

Tejido óseo esponjoso esterilizado con gas óxido de etileno

Spongy bone tissue sterilized with ethylene oxide gas

Tissu osseux spongieux stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux

Dr. Manuel Facundo Jacas Torné, Dr. Eddy Orestes Sánchez Noda, Dr. Norberto Regino García Mesa, Dra. Deisys Piña Ares

Complejo Científico Ortopédico Internacional "Frank País". La Habana, Cuba.

RESUMEN

Objetivo: comprobar las propiedades esterilizantes del gas óxido de etileno sobre el hueso esponjoso empleado como implante en la clínica médica, fundamentalmente su eficacia para determinados microorganismos y el tiempo necesario de su uso en autoclave industrial.

Métodos: se prepararon 54 porciones de tejido óseo esponjoso en forma de cubo separados en 3 grupos de 18 porciones cada uno. El primer grupo se empleó para evaluar un método de contaminación bacteriológica con cepas de microorganismos conocidos. El segundo y tercer grupo una vez contaminados con los microorganismos conocidos se sometieron a la acción del gas óxido de etileno en subgrupos de 6, durante 60, 90 y 120 min.

Resultados: en el primer grupo el 100 % de las muestras contaminadas se presentaron positivas. En los grupos segundo y tercero la efectividad del gas óxido de etileno resultó de 100 % a los 120 min.

Conclusión: este método es seguro, por lo que es apropiado para el empleo en la clínica médica.

Palabras clave: gas óxido de etileno, tejido óseo, esterilización.

ABSTRACT

Objective: verify the sterilizing properties of ethylene oxide gas over the spongy bone used for implants in medical practice, mainly its efficacy against certain microorganisms and the time required for sterilization in industrial autoclaves.

Methods: 54 cube-shaped spongy bone tissue samples were prepared and distributed into 3 groups, each with 18 samples. The first group was used to evaluate a bacteriological contamination method with strains of known microorganisms. Upon contamination with the known microorganisms, the second and third groups were subjected to the effect of ethylene oxide gas in subgroups of 6 samples during 60, 90 and 120 minutes.

Results: in the first group 100 % of the samples contaminated were positive. In the second and third groups, the effectiveness of ethylene oxide gas was 100 % at 120 minutes.

Conclusion: this is a safe method appropriate for use in medical practice.

Key words: ethylene oxide gas, bone tissue, sterilization.

RÉSUMÉ

Objectif: confirmer les propriétés stérilisantes de l'oxyde d'éthylène gazeux sur l'os spongieux utilisé comme implant dans la clinique médicale, notamment son efficacité contre certains microorganismes, et le temps nécessaire pour l'utiliser dans un autoclave industriel.

Méthodes: cinquante-et-quatre portions de tissu osseux spongieux ont été préparées sous forme de cube, et séparées en 3 groupes de dix-huit portions chacun. Le premier groupe a été utilisé pour évaluer une méthode de contamination bactériologique à souches de microorganismes connus. Une fois contaminés par des microorganismes connus, les deuxième et troisième groupes ont été soumis à l'action de l'oxyde d'éthylène gazeux en sous-groupes de 6 au cours de 60, 90 et 120 minutes.

Résultats: dans le premier groupe, 100 % des échantillons contaminés ont été positifs. Dans les deuxième et troisième groupes, l'efficacité de ce gaz a réussi 100 % à 120 minutes.

Conclusion: cette méthode est sûre, donc appropriée, pour la clinique médicale.

Mots clés: oxyde d'éthylène gazeux, tissu osseux, stérilisation.

INTRODUCCIÓN

El empleo del tejido óseo como injerto de una persona a otra para reparar afecciones óseas es hoy una realidad científica, pero debió pasar por un largo período histórico de muchos siglos, aciertos y reveses, en el que se destacaron numerosos hombres de ciencia, quienes aprovecharon los adelantos científicos de la época que les tocó vivir.¹

El siglo XIX fue el inicio de la era moderna de la cirugía; se conocía la anatomía humana, las hemorragias podían controlarse, había una clara necesidad de evitar el "choque" y el dolor; y se pusieron a punto los métodos de asepsia y antisepsia.

A comienzos del siglo xx, científicos como *Schone* en 1912 y *Lexer* en 1914 afirmaron claramente que el rechazo de los aloinjertos era inevitable. El científico danés *Jensen* incluso sugirió que se trataba de un evento inmunológico.²

En 1934, *Chamley* y *Stack*, en la Clínica Mayo, resumieron hasta ese momento las teorías de crecimiento y regeneración del hueso; también identificaron las contribuciones individuales de los principales pioneros. Las investigaciones llevadas a cabo en animales establecieron lo que parece ser una clara ventaja del aloinjerto fresco congelado a otros aloinjertos conservados.³

El profesor *Porto del Castillo* fundó el primer Servicio de Ortopedia en Cuba en el antiguo Hospital Reina Mercedes; su alumno, *Alberto Inclán Costa* conoció de los trabajos relacionados con la conservación de los tejidos por medio del frío, creando el primer banco de hueso del mundo. La experiencia del eminente ortopédico cubano fue publicada en importantes revistas especializadas y sus méritos reconocidos en importantes libros de texto de ortopedia, donde se le reconoce como pionero en la creación de los bancos de huesos.^{4,5}

El empleo de los implantes biológicos, como lo es el tejido óseo en cirugía ortopédica, requieren de un número importante de cualidades, entre las que se destaca que el tejido esté libre de microorganismos patógenos, los cuales hagan fracasar el implante. Se conocen dos métodos de esterilización: físico y químico. El método físico emplea el calor en algunas de sus formas; es el más antiguo y se sigue empleando. En cuanto al método químico emplea distintos tipos de soluciones, radiaciones ionizantes y gas óxido de etileno (OtE). Existen sustancias que no soportan el empleo del calor como método de esterilización, es el caso de los implantes óseos. Tradicionalmente se han empleado en Cuba las radiaciones gamma para esterilizar las sustancias, dispositivos e implantes, como lo es el tejido óseo.

El OtE se ha empleado en otros países para esterilizar tejidos biológicos e igualmente no biológicos, como son los dispositivos llamados "descartables".^{6,7}

Con el propósito de buscar una alternativa de esterilización para el tejido óseo, se estudió el gas OtE, nunca antes empleado en Cuba con esos fines.

El objetivo de este trabajo era comprobar las propiedades esterilizantes del gas óxido de etileno sobre el hueso esponjoso empleado como implante en la clínica médica, fundamentalmente su eficacia para determinados microorganismos y el tiempo necesario de su uso en autoclave industrial.

MÉTODOS

Se trata de un diseño experimental preclínico⁸ en el que se evaluarán 2 variables: la variable principal, *presencia de microorganismos patógenos*; y la variable secundaria, *tiempo de exposición* de las muestras a la acción del gas óxido de etileno.

Recursos logísticos: el Complejo Científico Ortopédico Internacional (CCOI) "Frank País", donde se encuentra ubicado el Banco de Tejidos ORTOP®, dispone de cámaras de esterilización con gas OtE marca Sakura® y cámaras de aireación (desintoxicación), para la esterilización de los materiales termosensibles. Dispone además de un moderno laboratorio de microbiología con los recursos necesarios para el diagnóstico y clasificación de los microorganismos patógenos. El Banco de Tejidos

ORTOP dispone de todos los requisitos organizativos y manuales de procedimientos que garantizan su sistema de calidad.

Universo de estudio

Se emplearon 54 porciones de tejido óseo esponjoso homólogo de 10 x 8 x 5 mm, las cuales se sometieron al procesamiento estándar del banco de tejidos, hasta culminar con la deshumidificación al 4 % (liofilización). Estas muestras se sometieron a los procesos que se describen a continuación

Comprobación de un método de contaminación de tejido óseo esponjoso con un microorganismo conocido

Se tomaron 18 porciones de las muestras para ensayo y se confeccionaron 3 grupos de control, con el objeto de comprobar un método de contaminación, el cual consistió en sembrar en un medio de cultivo, 6 muestras no contaminadas (grupo A); 6 muestras contaminadas con una cepa de estafilococos coagulasa positivo (grupo B) y 6 muestras contaminadas con una cepa de *Pseudomonas aeruginosa* (grupo C). El proceder se realizó en el laboratorio de microbiología del banco de tejido en el ambiente de una cámara de seguridad biológica TELSTAR®, por el método de procesamiento cualitativo con la finalidad de comprobar el modo de contaminación de tejidos con microorganismos conocidos.

Procesamiento: las muestras de tejidos ya contaminados se tomaron con pinza estéril y se introdujeron en el medio de cultivo de tioglicolato, posteriormente se incubaron a 37 °C durante 7 a 10 días con lecturas diarias. A las 72 h de incubación se hicieron pases a agar sangre de carnero, aunque no se observara crecimiento bacteriano. Durante el tiempo de incubación si se observaba turbidez en los medios de cultivo utilizados, se procedió a realizar pase a agar sangre de carnero para la identificación de los microorganismos encontrados, o a medios de cultivo selectivos de acuerdo con los requerimientos. Los resultados se expresaron como código 0 al no crecimiento bacteriano y código 1 al aislamiento de microorganismos en las muestras.

Ensayo para comprobar la efectividad del gas óxido de etileno para esterilizar un lote de tejido óseo esponjoso contaminado con microorganismos conocidos

Se procedió a comprobar la efectividad gas OtE para esterilizar tejido óseo esponjoso contaminado con un microorganismo conocido y determinar el tiempo necesario para lograr su esterilización. Para ello se tomaron las 36 muestras restantes, se confeccionaron 2 grupos de ensayo de 18 muestras cada uno; grupo B contaminado con una cepa de estafilococo coagulasa positivo y grupo C contaminado con una cepa de *Pseudomonas aeruginosa*.

Las muestras contaminadas se empaquetaron en sobres dobles especiales para la esterilización con OtE, con indicador de exposición al gas incorporado, y selladas bajo el ambiente de la cámara de seguridad biológica y roturadas convenientemente.

Cada grupo se dividió en 3 subgrupos de 6 muestras cada uno, que fueron sometidos a un proceso de esterilización durante 60 min (subgrupo B1), 90 min (subgrupo B2) y 120 min (subgrupo B3), en un autoclave Sakura® de gas óxido de etileno.

Procedimiento para esterilizar con gas óxido de etileno^{9,10}

En este ensayo preclínico se empleó una mezcla de OtE/CO₂ en una proporción de 20:80 %, con los parámetros siguientes:

- a) La concentración del gas OtE fue de 500 mg/L
- b) El tiempo de exposición resultó variable entre 60, 90 y 120 min, en correspondencia con el protocolo.
- c) La temperatura de 55 °C.
- d) La humedad relativa de 60 %.
- e) El tiempo de aireación de 2 h en la cámara.

El proceso se dividió en 2 etapas:

- I. Preacondicionamiento: se calentó la carga y se suministró la humedad necesaria.
- II. Esterilización: constó de 4 fases:

1. Evacuación de la cámara haciendo vacío con una bomba.
2. Inyectar el vapor para restablecer la humedad necesaria.
3. Inyección de OtE en la concentración indicada.
4. Evacuación final de la cámara e inyección de aire cuando termina el proceso. Se eliminó el OtE por medio de un flujo de aire forzado hacia el exterior a través de un convertidor catalítico que asegura la conversión del gas en CO₂ y H₂O.

Al final se empleó la cámara de desintoxicación para extraer todo residuo de gas remanente.

Cada lote se esterilizó independientemente, acompañado con un indicador biológico para gas óxido de etileno marca Esporitec® (México). Los parámetros de la cámara de OtE en concentración y presión del gas, temperatura y humedad fueron iguales para cada lote, solo varió el tiempo de exposición.

Todas las muestras se enviaron al laboratorio de microbiología, acompañadas de los tubos testigos, para su estudio.

Análisis estadístico

Los resultados se codificaron en cada subgrupo y se compararon entre sí. Se realizó el cálculo de la media, desviación estándar y análisis de varianza entre grupos.

RESULTADOS

En la tabla 1 se muestran los resultados del procedimiento de contaminación del tejido óseo.

Tabla 1. Resultados por grupos de la contaminación del tejido óseo

Grupo A-sin contaminar		Grupo B-contaminado con estafilococo coagulasa positivo		Grupo C-contaminado con <i>Pseudomona aeruginosa</i>	
Muestras	Resultado	Muestras	Resultado	Muestras	Resultado
1	Estafilococo	1	Estafilococo	1	<i>Pseudomona</i>
2	Estafilococo	2	Estafilococo	2	<i>Pseudomona</i>
3	Estafilococo	3	Estafilococo	3	<i>Pseudomona</i>
4	Negativo	4	Estafilococo	4	<i>Pseudomona</i>
5	Estafilococo	5	Estafilococo	5	<i>Pseudomona</i>
6	Negativo	6	Estafilococo	6	<i>Pseudomona</i>

De las 6 muestras del grupo A, al cual no se le contaminó, 4 estaban contaminadas con un estafilococo que no correspondía a la cepa estudiada y 2 no mostraron crecimiento de microorganismos. El resultado muestra la forma en que el tejido sale de la liofilizadora y a los que no se contaminaron, también sirvió de control para comparar los resultados de la contaminación de los grupos B y C.

En el grupo B, contaminado con un estafilococo coagulasa positivo, sus 6 muestras resultaron positivas a la misma cepa de estafilococo contaminante. De igual forma en el grupo C todas las muestras estuvieron contaminadas con la misma cepa de *Pseudomona aeruginosa* empleada. Estos resultados muestran que el método de contaminación fue confiable.

En las tablas 2 y 3 se resumen los resultados de las 36 muestras de tejido óseo esponjoso contaminadas, según el método experimentado, pero luego esterilizadas con gas óxido de etileno durante un tiempo variable de 60, 90 y 120 min. El resultado demuestra que aun empleando el tiempo mínimo de 60 min, el gas es efectivo tanto para el estafilococo dorado como para la *Pseudomona aeruginosa*; no obstante, los mejores resultados y más seguros se obtuvieron con la esterilización de 120 min.

Tabla 2. Grupo B contaminado con estafilococo coagulasa positivo

Subgrupo B1	Cultivo	Subgrupo B2	Cultivo	Subgrupo B3	Cultivo
1	0	1	0	1	0
2	0	2	1	2	0
3	1	3	0	3	0
4	0	4	0	4	0
5	0	5	0	5	0
6	0	6	0	6	0

Tabla 3. Grupo C contaminado con *Pseudomona aeruginosa*

Subgrupo C1	Cultivo	Subgrupo C2	Cultivo	Subgrupo C3	Cultivo
1	0	1	0	1	0
2	0	2	1	2	0
3	0	3	0	3	0
4	0	4	0	4	0
5	0	5	0	5	0
6	0	6	0	6	0

Una aparente contradicción se observa en la presencia de una muestra positiva en el grupo C2 (90 min), donde aparece una muestra positiva a *Pseudomona*, cuando en el subgrupo C1, de menos tiempo (60 min) y B3 (120 min), los resultados fueron negativos.

El ensayo diseñado para probar la efectividad del método de contaminación, así como el realizado sometiendo muestras de tejido óseo esponjoso contaminado con un microorganismo conocido a la acción del gas óxido de etileno, demostró su eficacia en cuanto a poder esterilizante.

DISCUSIÓN

La efectividad de la esterilización con gas OtE depende, fundamentalmente, de la concentración y presión del gas, el tiempo de exposición, la temperatura, la humedad, y el grado de contaminación del material a esterilizar.¹¹

Sobre los primeros parámetros se puede ejercer un control adecuado a través de dispositivos mecánicos y automatizados de las autoclaves de gas OtE. Es el último parámetro el que depende del control de la calidad del procesamiento y el grado de contaminación del tejido. Por ello es necesario extremar en todo el ámbito asistencial (intrahospitalario y extrahospitalario) prácticas de asepsia y antisepsia, imprescindibles para obtener los mejores resultados.^{12,13}

Tradicionalmente, el banco de tejidos ORTOP® ha empleado las radiaciones ionizantes como método esterilizante de tejido óseo y piel porcina como apósito biológico.^{14,15} Las radiaciones (rayos X, rayos gamma y rayos beta) exigen instalaciones muy costosas y, por su mismo poder energético, pueden dar lugar en algunas ocasiones a resultados indeseables, como son la aparición de radicales libres, el cambio de coloración, y las interacciones.¹⁶

La imposibilidad de disponer en todo momento con un método de esterilización adecuado, indujo a buscar un método de esterilización de tejido óseo para implante, que funcionara a bajas temperaturas.

La efectividad del OtE no había sido probada hasta el momento en Cuba en lo que concierne a los tejidos biológicos para implante.¹⁷ La esterilización con gas óxido de etileno es un proceder empleado por muchas instituciones de salud pública en La Habana y en el interior del país.¹⁸

Este trabajo demuestra que el gas OtE es un agente que puede esterilizar el tejido biológico como el hueso esponjoso. Sin embargo, la discusión debe centrarse en la utilidad para su empleo en la práctica médica; toda vez que está precedido de mala reputación por señalársele algunas desventajas que obligan a evaluar el costo-beneficio, en aquellos implantes médicos permanentes. El tejido óseo empleado como homoinjerto es permanente, por lo que su esterilización con gas OtE está sujeto a regulaciones por organismos nacionales e internacionales.^{13,19,20}

El óxido de etileno es un gas inflamable de aroma más bien dulce. Se disuelve fácilmente en agua; se degrada rápidamente cuando es liberado al medio ambiente. Debido a que es un gas, se cree que la mayor cantidad será liberada al aire en donde reacciona con el vapor de agua y la luz solar, y se degrada en unos pocos días. La porción de gas que permanece en el agua será degradada por bacterias, o por reacciones con el agua y otras sustancias químicas.²¹⁻²³

Su principal acción sobre materiales biológicos se debe a un agente alquilante muy activo. Por esa vía modifica la estructura del ácido desoxirribonucleico (ADN), el ácido ribonucleico (RNA) y lípidos, puesto que se bloquean puntos moleculares críticos que incapacitan a las moléculas para intervenir en los procesos metabólicos y reproductores, con la consiguiente interrupción del metabolismo celular y muerte de la célula.^{24,25}

Otro de los empleos del OtE es en los dispositivos médicos llamados «desechables» que son profusamente recuperados mediante limpieza y esterilización. Desde finales de la década de los 50, se hizo evidente la necesidad de emplear un método de esterilización para los materiales termosensibles, no solo que fuera seguro sino económicamente asequible en comparación con la irradiación gamma, ya puesta a punto para esos años. Así surgen las cámaras de esterilización mediante el gas OtE, las cuales se comenzaron a emplear mucho en una variada gama de productos de uso clínico reutilizables.^{26,27}

Los efectos sobre la salud más importantes que se le han señalado son la toxicidad, cancerígenos, mutagénicos y teratogénicos.

En relación con la toxicidad para el hombre,²⁸ es muy irritante localmente, aguda y subaguda, con un período de latencia de unas horas para los ojos y la piel. En los ojos, las lesiones pueden ser irreversibles y a grandes concentraciones puede producir cataratas.

La exposición por inhalación puede provocar irritación de vías respiratorias como disnea, cianosis, incluso edema pulmonar; afectación en el aparato digestivo a modo de náuseas, vómitos y diarreas; trastornos neurológicos como cefaleas, somnolencia, incoordinación. Exposiciones repetidas pueden producir dermatosis alérgicas, aunque son poco frecuentes; también pueden dar reacciones de sensibilización. A concentraciones moderadamente altas se han descrito casos de polineuritis sensitivo-motoras y alteraciones del sistema neurovegetativo.

Las pruebas experimentales en animales indican que además de irritación de las vías respiratorias, efectos al sistema nervioso y al sistema reproductivo, la exposición de larga duración al óxido de etileno, también puede afectar los riñones, las glándulas adrenales y los músculos esqueléticos.²⁸

Con respecto a los efectos cancerígenos y mutagénicos, en estudios experimentales sobre ratas y ratones^{29,30} el OtE ha mostrado una gran capacidad de inducción de un amplio número de tumores en diversas localizaciones, tumores de estómago, pulmón/bronquio, útero, mama, linfomas, leucemias, tumores del sistema nervioso central, mesoteliomas, sarcomas, y otros.

Los estudios en estos mismos animales, así como en el conejo, no muestran tanta concordancia en cuanto a sus efectos teratogénicos, aunque estos se han observado en condiciones muy extremas (altísimas concentraciones ambientales en el momento de la fecundación, inyección intravenosa de OtE).

Hoy día se considera que existe una evidencia suficiente para considerar el OtE como cancerígeno en humanos, siendo incluido, hasta el momento, en el grupo 1 de la *International Agency for Research on Cancer* (IARC), clasificación de 1998.

El óxido de etileno es una sustancia que puede considerarse mutagénica para el hombre, definida por el INSHT (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo de España, 2002) como M2, porque al ser un agente alquilante induce un incremento en la frecuencia de aberraciones cromosómicas, relacionado con la dosis; posee una elevada capacidad mutagénica; diversos estudios epidemiológicos han observado una asociación entre la exposición profesional a OtE y el riesgo de aborto.³¹

En el límite de exposición diaria, la *American Conference of Governmental Industrial Hygienists* (ACGIH) de EE. UU. establece un valor *threshold limit values/time-weighted average* (TLV-TWA) de 1 ppm (1,8 mg/m³), como concentración promedio permitida para 8 h por día y 40 h semanales. La *Occupational Safety and Health Administration* (OSHA) recomienda un límite de exposición inferior a 0,1 ppm para 8 h diarias. Las normas de Rusia establecen como valor permitido en ambientes laborales de 0,5 ppm para 8 h por día. En países europeos como Francia, Alemania, Italia, Gran Bretaña, Dinamarca, Suecia, establecen de un límite de exposición laboral para 8 h por día, comprendido entre 1 y 5 ppm.

Se considera como personal con riesgo de exposición profesional a aquellas personas que trabajan en puestos con riesgo, que excluye a los que, de forma temporal y durante menos de 2 meses, desempeñen puestos de trabajo con riesgo de exposición.

Según la *Standards of the American Red Cross Tissue Services* (Normas de Servicios de Tejidos de la Cruz Roja Norteamericana, 6ta. Edición, 1994), a continuación se muestran las partes por millón tolerables para el OtE y sus metabolitos de acuerdo con el tamaño de los dispositivos médicos para implante:

Pequeño (< 10 g): óxido de etileno: 250 ppm; clorhidras de etileno: 250 ppm; etilenglicol: 5 000 ppm.
Mediano (> 10-100 g): óxido de etileno: 100 ppm; clorhidras de etileno: 100 ppm; etilenglicol: 2 000 ppm.
Grande (> 100 g): óxido de etileno: 25 ppm; clorhidras de etileno: 25 ppm; etilenglicol: 500 ppm.

En los últimos años se ha discutido mucho las desventajas del OtE, como se ha visto antes, las cuales se pueden resumir en toxicidad, afectación teratogénica y riesgos.

La *toxicidad* es una reacción adversa a infinidad de sustancias, alimentos, medicamentos etc.; los cuales, no obstante, se emplean a diario con conocimiento de causa y sin este. En Cuba se utiliza el OtE desde hace 50 años para esterilizar materiales y equipos sensibles al calor. Cuando en 1949, que internacionalmente se comenzó a emplear, se cuestionaron sus ventajas y desventajas. Se realizaron

numerosas investigaciones para demostrar su toxicidad, tanto en la industria como en las centrales de esterilización de los hospitales.

Algo parecido sucede con las sustancias cancerígenas, de las cuales existen miles y forman parte del medio ambiente que rodea al hombre. Trabajos experimentales en ratas y ratones, a los que se les hizo respirar en ambientes con tasas de OtE superiores al mínimo establecido, durante un tiempo prolongado, evidenciaron una incidencia alta de leucemias, tumores de cerebro, pulmón, estómago, etc. Estas evidencias confirman la necesidad de una vigilancia estrecha en todas aquellas personas expuestas de ser afectadas.

Las investigaciones realizadas en Cuba^{33,33,34} en el hospital "William Soler" en 2003 demuestran que los niveles alcanzados de residuos en materiales esterilizados y reesterilizados en OtE, no sobrepasan esas cifras.

En cuanto a la *afectación teratogénica*, el poder teratogénico estudiado en conejos no resultó tan concluyente, aunque estos se han observado en condiciones muy extremas (altísimas concentraciones ambientales en el momento de la fecundación). Los riesgos de ser afectado por el OtE se limitan a los trabajadores expuestos en la industria y las centrales de esterilización, no es el caso de los implantes cuando cumplen los requisitos internacionales mostrados antes. Por otra parte, los implantes de tejido óseo de banco que se pasan a la liofilización, necesariamente deben ser sometidos al lavado y rehidratación previa a su implantación en el salón de operaciones, lo cual coadyuva a la eliminación de los vestigios de OtE que pudieran quedar remanentes.

En el II Congreso Panamericano de Esterilización celebrado en Perú¹⁰ se debatió ampliamente sobre el tema, en la mayoría de los aspectos. Hubo participación de muchos países de toda América, destacándose la del profesor *William Rutala* de EE. UU. En el tema de la esterilización a baja temperatura se llegó a la conclusión de que hasta ese momento, ningún método superaba el procedimiento químico con OtE; también fue el consenso en la mesa redonda sobre esterilización a baja temperatura, donde fueron analizados el método de plasma de hidrógeno, formaldehído y óxido de etileno.

Los métodos de esterilización a bajas temperatura, todos presentan desventajas, como el OtE. Tal es el caso del acelerador de partículas que es un método de irradiación pero con poco poder de penetración e instalaciones costosas. También los plasmas de hidrógeno y de formaldehído que no logran penetrar las luces de los instrumentos o catéteres muy finos, además, el formaldehído es tóxico.

Recientemente, *Roxana Hidalgo Rodríguez* y otros³⁴ presentaron su experiencia, al comparar un esterilizador modelo 130 LF marca Matachana de fabricación española, con el esterilizado Sakura®, semejante al que se emplea por el banco de tejido ORTOP, utilizado por el autor de este trabajo. Según los resultados, no encontraron diferencia en el potencial esterilizante de ambos equipos. Esos estudios solo demuestran el interés de encontrar el equipo de esterilización ideal para materiales "reciclables" y materiales termosensibles como los implantes biológicos.

Se puede concluir que el método empleado de contaminación de tejido óseo esponjoso con un microorganismo conocido resultó efectivo para la totalidad de las muestras, que el gas óxido de etileno garantiza la esterilidad del tejido óseo esponjoso después de 120 min de esterilización. Los resultados demuestran la necesidad de un ensayo clínico de tejido óseo esponjoso implantado, en un número de pacientes que lo requieran como parte de su tratamiento quirúrgico.

Se recomienda continuar estudiando el gas óxido de etileno como agente esterilizante en la piel porcina, empleada como apósito biológico y realizar un estudio clínico en pacientes a los cuales se les implante tejido óseo esponjoso esterilizado con gas óxido de etileno.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Woodward LT. Les Grandes Etapes de la Chirurgie. París: Ed. Denoél; 1964.
2. Bado JL. Historia de la Ortopedia. Uruguay [citado 19 Sep 2006]. Disponible: http://www.smu.uy/historia/ortopedia/histOrtopedia.bado_1965.pdf
3. Álvarez Cambras R. Historia de la Cirugía Ortopédica y Traumatología Tratado de Ortopedia y Traumatología. T. 1 La Habana: Ed. Pueblo y Educación; 1985
4. Inclán A. The use of preserved bone graft in orthopaedic Surgery. J. Bone Joint Surg. 1942; 24A: 81.
5. Campbell W. Cirugía Ortopédica. Obras Completas. España: Ed. Harcourt; 2001.
6. RregulacionesCecmed007. Esterilización con óxido de etileno. Directrices sobre Buenas Prácticas. Regulación No. 16. La Habana: CECMED; 2000. p. 15.
7. Conclusiones II Congreso Panamericano de Esterilización. Perú: ANEEE; 2002.
8. Hernández Sampier R. Metodología de la Investigación. t 2. Cap. 10 . La Habana: Ed. Félix Varela; 2004. p. 343.
9. Esterilización con óxido de etileno. Circular Farmacéutica. 1980; 38(julio-agosto-septiembre): 268.
10. Comité Estatal de Normalización. Buenas Prácticas de Laboratorio, NC 26-212. La Habana: MINSAP; marzo 1992.
11. Ihoest W. L'oxide d'ethylene agend moderne de esterilization. J Pharm Belg. 1977; 32(5): 480-94.
12. Rendell B, Roberts RB. Safe use of ethylene oxide sterilization in hospitals. Anesth Analg Clev. 1970; 49: 919-21.
13. Guía para la salud y seguridad. No. 16 Óxido de Etileno. La Habana: OMS; 1993.
14. Jacas Torné M, Álvarez Cambras R, Aria Casson R, Sánchez Noda E. Freeze-dried and irradiated tricortical cancellous bovine grafts. A new product for the fussion to inter somatic cervical. Kuala Lumpur, Malaysia: 5th World Congress on Tissue Banking; 2008.
15. Jacas Torné M, Sánchez Noda E. Gas óxido de etileno. Una alternativa para la esterilización de tejidos implantables. Cienfuegos, Cuba: Congreso Ortopedia; 2008.
16. DL Zaragoza. Efecto de la radiación gamma sobre algunos injertos [citado 19 Nov 2011]. Disponible en: <http://www.quimicanuclear.org>

17. CCEEM. Boletín Informativo No. 2. Evaluación Preclínica Biológica de equipos médicos. No. 2 julio. La Habana: Centro de Control Estatal de Equipos Médicos; 1997.
18. Compuestos Heterocíclicos. La Habana: Memoria VII Congreso Sociedad Cubana de Bioingeniería; 2007.
19. Ibarra Fernández de la Vega CJ. Implantación de límites de la exposición ocupacional a sustancias nocivas en Cuba. Situación actual y perspectivas. Rev Cubana Hig Epidemiol. 1996; 34(2): 38-43.
20. OPS. Contaminación Ambiental en Centros Sanitarios. Rev Centro Salud. 1996; 4(7): 465-72.
21. Aragón Peña A, Gonzáles García MI. Protocolo de vigilancia sanitaria específica óxido de etileno. Galicia, España: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2003.
22. Rutala WA, Wether DJ. New disinfection and sterilization methods. Emerg Infect Dis. 2001; 7(2): 348-53.
23. Tarragano R, Cerdá N, López O, Valdés I. Esterilización con óxido de etileno. Bol AAM. 2004; 163.
24. Rutala WA, Gergen MF, Wether DJ Comparative evaluation of the sporicidal activity of new low-temperature sterilization technologies: ethylene oxide, 2 plasma sterilization systems, and peracetic acid. Am J Infect Control. 1998; 26: 393-8.
25. Philips CR, Kaye S. The sterilizing action of gaseous ethylene oxide. Am J Hygiene. 1949; 50: 270.
26. Hidalgo Rodríguez R, Castellanos Fernández V, Chiroles Despaigne S, Villavicencio Betancourt O. Dispositivos médicos de uso único reprocessados por esterilización química mediante óxido de etileno. Rev Cubana Hig Epidemiol. 2002; 40(2): 89-94.
27. Rhodes BS, Matthew W. Perspectives on reprocessing of single-use devices. J Clin Engineering. 2008; 33(4): 197-9.
28. O'Leary K, Watkins ED, Guess WL. Toxicological studies on certain medical grade plastics sterilized by ethylene oxide J Ph Sci. 1968; 57: 12.
29. WHO International Agency for Research on Cancer (IARC). Monographs on the evaluative of carcinogenic risks chemicals to men. Vol II. Geneva; World Health Organization; 1976.
30. Rosell Farás G, Arias Castaño P. Óxido de etileno: prevención de la exposición en hospitales. España: Hospital Clínica I Provincia de Barcelona. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo; 2010.
31. Agency for toxic substances and disease registry (ATSDR)[citado 12 Sep 2008]. Available at: <http://www.atsdr.cdc.gov/es/>
32. Hospital Pediátrico William Soler. Actualizar las Políticas de Desinfección. Esterilización y antiseptia. Disponible en: http://www.sld.cu/sitios/william_soler
33. Castellanos Fernández V, Rios Hernández M, Chiroles Despaigne S, Villavicencio Betancourt O, Hidalgo Rodríguez R. Residuales de la esterilización con gas óxido de

etileno en equipos médicos. La Habana: Memorias V Congreso de la Sociedad Cubana de Bioingeniería; 2003.

34. Hidalgo Rodrigues R, Chiroles Despaigne S, Villavicencio Betancourt O. Evaluación cuantitativa de la eficacia de un esterilizador químico que emplea formaldehído 2 % en fase de vapor a bajas temperaturas. Rev Cubana Invest Bioméd [revista en la Internet]. 2006 Mar [citado 2012 Nov 23];25(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002006000100009&lng=e

Recibido: 25 de septiembre de 2011.

Aprobado: 9 de febrero de 2012.

Manuel Jacas Torné. Banco de Tejidos ORTOP. Complejo Científico Ortopédico Internacional "Frank País". Ave. 51 No. 19603, La Lisa. La Habana, Cuba. Teléf.: 2719055. Correo electrónico: btejcol@fpais.sld.cu