

NOTA: Este archivo corresponde al documento enviado a la editorial para corrección de estilo y diagramación. Este archivo será remplazado tan pronto como el artículo diagramado esté listo. La información de publicación será entonces actualizada.

SECCIÓN: Endodoncia, terapia pulpar moderna y revolucionaria

TITULILLO: Esterilización de limas WaveOne®

Eficiencia del proceso de esterilización de las limas primarias WaveOne®

Efficiency of Sterilization Process of Primary WaveOne® Files

Javier Fernando Gutiérrez Barreto

Odontólogo, Universidad Nacional de Colombia. Especialista en Endodoncia, Docente Posgrado Endodoncia, Universidad Santo Tomás. Bogotá, Colombia

Claudia Marcela Castañeda Laborde

Odontóloga, Colegio Odontológico Colombiano. Especialista en Endodoncia, Universidad Santo Tomás. Bogotá, Colombia. Práctica Privada

Victoria León Zuluaga

Odontóloga, Colegio Odontológico Colombiano. Especialista en Endodoncia, Universidad Santo Tomás. Bogotá, Colombia. Práctica Privada

Mayrim Ortiz Andrade

Odontóloga, Pontificia Universidad de Guayaquil. Guayaquil, Ecuador. Especialista en Endodoncia, Universidad Santo Tomás. Bogotá, Colombia. Práctica Privada

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Gutiérrez JF, Castañeda CM, León V, Ortiz M. Eficiencia del proceso de esterilización de las limas primarias WaveOne®. Univ Odontol. 2015 Jul-Dic; 33(73).

Recibido para publicación: 02/10/2015

Aceptado para publicación: 10/12/2015

Disponible en: <http://www.javeriana.edu.co/universitasodontologica>

RESUMEN

Antecedentes: Es importante en la práctica clínica que los instrumentos rotatorios usados estén en condiciones de esterilidad para evitar infecciones cruzadas. **Objetivo:** Evaluar la efectividad del proceso de esterilización de las limas primarias WaveOne® con el propósito de fundamentar su reutilización. **Métodos:** Se evaluaron 50 limas primarias WaveOne®, 10 nuevas y 40 usadas en conductos mesovestibulares de molares con diagnóstico de periodontitis apical y necrosis

pulpar. Las limas usadas se esterilizaron mediante la prueba de esterilidad establecida por la farmacopea 35 europea y japonesa. **Resultados:** Las 10 limas WaveOne® primarias, sin uso, no mostraron crecimiento de microorganismos. En el grupo 2, las 40 limas WaveOne® primarias usadas una vez y esterilizadas tampoco mostraron crecimiento de microorganismos. **Conclusiones:** El proceso de esterilización de las limas primarias WaveOne® fue satisfactorio. Además las limas primarias WaveOne®, como lo indica el fabricante, vienen estériles en su empaque.

PALABRAS CLAVE

Esterilización; limas rotatorias níquel titanio; WaveOne®

ÁREAS TEMÁTICAS

Endodoncia; sistemas rotatorios

ABSTRACT

Background: It is important that rotary instruments used in clinical practice are sterile to avoid cross-infection. **Objective:** To evaluate the effectiveness of the sterilization process of Primary WaveOne® files, in order to supporting their reutilization. **Methods:** The sample consisted of 50 Primary WaveOne® files, 10 new and 40 used in mesio-vestibular root canals of molars with diagnosis of pulp necrosis and apical periodontitis. Files in group 2 were sterilized and tested through the protocol described at the European and Japanese Pharmacopoeia 35. **Results:** The 10 new Primary WaveOne® files did not show microorganism growth. The 40 sterilized files of group 2 did not show growth of microorganisms either. **Conclusions:** The process of file sterilization was effective. In addition, WaveOne® Primary files, as indicated by the manufacturer, come in sterile packaging.

KEYWORDS

Rotary nickel titanium files; sterilization; WaveOne®

THEMATIC FIELDS

Endodontics; rotary systems

INTRODUCCIÓN

Durante el tratamiento endodóntico de dientes con pulpas infectadas, las limas se contaminan con viruta dentinal, bacterias, hongos y en general con el contenido del conducto radicular. Los microorganismos aislados en los conductos radiculares son 57,4 % anaerobios y 42,6 % anaerobios obligados, con predominio de especies Gram positivas 83,3 % (1). De no ser retirados adecuadamente de los instrumentos endodónticos, estos microorganismos podrían contaminar el siguiente conducto tratado con ellas y comprometer el éxito endodóntico.

El proceso de esterilización de los instrumentos reusables involucra la remoción de los residuos de material orgánico y posterior esterilización, la cual se define como la ausencia de material séptico, es decir, la ausencia absoluta de gérmenes. Este proceso puede verse afectado por algunos factores que incluyen las propiedades físicas de los agentes esterilizantes y los residuos sobre la superficie del instrumento que pueden influenciar en la calidad de la esterilización (2). El procedimiento de esterilización que ha demostrado ser eficiente en los instrumentos endodóntico es el autoclave, el cual somete los instrumentos a condiciones de temperatura y presión constantes durante un periodo de tiempo determinado. Este proceso se ha evaluado ampliamente en limas manuales de acero inoxidable y níquel titanio para las cuales ha sido efectivo (2-6). Sin embargo, los estudios en instrumentos rotatorios y reciprocantes elaborados con alambre M no han confirmado que dicho proceso de esterilización en las limas sea suficientemente seguro para reusarlas, y así garantizar un pronóstico positivo del tratamiento endodóntico y la salud del paciente. Estudios de esterilización de limas endodónticas (3-6) han mostrado que los instrumentos rotatorios de níquel titanio sometidos a procesos de esterilización pueden tener múltiples usos sin fractura.

Las limas WaveOne® de Denstply vienen previamente esterilizadas y están diseñadas para un solo uso, lo que elimina la necesidad de desinfección, limpieza y esterilización. Son fabricadas en alambre M que les proporciona una mayor flexibilidad, así como una mayor fuerza para reducir el riesgo de fatiga cíclica y la fractura de la lima (7-11). Debido a su alto costo, este instrumento se reusa y se somete a un proceso de esterilización similar a otros instrumentos endodónticos sin que exista un fundamento científico para esta práctica. En la práctica clínica los instrumentos endodónticos se descontaminan y esterilizan para ser reutilizados de forma rutinaria. No obstante, algunos estudios (5,6) sobre la limpieza y esterilización de las limas rotatorias de níquel titanio de uso endodóntico muestran remoción incompleta de virutas dentinales y, por ende, esto representa un riesgo biológico.

Por lo anterior se consideró necesario conocer si el proceso de esterilización al que son sometidas las limas primarias del sistema WaveOne® es eficaz. Además, conocer si esta lima está realmente estéril en su empaque. Por ello, se planteó como objetivo del presente estudio evaluar la efectividad del proceso de esterilización de las limas primarias WaveOne®, con el propósito de fundamentar la reutilización de estos instrumentos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional in vitro, cuyo universo fueron las limas WaveOne®. La población estudiada se definió como las limas Primarias del sistema WaveOne®. La muestra consistió de 50 limas primarias que se seleccionaron aleatoriamente. Los criterios de exclusión fueron las limas que luego de la preparación presentaran desentorchado o fractura. La variable independiente evaluada fue la efectividad de la esterilización con los indicadores aprobado y reprobado. Las 50 limas primarias WaveOne® se asignaron a dos grupos así: Grupo 1: 10 limas nuevas, sin usar y selladas en su empaque de fábrica, para prueba de esterilidad inicial. Grupo 2: 40 limas usadas una vez y esterilizadas con el fin de evaluar el proceso de esterilización.

Las 10 limas primarias WaveOne® del grupo 1 se evaluaron en el laboratorio CEDIMI de la ciudad de Bogotá en su empaque original sellado para realizar prueba de esterilidad inicial. Los empaques que contenían las limas se abrieron cerca de un flameador, se tomaron las limas con una pinza estéril y se depositaron en 30 ml de caldo de cultivo así: a) caldo de tioglicolato a 37 °C, donde se determinó la presencia de bacterias mesófilas aerobias y anaerobias; b) medio de caldo de tripticasa soya 37 °C, para detectar bacterias y levaduras aerobias; c) medio de caldo de tripticasa soya a 25 °C, para mostrar hongos y levaduras. Se incubaron por 14 días (tiempo recomendado por la farmacopea USP 35) (12), observándolos diariamente para determinar la presencia de turbidez en el medio. Si pasados 14 días no se presentaba ningún cambio, la lima se considera estéril y se registraba como aprobada. En caso de encontrar turbidez u otro cambio, se debía repetir la prueba tomando una mayor cantidad de muestra, (según lo recomendado por la Farmacopea USPXXXV) (12). De repetirse la turbidez, esa muestra se consideraba reprobada.

Las 40 limas WaveOne® del grupo 2 se dividieron en 4 grupos de 10 limas cada uno. Las limas fueron usadas por un operador experto en conductos mesovestibulares de molares superiores contaminados, con diagnóstico de necrosis pulpar o periodontitis apical, con curvatura moderada y ápice cerrado. Se siguieron las indicaciones del fabricante de la siguiente manera: se estableció acceso en línea recta coronal al conducto; se estimó la longitud de trabajo utilizando imágenes radiográficas digitales preoperatorias bien anguladas; se creó una trayectoria de ingreso recto con una lima 10 hasta que se encontrara resistencia; y se estableció longitud definitiva por medio de localizador apical Pixi® (Dentsply, Maillefer).

Se seleccionó la lima primaria WaveOne® según características "clínicas y anatómicas". Se eligió el programa WaveOne® del motor X-smart Plus®; se inició la conformación de los conductos con la lima primaria WaveOne® con movimiento de picoteo suave hasta una longitud de tercio coronal y medio, con movimientos cortos de 2-3 mm de amplitud para avanzar de forma progresiva; se irrigó con 5 ml de hipoclorito de sodio al 5,25 %; se retiró la lima del conducto; se limpió la viruta dentinal; y se inspeccionaron las estrías de corte. Se realizó patencia con una lima 10 y se preparó el tercio apical con la lima primaria WaveOne® hasta que estuviera completamente suelta a la longitud de trabajo.

Posterior a su uso, la lima se sometió al siguiente proceso de esterilización: se sumergió en jabón enzimático Bonzyme® (Eufar) por 20 minutos. Se colocó en ultrasonido (Biowash STD) con jabón enzimático Alkazyme por 4 minutos. Se cepillaron por 30 segundos con cepillo de cerdas plásticas, se pasaron por chorro de agua y se secaron con toallas de papel desechables, para luego ser empacadas en bolsas individuales Mpack® de viaflex o polipropileno. Acto seguido, se llevaron a un ciclo de autoclave (Olsotek®) con el indicador biológico a una temperatura de 134 °C y 15-20 libras de presión por 35 minutos. Se secaron por 35 minutos. Posteriormente, se transportaron al laboratorio CEDIMI para realizar prueba de esterilidad de la misma forma que al grupo 1.

RESULTADOS

Se sometieron las limas al protocolo de esterilización establecido por las clínicas de la Federación Odontológica Colombiana y los parámetros de la prueba de esterilidad. Las 10 limas WaveOne® primarias sin usar dieron como resultado “aprobado”, es decir, no se observó

crecimiento de microorganismos. En el grupo 2, las 40 limas WaveOne® primarias con un uso y estériles dieron igualmente como resultado “aprobado” (Tabla 1).

TABLA 1
EFICIENCIA DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DE LAS
LIMAS PRIMARY WAVEONE

Decisión	Grupo 0 (n=10)	Grupo 1 (n=40)
Aprobado	10 (100 %)	40 (100 %)
Reprobado	0	0

DISCUSIÓN

Se evaluó la efectividad del proceso de esterilización en las limas primarias del sistema WaveOne®, mediante la prueba de esterilidad recomendada por la farmacopea USP 35. Se encontró que todas las pruebas de esterilidad realizadas a las 40 limas primarias WaveOne® (Dentsply, Maillefer), del grupo 2 (40 limas, 1 uso) aprobaron. Con ello se comprobó que el proceso de esterilización de instrumental de las clínicas de la Federación Odontológica Colombiana es efectivo para dichas las limas. Las 10 limas sin usar del grupo 1 también fueron aprobadas, lo que muestra como el proceso de esterilización realizado por la casa Dentsply a las limas WaveOne® es eficiente. Ello implica que las limas se pueden usar sin ningún procesamiento previo y es contrario a lo reportado por Todd y Linsuwant (1,3), quienes encontraron que las limas rotatorias de níquel-titanio nuevas no venían estériles desde la fábrica y debían ser limpiadas y esterilizadas antes de su uso clínico.

Las 40 limas primarias del grupo 2, al ser sometidas a la prueba de esterilidad, mostraron resultados satisfactorios, esto es, que estaban estériles. Este hallazgo refuta lo observado por Johnson, Parirokh, Sonntag y Ove (5,13-15), quienes encontraron que, a pesar de la limpieza meticulosa en condiciones de laboratorio, ninguna de las soluciones utilizadas por ellos fue capaz de limpiar los restos orgánicos de los instrumentos rotatorios completamente. Estas diferencias pueden deberse al proceso de esterilización utilizado, el cual incluye ayudas como el aparato de ultrasonido y el cepillado, los cuales favorecen una mejor limpieza.

El presente estudio encontró que el 100 % de las limas estuvieron estériles al seguir el proceso de desinfección, limpieza y esterilización de la Federación Odontológica Colombia-Universidad Santo Tomás sede Bogotá. Dicho proceso que fue corroborado con las pruebas de esterilidad microbiológicas de la farmacopea europea (12), en la que se evaluó el crecimiento para microorganismos aerobios, anaerobios y hongos que pudieran estar presentes. Concuerda con los hallazgos de Venkatasubramanian y colaboradores (16), quienes mostraron que las limas endodónticas esterilizadas en autoclave a 121 °C durante 15 minutos, a una presión de 15 libras, alcanzan total esterilidad. Estos resultados realzan la importancia de seguir un correcto protocolo de limpieza, desinfección y esterilización para lograr resultados de esterilidad satisfactorios en las limas rotatorias de níquel titanio reusadas.

Las limas de uso rotatorio, por sus características físicas, presentan irregularidades y zonas profundas que alojan microorganismos y residuos de la preparación endodóntica, lo que dificulta la descontaminación apropiada de las limas destinadas a la reutilización. Por ello se debe realizar un protocolo estricto para su correcta limpieza y desinfección (14) donde todos los materiales orgánicos deben ser removidos mediante la limpieza antes de la esterilización, para minimizar el riesgo de infección cruzada. Para ello Linsuwanont y colaboradores (3) indican que el proceso de prerremojado es importante para contribuir en la eficacia de la desinfección y posterior esterilización de las limas e instrumentos. Sin embargo, Aasim y Mellor (6) indican que el prerremojado antes de la limpieza ultrasónica no produce ningún efecto benéfico ya que la eliminación de la carga biológica se da en el momento de realizar la limpieza ultrasónica durante los primeros 5-10 minutos. No obstante, las limas no quedan totalmente libres de virutas dentinales. En el presente protocolo se empleó una combinación de prerremojado, ultrasonido y cepillado, con resultados favorables y ratificando las indicaciones de Van Eldik y colaboradores (17), quienes afirmaron que la limpieza en ultrasonido es eficaz solo en un 98,33 % de la superficie de la lima. Por lo tanto, recomiendan utilizarlo en combinación con prerremojado, cepillado y ultrasonido, para que al final se permita una limpieza más profunda y una mejor descontaminación (8).

Los resultados de este estudio respaldan la reutilización de las limas como una práctica segura para el paciente, debido a que si se realiza un protocolo adecuado, estas no se constituyen en vectores que puedan poner en riesgo la vida del paciente o el pronóstico del tratamiento. Aun así, la casa fabricante y estudios como el de Sonntag y Ove (15) afirman que las limas no deben ser usadas por considerarse un vector transmisor de priones. El Departamento de Evaluación de Riesgos de Salud y Odontología (14) categoriza la odontología como “bajo riesgo” para la transmisión potencial de priones. En su informe reconoce que la posibilidad de infectividad en el tejido pulpar dental no se puede descartar y las limas de endodoncia e instrumentos de corte que entran en contacto directo con la cámara de la pulpa son particularmente difíciles de limpiar pudiendo convertirse en vectores (18,19). En el presente estudio no se evaluó la presencia de priones, por lo tanto no es posible aprobar o contradecir las afirmaciones de la casa fabricante y los autores.

El uso único de los instrumentos de endodoncia es controversial. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CCPE), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y organizaciones nacionales británica y alemana consideran que el riesgo justifica el uso individual de los instrumentos de endodoncia. Otras organizaciones dentales nacionales no tienen esta política. Las autoridades australianas consideran que no existe riesgo de reutilizar estos instrumentos. Sobre la base de las recomendaciones de la OMS y los CCPE para los pacientes sospechosos o confirmados, el método más seguro y sin ambigüedades para minimizar el riesgo de infectividad residual es el uso único de la lima (15). Ello se contrapone a Bourvis y colaboradores y Lemmer y colaboradores (18,19), quienes afirman que el tratamiento en autoclave de 134 °C y 18 minutos son reconocidos actualmente como métodos adecuados para la esterilización de las limas endodónticas y que son efectivos para dejarlas libres de priones.

La prueba microbiológica de esterilidad según la farmacopea USP 35 se realiza a todos los productos estériles para asegurar la ausencia total de microorganismos, lo que permite la detección de contaminación microbiana (bacterias aerobias y anaerobias, hongos y levaduras).

Este no es un método diseñado únicamente para la evaluación de limas de uso odontológico. Se basa en los resultados que arrojó el presente estudio y se puede afirmar que las limas primarias WaveOne® reusadas, no generan riesgo para su uso en humanos y no desencadenará ningún proceso infeccioso.

CONCLUSIONES

El proceso de esterilización de las limas primarias WaveOne® es satisfactorio. Las limas primarias WaveOne®, como lo indica el fabricante, vienen estériles en su empaque.

RECOMENDACIONES

Realizar en próximos estudios la prueba de esterilidad en otros utensilios con superficies críticas de uso endodóntico, como el miniendoblock, para corroborar la eficacia en su esterilización.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a la Universidad Santo Tomás, Instituto de Educación Continuada-Federación Odontológica Colombiana, por el apoyo técnico y científico. A la doctora Teresa López, microbióloga del laboratorio microbiológico CIDIME, por el apoyo técnico en la lectura de las pruebas.

REFERENCIAS

1. Pinheiro E, Gomes B, Ferraz C, Sousa E, Teixeira F, Souza F. Microorganisms from canals of root-filled teeth with periapical lesions. *Int Endod J*. 2003; 36(1): 1-11.
2. Todd P, Whitney S, Walker S, Friedman S. Microbial contamination of endodontic files received from the manufacturer. *J Endod*. 2006; 32(7): 649-51.
3. Linsuwanont P, Parashos P, Messer H. Cleaning of rotary nickel-titanium endodontic instruments. *Int Endod J*. 2001; 37: 19-28.
4. Johnson M, Primack P, Loushine R, Craft D. Cleaning of endodontic files, part I: the effect of bioburden on the sterilization of endodontic files. *J Endod*. 1997; 23(1): 32-4.
5. Parashos P, Linsuwanont P, Messer HH. A cleaning protocol for rotary nickel-titanium endodontic instruments. *Aust Dent J*. 2004; 49(1): 20-7.
6. Aasim S, Mellor A. The effect of pre-soaking and time in the ultrasonic cleaner on the cleanliness of sterilized endodontic files. *Int Endod J*. 2006; 39: 143-9.
7. Dentsply India. Products. Weybridge, UK: Dentsply IH Ltd.; 2014. Consultado: marzo 2014. Disponible en línea en: <http://dentsply.co.in/catalog/wave%E2%80%A2one%E2%84%A2-file>.
8. Berutti E, Chiandussi G, Paolino D. Canal shaping with WaveOne primary reciprocating files and Protaper system: a comparative study. *J Endod*. 2012, 38(4): 505-9.
9. Wave One- Endodoncia- Sistema reciprocante de lima única. Dental Tv Web; 2010. Consultado: marzo 2014. Disponible en línea en: <http://www.dentaltvweb.com/producto/wave-one-endodoncia-sistema-reciprocante-de-lima-unica>.
10. Berutti E. Root Canal Anatomy preservation of WaveOne reciprocating files with or without glide path. *J Endod*. 2012; 38(1): 101-4.

11. Berutti E, Chiandussi G. Effect of canal length and curvature on working length alteration with WaveOne reciprocating files. *J Endod.* 2011; 37(12): 1687-90.
12. The U.S. Pharmacopeial Convention. USP 35-NF 30. United States Pharmacopeial and the National Formulary. 2012. Disponible en línea en: <http://www.usp.org/>.
13. Parirok H, Asgary S, Eghbal MJ. An energy dispersive X-ray analysis and SEM study of debris remaining on endodontic instruments after ultrasonic cleaning and autoclave sterilization. *Aust Dent J.* 2005; 31(2): 53-8.
14. Smith A, Lettersa S, Langeb A, Perrette D, McHugh S, Bagga J. Residual protein levels on reprocessed dental instruments. *J Hosp Infect.* 2005; 61: 237-41.
15. Sonntag D, Ove A. Effect of prion decontamination protocols on nickel-titanium rotary surfaces. *J Endod.* 2007; 33(4): 442-6.
16. Venkatasubramanian R, Jayanthi, Das U, Bhatnagar S. Comparison of the effectiveness of sterilizing endodontic files by 4 different methods: An in vitro study. *J Indian Soc Pedod Prev Dent.* 2010; 28(1): 2-5.
17. Van Eldik D, Zilm PS, Rogers AH, Marin PD. A SEM evaluation of debris removal from endodontic files after cleaning and steam sterilization procedures. *Aust Dent J.* 2004; 49(3): 128-35.
18. Bourvis N, Boelle P, Cesbron J, Valleron A. Risk assessment of transmission of sporadic Creutzfeldt-Jakob disease in endodontic practice in absence of adequate prion inactivation. *PLoS ONE.* 2007; 12: 13-30.
19. Lemmer K, Mielke K, Georg P, Beekes M. Decontamination of surgical instruments from prion proteins: in vitro studies on the detachment, destabilization and degradation of PrPSc bound to steel surfaces. *J Gen Virol.* 2004; 85: 3805-16.

CORREPONDENCIA

Javier Gutiérrez Barreto
jafeguba@gmail.com

Claudia Marcela Castañeda Laborde
marcecaslab@gmail.com

Victoria León Zuluaga
Leonvictoria87@gmail.com

Mayrim Ortiz Andrade
mayrim.ortiz@gmail.com