



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN

ESTUDIO BIBLIOGRAFICO DE METODOS PARA  
ESTERILIZACION Y PRUEBAS DE ESTERILIDAD  
DE SUTURAS QUIRURGICAS.

T E S I S

FELICIANO VALADEZ MONTES

1 9 8 2



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

-- I N D I C E --

- I.- INTRODUCCION
- II.- BREVE HISTORIA DE LAS SUTURAS QUIRURGICAS
- III.- CLASIFICACION DE SUTURAS QUIRURGICAS
  - a) Absorbibles
  - b) No Absorbibles
- IV.- METODOS DE ESTERILIZACION
  - a) Calor Húmedo
  - b) Esterilización Gaseosa
  - c) Radiación
  - d) Agentes Químicos
- V.- PRUEBAS DE ESTERILIDAD
  - a) Inmersión
  - b) Filtración
- VI.- DISCUSION Y EVALUACION
- VII.- CONCLUSIONES
- VIII.- RESUMEN
- IX.- BIBLIOGRAFIA

## I.- I N T R O D U C C I O N

Las suturas quirúrgicas pequeñas e insignificantes hebras milenarias ocupan un lugar preponderante en la cirugía actual.<sup>47</sup>

Sin embargo siendo instrumentos indispensables en cualquier operación, desde una cirugía oftálmica, pasando por una cirugía neurológica, hasta el simple cierre de una herida superficial de la piel; se les relega a un papel secundario dentro de la producción farmacéutica. Solamente hasta hace algunos años se les ha tomado en cuenta en las publicaciones oficiales, tales como farmacopeas, formularios, publicaciones farmacéuticas, etc., (12)(10)(14).

Dichas publicaciones dedican un reducido espacio, en ocasiones unas cuantas líneas acerca de ellas, de sus características, de su clasificación, de su fabricación y control de calidad, (12).

En tanto que otros productos farmacéuticos de gran importancia, como las suturas quirúrgicas; como son tabletas, grageas, supositorios. etc., se les dedica una mayor atención para su producción y control incluso, hay tópicos secundarios de los mismos, (10)(12).

Ante tal situación y con el fin de dar la importancia - que se merecen estos productos y sumando esfuerzos para complementar esta parte de la farmacia, que tiene una gran influen--cia en el área de la salud, es que se persigue el siguiente objetivo.

El objetivo de este trabajo de tesis es, en base a una una exhaustiva revisión bibliográfica sobre el tema del mismo, ha- cer una clasificación de las suturas quirúrgicas, métodos de - esterilización y pruebas de esterilidad para dichos materiales. Posteriormente en base a la información obtenida efectuar un - análisis comparativo de los métodos para esterilización y pruebas de esterilidad para suturas quirúrgicas.

Las complicaciones postoperatorias que en ocasiones pu- dieran ser causadas por una incorrecta esterilización de sutu- ras, son variadas; infección, disrupción de la herida, etc., - (47).

Cualquier clase de sutura es un cuerpo extraño a los te jidos donde se introduce y el organismo trata de deshacerse de las suturas de la manera más efectiva posible, en ocasiones el proceso no se completa, por lo que la sutura sigue siendo fuente de irritación e inflamación, (47).

Es común encontrar en los reportes hospitalarios, casos de complicaciones postoperatorias que en ocasiones pudieran deberse a las suturas quirúrgicas.<sup>49</sup> Cada día aumenta el número de pacientes que se quejan después de una operación de infecciones en la herida, de una inadecuada cicatrización o de molestias postoperatorias de varios tipos.<sup>49</sup>

Creo adecuado que entre más se conozca sobre los procesos de fabricación, esterilización y control de calidad será más factible excluirlas de los problemas postoperatorios.

En los procesos de cicatrización de una herida reparada intervienen sobremanera las suturas quirúrgicas.<sup>47</sup> Los laboratorios farmacéuticos, productores de suturas investigan continuamente acerca de estos fenómenos para mejorar y minimizar el trauma por cicatrización y presencia de la sutura quirúrgica.<sup>47</sup>

Tal actitud hacia la reparación ha cambiado paulatinamente, hace tiempo una lesión implicaba necesariamente una infección; <sup>47</sup> muy recientemente se acepta la formación de cicatriz como algo muy inevitable, <sup>47</sup> ahora se empieza a tener influencia y a veces control sobre el proceso de reparación.<sup>47</sup> El objetivo es llegar a garantizar que los problemas de cicatrización ya no significan una amenaza para las funciones normales o incluso la vida.<sup>47</sup>

## II.- BREVE HISTORIA DE LAS SUTURAS QUIRURGICAS

Las suturas quirúrgicas han sido empleadas desde la antigüedad por quienes practicaban el arte de curar.<sup>47</sup>

La palabra "sutura" deriva del latín sutūra; de sutum, supino de suere, coser. ( Costura con que se reúnen los labios de una herida ).<sup>64</sup>

Comúnmente se encuentran variaciones de autor a autor, con respecto al término sutura quirúrgica. Incluyendo la terminología que utilizan los médicos, varía entre ellos.

Es común que se utilice la palabra sutura quirúrgica -- o se hable de material para suturar indistintamente. Para efectos del siguiente trabajo se hace la siguiente aclaración:

### A) Material para suturar.

Se le denomina material para suturar a todo aquel material susceptible de ser utilizado para elaborar o fabricar los implementos o hebras que se usan para coser o cerrar una herida.<sup>47, 7, 8, 2.</sup>

## B) Sutura quirúrgica.

Se le denomina sutura, a la costura elaborada sobre la herida o arreglo de la hebra de tal manera que cierre y mantenga cerrada la herida para su cicatrización. Existen varios tipos de suturas que se denominan de acuerdo a la manera como son elaboradas, algunos ejemplos son:

- 1.- Sutura en bolsa de tabaco.
- 2.- Cierre de sutura ininterrumpida.
- 3.- Sutura vertical de colchonero ininterrumpida.
- 4.- Sutura de cierre de piel continua (en punto de ojal).
- 5.- Sutura en forma de ocho de colchonero.

En el papiro "Edwin Smith" que fue escrito hace unos -  
cuatro mil años, se lee que los cirujanos de Egipto acostum--  
braban cerrar las heridas abiertas, por medio de tela adhesi--  
va hecha con tiras de lino, y que reforzaban la acción de és--  
ta por medio de suturas.<sup>2</sup>

Sursuta, cirujano considerado como el padre de la ciru<sup>2</sup>  
gía hindú, autor de Samhitá, (alrededor de 600 años D.C.) en--  
señaba a sus discípulos a reconstruir por medio de suturas, -  
la pared abdominal dividida, para lo cual empleaba algodón, -  
tiras de cuero, crin de caballo trenzada, tendones de anima--  
les y fibra de corteza de árbol.<sup>2</sup>

Archigenes de Apamea, gran cirujano sirio (año 100 ---  
D.C.) enseña a sus discípulos a ligar los grandes vasos san--  
guíneos, antes de amputar una extremidad.<sup>2</sup> El famoso médico ro  
mano Celso aconsejaba también la ligadura de los vasos sangui  
neos al igual que Claudio Galeno, famoso médico griego.<sup>47</sup>

En la edad medieval, Rhazes el gran cirujao árabe de -  
Bagdad (860-932), fue el primero que suturó con cuerdas de ar  
pa un abdómen seccionado.<sup>2</sup> Dichas cuerdas eran hechas con in--  
testino torcido de carnero.<sup>2</sup>

En la época del Renacimiento, Guglielmo Di Salicetti, - conocía el valor comparativo de la seda y el lino parafinado, - como material para suturar vasos sanguíneos.<sup>2</sup> Leonardo Bertapaglia (siglo XV), de la escuela de Padua, aconsejaba el aislamiento de los vasos sanguíneos antes de ligarlos con suturas.<sup>2</sup>

Los cirujanos de la edad antigua y medieval no concedieron en realidad gran importancia a las suturas quirúrgicas, -- prefiriendo así la tela adhesiva.<sup>2</sup> El gran cirujano-barbero --- francés, Ambroise Paré (1509-1590) revive el interés por los - materiales de sutura (2). El uso de las suturas se generalizó - formalmente hasta la primera mitad del siglo XIX.<sup>2</sup>

En la actualidad existen aproximadamente diez diferentes materiales de sutura,<sup>47</sup> los cuales son empleados por los cirujanos según el tipo de operación a efectuar. Es difícil considerar a un material de sutura como perfecto, pero si lo hubiera - tendría que poseer una serie de características tales que incrementamente tanto la técnica del cirujano como la cicatrización - de la herida.<sup>47</sup>

#### CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL IDEAL PARA SUTURAR<sup>47</sup>

Debe ser suave, de fácil manejo, flexible y fácil de anudar, -

no debe adherirse a los guantes de caucho para que facilite el movimiento<sup>47</sup>. No debe deshilacharse o descamarse al apretar el nudo, no debe hacer arrastre de los tejidos, no romperse aunque su diámetro sea el más fino requerido para la captación de los tejidos, la reacción en los tejidos tiene que ser nula<sup>47</sup>. La resistencia tensil debe mantenerse solamente mientras se cierra la herida, desapareciendo luego rápida y completamente, además debe de ser, no alérgico, susceptible de esterilización y de uso económico.<sup>47</sup>

## L A S     A G U J A S<sup>2,47</sup>

Existe un compañero inseparable de los materiales de sutura y que sin él, no se podría elaborar la sutura. Dicho compañero es la aguja, es digna de tomarse en cuenta porque forma el bloque junto con la hebra, que interviene en toda operación y ya sea en fabricación o esterilización, siempre van juntos. En la mayoría de las ocasiones del tipo de agujas que se utilizan depende la eficiencia de determinada sutura, así como hay materiales para sutura también se requiere de un tipo especial de aguja para manipular dichos materiales.<sup>47</sup>

III.- CLASIFICACION DE SUTURAS QUIRURGICAS 2, 47,  
8,9,3,4,5,6,1,7

Anteriormente se abordó el término sutura quirúrgica y se dieron algunos ejemplos de ellas; se pueden efectuar varios tipos de sutura con un determinado material,<sup>47</sup> por ejemplo: catgut quirúrgico, y también se puede hacer un tipo de sutura -- con los diferentes materiales existentes.<sup>47</sup>

Para la elaboración de una sutura determinada, la clasificación se puede hacer en función de los diferentes tipos de materiales para suturar, de su naturaleza y de sus características de operación. 47,7,1,8,2,5,6,9,3,4.

Por lo tanto, hablaremos de suturas de poliéster trenzado, suturas de seda quirúrgica, suturas de algodón quirúrgico, etc. 3,4,47.

SUTURAS QUIRURGICAS  
2,47,1,8,3,  
9,6,5,7,4.

I.- ABSORBIBLES

A) NATURALES O DE COLAGENO

- a) Catgut quirúrgico tipo A
- b) Catgut quirúrgico tipo C
- c) Tendón de canguro

B) SINTETICAS

- a) ácido poliglicólico

A) CLASE I

- a) Suturas de poliester trenzado no tratadas.
- b) Suturas monofilamento de nylon.
- c) Suturas de polietileno lineal.
- d) Suturas monofilamento de polipropileno.
- e) Seda quirúrgica.

B) CLASE II

- a) Suturas de algodón quirúrgico.
- b) Suturas de nylon - trenzado tratadas.
- c) Suturas de poliester trenzado tratadas -- con silicona.

II.- NO ABSORBIBLES

C) CLASE III

- a) Suturas de alambre - de acero inoxidable.
- b) Suturas de alambre - de plata.
- c) Suturas de alambre - de oro.

D) DE ORIGEN ANIMAL

- a) Suturas de crin de "florencia".
- b) Suturas de crin de caballo.

## I.- SUTURAS ABSORBIBLES

Se les da este nombre porque se disuelven al dejarlas por algún tiempo en los tejidos del organismo (de una a cuatro semanas).<sup>2</sup>

Dicha disolución se efectúa por las enzimas proteolíticas del cuerpo o hidrolizadas durante el proceso de cicatrización de una herida.<sup>47</sup> Según la USP XIX las suturas quirúrgicas absorbibles se describen así:<sup>14</sup>

"Hebra flexible que varía en cuanto a tratamiento, color, tamaño, envase y resistencia a la absorción, según el fin para el que se destine. Las suturas de colágeno son suturas tipo A o suturas tipo C, ambas consisten en hebras elaboradas de colágeno pero las suturas tipo C se han preparado por medios físicos o químicos de manera que ofrezcan más resistencia a la absorción en tejido vivo de mamíferos.<sup>14</sup>

Las suturas quirúrgicas absorbibles, son hebras estériles preparadas de colágeno derivado de mamíferos sanos o bien de polímeros sintéticos. Son capaces de ser absorbidas por tejido vivo de mamíferos,<sup>14</sup> pero pudieran tratarse para modificar su resistencia a la absorción.<sup>14</sup> Es posible modificarlas con respecto a consistencia o textura. Pudieran impregnarse o revestirse con un agente antimicrobiano adecuado.<sup>14</sup> Pudieran teñirse con aditivo de color aprobado y apropiado."<sup>14</sup>

Recientemente la USP XX ha establecido límites de resistencia tensil, diámetro, etc., para estas hebras.

#### A) NATURALES O DE COLAGENO

##### a) Catgut quirúrgico tipo A.<sup>2</sup>

##### Materia prima:

Está elaborado con hebras trenzadas de colágeno animal purificado, obtenidas de la capa submucosa de la pared intestinal -- del carnero, se le llama de tipo A porque no se trata ni por medios físicos ni químicos para aumentar su resistencia tensil a la digestión enzimática.<sup>2</sup>

##### Naturaleza:

La naturaleza de las hebras de catgut quirúrgico requieren que esta sutura sea envasada en cantidad mínima de líquido (por lo general agentes bacteriostáticos, isopropanol, etanol, etc.) - acondicionador para mantener su ductibilidad.<sup>47</sup>

##### Resistencia tensil:

Ún cuando el catgut quirúrgico tipo A está elaborado de deli-

cadaverianas animales, es un material de sutura relativamente resistente.<sup>47</sup>

#### Contraindicaciones:

No debe ser empleado cuando se requiere que el soporte de la sutura en los tejidos sea por un periodo de tiempo prolongado, en presencia de infección o en pacientes que sufren enfermedades debilitantes.<sup>47</sup>

#### Usos:

Puede utilizarse en áreas donde las suturas no absorbibles están contraindicadas, por ejemplo: riñón, vejiga urinaria, vesícula biliar.<sup>47</sup>

#### b) Catgut quirúrgico tipo C

Se le denomina comúnmente catgut cromico debido al tratamiento que se le da, para que ofrezca una mayor resistencia a la digestión por las enzimas, dicho tratamiento es a base de compuestos de cromo.<sup>47</sup>

Los intestinos de carnero son abiertos y limpiados por medios mecánicos y químicos. El colágeno ya purificado restan-

te es usado para la elaboración de catgut. A continuación se hace restirar bajo condiciones controladas, cortándolo en largas tiras, las cuales se inspeccionan en cuanto a color y estado general seleccionando las que serán más tarde "Catgut Cromico".<sup>47</sup>

Las que van a ser catgut cromico se colocan en un baño meticulosamente controlado de solución de trióxido de cromo antes de que pasen al proceso de formación de hebras.<sup>47</sup> Este paso de cromatización acondiciona a las hebras de sutura a resistir ser digeridas por acción de las enzimas tisulares, durante periodos más largos que los que puede tolerar el catgut simple, o sea sin tratar.<sup>47</sup>

Las características de manipulabilidad, resistencia tensil, usos, etc., son similares a las del catgut simple.<sup>47</sup>

### c) Tendón de canguro <sup>2</sup>

El tendón de canguro se obtiene de la cola de dicho animal y es muy fuerte.<sup>2</sup> el tipo delgado tiene una resistencia de 12.0 -- Kg.; el tipo mediano de 16.800 Kg; y el tipo grueso de 22.600 -- Kg., se absorbe muy lentamente.<sup>2</sup> En épocas pasadas se usaba extensamente en la reparación de hernias, pero no se usa mucho en la actualidad debido a que fue desplazado por ligamentos quirúrgicos sintéticos como el elaborado con ácido poliglicólico.

## B) SINTETICAS

a) Acido Poliglicólico<sup>24,47,26,1.</sup>

Materia prima:

La sutura se elabora con ácido poliglicólico, es decir ácido glicólico (ácido hidroxiacético) el cual se produce en el metabolismo del organismo y en algunas frutas.<sup>47</sup> Se efectúa una polimerización del ácido para obtener el polimero correspondiente (ácido poliglicólico) que se utiliza como material para suturar.<sup>1</sup>

Absorción:

Se absorbe por hidrólisis durante la cicatrización de la herida, los desechos del metabolismo son eliminados por vía urinaria, digestiva y respiratoria.<sup>47</sup> La absorción mínima se efectúa a los quince días, la máxima se efectúa a los treinta días.<sup>1</sup>

Naturaleza:

Por ser sintética no contiene proteína colágena, ni antígenos<sup>47</sup> ni pirógenos,<sup>47</sup> su diámetro y resistencia por lo tanto son estrictamente controlados, y además resultan fibras uniformes de gran resistencia.<sup>47</sup>

Resistencia tensil:

Su resistencia se compara con la más fuerte sutura no metálica, mantiene su resistencia y seguridad de nudo, aún en presencia de humedad es mas fuerte que el catgut.<sup>47,1</sup>

Manipulabilidad:

Su manipulabilidad es semejante a la de la seda quirúrgica, no es resbalosa al sacarse del envase, no se deshilacha, no se enrosca ni se enreda.<sup>47</sup>

Usos:

Puede ser usado en todos los casos en los que se recomienda el material absorbible,<sup>47</sup> por ejemplo: ligado de vasos sanguíneos, heridas contaminadas, cirugía general y especial;<sup>47</sup> asimismo, es también usado en cirugía gineco-obstétrica, ortopedia, urológica, plástica y reconstructiva.<sup>47</sup>

Contraindicaciones:

No debe usarse donde se requiere soporte permanente por ejemplo, para suturar valvulas cardíacas y prótesis vascular.<sup>47</sup>

## II.- SUTURAS NO ABSORBIBLES

Este tipo de suturas no son disueltas cuando se dejan en los tejidos, sino que permanecen "in situ" indefinidamente o hasta -- que son removidas quirúrgicamente después de la operación y ya\_ <sup>14</sup> efectuada la cicatrización de la herida.

La USP XIX en su monografía para suturas efectúa la siguiente descripción acerca de las suturas quirúrgicas no absorbibles. <sup>14</sup>

"Hebra flexible, monofilamento o multifilamento continua colocada sobre tubo u otro envase adecuado o bien enrollada en bobina o carrete. De ser hebra multifilamento, el filamento individual pudiera combinarse ya sea por hilado, retorcido, trenzado o por cualquier combinación de lo anterior. <sup>14</sup>

Las suturas quirúrgicas no absorbibles son hebras de material - adecuadamente resistente a la acción del tejido vivo de mamíferos. No tendrán longitud mayor del 95 % indicado en la etiqueta. Su diámetro y resistencia a la tensión corresponden a la designación del tamaño indicado en la etiqueta, dentro de los límites aquí prescritos. Pudieran estar impregnadas o revestidas con un agente antimicrobiano adecuado. <sup>14</sup>

Las suturas quirúrgicas no absorbibles pueden modificarse en cuanto a textura, disminuir su capilaridad o decolorarse adecuadamente. Pueden ser teñidas con aditivo de color aprobado y -  
adecuado".<sup>14</sup>

#### A) SUTURAS DE CLASE I

Las suturas quirúrgicas denominadas clase I están compuestas de fibra de seda o sintéticas monofilamentos de construcción retorcida o trenzada.<sup>14</sup>

a) Suturas de poliéster trenzado no tratadas.<sup>47,24,26</sup>

##### Materia prima:

Son elaboradas de poliéster completamente puro, sin ningún tratamiento adicional.<sup>47</sup>

##### Naturaleza:

Son finísimas hebras sintéticas trenzadas, que unidas forman la sutura, y son fáciles de anudar y asegurar.<sup>47</sup>

##### Resistencia tensil:

Tienen alta resistencia tensil, que se mantiene aún después de periodos prolongados de implantación en tejidos humanos.<sup>47</sup>

**Manipulabilidad:**

Son algo más burdas que las de poliéster tratado, pero la seguridad del nudo es más fácil de lograr con la hebra no tratada.<sup>47</sup>

**Usos:**

Los cirujanos especializados en procedimientos cardiovasculares, generales, ortopédicos y oftálmicos son los principales usuarios de estas suturas.<sup>47</sup>

b) Suturas monofilamento de nylon.<sup>24,47</sup>

**Materia prima:**

Son hebras a base de nylon 6,6 una poliamida sintética.<sup>47,1</sup>

**Naturaleza:**

Hebra monofilamento es mucho muy lisa, elástica, uniformemente redonda y no capilar. Causa poca reacción tisular.<sup>47</sup>

**Resistencia tensil:**

Es excelente su resistencia tensil y tiene mayor elasticidad que la seda, la resistencia tensil al jalón del nudo es bastante buena.<sup>47</sup>

### Manipulabilidad:

La hebra monofilamento por ser tan lisa, pasa a través del te  
jido con un mínimo trauma y puede sacarse fácilmente si se --  
usa en piel o bien con suturas subcuticulares removibles.<sup>47</sup>

### Usos:

Se usa en cierre general de la piel, en cirugía plástica, tam  
bién para suturar tejido subcutáneo, es útil en reparación pe  
riférica de nervios y en procedimientos microvasculares.<sup>47</sup>

c) Suturas de polietileno linear.<sup>47,1</sup>

### Materia prima:

El polietileno linear es un material sintético, consistente -  
en un grupo de ligeras resinas sintéticas termoplásticas.<sup>47</sup>

### Naturaleza:

Es suave, lisa, flexible. Es menos elástica que otras fibras\_  
sintéticas y causa mínima reacción tisular.<sup>47</sup>

### Resistencia tensil:

Es sumamente resistente con tolerancia al tirón. Puede pasar\_

llanamente a través del tejido; son suaves y ductiles, fáciles de manipular y anudar.<sup>47</sup>

Usos:

En cirugía plástica, cierre general de la piel, anastomosis de vasos sanguíneos pequeños, reparación de tendones.<sup>47</sup>

d) Suturas monofilamento de polipropileno.<sup>47,24</sup>

Materia prima:

Este tipo de sutura es de las más recientes elaboradas sintéticamente, deriva del polipropileno, miembro de la familia de poliolefinos de hidrocarburos lineares, esencialmente no insaturado.<sup>47</sup> La reacción aguda inflamatoria causada por ella es mínima, no está sujeta a la degradación<sup>47</sup> ni se debilita por la acción de las enzimas de los tejidos, al igual que la mayoría de las suturas sintéticas es susceptible de pigmentarse<sup>47</sup>; su pigmentación se hace a base de azul de cobre ftalccianina.<sup>47</sup>

Naturaleza:

Esta sutura es muy lisa y posee algunas características de importancia práctica en el uso quirúrgico, tales como: no se adhieren a ella los líquidos ni los tejidos corporales.<sup>47</sup> puede alargarse bajo tensión, pero recobra su dimensión original cuando la tensión disminuye o termina y además sufriendo menos

alargamientos que otros tipos de suturas por su consistencia -  
lisa su suavidad hacen que la hebra pase a través de los teji-  
dos o prótesis vasculares con mínimo arrastre de trauma.<sup>47</sup>

#### Resistencia tensil:

Posee una resistencia tensil excelente, que la hace permanecer  
intacta aún después de largos periodos "in vivo" por lo que es\_  
utilizada comúnmente en cirugía cardiovascular.<sup>47</sup>

#### Manipulabilidad:

Posee gran resistencia a la fatiga flexural. Los nudos pueden\_  
atarse fácilmente sin romper la hebra. Cuando es embutida en -  
agujas ciegas la hebra pasa a través de los tejidos más duros\_  
y los materiales prostéticos con facilidad y trauma mínimo.<sup>47</sup>

#### Usos:

Es la elección inmediata hecha por un cirujano experimentado --  
cuando se requiere del apoyo de la sutura por largos periodos\_  
de tiempo.<sup>47</sup> Esta sutura se emplea frecuentemente en prótesis --  
vasculares que requieren un mantenimiento prolongado por medio  
de suturas; cuando se espera una cicatrización retardada o ---  
cuando existe contaminación provee un soporte confiable a la -  
herida.<sup>47</sup> Se usan también en cierre general de la piel, y en es-  
pecialidades: cirugía cardiovascular, cardiaca, cirugía ortopé-  
dica y pediátrica.<sup>47</sup>

e) Seda quirúrgica.

Materia prima:

Se elabora con fibra proteica hilada por la larva del gusano de seda cuando forma su capullo, cruda es color crema o naranja, - posteriormente se blanquea y ya elaborada la hebra se tiñe de - negro.<sup>47,1</sup>

Naturaleza:

Es suave y tersa, ha sido el material de sutura preferido por - los cirujanos por muchos años; posee gran seguridad de nudo.<sup>47</sup>

Resistencia tensil:

Es mas resistente que el algodón o el lino, sin embargo no es - tan resistente como los materiales sintéticos.<sup>47</sup> Después que las suturas han permanecido "in vivo" durante 90 a 120 días, se -- observa pérdida de la resistencia tensil.<sup>47</sup>

Manipulabilidad:

Sobre todo la seda siliconizada es la que se aproxima más a la - sutura ideal, posee gran manipulabilidad debido a su suavidad, - lisura y fácil paso a través de los tejidos delicados, así como excelente seguridad de nudo.<sup>47</sup>

Usos:

Sus usos son variados, es útil en la mayoría de los tejidos a excepción de los tractos biliar y urinario, se selecciona cuando hay que efectuar suturas en el tracto gastrointestinal, cerebro, ojo, glándula tiroides, nervios, el sistema cardiovascular y para cierre de la piel.<sup>47</sup>

## B) SUTURAS DE CLASE II

Son suturas compuestas de fibras de algodón o lino o bien de fibras naturales o sintéticas revestidas, en las que el revestimiento forma una envoltura de grosor significativo pero sin que contribuya considerablemente a su resistencia.<sup>14</sup>

a) Algodón quirúrgico.<sup>47,2,1</sup>

Materia prima:

Las suturas quirúrgicas de este tipo están hechas con fibras vegetales del material blando, suave y fibroso que cubre las semillas de la planta de algodón, la textura de la fibra dependerá de la zona donde se cultive el algodón.<sup>47</sup>

Naturaleza:

Son suaves, lisas, libres de borra o pelusa, y no deben tener

Áreas deshilachadas que a menudo se encuentran en el algodón de fibra corta.<sup>9,47</sup>

#### Resistencia tensil:

El algodón quirúrgico tiene excelente resistencia tensil y diámetro uniforme. Aún cuando es más débil que la seda, si el algodón quirúrgico se humedece inmediatamente antes de usarse, aumenta un 10 % de su resistencia tensil.<sup>47</sup>

#### Manipulabilidad:

Poco manipulable pues se pega al guante del cirujano pero si se humedece facilita mucho su uso y aumenta su resistencia.<sup>47</sup>

#### Usos:

Es usado por los cirujanos en los mismos casos en los que se usa la seda.<sup>47</sup> No deberá emplearse en heridas que se sospeche estén contaminadas o la contaminación este presente.<sup>47</sup> Por lo general se usará en aponeurosis, saturación de nervios y vasos sanguíneos; paratiroides, cerebro y cirugía plástica, y para la capa o membrana cerosa en anastomosis gastrointestinal.<sup>47</sup>

b) Suturas de nylon trenzado tratadas con silicona.<sup>1,47</sup>

**Materia prima:**

Están elaboradas con nylon 6-6 poliamida, un material sintético, se puede teñir de color blanco o negro (el trenzado y silicónizado son patentes particulares de cada empresa productora de ligamentos quirúrgicos).<sup>47</sup>

**Naturaleza:**

Estas suturas son lisas y suaves al tacto como la seda, pero son un 40 % más fuertes y menos reactivas que ella, son hebras entrelazadas y con un tratamiento a base de silicones.<sup>47</sup>

**Resistencia tensil:**

Es semejante a la de los poliésteres en cuanto a que pierden resistencia después de largo tiempo de permanecer "in vivo",-- con respecto a la seda es más fuerte que ella.<sup>47</sup>

**Manipulabilidad:**

Tiene el tacto y la seguridad de nudo de la seda, y la resistencia de los materiales sintéticos se deshilacha menos, y tiene mayor resistencia a la flexión que la seda.<sup>47</sup>

**Usos:**

Son variados, puede sustituir en usos a la seda, no es recomendable cuando se requiere de una sutura por tiempo prolongado, \_

como en prótesis vasculares y válvulas cardíacas.<sup>47</sup>

c) Suturas de poliéster trenzado tratadas con silicona<sup>47,24</sup>

Materia prima:

El material básico es una sustancia sintética polimérica denominada terftalato de polietileno<sup>47</sup>. Ya elaborada la hebra recibe un tratamiento con silicona el cual le confiere gran flexibilidad y fácil paso a través de los tejidos.<sup>47</sup>

Naturaleza:

Son lisas fibras sintéticas, trenzadas, poseen baja reactividad y alta resistencia aún después de largo tiempo de permanecer en los tejidos.<sup>47</sup>

Resistencia tensil:

Estas suturas son consideradas como las de más alta resistencia tensil y se mantienen después de largos periodos de implantación en los tejidos.<sup>47</sup>

Manipulabilidad:

Al siliconizarse la hebra adquiere suavidad y ductibilidad, - facilidad de nudo y fácil manejo.<sup>47</sup>

Usos:

Se usa en cirugía cardiovascular, cirugía general, ortopédica y de la mano, también en cirugía oftálmica.<sup>47</sup> Es particularmente efectiva para hacer implantaciones, válvulas cardiacas e injertos vasculares.<sup>47</sup>

### C) SUTURAS DE CLASE III

Son suturas compuestas de alambre metálico monofilamento o multifilamento.<sup>14</sup>

a) Suturas de alambre de acero inoxidable.<sup>1,2,47</sup>

Materia prima:

Se elaboran con acero cuidadosamente seleccionado, para evitar la corrosión en suturas enterradas en líquidos del tejido humano.<sup>47,1</sup>

Naturaleza:

Es un alambre monofilamento o multifilamento, no es corrosivo, es inerte, no magnético y electropasivo en los líquidos tisulares.<sup>47</sup>

**Resistencia tensil:**

Tiene excelente resistencia tensil comparable con las más resis-  
tentes suturas sintéticas.<sup>47</sup>

**Manipulabilidad:**

Requiere de técnicas especiales de manejo.<sup>47</sup> Tiende a retorcerse\_  
y ensortijarse, su empleo se ha reducido bastante.<sup>47</sup>

**Usos:**

Se usa en casos donde se sabe existe infección, o cuando se de-  
sea evitar excesiva reacción tisular<sup>47</sup> por ejemplo. En cirugía or-  
topédica, en ligamentos, tendones, huesos, nervios, procedimien-  
tos urológicos y cierre del torax, después de cirugía cardíaca\_  
o torácica.<sup>47</sup>

b) Sutura de alambre de plata.<sup>2,1,47</sup>

**Materia prima:**

Estas suturas están elaboradas a base de alambre de plata.<sup>1,47</sup>

**Naturaleza:**

El hilo de plata es suave, dúctil, fácil de manejar y tiene ca-  
racterísticas antibacterianas.<sup>47</sup>

Resistencia tensil:

El alambre de plata ofrece excelente resistencia tensil.<sup>47</sup>

Manipulabilidad:

El alambre de plata es suave, maleable y ductil y además tiene gran manipulabilidad incluso superior a la de otras suturas metálicas.<sup>47</sup>

Usos:

En la época preaséptica su uso estuvo muy generalizado, en la actualidad se usa raras veces en cirugía ortopédica y algunas veces en cirugía abdominal.<sup>47</sup>

c) Suturas de alambre de oro.<sup>1,2,47</sup>

También es usado el oro y aleaciones de varios metales, pero se usan como grapas de sujeción. Debido a su alto costo el oro ha sido muy limitado en cuanto a su uso y en la actualidad para nada se usa.<sup>47</sup>

#### D) SUTURAS DE ORIGEN ANIMAL

a) Crin de florencia. (Silkwormgut).<sup>2</sup>

Se obtiene de las glándulas cericíferas del gusano de seda. -  
Se le esteriliza por ebullición, lo cual la suaviza y hace --  
que se pueda anudar con facilidad.<sup>2</sup> Se emplea con frecuencia -  
para suturas de tensión. No se debe usar nunca como sutura en  
terrada.<sup>2</sup>

b) Crin de caballo.

Se obtiene de la cola de dicho animal.<sup>2</sup> Es ligera y flexible -  
pero tiene una gran capilaridad; es muy frágil y no tiene mu-  
cha resistencia, por esta razón se aconseja usarla únicamente  
para suturar la piel.<sup>2</sup> También cuando se hayan colocado sutu--  
ras de tensión con crin de florencia, de modo que la crin de\_  
caballo sirva solo para unir los bordes de la incisión cutá--  
nea.<sup>2</sup> Al anudarla no hay que hacer mucha tracción ya que una -  
fuerza mayor de 0.5 Kg. es capaz de romperla.<sup>2</sup>

#### IV.- METODOS DE ESTERILIZACION

La esterilización es un proceso físico o químico que implica la muerte total o remoción de todos los microorganismos, patógenos o no patógenos presentes en una muestra, objeto o zona de trabajo.<sup>74,30,54</sup>

La esterilización se puede llevar a cabo por varios métodos, cada uno de los cuales será acorde a las necesidades y características de lo que se desee esterilizar, en un determinado momento no se emplearán los mismos procesos por ejemplo si se desea esterilizar un medio de cultivo, si se quiere esterilizar material de vidrio, o incluso instrumental quirúrgico o ropa.

Para cada objeto en cuestión habrá que elegir el proceso más adecuado y en términos generales podría ser cualquiera de los que a continuación son enumerados.<sup>74,15</sup>

I.- AGENTES  
FISICOS

- A.- CALOR
- a) Calor húmedo
    - 1.- Vapor a la presión atmosférica
    - 2.- Ebullición
    - 3.- Vapor con presión
  - b) Calor seco
    - 1.- Flameado
    - 2.- Incineración
    - 3.- Aire caliente

- B.- FILTRACION
- a) Bujías (tierra de diatomeas, porcelana).
  - b) Láminas de asbestos
  - c) Discos de membranas

- C.- RADIACION
- a) No ionizante
    - 1.- Rayos ultravioleta.
    - 2.- Rayos infrarrojos
  - b) Ionizante
    - 1.- Rayos gamma
    - 2.- Electrones de alta energía.

II.- AGENTES  
QUIMICOS

A.- SOLIDOS Y LIQUIDOS.

Alcoholes (etílico, isopropílico, triclorobutanol); Aldehidos (formaldehidos, glutaraldehidos); Colorantes (anilina, compuestos acridicos); Halógenos (cloro y yodo); Sales metálicas (mercuriales, cobre y plata); Fenoles (-ácido carbólico, cresoles, xiloles, clorofenoles, clorc-xifenoles, bifenoles); Agentes tensoactivos (aniónicos, catiónicos, no iónicos, compuestos anfóliticos).

B.- GASES

Oxido de etileno; formaldehidos; propiolactona; bromuro de metilo, cloropicrin, epiclorohidrina, etilenimina, ozono; óxido de propileno; glicidaldehido; ácido peracético.

En la esterilización de materiales para suturar se persiguen dos objetivos fundamentales.<sup>17</sup>

El primero de ellos es que con la eliminación de microorganismos de dichos materiales, no se dañen las características de las fibras quirúrgicas; estas características son muy importantes para su manipulabilidad durante la operación y para mantener su resistencia, y por lo tanto, mantener su tensitividad ya efectuada la sutura.<sup>47</sup>

Es muy importante que la sutura mantenga su resisten--cia tensil para que no ocurra salida de líquidos biológicos - por la herida, provocando una mala cicatrización, y para que no ocurra disrrupción de la herida.<sup>47</sup> Estas características co-mo son: resistencia tensil y grado de degradación deben permanecer constantes cuando menos mientras cicatriza la herida.<sup>47</sup>

El segundo objetivo<sup>19</sup> y el más importante es el de preve-nir una infección en la herida, provocandose serias y variadas consecuencias, más aún si la sutura fue implantada en algún órgano interno y de importancia para el metabolismo del organis-mo, o, para ligar una vena, cuestión más delicada que si se --efectúa la sutura en el cierre de una herida superficial de la piel.<sup>19</sup>

Fundamentalmente los materiales para suturas absorbi---

bles son los más afectados, modificándose su grado de degradación en los tejidos sino están estériles.<sup>33</sup>

Efectuando estudios acerca de esto (33) se ha demostrado que el efecto es bastante notorio e importante, la degradación de la fibra quirúrgica en condiciones normales en el organismo se efectúa como ya se ha mencionado anteriormente; ya sea por enzimas tales como carboxipeptidasa A,  $\alpha$  quimotripsina, clostridiopeptidasa A, fisin, bromelain, esterasa y leucinaminopeptidasa, estas enzimas influyen en el grado de hidrólisis, principalmente de fibras quirúrgicas como el catgut y las hechas de ácido poliglicólico (APG).<sup>33</sup>

Trabajos de laboratorio comprueban esta acción (34); experimentos "in vitro" e "in vivo" con cultivos de bacterias tales como estreptococcus mitis, estafilococos albus, y E. coli, revelan que la resistencia a la ruptura quirúrgica, disminuye con la presencia de contaminación de este tipo como se observa en la tabla N<sup>o</sup> I.<sup>33</sup>

La tabla N<sup>o</sup> I muestra el efecto "in vitro" que tienen cuatro tipos de microorganismos sobre la resistencia a la ruptura de las fibras de APG y catgut, en caldo y en medios de cultivo; donde hay disminución de la resistencia a la ruptura de las fibras con la presencia de contaminación.<sup>33</sup>

TABLA Nº 3

Ruptura de las muestras de lote de suturas después de la incubación en caldo y cultivo bacteriano. (33).

Sutura	Bacteria	Caldo	Resistencia a la ruptura(Kg)		
			Control	En caldo	En cultivo
Catgut	S. mitis	Triptosa-soya	3.41	2.34	2.25
	E. coli	Peptona-glucosa	2.19	1.70	1.85
	E. coli	Cerebro-corazón	3.38	2.67	2.37
	Stap. Albus	Cerebro-corazón	2.85	1.65	2.09
APG	Strep mitis	Triptosa-soya	4.77	1.31	2.79
	E. coli	Peptona-glucosa	4.20	2.06	3.01
	E. coli	Cerebro-corazón	4.55	2.74	3.27
	Stap. Albus	Cerebro-corazón	4.63	0.59	0.96

En la tabla Nº II se puede ver la disminución de la resistencia a la ruptura del ácido poliglicólico (APG y catgut) con respecto a un control "in vivo", usando ratas blancas de 250 g de peso y tres meses de edad inoculadas con estafilococos albus.<sup>33</sup>

TABLA Nº II<sup>33</sup>

Experimento "in vivo"; resistencia a la ruptura de sutura (Kg).

Material	Condiciones	Tiempo							
		1a. semana				2a. semana			
		A	B	C	D	E	F	G	H
APG	Inoculado	1.54	3.34	3.62	2.83	1.04	1.91	0.43	0.48
APG	No inoculado	1.47	3.25	3.23	2.67	1.18	1.89	0.40	0.49
APG	Control	3.84	4.65	4.66	4.48	3.97	4.61	3.60	3.80
atgut	Inoculado	1.78	1.74	1.54	1.53	0	0.54	1.41	0.32
atgut	No inoculado	1.49	1.93	1.19	1.57	0.19	0.85	1.62	0.90
atgut	Control	3.81	3.35	3.57	3.48	3.30	3.52	3.45	3.52

Ante tal situación es de primordial importancia eliminar cualquier vestigio de microorganismos en las hebras y agujas -- quirúrgicas, apoyando así a la cirugía y evitando a su vez problemas postoperatorios en el paciente.

Cuando se trata de esterilizar materiales para suturas - hay tres tipos de esterilización que frecuentemente han sido - y son usados y que se apegan más a las características de dichos materiales logrando óptimos resultados.<sup>17,74</sup>

1. Calor húmedo

2. Esterilización con gases o líquidos altamente volátiles, fundamentalmente el óxido de etileno, que proporciona excelentes resultados.<sup>15</sup>
3. Radiación ionizante (radiación gamma y electrones de alta energía).<sup>74,15</sup>

Los agentes químicos tienden a no completar la esterilización,<sup>54</sup> por lo general no atacan a las esporas bacterianas pudiéndose reiniciar el crecimiento en cuanto se retiran; sin embargo se les utiliza en compañía de algunos vehículos, para mantener húmedo en algunas ocasiones, y desinfectado en otras, el material para suturas si el envase es abierto, como en el caso del catgut quirúrgico.<sup>47</sup>

En la literatura actualmente se encuentran reportes de esterilización de materiales quirúrgicos con ultrasonido (77), obteniéndose buenos resultados, pero aunque es un buen método todavía no se ha desarrollado tanto como para utilizarlo rutinariamente a nivel industrial.

Las otras técnicas como la filtración, flameado, e incineración, obviamente no son susceptibles de ser utilizadas en la esterilización de materiales para suturas.

## 1. Esterilización por calor húmedo.

El calor húmedo es más efectivo en cuanto a esterilización que el calor seco<sup>54</sup>, y más aún en materiales para sutura; el mecanismo de acción fundamental del calor seco es el aumento normal de la velocidad de los procesos de oxidación con el aumento de la temperatura.<sup>54</sup>

El calor húmedo además provoca la coagulación de las -- proteínas interiores, provoca ruptura de los puentes de hidrógeno y de los ácidos nucleicos, parando así la síntesis proteica y la duplicación cromosómica en la célula.<sup>54</sup>

Otra de las causas de la destrucción bacteriana por medio de calor húmedo es la destrucción de las enzimas por desnaturación proteica; con la destrucción de las células se -- produce a la vez una disminución del nivel de enzimas tales como la catalasa, citocromo-oxidasa, succinodeshidrogenasa, deshidrogenasa, etc.<sup>54</sup> También se provoca la destrucción del equilibrio en la barrera osmótica que presentan las membranas y fácilmente entran y salen sustancias de manera desordenada.<sup>54</sup> Por lo general se produce flujo de enzimas hidrolíticas provocando así una autólisis bacteriana.<sup>54</sup>

Desde luego hay otros factores que también influyen en la lisis celular, que acompañan al aumento de la temperatura, como son la presión osmótica y el pH.<sup>54</sup>

Con frecuencia se usan términos al efectuar un proceso - de esterilización por calor húmedo, que en algunas ocasiones -- son utilizados como parámetros fundamentales en dichos procesos; tal es el caso del "punto de muerte térmico" (PMT) que se define como la temperatura que causa la muerte de los microorganismos en diez minutos<sup>54</sup>; también el denominado "tiempo de muerte térmica" (TMT) y que se define como el tiempo mínimo para matar a un número fijo de células o esporas en condiciones preestablecidas.<sup>54</sup>

Fundamentalmente el tiempo de muerte térmica, establece que absolutamente todos los microorganismos presentes deben quedar destruidos después de un periodo finito de proceso.<sup>54</sup> Este -- concepto entra en contraposición con la teoría de la muerte exponencial; la que supone un orden de muerte logarítmico.<sup>15</sup>

El calor húmedo es una de las formas de esterilización - más antigua, más versátil y más económica, sin embargo no es recomendable para esterilizar algunos materiales que son susceptibles al calor.<sup>17</sup> Existen diversas teorías acerca de la manera como se efectúa o como actúa sobre los microorganismos.<sup>15</sup>

Teoría de la muerte exponencial  
o logarítmica.<sup>15</sup>

Supone la muerte bacteriana como una curva de supervivencia, en la que originalmente se tiene un determinado número de microor-

ganismos (15), y conforme se va ejerciendo la acción bactericida del agente en cuestión, el número de supervivientes disminuye. - La curva se representa en la figura Nº 1 trazada en escala aritmética.<sup>15</sup>

Para obtener la curva de número de supervivientes contra tiempo de calentamiento, han de permanecer constantes todas las variables, que pudieran influir en el crecimiento de la población ya sea inhibiendo o favoreciendo principalmente la temperatura; donde a temperatura constante el número de supervivientes está en función del tiempo de calentamiento ejercido sobre la población.<sup>15</sup>

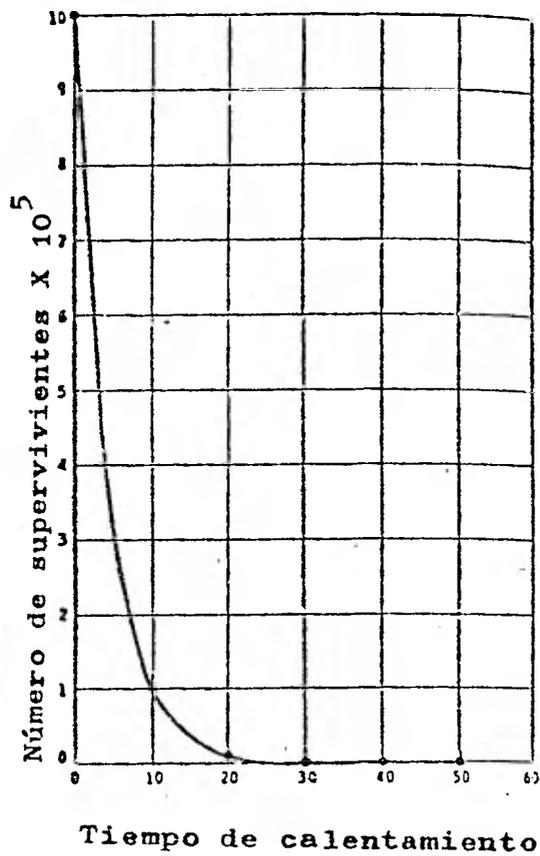


Fig. 1.- la figura muestra una curva con el número de supervivientes en función de tiempo, - representada en escala aritmética. (15).

Esta teoría supone que de un total de  $10^6$  ó  $10^7$  microorganismos que inicialmente se encontraban presentes, sobreviven alrededor de 10 ó 100, pero no propone una destrucción total - de los mismos, es decir presenta a "la esterilización como una utopía".

En la figura N<sup>o</sup> 2 se presenta nuevamente la curva de su pervivencia pero en escala logarítmica, en donde se propone al número de supervivientes como una función del tiempo en escala aritmética, obteniéndose una recta de pendiente positiva.<sup>15</sup>

Se puede ver que según esta teoría el mínimo valor que, puede tomar el número de supervivientes en el eje de las ordenadas es  $10^0$  para un tiempo de calentamiento determinado; lo - que evidencia que aún cuando el calentamiento sea muy letal, - cuando menos un microorganismo sobrevive a su acción.

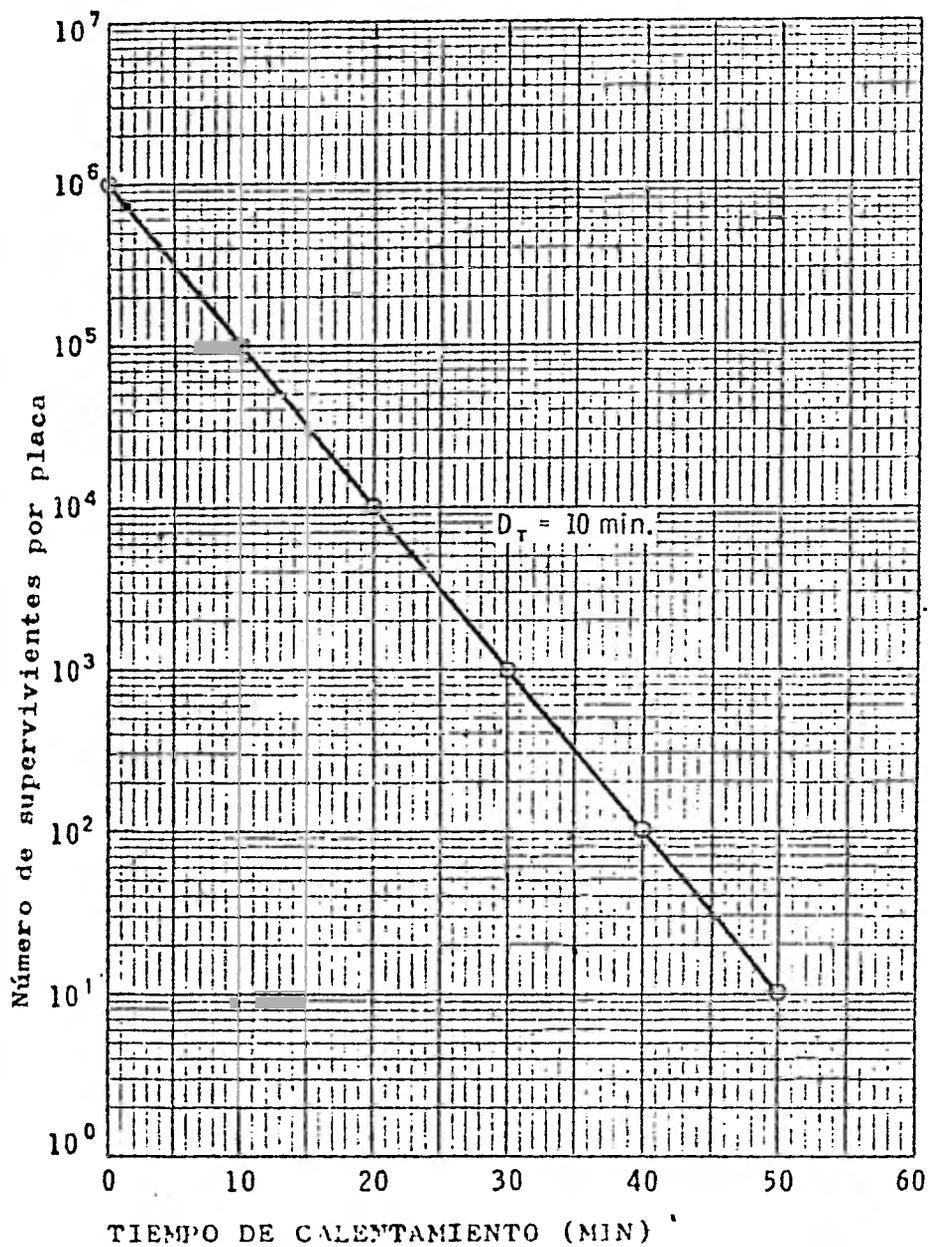


Fig. 2.- Curva de supervivencia. Número de supervivientes vs. tiempo de calentamiento en minutos (en escala aritmética) representada en papel semilogarítmico. (15)

## Teoría de Rahn<sup>15</sup>

El modelo o teoría de Rahn supone que la acción del agente bactericida se ejerce sobre una molécula celular crítica, es decir una molécula que por su importancia en el funcionamiento de la bacteria, provoca una inactivación simultánea de la célula y paulatinamente al degradarse la molécula, la célula va perdiendo su actividad y muere.<sup>15</sup>

Para esta destrucción, Rahn supone que sigue una cinética de primer orden (15).

$$\text{Ecuación (1)} \text{-----} \frac{d N (t)}{dt} = -K N(t)$$

- donde  $N(t)$  es el número de microorganismos.
- $K$  es la constante de proporcionalidad de la reacción.
- y  $t$  es el tiempo.

Integrando esta ecuación diferencial y llamando  $N_0$  al número inicial de microorganismos tenemos:

$$\text{Ecuación (2)} \text{-----} N(t) = N_0 e^{-Kt}$$

Si reemplazamos  $t$  por  $U$  la cual se usa convenientemente como el símbolo para el tiempo equivalente a la temperatura media de calentamiento y cambiamos logaritmos de base  $e$  a logarit

mos de base 10 y convertimos de un coeficiente de proporcionalidad K a una unidad D.<sup>15</sup>

$$\text{Ecuación (3)----- } K = \frac{2.3026}{D}$$

Nuestra ecuación es:

$$\text{Ecuación (4)----- } \log. N(U) = - \frac{U}{D} + \log. N_0$$

Si consideramos el logaritmo del número de supervivientes como una función del tiempo U de calentamiento, el resultado será una línea recta (con una pendiente igual a  $- 1/D$ ) el valor de D será también el tiempo para la población N al cambiar por un factor de 10 o por la curva de supervivencia al atravesar un ciclo logarítmico. Esto se refiere usualmente a un orden de muerte logarítmico de Rhan (15).

Si el número de organismos en alicuotas de una suspensión homogénea de microorganismos, sujetos a condiciones de presión y calentamiento idénticos, se reduce de acuerdo a este modelo, es decir cumple con este modelo, el resultado será una línea recta que pasa por el punto  $N_0$  cuya pendiente será D.

Aproximadamente tres de las curvas experimentales de supervivencia obtenidas, con cultivos homogéneos de microorganismos--

mos sujetos a idénticas condiciones cumplen con el modelo de Rahn (15).

El calor húmedo ha sido durante mucho tiempo el proceso más útil para la esterilización de hebras quirúrgicas, hasta la década de los años 50<sup>19</sup> en los cuales los materiales para su turar eran envasados en tubos de vidrio, que se sometían a la acción esterilizante en autoclaves industriales y que contenían en su interior, soluciones germicidas acompañando a las hebras. Fue hasta 1958<sup>19</sup> cuando apareció un nuevo sistema de envase elaborado a base de polietileno, para estos materiales quirúrgicos, el cual trajo grandes ventajas en la práctica quirúrgica, entre otras, la transferencia rápida de un lugar a otro por la enfermera circulante, se eliminaron los forceps por ejemplo, que era necesario esterilizarlos para transportar los tubos que contenían la hebra, los cuales en ocasiones eran de dudosa esterilidad.<sup>47</sup>

Este nuevo diseño de envase dificulta la esterilización por calor húmedo ya que es muy sensible al calor y su deterioro es factible, sin embargo, esta no es una desventaja pues es posible esterilizar su contenido por otros métodos sin dañar la envoltura.

Cuando se esteriliza una hebra quirúrgica no absorbible, y fundamentalmente las absorbibles, por calor húmedo se logra la esterilización, pero la calidad del material para suturar se ve disminuída notoriamente.<sup>17</sup> El porcentaje de humedad, parámetro de gran importancia en la elaboración de catgut o suturas de colágeno, que debe ser del orden de 8-15 % para que la hebra quirúrgica pueda cumplir su función adecuadamente, se ve reducido si es sometido a temperaturas altas durante un cierto tiempo,<sup>17</sup> - cuestión que es normal en un ciclo de esterilización el cual alcanza temperaturas superiores a los 121°C, esta reducción llega hasta el 1 % de humedad (17).

Este tratamiento además, causa un irreversible encogimiento de la fibra del orden de 5 % en su longitud original<sup>17</sup> después del proceso; provoca a su vez una disminución de la resistencia tensil del orden de 10-15 %.<sup>17</sup>

Son variadas las consecuencias que pueden ser provocadas con este proceso, por ejemplo la degradación del colágeno,<sup>17</sup> lo que ocasiona que la rapidéz de biodegradación de la fibra aumente (17). La exposición al calor húmedo provoca que el catgut se vuelva quebradizo y rígido,<sup>17</sup> además, el agua de entrar en contacto con la fibra provoca un hinchamiento indeseable en ella inutilizándola.<sup>17</sup>

De todo lo anterior se deduce que aunque el calor húmedo es un excelente medio de esterilización, y además es considerablemente barato, definitivamente no es el mejor para el tratamiento de los materiales para suturar por lo que son recomendables otros métodos para la esterilización de dichos materiales.

b) Esterilización gaseosa. <sup>54,15</sup>

En la esterilización de materiales quirúrgicos, la esterilización gaseosa ocupa un lugar importante y son varios los gases utilizados con este fin.<sup>15</sup> Esta técnica tiene gran auge actualmente por ser adecuada para tratar ciertos materiales, que de usarse los métodos tradicionales de esterilización, serían descompuestos o perderían las características originales que los hacen útiles en la función que desempeñan. El óxido de etileno es entre los gases, el más usado<sup>62</sup> y el más efectivo, sobre todo con objetos envasados con plásticos o algunos materiales susceptibles al calor.<sup>62</sup>

Algunos materiales para suturar, sobre todo los absorbibles, son muy susceptibles al calor por lo que es recomendable su esterilización con gases, de no ser así perderían su resistencia tensil y sus características de absorción se verían afectadas. Actualmente los materiales para suturar son envasados en

recipientes que proporcionan una mejor protección y mejor manipulación del material; estos materiales solo pueden ser penetrados (sin ser deteriorados) para esterilización de su contenido, con gases y radiaciones ionizantes<sup>35</sup> (como los rayos gamma y electrones de alta energía)<sup>35,34</sup>.

### "Características del gas ideal"

Las características que debe reunir un gas para poder considerarse como un "gas ideal" para la esterilización son las siguientes:<sup>54</sup>

1. No debe ser corrosivo.
2. No debe dañar los materiales a esterilizar.
3. Debe ser penetrante.
4. Fácil de eliminar el residuo por ventilación.
5. De acción rápida.
6. Debe tener baja toxicidad para humanos y animales.
7. No ser inflamable ni explosivo.
8. Deberá ser fácil de manejar.
9. Fácil de almacenar.
10. De disponibilidad comercial.
11. Barato.
12. Debe ser bactericida, esporicida, virucida, y fungicida, en condiciones atmosféricas normales.

Es difícil encontrar un gas que reúna toda o la gran mayoría de estas características. Algunos de los gases y lí-

quidos volátiles que han demostrado actividad esterilizante - en los diferentes niveles de efectividad son los que a continuación se enuncian:<sup>15</sup>

- a) Acido peracético (CH<sub>3</sub>CO<sub>3</sub>H)
- b) Glicidaldehído (CH<sub>2</sub>-CH-CHO)  

$$\begin{array}{c} \diagdown \quad \diagup \\ \quad \quad \quad \text{O} \end{array}$$
- c) Etilen-imina (C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>N)
- d) Epiclorhidrina (C<sub>3</sub>H<sub>5</sub>OCl)
- e) Cloropicrin (Cl<sub>3</sub>CNO<sub>2</sub>)
- f) Bromuro de metilo (CH<sub>3</sub>Br)
- g) propiolactoma (C<sub>3</sub>H<sub>4</sub>O<sub>2</sub>)
- h) Oxido de propileno (CH<sub>3</sub>-CH-CH<sub>2</sub>)  

$$\begin{array}{c} \diagdown \quad \diagup \\ \quad \quad \quad \text{O} \end{array}$$
- i) Ozono (O<sub>3</sub>)
- j) Formaldehído (CH<sub>2</sub>=O)
- k) Oxido de etileno (CH<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>)  

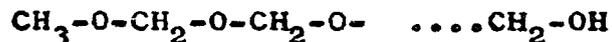
$$\begin{array}{c} \diagdown \quad \diagup \\ \quad \quad \quad \text{O} \end{array}$$

Son dos los gases empleados en los procesos de esterilización de materiales para suturar que son más letales para los microorganismos y que tienen mayor difusión.<sup>15</sup> El formalde-

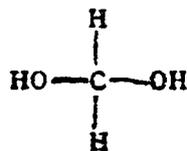
hído y en cuanto a esterilización industrial, el óxido de etileno es el que tiene mayor efectividad.

### Formaldehído <sup>74, 15</sup>

El formaldehído puro es un gas estable solamente a temperaturas superiores a  $80^{\circ}\text{C}$ .<sup>15</sup> A temperaturas ordinarias el gas tiende a polimerizarse, condensándose en forma de una finísima película sobre la superficie donde se encuentra.<sup>15</sup> El polímero para formaldehído es el que más comúnmente se forma y tiene la siguiente estructura:



Es un sólido color blanco que al calentarse se despolimeriza produciendo formaldehído y vapor de agua. en solución acuosa el formaldehído existe generalmente como el hidrato:<sup>15</sup>



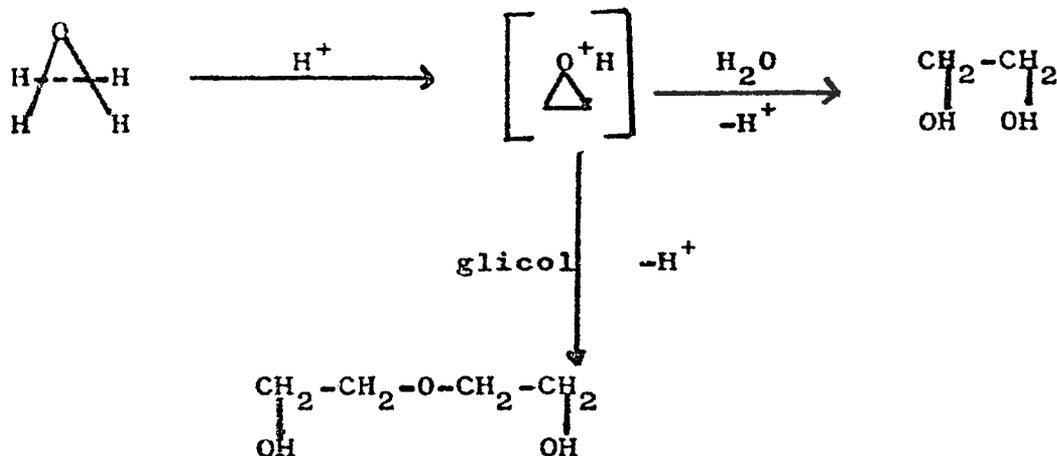
La acción esterilizante del formaldehído es debida a la propiedad que posee de reaccionar con los cuerpos amino<sup>15</sup> de las moléculas proteicas y produce un efecto altamente letal -

en los microorganismos en cualquiera de sus dos estados; vegetativo y esporulado.<sup>15</sup>

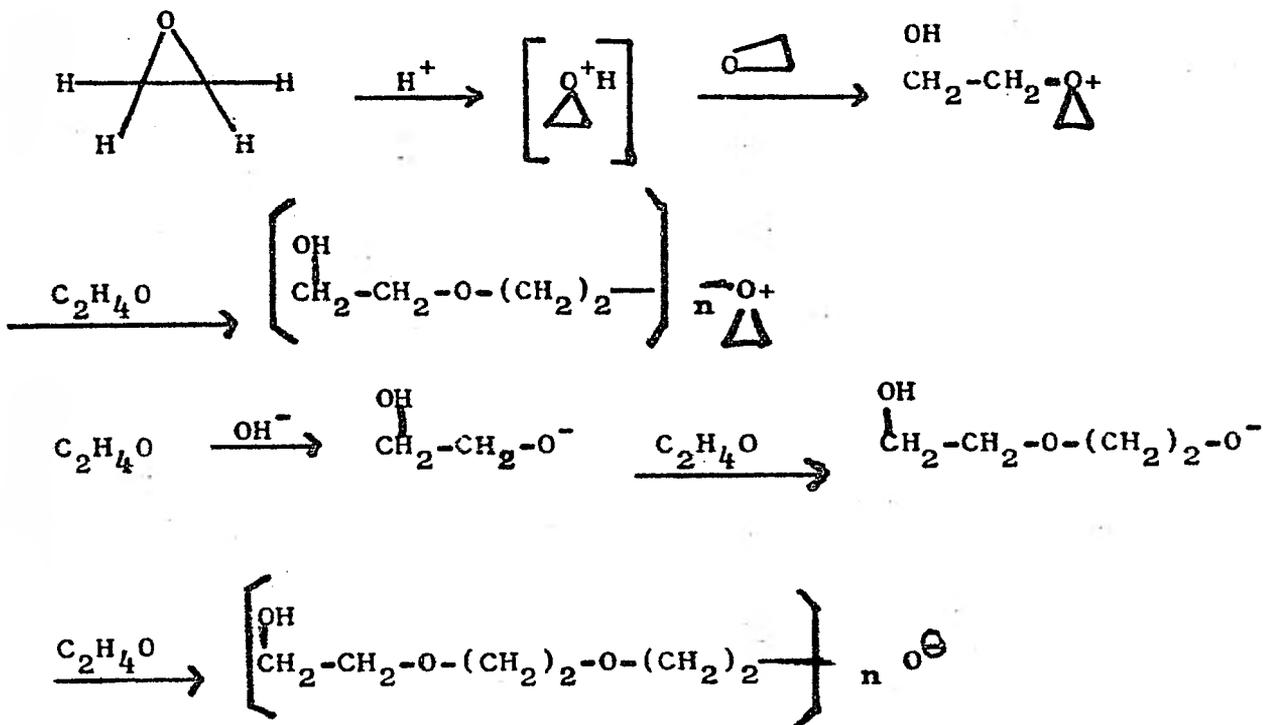
Para efectuar la esterilización se colocan comprimidos de formaldehído en gavetas especiales y la carga se calienta a 60°C.<sup>74</sup> El formaldehído es liberado en forma gaseosa efectuándose eficaz esterilización, siempre y cuando la humedad se mantenga constante así como la temperatura, todo esto durante veinticuatro horas.<sup>74</sup> Sin embargo el gas tiene una limitante, y es su poder de penetración, por lo que no atraviesa algunos materiales en donde pasaría mejor el óxido de etileno.<sup>74</sup>

#### Oxirano

El oxirano u óxido de etileno<sup>75</sup> es un líquido incoloro de fórmula  $C_2H_4O$ , su punto de ebullición es 10.7°C y es congelado a -113°C. A temperatura y presiones ordinarias es un gas de olor muy penetrante y ligeramente dulce, con sensación notablemente etérea.<sup>75</sup> Como líquido es miscible en agua en todas las proporciones, es soluble en alcohol y en algunos solventes orgánicos.<sup>75</sup> Reacciona muy fácilmente con catalizadores de fierro, al contacto con el agua forma glicoles.<sup>54</sup>



Es fácilmente polimerizable al entrar en contacto con un medio ácido o básico:



Las propiedades físicas y químicas del gas, deben ser tomadas en cuenta si se desea esterilizar un lote de algún artículo por este método, de no ser así, puede degradarse, bajar su concentración y por lo tanto, poner en duda la esterilización de los artículos a tratar con el gas.<sup>54</sup> De igual importancia son las características que posee el oxirano en su estado gaseoso, es decir, altamente inflamable y explosivo en presencia de aire y una fuente de ignición.<sup>54</sup>

#### Toxicidad.

La exposición directa al gas si se encuentra altamente concentrado provoca irritación en los ojos, la nariz y las mucosas, según el tiempo de exposición, puede además producir náuseas y vómitos.<sup>15,54</sup>

La concentración de óxido de etileno aceptable para evitar problemas de toxicidad, es del orden de 5-10 ppm., en la atmósfera de trabajo cotidiano, según estudios realizados por Joyner [1964] (15). Por estas características se debe tener cuidado en su manejo.

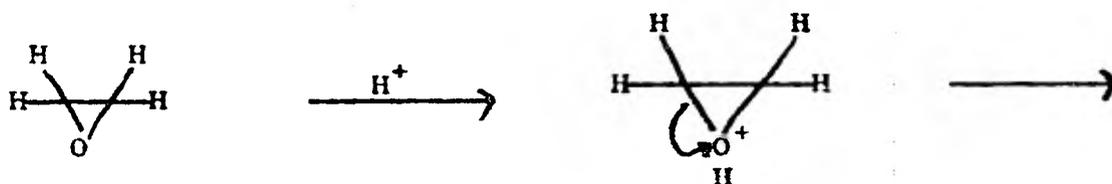
#### Mecanismo de acción.

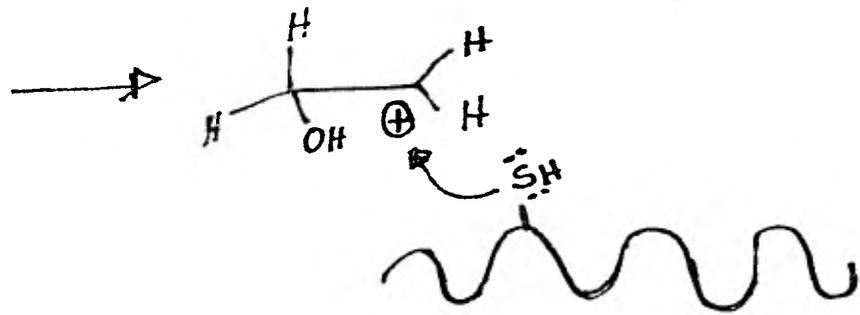
Existen algunas teorías acerca de la manera como actúa el óxido de etileno en forma gaseosa sobre los microorganismos.<sup>15</sup> Co-

mo la propuesta por Gross y Dixon en 1937, que sugiere que la actividad del oxirano resulta de la conversión por hidrólisis del mismo en etilenglicol.<sup>15</sup>

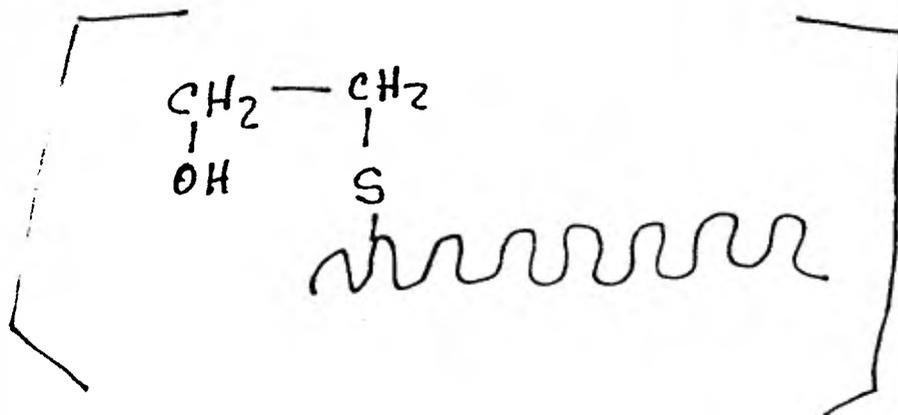
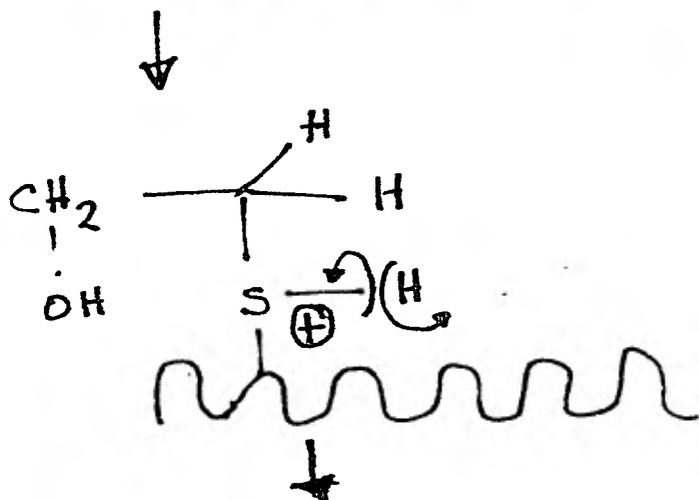
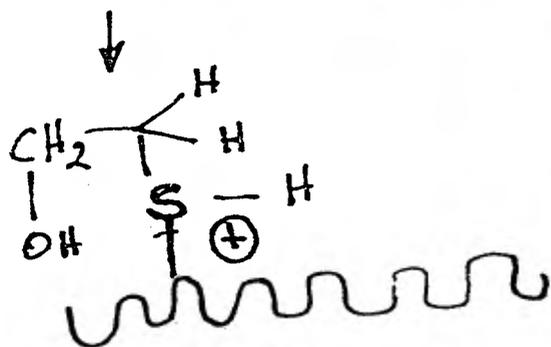
La más comúnmente expresada supone una reacción de alquilación es decir, el reemplazo de un radical hidroxietil de un átomo de hidrógeno libre dentro de un grupo funcional químico, en la molécula proteica celular;<sup>15</sup> el grupo funcional puede ser sulfhidrilo, amino, hidroxilo o carboxilo, al reaccionar se produce un bloqueo de las diferentes zonas de la proteína, por la sustitución de un hidrógeno por el radical hidroxetil, lo cual provoca que la proteína tienda a precipitar como un nuevo compuesto (derivado proteínico).<sup>15</sup> Modificando las características estructurales de la molécula como unidad formadora de la membrana celular, trayendo como consecuencia una atrofia funcional y finalmente muerte de la célula microbiana.<sup>15</sup>

Para esta teoría en especial, propongo el siguiente mecanismo de reacción de la alquilación de las moléculas proteicas celulares, via la acción del grupo sulfhidrilo o  $(-NH_2; OH^-)$  como agente nucleofílico fundamental.





PROTEINA CELULAR



DERIVADO PROTEINICO HIDROXIETILADO

La esterilización de hilos quirúrgicos con óxido de etileno, se puede efectuar de dos maneras; usando el oxirano como líquido<sup>73</sup> y, en forma de gas.<sup>28,22,62</sup> En el primer caso se recomienda esta técnica para ser usada en ligamentos o base de colágeno como el catgut principalmente, y fue usada con bastante éxito -- hasta antes de que se propusiera la esterilización usando el --  
oxirano como gas.<sup>73</sup>

Como líquido, se procede a su uso de la siguiente manera y según William L. George (73).

Una sutura de catgut preparada con intestino de borrego y teniendo un diámetro original del orden de 0.022" y 12 % de humedad, es enrollada y colocada en un tubo vertical hasta el fondo, el cual posteriormente se sellará.<sup>73</sup> La sutura es contaminada por la adición de una suspensión de Bacillus Subtilis y posteriormente secada.<sup>73</sup> Se agrega al tubo un fluido el cual consiste de 90 % en peso de alcohol isopropílico, 1 % de óxido de etileno, 1 % de ácido láctico y posteriormente se ajusta el pH hasta 6.5 con cantidad suficiente de hidróxido de amonio y finalmente se añade agua hasta cubrir completamente la hebra.<sup>73</sup> El fluido agregado al tubo es preparado de la siguiente manera:

700 ml de alcohol isopropílico 99 %, es mezclado con --  
14 ml de solución acuosa de ácido láctico 50 % y 49 ml de agua,

es adicionada una solución acuosa de hidróxido de amonio al -- 28 % hasta ajustar el pH a 6.5. 130 ml de esta solución son - adicionados a 1.80 de óxido de etileno hasta ajustar el 1 % en peso de óxido de etileno.<sup>73</sup> Después de la adición del fluido en los tubos, éstos son sellados y los ligamentos colocados en un cuarto a condiciones normales de temperatura y presión durante diez días.<sup>73</sup>

Posteriormente los tubos son abiertos y su contenido es transferido a un medio de tioglicolato, éste bajo condiciones de esterilidad.<sup>73</sup> Después de quince días de incubación los hilos son examinados y todos son encontrados estériles.<sup>73</sup>

Se usa un control el cual es tratado de manera idéntica pero sin la adición lógicamente del óxido de etileno líquido, trayendo como consecuencia que al efectuar la revisión se encuentran todas las hebras contaminadas.<sup>73</sup>

Algunas de las muestras son sometidas a pruebas de edad, por un año a temperatura constante, al final de este tiempo los tubos son abiertos y la sutura es probada en cuanto a resistencia tensil y grado de inflamamiento, los datos de resistencia tensil se enlistan a continuación y cumplen con el rango ideal de resistencia tensil dado en las publicaciones oficiales.<sup>73</sup>

T A B L A III <sup>73</sup>

Nº de lote	lbs.
1	20.0
2	19.2
3	22.2
4	22.1
5	19.4

Se pueden efectuar varios ensayos variando el porcentaje de óxido de etileno entre 1-2 % en peso, los resultados -- fueron también excelentes.<sup>73</sup>

La segunda opción es esterilizar los ligamentos quirúrgicos con el óxido de etileno en forma de gas. A la fecha se <sup>28,22,62,66,67</sup> ha trabajado bastante en la creación de ciclos de esterilización gaseosa con oxirano y su certificación, empleando indicadores biológicos, <sup>22</sup> los cuales constan de suspensiones de esporas desecadas las cuales son colocadas en la carga y en diferentes posiciones, dichas suspensiones son entre otras de *Bacillus Globigii* y *Bacillus Pumilus*.<sup>22</sup>

Estos indicadores deben reunir ciertas características para poder ser usados en la certificación de ciclos de esterilización con oxirano, como las siguientes:<sup>22</sup>

1. Estabilidad del conteo de esporas de células viables aceptable. \*

2. Aceptable modelo cinético de dosis-respuesta.

3. Incidencia de afloramiento aceptable.

4. Incidencia de contaminantes aceptable.

Según el método de Schmidt (22) son utilizados cincuenta indicadores biológicos, los cuales son repartidos en cinco diferentes tiempos de exposición<sup>22</sup>. Posteriormente las tiras indicadoras son inmersas en medio soya-caseína e incubadas a --- 30-35°C durante diez días y en medio fluido tioglicolato a --- 20-25°C también por diez días<sup>22</sup>. Si no hay evidencia de crecimiento se certifica la prueba.<sup>22</sup> Aún así es practicada la prueba de esterilidad en los productos.<sup>22</sup>

Es común la utilización del bacillus pumilus como excelente, indicador en la certificación de ciclos de esterilización con oxirano.

-----  
\* Estos rangos de aceptabilidad los otorga la Subdivisión de -  
Sistemas de Indicadores Biológicos (Biological Indicator Sys-  
tems Branch).

c) Esterilización por radiación ionizante.

Para el tratamiento de ligamentos quirúrgicos, tanto absorbibles como no absorbibles, es empleada energía ionizante corpuscular y energía ionizante electromagnética<sup>74</sup>, las cuales presentan diversas características que a continuación analizaremos.

Radiación esterilizante corpuscular:

La radiación corpuscular consta de electrones de alta energía producidos por aceleradores de partículas del tipo Van de Graaff o aceleradores lineales<sup>16</sup>; esta energía se le conoce también como "radiación  $\beta$ " (cuando los electrones provienen de núcleos radiactivos) y posee una longitud de onda superior a la de la forma electromagnética, este tipo de radiación se mide en Rads, (ver apéndice I).

Interacción con la materia.

La interacción que ejercen los rayos  $\beta$  con la materia se efectúa principalmente por emisión de radiación electromagnética y colisiones elásticas e inelásticas. Para una incidencia de los electrones con una energía  $>$  de 1 Mev.<sup>16</sup> predomina la incidencia electromagnética y para menor incidencia y por lo tanto menor energía ( $<$  de un 1 Mev.) predomina la interacción por colicio-

nes inelásticas y dispersión elástica.<sup>16</sup>

En realidad el grado de penetración de este tipo de energía no es muy grande,<sup>16</sup> debido a que conforme avanza en la materia va perdiendo energía por provocarse colisiones inelásticas, y también puede producir una gran deflexión en su ángulo de incidencia; por estas razones llega a perder en realidad hasta el 50 % de su energía original reduciéndose grandemente su poder de penetración en los materiales a esterilizar.<sup>16</sup>

La penetración de un material con electrones de alta energía, de energía E está dada por la ecuación:<sup>35</sup>

$$\frac{0.5 E}{\rho}$$

donde  $\rho$  es la densidad en g/cm<sup>3</sup>. En tal situación por ejemplo, un electrón a 3.0 Mev.<sup>35</sup> sólo puede penetrar aproximadamente dos centímetros en un material cuya densidad es 0.74 g/cm<sup>3</sup>, por lo que los electrones de alta energía sólo pueden ser usados en la irradiación de materiales delgados, para tratamientos superficiales o en materiales de baja densidad.<sup>16,35</sup>

La figura N<sup>o</sup> 3<sup>35</sup> evidencia de manera más objetiva, la diferencia en penetración de estas dos formas de energía ionizante, nótese como los gammas de cobalto 60 poseen un mayor poder de penetración (36).

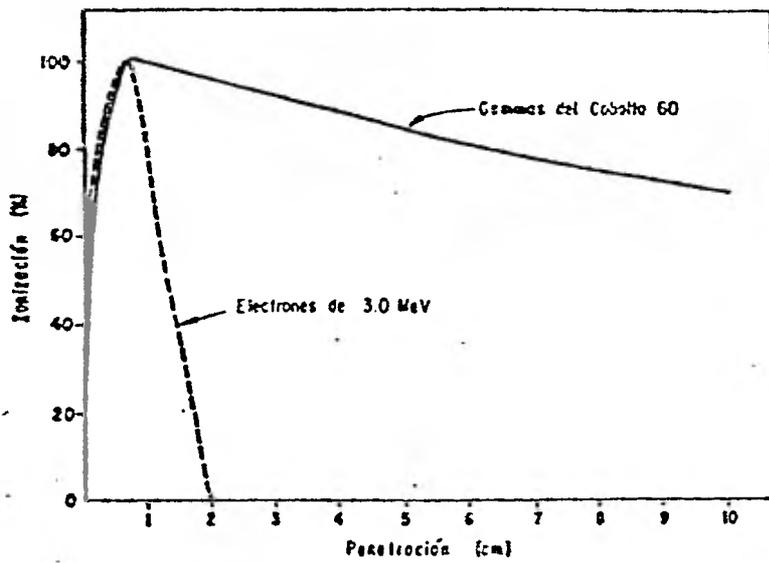
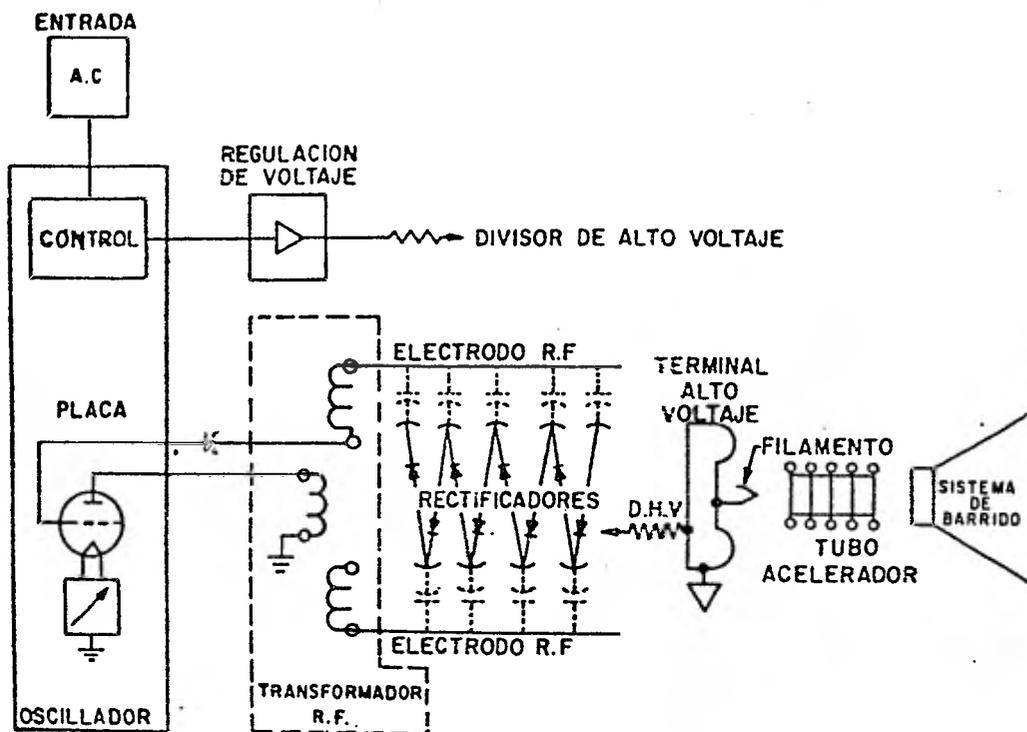


Figura 3.- Penetración de gammas del Cobalto 60 y electrones de 3 MeV de energía en un material de densidad igual a 0.74 g/cc., (35).



4.- Esquema del circuito y componentes básicos del acelerador Dynamitron.

## Aceleradores<sup>16,35</sup>

La fuente principal productora de electrones de alta energía son los "aceleradores de electrones", varían en cuanto al modelo o al tipo de fabricante pero su función es básicamente la misma. Los más comúnmente empleados en la irradiación de materiales son:

Acelerador Van der Graaff, acelerador Cock Croft-Walston, acelerador Dynamitron (Figuras 4, 5, y 6 ) y aceleradores lineales; todos ellos producen energía de 1-10 Mev.<sup>35</sup>

Las partes principales de un acelerador son:<sup>35</sup>

1.- Fuente emisora de partículas. Generalmente es un cátodo o cañón de electrones.

2.- Una terminal de alto voltaje. Permite obtener una diferencia de potencial que es aprovechada para acelerar por repulsión a los electrones.

3.- Sistema de evacuación. Mantiene la presión reducida del orden de  $10^{-6}$  Torr, tubo acelerador, extensiones.

El haz electrónico emerge del sistema evacuado a la atmósfera a través de una ventana metálica aislante del vacío.<sup>35</sup>

4.- Un equipo de control de haz de partículas y de cada componente.

A pesar de su corto poder de penetración, el haz electrónico se localiza en un área determinada y no en todas direcciones como en el caso del  $\text{Co}^{60}$  lo cual reduce el costo del proceso, sin embargo son muy escasas las plantas de este tipo en el mundo, actualmente alrededor de veinte.<sup>35,16</sup>

En términos generales, una planta para esterilización con electrones de alta energía consta de lo siguiente: un edificio de muros gruesos que permiten blindar la radiación (rayos X producida por los electrones incidentes en el material de soporte), un laberinto por donde va el producto en un transportador (es una banda) hasta la cámara de irradiación, donde se localiza la salida a la atmósfera del haz electrónico del acelerador y una sala de operación. La Figura N° 14 muestra -- una cámara de irradiación, con electrones de alta energía.<sup>35</sup>

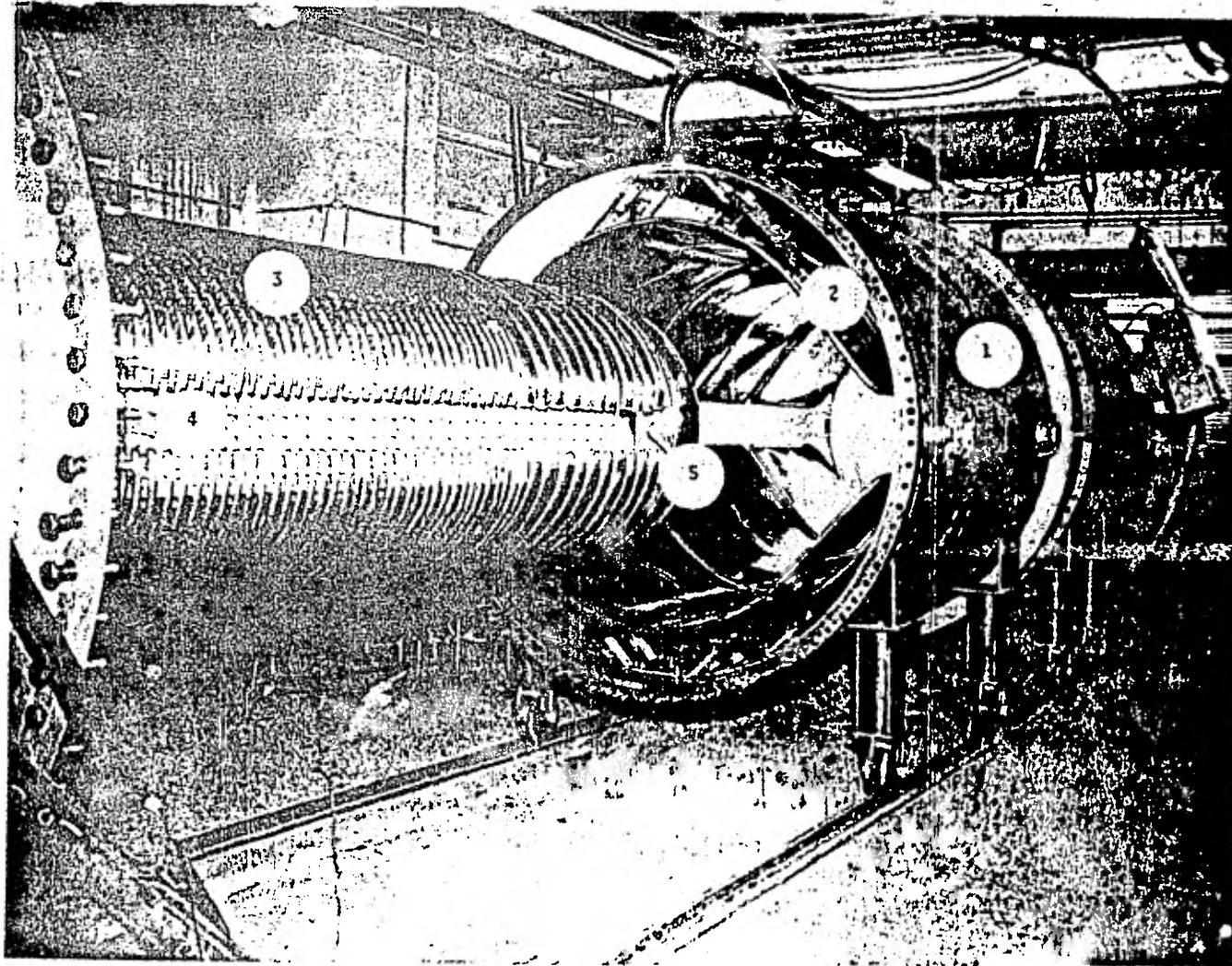


Figura 5.- Fotografía de algunas componentes del acelerador Dynamitron<sup>35</sup>. El número 1 indica el tanque; 2, los electrodos de r.f.; 3, los anillos corona de la columna; 4, los rectificadores; 5, la terminal de alto voltaje en cuyo interior se localiza la fuente de electrones. El tubo acelerador se encuentra en el interior de la columna.

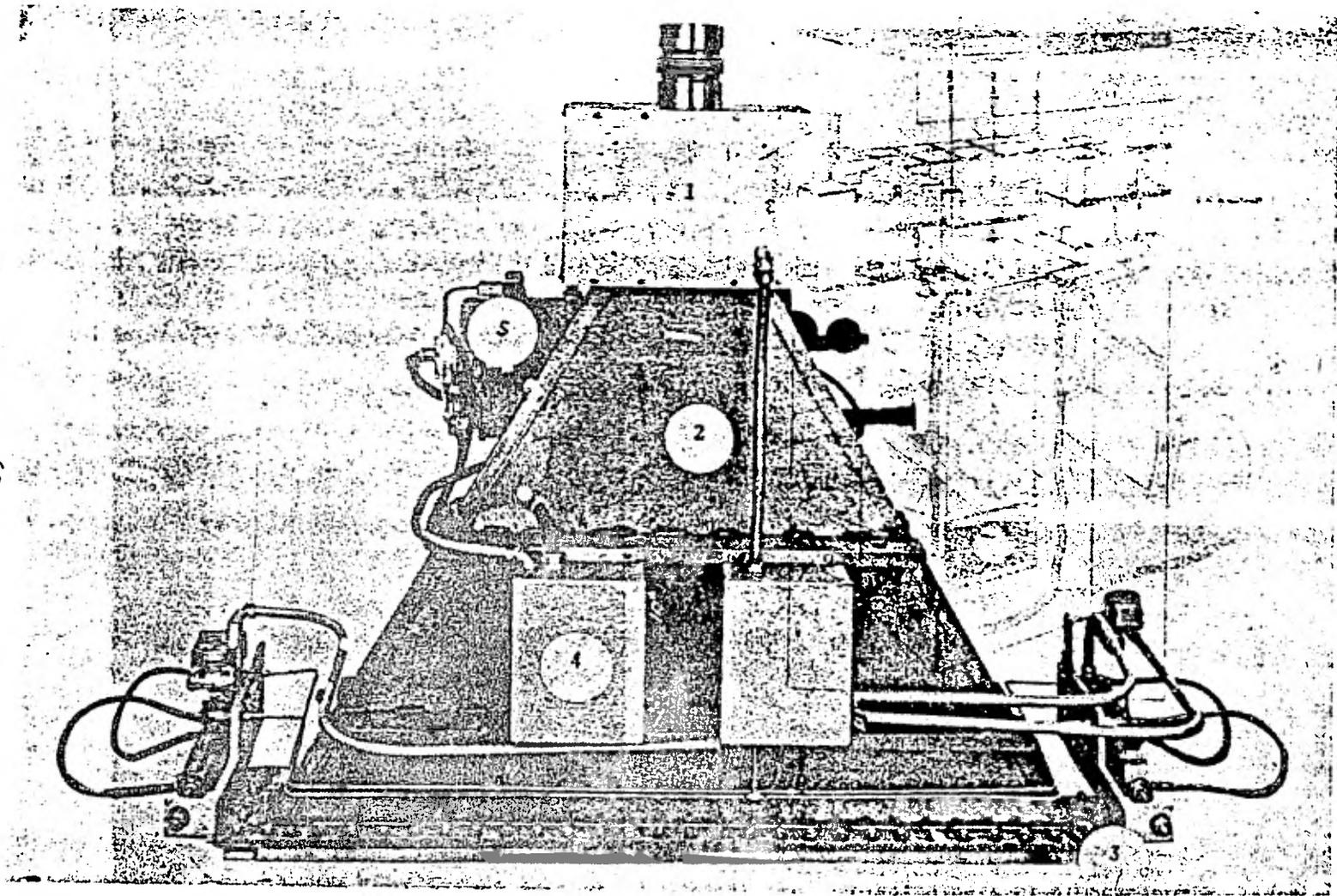


Figura 6.- Fotografía del sistema de barrido del haz de electrones. 1, es el marco exterior de las bobinas deflectoras; 2, la extensión evacuada para dar espacio al movimiento de barrido del haz; 3, controles de la amplitud de barrido; 4, válvula rápida asociada al equipo de evacuación y 5, la posición de la ventana metálica de 60 micras de espesor.(35)

## Radiación esterilizante electromagnética<sup>35,16,74</sup>

También posee como unidad fundamental al Rad, de los diferentes tipos de esta energía tenemos los rayos cósmicos, los rayos X y los rayos  $\gamma$ , aunque poseen una longitud de onda menor a la de la radiación corpuscular son más letales para los microorganismos.<sup>74,16</sup>

Para la esterilización de ligamentos quirúrgicos se usa la radiación  $\gamma$  generalmente proporcionada por dos tipos de materiales radiactivos,  $\text{Co}^{60}$  y  $\text{Cs}^{137}$ , el cesio es menos recomendado porque posee menor emisión. La dosis necesaria por lo general es de 2.5 Mrads. para efectuar la esterilización.<sup>35,74</sup>

### Interacción con la materia.

La radiación  $\gamma$  en su acción sobre la materia, disminuye su energía paulatinamente es decir, la energía de los gamma no es constante durante todo el ciclo de esterilización, sino que varía y tiende a disminuir.<sup>16</sup> Dicha energía de los gamma inhibidos por un núcleo radiactivo es del orden de una fracción de Mev. a varios Mevs.<sup>16</sup>

Las causas o fenómenos por medio de los cuales los gammas van perdiendo energía son tres fundamentalmente (al per-

der su energía obviamente también van ejerciendo su acción ionizante)<sup>16</sup>):

1.- Efecto fotoeléctrico: El efecto fotoeléctrico se presenta a bajas energías del fotón incidente, el cual es absorbido por un electrón de cualquier átomo y éste adquiere una energía cinética  $E_c$ .<sup>15,16,36</sup>

2.- El efecto Compton: Es un proceso en el cual el fotón incidente choca con un fotón libre y se dispersa, con la consecuente pérdida de energía, la cual es tomada por un electrón.<sup>15,16,35</sup>

3.- Producción de pares: En la producción de pares, cuando un fotón de energía superior a 1.02 Mev. incide sobre una hoja del material con  $Z^*$  grande, el fotón desaparece y en su lugar se forma un par electrón-positrón.<sup>15,16,35</sup>

Estos fenómenos se observan gráficamente en la figura N<sup>o</sup> 7.

-----

\*  $Z$  es el número atómico del átomo, es decir, es un átomo bastante voluminoso.

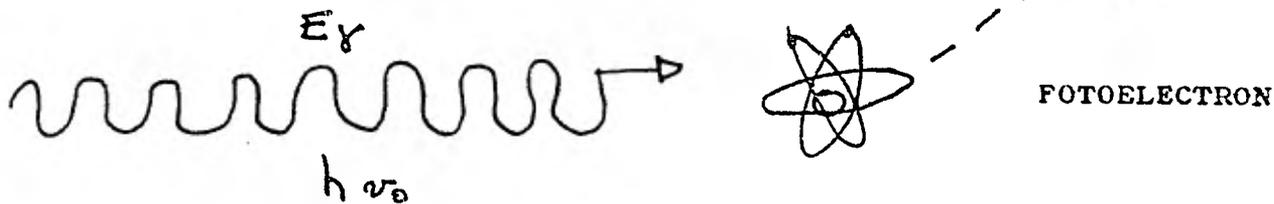
Todos estos fenómenos físicos, atómicos y subatómicos, provocados en átomos de organismos vivientes como las bacterias, y no sobre material inerte, lógicamente traen trastornos de diferentes tipos y atrofias en el funcionamiento de los mismos.<sup>35</sup> Es importante hacer notar que "ningún producto o tipo de material que ha sido expuesto tanto a radiación gamma como a electrones de alta energía, es susceptible de volverse radiactivo".<sup>35</sup>

Fuentes de gammas<sup>16,35</sup>

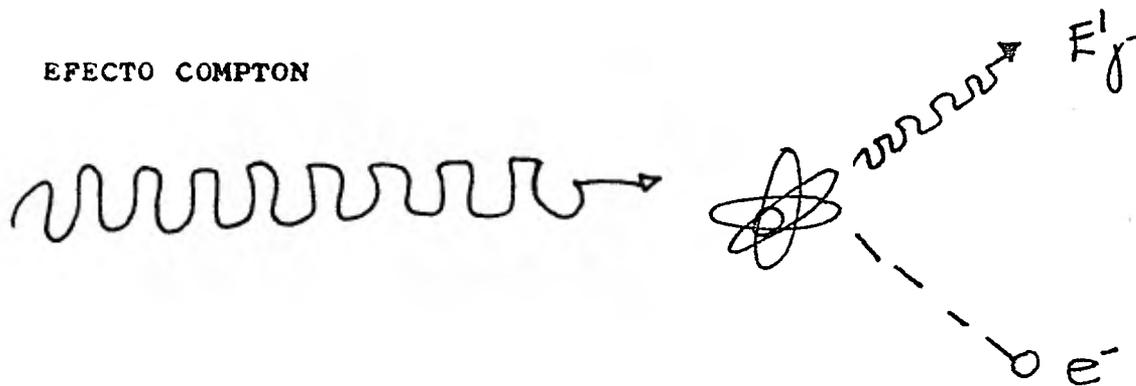
Las fuentes principales de rayos  $\gamma$  utilizadas en el tratamiento de ligamentos quirúrgicos son el  $\text{Co}^{60}$  y en última instancia el  $\text{Cs}^{137}$ .<sup>16,35</sup> En términos de confiabilidad y costo, es superior el  $\text{Co}^{60}$ , por lo que se le utiliza con mayor frecuencia e incluso es el material óptimo para la producción de gammas, posee una vida media de 5.3 años, lo cual hace que decaiga a razón de 1 % por mes, por lo que tiene que ser recargado continuamente, para que mantenga su efectividad.<sup>16,35</sup>

La fuente de gammas no se utiliza tal cual sino que es acondicionada de tal manera que proporcione su máximo de rendimiento en el proceso y además, no contamine el material a esterilizar, o produzca algún escape radiactivo al exterior.<sup>35</sup>

EFFECTO FOTOELECTRICO



EFFECTO COMPTON



PRODUCCION DE PARES

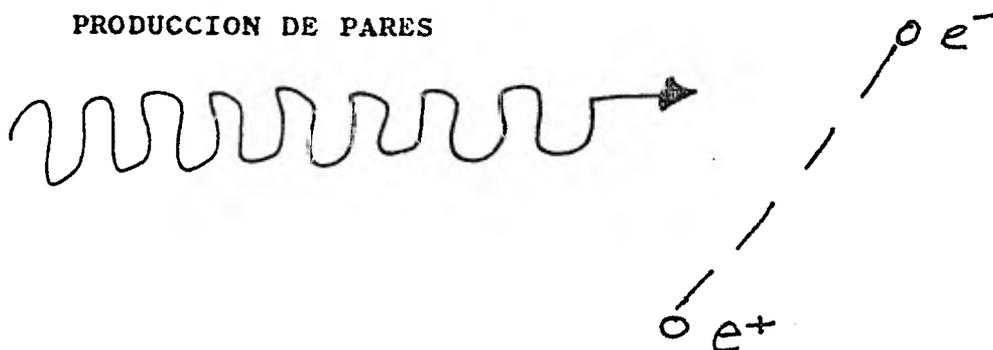


Figura N<sup>o</sup> 7 .- Esquema de los mecanismos de acción de la radiación gamma sobre la materia. (Co<sup>60</sup>, gammas de 1.17 y 1.13 Mev.).  
15,16,35

Con este fin se han ideado cilindros debidamente acondicionados y pueden variar en cuanto a diseño pero su función es la misma, Figura Nº 13.

El  $\text{Co}^{60}$  presenta las siguientes características:<sup>16</sup>

Material del que se obtiene	Cobalto metálico $^{59}\text{Co}$ .
Reacción de transformación	$^{59}\text{Co} (\gamma, \delta) \rightarrow ^{60}\text{Co}$ (en un reactor nuclear)
Radiaciones	gamma de 1.17 Mev. y 1.33 Mev.
Encapsulación	Doble
Mantenimiento de la fuente	Anual

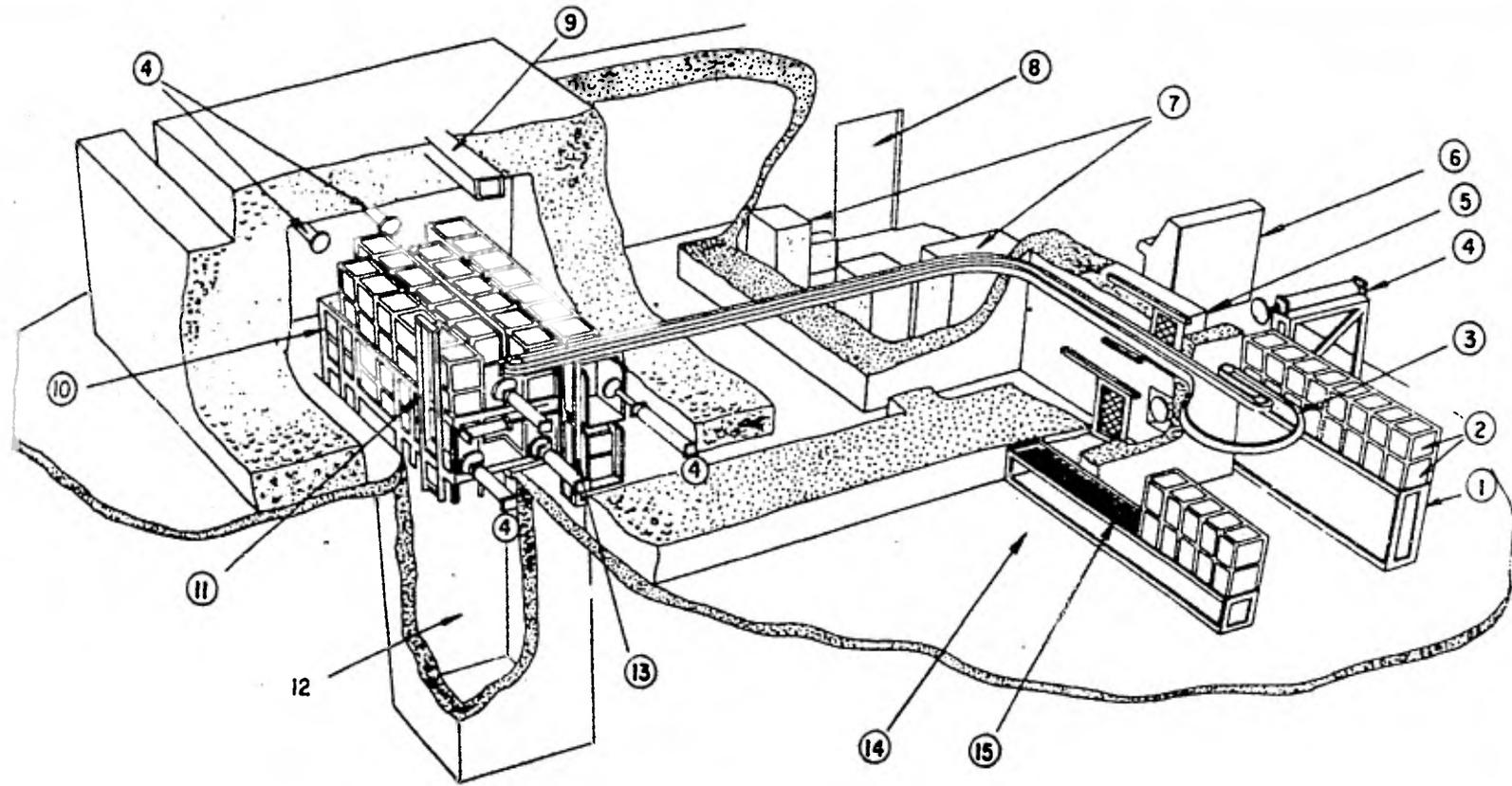
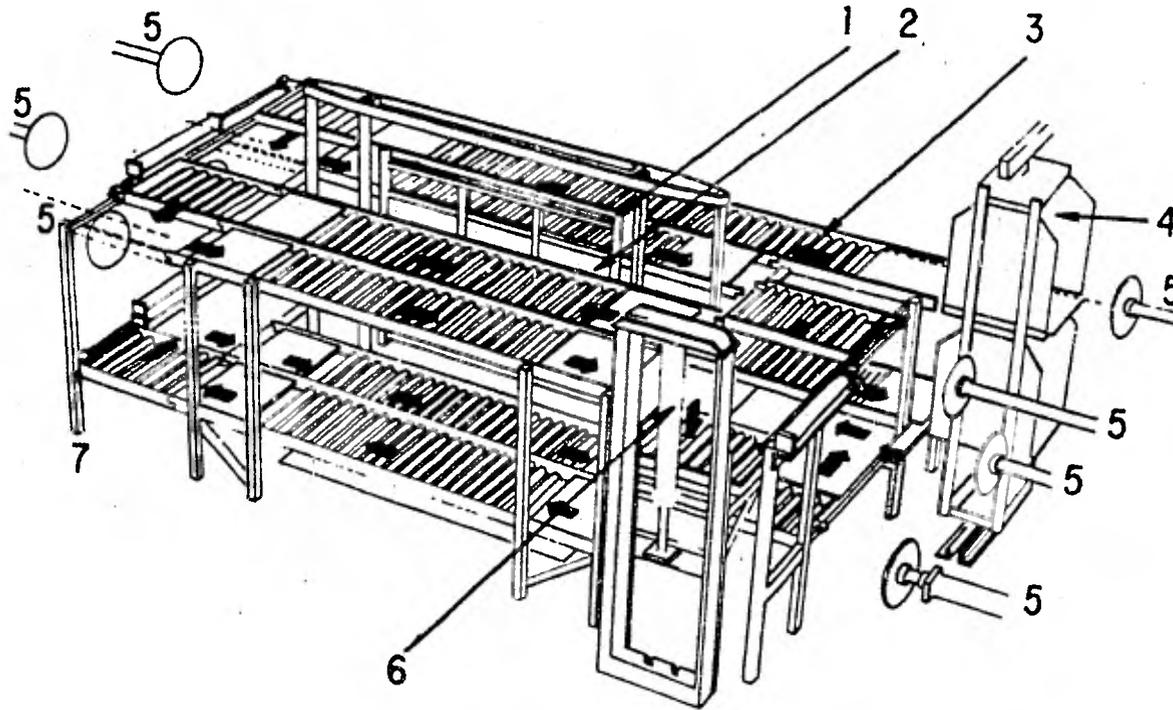


Figura 8.- Esquema de la instalación del irradiador JS-6500 de la Atomic Energy of Canada, Ltd. El número 1, indica el transportador de entrada; 2, las cajas con los productos; 3, el monoriel; 4, los empujadores neumáticos; 5, la barrera automática de entrada; 6, la consola de control; 7, los equipos auxiliares; 8, la puerta de acceso al laberinto; 9, el riel para la grúa; 10, el sistema electromecánico para mover las cajas frente a las fuentes; 11, el elevador de cajas; 12, la piscina para el almacenamiento de las fuentes de Cobalto 60; 13, el acarreador; 14, el área de salida de productos, y 15 el transportador de salida, (35).

Figura 9.- Esquema del sistema electromecánico que mueve las cajas con los productos frente a las fuentes de Cobalto 60 en el interior de la cámara de irradiación. 1, es el bastidor que soporta las fuentes (2); 3, el canal de movimiento; 4, el acarreador de cajas; 5, los pistones neumáticos que empujan las cajas para cambiarlas de posición; 6, el elevador de cajas de un nivel a otro y 7, el soporte metálico del conjunto, (35).



Irradiadores.<sup>16,35</sup>

Las partes fundamentales de un irradiador de gammas son las siguientes:<sup>16</sup>

a) Fuente de radiación.- Esta puede ser  $^{60}\text{Co}$  o  $^{137}\text{Cs}$ .

b) Blindaje.- Es la protección que permite usar la radiación en un área específica reduciendo al mínimo la exposición fuera de ella.<sup>16</sup>

c) Dispositivos de consucción.- Son dispositivos electromecánicos que atraviesan o rodean el blindaje y colocan el producto frente a la radiación.<sup>16</sup>

d) Sistema de seguridad.- Permite operar el irradiador manteniendo las áreas de control al mismo nivel posible de radiación.<sup>16,35</sup>

Existen varios tipos de irradiadores que varían en cuanto al modelo pero su función es igual.<sup>16,35</sup> Algunos ejemplos de ellos son los siguientes: irradiador JS 6500, Figuras 8 y 9.; irradiador Gammacell 200, Figura Nº 14; irradiador Gammacell 220, Figura Nº 15; irradiador Gammabeam 650, Figura Nº 12.(16).

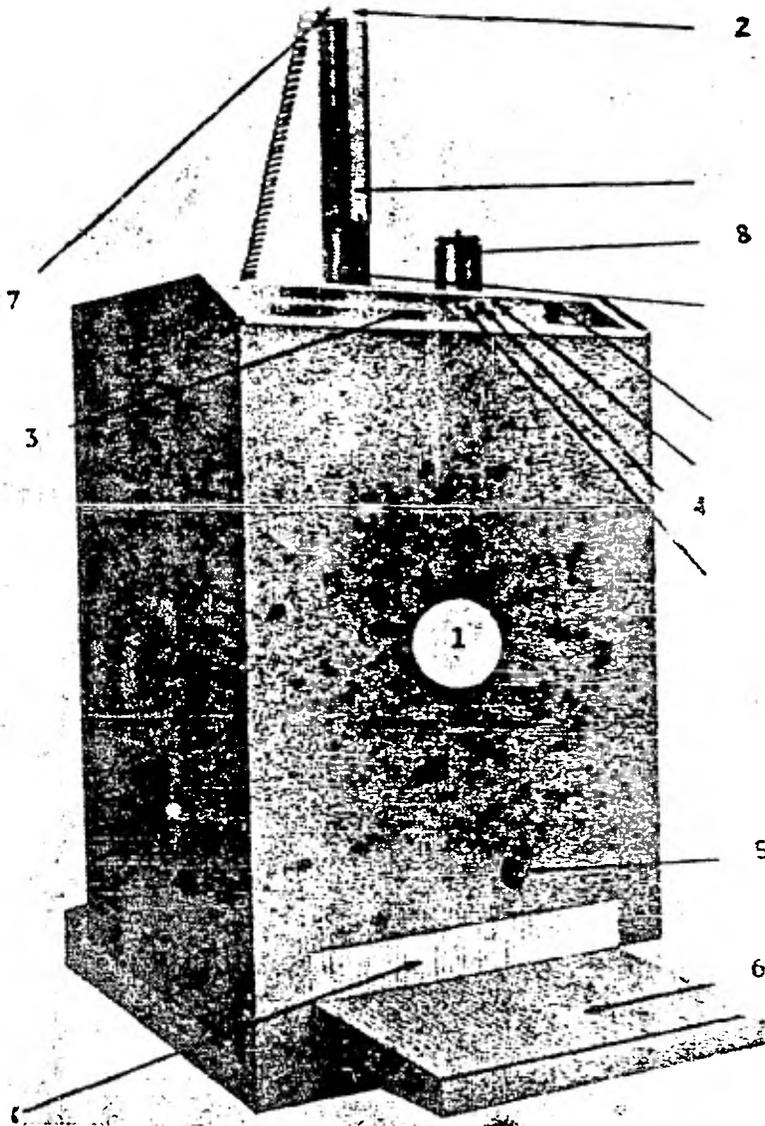


Figura 10.- Fotografía del Gammacell 200 (Atomic Energy of Canada, Ltd.) (Centro de Estudios Nucleares UNAM). La unidad consta de un conjunto de fuentes de Cobalto 60 que se encuentran en el interior del blindaje(1). El émbolo en donde está la cavidad tiene un orificio (2) por medio del cual es posible introducir cables o tubos delgados para la irradiación de líquidos a flujo continuo o en dispositivos especiales. En el tablero (3) de la unidad aparecen indicados los controles (4), tanto para accionar el émbolo, como para la medición automática del tiempo de irradiación. El número 5, indica un control manual del émbolo; 6, es un escalón de acceso; 7, un interruptor de seguridad y 8, la tapa de la cavidad, (35).

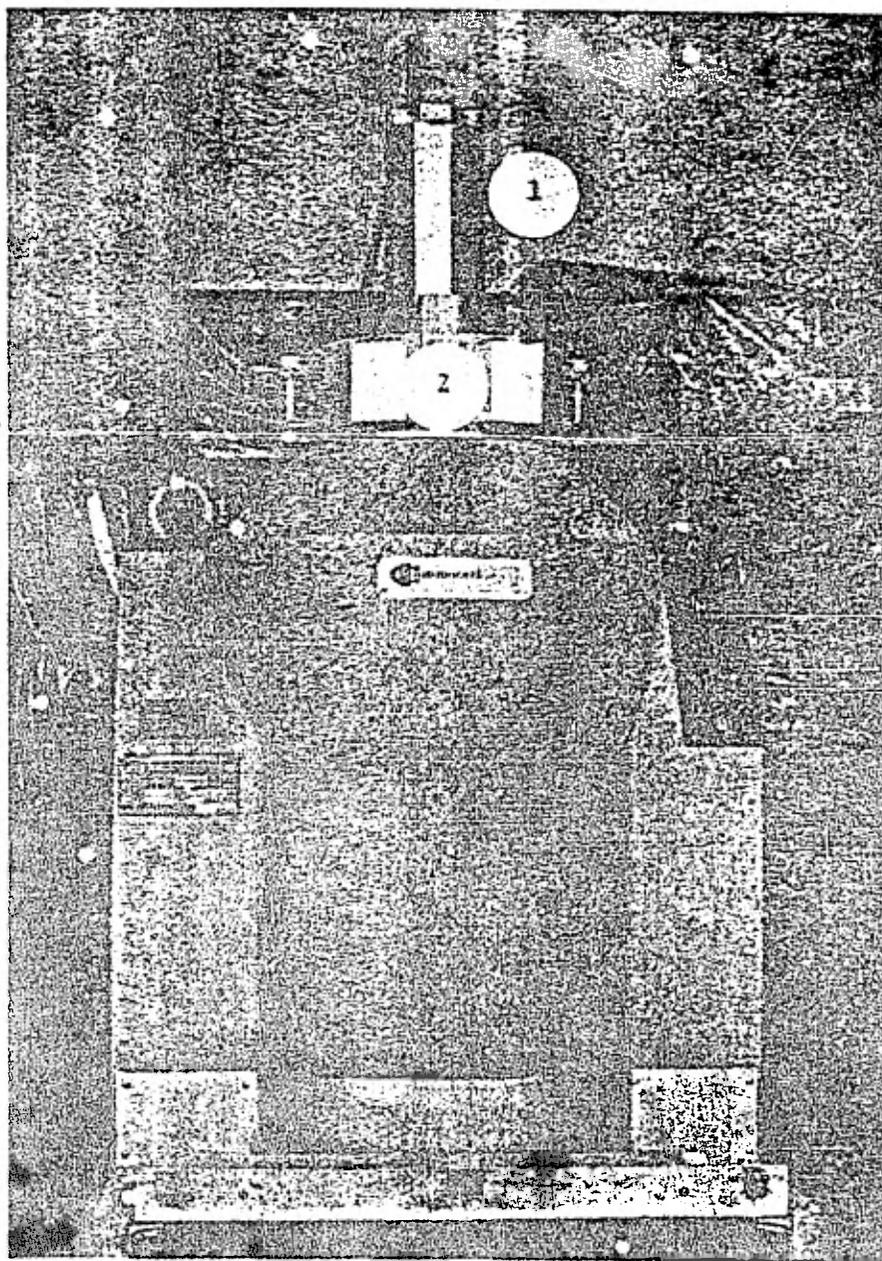


Figura 11.- Fotografía de la unidad Gammacell 220 (Atomic Energy of Canada, Ltd.) (Programa de Tecnología INEN). La unidad consta de un conjunto de fuentes de Cobalto 60 que se encuentran en el interior del blindaje. El émbolo (1) donde esta la cavidad (2) tiene un orificio por medio del cual es posible introducir cables o tubos delgados para la irradiación de líquidos a flujo continuo o en dispositivos especiales. En el tablero están los controles para accionar el émbolo y controlar automáticamente el tiempo de irradiación, (35).

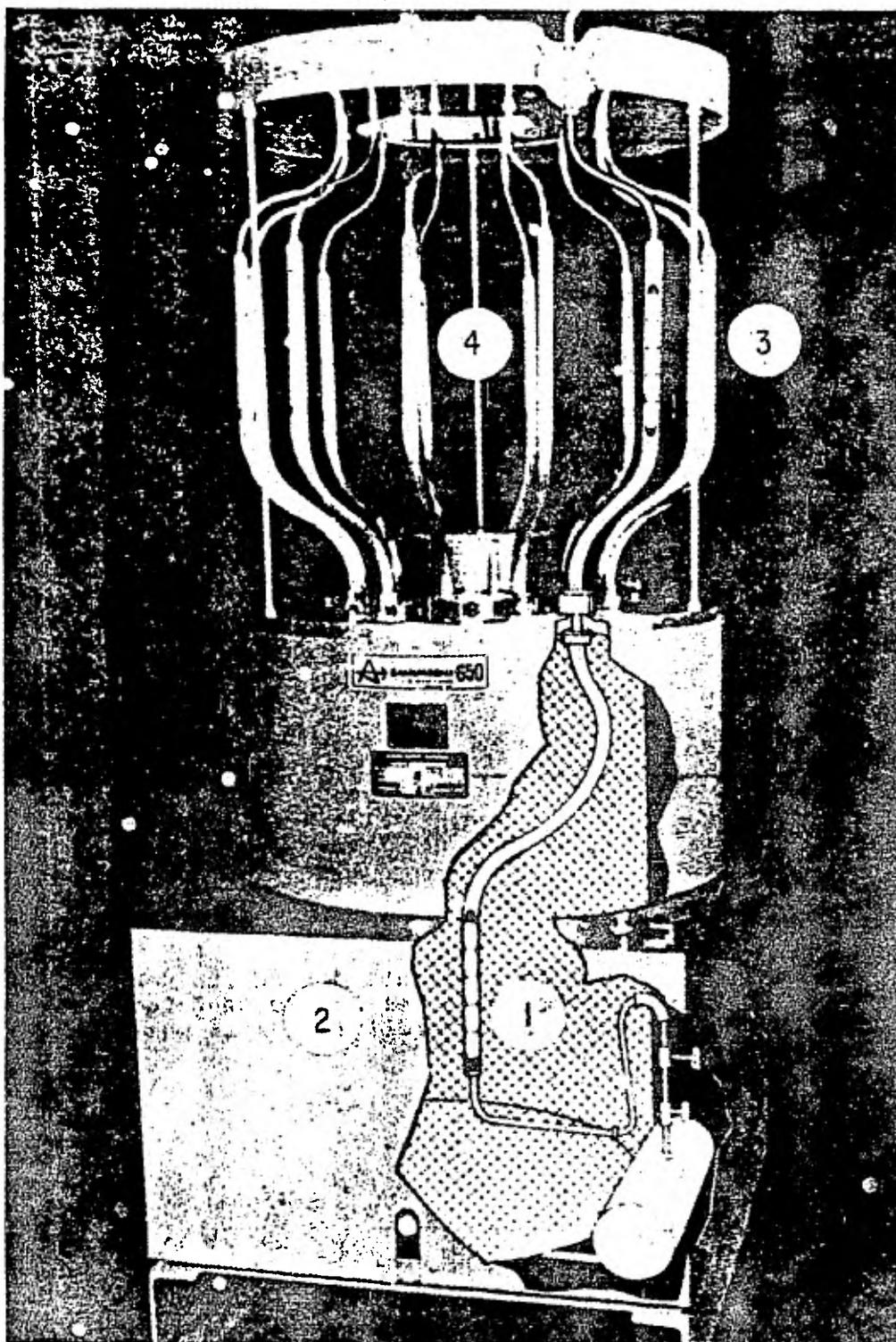


Figura 12.- Fotografía-esquema del Gammabeam 650 (Atomic Energy of Canada, Ltd.) (Centro de Estudios Nucleares, UNAM). El Cobalto 60 se localiza dentro de unas balas (1) en el interior de tubos huecos, que permiten que sean subidas o bajadas mediante aire a presión desde el blindaje de plomo (2) hasta la posición de irradiación (3) en la parte posterior. Los tubos tienen un mecanismo que permite variar el diámetro entre ellos. El número 4 indica el área de irradiación central. (35).

Implicaciones microbiológicas de la esterilización por radiación ionizante.

La formación de colonias, en un medio de cultivo se toma como criterio de evaluación de la acción esterilizante de la radiación ionizante, aquellas células que forman colonias después del efecto de la radiación se les llama supervivientes. De tal suerte que existe una relación entre la dosis de radiación aplicada y el número de supervivientes existentes; esta relación da una función logarítmica similar a la obtenida cuando los microorganismos son expuestos al calor húmedo para su eliminación.<sup>35,15</sup>

Experimentalmente se divide una población microbiana específica en diversas partes, cada una de las cuales es expuesta a dosis graduales, el número de supervivientes es cuantificado en cada caso y se pone en función de la dosis al graficar; se obtiene una curva comúnmente conocida como "curva de dosis-respuesta"<sup>35</sup>. La figura Nº 15 nos muestra algunas curvas de dosis-respuesta obtenidas de la manera anteriormente explicada.

Las curvas son logarítmicas, al aumentar la dosis el número de supervivientes decrece, la velocidad del decremento varía según el intervalo de dosis en cuestión, pero todas las líneas se hacen asintóticas conforme la dosis crece y llega a ser bastante alta.<sup>35</sup> También en la esterilización por radiación

ionizante se presenta el fenómeno que expone a la esterilización como un proceso difícil de efectuar y que hemos llamado un proceso utópico; puesto que al hacerse asintóticas las líneas presentan la necesaria posibilidad de que cuando menos - un superviviente, es decir un individuo, sobreviva a la acción de la radiación ionizante.<sup>35,15</sup> Sin embargo, esto no quiere decir que ninguno de los métodos expuestos hasta este momento sirvan para la esterilización de hebras quirúrgicas y otros implementos que requieren de este tratamiento; sino que siempre existe un rango de confiabilidad o tolerancia en cuanto a la presencia microbiana en objetos y materiales.<sup>11</sup> Incluso las dependencias oficiales<sup>11,14,10</sup> establecen rangos de crecimiento o cuentas bacterianas determinadas para "zonas estériles" medicamentos inyectables y en este caso de hebras quirúrgicas; lógicamente los procesos revisados entran dentro de estas especificaciones.

En la figura Nº 16 se representan las mismas curvas expresadas anteriormente pero en papel semilogarítmico, casi todos los microorganismos siguen la curva de la forma A o C<sub>1</sub>.

Matemáticamente tenemos:

$$\log S = \log n - KD$$

donde<sup>35</sup>?

S= fracción de individuos supervivientes.

D= dosis.

n= la intersección en el eje Y.

K= la pendiente de la curva.

Existen varios factores que a su vez influyen en el --  
efecto de la radiación como son<sup>35</sup>:

- a) la especie a erradicar
- b) la concentración inicial
- c) fase de desarrollo en que se encuentre
- d) estado físico y composición del medio
- e) atmósfera y temperatura en el momento de la irradiación
- f) humedad
- g) pH

Estudios efectuados en cuanto a la dosis necesaria para uno u otro microorganismo , o si la densidad del material requiere una dosis especial o dosimetría industrial, han sido --  
efectuados por Holm (41) y Chadwick (42), así como uso de dosí-  
metros o soluciones dosimétricas como la de Fricke (43), (44) y  
(45).

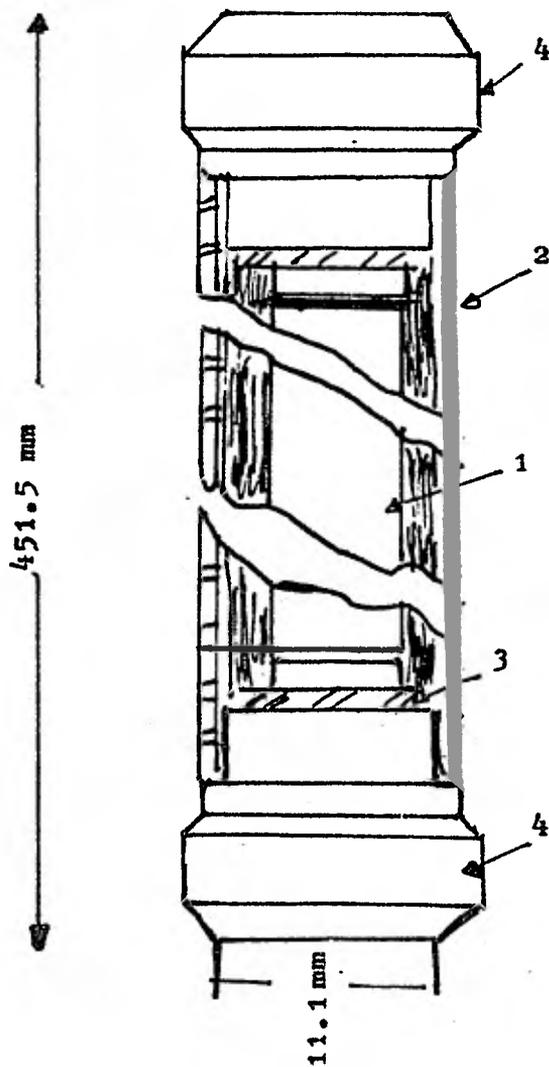
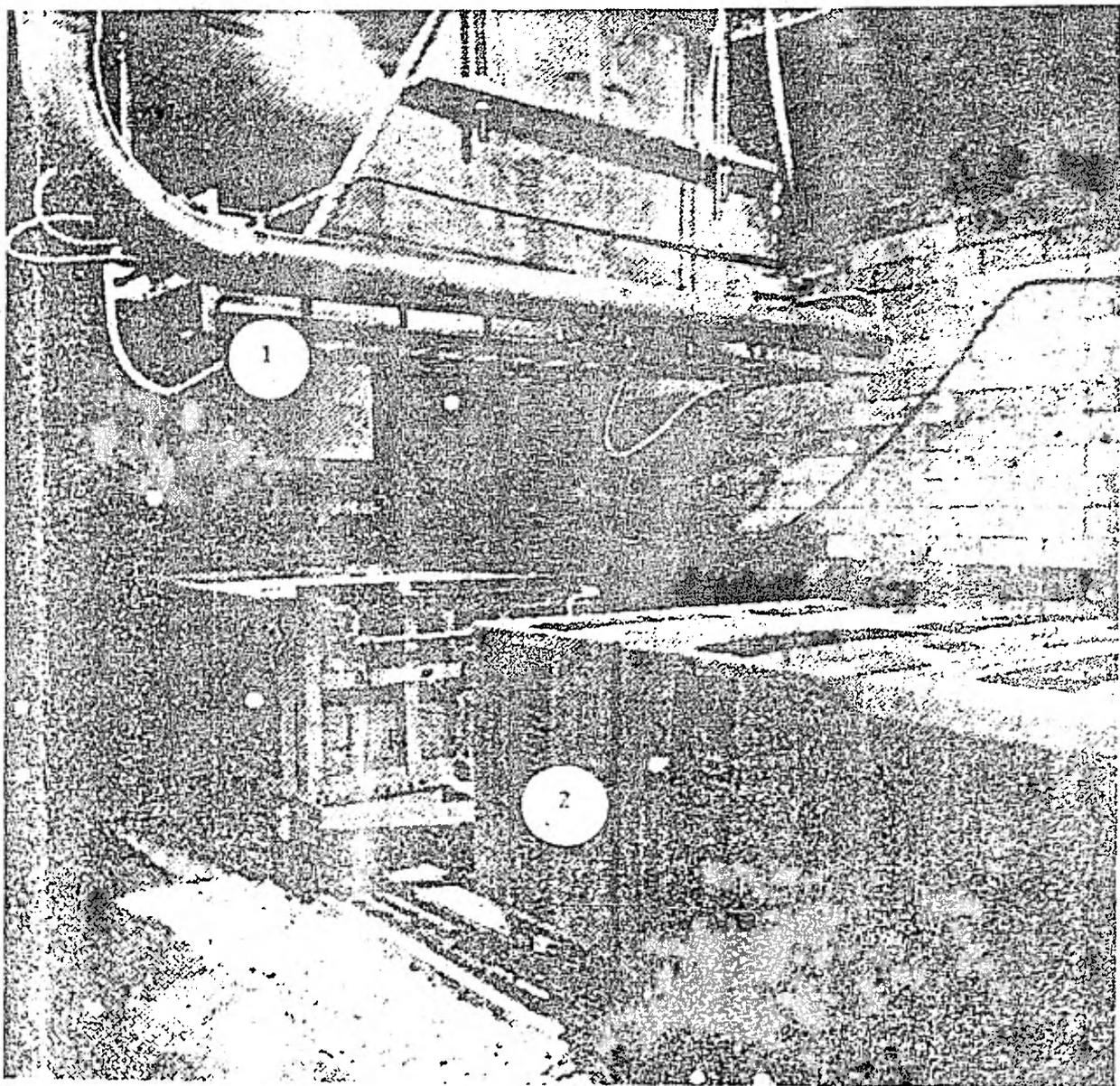


Figura N<sup>o</sup> 13 .- Esquema del corte transversal de la fuente C-188 fabricada en la Atomic Energy of Canada, Ltd. El número 1, indica el <sup>60</sup>Co; 2, 3 y 4, los cilindros, separadores y tapas de acero inoxidable respectivamente.<sup>35</sup>

Figura 14.- Fotografía del área de irradiación en una planta para esterilización, empleando un acelerador de electrones. El número 1, indica la extensión del acelerador por donde emerge el haz de electrones y 2, los productos, (35).



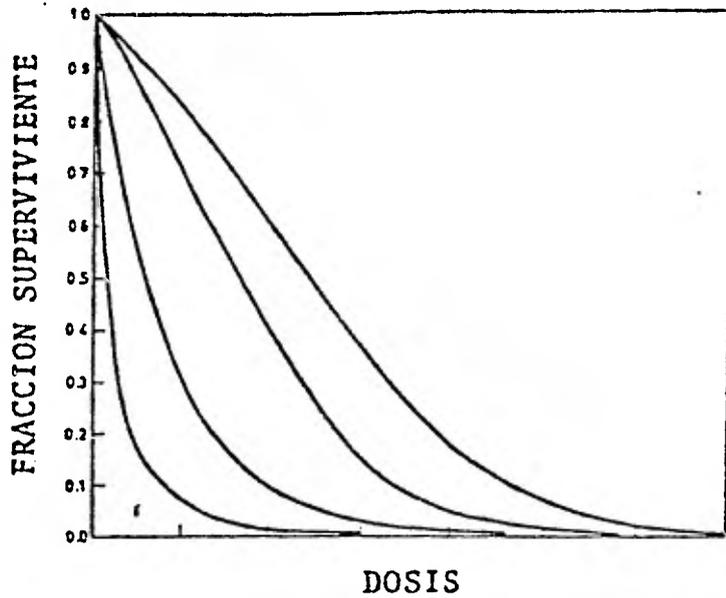


Figura 15.- Curvas de dosis-respuesta hipotéticas,(35).

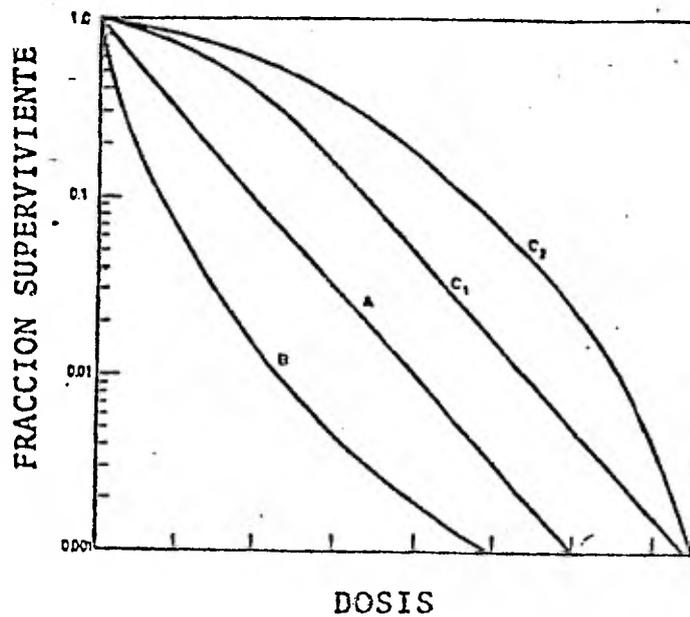


Figura 16.- Curvas de dosis-respuesta hipotéticas en semilogarítmico,(35).

Existe tal vez lo que pudieramos llamar una desventaja de este método de esterilización de ligamentos quirúrgicos, - sobre todo los que requieren del uso de solventes para su mejor conservación y acondicionamiento; como el catgut quirúrgico, crómico, etc. Ciertos polímeros son afectados por la radiación degradándose y produciendo  $H_2$  e hidrocarburos ligeros, - que pudieran afectar el contenido de los envases (46), sin embargo sigue siendo un método de esterilización para implementos quirúrgicos.

La esterilización de ligamentos quirúrgicos con radiación ionizante ya sea electrones de alta energía o radiación gamma, es un proceso que se viene usando frecuentemente en los últimos años, cada día son más las plantas que se ocupan del tratamiento de implementos quirúrgicos con radiación<sup>35</sup>, las hebras quirúrgicas dadas sus condiciones, características y el tipo de envase pueden ser esterilizadas también por este método, llamado junto con el óxido de etileno "esterilización en frío".<sup>74</sup>

La flora microbiológica con la que se contaminan más comúnmente los ligamentos quirúrgicos en general; y su reacción ante la radiación ionizante se analiza a continuación.<sup>21</sup>

De un total de 18, 748 colonias, 11 de ellas son las más

resistentes y requieren, de una dosis del orden de 2.5 Mrads. para su eliminación; los 1. microorganismos resistentes producen pigmentos insolubles en agua, uno de color rosa y otro rojo. La flora normal de las hebras quirúrgicas es colectada y se le determina su resistencia a la radiación, dato de gran utilidad para la ejecución de un ciclo de esterilización por este método.<sup>21</sup> Los tipos de suturas de los cuales fueron recolectados los microorganismos son catgut, seda, poliéster y nylon.<sup>21</sup>

Para la colección de los contaminantes, fueron tomadas suturas y agitadas en un matraz erlenmeyer conteniendo 10 ml de solución salina estéril durante 30 min.<sup>21</sup> La solución es posteriormente filtrada por un filtro de membrana de poro 0.2  $\mu$ ; el frasco es enjuagado con 50 ml de agua estéril por la misma membrana, es transferida a cajas de Petri las cuales contienen agar tripton-glucosa e incubadas a 32°C aeróbicamente; el conteo de colonias se efectúa después de siete días.<sup>21</sup>

Un total de 653 membranas conteniendo 18, 748 colonias son expuestas a la radiación,<sup>21</sup> a diferentes dosis, las curvas obtenidas al graficar fracción de supervivientes v.s. dosis de irradiación de los principales contaminantes de los hilos quirúrgicos son expresadas a continuación.<sup>21</sup>

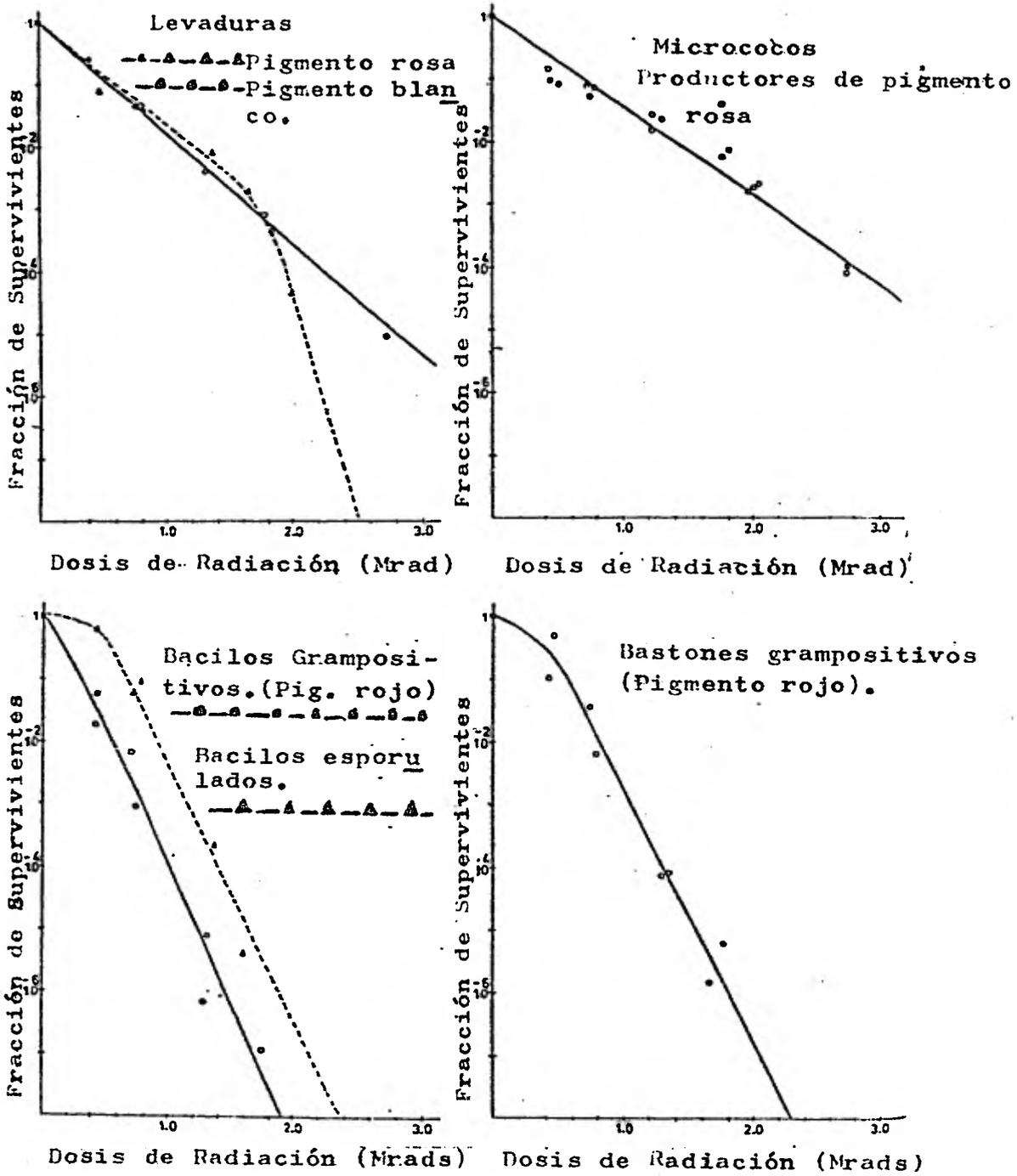


Figura 17.- Gráficas de fracción de supervivientes vs. dosis de radiación en Mrads. (21).

Del análisis de las curvas se puede deducir que se requieren del orden de 2.5 Mrads como dosis mínima para poder eliminar los microorganismos más frecuentemente presentes en los ligamentos quirúrgicos, los cuales son principalmente micrococos, levaduras, gram positivos, esporulados y gram positivos productores de pigmentos<sup>21</sup>.

Cuando los ligamentos a esterilizar son hechos a base de algodón, utilizando radiación  $\gamma$  y electrones de alta energía los resultados fueron los siguientes, poniendo especial atención al análisis de la resistencia a la ruptura también conocida como resistencia tensil (69).

En este caso, el tratamiento de este tipo de hebras presenta varios problemas, como por ejemplo, la oxidación de la celulosa<sup>69</sup> lo cual trae como consecuencia la degradación de la misma y variación por lo tanto en la tensión de la fibra, un segundo mecanismo de degradación ocurre, por la acción de los radicales libres<sup>69</sup> que degradan la celulosa de las fibras de algodón ocasionando así problemas de postirradiación, es decir, durante el uso común de la ligadura quirúrgica.<sup>69</sup>

Los paquetes son irradiados, si se usa un acelerador lineal de electrones<sup>35</sup> con una dosis de 7 Mev. también son irradiados con radiación gamma proveniente de una fuente de <sup>60</sup>Co, utilizando una dosis de 2.3 Mrads; todo ésto efectuado bajo dos atmós

feras diferentes, una de nitrógeno libre de humedad y la otra de aire seco.<sup>69</sup> Los resultados de la irradiación y el efecto que causan los rayos gamma y los electrones de alta energía en los hilos quirúrgicos hechos de algodón son resumidos en las dos siguientes tablas,<sup>69</sup> las cuales no son una muy buena recomendación para la utilización de esta radiación en el tratamiento de este tipo de ligamentos.<sup>69</sup>

TABLA Nº IV

Efecto de una dosis\* esterilizante de radiación (electrones) en la resistencia de ligamentos quirúrgicos de algodón, (69).

Sutura Tratamiento	RESISTENCIA A LA RUPTURA EN (lbs)	ALARGAMIENTO EN %	RESISTENCIA A LA RUPTURA DEL NUDO (lbs)	RESISTENCIA A LA RUPTURA (lbs)	ALARGAMIENTO EN %	RESISTENCIA A LA RUPTURA DEL NUDO (lbs)	RESISTENCIA A LA RUPTURA (lbs)	ALARGAMIENTO EN %	RESISTENCIA A LA RUPTURA DEL NUDO (lbs)
Tiempo después de la irradiación 22 días									
Control									
Paquete seco	3.77	4.85	2.96	3.80	5.75	3.21	4.42	5.57	3.20
Adición de agua	3.55	6.47	3.02	3.83	6.93	3.36	4.14	6.96	3.31
Irradiado									
Paquete seco	3.16	4.30	2.49	3.25	5.30	2.74	3.54	4.83	2.45
Adición de agua	3.24	6.18	2.73	3.17	6.23	2.88	3.79	6.23	2.83
Control									
Tiempo después de la irradiación tres meses									
Paquete seco	3.91	5.32	3.00	3.93	6.12	3.48	4.46	6.00	3.00
Adición de agua	3.72	6.77	3.00	3.84	7.46	3.20	4.11	6.92	2.98
Irradiado									
Paquete seco	3.08	4.32	2.44	3.18	5.26	2.75	3.26	4.67	2.40
Adición de agua	3.23	6.21	2.65	3.12	6.41	2.92	3.59	6.41	2.82
Control									
Tiempo después de la irradiación seis meses									
Paquete seco	3.94	5.27	3.05	3.89	6.15	3.11	4.17	5.49	3.05
Adición de agua	3.81	7.35	3.18	3.81	7.08	5.30	4.17	6.71	3.43
Irradiado									
Paquete seco	3.20	4.59	2.74	3.14	5.22	2.69	3.31	4.86	2.38
Adición de agua	3.08	6.36	2.77	3.31	6.91	2.84	3.52	6.41	2.86

\* (7 Mev, electrones provenientes de un acelerador lineal).

TABLA Nº V

Efecto de una dosis\* esterilizante de radiación  $\gamma$  ( $^{60}\text{Co}$ ) en la resistencia de los hilos quirúrgicos, (69).

Tiempo de post-irradiación	Irradiado en $\text{N}_2$ seco			Irradiado en aire seco		
	Resistencia a la ruptura	% de alargamiento	Resistencia a la ruptura del nudo	Resist. a la ruptura	% de alargamiento	Resistencia a la ruptura del nudo
1 día						
Control	3.92	6.72	3.10	3.90	6.64	3.24
Irradiado	3.56	6.15	2.95	3.35	6.08	2.78
2 días						
Control	3.88	6.43	3.18	4.02	6.70	3.05
Irradiado	3.70	6.44	3.10	3.18	5.43	2.80
4 días						
Control	3.83	6.51	3.13	3.96	6.79	3.10
Irradiado	3.73	6.48	3.22	3.35	5.98	2.70
7 días						
Control	4.02	6.89	3.12	3.62	6.39	3.07
Irradiado	3.82	6.54	2.96	3.30	6.09	2.85
14 días						
Control	3.87	6.57	3.22	3.61	6.01	3.18
Irradiado	3.83	6.61	2.99	3.38	6.14	2.60
1 mes						
Control	3.93	6.75	3.06	3.78	6.50	3.10
Irradiado	3.49	6.29	3.06	3.34	5.95	2.79
3 meses						
Control	3.89	6.74	2.95	3.94	6.62	3.43
Irradiado	3.58	6.19	2.93	3.11	3.62	2.78
6 meses						
Control	3.83	6.71	3.04	4.07	6.88	3.05
Irradiado	3.58	6.41	2.69	3.12	5.71	2.65

\* 2.3 Mrads (0.3 Mrads por hora)

## V.- PRUEBAS DE ESTERILIDAD

La prueba de esterilidad es un método del cual nos valemos para corroborar que un producto terminado que ha requerido durante su elaboración el uso de cualquier método de esterilización cumpla -- con las características de esterilidad necesarias para poder ser usado en consumo humano.

Esta prueba es oficial y es usada como una norma, cuando se desea verificar la esterilidad de un producto determinado. -- El método utilizado tiene variaciones según las farmacopeas de los diferentes países.<sup>10, 14, 11, 12, 13</sup> La prueba de esterilidad por lo general es practicada a líquidos (fundamentalmente productor inyectables, sólidos, etc.) y en este caso a los ligamentos quirúrgicos.<sup>13</sup>

Son escasas las farmacopeas que abordan el tema para analizar las condiciones de ejecución de la prueba de esterilidad de hebras quirúrgicas y algunos sólo la mencionan muy escasamente.<sup>12</sup> En términos generales, existen dos métodos diferentes para comprobar la esterilidad; por el método de inmersión y el de filtración.<sup>13</sup>

a) Inmersión.<sup>13</sup>

Para implementos como catgut y otras suturas quirúrgicas, como seda, algodón quirúrgico, nylon, etc., se usa el método de inmersión.<sup>13</sup> Abrir un determinado número de paquetes bajo condiciones de asepsia y sacar la sutura, para cada medio\* usar cinco hebras enteras.<sup>13</sup> Cuando las suturas se presentan en paquetes -- con hebras multifilamento, las cinco hebras requeridas para cada medio deben ser de cinco diferentes paquetes.<sup>13</sup>

Si una reprobación o segunda reprobación es necesaria, para implementos quirúrgicos, catgut u otras suturas quirúrgicas, repetir el procedimiento usando el mismo número de porciones de prueba como en el ensayo original.<sup>13</sup> Para cada medio usar la cantidad necesaria a examinar ( cinco hebras) muestreando el lote como lo indica la tabla VIII en el apéndice IV.<sup>13</sup> Transferir el material a prueba en el medio de cultivo, usando suficiente (20-150ml) para cubrir adecuadamente el material a probar. Incubar el medio inoculado como fue prescrito por no menos de catorce días a 30-35°C para detección de bacterias (medio fluido tioglicolato) y 20-25°C en la prueba intentando detectar hongos (medio soya-caseína, apéndice III).<sup>13</sup>

-----  
\*Los medios mercaptoacetato o tioglicolato y medio soya-caseína son adecuados para la prueba de esterilidad, el medio mercaptoacetato es usado para el cultivo de bacterias anaerobias, el medio soya-caseína se usa para la detección de bacterias aerobias y el crecimiento de hongos. 10, 14

Observar los cultivos varias veces durante el periodo de incubación; cultivos conteniendo preparaciones oleosas deben ser sacudidos suavemente cada día.<sup>13</sup> Cuando es usado para la detección de microorganismos aerobios, medio mercaptoacetato u otro medio similar, guardar adecuadamente para conservar las condiciones de anaerobiosis (13).

b) Filtración.<sup>13,14,10</sup>

Para la prueba se usan filtros de membrana teniendo un tamaño de poro no mayor de 0.45 ~~µm~~ cuya efectividad en retención de microorganismos está establecida.<sup>13</sup> Los filtros se componen de esteres apropiados o mezclas de esteres de celulosa los cuales son recomendados para la filtración de soluciones acuosas, oleosas y soluciones alcoholicas.<sup>13</sup> La técnica descrita asume que los filtros de disco deben tener alrededor de 50 mm de diámetro, y es necesario un ajuste si los filtros son usados con diferente diámetro.<sup>13</sup> El aparato de filtración y la membrana son esterilizados por medios apropiados, es designado que la solución a evaluar sea introducida y filtrada en condiciones de esterilidad y que cada una de las membranas sea transferida en el medio apropiado de cultivo para la incubación.<sup>13</sup>

Método:<sup>13</sup>

Meter cada porción de suturas (cinco hebras) por diez minutos con no menos de 50 ml de diluyente estéril adecuado, 0.1 % P/V; solución de caseína peptonada que contiene 0.07 % P/V de lecitina y 0.5 % P/V de polisorbato 80.<sup>13</sup> Sin demora filtrar por una membrana (previamente humedecida con el mismo diluyente) con bag

-----  
\*En este caso ligamentos quirúrgicos en lugar de la solución.

tante diluyente cuidando de no derramar.<sup>13</sup> Cada membrana se lava con no menos de tres cantidades sucesivas cada una de 50 ml del diluyente estéril y completar la prueba descrita como en soluciones acuosas.<sup>13</sup>

Si la sutura a prueba tiene propiedades antimicrobianas, lavar la membrana con tres cantidades de 100 ml de diluyente estéril.<sup>13</sup> Transferir una membrana a cada uno de los medios de cultivo usados para posterior incubación como en la prueba para soluciones acuosas (13).

Interpretación de la prueba:<sup>13</sup>

A intervalos durante el periodo de incubación y en su conclusión, examinar el medio para detectar evidencia macroscópica de crecimiento microbiano.<sup>13</sup> Si no se descubre evidencia de crecimiento, la preparación examinada pasa la prueba de esterilidad, si hay evidencia de crecimiento microbiano se reúnen los contenidos, y a menos que sea demostrado por otros medios que la contaminación se debe a causas no relacionadas con la preparación a examinar, la prueba de esterilidad queda invalidada.<sup>13</sup> Quizás se recomiende efectuar una reprobación o segunda reprobación. Si no hay evidencia de crecimiento microbiano, la preparación examinada pasa la prueba de esterilidad; si hay evidencia de crecimiento microbiano, se aíslan e identifican los microorganismos.<sup>13</sup> Si no

hay pronto crecimiento en los contenedores de la primera reprueba falla la prueba de esterilidad; si hay sin demora crecimiento en los contenedores en la primera reprueba, llevar a cabo una segunda reprueba usando dos veces el número de muestras.<sup>13</sup> Si no hay evidencia de crecimiento microbiano en la segunda reprueba, la preparación examinada pasa la prueba de esterilidad.<sup>13</sup> Si hay evidencia de crecimiento microbiano en la segunda reprueba, la preparación examinada falla en la prueba de esterilidad.<sup>13</sup>

## VI.- DISCUSION Y EVALUACION

La investigación efectuada hasta el momento nos lleva a deducir que los mejores métodos de esterilización para ligamentos quirúrgicos son: óxido de etileno y radiación ionizante (rayos gamma y electrones de alta energía). Sin embargo tienen ventajas y desventajas uno y otro, y si en un determinado momento se tuviera que elegir uno en especial habría que tenerse en cuenta varias -- consideraciones.

Una de ellas es la capacidad que tiene cada método, para destruir microorganismos y sobre todo los más difíciles para su eliminación, son abundantes los datos que evidencian la efectividad de éstos como agentes bactericidas.<sup>18,21,22,28,29,37,40,48,51</sup> Uno de estos estudios<sup>18</sup> revela que se requiere por lo general de 8 ev ó 2.5 Mrads para --- eliminar microorganismos, en el caso del oxirano las concentraciones varían, según las mezclas utilizadas del oxirano con cualquier gas inerte como el Co<sub>2</sub>.

Como punto de comparación en cuanto a efectividad bactericida, se puede usar el Bacillus Stearotermofilus,<sup>18</sup> el cual es un contaminante común del aire y su habitat normal es a altas temperaturas, se le ha descubierto como contaminante normal de imple-

mentos quirúrgicos, no es patógeno pero es muy resistente al óxido de etileno y más resistente que el Bacillus Pumilus a la radiación, por todo esto, es un excelente microorganismo para demostrar la efectividad de los dos métodos (18).

Para probar la eficacia del oxirano se usa el Bacillus Stearothermophilus en concentraciones de  $10^5$  en tiras de papel u hojas de aluminio con la misma concentración del bacilo.<sup>18</sup> El oxirano se usa en mezclas con 20 % de oxirano y 80 % de  $CO_2$  o mezclas de -- freón 80 % y oxirano 20 %, puede variar el gas pero los porcentajes son los óptimos para obtener buenos resultados.<sup>54</sup> La Tabla -  
VI<sup>18</sup> muestra el tiempo necesario de duración del ciclo para inactivar las esporas del bacilo en la concentración mencionada, debidamente colocadas en lotes para esterilización de agujas quirúrgicas las cuales son sujetas a la acción del oxirano en una dosis de 900 mg/lt a  $55-60^\circ C$ .<sup>18</sup>

TABLA VI

Duración del ciclo (hrs)	Porcentaje de esporas esterilizadas
3.5	43
4.5	54
6.0	85
8.0	87
11.0	99
12.0	100
16.0	100

Obviamente estos datos pueden variar según el producto a esterilizar pero se mantienen constantes para el análisis de la efectividad de los dos métodos.<sup>18</sup> Es necesario resaltar que el oxirano presenta una leve deficiencia que es su bajo grado de penetración, pero en caso de hebras que se envasan en sobres delgados no es un parámetro que afecte la esterilización, si la carga es adecuada y colocada adecuadamente. Trabajando con radiación ionizante se tienen los siguientes datos:<sup>18</sup>

TABLA VII

La siguiente tabla enlista las dosis requeridas para dar completa muerte a cada concentración de organismos expuestos a la radiación.<sup>18</sup>

Bacillus estearotermofilus	dosis
Bajo ( $1 \times 10^3$ esporas)	1.9 Mrad.
Medio ( $4 \times 10^4$ esporas)	3.8 Mrad.
Alto ( $5 \times 10^6$ esporas)	5.5 Mrad.

Ambos métodos presentan gran efectividad en cuanto a esta parte se refieren, sin embargo la radiación presenta un inconveniente para el tratamiento de ligamentos quirúrgicos, cuando son expuestos a ella en dosis necesarias para la esterilización, digamos 2.5 Mrad.<sup>57</sup> las hebras modifican su resistencia a la ruptura, su porcentaje de elongación, etc., como lo revelan trabajos efectuados por diversos investigadores (57), (59) y (69).

Por otra parte, comparando los dos métodos en cuanto a -- costo (18) podemos establecer los siguiente:

Capital invertido requerido <sup>18</sup>

Parámetros	Radiación	Oxirano
Esterilización	\$200,000	\$65,000
Equipo e instalaciones	\$300,000	\$85,000
Edificio	<u>\$100,000</u>	<u>\$20,000</u>
	\$600,000	\$170,000

Rendimiento del producto <sup>18</sup>

Suponiendo  $2.5 \times 10^6$  Rads como dosis para radiación, 8 hrs ciclo para gas, 24 hrs de operación y tomando el año de cincuenta semanas.<sup>18</sup>

Radiación

550,000 ft<sup>3</sup> por año  
 por producto de densidad 0.1 g/cm<sup>3</sup>

450,000 ft<sup>3</sup> por año  
 por producto de densidad 0.2 g/cm<sup>3</sup>

400,000 ft<sup>3</sup> por año  
 por producto de densidad 0.3g/cm<sup>3</sup>

Oxirano

650,000 ft<sup>3</sup> por año por  
 producto en un rango de  
 densidad de 0.1-0.5g/cm<sup>3</sup>.

Costos de operación<sup>18</sup>

Radiación

Mantenimiento \$4,000

Fuente de gammas  
 reemplazable \$45,000

\$49,000

Oxirano

Mantenimiento \$2,000

gas \$27,000

\$29,000

Estos costos son calculados anualmente, tanto para el óxido de etileno como para la radiación ionizante.<sup>18</sup>

Prueba de esterilidad para el  
producto<sup>18</sup>

Radiación \$300,000

Oxirano \$70,000

Considerando para radiación, la prueba de esterilidad efectuada\_ cada 24 hrs ininterrumpidamente durante la operación. Para gas - la misma prueba efectuada en cada carga (18).

Capital invertido requerido para obtener doble capacidad<sup>18</sup>

Radiación \$300,000

Oxirano \$70,000

Costo de esterilización por unidad de volumen<sup>18</sup>

Radiación

Oxirano

22.8 ¢/ft<sup>3</sup> a 0.1 de densidad

14.5 ¢/ft<sup>3</sup> a 0.1-0.3

27.9 ¢/ft<sup>3</sup> a 0.2 de densidad

de densidad.

31.3 ¢/ft<sup>3</sup> a 0.3 de densidad

Como puede observarse el óxido de etileno posee gran superioridad en cuanto a costos respecto a la radiación ionizante, esto se re\_fleja en la gran mayoría de los datos presentados anteriormente, lo cual le da ligera ventaja sobre la radiación ionizante como - método de esterilización para ligamentos quirúrgicos.

En lo que respecta a la prueba de esterilidad, hay que ha\_er notar que ninguna de las farmacopeas analizadas describe una

prueba de esterilidad específica para ligamentos quirúrgicos. Si alguna los toma en cuenta en realidad efectúa una adaptación de la prueba practicada a soluciones parenterales, y es usada así en hebras quirúrgicas.<sup>13</sup>

Debido a las características que presentan los hilos y en general los implementos quirúrgicos la prueba de esterilidad de los mismos resulta más complicada; ya que se requiere de equipo y técnicas diferentes, a los que se utilizan para manejar líquidos para efectuarla prueba de dichos hilos. Se requiere además de personal especializado con un criterio orientado hacia la microbiología para mejor ejecución de la misma.

Por otra parte mencionaré que son tantos y tan variados los implementos quirúrgicos que requieren esterilización (jeringas, gasa, algodón quirúrgico, válvulas cardíacas, catéteres, etc) que se tendría que efectuar una prueba de esterilidad para cada uno de ellos incluyendo a los ligamentos quirúrgicos.

Si la prueba de esterilidad para hebras quirúrgicas es adaptada<sup>13</sup> y no específica, dadas las características que presentan éstas, trae como consecuencia posibles fuentes de error y una mala interpretación de la prueba, por lo que se hace necesario la creación de una sección dentro de la farmacopea nacional de los

Estados Unidos Mexicanos que aborde el problema de la prueba de esterilidad para ligamentos e implementos quirúrgicos de una manera más formal, correcta y específica, cuestión que tampoco la farmacopea de los Estados Unidos de America aborda plenamente.

Por otra parte, la prueba de esterilidad presenta problemas sobre todo con agentes bacteriostáticos, tales como los derivados de amonio cuaternario, derivados organomercuriales, alcohol, alcohol yodado, etc, tal como lo revela una investigación efectuada por J Dony y P. Gerard (31). Estos agentes son atacados por los grupos funcionales  $\overset{\cdot\cdot}{\text{S}}\text{H}$  del tioglicolato y la cisteína; inactivándose en su función bacteriostática, durante la prueba de esterilidad,<sup>31</sup> en donde se usa fundamentalmente el medio a base de tioglicolato, por lo que la prueba no es recomendable para este tipo de hebras, lo es, sólo si se cambia el medio de cultivo a otro más adecuado en el que no se presente este problema (J Dony y P Gerard en su trabajo proponen uno, el medio TTL).<sup>31</sup>

Otro inconveniente para la prueba de esterilidad en la cual se usa como medio de cultivo el tioglicolato, es que no es óptimo para el crecimiento del Bacillus Subtilis variedad Niger,<sup>18</sup> cuyas esporas son fácilmente ocluidas en cloruro de sodio y se les ha localizado en los materiales en cuestión como flora microbiana contaminante normal, pero en la prueba de esterilidad en -

la que se usa tioglicolato no son detectados, dando como resulta<sup>18</sup>do una falsa esterilidad del producto a prueba.

Estudios efectuados por J. E. Doyle (61) al efectuar inoculación del Bacillus Subtilis variedad Niger en implementos quirúrgicos a los cuales posteriormente se les trato con óxido de etileno, revelan problemas en la prueba de esterilidad.<sup>61</sup> Al incubar los implementos con medio tioglicolato, se detectó esterilidad y al utilizar el medio tripticasa-soya se detecta crecimiento microbiano es decir, no esterilidad,<sup>61</sup> por lo cual se sugiere utilizar los dos medios de cultivo en la prueba de esterilidad debido al inconveniente que presenta el primero de inhibir el crecimiento del Bacillus Subtilis, lo cual sería en cualquier momento una fuente de error (61).

Otro inconveniente de la prueba de esterilidad cuando se utiliza como medio de cultivo tioglicolato fluido, es el tiempo de incubación; la (USP)<sup>14</sup> recomienda siete días de incubación con el medio fluido tioglicolato para el producto en cuestión y diez días en medio Saburoe, sin embargo existen microorganismos como el Bacillus Stearotermofilus<sup>18</sup> que son de crecimiento lento y en diez días si se encuentran presentes no se puede observar su crecimiento, pudiendose reportar una falsa esterilidad después de efectuada la prueba, Brewer y Keller<sup>18</sup> sugieren efectuar una incubación de veintidós días en la prueba de esterilidad para detectar la posible existencia de estos microorganismos <sup>18</sup>

## VII.- CONCLUSION

Finalmente se concluye que por poseer un alto grado de penetración, debido a que no produce calor durante la esterilización, además por no dejar residuos al final del proceso, la esterilización -- por radiación ionizante es el mejor de los métodos de esterilización y el más moderno. En el caso de electrones de alta energía el haz puede ser dirigido con mayor exactitud hacia el objeto en cuestión reduciendo así tiempo, energía y costos.

Sin embargo, en el tratamiento de ligamentos quirúrgicos, todas estas características se ven abatidas ya que dañan las propiedades de las hebras, como ya fue mencionado y por lo tanto no se le considera un método de gran utilidad para esterilizar ligamentos quirúrgico siendo en este caso mejor el óxido de etileno en forma gaseosa, también llamado esterilización en frío; no modifica las características de las hebras, es más barato, mezclándolo con otros gases reduce sus características detonantes; existe menos riesgo en su manejo que en la radiación.

Por lo que se le considera el mejor método para esterilizar ligamentos quirúrgicos.

Debido a que no existe en realidad una prueba de esterili

dad específica para ligamentos quirúrgicos, no podemos hacer un análisis y comparar y delucidar cual de las pruebas de esterilidad resulta mejor para hebras quirúrgicas. Pero sin embargo podemos decir que cuando se usa óxido de etileno como agente esterilizante para hilos quirúrgicos no debe usarse en la prueba de esterilidad adaptada, el medio fluido tioglicolato,<sup>14</sup> por su propiedad de inactivar algunos agentes bacteriostáticos de ligamentos quirúrgicos durante la prueba,<sup>61</sup> así como su incapacidad para favorecer el crecimiento del Bacillus Subtilis variedad Niger (contaminante de implementos quirúrgicos).<sup>18</sup>

La prueba de esterilidad tal como es practicada, adaptada a hebras quirúrgicas no debe de ser usada debido a que siempre presenta la posibilidad de que haya error de interpretación, máxime si se usa un medio de cultivo inadecuado.

Por último debemos insistir en la necesidad de crear una sección en la farmacopea nacional que aborde el tema de la prueba de esterilidad para ligamentos quirúrgicos y establecer las condiciones en las que se deba efectuar para que la prueba sea específica y no adaptada. Lo cual es absolutamente necesario por la gran cantidad de hebras que son usadas en los hospitales, cosa que las hace un producto de gran importancia para la salud pública.

### VIII.- RESUMEN

Se presenta un análisis comparativo de los métodos de esterilización y prueba de esterilidad de hilos quirúrgicos. Se cree necesario establecer una clasificación de hebras quirúrgicas y se -- efectúa basándose en las características fundamentales de los materiales para suturar y analizando parámetros de importancia como son: materia prima, características de absorción, naturalezade la fibra, resistencia tensil, manipulabilidad, etc.

Se hace una clasificación de los métodos de esterilización de hilos quirúrgicos y en base a la información bibliográfica obtenida, se eliminaron los métodos inadecuados para tomar en cuenta los más apropiados; posteriormente se efectuó la comparaciónde propiedades generales, efectividad y costos de cada método, - hasta encontrar el más adecuado e idóneo para el tratamiento de - los hilos quirúrgicos.

La prueba de esterilidad no presenta muchas opciones de - donde comparar y escoger debido a que es un tema poco abordado, - sin embargo se llegó a conclusiones bastante interesantes; tales como el descubrir que no existe una prueba de esterilidad para - ligamentos quirúrgicos, que en el mejor de los casos algunas farmacopeas solo la mencionan y que lo hacen como si se tratara de -

un tema secundario; hablando de la prueba sólo en pequeñas notas o aclarando que para hebras quirúrgicas se tiene que efectuar tal o cual cambio o tal o cual adición o adaptación a la prueba de esterilidad de líquidos, parenterales sobre todo. Hicimos notar que también implementos quirúrgicos y material de curación carecen de la prueba y tampoco se menciona en las farmacopeas.

La bibliografía reportada es el producto de una revisión exhaustiva en la búsqueda de información respecto de los ligamentos quirúrgicos, en cuanto a esterilización y pruebas de esterilidad fundamentalmente. Existen citas bibliográficas de apoyo en cuanto a mecanismo de acción de un determinado método o especificaciones en cuanto a clasificación y tipos de ligamentos existentes, en términos generales son las características de la bibliografía utilizada.

APENDICE I 15,74

UNIDADES MAS COMUNMENTE USADAS EN RADIACION IONIZANTE.

1 RAD= 100 erg/g

1 EV=  $1.602 \times 10^{-2}$  erg

1 erg=  $6.24 \times 10^{11}$  EV

1 watt=  $6.24 \times 10^{18}$  EV/s

1 Curie=  $3.27 \times 10^{10}$  desintegraciones/s

1 Curie de  $^{60}\text{Co}$ = dosis de 0.33 Roentgen/hr a 1 M

1 Curie de  $^{137}\text{Cs}$ = dosis de 0.33 Roentgen/hr a 1 M

1 Roentgen= 0.877 rad en aire

1 Roentgen= 0.96 rad en agua

1 Cal=  $4.185 \times 10^7$  erg

1 Cal=  $3.97 \times 10^{-3}$  BTU

1 Joule=  $1 \times 10^7$  erg

1 Joule= .239 calorías

1 Joule=  $2.77 \times 10^{-7}$  KW/hr

APENDICE II <sup>15,74</sup>

1 rad= Un rad corresponde a la absorción de 100 ergios de energía por gramo de materia irradiada.

1 EV= Es el trabajo realizado al acelerar un electrón en un campo de un electrón-voltio.

1 erg= Es el trabajo realizado cuando una dina se desplaza un centímetro.

1 Curie= Es la medida de la actividad de una sustancia radiactiva comparada con un gramo de radio.

1 Mrad= Esta unidad es múltiplo del rad.

1 Joule= Se define como  $10^7$  ergios.

APENDICE III

MEDIO FLUIDO TIOLICOLATO (USP)

L-Cystina.....	0.5g
Agar granulado (con no menos de 15 % de humedad).....	0.75g
Cloruro de sodio.....	2.5g
D-glucosa monohidrato.....	5.5g
Extracto de levadura (soluble en agua).....	5.0g
Jugo pancreático de caseína.....	15.0g
tioclicolato de sodio o ácido tioglicólico.....	0.3g
Solución fresca de Resarsorium sódico.....	10ml.
Agua destilada.....	1000ml.

pH después de esterilizar 6.9-7.3

MEDIO SOYA CASEINA

Pancreatina digerida de caseína.....	17.0g
Papaína digerida de soya.....	3.0g
Cloruro de sodio.....	5.0g
Ortofosfato ácido de Dipotasio.....	2.5g
Monohidrato de D-glucosa.....	2.5g
agua.....	1000ml

APENDICE IV

TABLA Nº VIII

La presente tabla muestra la manera de como escoger de un determinado lote una cantidad óptima de hebras a probar (13).

<u>NUMERO DE ARTICULOS EN EL LOTE</u>	<u>NUMERO MINIMO DE ARTICULOS RE COMENDADOS PARA SER PROBADOS</u>
---	---

1.- Implementos quirúrgicos:

No más de 100 paquetes-----	10 % ó 4 paquetes
Más de 100 pero no más de 500-----	10 paquetes
Más de 500 paquetes-----	2 % o 20 paquetes

2.- Catgut y suturas quirúrgicas no absorbibles:

No más de 1,000 paquetes-----	2 % ó 5 paquetes
Por cada 1,000 paquetes adicionales---	2 paquetes adicionales con un máximo de 40 he bras.

## IX.- BIBLIOGRAFIA

- 1.- J. de Boer, J. Archibald, H. G. Donnie.  
Manual de Cirugía Experimental. Manual Moderno, 1<sup>a</sup> Edición.  
México 1979, Págs. 84-85, 88-94.
- 2.- Dr. Julio L. Spivack.  
Técnica quirúrgica en las operaciones abdominales. Unión Tipográfica Editorial Hispanoamericana, 2<sup>a</sup> Edición, México. -  
1938, Págs. 3-6.
- 3.- Edna Cornelia Berry, Marie Louise Kohn.  
Técnicas de quirófano. Interamericana, 1<sup>a</sup> Edición, México -  
1978, Págs. 108-126.
- 4.- J. Englenbert Dunphy, Laurence W. Way.  
Diagnóstico y tratamiento quirúrgico. Manual Moderno, 1<sup>a</sup> --  
Edición en español, México, 1976, Págs. 126.
- 5.- H. Hellner, R. Nissen, K. Vosschulte.  
Tratado de cirugía. Labor, 2<sup>a</sup> Edición, en español, España,  
1962, Págs. 204.
- 6.- Kurtlahn Hanz.  
Cirugía del médico general. Alhambra, 1<sup>a</sup> Edición en español,  
España, 1954, Págs. 11-12.
- 7.- Finochietto Ricardo.  
Cirugía Básica. López Libreros Editores, 2<sup>a</sup> Edición, Argen-  
tina, 1962, Págs. 36-38.

- 8.- H. E. Mobley.  
Sinopsis de técnica quirúrgica. Unión Tipográfica Editorial Hispanoamericana, 1<sup>a</sup> Edición, México, 1941, Págs. 2-4.
- 9.- Hill J. George.  
Cirugía menor. Interamericana, 1<sup>a</sup> Edición, México, Págs. 62-63.
- 10.- The Unites States Pharmacopeia.  
United States Pharmacopeial Convention, Inc. USA, (TWENTIETH Revision Official from July 1, 1980). Págs. 759-760.
- 11.- European Pharmacopoeia. Vol. II, Council of Europe (Partial Agreement). France, Ed. Maisonn Euve. 1971. Págs. 53-59.
- 12.- Dirección General de Control de Alimentos, Bebidas y Medicamentos, Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos, S.S.A., 4<sup>a</sup> Edición; México, 1974, Págs. 187-198.
- 13.- British Pharmacopeia, Press Cambridge, Ed. Printed in England for her Majesty's station very office at the University, vol. II, 1980. Págs. 934-939 A 186-192.
- 14.- The Unites States Pharmacopeia.  
Unites States Pharmacopeial Covention, Inc. USA, (XIX Revision Official from July 1, 1975). Págs. 635, 484-485, 666-667.
- 15.- Seymour S. Block.  
Disinfection, Sterilization, and Preservation. Lea & Febiger 2<sup>a</sup> Edición, E.U.A. 1977, Págs. 167-408, 481-610, 933-994, --- 1025-1029.
- 16.- Jesús José Velázquez Saavedra.  
Aspectos físicos de Irradiadores a escala industrial, para la esterilización de productos médicos y farmacéuticos. UNAM (Fa cultad de Ciencias, Tesis profesional, 1974. Págs. 18-54 y -- 76-95).

- 17.- International Atomic Energy Agency.  
Manual on Radiation, Sterilization of Medical and Biological Materials. Viena, Austria, 1973. Technical Report Series No 149. págs. 173-186.
- 18.- J. H. Brewer, G. H. Keller.  
"A Comparative Study of Ethylene oxide and radiation sterilization of medical devices". International Atomic Energy Agency Radiosterilization of Medical Products. Viena, Austria, -- 1974. págs. 311-323.
- 19.- J. O. Dawson.  
"Review of the sterilization of surgical sutures". International Atomic Energy Agency Radiosterilization of medical products. Viena, Austria. 1975. págs. 431-435.
- 20.- Paul M. Borick.  
"Sterility aplicability of devices utilized in the medical -- surgical field". Bull Parenteral Drug. Assoc. Parke & Davis., Greenwood, South Caroline. Sep-oct. 1976. págs. 247-254.
- 21.- Bertil Ostemberg.  
"Radiation Sensibility of the microbial flora present on sutu re material prior to irradiation". (Biological Laboratory, --- Johnson & Johnson AB,S 19184 Sollentuna, Sweden). Acta Pharm. \_suecica 11: 53-58. Feb.1974.
- 22.- Schmidt, R.F., Brennan J.J. and Berube, R.  
"Sistematic Establishment and certification of ethylene oxide sterilization cycles". (Becton, Dickinson Research Center, Ra leigh, North Caroline. Bull Parenteral Drug Ass. 27:15-23. -- (jan-feb), 1977.

- 23.- Bruch, C.w.  
"Sterility insurance for medical devices processed by ionizing radiation". (FDA, Rockville, Maryland) Bull. Par. Drug. Assoc. 31: 18-24 (jan-feb) 1977.
- 24.- E. J. Frazza.  
" Sutures". (Lederle Lab., Am. Cyanamid Co., Pearl River, N.Y.) Encycl. Polym. Sci. Technol. 1976. Suppl. 1, 587-597.
- 25.- Messores, Arthur S.  
"Producing a surgical sutures". (Ethicon Inc). Brit. 1.428.560 (CL A 611). 17 Mar. 1976, US Appl. 274.533. 24 Jul. 1972; 5pp.
- 26.- Anton, R.  
"Standards and Specifications used on the suture materials". - (Residencia Sanitaria 20 de noviembre, Pharmacy Services, Alicante, Spain) Rev. Asoc. Esp. Farm. Hosp. 1 : 166-170 (jul-sep) 1977.
- 27.- Stephenson, Martin.  
"Antimicrobial Sutures". (Ethicon, Inc.) Can. L, 074, 230 (cl. A61L 17/00), 25 mar. 1980, US. Appl. 598, 459, 23 Jul 1975; - 22 pp.
- 28.- Matuszczak, Stefan.  
Sterilization of medical wares using ethylene oxide gas. Wydzial Nici Chir., Poznanskich Zakl. Farm., Ponan, Pol.). Probl. Tech. Med. 1974 5(4), 385-9.
- 29.- Dishkant I.P.  
Choice of Catgut packaging suitable for radiation and gas sterilization. Tr. Tsent Nauch.- Issled. Dezinfek. Inst. 1970 № 19. 201-2.

- 30.- E.L. Gaden Jr. E.J. Henley. Enciclopedia de Tecnología Química. Interamericana. 5<sup>a</sup> Edición, México, 1970, Vol. 3. --- Págs. 313-333.
- 31.- Dony J. and P. Gerard.  
Inactivation of quaternary amoniums in sterility test of surgical sutures. J. Pharm. Belg. 18:214-22, 1963.
- 32.- Brewer J.H. and R.F. Schmitt.  
Special problems in the sterility testing of disposable medical devices. Bull. Parent. Drug. Ass. 21:136-41, 1967.
- 33.- David F. Williams  
The effect of bacteria on absorbable sutures. (Sch. Dent. -- Sur., Univ. Liverpool, Liverpool, Engl. L693BX). J. Biomedical Meter. Res. 1980, 14(3),329-38.
- 34.- D.F. Williams and E. Mort.  
"Enzyme acelerated Hidrolysis of polyglycolic Acid". J. Bioeng., 1, 231-238 (1977).
- 35.- Javier Reyes Lujan.  
Esterilización por irradiación de productos desechables de uso médico y de productos farmacéuticos". Apoyo de la energía nuclear a la industria farmacéutica organizado por la -- Asociación Farmacéutica Mexicana, A.C., y el Instituto Nacional de Energía Nuclear, México, D.F. Marzo (1977). IFUNAM-77-401; INEN PT-77-2, Marzo (1977).
- 36.- W.L. Mc Laughlin and N. W. Holm.  
Phisical characteristics of ionizing radiation. Manual on radiation eterilization of medical or biological materials. -- Tech. Rep. Ser. 149, IAEA, Viena, 1973.

- 37.- F. J. Ley.  
The effect on ionizing radiation on bacteria. Manual on Radiation on sterilization of medical and biological materials. -- Tech. Rep. Ser. 149, IAEA, Vienna, 1973.
- 38.- A. Tallentire.  
"Aspects of radiation microbiology fundamental to the sterilization process". Radiosterilization of medical products, pharmaceuticals and bioproducts, . Tech. Rep. Ser. 72, IAEA, Vienna 1977.
- 39.- A. Tallentire.  
"Aspects of microbiological control of radiation sterilization" Int. J. Radiat. Sterilization 1, 85, 1973.
- 40.- E. A. Christensen.  
"Radiation resistance of bacteria and the microbiological control of irradiated medical products". Sterilization and preservation of biological tissues and ionizing radiation. STI/PUB/247 IAEA, Vienna, 1970.
- 41.- N.W. Holm.  
Dosimetry. en Manual on sterilization of medical and biological materials, Tech. Ser. 149, IAEA, Vienna, 1973.
- 42.- K. H. Chadwick.  
"Facility Calibration, the commissioning of a process and routine monitoring practices". en Radiosterilization of medical -- products 1974, STI/PUB/383, IAEA, Vienna (1975).
- 43.- R.L.H. Chu and M.T. Antoniadou.  
"Use of ceric sulphate and Perspex dosimeters for the calibration of irradiation facilities". en Radiosterilization of medical products, 1974. STI/PUB/383, IAEA Vienna (1975).

- 44.- R.W. Matthews.  
"Ceric-cerous dosimetry with a direct reading meter". Proc. Gamma Radiation Processing Seminar, AELL, Canada (1975).
- 45.- "Standard method of test for absorbed gamma dose in the ---frick dosimeter". Anual book, A.S.T.N. Standards, Part 35, 362 (1974).
- 46.- I Semenko.  
"Influence of radiation sterilization on the medicochemical properties of polymer materials coming into contact with me dical products" 1974. IAEA, Viena, (1975).
- 47.- Oneta Stroumtsos, R.N. Perspectivas en Suturas, Cyanamid In teramerican Corporation; 1<sup>a</sup> Edición, E.U.A., 1978, Págs. -- 37-40, 65-72, 73-100.
- 48.- "Ethylene Oxide gas in sterilization". Ernest S. Lentini -- (U.S. Public Health Serv., Bethesda, Md). Am. J. Hosp. Pharm. 18, 670-3 (1961).
- 49.- Edwin L. Ball and James C. Vitucci.  
Sterile Surgical suture collagen. (To. American Cyanamid Co.) U.S. 3, 098, 696 (cl. 18-54), July 23, 1963, Appl. Aug. 18, 1959; 8 pp.
- 50.- Joseph Nicols and Thomas L. Reissman.  
"Manufacture of suture material from animal tendons". (To. - Ethicon, Inc.) U.S. 3, 114.591 (cl. 18-54), Dec. 17, 1963 -- Appl. April 12, 1961; 4pp.
- 51.- W. lhoest.  
"Ethylene oxide and sterilization by gaseous agents". J. Pharm. Belg. 18(9-19), 483-503 (1963). sue. CA 59, 11191g.

- 52.- Bruno M. Colombo.  
"Industrial Scale Sterilization with ethylene oxide". Bull. Chim. Farm. 103 (80), 554-60 (1964).
- 53.- Zenon M. Lugones.  
"Sterilization by ethylene oxide". (Roux-Oceta) Buenos Aires, Argentina. SAFYBI 6(18), 106-22 (1966).
- 54.- Consolación Núñez C., Horacio Olivera G. Mesas Redondas Sobre Esterilidad en la Industria Farmacéutica, 1<sup>a</sup> Edición, - México, 1966, Págs. 1-3, 5-8, 37-41.
- 55.- Elmore H. Northey.  
"Polyolefin surgical sutures" (To. American Cyanamid Co.) - U.S. 3,359,903 (cl. 128-135.5), Dec. 26, 1967, Appl. April 7, June 3, 1959, and Jan. 23, 1965, 4pp.
- 56.- Arthur E. Gulick.  
"Sutures". Brit. 1, 691, 669 (cl. A 616) Nov. 22, 1967; U.S. Appl. Sept. 3, 1965; 3pp.
- 57.- Kengi Sato, Nobuo Ito, and Mitsuru Oka.  
"Radiation sterilization of medical devices and supplies". II. Effects of gamma-irradiation on absorbable surgical sutures. Tokyo Metrop. Isotope Res. Center, Tokyo, Japon). Eisei Kagaku 13(5) 277-81 (1967).
- 58.- Mircea Musetescu.  
"Surgical Catgut". Rumania Ministry of the Chemical Industry, Rum. 47,869 (cl. A61e), May 10, 1967, Appl. April 9, 1963; 2pp.
- 59.- Kenji Sato Nobuo Ito, and Mitsuru Oka.  
Radiation sterilization of medical devices and supplies III. The effect of irradiation on braid silk sutures and the properties of silicone-grafted silk. Tokyo etrop. Isotope Res. CENTER, Tokyo Japon. Eisei Kagaku 13(5), 281-4 (1967).

- 60.- Harold Hudemann.  
 "Modern Methods for Sterilizing Catgut", (Med. Akad. Inst. -  
 Mikrobiol. Epidemiol.-Univ. Math. Naturwissburg. Rehia 16(2)  
 225-8 (1967).
- 61.- Doyle, John E. Mehrhof, William H. Ernest, Robert R.  
 "Limitations of thioglycolate broth as sterility medium oxide".  
 (Res. Lab. Castle Co., Rochester, N.Y. Appl. Microbial. 1968  
 16(11), 1742-4.
- 62.- Robert Mc. Donald.  
 "Ethylene oxide Sterilizing". (To. Wilmont Castle Co.) U.S.  
 3, 068,064(cl. 221-58), Dec. 11, 1962, Appl. Aug. 23, 1961; 9pp.
- 63.- Leonard Daniel.  
 "Sutures". Johnson & Johnson Pty. Ltd. Australian 235, 944,  
 Oct. 25, 1961; Appl. July 22, 1958; 6pp.
- 64.- Real Academia Española, Diccionario de la Lengua Española, -  
 Espasa-Calpe, 19<sup>a</sup> Edición; España, 1970, Págs. 1232.
- 65.- G. Di Modica and A. Massaglia.  
 "The composition of catgut". Rend. Ist. Super. Sanita 23, -  
 203-12 (1960).
- 66.- Nils A. Diding.  
 "Some observations on the sterilizing effect of ethylene oxide".  
 (Apotekens Kontrollab., Stockholm). Svensk Farm Tidskr.  
 64,713-19 (1960).

- 67.- Masayoshi Horicka.  
"Sterilization by ethylene oxide". (Univ. Tokyo). Nippon Yacu  
zacaki Kyokai Zasshi 13, N°5, 6-15 (1961).
- 68.- Richard L. Kronenthal.  
"Surgical suture with delayed absorption". Ger. 1, 245, 038  
(cl. A61L), July 20, 1967; US. Appl. Jan 27, 1961, 2pp.
- 69.- Florine A. Blouin and Jett C. Arthur. Jr.  
"Radiation sterilized cotton surgical sutures". (Southern Re-  
gional Res. Lab., New Orleans, La.), Am Dyetuff Repr. 53(23),  
33-4 (1964).
- 70.- J. Pfrimmer & Co.  
"Sterilization of surgical yarns". Neth Appl. 6,400.095 (cl.  
A 611). Aug. 3, 1964; Ger. Appl. Jan. 31, 1963; 3pp.
- 71.- John H. Brewer and Russell J. Arnsberger.  
"Biological-chemical indicator for ethylene oxide sterilization".  
(Becton and Dickinson & Co., Rutherford, NJ.) J. Pharm. Sci. -  
55(1), 57-9 (1966).
- 72.- Edward F. Schmitt and Rocco A. Polistina.  
"Surgical Suturing". American Cyanamid Co, Belg. 654,236, April  
9, 1965; US. Appl. Oct. 31, 1963; 14pp.
- 73.- Wm. L. George and James J. Eberl.  
"Sterilization of collagen sutures with epoxides". (To. John-  
son & Johnson) U.S. reissue 24, 789, feb, 23, 1960. A reissue of  
US. 2, 817, 437 (C.A. 52,5759b).

74.- M.R. Breach, Esterilización Métodos y Control. Manual Moderno, 4<sup>a</sup> Edición, México; 1976 Págs. 13-34, 43-49, 77-80.

75.- R.M. Acheson, An Introduction to the Chemistry of Heterocyclic Compounds, John Wiley & Sons, Third Edition E.U.A., 1976, Págs. 25-28.

76.- Carlos Bosch García, La Técnica de Investigación Documental, Edicol, Novena Edición, México, 1979, Págs. 1-69.

77.- Spore Sterilization. Wave Energy Systems, Inc. Japan Kokai -- 7455,831 30 May 1974. Appl. &296,548,26 Sep. 1972; 9 pp.