



ESTERILIZACIÓN DE TEJIDOS PARA IMPLANTE POR RADIACIÓN GAMMA.

¹Horak, Celina; ¹Pachado, José; ¹Spinosa, Mariana; ²Schwint, Oscar; ¹Kairiyama, Eulogia.

¹Departamento Investigación y Desarrollo, Comisión Nacional de Energía Atómica, República Argentina.

²Banco de Homoinjertos, Hospital de Pediatría J. P. Garrahan, Buenos Aires, República Argentina.

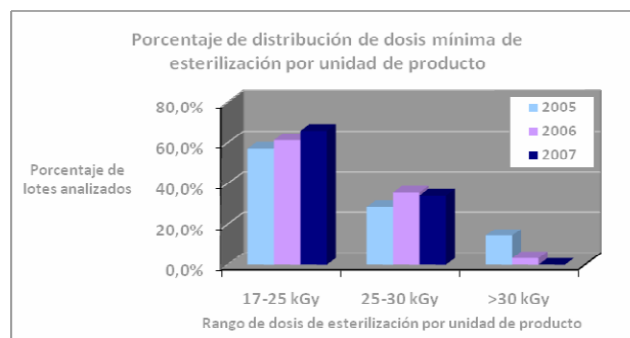
Entre los métodos de esterilización de tejidos para implantes, la esterilización por radiación gamma es un proceso físico, seguro, que no modifica significativamente las propiedades biomecánicas del producto, ni deja residuos. La validación del proceso de esterilización por radiación gamma es cumplimentada de acuerdo a la Norma ISO 11137:2006 y la determinación de la dosis mínima de esterilización en base al Code of Practice for the Radiation Sterilization of Tissue Allografts: Requirements for Validation and Routine Control: 2004.

En el presente trabajo se hizo un relevamiento de datos experimentales provenientes de la carga microbiana y la dosis de esterilización correspondiente a 106 lotes de piel humana congelada para implante analizados durante los últimos 3 años.

La dosis mínima de esterilización por radiación gamma de tejidos para implante se determinó teniendo en cuenta la carga microbiana y radiosensibilidad de los microorganismos contaminantes. La irradiación se llevó a cabo en la instalación de irradiación del Centro Atómico Ezeiza – CNEA, provista de fuentes de radiación de ⁶⁰Co con una actividad de 600 kCi.

El recuento de la carga microbiana se realizó de acuerdo a la Norma ISO 11737-1. Por cada lote producido, 10 porciones normalizadas de tejido (1 cm²) fueron analizadas por filtración y se determinaron las Bacterias aeróbicas totales. Basándose en el recuento obtenido se determinó la dosis de verificación (Dv) para un coeficiente de seguridad de esterilidad de 1/10, se irradiaron 10 porciones normalizadas con la Dv y se controló individualmente su esterilidad. Para la determinación de la dosis mínima de esterilización, por lote de procesamiento del tejido, se tuvo en cuenta como unidad de producto modelo una lámina de piel de 100 cm² con el fin de comparar los datos obtenidos de la carga microbiana y la dosis de tratamiento.

Los resultados demostraron una gran variabilidad entre lotes de piel, tanto en los recuentos microbianos (10 a 162.700 UFC/100cm²) como en las dosis mínima de esterilización correspondientes (17,6 a 33,3 kGy). Varios lotes excedieron los límites indicados en el Código de Práctica del OIEA: < 1000 UFC/tejido para implante (43% en el 2005, 39% en el 2006 y 34 % en el 2007).



En base a estos resultados, se puede concluir que la determinación de la dosis mínima de esterilización por radiación gamma debe realizarse para cada lote de tejido producido debido a que las características entre donantes no se reproducen. También se puede ver que los lotes que exceden la carga microbiana/tejido para implante según lo indicado en el Código de Prácticas fue disminuyendo, lo que puede indicar una mejora en la forma de procesamiento, ablación y/o selección del donante.