



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

CARRERA DE ODONTOLOGIA

“VERIFICAR LA EFICACIA DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN. MEDIANTE EL USO DE INDICADORES, EN CONSULTORIOS PRIVADOS DE LA CIUDAD DE CUENCA, ECUADOR, OCTUBRE 2020 – MARZO 2021”

TRABAJO DE TITULACIÓN O PROYECTO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ODONTÓLOGO.

AUTOR: PAOLA ELIZABETH TORRES RUILOVA.

DIRECTOR: JESSICA MARÍA SARMIENTO ORDOÑEZ.

CUENCA - ECUADOR

2021

*Yo me gradué en los
50 años de La Cato!*

VERIFICAR LA EFICACIA DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN. MEDIANTE EL USO DE INDICADORES, EN CONSULTORIOS PRIVADOS DE LA CIUDAD DE CUENCA, ECUADOR, OCTUBRE 2020 – MARZO 2021

RESUMEN

Objetivo: Verificar la eficacia de los procesos de esterilización, mediante el uso de indicadores, en consultorios privados de la ciudad de Cuenca – Ecuador, periodo octubre 2020 – marzo 2021. **Materiales y Métodos:** Estudio de tipo observacional, descriptivo, de corte transversal y temporalidad prospectiva aplicado a una muestra $n=120$ distribuida en 6 consultorios privados de la ciudad de Cuenca en octubre 2020 - marzo 2021. El proceso de verificación alternó 10 cargas con indicador 3MMR ComplyMR 1250 e indicador integrador 3MMR ComplyMR SteriGageMR 1243; el análisis estadístico de tablas cruzadas se efectuó con el coeficiente de Pearson ($p \leq 0,05$) **Resultados:** Se verificó un nivel de eficacia elevado del 87% en procesos de esterilización por calor húmedo, registrando 20% de fracasos por indicador 3M1250® y 13% por medio de integrador químico 3M 1243B®. No se detectó correlación entre las variables verificación de proceso y uso de indicador, reportándose mal funcionamiento del autoclave Grupo C que registró un 75% de procesos ineficientes por indicador químico y un 50% por cintas testigo. **Conclusiones:** Se reportó un nivel de eficacia alto en los procesos de esterilización de los consultorios odontológicos privados de la ciudad de Cuenca, Ecuador, no existe relación entre la variable verificación de proceso y el uso de indicador, debido a la alta concentración de los procesos ineficaces provenientes del autoclave del Grupo C; qué necesita ser intervenido de inmediato.

Palabras Clave: esterilización, equipo de laboratorio, consultorios odontológicos.

INTRODUCCIÓN

El proceso de esterilización permite reducir el riesgo de contraer Infecciones Relacionadas a la Asistencia Sanitaria (IRAS) en consultorios odontológicos ⁽¹⁾ ⁽²⁾; el instrumental contaminado en atención odontológica resulta ser frecuente y se condiciona por tres determinantes marcadas: huésped, agente patógeno y el

ambiente del consultorio ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, además, las condiciones de temperatura y humedad crean espacios capaces de intercambiar microorganismos con mucha facilidad ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾.

La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) recomienda que la probabilidad de fracaso de un proceso de esterilización no debe sobrepasar la relación 1:1 000 000 artículos esterilizados ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾, también conocido como nivel de seguridad, registrando promedios entre 4,4% y 64,7% de procedimientos ineficaces ⁽⁹⁾. La inexistencia de un mecanismo 100% efectivo nos obliga a emplear un muestreo activo, lo que conlleva la necesidad de aplicar procesos estructurados que nos garanticen la letalidad microbiana y la eficacia de las verificaciones realizadas ⁽¹⁰⁾.

La esterilización es un procedimiento que permite eliminar toda forma de vida (vegetativa y esporas) ⁽¹¹⁾, siendo un ciclo externo que elimina cualquier tipo de rastro microbiano con efecto bactericida, esporicida, fungicida, tuberculocida y viricida; su acción no debe presentar modificación (funcional y estructural) del instrumental involucrado ⁽¹²⁾ ⁽¹³⁾.

La esterilización se consigue por métodos físicos adheridos al autoclave y químicos que se aplican mediante un proceso sistematizado ⁽¹⁴⁾. Las técnicas de carácter físico pueden detectar variaciones por calor (húmedo – seco) y por radiación (rayos gamma y ultravioleta) ⁽¹⁵⁾; mientras que los procesos químicos se pueden verificar por medio de gases como óxido de etileno y líquidos como glutaraldehído ⁽¹⁶⁾ ⁽¹⁷⁾. La esterilización por calor húmedo es un procedimiento automatizado confiable que inyecta calor latente o condensado sobre la carga, para posteriormente recoger toda forma de agua, con el afán de impedir un aislamiento entre carga y vapor ⁽¹⁸⁾ ⁽¹⁹⁾.

El uso de indicadores químicos permite la identificación procesos cumplidos tanto de carácter interno como externo ⁽²⁰⁾. Los indicadores internos como el 1250 de la marca 3M[®] garantizan el cumplimiento de procedimientos de esterilización, estos incluyen una tira perforada en función del tamaño del paquete y se fabrica sobre papel de unos 15mmx20mm y lleva impresa una tinta química la cual se modifica al exponerse a un procedimiento de esterilización por vapor ⁽²¹⁾. La importancia de garantizar la eficacia en procesos de esterilización

marca una línea clara en alcance y condiciones como temperatura y tiempo. Otra forma de verificación se realiza mediante el uso de indicadores integradores como el 1243B de la marca 3M® que usa una tecnología de tinta frontal y marca una respuesta con relación al integrador biológico; estos se desarrollan por medio de un cultivo microbiológico y se basan en una reacción enzimática visible que proporciona resultados en pocas horas ⁽²²⁾ ⁽²³⁾.

La necesidad de procesos de esterilización de calidad conllevó el desarrollo de esta investigación, fue analizada como variable independiente el uso de indicador (1250 3M® y 1243B 3M®) y como variable dependiente a verificación de proceso (frecuencia de eficacia). Fue descartado el planteamiento de hipótesis alguna ya que el estudio es de tipo descriptivo.

MATERIALES Y MÉTODOS

La investigación fue de tipo observacional, descriptivo, de corte transversal y temporalidad prospectiva; se realizó con 6 consultorios odontológicos privados de la Ciudad, Ecuador, con sus respectivos Autoclaves clasificándolos alfabéticamente en grupos A,B,C,D,E y F coincidiendo con el método de esterilización por calor húmedo ⁽²⁴⁾. Se descartó los consultorios que no permitan elaborar un consentimiento informado de las acciones a ejecutar⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾.

Se desarrollaron un promedio de 2 procesos semanales hasta completar una muestra de $n=120$, los procesos consistieron en colocar el indicador químico 1250 3M® en la parte posterior de la bandeja y el indicador químico 1243B 3M® en la mitad de la bandeja ⁽²⁵⁾.

La variable dependiente, eficacia de proceso se marcó de manera ordinal en un plano transversal de tiempo, que permita entregar resultados comparables ⁽²⁴⁾. El análisis estadístico se efectuó por medio del coeficiente de *Pearson*, que indica un rango de referencia $p=0,05$ en donde ($p<0,05=$ si hay relación; $p>0,05=$ no hay relación) ⁽²⁴⁾ ⁽²⁶⁾.

El estudio se efectuó con autofinanciamiento, incursionando y sondeando las diferentes alternativas de uso existentes en el mercado tomando en cuenta nuestras posibilidades y acceso⁽²⁴⁾.

RESULTADOS

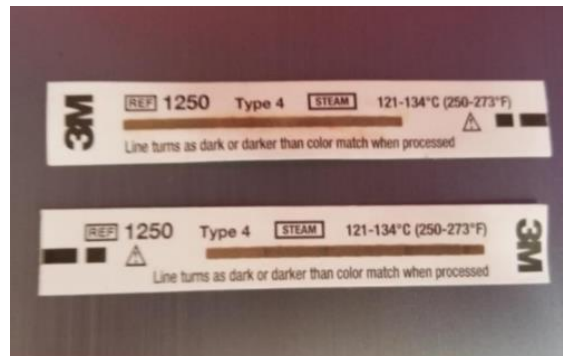
La investigación determinó una eficacia del 83% en los procesos de esterilización por calor húmedo, evaluados en consultorios privados de la ciudad de Cuenca, Ecuador (tabla1). Se reportó una ineficacia en los procesos de esterilización por autoclave del Grupo C con un 50% 1250 3M[®] (tabla1) (gráfico1) y 75 % por integrador químico 1243B 3M[®] (tabla1) (gráfico 2).

Tabla N°1 Eficacia de procesos Autoclave

	AUTOCLAVE	ACEPTADO		RECHAZADO		TOTAL	
		n	%	n	%	n	%
Indicador Químico 3M [®] ComplyMR 1250	GRUPO A	8	17%	2	17%	10	16,667%
	GRUPO B	10	21%	0	0%	10	16,667%
	GRUPO C	4	8%	6	50%	10	16,667%
	GRUPO D	10	21%	0	0%	10	16,667%
	GRUPO E	6	13%	4	33%	10	16,667%
	GRUPO F	10	21%	0	0%	10	16,667%
	SUBTOTAL	48	100	12	100	60	100%
Indicador Integrador Q3M [®] ComplyMR SteriGageMR 1243	GRUPO A	10	19%	0	0%	10	16,667%
	GRUPO B	10	19%	0	0%	10	16,667%
	GRUPO C	4	8%	6	75%	10	16,667%
	GRUPO D	10	19%	0	0%	10	16,667%
	GRUPO E	8	15%	2	25%	10	16,667%
	GRUPO F	10	19%	0	0%	10	16,667%
	SUBTOTAL	52	100%	8	100%	60	100%
	TOTAL	100	83%	20	17%	120	100%

*Nota: Frecuencia de eficacia con respecto al número total de indicadores usados
n=120*

Gráfico 1 Indicador 1250 3M®



Nota: Proceso Rechazado Autoclave Grupo C; Semana 2

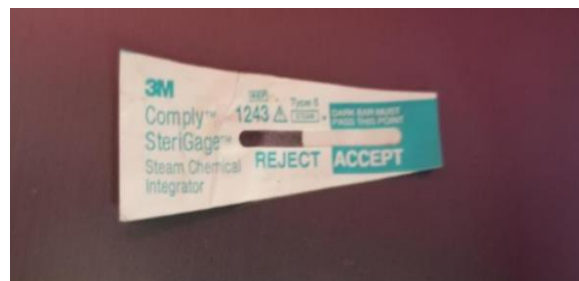
Se reportó un 20% de procesos erróneos mediante 1250 3M® y 13% por medio del Integrador Químico 1243B 3M® (tabla 1) (gráfico 2). No se registró correlación entre las variables eficacia de proceso y uso de indicador $p=0,32$ el cual se encuentra por encima del rango de criterio $p=0,05$ (tabla 2).

Tabla N°2 Eficacia de proceso mediante uso de indicador

	ACEPTADO		RECHAZADO		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
TIRAS	48	80	12	20	60	100
INTEGRADOR	52	87	8	13	60	100
TOTAL	100	83%	20	17%	120	100

$p= 0,32$ (Fuente propia)

Gráfico 2 Integrador Químico 12433M®



Nota: Rechazado Autoclave Grupo C; Semana 4

DISCUSIÓN

La verificación de la eficacia en los procesos de esterilización de los consultorios privados de la ciudad de Cuenca, Ecuador, se desarrolló con una muestra de 120 ciclos enmarcados sobre la norma ISO 17665-1 de esterilización de productos sanitarios que sugiere la verificación de la eficacia de manera periódica, por lo tanto, se estableció la trascendencia de los estudios direccionados al servicio odontológico ya que permiten establecer directrices claras de cómo proceder con las diferentes alternativas existentes en el mercado ⁽²⁷⁾. El uso de indicadores químicos registró un nivel de eficacia de un 83% ($p=0,32 \geq p=0,05$), reportándose fallas mediante las tarjetas 1250 3M[®] (20%) y 1243B 3M[®] (13%) coincidiendo estos resultados con un estudio realizado por Patiño N., a una muestra de $n=130$ en México en el 2001, donde se reportó un nivel de eficacia del 83,9% y se descartó la relación con la variable método usado ($p=0,66 \geq p=0,05$) ⁽²⁸⁾. Los resultados también se asemejan con dos investigaciones realizadas en China, la primera realizada por Wang & Zhuang, que observaron y compararon los efectos del monitoreo de ciclos de esterilización por medio de dos tarjetas químicas 1250 3M[®] y 1243B 3M[®] registrando entre 80% y un 100% de los procesos eficaces ⁽²⁹⁾; la segunda investigación la efectuaron Quian & Wang, los mismos que evaluaron la eficacia de los procesos de esterilización a vapor, mediante retractores, vendajes quirúrgicos e instrumentos operativos a través de tres indicadores químicos 1250, 01004 y 1243 registrando tasas de calidad en esterilización de un 16,6%, 96,7% y 76,6% en retractores, 73,3%, 100% y 96,7% en vendajes quirúrgicos y un 100% en los tres indicadores cuando se usó instrumental quirúrgico ⁽³⁰⁾.

La utilización de un mismo tipo de indicador en este caso químico puede presentarse como sesgo para ciertos criterios pero en condiciones económicas adversas y de accesibilidad coincidimos con Hua & Yunna, que sostienen al no existir indicadores biológicos la tarjeta 1243B puede validar el monitoreo de eficacia en procedimientos que utilicen vapor de alta presión, registrando en su investigación valores de 70% mediante 1250 3M[®] y 100% con 1243 3M[®] ⁽³¹⁾.

Una de las grandes interrogantes del servicio odontológico es determinar ¿cada cuánto tiempo aplicar los indicadores químicos? por este motivo coincidimos con

la afirmación propuesta por Rodríguez & Pérez, establecieron el uso de un integrador químico 1243 como mínimo diario, siendo este preferentemente aplicado al primer proceso del día, con el fin de brindar un servicio más seguro y de calidad ⁽³²⁾. Cabe mencionar que otro factor que dificultó el monitoreo de la investigación, fue la ubicación o posición de los indicadores, por lo cual, se optó por colocar el indicador 1250 3M[®] en la parte posterior de la bandeja y 1243B 3M[®] mitad de bandeja, precautelando la medición de dos espacios diferentes y de esta manera disminuir las probabilidades de sesgo o error, mientras que otros autores como Gordillo M., midió la utilidad de los indicadores de esterilización de 9 Autoclaves ubicados en Chiapas – México y colocó los indicadores dentro y fuera de la bandeja procurando nunca medir el mismo perímetro ⁽³³⁾.

CONCLUSIONES

La eficacia de los procesos de esterilización en consultorios privados de la ciudad de Cuenca, Ecuador presentó un nivel del 83% en procesos de esterilización por calor húmedo, no se encontró relación entre la variable verificación del proceso y el uso del indicador, debido a la alta concentración de procesos ineficaces provenientes del autoclave del Grupo C, que presentó un 50% mediante 1250 3M[®] y de 75% por medio de indicador integrador 1243 3M[®], por lo tanto, se recomienda la intervención del autoclave de inmediato, además se recomienda en todos los casos trabajar con las dos alternativas de medición de manera variada, que permitan controlar los niveles de esterilización y de esta manera mantener estándares de seguridad y calidad en consultorios odontológicos. Se recalca la falta de investigaciones de este tipo en la zona durante los últimos años, por lo tanto se recomienda el estudio de eficacia por medio del uso de indicadores químicos.

1. BIBLIOGRAFÍA

1. Batista I, Padoveze m. Adaptación y validación de indicadores para el procesamiento de productos en la atención primaria a la salud. revista latinoamericana de enfermagem. 2015; 23(1).

2. Orrellana j. La seguridad en el paciente odontológico de acuerdo con la conamed. adm. 2020; 77(96-99).
3. Montufar m. Análisis del proceso de esterilización del instrumental en la clínica de odontopediatría de la facultad de odontología de la universidad central. año 2012. Quito.
4. Pérez A. ¿es la caries dental una enfermedad infecciosa y transmisible? revista estomatologica herediana. 2009; 19(2).
5. Santa fé j. Eficacia de esterilización del instrumental odontológico en las centrales de esterilización de la facultad de odontología de la universidad central del ecuador. descriptivo. Quito: Universidad central del ecuador.
6. Balda R. Evaluacion del riesgo de la caries dental como un proceso infeccioso. acta odontológica venezolana. 1999; 37(3).
7. Kent K, Ramoni r, Kalandarian E. Los peligros de los dispositivos dentales según se informa en la base de datos de experiencia de dispositivos de instalaciones de usuarios y fabricantes de la administración de alimentos y medicamentos. Revista de la asociación dental americana. 2015; 146(2).
8. Corleto I. Eficacia de los procesos de esterilización mediante indicadores biológicos en la unidad de esterilización y clínica de cirugía y exodoncia de la facultad de odontología de la universidad de san carlos de guatemala. universidad de san carlos de guatemala.
9. Guijarro J. Verificación de los procesos de esterilización mediante indicadores biológicos en los equipos de consultorios dentales de san luis potosi. mexico: benemérita universidad autónoma de san luis potosí, facultad de enfermería y nutrición.
10. Paiva R. Eficacia de indicadores biológicos en la calidad de esterilización de material médico quirúrgico. Lima: Universidad wiener, Facultad de ciencias de la salud.
11. Aguilar C. Manejo de la cadena aséptica del instrumental utilizado en los tratamientos de endodoncia, evaluado por medio del indicador de proceso en las clínicas multidisciplinarias de la facultad de odontología de la unan – león en el período comprendido octubre-no. león: Universidad nacional autónoma de nicaragua , facultad de odontología.
12. Silvestre C, Fagoaga I. Esterilización. 2000; 23(95-103).
13. Otero J. Manual de biodeguridad odontologica. Lima.

14. Pérez B, Silóniz m. Metodología de esterilización en el laboratorio microbiológico. *reduca (biología)*. 2010; 3(5)(1-14).
15. Pernier C. Influencia de la esterilización en autoclave en los parámetros de superficie y propiedades mecánicas de seis alambres de ortodoncia. *European journal of orthodontics*. 2005; 27(1).
16. Hernández M. Fundamentos de antisepsia, desinfección y esterilización. *elsevier*. 2014; 32.
17. Chavez E, Domínguez N. Evaluación de la eficacia de la esterilización del instrumental odontológico en la clínica de odontología de unibe. *revista nacional de odontología*. ; 9(17).
18. Baier R. Efectos degradantes de la esterilización por vapor convencional en superficies de biomateriales. *biomateriales*. ; 3(4).
19. Muñoz. Análisis del proceso de esterilización por vapor en autoclaves. caso de estudio. *revista cubana de ingeniería*. 2018; 9(3-10).
20. Catalano M. Asepsia, antisepsia, esterilización. 2013.
21. Neumann O, Feronti C. Autoclave solar compacto basado en la generación de vapor utilizando nanopartículas de captación de luz de banda ancha. *pnas*. 2013; 110(29).
22. Olozabal M. Efectividad de los indicadores biológicos de lectura rápida comparada con los indicadores biológicos convencionales, en la esterilización de material biomédico. .
23. Reyes. Muestreo biológico de autoclaves dentales. *universidad veracruzana*. 2008;(1).
24. Malhotra N. Investigación de mercados: pearson; 2008.
25. Hernandez R, Fernandez C. Metodología de la investigación : mcgraw-hill / interamericana editores, s.a.; 2014.
26. Santafé J. Eficacia de esterilización del instrumental odontológico en las centrales de esterilización de la facultad de odontología de la universidad central del ecuador, mediante la utilización de indicador biológico. 2020; 28(3).
27. Cedest. El autoclave. *revista del club español de esterilización*. 2008.

28. Patiño N. Uso y verificación con indicadores biológicos en esterilizadores de cirujanos dentistas de san luis potosí, México. salud pública de México. 2001; 43(455-458).
29. Wang Q, Zhuang G. Aplicación de la monitorización del dispositivo de desafío del proceso en la esterilización de instrumentos de la cavidad oral. cnki. .
30. Quian I, Wang X. Comparación de la eficacia del seguimiento entre tres indicadores químicos. cnki. 2000.
31. Hua J, Yunna Q. Aplicación del paquete de pruebas de monitoreo químico para esterilización con vapor de alta presión: una observación y un análisis. revista china de nosocomiología. 2006.
32. Rodríguez M. Efectividad de los integradores químicos en la esterilización por vapor a presión. invest medicoquir. 2018; 10(2).
33. Gordillo M. Utilidad en el uso de indicadores biológicos en el proceso de esterilización por calor húmedo. mediagraphic. 1994.