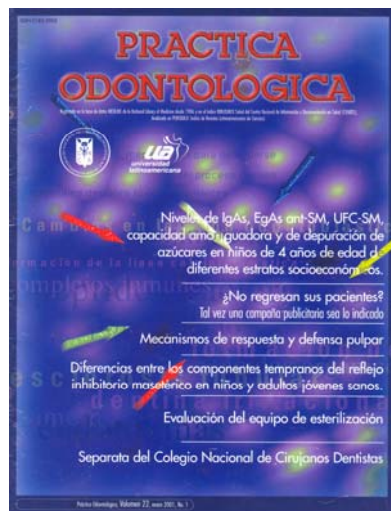

PRÁCTICA ODONTOLÓGICA

EVALUACIÓN DEL EQUIPO DE ESTERILIZACIÓN.

Víctor Hugo Mata-Portuguez.
A. Enrique Acosta Gío.

Práctica Odontológica, Vol. 22, enero 2001, No 01



Registrada en la base de datos MEDLINE de la National Library of Medicine desde 1986 y en el Índice BIBLIOMEX Salud del Centro Nacional de Información y Documentación en Salud (CENIDS),
Analizada en PERIÓDICA (Índice de Revistas Latinoamericanas de Ciencias)

Cortesía de Alberto Arango de la Cuesta.



Control de infecciones

Resumen

Los equipos de esterilización que los fabricantes y sus distribuidores ofrecen a los dentistas deben de pasar por estrictas pruebas con bien definidas condiciones de temperatura, tiempo y presión que deben alcanzar para lograr la esterilidad del instrumental. La eficacia de la esterilización se evalúa mediante la destrucción de esporas bacterianas, según protocolos de prueba y criterios científicos publicados en la literatura especializada internacional.

Summary

Sterilization equipment that manufacturers and their distributors offer to dentists must pass strict tests with well defined temperature, time, and pressure conditions that must be reached to achieve instrument sterility. Sterilization efficacy is evaluated through destruction of bacterial spores in accordance with test protocols and science based criteria published in the specialized international literature.

Evaluación del equipo de esterilización

Victor Hugo Mata-Portuguez*
Dr. Enrique Acosta-Gío**

Introducción

La esterilización del instrumental es fundamental para el control de infecciones en los consultorios médicos y dentales. Los equipos que los fabricantes ofrecen a los dentistas deben de pasar por estrictas pruebas que definen las condiciones (temperatura, tiempo, presión) que debe alcanzar el equipo para lograr la esterilización.

Esterilidad

Es posible que en México exista más de una "definición" de esterilidad. Por ello es importante enfatizar que la Organización Mundial de la Salud define la esterilización como la **destrucción de todos los microorganismos, inclusive las resistentes esporas bacterianas**.¹ De acuerdo con esta definición se han establecido protocolos de prueba y criterios científicos que han sido publicados en la literatura internacional especializada.

Evaluación con fundamento científico

En los Estados Unidos, la Federal Drug Administration (FDA) es la autoridad del gobierno federal responsable por la regulación de aparatos y sustancias que pretenden la esterilización de instrumental médico o dental. Las pruebas que se aplican a los equipos de esterilización están descritas en una guía para los fabricantes que quieren registrar un equipo para comercializarlo como tal (disponible en www.fda.gov).

El objetivo de las leyes, reglamentos y otras regulaciones sanitarias es proteger a los profesionales de la salud y a sus pacientes de la comercialización de productos incompetentes. Por esta

importante razón, la Norma Oficial Mexicana para la Prevención y Control de Enfermedades Bucales (NOM) en su numeral 5.9 indica: El equipo, instrumental, material, medicamentos y demás insumos para la atención a la salud bucal deben ser fabricados conforme lo establecido por las normas nacionales e internacionales y de las asociaciones reconocidas internacionalmente, estando sujetas a la observancia y aprobación de registro, en su caso, por la Secretaría de Salud.²

Reto Biológico

Es inaceptable que cada quien "invente" sus propias pruebas. Esterilizar no es destruir mohos y levaduras, bacterias coliformes u otras bacterias en vida vegetativa. La eficacia de la esterilización se comprueba mediante la destrucción de esporas bacterianas resistentes.³

En la prueba de la comprobación esporicida, se identificará el tipo de esporas que el aparato destruye. Por ejemplo, *Bacillus subtilis* para calor seco y *Bacillus stearothermophilus* para vapor a presión. La evaluación de un aparato

* Tesista

** Jefe del Laboratorio de Microbiología y Control de Infecciones, División de Estudios de Posgrado e Investigación, Facultad de Odontología, UNAM.

debe ser llevada a cabo con el organismo más resistente al proceso de esterilización.³

También los germicidas líquidos esterilizantes son evaluados mediante pruebas de actividad esporicida. Para clasificar un germicida como esterilizante, éste deberá destruir esporas bacterianas de *Bacillus subtilis* ATCC 19659 y *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, según el método 966.04 (AOAC 6.3.05:1995).⁴

Modelo matemático de la esterilización

La esterilidad se define según un modelo matemático que jamás logra la destrucción total de una población conocida de esporas bacterianas. Es decir, siempre existe la posibilidad de que una espora sobreviva al proceso de esterilización (Ver Tabla 1).

Para mayor seguridad, continuaremos con nuestro ciclo de esterilización el tiempo necesario para que la posibilidad de que una espora sobreviva al proceso sea 0.000,000,1. Ahora conocemos la duración mínima del ciclo bajo las condiciones de esterilización evaluadas.

Curva de sobrevivientes

Al graficar las UFC (Unidades Formadoras de Colonias) sobrevivientes contra el tiempo se obtiene una curva, la cual si se traza sobre una escala semilogarítmica se convierte en una recta. (Ver Gráfica 1). Este trazo se logra al someter cantidades conocidas de esporas (por ejemplo 106 esporas) a ciclos de esterilización que interrumpimos prematuramente. Entonces, las esporas sobrevivientes se cultivan y se cuentan las unidades formadoras de colonias (UFC).

La esterilización por inmersión en líquidos germicidas no es tan confiable como la esterilización por medios térmicos o físicos. Las curvas de supervivencia en líquidos esterilizantes no siguen una cinética logarítmica lineal, y las curvas de supervivencia pueden variar según las diversas formulaciones, naturaleza química y estabilidad del germicida líquido.⁵

Valor D

El valor D (Figura 1) indica el tiempo que lleva destruir al 90% de la población inicial de esporas, a cierta

temperatura. El valor D es un indicador de la eficacia del equipo de esterilización bajo las condiciones de prueba.

En la gráfica se forma un triángulo del cual conocemos el cateto ($y_2 - y_1$), el valor D es el cateto ($x_2 - x_1$), y la ecuación de la recta donde se aloja la hipotenusa es $y = mx + b$. La pendiente "m" es la constante de muerte K y es de gran utilidad para comparar la efectividad de diversas técnicas de esterilización o en una misma técnica, para conocer el efecto de alterar los parámetros.

Condiciones para la evaluación

Para evaluar un esterilizador, las pruebas serán realizadas con el mejor reto posible. Es decir, con las peores condiciones de carga (demasiado instrumental) o que los instrumentos seleccionados exhiban configuración del diseño que signifiquen un gran reto para la penetración del esterilizante, como geometrías complejas, cavidades o conductos angostos, bisagras, cuerdas, etc.

Contaminación orgánica. Para dificultar la penetración del agente esterilizante se simula una contaminación orgánica similar a la que se encontraría durante el uso clínico del instrumental. Para casos diferentes las esporas pueden ser resuspendidas en albúmina sérica, suero bovino o en macerados de carne y hueso; también existen "recetas" estandarizadas para simular moco intestinal o bronquial, así como heces.

Contaminación inorgánica. Para vigilar otros factores que afectan la eficacia de la esterilización, según el método a evaluar, se puede resuspender las esporas en agua dura que se prepara en el laboratorio según formulaciones estandarizadas.

Tabla 1. Modelo teórico de la dinámica de muerte de las esporas

minuto	Esporas		Sobreviven	Log sobreviven
	viabiles	mueratas		
1	1000000	900000	100000	5
2	100000	90000	10000	4
3	10000	9000	1000	3
4	1000	900	100	2
5	100	90	10	1
6	10	9	1	0
7	1	0.9	0.1	-1
8	0.1	0.09	0.01	-2
9	0.01	0.009	0.001	-3
10	0.001	0.0009	0.0001	-4
11	0.0001	0.00009	0.00001	-5
12	0.000001	0.0000009	0.0000001	-6

Instrumental

A pesar de su efectividad comprobada, no cualquier técnica de esterilización es efectiva o está indicada para la esterilización de todo tipo de instrumental médico o dental.

Los endoscopios no pueden ser esterilizados por calor seco o mediante vapor a presión, ya que el calor puede dañar sus componentes.

Las piezas de mano dentales, y otros instrumentos con geometría compleja, no pueden ser esterilizados por calor seco, gas óxido de etileno o por inmersión en germicidas líquidos. Se debe valorar cuidadosamente la efectividad de las técnicas de esterilización para saber si serán aplicables específicamente a instrumental con cavidades, ductos angostos, empaques y engranes cubiertos por lubricantes.

Otras pruebas

Análisis de ciclo y validación del punto final del total de muertes: una vez determinado el valor D y valores preliminares, la efectividad del proceso debe ser confirmada con esta prueba. Los organismos de prueba deberán ser colocados en un acarreador, se corre ciclo y no debe quedar sobreviviente alguno.

Uso simulado: Se seleccionan productos médicos que sean indicados para el proceso de esterilización. Se coloca un inóculo de 10⁶ de esporas en los artículos de prueba, los cuales serán colocados en diferentes sitios dentro del aparato, son procesados y se incuban.

Conclusiones

El fabricante de un esterilizador tiene la gran responsabilidad de hacer una correcta evaluación de su producto, antes de ponerlo a la venta. El odontólogo, al adquirir el aparato debe hacer buen uso de este, respetando los parámetros de tiempo, temperatura y presión con los cuales funcionará de manera adecuada y que fueron establecidos para un funcionamiento óptimo.

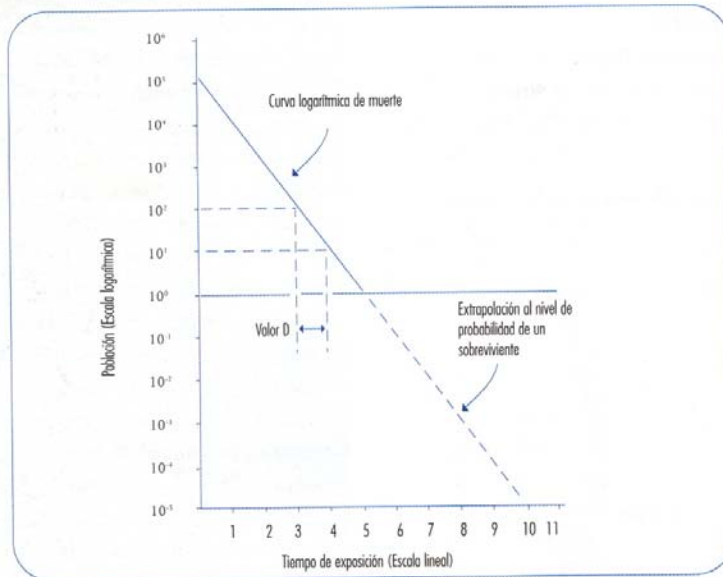


Figura 1. Cinética logarítmica de la muerte y valor D.

En este ejemplo, del minuto -2 al minuto 0 transcurre el precalentamiento del equipo. Al tiempo cero se inicia la destrucción de esporas. La pendiente de la recta es "m" y el tiempo que lleva la caída de un ciclo logarítmico es "D". El nivel de garantía de esterilización (SAL) de 10⁻⁶ sobrevivientes se alcanza en 8 minutos 40 segundos desde el arranque en frío.

Lecturas de referencia

- World Health Organization. WHO guidelines on sterilization and disinfection methods effective against HIV. WHO AIDS series 2, 2nd ed. Geneva: WHO, 1989.
- Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-1994 "Para La Prevención de Enfermedades Bucles", Secretaria de Salud. Diario Oficial de la Federación, Enero 21, 1999.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Sexta Edición. Métodos generales de análisis pp.165-172. Secretaría de Salud, México D. F., 1994.
- E. Acosta. Evaluación del nivel de los germicidas químicos. Pract Odontol 21(9):20-23, septiembre 2000.
- Favero MS, Bond WW. Sterilization, disinfection, and antiseptics in the hospital. In: American Society for Microbiology, Manual of Clinical Microbiology, Washington, DC, 1991:183-200.

Dirección para correspondencia con los autores:
Apartado Postal 70-421,
04510, México DF.