UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

"CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE INSTRUMENTOS ENDODÓNTICOS MECANIZADOS NUEVOS DIRECTAMENTE DEL EMPAQUE DEL FABRICANTE"

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE CIRUJANO DENTISTA

PRESENTAN

P.C.D. MARIE JOSE ALCÁNTARA UGALDE

P.C.D. ARIADNA HERNÁNDEZ ÁLVAREZ

DIRECTORES DE TESIS

DR. EN C.A. Y R.N. WAEL HEGAZY HASSAN MOUSTAFA

M.E.N.F. BRISSA ITZEL JIMÉNEZ VALDÉS

REVISORES

DR. EN C.A Y R.N. JORGE ANTONIO VARELA GUERRERO

M. EN E. KARLA GUADALUPE LARA POLANCO

TOLUCA, MÉXICO; NOVIEMBRE DE 2026

ÍNDICE

I. MARCO TEÓRICO 3

II. ANTECEDENTES 28

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 30

IV. JUSTIFICACIÓN 31

V. HIPÓTESIS 33

VI. OBJETIVOS 34

VII. MATERIALES Y MÉTODOS 35

VIII. CONSIDERACIONES BIOÉTICAS 45

IX. RESULTADOS 47

X. DISCUSIÓN 54

XI. CONCLUSIÓN 61

XII. REFERENCIAS 62

I. MARCO TEÓRICO

Endodoncia

La endodoncia es la disciplina odontológica encargada del estudio, diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de la pulpa dental y de los tejidos perirradiculares. Su finalidad es conservar el órgano dentario mediante procedimientos dirigidos al control de la infección, la preparación de los de conductos radiculares y la creación de condiciones que favorezcan la cicatrización de los tejidos periapicales. (1,2)

Infección y control microbiológico en endodoncia

Las infecciones endodónticas son originadas por los microorganismos que afectan el sistema de conductos radiculares y los tejidos perirradiculares. De manera ideal y normal, el tejido pulpar es estéril. Sin embargo, cuando se ven alteradas las barreras dentarias, los microorganismos pueden acceder a la pulpa dental y posteriormente colonizar el sistema de conductos. Una vez establecida la necrosis pulpar, el ambiente interradicular favorece la supervivencia y organización de comunidades microbianas, cuya actividad y productos metabólicos participan en el desarrollo y mantenimiento de la periodontitis apical. (3,4)

Las bacterias son los microorganismos predominantes en las infecciones interradiculares. Las infecciones primarias se caracterizan habitualmente por comunidades de distintos microorganismos, con una participación importante de especies anaerobias obligadas. Conforme la infección progresa en dirección apical, los microorganismos pueden alcanzar los tejidos periapicales a través de distintos lugares anatómicos tales como el foramen apical o los conductos laterales, produciendo una respuesta inflamatoria del huésped. (3)

Los microorganismos pueden organizarse en una biopelícula llamada biofilm en los conductos radiculares, es decir, comunidades microbianas que se adhieren a las paredes de la dentina. Esto promueve la interacción entre especies y protege contra condiciones ambientales adversas y agentes antimicrobianos. La organización de una biopelícula es especialmente relevante en endodoncia debido a la complejidad anatómica del sistema de conductos: istmos, conductos laterales, ramificaciones

apicales, irregularidades y túbulos dentinarios que pueden dificultar la limpieza y desinfección. (4,5)

Uno de los principales objetivos biológicos del tratamiento endodóntico consiste en reducir la carga microbiana presente en el sistema de conductos radiculares y prevenir la introducción de nuevos microorganismos durante el procedimiento. Para lograrlo, la preparación químico-mecánica combina la acción de los instrumentos endodónticos con soluciones irrigantes, con la finalidad de remover tejido pulpar, restos orgánicos y microorganismos. Entre las sustancias empleadas clínicamente, el hipoclorito de sodio y la clorhexidina han demostrado actividad antimicrobiana; sin embargo, su eficacia puede variar según la anatomía del sistema de conductos, la composición de la microbiota y el protocolo utilizado. (4,6)

A pesar de las medidas de desinfección, la eliminación completa de los microorganismos continúa siendo difícil. La persistencia microbiana puede presentarse en zonas de acceso limitado para la instrumentación y la irrigación, como los túbulos dentinarios, istmos, conductos accesorios y ramificaciones apicales. La permanencia de microorganismos antes de la obturación se ha relacionado con la persistencia de la inflamación periapical y con resultados desfavorables del tratamiento endodóntico. (3,7)

El control microbiológico no debe limitarse a disminuir la infección previamente establecida, sino que también debe evitar la incorporación accidental de microorganismos durante el procedimiento. La contaminación iatrogénica puede producirse a través del campo operatorio, los materiales, las superficies o el instrumental utilizado. Se ha documentado contaminación bacteriana en diferentes elementos empleados durante el tratamiento de conductos, incluidos los instrumentos endodónticos, lo que demuestra que la interrupción de la cadena aséptica constituye una posible fuente de contaminación adicional. (8)

En este contexto, la condición microbiológica del instrumental antes de su utilización adquiere especial relevancia. Los instrumentos endodónticos mecanizados mantienen contacto directo con las paredes dentinarias y participan en la preparación del sistema de conductos. Por ello, la presencia de microorganismos viables en su superficie podría introducir una fuente adicional de contaminación en un procedimiento cuyo propósito

consiste, precisamente, en reducir la carga microbiana interradicular. En consecuencia, la evaluación microbiológica de estos instrumentos nuevos forma parte del análisis integral de las medidas de asepsia y control de infecciones en endodoncia. (4,8)

Principios de asepsia durante el tratamiento endodóntico

La participación de los microorganismos en la etiopatogenia de las enfermedades pulpares y periapicales es una de las bases biológicas del tratamiento de endodoncia. Cuando los microorganismos acceden al tejido pulpar a través de caries, fracturas u otras vías de comunicación, pueden contribuir al desarrollo de inflamación pulpar y, posteriormente, a la necrosis del tejido. La infección del sistema de conductos radiculares puede llevar al desarrollo de procesos inflamatorios en los tejidos periapicales asociados con enfermedades como la periodontitis y el absceso apical de origen endodóntico, en su mayoría debido a comunidades microbianas complejas, cuya composición puede variar según las condiciones del sistema de conductos radiculares y la evolución de la infección. (3,4)

Henriques et al. estudiaron la composición microbiológica de los conductos radiculares de dientes con lesiones periapicales que son refractarias al tratamiento endodóntico debido a la composición microbiológica de las bacterias. Descubrieron una serie de especies bacterianas, entre ellas *Porphyromonas gingivalis, Streptococcus sobrinus, Enterococcus faecalis y Enterobacter agglomerans, actualmente denominada Pantoea agglomerans,* que formaban parte de la comunidad microbiana subdominante. Estos resultados indican que las comunidades microbianas en las infecciones endodónticas persistentes son de naturaleza compleja. Sin embargo, una especie bacteriana en una comunidad polimicrobiana no puede ser la causa de la enfermedad por sí sola. (9)

Asimismo, la incorporación de microorganismos ajenos a la microbiota inicialmente presente en el sistema de conductos radiculares representa una preocupación durante el tratamiento endodóntico. La contaminación secundaria puede comprometer las condiciones asépticas y favorecer la persistencia o incorporación de microorganismos que podrían estar asociados con una infección endodóntica persistente. Aunque la presencia de microorganismos viables en un instrumento no implica necesariamente el desarrollo de una enfermedad, su posible introducción durante la preparación

biomecánica justifica la evaluación de la condición microbiológica del instrumental antes de su utilización clínica. (7,8).

La asepsia constituye un principio fundamental del tratamiento endodóntico, debido a que su finalidad no solo consiste en controlar la infección presente en el sistema de conductos radiculares, sino también en prevenir la incorporación de nuevos microorganismos durante el procedimiento. Para ello, es necesario mantener condiciones que reduzcan las posibilidades de contaminación a través del campo operatorio, los materiales, las superficies y el instrumental utilizado. (3,10)

El establecimiento de condiciones asépticas comienza con el aislamiento del diente respecto del medio bucal. El aislamiento absoluto mediante dique de hule disminuye el contacto del campo operatorio con la saliva y otras posibles fuentes de contaminación. Esta medida debe complementarse con la desinfección del diente, el dique y las superficies cercanas al acceso endodóntico, con el propósito de evitar que microorganismos ajenos a la infección original sean incorporados al sistema de conductos durante el tratamiento. (10)

No obstante, la desinfección inicial del campo operatorio no garantiza que este permanezca libre de contaminación durante todo el procedimiento. Malmberg et al. señalaron que la cadena aséptica puede verse comprometida en diferentes momentos del tratamiento endodóntico. Por esta razón, la asepsia debe entenderse como un proceso continuo en el que cada instrumento, material o superficie que entra en contacto con el campo operatorio puede modificar sus condiciones microbiológicas. (10)

Desde esta perspectiva, el mantenimiento de la cadena aséptica requiere controlar tanto la infección previamente establecida como las posibles fuentes externas de contaminación. Esta consideración resulta especialmente importante para los instrumentos endodónticos, debido a que se introducen directamente en el sistema de conductos radiculares y mantienen contacto con las paredes dentinarias durante la preparación biomecánica.

La relevancia de mantener la cadena aséptica ha sido demostrada mediante investigaciones realizadas en condiciones clínicas. Zahran et al. evaluaron posibles fuentes de contaminación bacteriana durante el tratamiento de conductos y analizaron

diferentes elementos empleados en el procedimiento, entre ellos fresas de acceso, limas endodónticas, reglas, superficies del dique de hule, guantes e instrumental. Los autores identificaron contaminación en distintos componentes del campo operatorio, lo que demuestra que la incorporación iatrogénica de microorganismos puede ocurrir cuando se comprometen las medidas de asepsia. (8)

Estos hallazgos adquieren importancia si se considera que uno de los principales objetivos microbiológicos del tratamiento endodóntico es disminuir la cantidad de microorganismos presentes en el sistema de conductos. La introducción accidental de microorganismos durante el procedimiento podría añadir una fuente de contaminación diferente de la infección intrarradicular original. En consecuencia, las medidas de asepsia deben contemplar tanto el control del campo operatorio como la condición microbiológica de los materiales e instrumentos que mantienen contacto directo con el sistema de conductos. (3,8)

Entre estos elementos, las limas endodónticas requieren particular atención debido a su participación directa en la preparación biomecánica. Estos instrumentos se desplazan a lo largo del conducto y entran en contacto con las paredes dentinarias, por lo que la presencia de microorganismos viables en su superficie antes de la utilización podría constituir una vía de incorporación de contaminación. Desde esta perspectiva, su condición microbiológica forma parte de la cadena de asepsia del tratamiento endodóntico. (3,8,10)

Aunque en la práctica clínica se presta especial atención a la limpieza y esterilización del instrumental después de su utilización, también resulta necesario considerar su condición antes del primer uso. El hecho de que una lima sea nueva, no haya tenido contacto previo con un paciente y permanezca dentro del empaque original no permite asumir, por sí mismo, que está libre de microorganismos viables. Roth et al. evaluaron 150 limas endodónticas nuevas, manuales y rotatorias, procedentes de cinco fabricantes, e identificaron crecimiento microbiano en aproximadamente el 13 % de los instrumentos analizados. (11)

La denominación de un instrumento como “nuevo” únicamente indica que no ha sido utilizado previamente en un procedimiento clínico; no describe necesariamente su

condición microbiológica. Por su parte, la esterilidad corresponde a la ausencia de microorganismos viables y depende de la aplicación de un proceso de esterilización debidamente controlado. En consecuencia, la integridad del empaque o la apariencia limpia del instrumento no constituyen, por sí solas, evidencia suficiente para establecer su esterilidad. (11)

Esta distinción posee implicaciones relevantes para los instrumentos endodónticos mecanizados, debido a que se introducen directamente en el sistema de conductos radiculares. Por ello, las condiciones en las que son fabricados, procesados, manipulados, empacados y distribuidos pueden influir en el estado microbiológico con el que llegan al profesional. La posible presencia de microorganismos viables antes del primer uso debe determinarse mediante procedimientos microbiológicos y no únicamente a partir de la apariencia del producto o de su condición como instrumento nuevo. (8,11)

Las recomendaciones contemporáneas para la atención endodóntica reconocen el control de la infección como uno de los fundamentos del tratamiento de las enfermedades pulpares y apicales. Las guías clínicas de la European Society of Endodontology señalan la necesidad de que los procedimientos endodónticos se sustenten en evidencia científica y se orienten al manejo adecuado de los procesos infecciosos relacionados con estas enfermedades. (12) Esta perspectiva respalda la importancia de analizar los elementos que podrían intervenir en la incorporación o persistencia de microorganismos durante el tratamiento.

En conjunto, el mantenimiento de la asepsia comprende el aislamiento y la desinfección del campo operatorio, así como la utilización de materiales e instrumentos en condiciones microbiológicas apropiadas. Debido al contacto directo de las limas endodónticas con el interior del conducto radicular, resulta pertinente conocer su condición antes del primer uso y determinar si presentan contaminación microbiana cultivable inmediatamente después de la apertura de su empaque original. (8,10,11)

Instrumentos endodónticos mecanizados como dispositivos críticos

La preparación biomecánica del sistema de conductos radiculares es una parte crítica del tratamiento endodóntico, ya que permite remover el tejido pulpar necrótico o vital, conformar el conducto, facilitar la acción de las soluciones irrigadoras y favorecer una obturación adecuada sin dañar los tejidos de soporte. En la actualidad, esta preparación se realiza utilizando sistemas mecanizados fabricados principalmente con aleaciones de níquel-titanio (NiTi), entre cuyas propiedades se encuentran la flexibilidad, la memoria de forma y la super elasticidad, que permiten una mejor adaptación a conductos curvos y anatomías complejas. Estos instrumentos pueden operar mediante movimiento rotatorio continuo, reciprocante u otros movimientos, dependiendo del sistema utilizado. (13)

Desde el punto de vista del control de infecciones, los instrumentos endodónticos se clasifican como dispositivos críticos debido a que, durante el tratamiento, se realiza la penetración de los instrumentos en espacios anatómicos profundos y entran en contacto con tejido pulpar, dentina, sangre, exudado y otros fluidos biológicos. Dentro de la clasificación de Spaulding se establece que los dispositivos críticos son aquellos que penetran tejidos estériles o tienen contacto con el sistema vascular y, por lo tanto, requieren esterilización antes de su utilización clínica cuando son reutilizables. En odontología, las limas endodónticas, tanto manuales como rotatorias, se incluyen dentro de esta categoría por el tipo de contacto que mantienen durante el procedimiento. (14)

Las limas de endodoncia son un instrumental que por su importancia en el tratamiento se debe exigir un protocolo estricto de esterilización. Este proceso es especialmente complejo en endodoncia por la anatomía que presentan los instrumentos; sus estrías, ranuras y las zonas de corte pueden favorecer a la retención del barro dentinario o restos tisulares después de su uso. (14)

La limpieza de los instrumentos endodónticos es un paso esencial antes de la esterilización. Se han investigado distintos métodos para eliminar los residuos presentes en instrumentos de NiTi, entre ellos procedimientos manuales, ultrasónicos y químicos. Mediante microscopía electrónica de barrido se ha demostrado que pueden

permanecer restos de barro dentinario en la superficie de los instrumentos rotatorios incluso después de la limpieza, lo que evidencia que la eliminación mecánica de los residuos no siempre logra una descontaminación completa. (15)

Posteriormente, la esterilización se utiliza para eliminar los microorganismos viables presentes en el instrumento. En los dispositivos críticos resistentes al calor y a la humedad, la esterilización mediante vapor a presión en autoclave constituye uno de los procedimientos más utilizados. Sin embargo, en el reprocesamiento de instrumentos de NiTi deben considerarse sus propiedades físicas, químicas, mecánicas y superficiales, debido a que los ciclos térmicos repetidos pueden producir efectos variables sobre la resistencia a la fatiga cíclica y la morfología de la superficie. (16,17)

En este contexto, el control microbiológico de los instrumentos endodónticos no debe restringirse únicamente al momento después de su uso en el tratamiento. La condición microbiológica antes de que se utilicen por primera vez también es importante, especialmente cuando se trata de instrumentos nuevos que están destinados a introducirse directamente en el sistema de conductos radiculares. Un instrumento nuevo o su empaque original no indican por sí solos la limpieza o esterilidad del instrumento; tales aspectos deben determinarse de acuerdo con las características del fabricante, el etiquetado, el empaque y, si es necesario, mediante métodos microbiológicos. (18,19)

Como consecuencia de las razones mencionadas anteriormente, los instrumentos mecanizados de endodoncia no solo deben considerarse como dispositivos de conformación, sino como componentes vitales en la cadena de asepsia endodóntica. Su contacto directo con el sistema de conductos radiculares hace que sea extremadamente importante su fabricación y condición microbiológica ya que puede alterar el objetivo principal del tratamiento que es reducir la carga microbiana intrarradicular y prevenir la introducción de nuevos microorganismos. (8,14)

Fabricación, empaque y condición microbiológica del instrumental nuevo

Los instrumentos endodónticos mecanizados son dispositivos que, antes de llegar al consultorio dental, atraviesan diversas etapas de producción, procesamiento, manipulación y acondicionamiento. Estas etapas pueden incluir procedimientos de conformación, acabado superficial, limpieza industrial, inspección, empaquetado y, dependiendo del fabricante, algún método de esterilización previo a su comercialización. Debido a que las limas son posteriormente introducidas directamente en el sistema de conductos radiculares, las condiciones en las que son procesadas y entregadas adquieren relevancia desde el punto de vista del control microbiológico. (19)

La fabricación de un instrumento nuevo no implica necesariamente que su superficie se encuentre completamente libre de residuos. Diferentes investigaciones han descrito la presencia de material orgánico e inorgánico en instrumentos endodónticos que no habían sido utilizados previamente. Estos residuos pueden estar relacionados con los procesos industriales de fabricación, acabado o manipulación del producto antes de su empaquetado. (19)

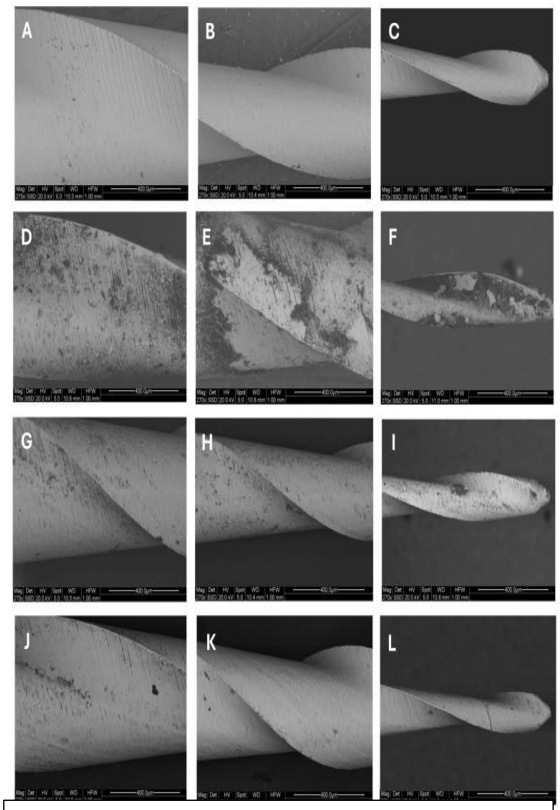


Figura I. Micrografías obtenidas mediante microscopía electrónica de barrido de la superficie de instrumentos endodónticos nuevos.
Fuente: Reproducida de Azgari et al. (19)

Azgari et al. analizaron mediante microscopía electrónica de barrido 50 instrumentos rotatorios nuevos de níquel-titanio y observaron residuos sobre sus superficies antes de aplicar diferentes protocolos de limpieza. Los autores señalaron que los contaminantes encontrados en instrumentos sin uso podrían proceder de procesos relacionados con su fabricación o empaquetado. Asimismo, demostraron que la esterilización en autoclave, cuando se aplicó sin una limpieza mecánica previa, no eliminó de manera efectiva el material superficial observado. Estos resultados muestran que la limpieza y la esterilización corresponden a procesos diferentes y que la ausencia de uso clínico no garantiza, por sí misma, la ausencia de residuos sobre el instrumento. (19)

La evaluación microbiológica del instrumental nuevo requiere métodos capaces de demostrar la presencia de microorganismos viables. En este sentido, Roth et al. identificaron crecimiento microbiano en el 13 % de 150 limas endodónticas nuevas analizadas directamente desde el empaque del fabricante. Estos resultados mostraron que la ausencia de uso clínico no garantiza por sí misma la ausencia de contaminación microbiana cultivable. (11)

Estos hallazgos permiten establecer una diferencia importante entre las expresiones nuevo y estéril. Un instrumento nuevo es aquel que no ha sido utilizado clínicamente; sin embargo, esta característica no demuestra que esté libre de microorganismos viables. La esterilidad, en cambio, corresponde a una condición que debe obtenerse mediante un procedimiento validado y controlado. Por lo tanto, el hecho de que un instrumento se encuentre dentro de su empaque original no permite asumir automáticamente su esterilidad, especialmente cuando el fabricante no declara que el producto ha sido sometido a un proceso de esterilización. (11,18)

El tipo de empaque constituye otro factor que puede relacionarse con la condición microbiológica del instrumental. Passariello et al. analizaron once tipos de instrumentos rotatorios de níquel-titanio obtenidos inmediatamente después de abrir sus empaques originales. Los autores encontraron diferencias en la cantidad de bacterias recuperadas de acuerdo con las características del empaque y la condición de esterilización declarada, con mayores recuentos en determinados instrumentos suministrados en cajas plásticas que en aquellos distribuidos en blísteres. (20)

Este resultado no significa que un tipo específico de empaque determine por sí mismo la presencia o ausencia de contaminación; sin embargo, demuestra que las características de acondicionamiento y procesamiento del producto pueden estar relacionadas con la condición en la que éste llega al profesional. El empaque cumple una función de protección durante el almacenamiento y la distribución, pero su presencia no debe interpretarse como evidencia de esterilidad, a menos que esta condición haya sido previamente establecida y declarada mediante un proceso validado por el fabricante. (20)

La variabilidad observada entre fabricantes también ha sido documentada. Merdad y Alghamdi, (18) evaluaron 25 limas tipo K nuevas provenientes de cinco marcas mediante cultivo microbiológico y microscopía electrónica de barrido. En el análisis microbiológico, nueve de las 25 limas presentaron contaminación, mientras que dos de los grupos comerciales no mostraron crecimiento bacteriano. Los autores también identificaron diferencias entre marcas, lo que sugiere que la condición de un instrumento nuevo no puede generalizarse únicamente a partir de su categoría comercial o del hecho de no haber sido utilizado previamente. (18)

La comparación entre estos resultados también demuestra la importancia de diferenciar la contaminación microbiológica de la contaminación superficial. La presencia de residuos observados mediante microscopía electrónica no implica necesariamente la existencia de microorganismos viables, así como una superficie visualmente limpia tampoco permite confirmar esterilidad. Por ello, la evaluación de la condición microbiológica de un instrumento requiere métodos específicos capaces de identificar crecimiento microbiano, mientras que las técnicas de análisis superficial permiten reconocer residuos o alteraciones físicas que pueden tener un origen diferente. (18,19)

La evaluación de instrumentos inmediatamente después de la apertura de su empaque original permite reducir la influencia de factores relacionados con la manipulación y el uso clínico. Bajo estas condiciones, la presencia de contaminación microbiana cultivable refleja el estado en el que el instrumento fue recibido, aunque no permite identificar con precisión la etapa en la que ocurrió la contaminación. Esta podría relacionarse con los procesos de fabricación, manipulación, empaque, almacenamiento o distribución. Los resultados publicados no han sido uniformes. Algunos estudios han identificado crecimiento microbiano en instrumentos endodónticos nuevos, mientras que otros no han detectado microorganismos cultivables bajo las condiciones experimentales empleadas. Esta variabilidad impide asumir que todos los instrumentos nuevos se encuentran contaminados o que todos presentan la misma condición microbiológica. (11,18,20)

Por ello, la información del fabricante sobre el procesamiento y la esterilización del producto, las características del empaque y los resultados obtenidos mediante métodos microbiológicos constituyen elementos relevantes para valorar la condición del instrumental antes de su utilización clínica. La heterogeneidad de la evidencia disponible justifica la evaluación específica de los instrumentos incluidos en el presente estudio. (11,18,20)

Limas endodónticas

Las limas endodónticas son instrumentos metálicos diseñados para limpiar, ensanchar y conformar los conductos radiculares durante el tratamiento endodóntico. Su función consiste en remover tejido pulpar, restos orgánicos y microorganismos presentes en el sistema de conductos, además de facilitar la penetración de las soluciones irrigantes y la posterior obturación. Estos instrumentos pueden utilizarse manualmente o mediante sistemas mecanizados con movimiento rotatorio o reciprocante, accionados por motores endodónticos. (21)

Existen diversos tipos de limas endodónticas según su diseño y método de fabricación. Entre las más conocidas se encuentran las limas tipo K, las limas Hedström y las limas rotatorias de níquel-titanio. Las limas tipo K se fabrican mediante torsión de alambres metálicos y se caracterizan por su resistencia y versatilidad, mientras que las limas

Hedström presentan bordes cortantes más pronunciados que permiten una mayor eficiencia de corte durante la instrumentación del conducto radicular. (22)

Desde el punto de vista fisicoquímico, las limas pueden estar fabricadas principalmente de acero inoxidable o de aleaciones de níquel-titanio (NiTi). Las limas de acero inoxidable presentan mayor rigidez y resistencia a la deformación, mientras que las limas de NiTi poseen mayor flexibilidad, memoria de forma y resistencia a la fatiga cíclica. Estas propiedades permiten instrumentar conductos curvos con menor riesgo de transporte del conducto o perforaciones radiculares. (23,24)

Diferenciación entre instrumental nuevo, limpio y estéril

En el contexto del instrumental endodóntico, los términos nuevo, limpio y estéril describen condiciones diferentes y no deben utilizarse como sinónimos. Un instrumento nuevo es aquel que no ha sido utilizado previamente en un procedimiento clínico y que se conserva en las condiciones proporcionadas por el fabricante. Por lo tanto, el término “nuevo” se refiere a su historial de uso, pero no permite establecer su condición microbiológica ni la ausencia de residuos sobre su superficie. En estudios previos, las limas nuevas han sido examinadas inmediatamente después de la apertura del empaque original para determinar su condición.

La limpieza consiste en remover materia orgánica e inorgánica, residuos, sangre, proteínas y otros contaminantes presentes en la superficie de un instrumento. En endodoncia, este procedimiento adquiere importancia debido a que las ranuras y superficies de corte pueden favorecer la retención de dentina, tejido u otros residuos derivados de la fabricación, manipulación o utilización clínica. La limpieza constituye un paso previo indispensable para el reprocesamiento del instrumental, pero por sí sola no garantiza la eliminación de todos los microorganismos viables. (14)

También se pueden observar residuos en la superficie de nuevos instrumentos endodónticos. Estudios que utilizan microscopía electrónica de barrido han detectado depósitos y contaminación en la superficie de limas de NiTi que nunca han sido usadas en entornos clínicos. Esto indica que la presencia de una nueva superficie no implica necesariamente que la superficie esté completamente limpia. Sin embargo, la presencia

de algo en la superficie de una lima no debe tomarse como evidencia de contaminación microbiana viable, ya que la microscopía se utiliza para buscar características de la superficie, mientras que la viabilidad microbiana requiere técnicas microbiológicas específicas. (18,19)

Por otro lado, el término estéril es un término microbiológico específico. La esterilidad se refiere a la ausencia de microorganismos viables, y la esterilización es el proceso mediante el cual se logra esta condición. Dado que los instrumentos endodónticos se clasifican como un instrumental importante, su esterilidad es especialmente relevante antes de su introducción en el sistema de conductos radiculares. Pero el hecho de que un instrumento sea nuevo parezca visualmente limpio o esté recién salido de su paquete no es suficiente para decir que es estéril. (14)

La diferencia entre limpieza y esterilidad es fundamental en el manejo del instrumental endodóntico. La limpieza tiene como finalidad remover los residuos presentes en la superficie, mientras que la esterilización busca eliminar los microorganismos viables. Por ello, un instrumento puede parecer visualmente limpio sin encontrarse estéril; de igual manera, la esterilización no necesariamente elimina todos los residuos físicos presentes sobre su superficie. En instrumentos de NiTi se ha observado que determinados residuos pueden permanecer incluso después de la limpieza y la esterilización, por lo que ambas condiciones deben valorarse por separado. (15,19)

La literatura disponible demuestra que la condición de un instrumento como nuevo no permite predecir de manera definitiva su estado microbiológico. Merdad y Alghamdi evaluaron instrumentos nuevos de diferentes fabricantes mediante cultivo microbiológico y microscopía electrónica de barrido, y detectaron crecimiento microbiano en una parte de las muestras. En contraste, Ribeiro et al. analizaron diferentes sistemas de limas reciprocantes directamente desde el empaque del fabricante y no observaron crecimiento microbiano en las muestras experimentales. Estos resultados indican que no debe asumirse que todos los instrumentos nuevos están contaminados ni que todos se encuentran estériles. (18,25)

Para el presente estudio, se considerará instrumento endodóntico nuevo aquel que no haya sido utilizado clínicamente y que sea evaluado inmediatamente después de la

apertura de su empaque original. Esta denominación no permite afirmar previamente que el instrumento se encuentre limpio, estéril o contaminado. Mediante el procedimiento microbiológico se determinará la presencia o ausencia de contaminación microbiana cultivable.

Evidencia de contaminación de instrumentos endodónticos nuevos

La condición microbiológica de los instrumentos endodónticos antes del primer uso ha sido objeto de investigación debido al contacto directo que estos dispositivos mantienen con el sistema de conductos radiculares. Aunque un instrumento nuevo no ha sido utilizado previamente en otro paciente, esta condición no garantiza necesariamente la ausencia de microorganismos viables. La evidencia disponible indica que algunos instrumentos obtenidos directamente del empaque del fabricante pueden presentar contaminación detectable mediante métodos de cultivo, aunque la frecuencia y la carga microbiana reportadas varían entre los productos y los procedimientos experimentales empleados. (11,25,26)

Uno de los antecedentes más relevantes fue publicado por Roth et al., quienes evaluaron la contaminación microbiana de 150 instrumentos endodónticos nuevos y sin uso, correspondientes a 15 tipos de limas manuales y rotatorias procedentes de cinco fabricantes. Los instrumentos fueron sometidos a cultivo microbiológico y 19 de las 150 muestras, equivalentes aproximadamente al 13 %, presentaron crecimiento. Los autores concluyeron que algunos instrumentos suministrados como nuevos no se encontraban estériles al momento de la evaluación y recomendaron que esta condición fuera indicada claramente por los fabricantes en el empaque del producto. (11)

Los resultados obtenidos por Roth et al. constituyeron una evidencia directa de que la ausencia de uso previo no puede considerarse equivalente a esterilidad. Además de identificar crecimiento microbiológico, el estudio mostró que la contaminación no se encontraba restringida a un único tipo de instrumento, debido a que fueron incluidos tanto sistemas manuales como rotatorios y productos de diferentes fabricantes. Esta variabilidad puso de manifiesto la necesidad de considerar las características particulares de cada sistema y de evitar generalizaciones respecto a la condición microbiológica de todos los instrumentos endodónticos nuevos. (11)

Posteriormente, Gnau et al. (26) estudiaron instrumentos endodónticos nuevos obtenidos directamente de los empaques de cuatro fabricantes con el objetivo de determinar la presencia de microorganismos viables y evaluar un método de esterilización rápida mediante hipoclorito de sodio. En conjunto, los autores identificaron contaminación en aproximadamente el 6 % de las limas nuevas analizadas. Aunque esta proporción fue menor que la reportada previamente por Roth et al., (11) los resultados confirmaron nuevamente que podían encontrarse microorganismos viables en instrumentos que no habían sido utilizados clínicamente. Las diferencias entre ambos estudios también evidencian que la frecuencia de contaminación puede variar de acuerdo con los productos evaluados y las condiciones metodológicas empleadas. (26)

La evidencia se extendió posteriormente a los instrumentos mecanizados de níquel-titanio. Passariello et al. evaluaron once tipos de instrumentos rotatorios de NiTi inmediatamente después de la apertura de sus empaques originales. Los instrumentos fueron clasificados de acuerdo con las características del empaque y la condición de esterilización declarada por el fabricante. Los autores identificaron contaminación bacteriana en algunos instrumentos y reportaron mayores recuentos en determinados productos suministrados en cajas plásticas vs aquellos distribuidos en blísteres. (20)

El estudio de Passariello et al. resulta particularmente relevante porque demuestra que la contaminación microbiana también puede presentarse en instrumentos mecanizados nuevos. Sus resultados sugieren que factores previos al uso clínico, como el procesamiento, la esterilización declarada y las características del empaque, podrían relacionarse con la condición microbiológica final del instrumento. No obstante, el diseño del estudio no permitió identificar la etapa específica en la que ocurrió la contaminación, sino únicamente la condición en la que los productos fueron recibidos y evaluados. (20)

Resultados adicionales fueron publicados por Merdad y Alghamdi, (18) quienes analizaron 25 limas tipo K nuevas correspondientes a cinco marcas comerciales mediante cultivo microbiológico y microscopía electrónica de barrido. En el análisis mediante cultivo, nueve de las 25 limas evaluadas presentaron contaminación, equivalente al 36 % de la muestra. La distribución de los resultados no fue uniforme

entre los productos estudiados: se detectó crecimiento bacteriano en tres de cinco instrumentos de una de las marcas, cuatro de cinco de otra y dos de cinco de una tercera, mientras que los dos grupos restantes no mostraron crecimiento microbiológico. (18)

Los resultados de Merdad y Alghamdi muestran que, dentro de un mismo estudio y bajo condiciones experimentales semejantes, pueden encontrarse instrumentos con contaminación detectable y otros sin crecimiento microbiano. Por lo tanto, la condición microbiológica de un instrumento nuevo no puede establecerse únicamente por su denominación como producto sin uso. Los hallazgos deben interpretarse considerando las características particulares de los instrumentos, su procesamiento previo y la metodología empleada para su evaluación. (18)

Los porcentajes de contaminación reportados en la literatura presentan diferencias considerables. Roth et al. observaron crecimiento en aproximadamente el 13 % de los instrumentos estudiados; Gnau et al. identificaron una frecuencia cercana al 6 %, mientras que Merdad y Alghamdi reportaron contaminación en el 36 % de su muestra. Estas diferencias no deben considerarse necesariamente contradictorias, debido a que los estudios evaluaron distintos tipos y cantidades de instrumentos y utilizaron procedimientos microbiológicos diferentes. En conjunto, los resultados demuestran que la contaminación de instrumentos nuevos es posible, pero que su frecuencia no puede considerarse constante ni extrapolarse directamente de un producto a otro. (11,18,26)

Otro aspecto que debe considerarse al comparar los estudios disponibles es el método utilizado para establecer la contaminación. El cultivo microbiológico permite determinar la presencia de microorganismos capaces de crecer bajo las condiciones establecidas en el laboratorio y constituye, por tanto, una herramienta útil para evaluar la presencia o ausencia de contaminación viable. Sin embargo, un resultado negativo de cultivo debe interpretarse dentro de los límites propios de la metodología, ya que representa ausencia de crecimiento detectable bajo las condiciones experimentales utilizadas y no necesariamente ausencia absoluta de cualquier microorganismo presente sobre el instrumento. (18)

Esta consideración resulta importante para los estudios destinados a evaluar la contaminación microbiológica de instrumentos nuevos. El crecimiento en un medio de cultivo constituye evidencia de microorganismos viables capaces de desarrollarse bajo las condiciones seleccionadas. Además de registrar la presencia o ausencia de crecimiento, la utilización de procedimientos cuantitativos permite estimar la carga microbiana recuperada y expresarla en unidades formadoras de colonias por instrumento. Para que esta cuantificación represente la carga inicial, la siembra debe realizarse antes de someter la muestra a un periodo de enriquecimiento que favorezca la multiplicación microbiana. (3,18,24,26)

En conjunto, la evidencia disponible demuestra que algunos instrumentos endodónticos nuevos pueden presentar contaminación microbiana cultivable antes del primer uso. No obstante, la frecuencia y la carga de contaminación reportadas son variables, y existen sistemas en los que no se ha detectado crecimiento. Estas diferencias podrían relacionarse con el tipo de instrumento, el procesamiento previo, la esterilización industrial, las características del empaque y la metodología utilizada. Por ello, los resultados obtenidos para un producto específico no deben extrapolarse automáticamente a todos los instrumentos disponibles en el mercado. (1,3,13,18,20,25)

La heterogeneidad de estos resultados mantiene vigente la necesidad de estudiar la condición microbiológica de instrumentos endodónticos nuevos pertenecientes a diferentes sistemas y procedencias. La evidencia de contaminación documentada previamente demuestra que el problema es microbiológicamente posible, mientras que la existencia de instrumentos sin crecimiento demuestra que dicha condición no puede darse por sentada. En consecuencia, resulta pertinente evaluar productos específicos inmediatamente después de la apertura de su empaque original, bajo condiciones experimentales controladas, para determinar si presentan o no contaminación microbiológica detectable mediante cultivo. (11,18,20,25)

Comercialización de instrumental endodóntico de bajo costo y regulación sanitaria

El riesgo asociado con la utilización de un dispositivo médico no depende exclusivamente de su país de fabricación, sino también de su trazabilidad, documentación, etiquetado, condiciones de almacenamiento y cumplimiento de los requisitos sanitarios aplicables. La Federación Dental Internacional advierte que los productos comercializados fuera de los canales autorizados pueden presentar documentación insuficiente, reetiquetado o condiciones inadecuadas de distribución y almacenamiento. Por ello, recomienda adquirir los dispositivos mediante distribuidores autorizados y verificar su documentación regulatoria. (27)

En México, la regulación sanitaria de los dispositivos médicos contempla requisitos relacionados con su fabricación, control de calidad, acondicionamiento, almacenamiento y distribución. La NOM-241-SSA1-2025 establece buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la producción de dispositivos médicos. Asimismo, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publica información y listados oficiales que permiten consultar los dispositivos médicos que cuentan con registro sanitario en el país. (28,29)

Métodos microbiológicos para evaluar biocarga

La carga microbiana, también denominada bioburden o biocarga, se refiere a la cantidad de microorganismos viables presentes sobre o dentro de un producto antes de su esterilización. En los instrumentos endodónticos nuevos, su evaluación permite determinar la presencia de contaminación microbiana cultivable y estimar la cantidad de microorganismos viables recuperados de cada instrumento. Para ello, se requieren procedimientos estandarizados de cultivo y cuantificación microbiológica. (30)

Los métodos microbiológicos basados en cultivo continúan utilizándose en la investigación endodóntica porque permiten detectar microorganismos viables capaces de desarrollarse bajo condiciones específicas. El procedimiento general comprende la recuperación de los microorganismos presentes en la muestra, su inoculación en un medio de cultivo y la incubación bajo condiciones ambientales definidas. Dependiendo

del objetivo del estudio, el cultivo puede utilizarse cualitativamente para determinar la presencia o ausencia de crecimiento, o cuantitativamente mediante el recuento de unidades formadoras de colonias. (30,31)

El recuento de unidades formadoras de colonias (UFC) es un método clásico para estimar microorganismos viables cultivables. Para lograr un recuento que se acerque a la carga microbiana original de un instrumento, la recuperación de los microorganismos debe realizarse antes de que ocurra un periodo prolongado de enriquecimiento que modifique su número. Por ejemplo, el sembrado directo, las diluciones seriadas o la filtración por membrana pueden producir recuentos de UFC por muestra o por instrumento, siempre que el procedimiento de recuperación esté estandarizado. (30)

Los medios líquidos de enriquecimiento, como el caldo Brain Heart Infusion (BHI), se utilizan para aumentar la sensibilidad de detección cuando la cantidad inicial de microorganismos es baja. Estos medios favorecen la multiplicación microbiana y hacen más evidente la presencia de crecimiento. Sin embargo, el número de colonias obtenido después del enriquecimiento no representa la carga inicial del instrumento, debido a que los microorganismos se multiplican durante la incubación. (25,30)

Esta distinción es importante en estudios que analizan contaminación de limas endodónticas nuevas. Ribeiro et al. evaluaron limas endodónticas directamente del empaque del fabricante sumergiéndolas en BHI e incubándolas, y también utilizando subcultivos para verificar el crecimiento microbiano. Este diseño es apropiado para determinar si las bacterias son cultivables o no, pero los números obtenidos después del enriquecimiento no deben interpretarse como una cuantificación de la carga biológica original del instrumento. (25)

Los métodos de cultivo también presentan muchas limitaciones. Su capacidad diagnóstica depende de que los microorganismos recuperados permanezcan viables y puedan desarrollarse bajo la temperatura, atmósfera, medio de nutrientes y tiempo de incubación requeridos. Los microorganismos dañados, con viabilidad comprometida o en concentraciones muy bajas o no cultivables pueden no ser detectados mediante métodos convencionales de cultivo. Por esta razón, un cultivo negativo debe

interpretarse como la ausencia de crecimiento microbiano detectable bajo las condiciones utilizadas, y no como la ausencia de microorganismos. (30)

Los métodos moleculares, como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), la PCR cuantitativa y las técnicas de secuenciación, presentan mayor sensibilidad para detectar determinados microorganismos. Sin embargo, la identificación de material genético no demuestra necesariamente que los microorganismos se encuentren viables, debido a que también puede detectarse ADN procedente de células no viables. Por ello, los métodos de cultivo y las técnicas moleculares responden preguntas microbiológicas diferentes. (30,31)

La validez de un ensayo microbiológico depende del uso de controles experimentales adecuados. El control positivo debe contener un microorganismo viable conocido para comprobar que el medio y las condiciones de incubación permiten el crecimiento. Por su parte, el control negativo debe permanecer sin crecimiento y permite detectar una posible contaminación accidental del medio, los materiales o el procedimiento. En estudios de instrumentos endodónticos pueden utilizarse limas inoculadas deliberadamente con una cepa.

El método microbiológico debe seleccionarse de acuerdo con la variable que se pretende evaluar. La incubación en un medio de enriquecimiento seguida de un subcultivo resulta apropiada para determinar la presencia o ausencia de contaminación microbiana cultivable. Sin embargo, para estimar la carga inicial de cada instrumento es necesario recuperar y cuantificar los microorganismos antes del enriquecimiento. Por lo tanto, cuando se pretenda evaluar ambos resultados, deberá obtenerse primero una muestra para el recuento de UFC y posteriormente emplearse el enriquecimiento para aumentar la sensibilidad de la detección cualitativa. (25,30)

Uso clínico de instrumentos endodónticos sin certificación sanitaria

Los instrumentos endodónticos no certificados son aquellos que carecen de registro sanitario local (COFEPRIS) o de avales internacionales (FDA, marca CE). (28)

Utilizar instrumentos endodónticos no certificados en la práctica clínica representa un riesgo para la seguridad del paciente, ya que cuentan con una ausencia de garantía sobre su calidad de fabricación, esterilidad y biocompatibilidad, esto hace que tengan una falta de predictibilidad en el tratamiento. (27,28,32)

Otro punto importante que se debe considerar es que en productos no certificados es común que se encuentren variaciones en el calibre o en la conicidad del instrumento, esto puede provocar errores como la creación de escalones que como ya se mencionó, es una agresión a la anatomía radicular. (32,33)

Finalmente, es importante mencionar el proceso de esterilización y bioseguridad, ya que muchas de estas limas vienen en empaques que no garantizan su esterilidad e incluso el metal del que está hecho puede reaccionar de forma impredecible al ciclo de autoclave en el consultorio dental. (7,11,17,20)

Limitaciones de la evidencia disponible sobre contaminación microbiológica en instrumentos endodónticos nuevos

La evidencia disponible sobre la condición microbiológica de los instrumentos endodónticos nuevos es todavía limitada y presenta una marcada heterogeneidad. Algunos estudios han demostrado crecimiento microbiano en limas obtenidas directamente del fabricante, mientras que otros han reportado ausencia de contaminación detectable bajo las condiciones experimentales empleadas. Esta variabilidad impide establecer una conclusión general aplicable a todos los instrumentos disponibles en el mercado y obliga a interpretar los resultados de acuerdo con las características específicas de cada producto evaluado. (11,18,20,26)

Una de las principales limitaciones de la literatura existente es la diversidad de instrumentos incluidos en los estudios. Las investigaciones publicadas han evaluado diferentes tipos de limas, fabricantes, sistemas manuales y mecanizados, tamaños de

muestra y condiciones de esterilización. Por esta razón, los porcentajes de contaminación reportados no son directamente comparables. Roth et al. (11) identificaron crecimiento microbiológico en aproximadamente 13 % de los instrumentos evaluados, mientras que Gnau et al. (26) encontraron una proporción cercana al 6 % y Merdad y Alghamdi reportaron cultivos positivos en 9 limas analizadas. (11,18,20,26)

Los estudios también han utilizado procedimientos microbiológicos y criterios de evaluación diferentes. Aunque el cultivo permite identificar microorganismos viables capaces de desarrollarse bajo condiciones determinadas, un resultado negativo no demuestra la ausencia absoluta de contaminación, sino la ausencia de crecimiento detectable mediante el método utilizado. Asimismo, los procedimientos de enriquecimiento permiten aumentar la sensibilidad de la detección, pero modifican la cantidad inicial de microorganismos y no permiten estimar directamente la carga original del instrumento. Estas diferencias metodológicas dificultan la comparación entre investigaciones realizadas con protocolos distintos. (18,30)

También existe variabilidad relacionada con el procesamiento previo a la comercialización. Algunos instrumentos son suministrados como productos preesterilizados, mientras que otros no presentan una garantía equivalente de esterilidad. Passariello et al. (20) observaron diferencias en los niveles de contaminación entre distintos grupos de instrumentos nuevos y relacionaron parte de esta variabilidad con el tipo de empaque y con las condiciones de esterilización declaradas. Esto sugiere que la condición microbiológica final de un instrumento puede depender de múltiples factores previos a su utilización clínica. (20)

La existencia de instrumentos nuevos en los que no se ha detectado crecimiento constituye otra razón para evitar generalizaciones. Ribeiro et al. evaluaron sistemas reciprocantes nuevos que, de acuerdo con la información de los fabricantes, habían sido sometidos a esterilización mediante radiación gamma y no identificaron crecimiento microbiano en los grupos experimentales. Este hallazgo muestra que la contaminación no es inevitable en todo instrumento nuevo y que las condiciones de procesamiento podrían relacionarse con los resultados obtenidos. (25)

Es importante señalar que los términos instrumento de procedencia china, instrumento de réplica e instrumento falsificado no son equivalentes. El país de fabricación no constituye por sí mismo un indicador de contaminación, esterilidad o calidad. Por lo tanto, la procedencia geográfica no debe emplearse para anticipar un resultado microbiológico; la evaluación debe centrarse en las características del producto específico y en los resultados obtenidos mediante procedimientos experimentales objetivos. (32,33)

Una limitación importante es la escasa evidencia que permita extrapolar los resultados de investigaciones previas a otros instrumentos endodónticos mecanizados comercializados en el mercado no regulado. Los estudios microbiológicos disponibles se han realizado con productos y sistemas determinados, por lo que sus resultados describen exclusivamente las muestras evaluadas. El análisis de instrumentos inmediatamente después de la apertura de su empaque permite reducir la influencia de la manipulación clínica y conocer la condición microbiológica en la que son recibidos; sin embargo, los hallazgos no pueden generalizarse automáticamente a todos los productos disponibles. (11,18,20)

La evidencia disponible tampoco permite anticipar si un instrumento endodóntico nuevo presentará contaminación microbiana cultivable. La existencia de investigaciones con resultados positivos y negativos demuestra que ambas posibilidades son compatibles con el conocimiento actual. Por ello, la evaluación debe realizarse de manera objetiva, sin asumir previamente que los instrumentos se encontrarán contaminados o libres de microorganismos viables. (24,25)

En conjunto, estas limitaciones muestran que la presencia y la carga de contaminación microbiana cultivable en instrumentos endodónticos mecanizados nuevos todavía no se encuentran completamente caracterizadas. La heterogeneidad metodológica, las diferencias entre productos y la falta de evidencia aplicable a todos los instrumentos comercializados justifican la evaluación de muestras específicas mediante procedimientos experimentales controlados. (11,18,20,26,30)

Por lo anterior, resulta pertinente evaluar la condición microbiológica de instrumentos endodónticos mecanizados nuevos comercializados en el mercado no regulado

inmediatamente después de la apertura de su empaque original. La determinación de presencia o ausencia de crecimiento mediante métodos microbiológicos permitirá generar evidencia específica sobre los instrumentos incluidos en el estudio y contribuirá a reducir una de las principales limitaciones de la literatura, como la imposibilidad de extrapolar los resultados obtenidos con determinados productos hacia otros sistemas cuya condición microbiológica no ha sido evaluada directamente. (18,24,30)

II. ANTECEDENTES

Importancia del control de infecciones en endodoncia

Uno de los objetivos biológicos del tratamiento endodóntico es reducir la carga microbiana del sistema de conductos radiculares y prevenir la incorporación de nuevos microorganismos durante el procedimiento. La persistencia o la introducción de microorganismos puede favorecer la formación de biopelículas y comprometer la reparación de los tejidos periapicales. Por ello, el instrumental que entra en contacto con el conducto debe mantenerse dentro de una cadena de asepsia que reduzca el riesgo de contaminación iatrogénica. (3,4,8,24)

En condiciones normales, la pulpa se encuentra libre de microorganismos. La infección puede establecerse cuando la integridad del diente se compromete por caries, restauraciones defectuosas, traumatismos u otras vías de comunicación que permiten el ingreso de microorganismos desde la cavidad bucal hacia el tejido pulpar. (3,21)

En la práctica clínica contemporánea, la selección y el manejo del instrumental forman parte del control de infecciones. Las limas nuevas no deben considerarse estériles únicamente por encontrarse dentro del empaque. Además, los ciclos de esterilización pueden modificar las propiedades superficiales o la resistencia a la fatiga de determinados instrumentos de níquel-titanio, por lo que deben seguirse las indicaciones del fabricante y protocolos validados. (7,17,18,24)

La cavidad bucal alberga comunidades microbianas diversas capaces de acceder al sistema de conductos cuando existen vías de comunicación. En consecuencia, el control de infecciones durante todas las etapas del tratamiento contribuye a disminuir la contaminación y favorece un procedimiento más seguro y predecible. (3,4,8)

Evidencia de contaminación microbiana en limas nuevas

La evidencia científica muestra que las limas endodónticas nuevas no deben asumirse estériles al salir de fábrica. El estudio clásico de Roth, Whitney y Walker (2006) evaluó 150 limas manuales y rotatorias de cinco fabricantes y encontró cultivos positivos en el 13 % de las muestras recién retiradas del empaque; los autores concluyeron que las limas deben esterilizarse antes del primer uso y que el etiquetado debería informar con claridad el estado de esterilidad. (11)

Investigaciones más recientes han confirmado y ampliado estos hallazgos. Merdad y Alghamdi (18) analizaron 25 limas tipo K nuevas de cinco marcas y reportaron biocarga detectable en el 36 % mediante cultivo microbiológico (bacterias y hongos), además de contaminación observada por microscopía electrónica de barrido (SEM) en 20 % por grupo. Aunque dos marcas no mostraron crecimiento bacteriano, la conclusión fue que existe biocarga en limas nuevas antes de esterilizar, por lo que no deben utilizarse directamente en clínica. (18)

Más allá del crecimiento en cultivo, el análisis ultraestructural aporta un matiz crítico: los estudios con SEM muestran que las limas nuevas pueden presentar película orgánica y residuos adheridos a la superficie. En una serie experimental con 50 instrumentos NiTi, Azgari y colaboradores (2025) demostraron que el autoclave sin limpieza mecánica previa no reduce de forma significativa los residuos superficiales; por el contrario, protocolos con ultrasonido y cepillado, o combinaciones con gasa impregnada en alcohol o esponja con clorhexidina, sí disminuyeron de manera significativa la carga de residuos. La implicación operativa es que la pre-limpieza mecánica es necesaria antes de la esterilización para lograr una descontaminación eficaz. (19)

En conjunto, las investigaciones previas han reportado resultados heterogéneos. Algunos estudios han identificado contaminación microbiana cultivable en instrumentos endodónticos nuevos, mientras que otros no han detectado crecimiento bajo las condiciones experimentales utilizadas. Estas diferencias demuestran la necesidad de evaluar cada muestra mediante procedimientos microbiológicos controlados y de evitar generalizaciones sobre la condición de todos los instrumentos nuevos. Asimismo, la cuantificación de UFC debe realizarse antes de cualquier periodo de enriquecimiento que modifique la carga microbiana inicial. (3,24,25,34)

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los instrumentos endodónticos mecanizados participan directamente en la preparación del sistema de conductos radiculares y mantienen contacto con las paredes dentinarias, el tejido pulpar y los fluidos presentes durante el procedimiento. Debido a esta función, su condición microbiológica antes del primer uso constituye un aspecto relevante para el mantenimiento de la cadena de asepsia. Sin embargo, el hecho de que un instrumento sea nuevo y dentro del empaque original del fabricante no permite afirmar, por sí mismo, que se encuentre libre de microorganismos viables. (3,24,25,34)

Diversas investigaciones han detectado crecimiento microbiano en una proporción de los instrumentos endodónticos nuevos evaluados directamente desde el empaque, mientras que otros estudios no han identificado contaminación cultivable. La frecuencia reportada ha variado de acuerdo con los instrumentos, el procesamiento declarado, las características del empaque y los métodos microbiológicos empleados. En consecuencia, los resultados obtenidos para determinados productos no pueden extrapolarsea todos los sistemas disponibles en el mercado. (8,11,18,26,30)

En México existe evidencia limitada sobre la condición microbiológica de instrumentos endodónticos mecanizados nuevos comercializados en el mercado no regulado. Esta falta de información impide conocer si los productos seleccionados para el presente estudio presentan microorganismos cultivables inmediatamente después de la apertura de su empaque original. Por ello, resulta necesario evaluar estos instrumentos mediante métodos de cultivo.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Los instrumentos endodónticos mecanizados nuevos comercializados en el mercado no regulado presentan contaminación microbiana cultivable inmediatamente después de la apertura de su empaque original del fabricante?

IV. JUSTIFICACIÓN

El control microbiológico del instrumental constituye un componente relevante de las medidas de asepsia durante el tratamiento endodóntico. Debido a que los instrumentos mecanizados se introducen directamente en el sistema de conductos radiculares, resulta importante conocer su condición microbiológica antes del primer uso. La evidencia científica ha demostrado que algunos instrumentos endodónticos nuevos pueden presentar microorganismos cultivables inmediatamente después de la apertura de su empaque original; sin embargo, también se han reportado productos en los que no se ha detectado crecimiento microbiano. (11,18,20,25,26)

La importancia clínica de esta evaluación se basa en que la introducción accidental de microorganismos durante el tratamiento endodóntico podría ser una fuente adicional de contaminación del sistema de conductos radiculares. Dado que las infecciones microbianas están involucradas en enfermedades pulpares y periapicales, así como en algunas infecciones endodónticas persistentes, la presencia de microorganismos cultivables en nuevos instrumentos debe investigarse cuidadosamente antes de su uso clínico. (3,4,7,8)

Los instrumentos endodónticos de bajo costo comercializadas en el mercado no regulado pueden ser adquiridos fácilmente mediante diferentes plataformas de venta. No obstante, en México existe información limitada sobre la presencia y carga de contaminación microbiana cultivable en estos productos antes de su utilización clínica. Debido a la variabilidad observada entre los estudios publicados, los resultados obtenidos con determinados sistemas no pueden extrapolarse directamente a todos los instrumentos disponibles. Por ello, es necesario evaluar muestras específicas bajo condiciones microbiológicas controladas.

La relevancia del presente estudio radica en generar evidencia sobre la condición microbiológica de los instrumentos endodónticos mecanizados nuevos seleccionados. La determinación de la presencia o ausencia de crecimiento permitirá establecer si se recuperan microorganismos cultivables de las limas inmediatamente después de abrir su empaque original. Los resultados podrán contribuir al conocimiento sobre el manejo

microbiológico del instrumental antes del primer uso y servir como antecedente para investigaciones posteriores sobre bioseguridad y control de infecciones en endodoncia.

V. HIPÓTESIS

Hipótesis de investigación (Hi)

Se detectará contaminación microbiana cultivable en al menos uno de los instrumentos endodónticos mecanizados nuevos comercializados en el mercado no regulado, inmediatamente después de la apertura de su empaque original.

Hipótesis nula (Ho)

No se detectará contaminación microbiana cultivable en ninguno de los instrumentos endodónticos mecanizados nuevos comercializados en el mercado no regulado, inmediatamente después de la apertura de su empaque original.

VI. OBJETIVOS

GENERAL

Evaluar la presencia de contaminación microbiana cultivable en instrumentos endodónticos mecanizados nuevos comercializados en el mercado no regulado, inmediatamente después de la apertura de su empaque original.

ESPECÍFICOS

- Determinar la presencia o ausencia de crecimiento microbiano cultivable en cada instrumento endodóntico mecanizado evaluado mediante incubación en caldo Brain Heart Infusion (BHI).
- Confirmar la presencia de crecimiento microbiano mediante la siembra en medios de cultivo sólidos de las muestras que presenten indicios de crecimiento en caldo BHI.
- Determinar la frecuencia y el porcentaje de instrumentos que presentaron crecimiento microbiano cultivable en cada grupo de estudio.

VII. MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño del estudio:

El presente estudio se desarrolló bajo un enfoque cuantitativo, de alcance descriptivo, con un diseño observacional, transversal e in vitro, orientado a evaluar la presencia o ausencia de crecimiento microbiano cultivable en instrumentos endodónticos nuevos mediante técnicas microbiológicas convencionales.

La unidad de análisis correspondió a cada instrumento endodóntico incluido en el estudio, en el cual se evaluó cualitativamente la presencia o ausencia de crecimiento microbiano cultivable mediante técnicas de cultivo microbiológico.

Tamaño de muestra

Se evaluaron tres marcas de limas comercializadas en el mercado no regulado y se incluyó una cuarta marca de un mercado regulado, como grupo de com´paración, obteniendo una muestra total de 48 limas y. Distribuidas de la siguiente forma:

Grupo A. Limas genéricas HARBOR DENTAL. Integrado por instrumentos endodónticos rotatorios de acero inoxidable, de 25 mm de longitud y calibres correspondientes a la serie SX-F3, Este grupo representa instrumentos de manufactura genérica ampliamente distribuidos a nivel internacional y de uso frecuente debido a su bajo costo.

Grupo B. Limas Azdent. Integrado por limas rotatorias de acero inoxidable, longitud de 25 mm y calibre variado del SX-F3. Este grupo representa una marca comercial de amplia distribución en el mercado odontológico internacional y permitirá comparar los niveles de contaminación microbiológica con respecto a instrumentos genéricos y de fabricantes industriales.

Grupo C. Limas DENTXXX. Integrado por instrumentos endodónticos rotatorios de níquel-titanio (NiTi) con tratamiento térmico, de 25 mm de longitud y calibres correspondientes a la serie SX-F3, adquiridos mediante plataformas de comercialización internacional. La inclusión de este grupo se incluyó para evaluar la

posible influencia de los procesos de manufactura, empaque y distribución asociados a fabricantes industriales de exportación.

Grupo D. Limas ProTaper Next de Denstply Sirona (Grupo de comparación): Integrado por instrumentos endodónticos mecanizados del sistema rotatorio ProTaper Next, fabricados con aleación de níquel-titanio (NiTi) mediante tecnología M-Wire, de 25 mm de longitud. Estas marcas cuentan con sistemas de control de calidad ampliamente documentados y servirán como referencia para comparar los niveles de contaminación observados en los grupos experimentales

Población de estudio

La población de estudio estuvo constituida por instrumentos endodónticos nuevos pertenecientes a las categorías comerciales seleccionadas. La muestra estuvo integrada por cuatro casas comerciales distintas, los cuales fueron sometidos individualmente a evaluación microbiológica para determinar la presencia o ausencia de crecimiento microbiano cultivable.

Criterios de inclusión

Se incluyeron limas endodónticas comercializadas en el mercado no regulado nuevas, pertenecientes a las series evaluadas en el estudio.

Criterios de exclusión

Se excluyeron todas aquellas limas que no fueran comercializadas en el mercado no regulado o que no pertenecieran a las series seleccionadas para el estudio.

Criterios de eliminación

Se estableció como criterio de eliminación la imposibilidad de obtener o interpretar un resultado microbiológico válido debido a incidentes ocurridos durante el procesamiento de las muestras, siempre que dichos incidentes estuvieran debidamente documentados.

Variables del estudio

- Variable de agrupación: marca comercial y grupo de estudio del instrumento endodóntico.
- Variable principal de resultado: presencia o ausencia de crecimiento microbiano cultivable.
- Variable secundaria de resultado: caracterización microbiológica de los microorganismos recuperados, según las pruebas de identificación realizadas.
- Variables de control: medio de cultivo, temperatura de incubación, tiempo de incubación y condiciones de procesamiento microbiológico.

Tabla 1. Definición Operacional y Conceptual de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Crecimiento microbiano	Multiplicación de microorganismos viables bajo condiciones favorables de cultivo.	Se evaluará mediante la observación de turbidez, sedimento o película superficial en caldo BHI después de la incubación. Las muestras con crecimiento presuntivo se sembrarán en medios sólidos para verificar el desarrollo microbiano.	Cualitativa dicotómica	Presencia (+) / Ausencia (−)
Tipo de microorganismo	Clasificación de los microorganismos de acuerdo con sus características	Se determinará mediante la observación de las características de las colonias y las	Cualitativa nominal	Bacterias Gram positivas, Gram negativas,

	morfológicas, estructurales y microbiológicas.	pruebas de identificación microbiológica realizadas a los microorganismos recuperados.		hongos y categorías taxonómicas identificadas, según corresponda.
Marca comercial de la lima	Identificación comercial del instrumento endodóntico de acuerdo con su fabricante o marca.	Se registrará la marca comercial indicada en el empaque original de cada instrumento, clasificándolo en el grupo de estudio correspondiente.	Cualitativa nominal	Grupo A, Grupo B, Grupo C y Grupo D.

Procedimiento microbiológico

Los instrumentos endodónticos mecanizados nuevos seleccionados para el estudio fueron adquiridos en sus empaques originales y trasladados al laboratorio de microbiología del CIESA de la Universidad Autónoma del Estado de México (UAEMéx.) para su procesamiento. Se analizaron ocho instrumentos distribuidos en cuatro grupos experimentales, identificados como **A, B, C** y **D**, con dos instrumentos por grupo. Previamente al análisis, se registraron las características de las muestras, incluyendo la marca comercial, el tipo de instrumento y las condiciones físicas de los empaques.

Preparación del área de trabajo y manipulación de las muestras

Antes de iniciar el procesamiento microbiológico, se realizó la desinfección de la superficie de trabajo con alcohol. Las operadoras utilizaron bata de laboratorio, guantes y gorro quirúrgico como medidas de protección personal. La manipulación de los instrumentos se efectuó mediante técnica aséptica, trabajando en las proximidades de un mechero de gas encendido para reducir el riesgo de contaminación externa.

La apertura de los empaques y la transferencia de los instrumentos se realizaron mediante trabajo a cuatro manos. Una operadora se encargó de abrir los empaques

originales y los tubos de ensayo, mientras que la segunda manipuló los instrumentos mediante pinzas metálicas previamente esterilizadas por flameado. Después de cada flameado, se permitió el enfriamiento de las pinzas antes de entrar en contacto con los instrumentos.

Cada lima fue retirada individualmente de su empaque original y transferida directamente al tubo de ensayo correspondiente, evitando el contacto con superficies externas. Los tubos se identificaron de acuerdo con los grupos experimentales A - D.

Preparación y esterilización de los medios de cultivo

Para la evaluación microbiológica inicial se utilizaron dos medios de cultivo líquidos: caldo nutritivo y caldo Brain Heart Infusion (BHI). Los medios fueron preparados a partir de sus presentaciones deshidratadas, siguiendo las indicaciones de los fabricantes. Se pesaron las cantidades correspondientes, se disolvieron en agua y se distribuyeron en tubos de ensayo, colocando 5 mL de medio en cada uno.

Posteriormente, los medios fueron esterilizados mediante autoclave. Para verificar su esterilidad, se mantuvieron muestras de los medios sin inocular en incubación durante 24 horas, comprobando la ausencia de cambios macroscópicos compatibles con crecimiento microbiano.

De cada grupo experimental, un instrumento se introdujo en caldo nutritivo y otro en caldo BHI. Ambos medios se emplearon para favorecer la recuperación de microorganismos cultivables presentes en los instrumentos endodónticos.

También se prepararon medios sólidos, incluyendo agar nutritivo, agar BHI, agar sangre y agar Sabouraud, de acuerdo con las necesidades de las distintas etapas del procedimiento microbiológico.

El agar nutritivo se utilizó como medio de cultivo general para favorecer el crecimiento de bacterias no exigentes. El agar BHI se empleó como medio enriquecido para favorecer el desarrollo y la recuperación de microorganismos bacterianos. El agar sangre permitió el cultivo de bacterias con diferentes requerimientos nutricionales y se utilizó durante la etapa de caracterización bacteriana. Por su parte, el agar Sabouraud se destinó al cultivo de microorganismos fúngicos.

Los medios sólidos se prepararon siguiendo las indicaciones de los fabricantes, mediante pesaje, disolución, esterilización y distribución en cajas de Petri estériles. Las placas preparadas fueron sometidas a una verificación de esterilidad durante 24 horas antes de su utilización.

Inoculación e incubación de los instrumentos

Una vez introducidos los instrumentos en los medios líquidos correspondientes, los tubos de ensayo se colocaron verticalmente en gradillas y fueron incubados en una estufa bacteriológica a 37 °C.

Se realizaron observaciones periódicas a las 24, 48 y 72 horas, continuando el seguimiento durante un periodo de hasta siete días. En cada evaluación se examinaron las características macroscópicas de los medios líquidos, considerando la presencia de turbidez, sedimento o formación de película superficial como posibles indicadores de crecimiento microbiano.

Las muestras que presentaron indicios de crecimiento fueron seleccionadas para su posterior siembra en medios de cultivo sólidos.

Técnica de siembra en medios de cultivo sólidos

Las siembras microbiológicas se realizaron mediante la técnica de estriado superficial, utilizando un asa bacteriológica metálica previamente esterilizada mediante flameado en el mechero de gas. Después del flameado, se permitió el enfriamiento del asa antes de tomar la muestra.

Inicialmente, se realizaron siembras en agar nutritivo. Para ello, una caja de Petri fue dividida en tres sectores identificados como A, B y C. En cada sector se depositó una pequeña cantidad de muestra procedente del medio líquido correspondiente y se distribuyó mediante movimientos de estriado sobre la superficie del agar.

Posteriormente, se realizaron siembras adicionales en agar BHI, utilizando placas independientes para los grupos evaluados. Las muestras fueron transferidas con un asa bacteriológica estéril y distribuidas mediante la misma técnica de estriado

superficial, con la finalidad de favorecer la separación y el desarrollo de colonias microbianas.

Las placas destinadas al cultivo bacteriano fueron colocadas en una estufa bacteriológica a 37 °C durante un periodo mínimo de 24 horas. Transcurrido este tiempo, se efectuaron observaciones macroscópicas para determinar la presencia o ausencia de crecimiento. Cuando fue necesario, el periodo de seguimiento se prolongó para evaluar el desarrollo de las colonias.

Las colonias obtenidas fueron evaluadas considerando sus características macroscópicas, incluyendo tamaño, forma, coloración, bordes, elevación, superficie y textura.

Cultivo y evaluación de microorganismos fúngicos

Para la evaluación del crecimiento con características fúngicas correspondiente al grupo C, inicialmente se mantuvo el instrumento endodóntico en su respectivo tubo con medio de cultivo líquido, el cual fue incubado en una estufa bacteriológica a 37 °C, bajo las mismas condiciones establecidas para los demás grupos experimentales.

Posteriormente, a partir del crecimiento obtenido en agar nutritivo, se realizó un subcultivo en agar Sabouraud mediante la técnica de siembra por estría, utilizando un asa bacteriológica metálica estéril.

A diferencia de los tubos con medios líquidos, que permanecieron en la estufa bacteriológica, la placa de agar Sabouraud inoculada se colocó dentro de una cámara húmeda elaborada con un recipiente plástico con tapa y papel humedecido en su interior. La placa se mantuvo a temperatura ambiente y protegida de la luz, con la finalidad de favorecer el desarrollo del cultivo fúngico.

Se realizaron observaciones periódicas de la placa para documentar la aparición y el desarrollo del crecimiento fúngico, considerando sus características macroscópicas.

Tinción de Gram y evaluación microscópica bacteriana

Para la caracterización microscópica preliminar del aislamiento bacteriano correspondiente al grupo A, se realizó una tinción diferencial de Gram a partir de una muestra obtenida de un cultivo sólido.

Sobre un portaobjetos limpio se colocó una pequeña gota de solución salina. Posteriormente, mediante un asa bacteriológica estéril, se tomó una pequeña porción del crecimiento bacteriano y se mezcló con la solución salina, distribuyéndola sobre la superficie del portaobjetos para obtener un frotis delgado. La preparación se dejó secar al aire y posteriormente se fijó mediante calor.

Una vez fijado el frotis, se llevó a cabo el procedimiento de tinción mediante la aplicación secuencial de los siguientes reactivos:

1. Se cubrió el frotis con cristal violeta durante un minuto, con la finalidad de teñir inicialmente las células bacterianas.
2. Se retiró el exceso de colorante mediante un lavado breve con agua destilada.
3. Se aplicó lugol durante un minuto como mordiente, favoreciendo la formación del complejo cristal violeta-yodo.
4. Se realizó un segundo lavado con agua destilada.
5. Se aplicó alcohol-acetona durante aproximadamente 10 a 15 segundos para efectuar la decoloración, seguido de un lavado inmediato con agua destilada.
6. Se cubrió la preparación con safranina durante aproximadamente 30 segundos a un minuto, como colorante de contraste.
7. Finalmente, se retiró el exceso de colorante con agua destilada y se dejó secar la preparación para su observación microscópica.

La tinción de Gram es una técnica diferencial que permite clasificar preliminarmente las bacterias como Gram positivas o Gram negativas, de acuerdo con las características estructurales de su pared celular y su comportamiento frente a los colorantes empleados.

Las bacterias Gram positivas presentan una capa gruesa de peptidoglucano que favorece la retención del complejo cristal violeta-yodo durante la decoloración, por lo que se observan de color violeta o morado al microscopio.

Por el contrario, las bacterias Gram negativas poseen una capa más delgada de peptidoglucano y una membrana externa. Durante la decoloración pierden el complejo cristal violeta-yodo y posteriormente adquieren una tonalidad rosa o rojiza debido a la aplicación de safranina.

Las preparaciones fueron examinadas mediante microscopía óptica para evaluar la reacción tintorial, la morfología bacteriana y la disposición celular. Esta evaluación se consideró parte de la caracterización preliminar de los microorganismos recuperados, sin establecer por sí sola una identificación definitiva de género o especie.

Tinción con azul de algodón para la evaluación microscópica fúngica

Para la evaluación microscópica del crecimiento fúngico correspondiente al grupo C, se realizó una preparación utilizando azul de algodón.

Mediante un instrumento estéril se tomó una pequeña porción del crecimiento fúngico y se colocó sobre un portaobjetos limpio. Posteriormente, se añadió el colorante azul de algodón y se colocó un cubreobjetos sobre la preparación.

La muestra se examinó mediante microscopía óptica con la finalidad de observar las características morfológicas de las estructuras fúngicas, incluyendo la presencia de hifas, filamentos, ramificaciones y posibles estructuras reproductivas.

La evaluación se consideró preliminar, debido a que la identificación definitiva de los microorganismos fúngicos requiere procedimientos complementarios.

Caracterización bioquímica del aislamiento bacteriano

Para complementar la caracterización del aislamiento bacteriano correspondiente al grupo A, se realizó un subcultivo en agar sangre, a partir del cual se obtuvo el material destinado a las pruebas bioquímicas.

Se utilizaron medios bioquímicos correspondientes a las pruebas de lisina hierro agar (LIA), utilización de citrato, ureasa, fermentación de lactosa, glucosa y maltosa, rojo de metilo (MR) y motilidad en medio SIM.

La inoculación de los medios se realizó mediante una aguja bacteriológica recta, empleando técnica aséptica. Posteriormente, los tubos inoculados fueron colocados en una estufa bacteriológica durante 24 horas.

Una vez concluido el periodo de incubación, se registraron las características observadas en cada medio, incluyendo cambios de coloración y crecimiento visible. La interpretación se realizó de acuerdo con los criterios microbiológicos correspondientes a cada prueba.

Las observaciones se documentaron mediante registros escritos y fotografías de los medios utilizados, con la finalidad de complementar la caracterización fenotípica del aislamiento bacteriano.

Registro y documentación del procedimiento

Las observaciones microbiológicas se registraron de acuerdo con el grupo experimental, el tipo de medio de cultivo y el tiempo de incubación. Se documentaron las características macroscópicas de los medios líquidos y sólidos, así como las observaciones microscópicas y las reacciones bioquímicas evaluadas.

Los datos obtenidos se organizaron por grupo experimental, considerando la presencia o ausencia de crecimiento microbiano en los instrumentos endodónticos evaluados, para su posterior presentación y análisis descriptivo en el apartado de resultados.

VIII. CONSIDERACIONES BIOÉTICAS

La presente investigación tuvo como propósito evaluar microbiológicamente de limas endodónticas nuevas, comercializadas en el mercado no regulado para uso odontológico. El estudio no contempló la participación de seres humanos ni animales de experimentación, tampoco requirió la obtención de muestras biológicas humanas. Por lo tanto, no se efectuaron procedimientos clínicos, intervenciones terapéuticas ni modificaciones deliberadas de variables fisiológicas, psicológicas o sociales en individuos.

Con fundamento en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, específicamente en el Artículo 17, Fracción I., el estudio se considera una investigación sin riesgo, debido a que las actividades se limitaron al análisis microbiológico de instrumental odontológico adquirido comercialmente, sin someter a personas a procedimientos o condiciones experimentales.

El proyecto se realizó bajo los principios de integridad científica, objetividad, transparencia y rigor metodológico, La obtención, el procesamiento y el análisis de los datos, así como la interpretación y la comunicación de los resultados, se realizaron de manera responsable y veraz. De igual manera, se atendieron las disposiciones y lineamientos institucionales establecidos por la Universidad Autónoma del Estado de México para el desarrollo de actividades de investigación.

Si bien la Declaración de Helsinki establece principios dirigidos principalmente a la investigación médica que involucra seres humanos, sus principios generales de responsabilidad, integridad y conducta científica e tomaron como referentes éticos para el desarrollo del presente estudio. En este sentido, los resultados se comunicaron de manera objetiva y responsable, procurando que los conocimientos generados contribuyan al desarrollo científico y al fortalecimiento de las medidas de bioseguridad en el ámbito odontológico.

Las actividades microbiológicas se llevaron a cabo en instalaciones que contaron con las condiciones y autorizaciones institucionales correspondientes, aplicando las medidas de bioseguridad necesarias para la manipulación de microorganismos potencialmente patógenos. El personal que participante en los procedimientos utilizó el

equipo de protección personal correspondiente, que incluyó bata, cubrebocas, guantes y protección ocular cuando las características de la actividad lo requirieron, con la finalidad de reducir los riesgos ocupacionales asociados con la manipulación de muestras y cultivos microbiológicos.

Los residuos biológico-infecciosos generados durante las actividades experimentales se clasificaron, manejaron, almacenaron y eliminaron de acuerdo con las disposiciones establecidas en la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, relativa a la clasificación y manejo de los residuos peligrosos biológico-infecciosos, así como con los procedimientos institucionales aplicables.

Asimismo, el estudio se desarrolló atendiendo las disposiciones correspondientes del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, particularmente aquellas relacionadas con la bioseguridad de las investigaciones y el manejo de microorganismos o materiales potencialmente contaminados. Todos los procedimientos de laboratorio se efectuaron bajo las medidas de seguridad establecidas por la institución, con el objetivo de proteger al personal involucrado, prevenir la exposición ocupacional y reducir los posibles riesgos biológicos derivados de las actividades experimentales.

Finalmente, antes del inicio de la fase experimental, el protocolo se presentó para su revisión, evaluación y, en su caso, aprobación ante el Comité de Ética e Investigación correspondiente de la Facultad de Odontología de la Universidad Autónoma del Estado de México.

IX. RESULTADOS

1.1. Evaluación macroscópica

Se analizaron 4 grupos de limas endodónticas mecanizadas nuevas de 5 instrumentos cada uno. Todas las pruebas microbiológicas se realizaron por triplicado. Las limas se evaluaron mediante procedimientos de cultivo microbiológico y observación del crecimiento durante el periodo descrito del proyecto de investigación.

Las limas endodónticas se colocaron individualmente en tubos que contenían 5 mL de caldo nutritivo y se incubaron a 37 °C en una estufa de laboratorio y se efectuaron siembras en medios de cultivo sólidos para afirmar la presencia de crecimiento microbiano. El seguimiento microbiológico se realizó durante una semana, para todos los grupos. Se colectaron los resultados mediante la observación periódica de los tubos para identificar cambios macroscópicos compatibles con el crecimiento microbiano, particularmente la presencia de turbidez, y/o presencia de colonias bacterianas, para medios de cultivos líquidos o sólidos, respectivamente.

A las 24 horas de incubación, los grupos A, B y C no presentaron crecimiento visible en el caldo nutritivo ni en las placas de agar nutritivo. A las 48 horas, se observó turbidez en el tubo correspondiente al grupo A, aunque no se detectó crecimiento en el agar nutritivo o BHI. En el grupo B no se observaron cambios visibles en el caldo nutritivo ni crecimiento en el agar nutritivo (Imagen 1). Por su parte, el grupo C presentó turbidez en el caldo nutritivo y crecimiento visible en el medio de agar nutritivo (Imagen 2).



Imagen 1. Foto representativa de Agar BHI de lima B sin crecimiento. Fotografía propia.



Imagen 2. Foto representativa de Agar nutritivo de lima C con crecimiento. Fotografía propia.

A las 72 horas de incubación, el grupo A y el grupo C presentaron crecimiento visible en el caldo nutritivo y en agar BHI (Imagenes 3 y 4). Por lo tanto, se confirma la presencia de microorganismos en dichos grupos y se realizaron las pruebas bioquímicas correspondientes para el grupo A para la identificación del género y la especie. Respecto al grupo C, en la placa de agar Sabouraud se observó crecimiento de múltiples colonias con morfología filamentosa, predominantemente de color blanco a crema (Imagen 5). Las colonias presentaron variaciones en el diámetro, la forma y la extensión del crecimiento, con bordes irregulares y filamentosos y una apariencia superficial algodonosa. En algunas zonas se identificó crecimiento radial con prolongaciones filamentosas periféricas.



Imagen 3. Foto representativa de Agar BHI de lima A con crecimiento. Fotografía propia.



Imagen 4 Foto representativa de Agar nutritivo de lima C con crecimiento. Fotografía propia.



Imagen 5. Foto representativa de crecimiento de lima C en agar Sabouraud
Fotografía propia.

En cuanto al grupo D, no se observó crecimiento microbiano visible durante la semana de seguimiento en los caldos y agares utilizados en el presente estudio.

En conjunto, las observaciones evidenciaron diferencias en la aparición de cambios macroscópicos compatibles con el crecimiento microbiano entre los grupos evaluados y a lo largo del periodo de seguimiento (Imagen 6). No obstante, la ausencia de turbidez o de crecimiento visible en las condiciones evaluadas no permite descartar la presencia o ausencia de microorganismos viables, por lo que se procede a realizar la evaluación microscópica de los cultivos.



Imagen 6. Foto representativa de agar nutritivo de grupo D sin crecimiento.
Fotografía propia.

1.2. Evaluación microscópica

Durante la evaluación microscópica de los cultivos, se observaron los siguientes hallazgos para cada grupo experimental:

Grupo A. La evaluación microscópica permitió observar microorganismos de morfología bacilar. Mediante la tinción de Gram, se identificó una reacción Gram negativa (imagen 7).



Imagen 7. Foto representativa de vista microscópica de bacteria de grupo A.
Fotografía propia.

Grupo B. No se observó crecimiento microbiano visible durante la semana de seguimiento, por lo que no fue posible realizar una evaluación microscópica de microorganismos procedentes del cultivo.

Grupo C. Debido a la morfología del crecimiento observado, se realizó una siembra en agar Sabouraud para evaluar las características del microorganismo. Al primer día posterior a la siembra, se identificó una zona pequeña de crecimiento con morfología hifal compatible con un hongo filamentoso, cuya extensión aumentó al cuarto día de incubación. Posteriormente, se efectuó una evaluación microscópica utilizando un colorante referido como azul de algodón, con el propósito de observar las estructuras fúngicas presentes en el cultivo.

Caracterización microscópica del crecimiento fúngico.

La observación microscópica del cultivo teñido con azul de algodón permitió identificar estructuras filamentosas compatibles con hifas fúngicas. Se observaron filamentos con aparentes divisiones transversales y estructuras de morfología ovalada o alargada asociadas a los filamentos (Imagen 8). Estos hallazgos, en conjunto con el crecimiento de aspecto hifal observado en agar Sabouraud, sugieren la presencia de un hongo filamentoso cuya identificación taxonómica permanece pendiente. Lo cual se sospecha que el crecimiento corresponde a hongos del orden *Mucorales* según la descripción del hongo en la referencia bibliográfica consultada.

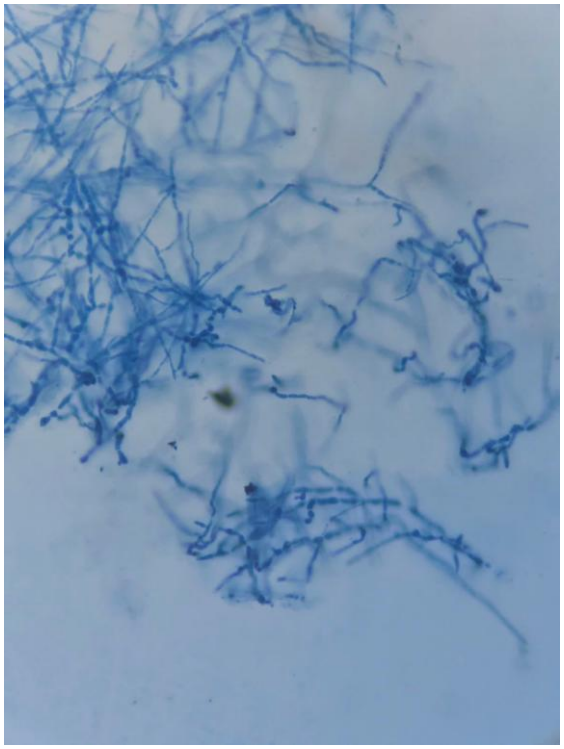


Imagen 8. Foto representativa de vista microscópica de hongo de grupo C.

Fotografía propia.

Grupo D. No se observaron estructuras microbianas durante la evaluación microscópica de la muestra.

1.3. Evaluación Bioquímica

El aislamiento correspondiente al grupo A presentó morfología bacilar y una reacción Gram negativa durante la evaluación microscópica. Con el propósito de caracterizar bioquímicamente el microorganismo, se realizaron pruebas de utilización de sustratos, actividad metabólica y características fisiológicas.

Tabla 2. Distribución de la muestra por grupo comercial.

Grupo	**Marca comercial**	**Número de** limas en la caja	**Porcentaje**
A	HARBOR DENT	5	25 %
B	AZDENT	5	25 %
C	DENTRXXX	5	25 %
D	ProTaper Next, Dentsply	5	25 %
Total	Cuatro grupos	20	100 %

Morfología y Tinción

Morfología bacilar y Gram negativa: Confirma que se trata de una bacteria en forma de bastón (bacilo) con pared celular de tipo Gram negativo, característica típica de los bacilos entéricos.

Pruebas IMViC (Clave para enterobacterias)

Indol (Negativo): El microorganismo es incapaz de degradar el triptófano para producir indol (ausencia de triptofanasa).

Rojo de metilo (Positivo): Realiza una fermentación ácido-mixta de la glucosa, produciendo ácidos estables que disminuyen el pH del medio (mantiene el indicador rojo a pH bajo).

Voges-Proskauer (VP) (Negativo): No produce acetoína ni sigue la vía de fermentación butanodiólica.

Citrato (Positivo): Utiliza el citrato de sodio como única fuente de carbono, alcalinizando el medio y virando el indicador (azul de bromotimol) a azul.

El perfil IMViC resultante es **- + - +** (Indol -, RM +, VP -, Citrato +).

Glucosa (Positivo): Capaz de fermentar este monosacárido.

Lactosa (Positivo): Fermenta la lactosa (produciendo ácidos y/o gas, típica característica de coliformes).

Maltosa (Positivo): Capaz de utilizar y fermentar la maltosa.

Urea (Negativo): Ausencia de la enzima ureasa; no hidroliza la urea.

LIA (Lysine Iron Agar) (Negativo): Resultado negativo en la prueba de descarboxilación/desaminación de lisina según el estándar del panel.

SIM - Movilidad (Positivo): La bacteria presenta flagelos y es móvil (se observa turbiedad o difusión más allá de la línea de siembra en el medio semisólido).

Tabla 3. Resultados bioquímicos registrados para el aislamiento del grupo A.

Prueba	Resultado reportado
LIA	Negativo
Citrato	Positivo
Urea	Negativo
Lactosa	Positivo
Glucosa	positivo
Maltosa	Positivo
Rojo de metilo (MR)	Positivo
SIM: motilidad	Positivo
Indol	Negativo
VP	Negativo

Identificación Probable

La morfología bacilar Gram negativa junto con la capacidad fermentadora de glucosa y lactosa ubican taxonómicamente al aislamiento del Grupo A dentro de la familia *Enterobacteriaceae*, caracterizándolo operacionalmente como un coliforme total. Siendo altamente compatible con el género *Citrobacter*, siendo una identificación muy característica de la especie *Citrobacter freundii*

El perfil IMViC resultante (Indol negative, Rojo de Metilo positive, VP negative, Citrato positive) es una pauta fenotípica clave que, combinada con la movilidad positiva, la fermentación de lactosa y la ausencia de actividad ureásica, concuerda con las características fisiológicas descriptivas del género *Citrobacter*, presentando una elevada similitud con la especie *Citrobacter freundii*. La prueba de Rojo de Metilo positiva confirma una vía metabólica de fermentación ácido-mixta a partir de la glucosa, generando un descenso marcado del pH, mientras que la asimilación del citrato evidencia la presencia de citrato permeasa y citrato liasa para la utilización del compuesto como fuente principal de carbono y energía.

X. DISCUSIÓN

1. Evidencia de contaminación microbiana en instrumental endodóntico comercial nuevo.

En el presente estudio se detectó el crecimiento microbiano en dos de los cuatro grupos comerciales evaluados (50%) correspondientes a los grupos A y C de las limas endodónticas adquiridas mediante plataformas de venta internacional, estas fueron evaluadas después de la apertura directa del empaque original. Estos hallazgos demuestran que la condición de poseer un instrumento nuevo no garantiza su esterilidad, ni la ausencia de microorganismos y señala una posible vía de introducción iatrogénica durante la ejecución del tratamiento endodóntico.

Este hallazgo coincide con lo reportado por Roth et al., quienes detectaron microorganismos de limas endodónticas manuales y rotatorias nuevas recibidas de los fabricantes. La coincidencia consiste en detectar contaminación microbiana antes del primer uso clínico. (11)

Asimismo, Merdad y Alghamdi detectaron crecimiento bacteriano y fúngico en limas manuales tipo K nuevas. Entre sus aislamientos identificaron *Micrococcus luteus* y especies de *Bacillus*, además de una levadura y un moho (18). La presencia de bacterias y hongos coincide con lo observado en nuestra investigación, aunque ellos evaluaron limas manuales y nosotras instrumentos mecanizados.

El crecimiento bacteriano en el grupo A y fúngico en el grupo C confirma la presencia de contaminación microbiana en el instrumental nuevo evaluado. Su importancia clínica radica en que las limas se introducen en el sistema de conductos radiculares, donde pueden incorporar microorganismos adicionales si se utilizan contaminadas. Por ello, estos resultados respaldan la importancia de verificar la condición microbiológica del instrumental antes de su primer uso, en lugar de asumir su esterilidad por encontrarse en el empaque original.

2. Hallazgo bacteriano en el Grupo A (*Harbor Dent*) y su significado clínico

En el grupo A se identificó crecimiento bacteriano. La bacteria presentó morfología bacilar, reacción Gram negativa y un perfil bioquímico compatible con *Citrobacter freundii.* Esta identificación probable se basó en la interpretación del patrón IMViC (indol negativo, rojo de metilo positivo, Voges-Proskauer negativo y citrato positivo), la movilidad positiva, la fermentación de glucosa, lactosa y maltosa y la prueba de ureasa negativa.

La bacteria identificada como *Citrobacter freundii* es un bacilo entérico anaerobio facultativo que se puede encontrar en el tracto intestinal de humanos y animales, así como en diversos ambientes como el suelo, aguas residuales y alimentos, es una bacteria oportunista. Esto nos permite considerar distintas fuentes de contaminación del instrumental; Desde el contacto con agua, materiales o superficies contaminados durante su procesamiento y manipulación. Aunque su hábitat incluye el intestino, el hallazgo no permite establecer exclusivamente un origen fecal. (36)

Su importancia clínica se relaciona con su comportamiento oportunista, especialmente en pacientes con condiciones que favorecen la infección, como la inmunosupresión. Se ha asociado con infecciones urinarias, respiratorias, de heridas y del torrente sanguíneo. Estos antecedentes explican la relevancia de detectar una bacteria con características compatibles con *C. freundii* en instrumental destinado al contacto con tejidos durante el tratamiento endodóntico. (36)

En odontología existen antecedentes que permiten relacionar este microorganismo con infecciones de origen dental. Zhang et al. detectaron secuencias asignadas a *C. freundii* en muestras purulentas de abscesos periapicales de dientes temporales mediante análisis molecular (3). A diferencia de nuestro estudio, que evaluó instrumental nuevo mediante cultivo y pruebas fenotípicas, estos autores examinaron muestras clínicas de infecciones polimicrobianas. La comparación es relevante porque sitúa a la especie entre los microorganismos detectados en abscesos endodónticos, aunque no demuestra que fuera su única causa.

Asimismo, Basic et al. estudiaron 251 cepas de bacilos Gram negativos procedentes de muestras orales de 211 pacientes. Identificaron diez cepas de *Citrobacter freundii*:

tres en muestras de mucosa oral, dos en bolsas periodontales y cinco en lesiones periimplantarias. La identificación se realizó mediante pruebas bioquímicas API. (42). A diferencia de nuestro estudio, que examinó instrumental nuevo, estos autores analizaron muestras clínicas y demostraron la presencia de bacterias cultivables de esta especie en sitios orales afectados. Por tanto, *C. freundii* no se limita a reservorios intestinales o ambientales: también puede encontrarse en la microbiota de lesiones atendidas en odontología.

En nuestra investigación se detectó una bacteria con características compatibles con *C. freundii* en instrumental nuevo, antes de su contacto con el paciente. Este hallazgo plantea una posible vía de introducción de microorganismos durante la instrumentación de los conductos radiculares si las limas se utilizan contaminadas. Zahran et al. también documentaron contaminación bacteriana en limas y otros elementos durante el tratamiento endodóntico, lo que respalda la necesidad de mantener la asepsia desde la preparación del instrumental hasta su utilización clínica. (38)

3. Hallazgo fúngico en el Grupo C (*Dentrxxx*) y su implicación ambiental/logística

En el grupo C demostró el desarrollo de colonias filamentosas con morfología algodonosa en agar Sabouraud, identificándose mediante tinción con azul de algodón la presencia de hifas con divisiones transversales y estructuras compatibles con hongos filamentosos del orden Mucorales. Este hallazgo presenta similitudes con lo que reportaron Merdad y Alghamdi, quienes también realizaron un estudio para evaluar la presencia de contaminación microbiana en limas endodónticas manuales tipo K nuevas que provenían de cinco diferentes fabricantes. Estos autores mencionados identificaron crecimiento fúngico en dos de los cinco grupos analizados que correspondían a una levadura y un moho no identificados a nivel de especie. La coincidencia con nuestro estudio se basa en la recuperación de microorganismos fúngicos en instrumentos endodónticos recién salidos de su empaque. (39)

La presencia de hongos filamentosos en instrumental nuevo suele asociarse a deficiencias en las condiciones de almacenamiento, empaque, exposición a humedad durante el transporte o fallas en el control de calidad de fábricas con normativas de

esterilidad menos estrictas. Richardson señala que los hongos de tipo Mucorales se encuentran en diversos ambientes naturales, principalmente en suelo y materiales orgánicos en descomposición, además describe que sus esporas pueden dispersarse mediante partículas suspendidas en el aire, lo que hace que se encuentren en distintos entornos. Esta característica permite que se considere una exposición ambiental como la posible causa de contaminación del instrumental en las etapas de fabricación, manipulación, almacenamiento o distribución. (40)

Identificación taxonómica: la sospecha de Mucorales requiere comprobar características morfológicas más específicas, como la presencia y disposición de esporangios, esporangióforos, rizoides y el tipo de hifas, según el microorganismo sospechado. Según Ribes estas estructuras permiten la identificación y diferenciación entre otros organismos fúngicos que podrían tener características similares. (41)

4. Implicaciones clínicas y relevancia para la odontología

En las clínicas de enseñanza, asumir que el instrumental nuevo es estéril puede llevar a utilizarlo sin comprobar si requiere procesamiento previo. En nuestro estudio se detectó crecimiento bacteriano y fúngico en muestras de limas nuevas después de abrir sus empaques originales, lo que muestra la importancia de revisar esa suposición. Por ello, consideramos necesario reforzar en la Facultad de Odontología la capacitación y la supervisión de la preparación del instrumental antes del primer uso. Como parte de la preparación de cada procedimiento clínico, el alumno debería revisar el etiquetado y las instrucciones del fabricante para identificar si las limas se suministran estériles o requieren procesamiento, y comprobar con el docente que se hayan cumplido las indicaciones correspondientes.

La recuperación de microorganismos cultivables de instrumentos nuevos justifica investigar las condiciones de fabricación, el empaque y la manipulación previa al uso clínico. Merdad y Alghamdi también evaluaron la presencia de contaminación microbiológica en limas de endodoncia nuevas, en su estudio también se encontró crecimiento en las muestras analizadas, (18) esto junto con los hallazgos del presente estudio, plantea la importancia de investigar las distintas etapas de fabricación,

empaque, almacenamiento y manipulación para poder identificar alguna posible fuente de contaminación y así establecer medidas preventivas apropiadas.

A pesar de que este estudio se identificó el crecimiento microbiano en los instrumentos de endodoncia nuevos bajo condiciones experimentales in vitro, no se realizó la utilización de estos instrumentos de manera clínica ni se evaluaron sus posibles efectos sobre los tejidos periapicales. Por lo que los resultados no permiten establecer que las limas estudiadas hayan provocado infecciones, ni evaluar directamente su seguridad clínica.

Diferenciar entre la detección de microorganismos cultivables y la demostración de un riesgo clínico real. La detección de microorganismos cultivables permite demostrar la presencia de microorganismos viables capaces de desarrollarse bajo las condiciones experimentales utilizadas. Sin embargo, la posibilidad de que estos microorganismos puedan ocasionar alguna infección depende de varios factores, como su capacidad patogénica, la cantidad de microorganismos y las condiciones del huésped. Por lo tanto, aunque los resultados de esta investigación evidencian contaminación microbiológica, el estudio no permite determinar la probabilidad de desarrollar una infección durante el tratamiento endodóntico (4).

Es recomendable contrastar estos hallazgos con estudios publicados sobre contaminación microbiológica de instrumentos endodónticos nuevos, eficacia de los procesos de esterilización y recomendaciones de control de infecciones aplicables a los dispositivos odontológicos. En cuanto las medidas de control de infecciones, Merdad y Alghamdi señalaron la gran importancia de realizar un correcto procedimiento de esterilización en los instrumentos de endodoncia antes de su uso clínico, esto debido a la evidencia recabada sobre microorganismos viables en el estudio. Asimismo, dentro de las recomendaciones de los Center for Disease Control and Prevention (CDC) se destaca la importancia de aplicar procedimientos de limpieza y esterilización validados de acuerdo con las instrucciones del fabricante, además de mantener condiciones apropiadas de almacenamiento del empaque (42). Es por esto que los resultados del presente estudio refuerzan la importancia de verificar las condiciones del instrumental y de aplicar las correctas medidas de control de infecciones correspondientes al material odontológico.

Recomendaciones y futuros aspectos

Desde nuestra experiencia en la formación odontológica, los resultados obtenidos refuerzan la importancia de mantener los procedimientos de esterilización del instrumental antes de su utilización clínica. Este estudio fomenta la necesidad de no asumir que cuando un instrumento es nuevo se garantiza su esterilidad o ausencia de microorganismos viables. Asimismo, esta investigación nos demuestra que es necesario continuar estudiando el estado microbiológico de los instrumentos dentales utilizados para los tratamientos odontológicos, especialmente en los que son comercializados en el mercado no regulado.

Estos descubrimientos también muestran que estos estudios deben extenderse a otros instrumentos en el campo odontológico e incluso seguir ampliándose en limas endodónticas para obtener más evidencia sobre la presencia de microorganismos antes del uso clínico y ayudar a reforzar las medidas de prevención y control de infecciones en la práctica dental.

Finalmente, se recomienda que futuras investigaciones incluyan un mayor número de muestras y métodos microbiológicos complementarios, incluyendo técnicas moleculares de identificación ya que esto podría permitir ampliar el conocimiento sobre la presencia y diversidad de microorganismos presentar en este tipo de instrumentos analizados, así como investigar las posibles fuentes de contaminación durante los procesos de fabricación, empaque, almacenamiento y distribución. Al realizar lo mencionado, sería posible generar evidencia para contribuir al fortalecimiento de las medidas de prevención y control de infecciones en la práctica odontológica debido a sus potenciales implicaciones en el desarrollo de infecciones y posiblemente en resultados de tratamientos clínicos.

Limitaciones metodológicas

El tamaño de la muestra es una de las principales limitaciones metodológicas del presente estudio, debido a que se empleó un número reducido de instrumentos endodónticos con el fin de controlar los costos de la investigación, por lo que el estudio se fue orientado a determinar la presencia o ausencia de contaminación microbiana cultivable en instrumentos endodónticos mecanizados nuevos. Por esto mismo los

resultados obtenidos corresponden solo a los instrumentos endodónticos evaluados, aun así, estos hallazgos constituyen un punto de partida para futuras investigaciones con un mayor número de muestras que permitan evaluar de manera más específica la frecuencia de contaminación en este tipo de instrumental.

Una segunda limitación fue la ausencia de pruebas moleculares para confirmar la identificación de los microorganismos recuperados, especialmente en el microorganismo fúngico. Esto se debe a que nuestro objetivo principal no se basó en la identificación taxonómica definitiva a nivel de especie, al igual que el control de costos nos impidió contar con todas las pruebas necesarias, por lo tanto, la investigación realizada fue con los procedimientos convencionales para caracterizar microorganismos aislados.

La tercera limitación está en parte relacionada con lo anterior mencionado, ya que nos referimos a la infraestructura y recursos disponibles en el laboratorio, debido a que no se contó con todos los medios necesarios para realizar una caracterización microbiológica más amplia de los microorganismos recabados, por lo que nuestros resultados se limitaron microorganismos capaces de desarrollarse bajo las condiciones de cultivo utilizadas, sin poder descartar la presencia de otros microorganismos no detectados mediante la metodología que se empleó.

XI. CONCLUSIÓN

En este estudio encontramos contaminación microbiana cultivable en muestras de instrumentos endodónticos mecanizados nuevos, evaluadas después de abrir sus empaques originales. El grupo A presentó crecimiento bacteriano y el grupo C crecimiento fúngico; en conjunto, representaron el 50 % de los cuatro grupos comerciales estudiados. En los grupos B y D no se detectó crecimiento bajo las condiciones del ensayo.

Estos hallazgos respaldan la necesidad de verificar la condición de suministro y el etiquetado del instrumental, así como de aplicar los procedimientos de limpieza y esterilización que correspondan, siguiendo las instrucciones del fabricante. La NOM-013-SSA2-2015 establece el uso de testigos biológicos cada dos meses y el registro de sus resultados para controlar los ciclos de esterilización.

Los resultados respaldan la hipótesis de investigación: se encontraron microorganismos en limas nuevas que no habían sido utilizadas. Esto demuestra que un instrumento puede estar contaminado aun cuando se retire de su empaque original. Consideramos que este hallazgo debe tomarse en cuenta al preparar el instrumental para la atención odontológica. La presencia de bacterias y hongos en las muestras estudiadas plantea una posible vía de introducción de microorganismos durante el tratamiento endodóntico. Revisar la condición de suministro y seguir las instrucciones de procesamiento antes del uso son medidas necesarias para mantener la cadena aséptica.

XII. REFERENCIAS

1. American Association of Endodontics. Glossary of Endodontics Terms. 2020.
2. Berman LH, Hargreaves KM. Cohen's Pathways of the Pulp. 2021.
3. Jr SJF, Rôças IN. Present status and future directions: microbiology of endodontic infections. Int Endod J. 2022. doi:10.1111/iej.13677.
4. Wong J, Manoil D, Näsman P, Belibasakis GN, Neelakantan P. Microbiological aspects of root canal infections and disinfection strategies: an update review on the current knowledge and challenges. Front Oral Health. 2021. doi:10.3389/froh.2021.672887.
5. Abusrewil S, Alshanta OA, Albashaireh K, Alqahtani S, Nile CJ, Scott JA. Detection, treatment and prevention of endodontic biofilm infections: what's new in 2020? Crit Rev Microbiol. 2020. doi:10.1080/1040841X.2020.1739622.
6. Ruksakiet K, Hanák L, Farkas N, Hegyi P, Sadaeng W, Czumbel LM. Antimicrobial efficacy of chlorhexidine and sodium hypochlorite in root canal disinfection: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J Endod. 2020. doi:10.1016/j.joen.2020.05.002.
7. Pinto KP, Barbosa AFA, EJNL S, Santos APP, Sassone LM. What is the microbial profile in persistent endodontic infections? A scoping review. J Endod. 2023. doi:10.1016/j.joen.2023.05.010.
8. Zahran S, Mannocci F, Koller G. Assessing the iatrogenic contribution to contamination during root canal treatment. J Endod. 2022. doi:10.1016/j.joen.2022.01.007.
9. Henriques LCF, Brito LCN, Tavares WLF, Teles RP, Vieira LQ, Teles FR. Microbial ecosystem analysis in root canal infections refractory to endodontic treatment. J Endod. 2016. doi:10.1016/j.joen.2016.05.014.
10. Malmberg L, Björkner AE, Bergenholtz G. Establishment and maintenance of asepsis in endodontics: a review of the literature. Acta Odontol Scand. 2016. doi:10.1080/00016357.2016.1195508.

11. Roth TP, Whitney SI, Walker SG, Friedman S. Microbial contamination of endodontic files received from the manufacturer. J Endod. 2006. doi:10.1016/j.joen.2005.09.006.

12. Duncan HF, Kirkevang LL, Peters OA, El-Karim I, Krastl G, M DF. Treatment of pulpal and apical disease: the European Society of Endodontology S3-level clinical practice guideline. Int Endod J. 2023. doi:10.1111/iej.13974.

13. Grande NM, Castagnola R, Minciacchi I, Marigo L, Plotino G. A review of the latest developments in rotary NiTi technology and root canal preparation. Aust Dent J. 2023. doi:10.1111/adj.12998.

14. Dioguardi M, Sovereto D, Illuzzi G, Laneve E, Raddato B, Arena C. Management of instrument sterilization workflow in endodontics: a systematic review and meta-analysis. Int J Dent. 2020. doi:10.1155/2020/5824369.

15. Generali L, Generali P, Bertani P, Cavani F, Checchi V, Filippini T. Quantitative evaluation of debris removal from NiTi rotary endodontic instruments after different cleaning procedures. Dent J. 2025. doi:10.3390/dj13020049.

16. EJNL S, Zanon M, Hecksher F, Belladonna FG, A de VR, Fidalgo TKS. Influence of autoclave sterilization procedures on the cyclic fatigue resistance of heat-treated nickel-titanium instruments: a systematic review. Restor Dent Endod. 2020. doi:10.5395/rde.2020.45.e25.

17. Almohareb RA, Barakat R, Albohairy F. New heat-treated versus electropolished nickel-titanium instruments used in root canal treatment: influence of autoclave sterilization on surface roughness. PLoS One. 2022. doi:10.1371/journal.pone.0265226.

18. Merdad KA, Alghamdi FT. Assessment of the sterility of new endodontic files received from the manufacturer using microbial culture and scanning electron microscopic analysis: an in vitro study. Cureus. 2022. doi:10.7759/cureus.28092.

19. Azgari E, Özden İ, Gökyar M, H SÖ. Effect of different cleaning methods on surface contamination of unused endodontic files: a scanning electron microscopy analysis. BMC Oral Health. 2025. doi:10.1186/s12903-025-06757-x.

20. Passariello C, D DN, Miccoli G, A DB, Gambarini G, Testarelli L. Microbial contamination of brand new nickel-titanium endodontic instruments. Clin Ter. 2019. doi:10.7417/CT.2019.2144.

21. Rotstein I, Ingle JI. Ingle's Endodontics. 2019.

22. Peters OA. Current challenges and concepts in the preparation of root canal systems: a review. J Endod. 2004. doi:10.1097/01.DON.0000129039.59003.9D.

23. Zmener O, Pameijer CH, Banegas G. Retreatment efficacy of hand versus automated instrumentation in oval-shaped root canals: an ex vivo study. Int Endod J. 2006. doi:10.1111/j.1365-2591.2006.01100.x.

24. Parashos P, Messer HH. Rotary NiTi instrument fracture and its consequences. J Endod. 2006. doi:10.1016/j.joen.2006.06.008.

25. Ribeiro F V, Vieira WA, Frozoni M, N BSI. Evaluation of the sterility of new reciprocating endodontic files through microbiological culture. Biosci J. 2026. doi:10.14393/BJ-v42n0a2026-78807.

26. Gnau HL, Goodell GG, Imamura GM. Rapid chairside sterilization of endodontic files using 6% sodium hypochlorite. J Endod. 2009. doi:10.1016/j.joen.2009.05.032.

27. FDI World Dental Federation. Grey market and non- complaint dental products. Geneva; 2018.

28. Secretaria de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025. BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN. México; 2025.

29. COFEPRIS. COFEPRIS. Listados de registros de dispositivos médicos e insumos para la Salud.

30. Jr SJF, Rôças IN. A critical analysis of research methods and experimental models to study the root canal microbiome. Int Endod J. 2022. doi:10.1111/iej.13656.

31. Shaaban S, Thabet A, Elnaggar SE, Barakat FT, Hegazi R, Abdelrahman H. The conundrum of current endodontic disinfection strategies in microbial load reduction: a scoping review. BMC Oral Health. 2026. doi:10.1186/s12903-026-07952-0.

32. Immich F, Longen GH, S da MC, C de ABC, Rossi-Fedele G, P de AL. The hidden dangers of counterfeit and replica-like endodontic files: a scoping review of current evidence. Aust Dent J. 2026. doi:10.1111/adj.70031.

33. Madytianos B, Liu E, Marshall A, Mahony E, Liu K, Manogaran J. A critical evaluation of physical and manufacturing properties of genuine and counterfeit rotary nickel-titanium endodontic instruments. Aust Dent J. 2023. doi:10.1111/adj.12964.

34. Gnau HL, Goodell GG, Imamura GM. Rapid chairside sterilization of endodontic files using 6% sodium hypochlorite. J Endod. 2009. doi:10.1016/j.joen.2009.05.032.

35. Rutala William A., Weber David J., Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2015.

36. Camilo Eslava, Sergio Castellanos, Elías Franco Pretto. Celulitis facial odontogénica severa infrecuente causada por Citrobacter Freundii productora de AmpC en un paciente con diabetes mellitus. Revista Med. 2012;35–41.

37. Zhang W, Chen Y, Shi Q, Hou B, Yang Q. Identification of bacteria associated with periapical abscesses of primary teeth by sequence analysis of 16S rDNA clone libraries. Microb Pathog. 2020 Apr;141:103954. doi:10.1016/j.micpath.2019.103954.

38. Zahran S, Mannocci F, Koller G. Assessing the Iatrogenic Contribution to Contamination During Root Canal Treatment. J Endod. 2022 Apr;48(4):479–86. doi:10.1016/j.joen.2022.01.007.

39. Merdad KA, Alghamdi FT. Assessment of the sterility of new endodontic files received from the manufacturer using microbial culture and scanning electron microscopic analysis: an in vitro study. Cureus. 2022. doi:10.7759/cureus.28092.

40. Richardson M. The ecology of the Zygomycetes and its impact on environmental exposure. Clinical Microbiology and Infection. 2009;15:2–9. doi:10.1111/j.1469-0691.2009.02972.x.

41. Ribes JA, Vanover-Sams CL, Baker DJ. Zygomycetes in Human Disease. Clin Microbiol Rev. 2000 Apr 1;13(2):236–301. doi:10.1128/CMR.13.2.236-301.2000.

42. Summary of Infection Prevention Practices in Dental Settings: Basic Expectations for Safe Care. Atlanta, GA; 2026 Jan. doi:10.15620/cdc/40077.