.Odontólogos con consultorios dentales establecidos fuera de la ciudad de San Luis Potosí.

2.Odontólogos con equipo de esterilización que no realice ciclos de esterilización.

### **6.6.3 Criterios de eliminación:**

1.Odontólogos que no contestaron el cuestionario por completo o que no firmaron el consentimiento informado.

2.Odontólogos que no entregaron las muestras.

3.Odontólogos que entregaron muestras contaminadas o en condiciones inadecuadas.

## **6.7 VARIABLES EXPLICATIVAS**

- Equipo de esterilización: autoclave o calor seco
- Uso de indicadores biológicos por los Odontólogos para verificación del procedimiento de esterilización.
- Presencia de crecimiento bacteriano en el medio de cultivo y agar.
- Procedimiento para realizar la esterilización.

## **SALIDA**

- Causa del mal funcionamiento de los esterilizadores.

(TABLA DE VARIABLES ANEXO 1)

## **6.8 INSTRUMENTOS**

Para la identificación de la ubicación de consultorios y clínicas dentales dentro de la zona urbana de la ciudad de San Luis Potosí, SLP. Se realizó un sondeo de la Zona 4 de la ciudad que abarca las colonias Balcones del Valle, Independencia, Del Real, Jardín, Tangamanga y Garita de Jalisco.

Para evaluar los procesos de esterilización se utilizó un cuestionario con información general utilizada por odontólogos al momento de esterilizar, indicadores biológicos (esporas) y medios de cultivo para corroborar resultados.

(ANEXO 2)

Cuestionario para los odontólogos que no accedan a participar en el estudio con el objeto de identificar las razones por las cuales no accedió a participar en dicho estudio. (ANEXO 3)

## 6.9 PROCEDIMIENTOS

El procedimiento del estudio consta de los siguientes pasos

- 1.\_ Capacitación o estandarización del investigador
- 2.\_ Ubicación de los consultorios de la zona 4
- 3.\_ Contestar el cuestionario de verificación de los ciclos de esterilización con indicadores biológicos.
- 4.\_ Preparación de las muestras.
- 5.\_ Entrega de las muestras por equipo de esterilización.
- 6.\_ Verificación del funcionamiento del equipo.
- 7.\_ Interpretación de la verificación con indicadores biológicos.
- 8.\_ Resultados e identificación de la causa de mal funcionamiento de los equipos de esterilización.

### **1.\_ Capacitación y o estandarización del investigador.**

Antes de comenzar el estudio como parte de la prueba piloto se capacitó o estandarizó al investigador (estudiante de la Maestría de Salud Pública) con un experto en el área de microbiología para identificar la presencia o ausencia de crecimiento bacteriano. Se realizaron dos pruebas piloto entre el investigador y el experto de forma independiente y a ciegas con 20 observaciones cada una. Para la concordancia inter e intra observador, se calculó por medio de Kappa Simple.

El coeficiente de Kappa Simple (K) corresponde a la proporción de concordancias observadas sobre el total de observaciones, habiendo excluido las concordancias atribuibles al azar. El coeficiente kappa ( $\kappa$ ) toma valores entre -1 y +1; mientras más cercano a +1, mayor es el grado de concordancia inter-observador. Por el contrario,

un valor de  $\kappa = 0$  refleja que la concordancia observada es precisamente la que se espera a causa exclusivamente del azar. La interpretación del coeficiente kappa se realiza correlacionando su valor con una escala cualitativa que incluye seis niveles de fuerza de concordancia (“pobre”, “leve”, “aceptable”, “moderada”, “considerable” y “casi perfecta”), simplificando la comprensión del mismo.(52)

Tabla de resultados de kappa

<b>COEFICIENTE KAPPA</b>	<b>FUERZA DE LA CONCORDANCIA</b>
<b>0,00</b>	Pobre (Poor)
<b>0,01 - 0,20</b>	Leve (Slight)
<b>0,21 - 0,40</b>	Aceptable (Fair)
<b>0,41 - 0,60</b>	Moderada (Moderate)
<b>0,61 - 0,80</b>	Considerable (Substantial)
<b>0,81 - 1,00</b>	Casi perfecta (Almost perfect)

Además, se capacitó o estandarizó a su vez al investigador en los procedimientos de elaboración de muestras (tubos de ensayo con tapa con una cepa de indicador biológico), en el proceso de elaboración de caldo de Tripticasa de Soya y agar de Tripticasa de Soya.

## **2.\_ Ubicación de los consultorios de la zona 4**

Por medio de un sondeo se ubicaron todos los consultorios que se encuentran dentro de la zona 4, después, se realizó una invitación a los odontólogos de San Luis Potosí de esta zona para participar en el estudio sobre verificación de esterilizadores utilizando indicadores biológicos.

Los odontólogos que no aceptaron participar en el estudio se les pidió si pudiesen contestar un cuestionario <sup>(ANEXO 3)</sup> con el objeto de identificar las razones por las cuales no accedió a ser parte del estudio, este cuestionario se proporcionara solo a los odontólogos que gusten contestarlo, cabe mencionar que los odontólogos que no aceptaron participar tampoco quisieron contestarlo.

A los odontólogos interesados a participar, se les solicitó por escrito un consentimiento informado <sup>(ANEXO 4)</sup> y voluntario antes de comenzar el estudio al igual que una carta de confidencialidad. <sup>(ANEXO 5)</sup>

### **3.\_ Contestar el cuestionario de verificación de los ciclos de esterilización con indicadores biológicos.**

A los participantes se les entregó un cuestionario para cada esterilizador, esto en los casos en los que contaban con dos equipos de esterilización, dicho cuestionario solicitó información general sobre el tipo de esterilizador, parámetros operacionales utilizados, frecuencia de esterilización, ciclos por día, la persona responsable de su uso, el uso de indicadores biológicos y procedimientos de mantenimiento que realiza el odontólogo en su consultorio dental, con el objeto de poder analizar estos datos.

### **4.\_ Preparación de las muestras.**

Las muestras se prepararon en el Laboratorio de Microbiología parasitología y toxicología de alimentos de la Facultad de Enfermería de la UASLP. Para la preparación de las muestras se trabajó dentro de una campana de flujo laminar, dentro de la cual cada tira de indicadores biológicos (*Geobacillus stearothermophilus* y *Bacillus atrophaeus*) fue cortada en tres pedazos iguales con las mismas medidas, se utilizaron tijeras previamente esterilizadas y con el cuidado necesario para evitar cualquier contaminación, después de esto se introdujo uno de los fragmentos de la tira de indicador biológico en un tubo de ensayo con una tapa de rosca con una pinza para evitar cualquier contaminación posible. Las muestras fueron marcadas con un código para preservar el acuerdo de confidencialidad de resultados.

### **5.\_ Entrega de las muestras por equipo de esterilización.**

Después de revisar que el cuestionario estuviera completamente contestado.

Las muestras con el indicador biológico (*Geobacillus stearothermophilus* para autoclaves y *Bacillus atrophaeus* para hornos de calos seco) fueron entregadas a cada uno de los participantes que aceptaron participar en el estudio de la verificación de su equipo. A cada uno se le dieron por escrito las instrucciones de uso, de la muestra para la verificación, explicándoles que el tubo debe tener la tapa

abierta o “floja” y debe colocarse en el centro de la bandeja central del equipo a evaluar durante un ciclo de esterilización. (ANEXO 9)

Una vez realizado el ciclo de esterilización con la muestra de verificación dentro del equipo, el participante cerro el tubo y regreso la muestra al investigador para proceder con el siguiente paso que sería su verificación.

## **6.\_ Verificación del funcionamiento del equipo.**

El monitoreo por medio de verificación del funcionamiento del equipo se realizó de la siguiente manera: Se preparó caldo de cultivo de Trypticase de soya estéril (ANEXO 7) del cual se colocó 3 ml en cada tubo de las muestras, este proceso se realizó dentro de una campaña de flujo laminar, para identificar la presencia o ausencia de crecimiento bacteriano. Además de los tubos con las muestras se utilizaron controles, negativos, positivos (con esporas) y blanco (tubo estéril sin esporas), los tubos ya con caldo se colocaron en una incubadora. Los tubos esterilizados en calor seco en una incubadora a 37 °C y los tubos de autoclave a 57 °C por 48 horas para que puedan tener un crecimiento correcto, en caso de no estar esterilizando el equipo de manera correcta.

Al pasar las 48 horas se realizaron agares de tripticase de soya (ANEXO 8) y dentro de la campaña de flujo laminar, se sembraron en los agares con un aza estéril del caldo de cultivo de cada uno de los tubos, estas cajas ya sembradas se colocaron por 48 horas en las incubadoras nuevamente, las de calor seco a 37 °C y las de autoclave a 48 °C. 7 11

## **7.\_ Interpretación de la verificación con indicadores biológicos**

Después de la incubación de tubos y cajas de Petri, la presencia de microorganismos es considerada como un resultado positivo (el caldo de cultivo se ve turbio y el agar con crecimiento bacteriano) y por lo consiguiente que el esterilizador no está funcionando de manera correcta; la ausencia de crecimiento bacteriano es considerado un resultado negativo y por lo tanto un buen funcionamiento del equipo. Los resultados obtenidos fueron entregados por escrito a cada uno de los participantes de manera confidencial.

## **8.\_ Resultados e identificación de la causa de mal funcionamiento de los equipos de esterilización.**

Al momento de realizar las verificaciones si se obtuvo un resultado positivo se evaluó el cuestionario y se comentó con el odontólogo las modificaciones necesarias, se realizó un nuevo monitoreo, así secuencialmente hasta obtener un resultado negativo con el fin de identificar las causas de un mal funcionamiento. Se realizaron máximo 3 verificaciones o monitoreos para identificar las causas de crecimiento bacteriano en la verificación y todos los resultados se corroboraron por medio de un cultivo, para confirmar la ausencia o presencia de crecimiento bacteriano.

### **6.9 ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

- a) Se realizó una prueba piloto y se calculó la prueba estadística de Kappa Simple para estandarizar al investigador en la variable presencia o ausencia de crecimiento de bacterias en la verificación con indicadores biológicos.
- b) Las variables cualitativas se reportaron con frecuencias y porcentajes y las cuantitativas con medidas de tendencia central, desviación estándar y rango.
- c) Se calculó Shapiro-Wilk para identificar la distribución de las variables.
- d) Para ubicar la asociación entre la presencia o ausencia de crecimiento bacteriana con las variables del estudio se utilizó la prueba de Chi-Cuadrada ( $X^2$ ) y la prueba de U de Mann Whitney, considerando como diferencias estadísticamente significativas una  $p < 0.05$ .
- e) Las variables cualitativas de temperatura, tiempo y presión se transformaron en variables cuantitativas.

Se utilizó el programa JMP versión 10 para realizar los cálculos estadísticos correspondientes.

## **VII. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES**

### **7.1 BENEFICIOS ESPERADOS**

Los beneficios que se esperan derivados de este trabajo son:

- Beneficio directo para los consultorios participantes que accederán a la verificación sin costo de sus esterilizadores, mediante el uso de indicadores biológicos.
- Para la población en general el beneficio es que están accediendo a atención dental con menores riesgos de infección cruzada asegurando el uso de material completamente estéril, tanto en el periodo de estudio, como posterior al mismo, apostando por que se desarrolle una cultura de monitoreo permanente.
- Mostrar a los profesionales de la salud cuales son los errores que no deben cometer al momento de esterilizar su instrumental.
- Fortalecer políticas públicas en forma de propuestas con los resultados obtenidos (mal funcionamiento).
- Aportar y reforzar practicas públicas y privadas en clínicas y consultorios dentales de la ciudad de San Luis Potosí.

### **7.2 NIVEL DE RIESGO**

En virtud que la población del estudio está conformada por odontólogos que están establecidos en la ciudad de San Luis Potosí, se tomó en cuenta las consideraciones a lo establecido dentro de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuestiones éticas, particularmente a lo señalado en algunos de sus artículos del apartado de principios básicos para toda investigación médica en los que menciona que: “En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación”. El protocolo de la investigación se envió a consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio.

El presente estudio se apegó a lo estipulado en la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Por ello, en esta investigación se tomaron en cuenta las disposiciones generales señaladas en los siguientes apartados: Capítulo I, Artículo 20°, 21°, 22° y 23° con respecto al consentimiento informado con el cual se trabajó. Por lo que se contempló contar con el consentimiento informado y voluntario, además de una carta de confidencialidad que fueron entregadas al inicio del estudio a cada odontólogo participante.

Así mismo con el artículo 75° y 76° de acuerdo a Investigación con microorganismos o material biológico, ya que en este estudio se trabajó con indicadores biológicos y se cuenta con las instalaciones y el material requerido para su ejecución. En este caso material de laboratorio como pipetas, tubos de ensayo, cajas de Petri, indicadores biológicos y el cultivo, así como infraestructura donde se trabajará, que será el Laboratorio de Investigación Clínica de la Facultad de Estomatología y el Laboratorio de Microbiología, Parasitología y toxicología de alimentos de la Facultad de Enfermería de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí.

Además, se tomó en cuenta el artículo 17° del mismo capítulo sección II, ya que el estudio es considerado de riesgo mínimo por la manipulación de indicadores biológicos los cuales están conformados por esporas. Para la elaboración de los medios de verificación, la manipulación de indicadores biológicos se llevó a cabo en el laboratorio de Microbiología, Parasitología y toxicología de alimentos de la Facultad de Enfermería dentro de una campana laminar cuidando el medio estéril y utilizando barreras de protección como bata, lentes y guantes. Los posibles riesgos derivados del manejo de indicadores biológicos solamente podrían suscitarse en el momento que se introduce la tira de indicador biológico dentro de los tubos de ensayo, ya que las tiras con esporas vienen empaquetadas y difícilmente ocurriría un riesgo.

Los medios de verificación que constan de un tubo de ensayo de 10 ml con un tercio de tira de indicador biológico se transportaron en una pequeña hielera adaptada y con cantidades pequeñas de medios de verificación para evitar accidentes o fracturas de tubo de ensayo; en caso de un accidente del medio de verificación como la ruptura del tubo de ensayo en el proceso de entrega o ya en consultorios dentales, se tomó con una pinza el trozo de tira con indicador biológico y se colocó en un recipiente de vidrio para después ser llevado a un proceso de esterilización, cabe mencionar que una espora es una forma de vida inactiva que permanecerá como tal indefinidamente hasta que mejoren las condiciones de su medio externo, las cuales le permitan germinar y volver a crecer, estamos hablando de un medio rico en nutrientes, tiempo y temperatura específica.

### **7.3 CONFIDENCIALIDAD DE DATOS**

Se tomaron toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participó en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.

Otro aspecto para considerar que es relevante, los odontólogos participantes recibieron toda la información necesaria como son método, beneficios calculados, riesgos previsibles y así como también se resolvieron todas sus dudas e inquietudes que pudieran tener. Pudieron tomar la decisión si dan consentimiento de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Los datos obtenidos fueron capturados para su análisis y por cuestiones de ética se manejaron con absoluta discreción y confidencialidad. Así mismo los resultados de cada verificación fueron entregados por escrito y en persona a cada participante.

#### **7.4 ESTABLECIMIENTOS DONDE SE REALIZÓ EL ESTUDIO**

Se trabajó en el Laboratorio de Investigación Clínica del Doctorado de Ciencias Odontológicas la Facultad de Estomatología de la UASLP.

La verificación de los ciclos de esterilización se realizó en el laboratorio de Microbiología, Parasitología y toxicología de alimentos de la Facultad de Enfermería UASLP.

#### **7.5 CONFLICTO DE INTERÉS**

Se establece que se dará el crédito a los participantes, como autor principal correspondiente a M. E. Lorena Dafnee Villa Garcia, como coautores la Dra. Nuria Patiño Marín, la Dra. Yesica Yolanda Rangel Flores y la Dra. Yolanda Terán Figueroa a futuras publicaciones, será de acuerdo a la contribución que realicen cada uno de los involucrados para fungir como primer autor, con el consentimiento previo del autor principal, adicional a lo anterior podrán aparecer como autores otros investigadores incluso si no participaron en la creación del protocolo, ello siempre y cuando el investigador que se incorpore participe en la generación del artículo, y si así lo aprueban los autores que aparecen en esta tesis.

Carta de Consentimiento Informado (Anexo 4)

Carta de acuerdo de confidencialidad (Anexo 5)

Carta de No Conflicto de Intereses (Anexo 6)

## **VIII. CONCLUSIONES**

- Un procedimiento inadecuado (tiempo y temperatura) realizado por el personal del consultorio odontológico, la antigüedad del equipo, el tipo de equipo y las fallas anteriores reportadas en los equipos, se identificaron como las causas del crecimiento bacteriano en la verificación de los ciclos de esterilización en los consultorios dentales de San Luis Potosí México.

## **IX. COMENTARIOS Y RECOMENDACIONES**

Con base a lo documentado en el presente estudio, puede afirmarse que existe una falta de comunicación o información acerca de indicadores biológicos hacia los odontólogos, sería necesario por lo mismo una mayor difusión de esta información, por diferentes medios de comunicación ya sea revistas odontológicas, pláticas, conferencias y hasta dentro del plan curricular de las escuelas de Odontología.

Acerca del uso de los Indicadores Biológicos en la verificación de equipos de esterilización, existen pocos artículos publicados, pero en ellos podemos observar que el odontólogo, no utiliza la verificación con indicadores biológicos mensualmente como lo marca la NOM 013-SSA-2015 Para la Prevención y Control de Enfermedades Bucales. Dicho uso debe de considerarse una obligación ética, moral y legal que deben realizar los odontólogos.

Además, el odontólogo debe de familiarizarse más con su equipo de esterilización y su verificación ya que su correcto uso es de suma importancia para atención del paciente.

## X. BIBLIOGRAFÍA

1. Montañó arias NM, Sandoval Perez AL, Camargo Ricalde SL, Sanchez Yañez JM. Los microorganismos: pequeños gigantes. *Cienc y Cult Elem.* 2010;77:15–23.
2. Hernández Lomelin S, Alavez Rebollo S, García Hernández J, Flores Luna MG. Monitoreo con indicadores biológicos de rápida lectura de las autoclaves de CEYE de la Facultad de Odontología de la Universidad Tecnológica de México. *Rev Odontol Mex.* 2016;20(2):93–7.
3. Patiño-Marín N, Loyola-Rodríguez JP, Tovar-Reyes LF. Uso y verificación con indicadores biológicos en esterilizadores de cirujanos dentistas de San Luis Potosí, México. *Salud Publica Mex.* 2001;43(5):455–8.
4. NOM-012-SSA3-2012. MODIFICACION a la Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-1994 , Para la prevención y control de enfermedades bucales , publicada el 6 de enero de. 2014;1–17.
5. Cuny E. The use of a process challenge device in dental office gravity displacement tabletop sterilizers. *Am J Infect Control.* 2015;43(10):1131–3.
6. Chávez-Fermín E, Domínguez-Cuevas NM, Acosta-Carrasco S, Jiménez-Hernández L, De-la-Cruz-Villa R, Grau-Grullón P, et al. Evaluación de la eficacia de la esterilización del instrumental odontológico en la Clínica de Odontología de Unibe. *Rev Nac Odontol.* 2013;9(17):35.
7. Hernández-Navarrete MJ, Celorrio-Pascual JM, Moros CL, Bernad VMS. Fundamentos de antisepsia, desinfección y esterilización. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2014;32(10):681–8.
8. Gordillo-Vidal, M., Patiño-Suárez, M. G-M. Utilidad en el uso de indicadores biológicos en el proceso de esterilización por calor humedo. *medigraphic.* 2007;32.
9. Acosta-Gío AE, Mata-Portuguez VH, Herrero-Farías A, Pérez LS. Biologic monitoring of dental office sterilizers in Mexico. *Am J Infect Control.* 2002;30(3):153–7.
10. Acosta-Gío E. Patient safety in the dental office. *Conamed.* 2014;19:15–8.
11. Sebastiani FR, Dym H, Kirpalani T. Infection Control in the Dental Office. *Dent Clin North Am.* 2017;61(2):435–57.
12. Criado-Álvarez JJ, Ceballos IM. Normativa y calidad en la central de esterilización. *Rev Calid Asist.* 2006;21(2):110–5.
13. Banglani MA, Punjabi SK, Banglani M. Cross infection control — a study 1. *Pakistan Oral Dent J.* 2016;36(2):286–8.
14. Zuriel L, Alvarez C. EFICACIA DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN MEDIANTE INDICADORES. 2015.
15. Original T. 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. *Acta Odontol Venez.* 2009;47(2):1–13.
16. P Z-C. Bioseguridad En Odontologia. *Rev Actual Clínica.* 2011;15(1):818–21.
17. Onusida. Informe VIH. Hoja informativa — Últimas estadísticas sobre el estado de la epidemia de sida. 2017.

18. Jerónimo Montes JA, Hernández Bonilla MR, Hernández León M. Control De La Infección En Odontología, Problemática Del Lavado De Las Manos Y Las Punciones Accidentales. VERTIENTES Rev Espec en Ciencias la Salud. 2004;7(1-2)(Cdc):8–15.
19. Fabiola MC. Neumonía. Rev Actual Clin. 2011;592–5.
20. Cuny E, Collins FM. Instrument Processing, Work Flow and Sterility Assurance. RDH. 2010;30(6):1–11.
21. Ibrahim NK, Alwafi HA, Sangoof SO, Turkistani AK, Alattas BM. Methods of Sterilization and Monitoring of Sterilization Across Selected Dental Practices in Karachi , Pakistan. ELSEVIER. 2015;25(March 2013):713–6.
22. Gimenes Corrêa E, Freire de Castilho, Aline Rogéria Pereira CV. Indicadores químicos e biológicos da eficácia de esterilização por autoclave ou estufa Chemical and biological indicators of the efficacy of sterilization. Rev odonto ciênc. 2009;24(2):156–60.
23. Toto CAR. Muestreo biológico de autoclaves dentales. Vol. 1, Tesis. 2011.
24. Zavala-alonso V, Dds NP, Martínez-castañón GA. Biologic monitoring and causes of failure in cycles of sterilization in dental care offices in Mexico American Journal of Infection Control Biologic monitoring and causes of failure in cycles of sterilization in dental care of fi ces in Mexico. Am J Infect Control. 2015;43(10):1092–5.
25. Yáñez Santos JA. Importancia de la Microbiología Oral para el Estomatologo actual. Oral Rev. 2002;11(3):160–2.
26. Rajeev Lall, Anshu Sahu, Ankita Jaiswal, Sunder Kite, AR Sowmya MS. Evaluation of Various Sterilization Processes of Orthodontic Instruments using Biological Indicators and Conventional Swab Test Method : A Comparative Study. J Contemp Dent Pract. 2018;19(6):698–703.
27. Colombia universidad nacional de. Manual De Bioseguridad Y. MACROPROCESO Form Man. 2012;1:2–91.
28. Santander UI de. Protocolo de limpieza, desinfección y Esterilización en el servicio de Odontología. Proceso Bienestar Estud. 2008;5:1–10.
29. Francisco SZJ. Normas de bioseguridad en clínica dental. Rev “Medicina.” 2009;15(3):248–51.
30. Miller CH, Palenic CJ. Control de la infección. 2ª Edición. Madrid, España; 2000. 361 p.
31. Rivero EP, Piñero S V., González S, Briceño AJ, De Sousa L, Bello M, et al. Frecuencia de uso de óxido de etileno en áreas de esterilización de centros asistenciales de Valencia y sus efectos a la salud. Salus. 2006;10(3):15–8.
32. Cortés Palacios AP RBM. Enfermería médico-quirúrgica. Vol. I. Colección Enfermería S21. 3ª ed. M. D la FR, editor. 2015. 39–56 p.
33. Mandell L.Gerard, Dolin, Raphael Bennett JE. Enfermedades infecciosas. Principios y práctica. 8ª edición. España; 2015. 3339 p.
34. Estrela C, Estrela CRA. Control de infección en Odontología. 1ª edición. Brasil: Artes Medicas Latinoamerica; 2005. 116–117 p.
35. Acosta S, Andrade V. Manual de esterilización para centros de salud. Organización Panamericana de la Salud. 2008.
36. Garza Garza AM. Control de infecciones y bioseguridad en odontología. 2a Edición. Manual Moderno; 2016. 377 p.

37. Palenik CJ, Burke FJT, Coulter WA, Cheung SW. Improving and monitoring autoclave performance in dental practice. *Br Dent J.* 1999;187(11):581–4.
38. Vier-pelisser FV, Vinícius M, Só R, Gremelmaier L, Bozetti R, Pelisser A. Evaluation of dental autoclave sterilization through biological monitoring. 2008;5–10.
39. Berman Paul Abramson SR. Chemical indicators are similar to an RSVP for a social gathering. *Perspect from Within.* 1995;
40. Riera LMC, Ambrosio AM, Bottale. AJ, Nandín L, Fassio R, Saavedra M del C, et al. 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. 2009;47.
41. Jabbari H, Alikhah H, Sahebkharam Alamdari N, Behzad MN, Mehrabi E, Borzui L, et al. Developing the use of quality indicators in sterilization practices. *Iran J Public Health.* 2012;41(7):64–9.
42. Puttaiah R, Griggs J, D'Onofri M. A preliminary evaluation of a reusable digital sterilization indicator prototype. *J Contemp Dent Pract.* 2015;15(5):626–35.
43. Skaug N, Lingaas E, Nielsen Ø, Palenik CJ. Biological monitoring of sterilizers and sterilization failures in Norwegian dental offices in 1985 and 1996. *Acta Odontol Scand.* 1999;57(4):175–80.
44. Lomelí SH, Rebollo SA, Hernández JG, Guadalupe M, Luna F. de las autoclaves de CEYE de la Facultad de Odontología. *Rev Odontológica Mex.* 2016;20(2):93–7.
45. Brunelli C, Pérez TLS, Gío EA. Verificación biológica de los ciclos de esterilización. *Rev la Asoc Dent Mex [Internet].* 2002;56(6):48. Available from: <http://new.medigraphic.com/cgi-bin/resumen.cgi?IDARTICULO=9777>
46. Parra-pérez DLM, Acosta-gío E. Análisis de algunos indicadores biológicos disponibles comercialmente en México. 1999;44. *Rev ADM.* 1999;44(4):151–4.
47. garza garza AM, Ruiz Ramos RV, Maldonado Leyva BA. Verificación de autoclaves con indicadores biológicos. Facultad de Odontología, UANL. *Rev Mex Estomatol.* 2017;4(2):84–5.
48. Lourdes GM De, Magdalena PM, Rebeca G. UTILIDAD EN EL USO DE INDICADORES BIOLÓGICOS EN EL PROCESO DE ESTERILIZACION POR CALOR HUMEDO. 2001;1999.
49. Koga R, Novoa C. Validación del proceso de esterilización por calor seco , empleando como indicador biológico esporas de *Bacillus atrophaeus*. 2008;51–4.
50. Anders PL, Townsend NE, Davis EL, McCall WD. Observed infection control compliance in a dental school: A natural experiment. *Am J Infect Control.* 2016;44(9):e153–6.
51. ONU. World Health Assembly. Resolution WHA55.18. Geneva: WHO 2002. 2012.
52. L JC, P LVDEL. Evaluación de la concordancia inter-observador en investigación pediátrica : Coeficiente de Kappa. 2008;79(1):54–8.
53. Salud LG De, Federal D. MODIFICACION a la Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-1994 , Para la prevención y control de enfermedades bucales , publicada el 6 de enero de. 1995.

54. C. Riera LM, Ambrosio, Ana María Bottale, Alejandro Javier Nandín L, Fassio R, Saavedra, María del Carmen Castellano L, Dowhuszko A, Di Fulvio S, et al. 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. *Acta Odontol Venez.* 2009;47(2):1–13.
55. Jihad Dagher, Charles Sfeir, Ahmad Abdallah ZM. Sterilization and Biologic Monitoring in Private Dental Clinics in Lebanon. *J Contemp Dent Pract.* 2018;19(July):853–61.
56. Sgheutz F, Reinholdt J. Outcome of sterilization by steam autoclaves in Danish dental offices. 1988;(8).
57. Pumarola J. Eficacia de la esterilización de instrumental endodóncico estandarizado por diversos métodos. 1990;24–7.
58. Andrés T, Tejerina J-M, Fierro F. Reliability of biologic indicators in a mail-return sterilization- monitoring service : A review of 3 years *Infection Control.* 1995;(12).

## XI. ANEXOS

### ANEXO 1: TABLA DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DESCRIPTIVA	SEGÚN ANÁLISIS ESTADÍSTICO	VALOR
Verificación del proceso de esterilización	Procedimiento para verificar el funcionamiento de los ciclos de esterilización.	Verificación con indicadores biológicos para identificar la presencia o ausencia del mal funcionamiento del equipo	Nominal	Nominal	Buen funcionamiento (resultado negativo) Mal funcionamiento (resultado positivo)
Uso de indicadores biológicos por los odontólogos.	Definición conceptual: Empleo de indicadores biológicos por cirujanos dentistas	Identificación del uso de indicadores biológicos como medio de verificación en procesos de esterilización con un cuestionario	Nominal	Nominal	Si No
Confirmación de presencia de crecimiento bacteriano en medio de cultivo	Sistema biológico dentro de un gel o líquido que contiene un ambiente para su desarrollo y crecimiento	Sistema biológico dentro de un medio de cultivo para corroborar resultados positivos de indicadores biológicos	Nominal	Nominal	Presencia Ausencia
Procedimiento de esterilización	Magnitudes que mide el tiempo, temperatura, presión necesarios para la muerte de microorganismos bajo determinadas condiciones.	Criterios correctos y adecuados para que se realice el procedimiento de esterilización adecuadamente	Nominal	Nominal	Tiempo Presión Temperatura
Frecuencia de fallas detectadas en los procesos de esterilización	Magnitud que mide el número de repeticiones de fallas de los ciclos de esterilización	Frecuencia de las fallas del procedimiento de esterilización detectadas con la presencia de crecimiento bacteriano	Numérica	Escalar	Frecuencias
Causa del mal funcionamiento de esterilizadores	Errores que propician un mal funcionamiento de los ciclos de esterilización	Identificación de los factores que intervienen en un mal funcionamiento de los ciclos de esterilización con un cuestionario y verificación de los ciclos de esterilización después de modificar los factores identificados	Nominal	Nominal	Tiempo Presión Temperatura Persona no capacitada Otros
Equipo de esterilización	Máquina o dispositivo encargado de eliminar toda forma de vida microbiana	Equipos de esterilización calor seco o autoclave identificados por la infraestructura del equipo y el funcionamiento encargado de la eliminación de microorganismos en sus fases vegetativas y esporas	Nominal	Nominal	Autoclave Horno calor seco

## ANEXO 2 CUESTIONARIO DE PARTICIPANTE

### VERIFICACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN EN CONSULTORIOS DENTALES UTILIZANDO INDICADORES BIOLÓGICOS EN SAN LUIS POTOSÍ

#### CUESTIONARIO

##### Datos personales

Fecha: \_\_\_\_\_

Clave: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Sexo: M\_\_\_F\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Dirección del consultorio: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

Institución de egreso de licenciatura: \_\_\_\_\_

Estudios de posgrado: Sí \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

Especialidad: \_\_\_\_\_

Institución de egreso: \_\_\_\_\_

Maestría: \_\_\_\_\_

Institución de egreso: \_\_\_\_\_

Doctorado: \_\_\_\_\_

Institución de egreso: \_\_\_\_\_

Otros: \_\_\_\_\_

##### Información general

1. ¿Forma parte de alguna asociación de Cirujanos Dentistas?

Sí \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

¿Cuál? \_\_\_\_\_

2. ¿En esa asociación le han hablado de Indicadores Biológicos?

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

3. De acuerdo a los congresos que ha asistido en los últimos 2 años. ¿Le han hablado de Indicadores Biológicos o procesos de esterilización?  
Sí \_\_\_\_ No \_\_\_\_
4. De acuerdo a las revistas de carácter odontológico que acostumbra a leer; ¿Le han hablado de Indicadores Biológicos?  
Sí \_\_\_\_ No \_\_\_\_
5. ¿Cuál es el nombre de las revistas que lee?  
\_\_\_\_\_
6. ¿Ha tomado alguna plática informativa acerca de Procesos de esterilización o uso de Indicadores Biológicos? Sí \_\_\_\_ No \_\_\_\_

### Equipos de esterilización

1. ¿Limpia o lava su material antes de ser esterilizado? Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_
2. ¿Qué tipo de esterilización practica en su consultorio?  
Autoclave \_\_\_\_\_ Calor seco \_\_\_\_\_ Vapor Químico \_\_\_\_\_  
Gas de Óxido de Etileno \_\_\_\_\_ Otros \_\_\_\_\_
3. ¿Cuántos esterilizadores posee en su consultorio dental?  
Autoclaves \_\_\_\_\_ Calor seco \_\_\_\_\_ Total \_\_\_\_\_
4. ¿Cuál es la marca de su esterilizador? \_\_\_\_\_
5. ¿Su equipo de esterilización posee reloj e indicador de temperatura? Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

### Uso del Esterilizador

1. ¿Leyó el instructivo de uso de su esterilizador? Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_
2. ¿Cuánto tiempo tiene su equipo de esterilización?  
\_\_\_\_\_
3. ¿Cuál es la frecuencia con la que utiliza su equipo de esterilización?  
\_\_\_\_\_
4. ¿Bajo qué condiciones esteriliza?  
Tiempo: \_\_\_\_\_ Temperatura: \_\_\_\_\_ Presión: \_\_\_\_\_
5. ¿Quién esteriliza sus instrumentos?  
Usted: \_\_\_\_\_ Otro (especifique): \_\_\_\_\_

6. ¿Esteriliza siempre la misma persona?      Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_
7. ¿Se capacitó a la persona para esterilizar el instrumental? Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_
8. ¿Quién capacitó a la persona encargada de esterilizar el instrumental?  
\_\_\_\_\_
9. ¿Utiliza agua destilada para el proceso de esterilización? Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_
10. ¿Usa alguna bolsa o caja para meter su instrumental al momento de esterilizar?  
Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ Especifique cual \_\_\_\_\_

### **Verificación del Equipo**

1. ¿Realiza controles de esterilización?      Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_
2. ¿Qué tipo de controles utiliza? \_\_\_\_\_ ¿Con que frecuencia?  
\_\_\_\_\_
3. ¿Utiliza cinta testigo? \_\_\_\_\_ ¿Con que frecuencia?  
\_\_\_\_\_
4. ¿Alguna vez ha utilizado Indicadores Biológicos para verificar el funcionamiento de su equipo?  
Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_
5. ¿Con que frecuencia utiliza los Indicadores Biológicos?  
\_\_\_\_\_

### **Mantenimiento del Esterilizador**

1. ¿Su aparato de esterilización recibe mantenimiento?      Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_
2. ¿Cada cuánto tiempo le da mantenimiento a su aparato de esterilización?  
\_\_\_\_\_
3. ¿Quién es la persona encargada de darle mantenimiento a su aparato de esterilización?  
\_\_\_\_\_
4. ¿Alguna vez ha fallado su esterilizador?      Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_
5. ¿Cuántas veces? \_\_\_\_\_
6. ¿Cuáles fueron los motivos?



**ANEXO 3 CUESTIONARIO DE NO PARTICIPACION**

**VERIFICACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN EN CONSULTORIOS  
DENTALES UTILIZANDO INDICADORES BIOLÓGICOS EN SAN LUIS POTOSI**

**CUESTIONARIO 2**

**NO PARTICIPANTES**

**Datos personales**

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Sexo: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Dirección del consultorio: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

Institución de egreso de licenciatura: \_\_\_\_\_

Estudios de posgrado:            Sí \_\_\_\_\_            No: \_\_\_\_\_

Especialidad: \_\_\_\_\_

Institución de egreso: \_\_\_\_\_

Maestría: \_\_\_\_\_

Institución de egreso: \_\_\_\_\_

Doctorado: \_\_\_\_\_

Institución de egreso: \_\_\_\_\_

Otros: \_\_\_\_\_

1. ¿Ha tomado alguna plática informativa acerca de Procesos de esterilización o uso de Indicadores Biológicos?

Sí \_\_\_\_\_            No \_\_\_\_\_

2. ¿Qué tipo de esterilización practica en su consultorio?

Autoclave \_\_\_\_\_ Calor seco \_\_\_\_\_ Vapor Químico \_\_\_\_\_

Gas de Óxido de Etileno \_\_\_\_\_ Otros \_\_\_\_\_

3. ¿Cuánto tiempo tiene su equipo de esterilización?

\_\_\_\_\_

4. ¿Cuál es la frecuencia con la que utiliza su equipo de esterilización?

\_\_\_\_\_

5. ¿Cuál es el motivo por el cual no pudo participar en la investigación?

Falta de Tiempo \_\_\_\_\_ No poseo esterilizador \_\_\_\_\_

Conozco del tema \_\_\_\_\_ No me interesa \_\_\_\_\_

Cuestiones económicas \_\_\_\_\_ Otro \_\_\_\_\_

6. ¿Aceptaría participar en otro momento?

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

7. ¿Alguna vez ha participado en una investigación similar?

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

8. ¿Se le explico en qué consistía la investigación?

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

### Comentarios

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## ANEXO 4 CONSENTIMIENTO INFORMADO



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ**  
**FACULTAD DE ENFERMERÍA Y NUTRICIÓN**  
**CONSENTIMIENTO INFORMADO**



**“Verificación del Proceso de Esterilización en Consultorios Dentales  
Utilizando Indicadores Biológicos en San Luis Potosí”**

San Luis Potosí, S.L.P., A \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 2019

Por medio del presente acepto participar en el proyecto de investigación ya mencionado el cual tendrá como objetivo verificar el proceso de esterilización de autoclaves y hornos de calor seco de mi consultorio dental utilizando indicadores biológicos.

Declaro que he sido informado de los requisitos necesarios para poder ser parte de este proyecto, además de que comprendo cual será mi participación en dicha investigación, por lo que acepto contestar un cuestionario con fines académicos, voluntario y confidencial, así mismo aplicar los indicadores biológicos de la manera indicada y devolverlos en el tiempo establecido.

Toda la información que usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificado(a).

La participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación del mismo en cualquier momento.

---

Nombre y firma Participante

---

Testigo

Agradezco su participación. Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con ME. Lorena Dafnee Villa García o con la Dra. Nuria Patiño Marín

## ANEXO 5 ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD



### UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ FACULTAD DE ENFERMERÍA Y NUTRICIÓN ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD



San Luis Potosí, S.L.P., A \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 2019

A través del presente nos permitimos informarle que los involucrados en el protocolo de investigación “Identificación de causas de crecimiento bacteriano en la verificación de los ciclos de esterilización de consultorios dentales en San Luis Potosí”, llevado a cabo en la Maestría de Salud Pública de la Facultad de Enfermería y Nutrición de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí declaran un acuerdo de confidencialidad de datos o información con Odontólogos participantes de dicho estudio considerando desde la generación del presente proyecto, hasta la publicación de resultados y los diferentes productos que se generen.

La información proporcionada por el participante del estudio será secreta y confidencial, se reconoce por los investigadores responsables del estudio el compromiso a no divulgar información y resultados de las pruebas de los procesos de esterilización de cada consultorio a terceros sin el consentimiento previo y por escrito del representante, en este caso del Odontólogo participante en el estudio; no utilizar la información confidencial para fines distintos de su revisión y análisis fuera de dicha investigación para otros fines.

---

Nombre y firma Participante

---

Investigador

Agradezco su participación. Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con ME. Lorena Dafnee Villa Garcia o con la Dra. Nuria Patiño Marín.

## ANEXO 6 CARTA DE NO CONFLICTO DE INTERESES



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ**  
**FACULTAD DE ENFERMERÍA Y NUTRICIÓN**  
**CARTA DE NO CONFLICTO DE INTERESES**



San Luis Potosí, SLP., A 24 de enero del 2019

A través del presente nos permitimos informarle que los involucrados en el protocolo de investigación "Identificación de causas de crecimiento bacteriano en la verificación de los ciclos de esterilización de consultorios dentales en San Luis Potosí", declaran que no existe ninguna situación de conflicto de intereses considerando desde la generación del presente proyecto, hasta la publicación de resultados y los diferentes productos que se generen.

Se establece que se dará crédito a los participantes, como autor principal correspondiente a la M.E. Lorena Dafnee Villa García, como co-autores la Dra. Nuria Patiño Marín, la Dra. Yesica Yolanda Rangel Flores y la Dra. Yolanda Terán Figueroa. Futuras publicaciones, será de acuerdo con la contribución que realicen cada uno de los involucrados para fungir como primer autor, con el consentimiento previo del autor principal, adicional a lo anterior podrán aparecer como autores otros investigadores incluso si no participaron en la creación del protocolo, ello siempre y cuando el investigador que se incorpore participe en la generación del artículo, y si así lo aprueban los autores que aparecen en esta tesis.

El financiamiento de las publicaciones u otros productos derivados tales como carteles, folletos o trabajos de difusión serán solventados en partes iguales por todos los participantes. Se firma de acuerdo con lo estipulado en el presente documento.

## ANEXO 7 CALDO DE TRIPTICASA DE SOYA

### Ficha técnica

#### Especificaciones

Medio adecuado para el desarrollo de microorganismos exigentes. Utilizado en el control de esterilidad de productos biológicos, farmacéuticos y cosméticos

#### Formula (en g/L)

TRIPTEINA.....	17.0
PEPTONA DE SOYA.....	3.0
CLORURO DE SODIO.....	5.0
FOSFATO DE DIPOTÁSICO.....	2.5
GLUCOSA.....	2.5
pH FINAL: 7.3 ± 0.2	

#### INSTRUCCIONES

Suspender 30 g de polvo en 1 litro de agua purificada. Dejar reposar 5 min. Calentar con agitación frecuente hasta disolver completamente. Distribuir en recipientes adecuados y esterilizar en autoclave a 118-121°C durante 15 minutos.

#### INCUBACION

El tiempo, temperatura y condiciones depende del microorganismo que se quiera recuperar.

En general se recomienda:

Microorganismos de fácil crecimiento: a 35-37°C durante 18 a 24 horas.

Microorganismos exigentes en sus requerimientos nutricionales: a 35-37°C hasta 7 días.

Ensayos de esterilidad de productos farmacéuticos: 14 días.

## ANEXO 8 AGAR DE TRIPTICASA DE SOYA

### Ficha técnica

#### Especificaciones

Trypticase Soy Agar (agar de soja Trypticase) es un medio de uso general que favorece el crecimiento de microorganismos exigentes y no exigentes.

#### Formula (en g/L)

Fórmula aproximada\* por litro de agua purificada

Digerido pancreático de caseína.....	15,0 g
Digerido papaico de harina de soja.....	5,0 g
Cloruro sódico.....	5,0 g
Agar.....	15,0 g

#### INSTRUCCIONES

Licuar el medio en agares profundos en tubo calentándolos en agua en ebullición. Dejar enfriar a 45 – 50 °C, añadir sangre si se desea y verter en placas de Petri estériles. Para uso general, extender las muestras tan pronto como sea posible después de recibirlas en el laboratorio. La placa para extender las muestras se utiliza principalmente para aislar cultivos puros de las muestras con flora mixta. Si, por el contrario, el material se cultiva directamente empleando una torunda, hacerla girar en una sección pequeña cercana al borde, extendiendo luego a partir de esta área inoculada. Dado que muchos patógenos requieren dióxido de carbono para su aislamiento primario, las placas pueden incubarse en una atmósfera con aproximadamente 3 – 10% de CO<sub>2</sub>. Incubar las placas a 35 ± 2 °C durante 18 – 24 h. Los agares inclinados en tubo de Trypticase Soy Agar se utilizan principalmente para el crecimiento y mantenimiento de cultivos puros. Deben inocularse con un asa de inoculación e incubarse en las mismas condiciones que el medio en placa.

#### INCUBACIÓN

El tiempo, temperatura y condiciones depende del microorganismo que se quiera recuperar.

## **ANEXO 9 INSTRUCCIONES PARA MANEJO DE MUESTRA PARA VERIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ESTERILIZACIÓN**

### **INSTRUCCIONES PARA MANEJO DE MUESTRA PARA VERIFICACIÓN DE EQUIPO DE ESTERILIZACIÓN**

- 1.\_ Tome la muestra y abra la tapita del tubo sin retirarla solo que este abierta.
- 2.\_ Coloque la muestra en el centro de la charola de en medio de su equipo de esterilización. (puede o no colocar la muestra dentro de una bolsa de esterilizar).
- 3.\_ Corra su ciclo de esterilización de manera normal.
- 4.\_ Terminando el ciclo retire la muestra y cierre el tubito y devuélvalo al investigador

## ANEXO 10 CARTA DE REGISTRO EN COMITÉ ACADÉMICO



11 de abril de 2019

**LORENA DAFNEE VILLA GARCÍA**  
**ALUMNA DE LA MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA**  
**GENERACIÓN 2018-2020**

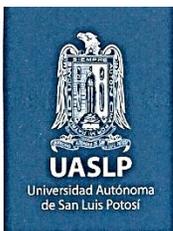
Por este conducto le informamos que en sesión del Comité Académico de la Maestría en Salud Pública, celebrada el día 10 de abril del año en curso, se registró el protocolo de investigación denominado "Identificación de causas de crecimiento bacteriano en la verificación de los ciclos de esterilización de consultorios dentales en San Luis Potosí" con la clave GX07-2019.

Dicho registro ha sido asignado a partir de la aprobación que los lectores asignados hicieron sobre la última versión entregada, cuyas constancias constan en archivo de la coordinación del programa y que a este documento se adjuntan.

En virtud de la asignación del registro, se le insta a que a la brevedad someta su trabajo al Comité de Ética en investigación que resulte pertinente para sus intereses. Sin otro particular, reiteramos las seguridades de nuestra más atenta y distinguida consideración.

"SIEMPRE AUTONÓMA. POR MI PATRIA EDUCARÉ"

## ANEXO 11 CARTA DE REGISTRO EN COMITÉ DE ÉTICA



FACULTAD DE  
ENFERMERÍA  
Y NUTRICIÓN

### EVALUACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR EL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION DE LA FACULTAD DE ENFERMERIA Y NUTRICIÓN DE LA UASLP.

**Título del proyecto:** Identificación de causas de crecimiento bacteriano en la verificación de los ciclos de esterilización en consultorios dentales en San Luis Potosí

**Responsable:** Lorena Dafnee Villa García

**Fecha:** 10 de junio 2019

Crterios	Presente	Ausente	No Aplica	Observaciones
1. Se incluye el titulo del proyecto	X			
2. Se mencionan autores, coautores y colaboradores.	X			
3. El protocolo de investigación incluye los elementos mínimos señalados en el anexo 2	X			
4. Presenta el apartado de consideraciones éticas y legales.	X			
5. Muestra coherencia de los elementos éticos presentados con especificidad y fundamentación al tipo de estudio.	X			
6. Menciona la normatividad nacional e internacional sobre los elementos éticos a desarrollar en el proyecto, desde su estructuración hasta la publicación de resultados.	X			
7. Señala la coherencia de los elementos metodológicos a desarrollar con los aspectos de consideración ética.	X			
8. Presenta carta de consentimiento informado de acuerdo a la especificidad metodológica y riesgo del estudio.	X			
9. Se explicita el apoyo financiero con relación al compromiso de la publicación de los resultados.	X			
10. Presenta la declaración y especificación de la ausencia de conflictos de interés de los miembros del equipo para el desarrollo del proyecto.	X			
11. Aclara los mecanismos de transferencia de los productos de la investigación. (patente)			X	
12. Especifica los procedimientos para garantizar el derecho de autor en la investigación. (Carta de no conflicto de intereses)	X			

Dictamen: Se otorga dictamen **CEIFE-2019-298**. Se solicita enviar un reporte sobre el avance del proyecto al correo de este comité [ceife.uaslp@gmail.com](mailto:ceife.uaslp@gmail.com) en un plazo de seis meses.

