



# Las radiaciones: Un medio de esterilización

por R.N. Mukherjee\*

El aumento del nivel de vida en los países económicamente adelantados ha ido acompañado por una mejora cuantitativa y cualitativa de los servicios de sanidad pública. Podemos observar una creciente interdependencia entre la productividad económica del censo laboral de un país y la eficacia de sus servicios de sanidad y asistencia médica. Hoy día los hospitales y clínicas de los países técnicamente avanzados, los Estados Unidos, Canadá, Australia y los países de Europa, utilizan en sus servicios sanitarios productos médicos esterilizados, no reutilizables, en envases individuales, listos para su empleo. De hecho, en estos países han dejado de usarse casi por completo los artículos médicos de tipo tradicional y reutilizables. Gracias a ello los médicos y enfermeras pueden consagrar un tiempo precioso a cuidar mejor y con más rapidez a los enfermos.

## ANTECEDENTES

En la historia de la asistencia médica el "concepto de asepsia" puede considerarse como el hito más importante en la vía del progreso. Hace ya casi dos siglos que se descubrió que los microbios son los agentes causantes de enfermedades e infecciones. Tal descubrimiento ha incitado naturalmente a tomar medidas preventivas para conservar los materiales médicos libres de posibles contaminantes microbianos antes de su empleo clínico. Estas medidas protectoras se conocen con el nombre de "esterilización" que se define como la destrucción o eliminación "completa" de todas las formas de microorganismos contaminantes en los materiales de que se trate.

Cuando empezaron a utilizarse las prácticas de esterilización se suponía que la esterilidad era "absoluta". Aunque las técnicas de comprobación de la esterilidad (basadas en las pruebas realizadas con un número limitado de artículos para determinar la presencia o la ausencia de microorganismos contaminantes) podían dar en algunos casos resultados "positivos falsos", la posibilidad de repetir las pruebas permitía asegurar que los productos eran "estériles" en la mayoría de los casos. Esta situación prosiguió hasta que, a comienzos de los años 50, los estadísticos sorprendieron a los microbiólogos con la teoría de la probabilidad, según la cual la esterilidad es una probabilidad. Las pruebas de esterilidad de los productos perdieron casi por completo su razón de ser, debido a la escasa probabilidad de detectar una pequeña contaminación, por muy grande que sea la magnitud de la muestra analizada. Estos hechos indujeron a admitir la premisa fundamental de que solo el conocimiento y control de cada proceso podía dar la garantía máxima de esterilidad. Este cambio radical de la manera de pensar determinó la reforma de las prácticas y control

\* Miembro de la Sección de Radiobiología, División de Ciencias Biológicas.

de la esterilización de los productos médicos. Se introdujo la radioesterilización tal como la practicamos hoy día y desde entonces se ha reconocido su eficacia desde el punto de vista de la seguridad y de la calidad.

Al principio los científicos utilizaron los efectos microbicidas de los agentes físicos clásicos, tales como el calor seco o húmedo, y de ciertos productos químicos (por ejemplo, fenol y alcohol al 70%) para la esterilización de los productos médicos. Es curioso que estos primeros agentes esterilizantes continúen utilizándose; en efecto, en las operaciones de esterilización en escala industrial siguen desempeñando todavía un importante papel el calor y el óxido de etileno, gas tóxico. Sin embargo, ambas técnicas exigen la exposición de los productos médicos sin envasar al agente esterilizante durante un tiempo determinado, a una temperatura, presión, humedad y grado de vacío controlados, para garantizar una penetración y efectos uniformes. El éxito del método tradicional depende, por tanto, de muchos factores y el control insuficiente de uno solo de ellos puede significar el fracaso.

Las radiaciones ionizantes empezaron a conocerse a principios de siglo y pronto se descubrieron sus efectos biológicos, en particular la capacidad de matar las bacterias. Sin embargo, varios parámetros radiobiológicos esenciales para la aplicación de las radiaciones en la esterilización — tales como la relación cuantitativa entre la dosis de irradiación aplicada y el efecto microbicida observado, la radiosensibilidad relativa de los distintos microorganismos contaminantes, la influencia de las condiciones ambientales existentes durante la irradiación y después de la misma sobre la respuesta de los microbios a las radiaciones (letalidad), la calidad de las radiaciones, inclusive su poder penetrante — fueron elaborados y depurados gracias a las investigaciones realizadas durante los años 40 y a principios de los 50. Las radiaciones como agente esterilizante en la fabricación de productos médicos se utilizaron por primera vez en escala industrial a últimos de los años 50.

Dos novedades contemporáneas paralelas: i) la disponibilidad de fuentes radioisotópicas de  $^{60}\text{Co}$  emisoras de rayos gamma de alta energía, y de aceleradores de electrones, y ii) la aparición de los polímeros plásticos sintéticos, revolucionaron la fabricación de productos médicos. Comenzaron a utilizarse materiales plásticos y a base de caucho en jeringas hipodérmicas, suturas, implantaciones, aparatos de perfusión y transfusión, guantes quirúrgicos, catéteres, aparatos de toma de sangre, envases farmacéuticos, cápsulas de Petri y otros productos. Luego, dada la extrema sensibilidad de sus componentes al calor y a ciertos agentes químicos esterilizantes, se ensayó con éxito la esterilización por radiaciones ionizantes. A esta lista de artículos se han añadido progresivamente otros: equipos listos para su empleo en quirófano, en particular, batas, sábanas, toallas quirúrgicas, paños, vendas, hilas, apósitos, e incluso tejidos biológicos (por ejemplo, hueso, vaina de nervio, duramáter, fascia, tendón, cartílago) para su empleo en condiciones de esterilidad en cirugía plástica. Estos artículos son envasados, por separado o colectivamente, en material plástico herméticamente cerrado antes de su esterilización por radiaciones ionizantes penetrantes. La variedad de estos artículos sanitarios producidos en masa ha aumentado hoy día hasta tal punto que es casi imposible presentar una lista completa.

## DOSIS RADIOESTERILIZANTE

La selección de la dosis radioesterilizante para los productos médicos se basa en los resultados de investigaciones fundamentales y aplicadas en microbiología, y está respaldada hoy día por una considerable experiencia práctica.

Como la esterilización es una función de probabilidad y nunca se consigue (matemáticamente) una esterilización absoluta, es más exacto enfocar el proceso de esterilización desde el punto de vista de la **tasa de destrucción** que desde el ángulo del tiempo necesario para la destrucción total. Esta tasa se expresa matemáticamente como valor D (factor de reducción

decimal) y se define como la dosis requerida para reducir en un 90% una población de microbios ( $D_{10}$ ). En este contexto son importantes las siguientes actividades:

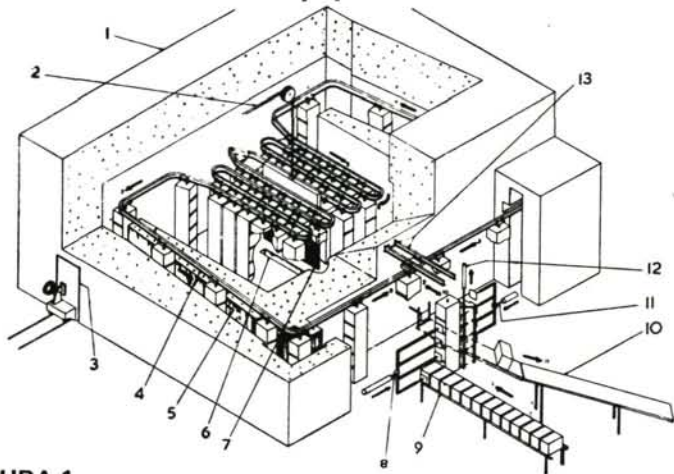
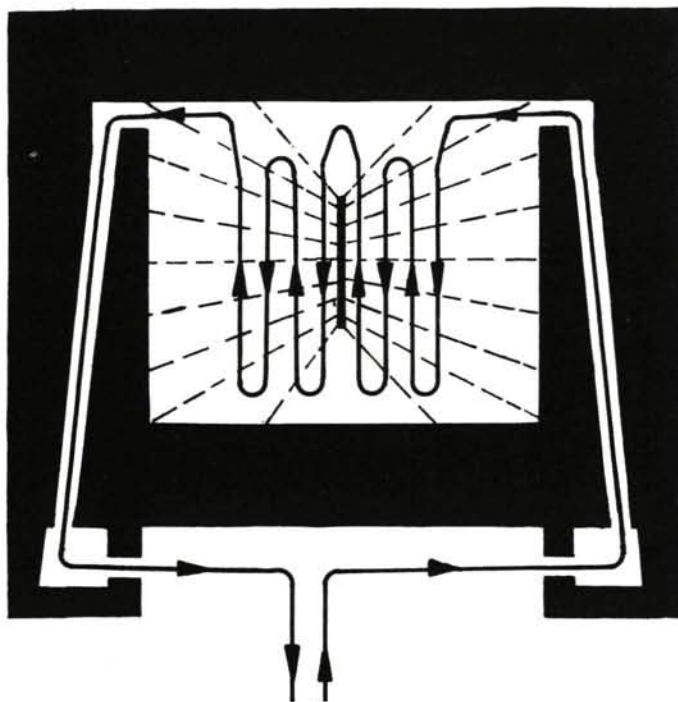
- a) Obtención experimental de datos sobre radiosensibilidad;
- b) Elaboración de una curva de supervivencia en función de la dosis para calcular el valor D ( $D_{10}$ ) del elemento o elementos más resistentes de la población contaminante;
- c) Determinación de la influencia de los distintos factores ambientales sobre el valor D.

En general puede afirmarse que la selección de la dosis de irradiación esterilizante (es decir, el número de valores D necesarios para obtener un producto estéril certificado) se basa en los valores D calculados para algunos microorganismos indicadores muy resistentes, así como en la concentración previsible (total) de microorganismos en la partida de artículos a esterilizar (es decir, dependiente del grado de higiene). Así, si por término medio la contaminación de los artículos es de 100 microorganismos por unidad y si hay  $10^4$  artículos en una partida, se requieren 6 valores D para reducir esta contaminación a un superviviente. Las autoridades nacionales de salud pública encargadas de aprobar y certificar los productos médicos suelen prescribir que, para ser aceptados como estériles tales productos deben ofrecer una probabilidad de supervivencia inferior a un organismo por millón de artículos esterilizados ( $10^{-6}$ ).

Ello significa que deben sumarse otros 6 valores D al proceso esterilizador. Si se supone que la radiorresistencia de la bacteria *Bacillus pumilis* (que sirve de organismo indicador en estos cálculos) es por término medio mayor que la de la población contaminante, el valor D en dosis de irradiación para este organismo, que es de 0,2 megarads (es decir 200 000 rads), ha de multiplicarse como mínimo por 12 valores D, lo que da una dosis total de 2,4 megarads. Los artículos médicos radioesterilizados en la mayoría de los países fabricantes son expuestos a una dosis de 2,5 megarads. Como la dosis se fija independientemente de la magnitud de la partida, el fabricante debe reducir al mínimo posible el número de organismos (contaminantes) por artículo a fin de lograr una probabilidad de supervivencia de la población contaminante primitiva inferior a  $10^{-6}$ .

En la radioesterilización industrial de productos médicos las fuentes de  $^{60}\text{Co}$  ocupan un lugar más importante que los aceleradores de electrones. Los siguientes párrafos, de no indicarse otra cosa, se refieren a las fuentes de  $^{60}\text{Co}$ .

Una planta de radioesterilización a base de  $^{60}\text{Co}$  (Fig.1) está formada esencialmente por i) la fuente de radiación alojada en una cámara de hormigón, ii) un sistema de transporte automático para llevar las cajas que contienen el producto a la cámara de irradiación, exponerlas al campo radiatorio durante el período especificado y sacarlas de la cámara y iii) laboratorios de microbiología, dosimetría, etc. Los productos médicos en envases herméticos que han de esterilizarse se meten en cajas corrientes de dimensiones especificadas. Las cajas se colocan en un transportador que se mueve a una velocidad controlada y predeterminada. Entran en la cámara de irradiación y después de efectuar varias pasadas (cruzando de lado a lado cada cara de la fuente cuatro veces) vuelven por el laberinto de salida. La irradiación se gradúa de manera que con cinco o seis pasadas a través de la cámara todos los productos reciben una dosis mínima de 2,5 megarads. Blindajes biológicos y un sistema completo de dispositivos de inmovilización protegen al personal operador contra los riesgos de exposición e impiden también que los productos reciban una dosis excesiva o insuficiente en caso de avería mecánica.



**FIGURA 1**  
**MOVIMIENTO DE LOS PRODUCTOS EN UNA CAMARA DE IRRADIACION (arriba)**  
**VISTA EN CORTE DE UNA PLANTA DE IRRADIACION GAMMA CON FUENTE**  
**DE  $^{60}\text{Co}$  (abajo)**

- 1) Cámara blindada de hormigón
- 2) Cables elevadores de la fuente
- 3) Puerta de entrada del personal
- 4) Transportador principal
- 5) Contenedor de cajas
- 6) Foso de la fuente
- 7) Fuente gamma
- 8) Impulsores de carga de cajas
- 9) Transportador de carga
- 10) Transportador de descarga
- 11) Impulsores de descarga de cajas
- 12) Elevador de transbordo de cajas
- 13) Vigas de salida de los contenedores.

## VENTAJAS

Las radiaciones como agente esterilizante ofrecen varias ventajas excepcionales:

- a) La radiación gamma llega fácilmente a todas las partes del objeto que se ha de esterilizar debido a su elevado poder penetrante. Los artículos pueden empaquetarse en envases herméticos, impenetrables a los microorganismos, antes de la esterilización. Por consiguiente, pueden mantenerse almacenados en estado de esterilidad por un tiempo prácticamente indefinido, es decir, hasta el momento de su utilización.
- b) Dada la dosis de esterilización usualmente aplicada, las radiaciones no provocan ningún aumento significativo de la temperatura. Por ser un proceso "frío" es posible esterilizar materiales termosensibles, por ejemplo, plásticos. Es desde luego el mejor y a menudo el único método para esterilizar tejidos biológicos y preparados de origen biológico.
- c) La reactividad química de las radiaciones es relativamente baja comparada con la de los gases, a menudo altamente reactivos (que incluso pueden dejar residuos tóxicos peligrosos para el paciente como, por ejemplo, el óxido de etileno). El riesgo de inducir una reacción química perjudicial es mínimo con las radiaciones.
- d) El efecto esterilizante de las radiaciones es instantáneo y simultáneo en todos los artículos, y no hay problemas similares a los que plantea la convección del calor o la difusión del gas. Esto permite también interrumpir el efecto de las radiaciones en el momento deseado. Por tanto, la radioesterilización se presta a un proceso continuo y totalmente automatizado con solo un parámetro a controlar, a saber, el tiempo de exposición. La esterilización por vapor o por vía química, además de ser un proceso discontinuo, requiere más controles (Cuadro 1).

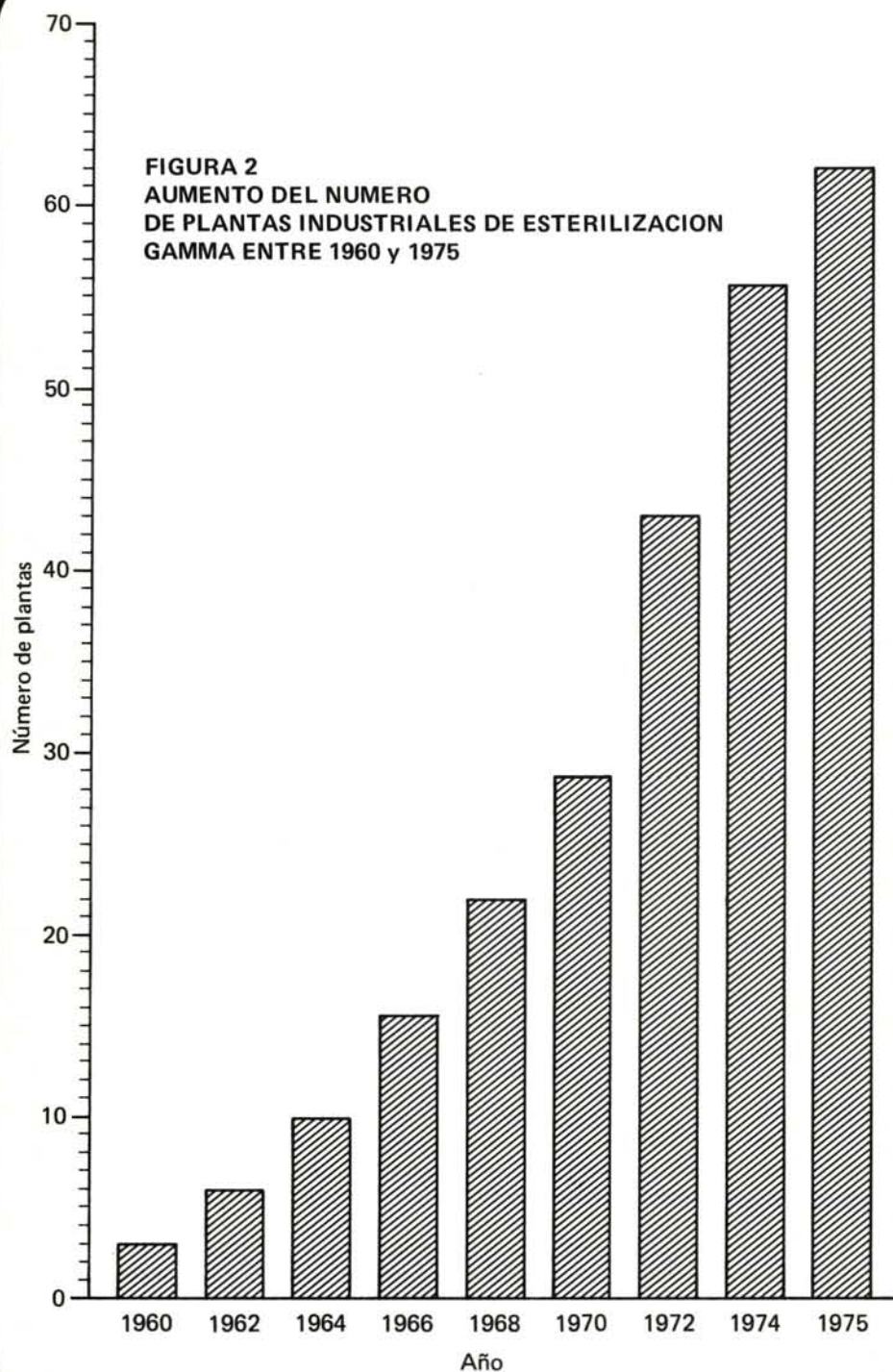
CUADRO 1. FACTORES A CONTROLAR EN UN PROCESO SEGURO DE ESTERILIZACION

Factor	Auto clave	Radiación gamma	Oxido de etileno gaseoso
Tiempo	Sí	Sí	Sí
Temperatura	Sí	No	Sí
Presión	Sí	No	Sí
Vacío	Sí	No	Sí
Concentración (difusión)	Sí	No	Sí
Envoltura	Sí	No	Sí
Humedad	No	No	Sí

## ESTADO ACTUAL

La esterilización de productos médicos por las radiaciones ionizantes es un proceso industrial ya bien arraigado en varios países técnicamente avanzados. Es realmente alentador observar el ritmo de crecimiento en los últimos 15 años (Fig. 2). La primera planta industrial comenzó a funcionar a principios de los años 60 en los Estados Unidos y actualmente hay más de sesenta grandes instalaciones de este tipo en los Estados Unidos, Canadá, Australia y los países de Europa, comprendida la Unión Soviética. La distribución geográfica de estas plantas de esterilización es bastante irregular. A este respecto, Europa





está muy adelantada con respecto a los otros continentes, pues posee alrededor del 65% de todas las plantas de esterilización; la siguen América del Norte y del Sur con el 17%, Asia con el 8%, Australia y Nueva Zelandia con el 9%, y Africa con solo el 1%. La capacidad total de estas plantas es de 35 a 40 millones de curios de  $^{60}\text{Co}$ .

Ultimamente un número creciente de países en desarrollo han expresado su interés por esta tecnología. Algunos de estos países (por ejemplo, India, Corea del Sur y Hungría) han instalado ya plantas de radioesterilización de capacidad media, mientras que otros (Egipto, Sudán y Filipinas) proyectan instalarlas. Otros países en desarrollo de América Latina, Asia y el Lejano Oriente, realizan programas de capacitación del personal técnico, investigaciones sobre radiobiología, radioquímica, dosimetría, microbiología y otras disciplinas afines, como preparación para introducir la radioesterilización.

## **FUNCION PROMOTORA DEL OIEA**

Durante los últimos diez años, el OIEA ha contribuido activamente a la propagación de los métodos y tecnología de la esterilización en los Estados Miembros, particularmente en los países en desarrollo. Estas actividades de promoción han revestido la siguiente forma:

a) ayuda a las investigaciones coordinadas para acopiar la información técnica interesante, b) organización de reuniones científicas y cursos de capacitación, c) desarrollo de los conocimientos técnicos por medio de becas y servicios de expertos, d) prestación de asistencia técnica para efectuar estudios de mercado y de viabilidad económica, e) publicaciones científicas, inclusive manuales técnicos, actas, informes, y f) ayuda en la elaboración de un "Código práctico" internacional para la normalización de las prácticas de fabricación de productos médicos radioesterilizados, para que se cumplan los requisitos especificados por las distintas farmacopeas nacionales y el mercado internacional de consumidores. En los siguientes párrafos se tratan con más detalle algunos de estos puntos.

El programa coordinado de investigaciones, en el que participaron científicos de países desarrollados y en desarrollo, versó sobre la elaboración de métodos apropiados para la radioesterilización de injertos de tejidos biológicos (hueso, cartílago y fibra nerviosa), materiales básicos farmacéuticos y aspectos del control de la calidad microbiológica. La experiencia demuestra que es necesario dilucidar los cambios inmunológicos experimentados por los aloinjertos de tejidos radioesterilizados a fin de tener éxito en su aplicación clínica. Estos aspectos constituirán el tema de un programa regional coordinado de investigaciones en un futuro próximo.

La tecnología de la radioesterilización y las investigaciones afines han crecido tan rápidamente en un reducido número de países adelantados que esta especialidad ha alcanzado un alto grado de perfeccionamiento técnico. Esta situación hace que sea indispensable capacitar a personal especializado en los países menos adelantados interesados en implantar la radioesterilización. En consecuencia, como parte del programa de asistencia técnica del Organismo se han adjudicado becas y celebrado cursos de capacitación superior en estos temas; durante los últimos cinco años se han celebrado dos cursos regionales de capacitación en la India y la Argentina, respectivamente, y se van a organizar otros; igualmente han tenido lugar simposios en Hungría y la India. Las actas publicadas de las reuniones del Organismo sobre este tema así como un manual completo, constituyen valiosas obras de consulta para orientar a los investigadores y sirven de texto en los programas de estudio. El Sistema Internacional de Documentación Nuclear (INIS) del Organismo contribuye a esta labor.

El Organismo y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) han montado una planta (ISOMED) para la radioesterilización de productos médicos en la India. Están



Planta de radioesterilización industrial de productos médicos en el Gillete Research and Development Laboratory, Reading, Berks., Reino Unido. Foto: Gillete.

en ejecución dos proyectos análogos en Hungría y Corea del Sur. Además, se han prestado a Filipinas, Israel y Argentina servicios de expertos para realizar estudios de mercado con objeto de implantar la radioesterilización de artículos médicos. La planta ISOMED de la India ha facilitado ya capacitación en el servicio a microbiólogos, radioquímicos e ingenieros de varios países interesados, tales como Egipto, Indonesia, Filipinas, Sri Lanka y Turquía.

Las múltiples ventajas de los equipos médicos envasados y radioesterilizados se aprecian cada vez más y, como resultado, se han creado mercados internacionales. En consecuencia, ha surgido la necesidad de normalizar las técnicas de fabricación y esterilización, en particular el control de la calidad. El Organismo, en colaboración con la OMS y los representantes de las autoridades de salud pública de los Estados Miembros, ha formulado ya un proyecto de recomendaciones para la radioesterilización de los productos médicos. Este documento se está examinando con el fin de actualizarlo y modificarlo conforme a la nueva experiencia técnica y práctica. Muchas de las recomendaciones del mismo se han incorporado en los códigos prácticos nacionales de los Estados Miembros.

### LOS PAISES EN DESARROLLO

Durante los últimos cinco años un creciente número de Estados Miembros menos avanzados técnicamente han expresado su interés por la introducción de la radioesterilización. A diferencia de los países técnicamente avanzados, los servicios médicos de la mayoría de



los países en desarrollo siguen siendo hoy insuficientes. Frente a la proporción de un médico por 500 personas en los países más adelantados, en algunos países en desarrollo la cifra correspondiente es de uno por 60 000 personas o incluso más. Igualmente, los pocos hospitales que existen en muchos de estos países están situados en zonas urbanas, mientras que la mayoría de la población rural está mal atendida mediante dispensarios móviles y centros sanitarios de campaña desprovistos de equipo y de las instalaciones necesarias para tratar a los pacientes en condiciones de seguridad y esterilidad. Ante los problemas urgentes con que se enfrentan, los servicios existentes de salud pública han decidido iniciar la fabricación local de artículos médicos estériles listos para su empleo — para lo que la esterilización por radiaciones ionizantes ofrece la solución mejor y más segura.

## CONCLUSION

En la fabricación moderna de artículos médicos, la radioesterilización se considera la técnica más eficaz y más segura desde el punto de vista de la salud pública y de la calidad de los productos. Desde fines de los años 50 hasta hoy día, los esfuerzos científicos y tecnológicos consagrados al estudio de la radioesterilización, inclusive los efectos de las radiaciones sobre los microorganismos, la dosimetría y los efectos químicos y físicos sobre los materiales, han superado con creces los trabajos colectivos sobre todos los restantes métodos de esterilización. Este método de esterilización ha abierto una nueva era en la asistencia médica y encierra todavía mayores posibilidades. El interés creciente de los Estados Miembros en desarrollo por implantar la radioesterilización es oportuno, y debería recibir el apoyo de programas regionales adecuados y coordinados, teniendo en cuenta las condiciones locales.

## BIBLIOGRAFIA

Publicaciones del OIEA y afines sobre el empleo de las radiaciones ionizantes para esterilizar productos médicos:

OIEA	Manual on Radiation Sterilization of Medical and Biological Materials	Colección de Informes Técnicos N° 149	OIEA, Viena, 1973 STI/DOC/10/149
OIEA	Radiosterilization of Medical Products	Actas de un Simposio, Bombay, 9 a 13 de diciembre de 1974	OIEA, Viena, 1975 STI/PUB/383
OIEA	Experiences in Radiation Sterilization of Medical Products	Informe Técnico N° 159 sobre una reunión de un Grupo de trabajo, Risø, Dinamarca, 5 a 9 de junio de 1972	OIEA, Viena, 1975
Johnson & Johnson	Sterilization by ionizing Radiation (Eds. E. Gaughran & A. Goudie)	Actas de una Conferencia Internacional, Viena, 1 a 4 de abril de 1974	Multiscience Publ. Ltd. Montreal, Canadá
Becton, Dickinson & Co.	Industrial Sterilization (Eds. G. Briggs Phillips & W.S. Miller)	Actas de un Simposio Internacional, Amsterdam, 1972	Duke University Press Carolina del Norte, EE.UU.
OIEA	Application of Large Radiation Sources in Industry and Especially to Chemical Processes	Actas de un Simposio, Varsovia, 8 a 12 de septiembre de 1959	OIEA, Viena, 1960 STI/PUB/12

OIEA	Application of Large Radiation Sources in Industry	Actas de un Simposio, Salzburgo, 27 a 31 de mayo de 1963	OIEA, Viena, 1963 STI/PUB/75
OIEA	Radiosterilization of Medical Products, Pharmaceuticals and Bioproducts	Informe Técnico N° 72	OIEA, Viena, 1967 STI/DOC/10/72
OIEA	Code of Practice for Radiosterilization of Medical Products	Parte de las Actas de un Simposio, Budapest, 1967	OIEA, Viena, 1967 STI/PUB/157
BARC India	Radiation Sterilization of Medical Products	Informe sobre un Coloquio, Bombay, 17 y 18 de agosto de 1973	BARC/ISOMED Bombay, India
Centro Nacional de Información Científica, Técnica y Económica, Varsovia, Polonia	Radioisotopes in Industry	Actas de un Simposio, Spala, Polonia, 1973	NCSTEL, Varsovia Polonia
Universidad de Stanford, Centro Médico, Stanford, California	Ionizing Radiation as a Hospital Sterilizing and Disinfecting Agent (Editado por T.A. Gonda et al)	Informe sobre un estudio, febrero de 1973	Universidad de Stanford, Centro, Médico, California
OIEA	Radiation Sterilization of Biological Tissues for Transplantation	Actas de una reunión de expertos, Budapest 1969	OIEA, Viena, 1970, STI/PUB/247
OIEA	Radiosterilization of Medical Products	Actas de un Simposio, Budapest, 5 a 9 de junio de 1967	OIEA, Viena, 1967 STI/PUB/157
U.S.P.	U.S.P. Conference on Radiation Sterilization (Ed. M. Lapidot)	Actas de una Conferencia, Washington, D.C., 9 y 10 octubre de 1972	International Journal of Radiation Sterilization Tel Aviv, Israel