

FUDESA

informa

Año 3 - Nro. 10 - Febrero-Abril 2017



**EFFECTO DEL ÓXIDO DE
ETILENO EN EL REPROCESO
DE JERINGAS PRELENAS DE
HIALURATO DE SODIO**

FARM. ESP. ANCHORENA, M.
V., ET. AL.

**ESTERILIZACIÓN POR
RADIACIÓN DE TEJIDOS
DESTINADOS A BANCOS DE
INJERTOS.**

FARM. AYANZ, A. V.

**PRÓXIMOS EVENTOS Y
NOVEDADES**

SUMARIO

6

EFFECTO DEL ÓXIDO DE ETILENO EN EL REPROCESO DE JERINGAS PRELLENAS DE HIALURATO DE SODIO

Farm. Esp. en Esterilización: Anchorena, M. V., Poncio, C.E.,
Nóbile, M.S., Sierra, P.G., Becerra, M.C., Álvarez, A.; Pérez, L.

Trabajo de investigación presentado como Póster Científico
en el pasado *4to Congreso Argentino de Esterilización y
Desinfección Hospitalaria - Córdoba 2016*

12

ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN DE TEJIDOS DESTINADOS A BANCOS DE INJERTOS.

Farmacéutica Ayanz, A.V.,
Trabajo de investigación en el marco de la *Carrera de
Especialización en Esterilización de la Facultad de Farmacia y
Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires*

26

EVENTOS PRÓXIMOS Y NOVEDADES

FUDESA *informa*

Año 3 - Nro. 10 - Febrero-Abril 2017

Publicación Digital Trimestral
de **FUDESA**

Fundación para el Desarrollo de la
Esterilización en la Argentina

Presidente:

Helga Sager de Agostini
Farm. Esp. en Esterilización

Vicepresidente:

Liliana Silvia Iervasi
Farm. Esp. en Esterilización

Secretaria:

Rosana María Vaccaro
Farm. Esp. en Esterilización

Tesorero:

Pablo G. Yensen
Farmacéutico

Vocal:

Beatriz Inés Goyheneche
Farmacéutica y Bioquímica

Comité de Redacción:

Helga Sager de Agostini
Farm. Esp. en Esterilización

Comité Evaluador Internacional:

Dra. Mirta A. Franco - Argentina
Mg. Patricia Gutiérrez - Chile
Lic. Enf. Fabiola Casas - México
Lic. Enf. Silvia Guerra - Uruguay

Personería Jurídica N° 1235

Queda prohibida la reproducción total o
parcial de la obra sin previa autorización
por escrito de **FUDESA**

José María Paz 640 (1602) Florida-
Vicente López-
Buenos Aires - Tel: 4797 - 7239

fudesa@fudesa.org.ar
www.fudesa.org.ar

Editorial

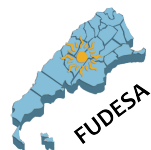
**AÑO 3 - NRO. 10 - EDICIÓN DIGITAL
FEBRERO-ABRIL 2017**

Estimados colegas,

Este medio, como todos los suscriptores ya saben, se sostiene con el fin de concretar un lugar de referencia para todos los profesionales relacionados con los procesos de esterilización del país.

Sin dudas, ese espacio virtual es la fuerza que define a una publicación de estas características, científica y digital: constituirse número a número como una nube de experiencias e investigaciones que se comparten, dialogan, confrontan e incluso que se contradicen entre sí; un conjunto de voces que giran en torno a un mismo discurso — el de la esterilización y la bioseguridad en la Argentina— y que se pone en circulación periódica y sin límites espaciales, gracias a su virtualidad.

La carta editorial es siempre una oportunidad para recordarles que la participación como autores de artículos en la publicación es abierta, y la convocatoria es permanente. Esta participación autoral contribuye a la multiplicidad de perspectivas, al prestigio, y a la vitalidad de *FUDESA informa*, que hace más de 20 años inició este recorrido, y que en el próximo número cumplirá el 4 año consecutivo de publicación en formato digital.



Es por estas razones que los continuamos estimulando e invitando a reflexionar sobre los presentes artículos, y a contagiar el espíritu por la investigación en nuestro campo, en sus propios entornos profesionales y académicos.

Los trabajos reunidos en este número fueron revisados y aprobados por pares. Se trata de investigaciones originadas en las Carreras de Especialización en Esterilización para Farmacéuticos de la Argentina, y por egresados de las mismas, y representan el aporte de los graduados y estudiantes al estado del arte, y sobre todo su curiosidad y el afán de ver más allá de “lo dado”.

Los dejamos con la publicación, y esperamos que para el próximo número nos hagan llegar sus propias investigaciones, así como dudas y comentarios.

¡Nos reencontramos en agosto!

Atte.

FUDESA Informa



El ensayo experimental se efectuó en conjunto entre la Central de Esterilización (CE) del Hospital Córdoba y la UTN-Facultad Regional Córdoba (UTN-FRC).

EFFECTO DEL ÓXIDO DE ETILENO EN EL REPROCESO DE JERINGAS PRELLENAS DE HIALURONATO DE SODIO

ANCHORENA, M.V.¹, PONCIO, C.E.², NÓBILE, M.S.², SIERRA,
P.G.³, BECERRA, M.C.⁴, ÁLVAREZ, A.¹; PÉREZ, L.¹

ARTÍCULO DE INVESTIGACIÓN QUE PERSIGUE DEMOSTRAR EL EFECTO DEL ÓXIDO DE ETILENO EN EL REPROCESO DE JERINGAS PRELLENAS DE HIALURONATO DE SODIO AL 2,4 %; SE TRATA DE UN INSUMO DEL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL CÓRDOBA, HOSPITAL PÚBLICO DE MÁXIMA COMPLEJIDAD, CUYO REMANENTE CONDUJO AL ENSAYO EXPERIMENTAL QUE SE DESCRIBE EN EL PRESENTE ARTÍCULO.

Palabras claves: Óxido de Etileno – Reprocesamiento –
Oftalmología – Ensayo - ANMAT

1. HOSPITAL CÓRDOBA. CIUDAD DE CÓRDOBA
2. LABORATORIO DEL CITEQ. UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE CÓRDOBA
3. JURISDICCIÓN DE FARMACIA. MINISTERIO DE SALUD DE LA
PROVINCIA DE CÓRDOBA
4. DEPARTAMENTO DE FARMACIA. IMBIV CONICET. FACULTAD DE
CIENCIAS QUÍMICAS. UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA.

Efecto del Óxido de Etileno en el reproceso de jeringas

INTRODUCCIÓN

El hialuronato de sodio es una sal sódica del ácido hialurónico. Se emplea en la cirugía oftálmica (cataratas) en forma de solución viscoelástica para separar los tejidos durante la intervención y protegerlos de los traumatismos. El Hospital Córdoba es una institución pública dependiente administrativa y eco-

nómicamente del Gobierno de la Provincia de Córdoba. Su perfil de atención es quirúrgico. Las jeringas prellenas son medicamentos unidosos. A raíz de la solicitud por parte del servicio de oftalmología de reprocesar los remanentes de las jeringas, surge el presente trabajo.

OBJETIVO

Determinar la presencia de residual de Óxido de Etileno (EtO) por cromatografía gaseosa posterior al primer y segundo reproceso, en componentes poliméricos de la jeringa como en la solución propiamente dicha.

MATERIALES Y MÉTODOS

El ensayo experimental se efectuó en conjunto entre la Central de Esterilización (CE) del Hospital Córdoba y la UTN-Facultad Regional Córdoba (UTN-FRC). Se utilizaron tres muestras de jeringa prellenas, una muestra control procesada por fabricante en etapa terminal por radiación gamma y las restantes fueron reprocesadas y analizadas en la primera y segunda exposición al EtO, respectivamente. Las reprocesadas fueron

acondicionadas en doble papel pouch y una vez estériles, se transportaron en condiciones de conservación al laboratorio del CITEQ de la UTN-FRC donde se analizaron por cromatografía gaseosa-HeadSpace. Se analizó; tapón y embolo de la jeringa como componentes poliméricos y la solución propiamente dicha (Fig.1).

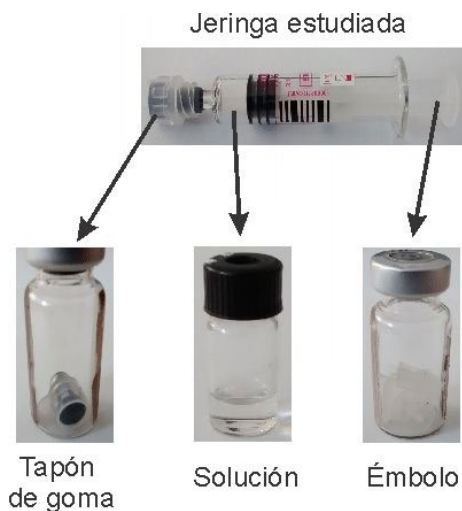


Fig. 1: Viales con partes de jeringa a estudiar

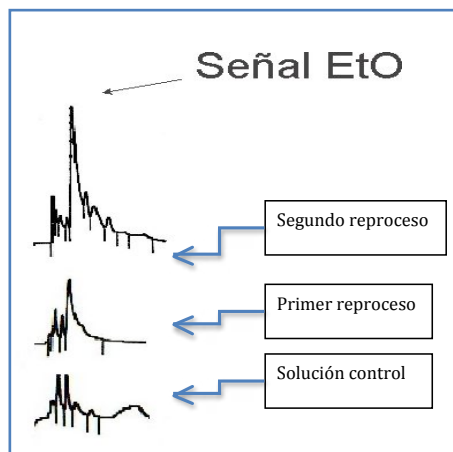


Fig. 2: Cromatografías de solución control, y solución primer y segundo reproceso por EtO

RESULTADOS

Se observó presencia de compuestos volátiles en la solución denominada control que fueron descartados en los análisis de las siguientes muestras. La Fig. 2 muestra las cromatografías de la solución de la muestra del primer reproceso que no presentó diferencia alguna con respecto a la muestra control, por lo contrario, la muestra de la solución del segundo reproceso evidenció presencia de EtO. Los componentes poliméricos (tapón y embolo) de ambas muestras reprocesadas acusaban presencia de EtO (Fig.3).

“Se utilizaron tres muestras de jeringa prellenas, una muestra control procesada por fabricante en etapa terminal por radiación gamma y las restantes fueron reprocesadas y analizadas en la primera y segunda exposición al EtO, respectivamente.”

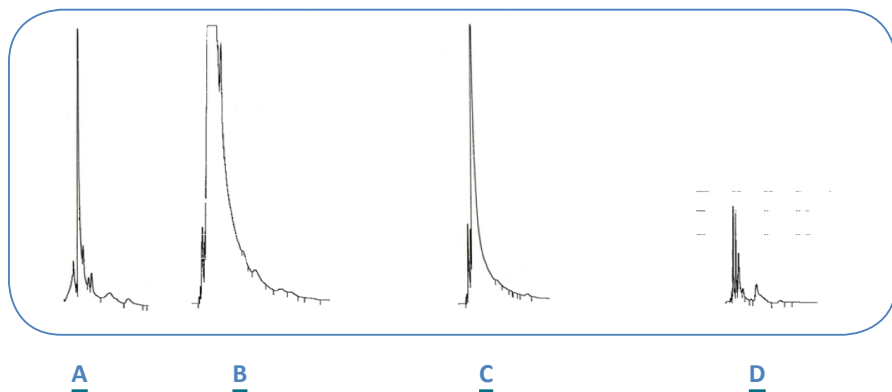


Fig. 3: Cromatografías de componentes poliméricos de la jeringas.

A: embolo primer reproceso ; B: embolo segundo reproceso; C: tapón de goma de segundo reproceso ; D: tapón de goma del primer reproceso

DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN

Si bien el rótulo del medicamento especifica que es de único uso, sigue siendo un reto el manejo del remanente de las jeringas prellenas de hialuronato de sodio dentro de la institución. Existen libros oficiales (FA, séptima edición, volumen I) y normativas nacionales (Disposición ANMAT, No. 2819/2004) que definen los lineamientos que requieren la elaboración y/o fraccionamiento de los medicamentos estériles.

En la muestra del primer reproceso no se observó residual de EtO en la solución,

se demostró presencia de EtO en el material polimérico que compone la jeringa. En la muestra de un segundo reprocesamiento se observó presencia de EtO tanto en el material polimérico como en la solución, lo que puede generar a futuro productos de reacción, alterando las propiedades de la solución original por lo que el reproceso de los mismos por EtO no es aconsejable por su alta solubilidad y toxicidad como agente esterilizante.

Siguiendo los lineamientos de la normativa mencio-

nada se sugiere analizar la utilización de procesos de filtración esterilizante y llenado en forma aséptica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

MINISTERIO DE SALUD, ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. FARMACOPEA ARGENTINA. TOMO I. SÉPTIMA EDICIÓN. BS. AS.: EL MINISTERIO Y ANMAT; 2003.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO EXPERT COMMITTEE ON SPECIFICATIONS FOR PHARMACEUTICAL PREPARATIONS: THIRTY-SIXTY REPORT. GENOVA: WHO; 2002.

MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN. DISPOSICIÓN ANMAT No 2819/2004. LINEAMIENTOS GENERALES DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ELABORADORES, IMPORTADORES/EXPORTADORES DE MEDICAMENTOS.

ROSSO M. ÓXIDO DE ETILENO RESIDUAL EN PRODUCTOS MÉDICOS DE REUSO. TRABAJO INTEGRADOR FINAL, COLFACOR. DICIEMBRE 2012.

MARTIN, J. CONSIDERACIONES SOBRE LA RE-UTILIZACIÓN DE FILTROS DE GRADO ESTERILIZANTE. PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY. [EN LÍNEA] 2009. [FECHA DE ACCESO 13 JULIO 2016]; EDICIÓN SUDAMERICANA, N° 97. DISPONIBLE EN: [HTTP://WWW.PALL.COM/PDFS/BIOPHARMACEUTICALS/CONSIDERATIONS ON RE-USE OF STERILIZING-GRADE FILTERS-ESP.PDF](http://www.pall.com/pdfs/biopharmaceuticals/considerations_on_re-use_of_sterilizing-grade_filters-esp.pdf)

**Los autores agradecen al
personal de la Central de Esterilización del Hospital Córdoba
A la Dra. Sonia Uema
Al CITEQ-UE-CONICET-UTN-FRC**



En los últimos años, aloinjertos preservados de hueso, cartílago, tendones, dura madre, válvulas cardíacas y piel, entre otros, vienen siendo usados en múltiples disciplinas clínicas.

ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN DE TEJIDOS DESTINADOS A BANCOS DE INJERTOS

FARMACÉUTICA AYANZ, A. V.

EL SIGUIENTE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN REFLEXIONA SOBRE LA NECESIDAD DE INJERTOS SEGUROS, TANTO BIOLÓGICA COMO BACTERIOLÓGICAMENTE, Y DESCRIBE EL DESARROLLO DE UN BANCO DE HUESOS Y TEJIDOS COMO UN PROCESO COMPLEJO, Y A LOS EFECTOS DE LA RADIACIÓN COMO MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN DE ALOINJERTOS.

PALABRAS CLAVES:

esterilización - radiación ionizante - aloinjertos - banco
de tejidos - INCUCAI - donante

INTRODUCCIÓN

Hoy en día se dispone de diversos tejidos de origen humano, animal y sintético, generalmente preparados en Bancos de Tejidos. Estos se utilizan en cirugía reconstructiva para restaurar a pacientes en diversas disciplinas clínicas.

Los tejidos más utilizados en cirugía de trasplante son: el hueso, cartílago, tendón, ligamento, dura madre, válvula cardíaca, piel, fascia lata y amnios. Todos estos tejidos están compuestos de diversas células y material extracelular, siendo el colágeno su proteína más abundante.

La esterilización de tejidos biológicos para aplicaciones clínicas –por medio de la radiación gamma proveniente del Co-60– produce dos efectos principales en estos tejidos: uno indeseable a dosis altas de radiación, que es el cambio inducido en la estructura química de estos tejidos y su consecuente cambio en las propiedades físicas; el otro es la muerte de los microorganismos, que conduce precisamente a la esterilización del tejido.

BANCO DE TEJIDOS

En los últimos años, aloinjertos preservados de hueso, cartílago, tendones, dura madre, válvulas cardíacas y piel, entre otros, vienen siendo usados en múltiples disciplinas clínicas. La necesidad de injertos seguros, tanto biológica como bacteriológicamente, hace que el desarrollo de un banco de huesos y tejidos sea un proceso complejo, sometido a rigurosos controles legales y técnicos.

Se define como banco de tejidos a la institución sin ánimo de lucro encargada de la obtención, procesamiento, preservación y al-

macenamiento de tejidos humanos con vistas a su distribución para aplicación clínica como aloinjertos.

Los bancos de tejidos tienen como objetivos primordiales garantizar la calidad del tejido a implantar y asegurar a todos los pacientes la accesibilidad para su uso terapéutico¹.

Los injertos pueden ser obtenidos en condiciones estériles y conservarse congelados a diversas temperaturas sin ninguna esterilización adicional; o bien pueden ser sometidos a diversos procesos de esterilización como la radiación gamma, el óxido de etileno o el autoclavado, para después ser conservados mediante la congelación o la liofilización –ya que los procesos de selección del donante han demostrado no ser suficientes para la exclusión de los donantes infecciosos–.

Consecuentemente, el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas con injertos es una de las mayores preocupaciones de los bancos de tejidos. Los microorganismos pueden ser introducidos en el injerto durante la ablación, procesamiento, y almacenamiento pero, aunque todos estos procedimientos sean realizados en condiciones asépticas, la posibilidad de transmitir una infección viral o bacteriana no puede ser excluida. Es por eso que, en orden de minimizar los riesgos, los bancos de tejidos deben cumplir una serie de pasos que incluyen: cuidadosa selección del donante, adecuado procesamiento del tejido y la esterilización de los aloinjertos.

1 Fuente: INCUCAI

Selección del donante

DONANTE VIVO:

Corazón para válvulas - Tejido músculo esquelético y osteoarticular - Piel - Membrana Amniótica – Córneas. Se le efectúan los mismos controles serológicos y bacteriológicos que al donante cadavérico. Además, debe tomarse una segunda muestra de sangre a los ciento ochenta (180) días de la primera, efectuando en esta oportunidad pruebas serológicas para HIV, Hepatitis B y Hepatitis C. Si para las determinaciones iniciales de HIV, Hepatitis B y C, se efectúan técnicas de amplificación de ácidos nucleicos (PCR), podrá evitarse analizar una segunda muestra sanguínea.

DONANTE CADAVERÍCO:

Para tratar de evitar contaminación de un donante a un receptor es necesario efectuar una prolija revisión de la historia clínica pasada y de la enfermedad actual. Deberá examinarse la historia clínica hospitalaria, detallando la siguiente información. Edad - Causa de muerte - Tiempo transcurrido desde la muerte - Hipertermia - Hemocultivos - Serología - Tipo de sangre (grupo y factor) - Radiografías de tórax u otros factores de riesgo de infección (tiempo en ARM, intubación endotraqueal, transfusiones de sangre, vías centrales, sonda vesical y otras líneas invasivas). El examen físico confirmará el buen estado de la piel, la posibilidad de malformaciones o fracturas y evaluará el

estado de nutrición. Si la información que se obtiene es insuficiente o es cuestionable deberá consultarse con el Director Médico. Si el donante cadavérico ha recibido transfusiones sanguíneas no confiables en los últimos 6 meses, se descarta como tal.

Selección por edad

Se establecerán los límites mínimos y máximos en los anexos de cada tejido.

Restricciones en el tiempo

Los tejidos serán extraídos lo antes posible desde la realización del diagnóstico de muerte, para preservar así, la integridad celular y minimizar la contaminación bacteriana post-mortem. Se especificarán en forma individual en el anexo de cada tejido. Se podrá demorar la extracción hasta doce (12) horas si no es enfriado el cuerpo o hasta veinticuatro (24) horas si el cadáver es colocado, en las primeras seis (6) horas posteriores al paro entre + 2°C y +8°C. En caso de ablaciones múltiples, el orden sugerido de extracción será el siguiente: órganos sólidos, válvulas, córneas, piel y elementos del sistema músculo esquelético y osteoarticular. Este orden de ablación podrá ser modificado por el Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente si lo considerase necesario.

Criterios de exclusión del PD (Potencial Donante):

- **Causa de Muerte desconocida**
- **Neoplasias>>**

Serán excluidos todos los PD portadores de neoplasias malignas con la excepción de Carcinoma basocelular de piel, Carcinoma in situ de cuello uterino, Tumores primitivos del SNC con diagnóstico anatómo-patológico de bajo grado de malignidad sin metástasis, y que no hayan sido sometidos a cirugía derivativa (es imprescindible un resumen detallado de la evolución de dicha neoplasia, y copia del informe anatómo-patológico. En el caso de córneas solo excluirán su ablación la presencia de Leucemias, linfomas o tumores oculares).

- **Infecciones>>**

Serán excluidos como donantes aquellos que presenten los siguientes diagnósticos: Tuberculosis activa, aunque se aceptarán donantes con historia pasada de tuberculosis con tratamiento completo, sin evidencia clínica de reactivación, Enfermedades virales agudas como causa o complicación de la enfermedad actual, Micosis activas, Sepsis –no son excluyentes infecciones focales ni hemocultivos positivos–, Serología positiva –para HIV 1 y 2, HTLV 1 y 2, HBs Ag, CMV IGM, Toxoplasmosis IGM, Hepatitis B y C, VDRL + y FTA Abs–, Población con conductas de riesgo para HIV, Población con antecedentes penales en los últimos 6 meses, Potenciales donantes que deben ser considerados con conduc-

tas de riesgo para HIV (deberá evaluarse cada caso en particular, no siempre constituyendo un criterio absoluto de exclusión), Antecedentes carcelarios y/o correccionales en los últimos seis (6) meses, Drogadicción por vía endovenosa, Drogadicción subcutánea o intramuscular, Promiscuidad sexual, Hemofílicos que hayan recibido concentrados de factores de coagulación en los últimos tres (3) meses, Personas que han tenido sexo a cambio de dinero o drogas en los últimos seis meses, Personas que han tenido sexo en los últimos seis (6) meses con alguna persona incluida en los ítems anteriores (o con alguna persona sospechosa de tener infección por HIV, VHB o VHC), Hijos de madres con HIV/SIDA o factores de riesgo para VHC o VHB menores de dieciocho (18) meses, Hijos de madres con HIV/SIDA o factores de riesgo para VHC o VHB mayores de dieciocho (18) meses que hayan sido alimentados con leche materna en los últimos doce (12) meses, Personas que hayan sido víctima de una violación en los últimos seis meses, Personas que tuvieron o han sido tratadas por sífilis o gonorrea en los últimos seis meses, Personas que se hayan realizado tatuajes, "body piercing" o acupuntura en los últimos 6 meses, Personas con antecedentes carcelarios y/o correccionales que han sido detenidas por más de setenta y dos (72) horas en los últimos 6 meses, Donantes transfundidos en las últimas cuarenta y ocho (48) horas (en los que no se le pudo realizar serología pretransfusional

y están hemodiluidos, hemodilución mayor al 50%), Donantes que recibieron hormonas derivadas del crecimiento de pituitaria humana (pit-hGH) entre los años 1963 a 1985 (debido al riesgo potencial de transmitir la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob), Síndrome febril prolongado (mayor a 10 días de causa desconocida). No serán considerados dentro de este grupo los donantes con antecedentes fehacientes de haber “solo” practicado aspiración de cocaína o presenten tatuajes con más de seis (6) meses de evolución.

- **Enfermedades de etiología no determinada de repercusión sistémica.**

- **Otras>>**

Serán descartados como donantes quienes tuvieran diagnóstico de Síndrome de Reye, Enfermedades del tejido conectivo de larga evolución con repercusión sistémica, Encefalopatías espongiiformes, Esclerosis lateral amiotrófica, Enfermedad de Alzheimer, Enfermedad de Parkinson, Síndrome de Guillain-Barre, Demencias de etiología no determinada y Esclerosis múltiple.

- **Antecedentes de internación psiquiátrica.>>**

De acuerdo al inciso c) del Art. 27 de la Ley 24.193, “queda prohibida la realización de todo tipo de ablación cuando la misma pretenda practicarse sobre cadáveres de pacientes que hubieren estado internados en Institutos neuropsiquiátricos”.

- **Embarazo>>**

De acuerdo al inciso d) del Art. 27 de la ley 24.193 “queda prohibida la realización de todo tipo de ablación cuando la misma pretenda practicarse sobre el cadáver de una mujer en edad gestacional, sin que se hubiere verificado previamente la inexistencia de embarazo en curso”. Se deberá realizar en forma sistemática un test de embarazo. En el caso de ser éste positivo deberá confirmarse la muerte del embrión o feto para poder llevar adelante la ablación. Si esto no fuera posible deberá descartarse como donante.

- **Antecedente de trasplante y bajo tratamiento inmunosupresor sin serología por PCR para HIV, hepatitis B y C.**

- **Transfusión de sangre reciente>>**

Para los donantes potenciales que han recibido sangre, componentes sanguíneos, coloides o cristaloides dentro de las cuarenta y ocho (48) horas previas a la muerte, si se espera hemodilución superior al 50%.

- **Aloinjertos en fresco>>**

El empleo de aloinjertos en fresco en la actualidad está muy limitado principalmente por dos factores:

1. Provocan una intensa reacción inmunológica en el huésped que puede desembocar en el rechazo del aloinjerto
2. El riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.

Esterilización de aloinjertos

Desde que en 1992, Simonds y col. demostraron la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana adquirida (VIH) desde un donante seronegativo para dicho virus en un aloinjerto óseo, se ha cuidado especialmente la seguridad de los aloinjertos en los bancos de huesos.

Tras la selección rigurosa del donante y la obtención de la pieza en condiciones estériles adecuadas se somete con frecuencia a las piezas a procesos de esterilización, que comprenden entre otros: la irradiación gamma, el óxido de etileno y el autoclavado. Todos estos procesos han demostrado que pueden interferir en las propiedades mecánicas y biológicas del injerto.

El primer método usado fue por calor (autoclave), sin embargo, debido a la relativamente alta temperatura del proceso, algunos tejidos y materiales de empaque no pueden ser esterilizados por este método. Esta limitante condujo al uso del óxido de etileno y a la radiación ionizante como procesos de esterilización. El óxido de etileno ha sido empleado por más de cuatro décadas para esterilizar artículos desechables de uso médico, alimentos, tejidos biológicos, etcétera. Sin embargo, este método está siendo restringido porque es tóxico para los trabajadores expuestos y por los residuos que quedan, como el etilenglicol y el clorhidrínitileno y otros compuestos que pueden ser cancerígenos.

Fue a mediados de los años 50 cuando la radiación ionizante fue introducida para la esterilización de huesos destinados para injertos. En la actualidad este método es usado de manera rutinaria en muchos bancos de tejidos en

el mundo. Por ejemplo, en el Banco Central de Tejidos de Varsovia, este procedimiento ha sido utilizado desde 1963. Un estudio realizado durante 1987 y 1988 por la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (AATB) indicó que el óxido de etileno era utilizado en dos terceras partes de los bancos establecidos, y la radiación solo una tercera parte. Mientras que, en 1992, la radiación ionizante fue utilizada, para este fin, dos veces más que el óxido de etileno.

ESTERILIZACIÓN CON RADIACIÓN IONIZANTE

La efectividad de la radiación ionizante en la muerte de microorganismos ha sido conocida antes de 1886 cuando fue probada con rayos x por Roentgen. La primera observación de la acción de los rayos beta y gama producida por isótopos naturales en diferentes materiales y tejidos fue realizada por Pierre y María Curie (1899). En 1929, María Curie tomando ventaja de las observaciones hechas por F. Holweck y A. Lacassagne, publicó un trabajo teórico sobre la desactivación de bacterias por radiación.

Actualmente la esterilización por radiación es un método en permanente tendencia ascendente. La Agencia Internacional de energía Atómica (IAEA), en Viena, promueve y apoya el uso de la radiación ionizante como método de esterilización. La IAEA ha elaborado guías y códigos de práctica para el desarrollo de programas nacionales de bancos de tejidos y la aplicación de radiación ionizante para la esterilización de aloinjertos.

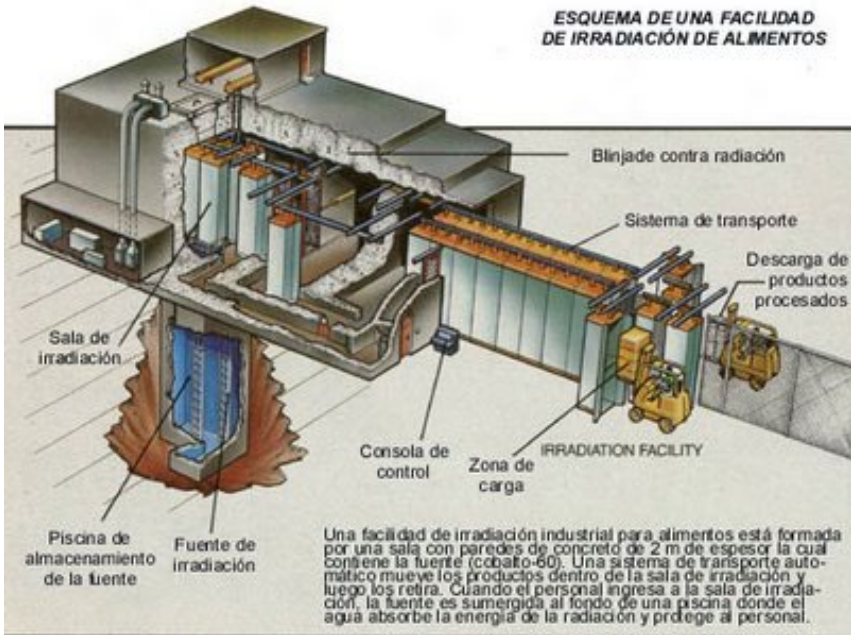
Ventajas del tratamiento con radiaciones

- Los productos tratados pueden ser usados inmediatamente
- Pueden tratarse productos enfriados o congelados.
- Los productos son irradiados en su embalaje definitivo sin ser alterados.
- Precisión y repetición de las condiciones de tratamiento
- No posee acción residual
- Facilidad en el control de proceso
- Mínimo aumento de temperatura durante el tratamiento
- Uniformidad de suministro de la dosis de radiación requerida.

BANCOS DE TEJIDOS REGISTRADOS EN INCUCAI

PROVINCIA	Córnea	Piel	Hueso	Válvula cardíaca	Membrana Amniótica	TOTAL
Capital Federal	1	3 (2)	10 (5)	3	3 (1)	20 (8)
Buenos Aires	8	1 (1)	2	2	-	13 (1)
Tucumán	3	-	1	-	-	4
Santa Fe	1	-	2 (2)	-	1	4 (2)
Córdoba	2	1	2 (1)	-	-	4 (1)
Mendoza	1	-	-	-	1	2
Catamarca	1	-	-	-	-	1
Santiago del Estero	1	-	-	-	-	1
Salta	1	-	-	-	-	1
Misiones	1	-	-	-	-	1
La Rioja	1	-	-	-	-	1
Jujuy	1	-	-	-	-	1
San Juan	1	-	-	-	-	1
TOTAL	23	4 (3)	17 (8)	5	5 (1)	54 (12)

(Bancos de tejido que utilizan la irradiación como tratamiento de esterilización final: 12/31)



PRINCIPIOS DE LA RADIACIÓN ELECTROMAGNÉTICA

La eficiencia de la radiación ionizante radica en su capacidad para penetrar la materia, especialmente los rayos gamma y en su alta efectividad para inactivar los microorganismos.

Los radioisótopos usados para gamma son ^{60}Co y ^{137}Ce .

El ^{60}Co se produce en un reactor nuclear, se forma cuando el ^{59}Co absorbe un neutrón adicional, creando el isótopo radiactivo ^{60}Co . Este tiene un vida media de 5,27 años y decae con la emisión de dos rayos gamma de alta energía y una partícula beta de baja energía que se

convierte en un elemento no radiactivo. Como estos isótopos decaen es necesario reemplazar la fuente periódicamente para mantener la capacidad necesaria.

El ^{60}Co es el más usado en esterilización por ser el más disponible y por su poder de penetración.

El parámetro fundamental en radiación esterilizante es la cantidad de energía depositada en el material, la cual se denomina energía absorbida.

MECANISMOS DE LA ACCIÓN BIOCIDA

Todas las células vivas son afectadas por la radiación ionizante de una forma similar. El principal objetivo biológico es el ácido desoxirribonucleico (ADN), que controla la constitución genética y los procesos reproductivos de la célula. El ADN es el constituyente vital más importante y posee un gran volumen relativo en la célula microbiana, capaz de absorber radiación y una gran superficie en la cual ocurren reacciones con productos de la radiación.

La acción de la radiación en las células vivas puede dividirse en tres estados, todos ellos de muy corta duración:

1. Ionización
2. Formación de radicales
3. Cambios bioquímicos

Ionización (10-16 – 10-17 seg.)

Cuando un fotón gamma atraviesa un material, interactúa con algunos de los orbitales en los átomos y moléculas. Por la energía absorbida se producen iones cargados positivamente al expulsar electrones de los átomos, como así también, átomos y moléculas inestables excitados. Muchos de los electrones son expulsados a alta velocidad y producen un gran número adicional de iones, electrones y estados excitados.

Los aceleradores de electrones mecánicos producen de la misma manera estos eventos en las células.

Formación de radicales (10-12 - 10-14 seg.)

Los electrones formados finalmente alcanzan una energía térmica y se pueden solvatar en materiales polares, como el agua, dando electrones solvatados o pueden reaccionar con moléculas presentes en el líquido. Mientras los iones positivos, y los átomos y moléculas excitados participan de las reacciones que generan radicales activos. Las especies reactivas, como OH, y algunos H, son producidos en el agua intracelular o la radiación reacciona directamente con los componentes de las células que están presentes en la alta concentración, produciendo los correspondientes iones, estados excitados y radicales libres.

Cambios bioquímicos (10-8 seg.)

Los radicales libres, extremadamente reactivos, a veces reaccionan entre ellos para volver a dar el material original. Alternativamente, pueden reaccionar con constituyentes de las células. De esta forma, por ejemplo el ADN, puede ser afectado por la radiolisis del agua. Esto es conocido como "reacción indirecta". Si en el medio está presente también oxígeno, pueden formarse radicales superóxido o reaccionar con radicales orgánicos dando peroxi-especies.

Pequeñas cantidades de energía radiante pueden tener drásticos efectos biológicos, especialmente en organismos unicelulares, pero el conocimiento de la exacta naturaleza de los cambios o lesiones producidas en el ADN causados por radiación ionizante están lejos de ser completados. Hasta el momento han sido reconocidos dos tipos de efectos en el ADN:

-Rupturas en una o ambas cadenas

-Lesiones en las bases nitrogenadas

Un radical puede romper ambas cadenas, si fue generado directamente en la molécula de ADN. Acciones indirectas producen daños en una sola cadena.

El principal cambio identificado en las bases de los ácidos nucleicos es la apertura e hidratación de los enlaces 5-6, C=C.

Las lesiones en las bases nitrogenadas resultan de la apertura de los enlaces N=C en la posición 2-3, o 7-8.

EFFECTOS LETALES DE LA RADIACIÓN SOBRE LOS MICROORGANISMOS

La acción esterilizante es ejercida en el metabolismo celular, específicamente dañando el ADN y enzimas vitales.

Igual que en los demás procesos de esterilización hay factores que influyen sobre la capacidad letal de la radiación. Entre ellos:

-Tipo de microorganismo

-Temperatura, el frío aumenta la resistencia

-Presencia de oxígeno. Las condiciones de anoxia hacen aumentar la resistencia

-La presencia de aditivos puede modificar la resistencia. Ej.: alcoholes, glicerol, carbohidratos, aumentan la resistencia. Nitritos, nitratos H_2O_2 , disminuyen la resistencia.

Durante la esterilización de tejidos con radiación ionizante (como la radiación gamma) se debe considerar que a dosis de radiación altas pueden provocar cambios físicos y químicos que pueden influir en los tejidos biológicos. Debido a que este tipo de radiación produce ionización y excitación en los tejidos biológicos, lo que conduce a rupturas de enlaces en las moléculas (efectos directos de la radiación), también se producen radicales libres por efecto de la radiólisis del agua (efectos indirectos de la radiación) esto puede provocar cambios estructurales. El principal componente de los tejidos es el colágeno, cuando se irradia en estado seco hay ruptura de cadenas polipéptidos, mientras que si se irradia en medio húmedo se produce entrecruzamiento intra e intermolecular y el efecto degradante de este polímero es mayor conforme se aumenta la dosis de irradiación.

Una dosis de 25 kg y para la esterilización de productos médicos desechables fue sugerida por primera vez en 1959, esta elección no fue arbitraria, sino determinada de acuerdo a información disponible. Esta misma dosis ha sido recomendada para la esterilización de tejidos para injertos y es aplicada de manera rutinaria en muchos bancos de tejidos. Esta dosis ha sido seleccionada considerando la carga microbiana inicial en el tejido, la resistencia de los microorganismos presentes y el nivel de aseguramiento de esterilidad, el cual se ha derivado de estudios cinéticos sobre inactivación microbiana, se define como la probabilidad esperada de encontrar microorganismos sobrevivientes en una unidad de producto luego de su exposición a un proceso válido de esterilización.

Preservación

En la actualidad la mayor parte de bancos de huesos someten a sus piezas a alguno de los procesos de esterilización anteriormente descritos y tras él, las piezas deben ser conservadas. Existen **dos métodos** ampliamente empleados para la conservación de los aloinjertos óseos: la congelación, ya sea en congeladores eléctricos (-60° a -80°C) o en nitrógeno líquido (-160° a -180°C); y la liofilización.

ALOINJERTOS CONGELADOS

La congelación mediante congeladores eléctricos (-60° a -80°C) o en Nitrógeno líquido (-160° a -180°) no parece influir sobre las propiedades mecánicas o biológicas del aloinjerto. Sin embargo cada una de estas técnicas requiere el empleo de diferentes infraestructuras. Así, el uso de nitrógeno líquido requiere su renovación periódica, mientras que cuando se emplean equipos de congelación es precisa la disponibilidad de equipos de suministro energético suplementarios.

Se ha demostrado que la congelación empleada aisladamente conserva la mayor parte de enzimas en casi todos los tejidos humanos sin afectar las propiedades mecánicas de los mismos. Además disminuye la antigenicidad del injerto y la degradación del mismo por enzimas como la colagenasa o las proteinasas. Sin embargo, no está demostrado claramente que inactive los virus de la hepatitis o el HIV.

Un aspecto muy discutido en la literatura es el tiempo máximo de conservación de los aloinjertos congelados, y aunque existen variaciones, parece que el periodo recomendable como máximo se sitúa en torno a los 3 años.

Algunos autores han empleado temperaturas más altas, de unos -20°C, para la conservación de los aloinjertos, y en algunos casos han publicado resultados satisfactorios con esta técnica; sin embargo algunos estudios han demostrado que la conservación a este rango de temperatura puede provocar la liberación de factores favorecedores de la reabsorción ósea debido a la formación de cristales de hielo y a la activación de enzimas proteolíticas. Además se ha visto que la conservación de las piezas a -20°C durante más de 6 meses provoca importantes cambios en la respuesta de los osteoblastos, lo cual puede provocar alteraciones en su incorporación.

ALOINJERTOS LIOFILIZADOS

La liofilización consiste en la eliminación del agua de un tejido previamente congelado (-30° C) y su conservación al vacío. La principal ventaja como medio de conservación es que las piezas pueden ser almacenadas a temperatura ambiente por un tiempo indefinido siempre que el envase mantenga el vacío. Además, como la médula ósea y la sangre son eliminadas, disminuye el riesgo teórico de transmisión de enfermedades a través de la médula ósea. Entre las desventajas que se describen para la conservación de los aloinjertos mediante la liofilización, cabe destacar el impacto de la misma sobre las propiedades mecánicas del injerto, provocando una disminución de la resistencia a la torsión y al doblado, pero no a las fuerzas de compresión axial.

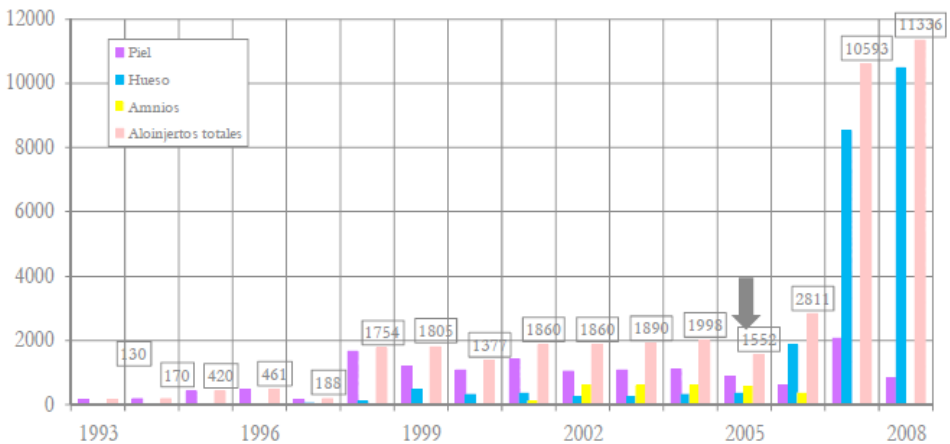
Conclusiones

Los beneficios del uso de aloinjertos son clínicamente innegables, como así también la necesidad de contar con bancos de tejidos seguros. Esto no es, ni será posible, sin el trabajo multidisciplinario guiado por la ética y políticas regulatorias que unifiquen criterios en base a la experiencia e investigación para

seguir avanzando en el campo del trasplante.

Un pequeño eslabón en la cadena de actividades destinadas al uso de tejidos seguros para injertos es la esterilización por radiación de los mismos, pero aún este método es considerado relativamente nuevo, posiblemente porque aún falta mucho por aprender.

UNIDAD DE PRODUCTO IRRADIADA POR AÑO



Unidad de producto:

Piel: 50 cm²;

Amnio: 50 cm², 16 cm² (Uso oftalmológico);

Hueso: unidad de pieza estructural, granulado 50 cm³,
1 cm³ (desde 2007 para cirugía maxilofacial).

Desde la aprobación de la [Ley de donante presunto](#) (Ley 26.066, 2005) el número de donantes reales se elevó significativamente, como así también el número de lotes de tejidos esterilizados por radiación gamma. Este gran aumento en el uso de radiación gamma para esterilizar puede deberse a:

- AUMENTO DEL NÚMERO DE DONANTES.
- MAYOR NÚMERO DE BANCOS QUE UTILIZAN ESTA TECNOLOGÍA.
- MARCADO AUMENTO EN LAS PRODUCCIONES DE DETERMINADOS PRODUCTOS COMO HUESO LIOFILIZADO DE HUMANOS.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [INCUCAI](#)
- Phillips, G.O. et al. *Advances in tissue banking*. World Scientific Publishing, 1999
- Gardner, Joan F.; Peel, Margaret M. *Sterilization, disinfection and infection control*. 3rd. ed., Melbourne, VIC : Churchill Livingstone, 1998.
- Pachado J., Spinosa M., Horak C., Kairiyama E. *Esterilización por radiación gamma de tejidos humanos en Argentina*. CNEA, 2009. Disponible en: <http://las-ans.org.br/pdf%202009/27%20Pachado.pdf>
- [Ley 24.193 \(Texto modificado por Ley 26.066\)](#)

LA AUTORA AGRADECE ESPECIALMENTE A LA
DRA. SUSANA RODOY

Eventos pasados

2° Jornada de Esterilización de la Provincia de Pampa 27 de marzo de 2017 - Hospital Dr. Lucio Molas

La Jornada se llevó a cabo en el Auditorio que casualmente llevaba el nombre de nuestro querido Dr. René Favalaro del Hospital provincial Dr. Lucio Molas. Las disertaciones estuvieron a cargo de las Farm. Esp. Dina Levin y Helga Sager de Agostini y de las Técnicas en Est. Milenka Tellería y Daiana Ávalos.

Pese a haber sido un lunes, que entendemos es un día muy complicado para las instituciones, contamos con la presencia 37 asistentes.

Aprovechando nuestra visita, se recorrieron los Hospitales de Victorica, Gral. Pico, Realicó y Gral. Acha; además de la Clínica Modelo (Realicó), la Clínica de Oftalmológica del Dr. Cortina (Santa Rosa).

Nueva miniweb de Eventos FUDESA

Formularios online de inscripción que facilitan la reserva de lugar.

CONGRESOS
JORNADAS

Buscar

Eventos

www.eventos.fudesa.org.ar

Nueva página oficial de Facebook: [fb/fudesainforma](https://www.facebook.com/fudesainforma) Sitio de novedades y comunicación de FUDESA

FUDESA Informa

@Fudesainforma

Inicio

Publicaciones

Opiniones

Videos

Fudes Informa ha actualizado su foto de portada.
Publicado por Javier Raul Starke Carrasco [?] · 3 de abril a las 11:11 ·

EVENTOS FUDESA

Jornadas de Esterilización y Desinfección 2017

- La Pampa 27 de marzo - Hospital Dr. Lucio Molas - Santa Rosa
- July 20 y 21 de abril
- Tucumán 18 y 19 de mayo - Colegio de Farmacéuticos de Tucumán
- Catamarca 16 mayo
- Neuquén A confirmar fecha
- Mar del Plata 26 mayo
- Tierra del Fuego 3 de junio
- Salta 23 y 24 de junio
- Chubut 7 y 8 agosto
- Bahía Blanca 28 y 29 agosto
- Exposidadad 27-28-29 de septiembre

visitado la página

Helga G. Sager de Agostini
29 de enero a las 17:43

14 Questions and Answers

Me gusta · Comentar · Mensaje

Helga S. de Agostini
27 de enero a las 23:16

https://www.facebook.com/groups/785102788253930/permalink/1207128146002843/?story=S%3A_1100001467171104%3AVK%3A1207

Me gusta · Comentar

Eventos próximos



18º CONGRESO MUNDIAL DE ESTERILIZACIÓN - BONN, 4-7 OCTUBRE 2016

Un año más, la Federación Mundial invita al Congreso Mundial de Esterilización -World Congress for Sterilization-, que en esta oportunidad se llevará a cabo en la ciudad alemana de Bonn, durante los días 4, 5, 6 y 7 de octubre de 2017.

La Federación invita cordialmente a acompañar activamente el congreso presentando un artículo científico. La fecha de presentación del resumen científico se extendió hasta el 31 de julio.

Para enviar el *abstract*: <http://abstract.wfssbonn2017.com/>

Jornadas de Esterilización y Desinfección 2017

- **La Pampa**
27 de marzo - Hospital Dr. Lucio Moias - Santa Rosa
- **Jujuy**
20 y 21 de abril
- **Tucumán**
18 y 19 de mayo - Colegio de Farmacéuticos de Tucumán
- **Catamarca**
15 mayo
- **Neuquén**
30 de Mayo
- **Mar del Plata**
26 mayo
- **Tierra del Fuego**
3 de junio - Ushuala
- **Salta**
29 y 30 de junio
- **Chubut**
7 y 8 agosto - Trelew
- **Bahía Blanca**
28 y 29 agosto
- **Expomedical**
27 - 28- 29 de septiembre
Buenos Aires, Costa Saguro

5to. Congreso Argentino de Esterilización y Desinfección Hospitalaria - Mendoza

25 - 26 - 27 de octubre - Mendoza Capital

con el auspicio:



FUDESA informa

PAUTAS PARA AUTORES

PRESENTACIÓN

Desde el inicio de su actividad, *FUDESA informa* busca ser un espacio de comunicación, que permita acrecentar, expresar y actualizar conocimientos, compartiendo opiniones y experiencias respecto a la práctica de la Esterilización de Productos Médicos. Es por eso que invitamos a Farmacéuticos Especialistas, Técnicos en Esterilización y, en general, a todos los profesionales del área, a colaborar con el envío de sus trabajos de investigación o de aplicación práctica. Luego de ser evaluados por el Comité convocado por FUDESA para tal fin, pasarán a formar parte de nuestro Banco de Artículos, para ser publicados oportunamente, de acuerdo a las temáticas de cada número. Los trabajos podrán ser enviados a la siguiente casilla y debiendo respetar las pautas que se indican a continuación: fudesa@fudesa.org.ar

POLÍTICA EDITORIAL

Los artículos convocados para ser publicados en la revista científica digital de *FUDESA informa*, se someten a la evaluación por parte de pares académicos externos nacionales, expertos en las temáticas.

Dicha evaluación se realiza al momento del envío del manuscrito a dos pares evaluadores, el proceso de pares implica que será de igual o mayor título académico. El par evaluador contará con un tiempo máximo de un mes para enviar su dictamen del manuscrito, en caso de cumplirse el tiempo estimado y no haber obtenido respuesta se cancelará el envío y se reenviará a otro par evaluador lo que implicará un nuevo tiempo para el proceso, no obstante cuando se recibe un dictamen positivo y uno negativo del mismo trabajo, se envía a un tercer par y según su evaluación se tomará una decisión editorial.

PROPIEDAD INTELECTUAL

El (los) autor(es) al enviar su artículo a la revista, certifica que su manuscrito no ha sido presentado ni publicado en ninguna otra revista científica. Al enviar el artículo para evaluación, el (los) autor(es) acepta igualmente que para su publicación transferirá los derechos a la revista, el cual puede ser divulgado en versión impresa o electrónica. Para tal fin, se encuentra disponible el (Formulario de Cesión de Derechos), el cual debe ser enviado firmado por todos los autores, una vez sea aceptado el manuscrito para publicación, después del arbitraje.

DERECHOS DE AUTOR

El contenido de los artículos publicados en las revistas es de exclusiva responsabilidad de los autores y no expresa necesariamente, el pensamiento del Comité Editorial y/o Científico de la revista. Los manuscritos podrán ser reproducidos por los lectores de forma total o parcial, citando la fuente registrada en los membretes bibliográficos de cada artículo.

CRITERIOS EDITORIALES

Los artículos que sean susceptibles de publicación deberán tener en cuenta los siguientes criterios formales de presentación:

Título: Debe ser corto, específico, claro y pertinente (máx. 15 palabras). Se recomiendan subtítulos.

Autor(es): Puede ser individual o grupal. En este segundo caso, los autores deben aparecer según la importancia de su contribución. La totalidad de los nombres deben estar acompañados por un formato a pie de página al final de los mismos, informando: nombres completos, cargos académicos, cargo institucional actual, nombre completo de institución donde se desempeñan, dirección, teléfono y correo electrónico.

Resumen: Presentación sucinta del tema del artículo (entre 100 y 300 palabras), donde se describan estructuradamente la introducción, los objetivos, la metodología, los resultado y las conclusiones. Este aparte debe realizarse de una forma analítica y no descriptiva.

Palabras Clave: Definir 5 palabras clave que ayuden a la indexación cruzada del artículo. Son las palabras que describen el contenido del documento, escritas en estricto orden alfabético. Estos descriptores deben ser lo más estándar posible, para de esta forma garantizar las búsquedas en las bases e índices bibliográficos.

Referencias Bibliográficas: Estas no deben exceder las 10 referencias. Las citas de libros o revistas deben indicar: Nombre de Autor/es, Artículo del libro, Edición, Año y Lugar de publicación.

Material Gráfico: Las figuras e imágenes deben estar debidamente citadas. En el caso de las imágenes, deben tener una resolución de al menos 150 dpi (puntos por pulgada). En formato TIFF, y deben enviarse en un archivo por aparte.

PAUTAS DE REDACCIÓN

Uso de Mayúscula: El uso de mayúsculas iniciales o sostenidas debe restringirse a las estrictamente necesarias, según los criterios ortográficos que indiquen su uso solo en los casos más reconocidos por la normatividad de la Real Academia Española (como comienzo de escrito, de párrafo, de nombres propios y de siglas pero nunca de acrónimos) y para reducir también, en lo posible, las alteraciones tipográficas que ocasiona su uso indiscriminado.

Siglas, Abreviaturas y Unidades de Medida: No deben utilizarse siglas ni abreviaturas, excepto las de instituciones o programas cuyo nombre aparezca repetidamente en el texto; si se presenta esta situación, se debe dar a conocer el nombre completo la primera vez que se cita, seguido de las siglas correspondiente. Las unidades de medida serán las recomendadas por el Sistema Internacional de Unidades, y debe recordarse que estas no llevan plural ni punto final. En cualquier caso debe evitarse la invención exclusiva de siglas para identificar elementos muy particulares del tema del artículo.

REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE ARTÍCULOS

Los artículos, deben ser remitidos por parte del autor(es) en formato digital (Word) y ajustado a la estructura y condiciones de artículo de la presente convocatoria, junto con los siguientes anexos en formato Word (no PDF).

www.
fudesa.
org.ar