

COMPATIBILIDADES E INCOMPATIBILIDADES RADIACIÓN GAMMA OXIDO DE ETILENO SUCESIVOS

En 1967 se envió una carta al British Medical Journal, que expresaba que al realizar la re esterilización con Óxido de Etileno (EO) de material sanitario fabricado con Cloruro de Polivinilo (PVC), que previamente había sido esterilizado con Rayos Gamma (GR), se habían observado y medido altas concentraciones de un subproducto tóxico de EO - Clorhidrina de Etileno (ETCH)(1). No se mencionó la dosis medida del subproducto formado, de modo que no fue posible comparar los límites aceptados por las organizaciones oficiales de Control (se comprobó su presencia pero no se pudo medir). El informe generó controversias.

Años después, se recomendaba en las publicaciones basadas exclusivamente en dicha carta, no reesterilizar ningún material previamente irradiado con EO (2-4), contribuyendo así con la difusión de la supuesta incompatibilidad entre estos dos métodos de esterilización.

En Brasil, la polémica surgió en 1982, en un libro que resaltaba lo siguiente:

El material constituido por PVC, previamente irradiado con rayos gamma, no debe esterilizarse posteriormente con óxido de etileno porque existen varias reacciones entre el HCl (ácido clorhídrico) del PVC y la radiación y óxido de etileno, reacciones que producen ETILENCLORHIDRINA o clorhidrina de etileno, que tiene las mismas propiedades tóxicas que el óxido de etileno, pero es mucho más difícil de eliminar(5).

Esta afirmación está respaldada por la referencia de un estudio realizado en 1971(6), en el que se evaluó la duración de la retención de OE en materiales de PVC, caucho, teflón y polietileno, y el nivel tóxico del gas para los tejidos mediante implantes subcutáneos en ratas. Este estudio no abordó la incompatibilidad entre los métodos de esterilización, solo evaluó la retención de EO en tejidos animales.

El autor de otro libro, éste de 1987(7), establece que si los tiempos recomendados para la aireación de material de PVC luego de la re-

esterilización por EO, de materiales previamente irradiados por radiación Gamma, no contraindicaría la esterilización consecutiva con E.O. Esa afirmación se basó en un estudio primario de 1976(8), en el que las concentraciones de EO se dosificaron en tubos endotraqueales de PVC y su tasa de disminución con el tiempo de aireación, y en un estudio de 1961(9), que consistió en evidenciar el daño al plástico después de la esterilización con EO, sin ninguna referencia al uso anterior de Radiación Gamma. Otro estudio, de 1997(10), presenta la misma afirmación seguida de la mismas referencias

Se observa que los estudios que sustentan la referida afirmación no abordan las incompatibilidades entre métodos de esterilización. Por lo tanto, en realidad no son compatibles las declaraciones hechas por esos autores.

OBJETIVO

Realizar un análisis de la literatura científica que evidenció las compatibilidades e incompatibilidades entre la Radiación Gamma y el Óxido de Etileno como métodos de esterilización consecutivos.

MÉTODO Se trata de una revisión integradora de literatura, utilizando un método que permite incluir tanto literatura empírica como teórica, cuyas principales ventajas se relacionan con la posibilidad de combinar datos obtenidos a través de diferentes diseños de estudio(13). La pregunta guía utilizada en la presente revisión bibliográfica fue: ¿Existe alguna incompatibilidad o compatibilidad en la reesterilización de materiales esterilizados consecutivamente con GR y EO? Se utilizaron las siguientes palabras clave: Radiación gamma, Óxido de etileno y Esterilización. Como estrategia complementaria, se realizó una encuesta en los archivos de las siguientes Bibliotecas: Biblioteca da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, Biblioteca Central da Universidade Federal de São Paulo; y, también, un treesurvey, que consiste en buscar las referencias para sustentar los estudios anteriores detectando las fuentes primarias. El relevamiento incluyó estudios que realizaron experimentos

con el propósito de encontrar incompatibilidades o compatibilidades al reesterilizar materiales con EO previamente esterilizados con Radiación Gamma. Se realizó un análisis crítico de cada estudio basado en el cuadro sinóptico, que incluía una descripción de las características metodológicas obtenidas de los estudios (Cuadro 2) y en el cuadro de síntesis de resultados (Cuadro 3).

RESULTADOS

Con el fin de facilitar la presentación de los resultados y la discusión, los estudios seleccionados fueron codificados de E1 a E7. El cuadro 1 enumera todos los estudios por código, referencia, y evidencia

El cuadro 2 enumera los aspectos metodológicos de los análisis estudios.

El cuadro 3 presenta la síntesis de los resultados presentados en los estudios seleccionados.

VER 3 CUADROS DE LA PRESENTACIÓN EN INGLÉS

DISCUSIÓN

RECORDEMOS QUE UNO DE LOS PUNTOS DE VALIDEZ DE UN ENSAYO, ES QUE DEBE SER REPRODUCIBLE SIEMPRE.

Desde la perspectiva metodológica, **el estudio E1** (carta original de 1967 que inició la polémica) **es frágil porque no hay suficientes detalles para hacerlo reproducible.** Por lo tanto, sus resultados son cuestionables.

Además, no se presentaron datos experimentales cuantitativos (claro, no midieron ningún valor de la cantidad de sustancia toxica generada)

El estudio referido presentó como referencia un estudio de 1965(14), que evidenciaba la formación de clorhidrinas tóxicas en los alimentos, cuando se fumigan con EO, debido a la presencia de Cloro en su superficie.

No hay informe sobre exposición previa de muestras a Radiación Gamma: por lo tanto, este estudio no ofrece un apoyo sólido a las declaraciones hechas por los autores.

El estudio E2 no presenta dosis de referencia, lo que NO permite clasificar las cantidades encontradas como significativas (claro, porque no hay con qué compararlas!). No se especificó la dosis de radiación utilizada, ni tampoco la concentración del agente esterilizante, comprometiendo así la reproducibilidad del estudio.

El estudio E3 no incluyó el tiempo de aireación después de la reesterilización con OE antes de los análisis, lo que es determinante para la seguridad en el uso de estos materiales. El estudio hizo, sin embargo, presente en detalle la composición del PVC utilizado, demostrando que interfiere en las concentraciones residuales de EO y sus derivados. Además, destacó las diferencias de eliminación de gases sobre PVC rígido y flexible.

El estudio E4 presentó en detalle los parámetros utilizados para esterilización. Una variable importante controlada en el estudio fue **el intervalo entre ambos procesos de esterilización**. Los autores concluyeron que sería sensato esperar unos días para que el material pueda recuperarse antes de ser sometidos a reesterilización con E.O. Esa variable debe ser investigada más a fondo. Otro aspecto importante considerado en el estudio fue la presentación del material: rígido, flexible y en polvo, que fue determinante para la seguridad de la re esterilización con EO-

El estudio E5 fue minucioso en cuanto a la descripción de los parámetros utilizados para la esterilización. Además, fue el primer estudio que impugnó el estudio E1, generando la polémica de incompatibilidad entre los métodos de esterilización. El resultado permitió que, en 1976, **otro estudio asegurara que siempre que se siga el tiempo de aireación recomendado para los materiales de PVC, su**

irradiación previa no representa una contraindicación para su reesterilización con EO(15).

El estudio E6 utilizó métodos de cuantificación de residuos y toxicidad de cultivos celulares. Se usó EO puro para la esterilización, y los resultados mostraron que había compatibilidad entre los métodos de esterilización. Aunque utilizó cromatografía gaseosa para cuantificar los residuos de EO y sus subproductos, los autores concluyeron los resultados basándose en pruebas de toxicidad celular.

El estudio E7, a diferencia de los otros estudios, utilizó látex y algodón como muestras. Aunque no utilizó materiales de PVC, este estudio llama nuestra atención sobre la citotoxicidad de los materiales utilizados en el cuidado de la salud aun cuando no sean expuestos a OE (esto se llama hallazgo: investigando A, encuentran accidentalmente B) Este factor requiere ser estudiado con más detalle. Otras características a destacar son el uso y especificación de aireación forzada utilizada para eliminar residuos del EO y sus derivados, que es fundamental para garantizar la seguridad al utilizar material esterilizado por este método. Existen controversias con respecto a los resultados de los estudios en los que se utilizó la cromatografía gaseosa como método analítico. Este hecho puede indicar que el método es cuestionable en términos de sensibilidad. Por otro lado, el análisis de toxicidad celular utilizado en dos estudios demostró la muerte celular ante la presencia de sustancias tóxicas en materiales sometidos a esterilización utilizando esos agentes, porque las muestras se analizan directamente en células vivas, simulando así el contacto del material que contiene residuos tóxicos con sujetos humanos, como ocurriría en la práctica del cuidado de la salud.

CONCLUSIÓN

El análisis de la evidencia presentada en los estudios mostró que no hay

una situación específica en la que estos procedimientos sean totalmente seguros, ya que, en base a los experimentos realizados, la seguridad del procedimiento podría haber estado afectada por varios factores, entre ellos: el tipo de materia prima, si el material es flexible o rígido, la conformidad con el producto (es decir la conformación de su estructura), los aditivos (estabilizadores) utilizados, además del tiempo de aireación del material después de la esterilización con E.O. Además de haber utilizado la cromatografía gaseosa como método analítico, método que actualmente está cuestionado por los expertos, dada su baja sensibilidad.

La declaración final apunta a la necesidad de efectuar otros estudios que utilicen **métodos analíticos más sensibles** que la cromatografía gaseosa, como por ejemplo la prueba de reactividad biológica en cultivos celulares, para resolver la duda crónica que existe en nuestro campo de estudio, relacionada con la compatibilidad o incompatibilidad de la esterilización de productos por EO, previamente tratados con Radiación Gamma.

Traducción: Mónica Cirulli. Agosto 2023.

Se recomienda la lectura de otro artículo relacionado: "Cytotoxicity of PVC tubes sterilized in ethylene oxide after gamma radiation exposure"