



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

**EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD ESPORICIDA DE TRES
PRODUCTOS A BASE DE GLUTARALDEHÍDO PARA
ESTERILIZAR INSTRUMENTAL MÉDICO Y DENTAL**

TESIS
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
CIRUJANA DENTISTA
PRESENTA:

ROSALES PANTOJA PATRICIA ARMINÉ

TUTOR: DR. ADELFO ENRIQUE ACOSTA GÍO

MÉXICO, DISTRITO FEDERAL.

2008.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AGRADECIMIENTOS

A mis padres: Patricia y Epifanio, por estar siempre conmigo, apoyarme y darme lo necesario para que yo lograra realizar mis estudios.

A mi hermano: Maximo, por ser mi confidente y mi amigo antes de ser mi hermano.

A mi abuelita: Mago, por sus consejos y por confiar siempre en mi potencial.

A mi novio: Ricardo, por estar siempre conmigo, en mis momentos buenos y en los difíciles y por darme su hombro siempre.

A mis tías y tíos: Guadalupe, Margarita, Juan, José, Benjamín y Gustavo, por sus consejos y apoyo.

A mis primos: Angel y Alexis, por ser parte de todo esto.

A mis amigas: Malinalli, Gaby, Taina, Karina y Tatiana, por todos los momentos buenos y por ser mis amigas.

Al Dr. Enrique Acosta Gio, por darme de sus conocimientos, su ayuda y paciencia.

A la Facultad de Odontología y a la Universidad Nacional Autónoma de México

ÍNDICE

Resumen	6
Introducción	6
Antecedentes	7
Problema de estudio	11
Justificación	12
Hipótesis	12
Objetivo general	13
Objetivos específicos	13
Materiales y métodos	13
Resultados	16
Discusión	17
Conclusión	18
Referencias bibliográficas	19

I. RESUMEN

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. Aunque la esterilización del instrumental con calor húmedo o seco es la más confiable, los procedimientos en frío son necesarios para instrumental que no puede ser sometido al calor.

Aunque varios productos químicos están disponibles comercialmente en México, bajo la clasificación de esporicidas, es muy común que la información de sus marbetes se contradiga con los datos publicados de sus ingredientes activos, concentraciones de uso, o tiempos de exposición.

Por tal motivo en esta investigación evaluamos 3 productos a base de glutaraldehído que buscan ser colocados en el mercado mexicano bajo la clasificación de esporicidas para instrumental termolábil.

II. INTRODUCCIÓN

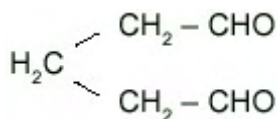
Diversas formulaciones de glutaraldehído se comercializan en México como soluciones esporicidas para la esterilización de instrumental médico y dental. Aunque estos productos se presentan con distintas concentraciones de glutaraldehído, supuestamente tienen la misma potencia esporicida. Esto dificulta

que los profesionales al cuidado de la salud puedan identificar un producto confiable.

I. ANTECEDENTES

El glutaraldehído se utiliza, solo o en combinación con otros productos, para la limpieza, desinfección y esterilización de instrumental termosensible. Debido a sus excepcionales cualidades bactericidas, fungicidas y virucidas, su uso se incrementó en las décadas de los 50's, 60's y 70's, aun que ahora se ha reducido de manera progresiva^[1].

SINÓNIMOS: pentanodial, aldehído glutárico y glutaral
FÓRMULA:



PESO MOLECULAR: 100.1

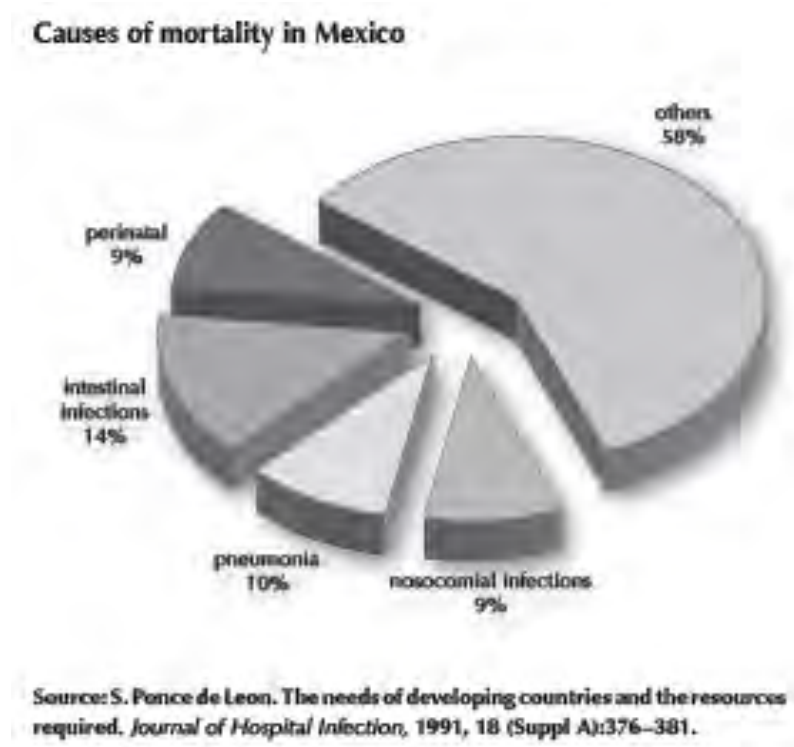
PUNTO DE EBULLICIÓN: 187-189 °C

“ATENCIÓN LIMPIA ES ATENCIÓN MÁS SEGURA”

La Organización Mundial de la Salud estima que en cualquier momento alrededor de 1.4 millones de personas en el mundo sufren las complicaciones de una infección que adquirieron en algún centro para el cuidado de la salud durante su tratamiento de otra enfermedad. Las infecciones asociadas al cuidado de la salud son la mayor causa de muertes e incrementan la morbilidad de los pacientes hospitalizados^[2]. Es prácticamente imposible establecer con exactitud que

infecciones y en que cantidad se transmiten en los consultorios dentales, debido a que los pacientes generalmente son ambulatorios.

En México las infecciones asociadas al cuidado de la salud eran la tercer causa de muerte entre la población en el año de 1991. Esto causaba un severo impacto económico, que representa el 70% de los recursos que la Secretaria de Salud destinaba a la salud en nuestro país^[3].



En clínicas carentes de recursos y personal, y sobrepobladas de pacientes, es común el uso incorrecto de tecnología médica, lo cual incrementa el riesgo de una infección asociada con el proceso de atención a la salud. El reto global para la seguridad de los pacientes “atención limpia es atención más segura” incluye como estrategias: manos limpias, ambiente limpio, equipo limpio, prácticas limpias, y productos limpios.

“PRÁCTICAS LIMPIAS Y PRODUCTOS LIMPIOS”

La esterilidad del instrumental es fundamental. Es posible que exista en uso 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^[4].

Es significativo que en endoscopia, al acelerar el reprocesamiento del instrumental, se han documentado infecciones bacterianas^[5,6] y vírales^[7,8] llevadas a otros pacientes por endoscopios “desinfectados” en glutaraldehído^[9].

Entonces, los productos esterilizantes deben ser esporicidas. En México, no todos los productos disponibles comercialmente como esterilizantes contienen ingredientes activos con actividad esporicida demostrada^[10].

Diversas organizaciones e investigadores han desarrollado protocolos de evaluación^[11]. Dichas propuestas han sido publicadas en la literatura internacional especializada^[12], y compiladas en reconocidos manuales de laboratorio.^[13]

Las pruebas de nivel germicida consisten en retar al producto para que destruya, en una escala de “fácil” a “difícil”, virus, bacterias, en vida vegetativa, *Mycobacterium tuberculosis*, y esporas bacterianas.

En el ámbito internacional la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos^[14,15], ha ganado el respeto de la comunidad científica por que cuenta con un sólido grupo de personal con los conocimientos adecuados y que tienen recursos materiales y sus decisiones afectan al mercado más importante del mundo.

En los Estados Unidos, la FDA es la autoridad del gobierno federal responsable por la regulación de aparatos y sustancias que pretenden la esterilización de

instrumental médico y dental. Para proteger a los profesionales de la salud y a sus pacientes de la comercialización de productos que no cumplen con la actividad esporicida adecuada para obtener los resultados más seguros^[11], la FDA publicó los lineamientos para los fabricantes que desean comercializar esporicidas^[14].

La evaluación del nivel germicida que está aceptada por la FDA debe realizarse en un laboratorio debidamente equipado, donde los investigadores se apeguen a los protocolos de la “Association of Official Analytical Chemists” (AOAC)^[13] que son internacionalmente aceptados como estándar para evaluar este tipo de productos^[14].

Los profesionales de la salud deben conocer el nivel germicida y las limitaciones de los desinfectantes, pues solo así los podrán aplicar adecuadamente en el ambiente clínico.

Pero son los fabricantes y sus distribuidores los responsables de demostrar el espectro germicida de los productos que desean vender^[15] de acuerdo con estándares más estrictos, como los de la FDA.

Tabla 1. Orden decreciente de microorganismos resistentes a químicos germicidas

Organismos	Nivel de proceso necesario
Esporas bacterianas	FDA desinfectantes de alto nivel esterilizantes (= CDC desinfectantes de alto nivel esterilizantes)
<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	
<i>Bacillus atrophaeus</i>	
Mycobacteria	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	EPA desinfección de hospital con un tuberculicida eficaz (= CDC desinfectante de nivel intermedio)
Virus pequeños o no grasos	
Polivirus	EPA desinfectante de hospital (= CDC desinfectante de bajo nivel)
Virus coxsakie	
Rhinovirus	
Fungi	
<i>Aspergillus</i>	Esterilización
<i>Cándida</i>	
Bacteria en vida vegetativa	
<i>Staphylococcus sp</i>	
<i>Pseudomonas sp</i>	
<i>Salmonella sp</i>	
Virus medianos o grasos	
Virus de Inmunodeficiencia Humana	
Virus de Herpes simple	
Virus de Hepatitis B y Hepatitis C	
Coronavirus	

Tabla traducida, adaptada de Bond WW, Ott BJ, Franke K, McCracken JE. Effective use of liquid chemical germicides on medical devices; instrument design problems. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization and preservation. 4° ed. Philadelphia. PA: Lea & Gebiger, 1991:1100.

IV. PROBLEMA DE ESTUDIO

Nosotros como profesionales de la salud y las diversas instituciones en donde se utilizan estos productos, estamos expuestos a adquirir un producto que no cumple con la actividad esporicida, debido a que estas sustancias se encuentran a la venta junto con los productos que sí cuentan con la actividad esporicida que requerimos, ambos con el registro de la Secretaria de Salud y en sus etiquetas no se especifica cual corresponde a que nivel de actividad esporicida.

V. JUSTIFICACIÓN.

El procesamiento adecuado del instrumental es un pilar fundamental para proteger la salud del paciente, por tal motivo, en el laboratorio de microbiología de la División de Estudios de Posgrado e Investigación (Facultad de Odontología Universidad Nacional Autónoma de México) nos hemos interesado en evaluar si los productos, cumplen con lo que su marbete estipula.

Esta investigación es relevante debido a que los resultados que se obtengan serán divulgados en diversos medios nacionales e internacionales^[16] para el conocimiento de los fabricantes, las autoridades reguladoras y los usuarios de los productos, para que puedan tomar decisiones basadas en evidencia sobre el uso de productos esporicidas para la esterilización por inmersión del instrumental que no se puede esterilizar con calor.

VI. HIPÓTESIS.

No todos los químicos a base de glutaraldehído a evaluar destruyen un reto de 10^6 esporas de *Bacillus atropheus* en el tiempo estipulado es su etiqueta.

VII. OBJETIVO GENERAL

El objetivo de esta investigación es evaluar la probable actividad esporicida en tres desinfectantes a base de glutaraldehído para esterilizar instrumental médico y dental.

VIII. OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Evaluar la probable actividad esporicida del producto 1 contra 10^6 esporas de *Bacillus atrophaeus*.
2. Evaluar la probable actividad esporicida del producto 2 contra 10^6 esporas de *Bacillus atrophaeus*.
3. Evaluar la probable actividad esporicida del producto 3 contra 10^6 esporas de *Bacillus atrophaeus*.

XI. MATERIALES Y MÉTODOS.

Evaluamos tres productos a base de glutaraldehído que fueron traídos por sus fabricantes al laboratorio de microbiología, dos pretendían obtener su registro ante la Secretaria de Salud y uno se encontraba en licitación con la Secretaria de Salud del Distrito Federal (Fig.1).

La evaluación de estos productos se realizó basándonos en la técnica descrita por Collins ^[17]. Cada evaluación de esporicida se realizó por triplicado con 10^6 esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC9372 (SPS, Medical, Rush, NY), las cuales fueron suspendidas en 50mL de cada uno de los glutaraldehídos (Fig.2) se dejó que los

glutaraldehydos actuarán durante 10 horas sobre las esporas (Fig.3); transcurrido el tiempo se vaciaron en una membrana de polivinilideno con límite de exclusión de $0.22\mu\text{m}$ [Millipore Corp. Bedford, MA] (Fig.4), utilizando un sistema de filtro [Millipore, Bedford, MA] (Fig.5), después se enjuagó con 100mL de bisulfito de sodio al 1% el cual inactivó la acción del glutaraldehído (Fig.6) y con 200mL de agua bidestilada estéril.

Como control negativo se usó agua y como control positivo un producto a base de glutaraldehído que se comercializa en México bajo el nombre de GAFIDEX el cual en evaluaciones anteriores sí ha demostrado actividad esporicida requerida.

Posteriormente la membrana se colocó en agar nutritivo [Difco Labs, Detroit MI] y se incubó a 37°C durante 120 horas (Fig.7).

La evaluación no es susceptible de análisis estadístico, debido a que es un resultado diacrítico y no tolera fallas.



Fig.1 Representación de los glutaraldehydos



Fig.2 Esporas suspendidas en el glutaraldehído



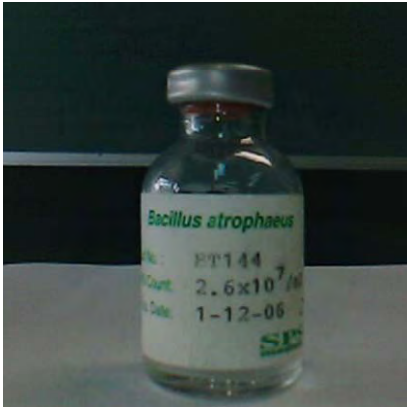


Fig.3 Esporas de *Bacillus atrophaeus*

Fig.4 Membrana de polivinilideno en el sistema de filtro



Fig.5 Sistema de filtro

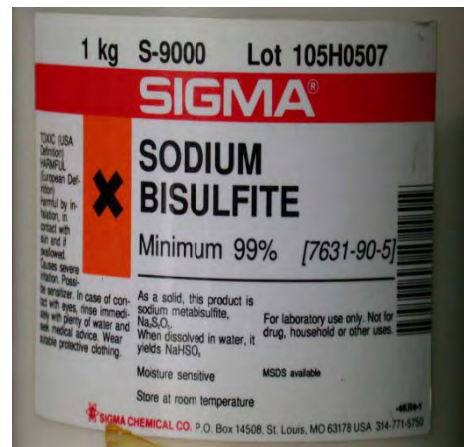


Fig.6 Bisulfito de sodio



Fig.7 Colocación de la membrana en el medio de cultivo

XII. RESULTADOS

Los resultados se presentan tanto en la tabla como en las fotografías, viendo el crecimiento de las colonias bacterianas o la ausencia de este.

Producto	Concentración de uso del glutaraldehído	Tiempo de exposición (HORAS)	Resultado
1	0.5%	10	+
2	1.7%	10	+
3	2%	10	-
Glutaraldehído control	2%	10	-
Agua	0%	10	+

+ crecimiento = fracaso

- no crecimiento = éxito

-



- Fig.8 Crecimiento bacteriano



Fig.9 Membrana sin crecimiento bacteriano

XIII. DISCUSIÓN

Los desinfectantes de alto nivel evaluados tienen como ingrediente activo glutaraldehído pero a distintas concentraciones 2%, 1.7% y 0.5%. Según sus fabricantes, todos estos productos deberían haber destruido 10^6 esporas bacterianas después de 10 horas de contacto. Sin embargo, los resultados muestran que solo el glutaraldehído al 2% pudo destruir 10^6 esporas bacterianas.

Estos hallazgos coinciden con reportes, publicados en la literatura internacional especializada, que indican que sólo el glutaraldehído al 2% o a mayores concentraciones es eficaz para esterilizar instrumental médico y dental.

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 inadecuados, así como del mal uso de buenos productos y por ello deben contar con un sólido sustento científico.

Para clasificar un germicida como esterilizante, este debe destruir esporas bacterianas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 19659 y *Clostridium sporogenes* ATCC 3584.

Se aplica la prueba “Actividad Esporicida de los Desinfectantes”, según el método oficial 966.04 (AOAC 6.3.05:1995) con un total de 720 acarreadores.

La FDA requiere las pruebas de uso simulado con inóculos calibrados de esporas bacterianas suspendidas en un reto orgánico e inorgánico, así como pruebas de uso nosocomial.

Los productos que se han liberado al comercio están en un listado de desinfectantes de alto nivel germicida-esporicidas registrados con la FDA para la esterilización de instrumental por inmersión, entre estos están el peróxido de hidrogeno, el ácido peracético y el glutaraldehído.

Si el código sanitario o leyes de salud de un país determinado presentan lagunas, o los organismos encargados de la observancia de esas leyes y reglas carecen de personal idóneo, o ese personal se encuentra sobrecargado de trabajo, estas debilidades pueden ser aprovechadas por distribuidores internacionales y nacionales sin escrúpulos para obtener licencias o autorizaciones locales que les permitan caracterizar o describir a un producto con palabras o atributos que se apartan de las normas adecuadas.

Por su parte, la Norma Oficial Mexicana para la Prevención y Control de Enfermedades Bucales (NOM-013-SSA2-1994) 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.* El espíritu de este apartado es que el paciente y el odontólogo mexicanos tienen el mismo derecho a la seguridad que puedan tener otros ciudadanos del mundo y que las entidades mexicanas reconocen y aceptan el trabajo de investigación que se hace en otros países con un nivel de desarrollo relativo mas alto^[9].

XII. CONCLUSIONES

De los tres productos a base de glutaraldehído evaluados en esta investigación, los cuales en sus etiquetas expresan ser esterilizantes, esporicidas o desinfectantes de alto nivel, solo el glutaraldehído al 2% demostró tener la actividad esporicida para poder ser utilizado como esterilizante de instrumental médico y dental. Mientras que los de las concentraciones al 1.7% y 0.5% fallaron.

XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Rosell Farrás MG, Guardino Solá X. NTP 506: Prevención de la exposición a glutaraldehído en hospitales. Instituto nacional de seguridad e higiene en el trabajo. España Disponible en http://www.mtas.es/insht/ntp/ntp_506.htm accesado el 28 de noviembre de 2007.
2. World Health Organization World Alliance for patient Safety, Global Patient Safety Challenge, "Clean Care is Safer Care". WHO, Ginebra 2006. Disponible en <http://www.globaloralhealth.who.int>. accesado el 16 de Noviembre de 2007
3. Ponce de L, Samuel. The needs of developing countries and the resources required. J Hosp Infect. 1991;18 suppl A: 376-81.
4. World Health Organization. WHO guidelines on sterilization and disinfection methods effective against HIV. WHO AIDS series 2, 2nd ed. Geneva: WHO, 1989.
5. Nelson KE, Larson PA, Schraufnagel DE, Jackson J. Transmission of tuberculosis by flexible fiberbronchoscopes. Am Rev Respir Dis. 1983 Jan; 127 (1): 97-100.
6. Langerberg W, Rauws EA, Oudbier JH, Tygat GN. Patient-to-patient transmission of Campylobacter pylori from fiberoptic gastroduodenoscopy and biopsy. J Infect Dis. 1990 Mar; 161 (3): 507-511.
7. Birnie GG, Quigley EM, Clements GB, Follet EA. Endoscopic transmission of hepatitis B virus. Gut. 1983 Feb; 24 (2): 171-174.
8. Morris J, Duckworth GJ, Ridgway GL. Gastrointestinal endoscopy decontamination failure and the risk of transmission of blood-borne viruses: a review. J Hosp. Infect. 2006 May; 63 (1): 1-13.
9. Acosta G, Enrique. Esterilización en frío. Pract. Odont. 2000; 21: 12-14.

10. Acosta G, Enrique, Rueda P, José L, Sánchez P, Leonor. Sporicidal activity in liquid chemical products to sterilize or high-level disinfect medical and dental instruments. AJIC 2005;33:307-309.
11. Acosta G, Enrique. Evaluación del equipo de esterilización. Pract. Odont. 2001;22:34-1.
12. Ascenzi JM, Ezzell RJ, Wendt TM. A More Accurate Method for Measurement of Tuberculocidal Activity of Disinfectants. Applied and Environmental Microbiology 1987 Sep, 53 (9):2189-2192.
13. Official Methods of Analysis of the Official Analytical Chemists. Ed: Kenneth Helrich, AOAC Inc. Arlington, VA. 1990; Chapter 6:133-146.
14. Food and Drug Administration. Cleared sterilants and High Level Disinfectants with General Claims for Processing Reusable Medical and Dental Devices. 2006 Sep. Disponible en <http://www.fda.gov> accesado el 04 de Noviembre de 2007
15. Acosta G, Enrique. Evaluación del nivel de los germicidas químicos. Pract. Odont. 2000; 21:20-9.
16. Bello-González Teresita, Rosales-Pantoja Patricia, Acosta-Gio A. Enrique, de Waard Jacobus H. Instrument processing with lauryl dimethyl benzyl ammonium bromide: a challenge for patient's safety. American Journal of Infection Control. 2007. En prensa.
17. Collins M, Frank. Use of Membrane Filters for Measurement of Mycobactericidal Activity of Alkaline Glutaraldehyde Solution. Appl. Environ. Microbiol.1986; 53: 737-738.