



## **UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ**

**TÍTULO DEL TRABAJO: SITUACIÓN EN ESPAÑA DE LA VIABILIDAD DE LA SUSTITUCIÓN DEL FORMOL POR OTROS FIJADORES QUÍMICOS (CARCINOGENICIDAD)**

**Máster Universitario: PREVENCIÓN EN RIESGOS LABORALES**

**Autor: RAÚL JAVALOY BALSALOBRE**

**Tutor: Dr. FCO JAVIER MARTÍNEZ ORTEGA**

**Año: 2017**



## **1. ÍNDICE.**

2. Resumen: síntesis del Trabajo Fin de Máster.

3. Introducción.

3.1. Justificación.

3.2 Marco teórico.

3.2.1. Descripción del formol como agente químico usado como fijador en anatomía patológica.

3.2.2. Descripción de la toxicidad del formol.

3.2.3. Normativa aplicable desde la óptica de la prevención de riesgos laborales a la utilización del formol en el ámbito laboral sanitario.

3.2.4. Aplicabilidad técnica en determinados diagnósticos/Limitaciones a su uso con fines diagnósticos.

3.2.5. Ventajas e inconvenientes de las alternativas al formol. Coste/Beneficio.

3.2.6. Necesidad de uso de EPI's/establecimiento de protocolos de trabajo.

3.2.7. Costes derivados de la gestión de residuos.

3.2.8. Principales agentes químicos usados en la actualidad como alternativa al uso del formol.

4. Objetivos.

5. Cuerpo del proyecto aplicado de investigación.

6. Conclusiones.

7. Bibliografía.



## **2. RESUMEN: SÍNTESIS DEL TRABAJO FIN DE MÁSTER.**

### **ABSTRACT**

Este trabajo pretende mediante consulta bibliográfica, opinión de las Sociedades Científicas implicadas, expertos consultados (patólogos y TEAP) y consultas realizadas a otros hospitales de referencia nacional ver la situación actual de la sustitución del formol por otros fijadores químicos con un riesgo menor para la salud que el formaldehído.

El formol en el ámbito hospitalario de los Servicios de Anatomía Patológica sigue siendo el fijador tisular más utilizado, conserva correctamente y durante mucho tiempo las muestras biológicas. Encontramos que su compra es barata sin tener en cuenta diferentes aspectos, como las medidas de protección, gestión de residuos y efectos nocivos contra la salud por exposición, dependiendo de si la situación es de exposición aguda o crónica.

El formaldehído es un aldehído que se presenta a temperatura ambiente en forma de gas incoloro de olor acre y sofocante, con un fuerte carácter irritante. Reacciona vigorosamente con los oxidantes fuertes, los ácidos y las bases y en ciertas condiciones de temperatura y humedad puede transformarse, convirtiéndose en una sustancia cancerígena. Es inflamable y explosivo si se somete a altas temperaturas o se pone en contacto con el fuego. (1)

La International Agency for Research on Cancer (IARC) reclasifica el formaldehído como sustancia carcinógena del grupo 2 al grupo 1B con la indicación de peligro H350 (puede provocar cáncer), sustituyendo la anterior indicación de peligro H351 (se sospecha que puede provocar cáncer), por Reglamento de la UE 605/2014. También ha sido clasificado como agente mutágeno de categoría 2 con la indicación de peligro H341 (se sospecha que puede provocar defectos genéticos). (2)

Según el RD 665/1997 la sustitución de un agente químico cancerígeno y mutágeno como el formaldehído es la medida preventiva de mayor prioridad, siempre que sea técnicamente posible. La normativa obliga a las instituciones a plantearse la posibilidad de la sustitución del formol por otros fijadores químicos alternativos disponibles en la actualidad. (3)



### **3. INTRODUCCIÓN.**

#### **3.1. JUSTIFICACIÓN.**

En el entorno ambiental hospitalario los contaminantes químicos, físicos y biológicos los podemos encontrar en los diferentes servicios o áreas. El desarrollo de mi labor como enfermero en un hospital clasificado como Hospital de referencia a nivel regional, nos hace encontrarnos ante un escenario donde los trabajadores podemos estar expuestos a cualquier contaminante descrito. La relación laboral, a nivel de comunicación/información, con el Servicio de Anatomía Patológica, el conocimiento de los efectos perjudiciales del formol, la normativa vigente y tener el dato de ser el fijador químico de mayor uso de mi hospital, me han llevado a este tema de interés.

Debido a la normativa vigente que clasifica el formaldehído como cancerígeno de categoría 1B con la indicación de peligro H350 (Puede provocar cáncer), clasificado también como mutágeno de categoría 2 con la indicación de peligro H341 (Se sospecha que provoca defectos genéticos) y su entrada en vigor el 1 de enero de 2016 del reglamento de aplicación obligatoria, coloca al formol en un escenario de continua revisión y control por sus efectos nocivos contra la salud por exposición aguda o crónica. (2)

Este trabajo pretende aportar a través de consulta bibliográfica la situación y viabilidad de la sustitución del formol por otros fijadores químicos alternativos de menor riesgo para la salud disponibles en la actualidad.

## **3.2 MARCO TEÓRICO.**

### **3.2.1. Descripción del formol como agente químico usado como fijador en anatomía patológica.**

El formaldehído está constituido por un solo átomo de carbono con fórmula HCHO. Es un gas muy soluble en agua y se polimeriza fácilmente tanto en estado gaseoso como en solución acuosa. En presencia de agua, el proceso de polimerización se retarda y junto con el metanol, como inhibidor de la polimerización y estabilizante, pasa a denominarse formol o formalina. Los fijadores químicos más utilizados son los compuestos aldehídicos que establecen puentes con grupos aminos de las proteínas. Es una unión entre grupos NH<sub>2</sub> de las proteínas y los aldehídos de los fijadores. (1)

El formol se presenta a temperatura ambiente en forma de gas incoloro de olor sofocante y fuerte carácter irritante. A altas temperaturas y en contacto con el fuego es inflamable y explosivo. En el ámbito sanitario es utilizado en la fijación de tejidos que consiste en la interrupción de los procesos de degradación que aparecen tras la muerte celular, de tal forma que conserva la arquitectura y composición del tejido tal y como se encontraba en el organismo vivo. El formol por sus propiedades desinfectantes, es un buen conservante y fijador. Se comercializa como solución acuosa, recibiendo el nombre de formol o formalina, en concentraciones que varían entre el 30 y el 55% en peso. En los Servicios de Anatomía Patológica de los hospitales, las disoluciones habitualmente utilizadas son de un 3.7 – 4 % de formaldehído y un 0.5 – 1.5 % de metanol. (1)

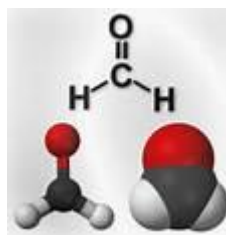




Tabla 1.- Principales propiedades físico-químicas del formaldehído. (Agentes Químicos en el Ámbito Sanitario, 2010)

FÓRMULA QUÍMICA	HCHO
MASA MOLECULAR	30,03 g/mol
DENSIDAD	0.816 g/cm <sup>3</sup>
DENSIDAD DE VAPOR (aire=1)	1.04 – 1.06
TENSIÓN DE VAPOR	517 – 519 kPa a 25°C
PUNTO DE EBULLICIÓN	-19 °C
PUNTO DE FUSIÓN	-92 °C
TEMPERATURA DE AUTOIGNICIÓN	424 °C
LÍMITES DE EXPLOSIVIDAD EN AIRE	
- LÍMITE INFERIOR	7 %
- LÍMITE SUPERIOR	73 %
PUNTO DE INFLAMACIÓN DE SOLUCIONES ACUOSAS AL 37% DE FORMALDEHIDO	
- SIN METANOL	83 °C
- 15% DE METANOL	50 °C
UMBRAL OLFATIVO	0.05 – 1 ppm



### 3.2.2. Descripción de la toxicidad del formol.

El formol tiene unos efectos de toxicidad descritos sobre la salud por exposición aguda o crónica. La principal vía de exposición en el medio laboral es la inhalatoria por ser una sustancia muy volátil y depositarse fácilmente en las vías respiratorias. La vía de exposición por contacto también es importante por su manipulación en las tareas desempeñadas en las mesas de tallado. (4)

Los niveles permitidos de formol son de 0,3 ppm, ya que por encima de estas concentraciones presentan efectos perjudiciales sobre la salud. El Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) declara como valor máximo para exposiciones profesionales de corta duración un VLA-EC (Valor Límite Ambiental-Exposición de Corta Duración) de 0,37mg/m<sup>3</sup>. (5)

Los efectos agudos por inhalación son irritación de vías respiratorias, picor nasal, picor faríngeo, sequedad de boca, sequedad de garganta, sequedad de nariz, tos y dificultad respiratoria. Por contacto ocular provoca picor, enrojecimiento ocular y quemaduras en función de la concentración. (4)

Los efectos crónicos (exposición continuada) descritos por inhalación son rinitis, faringitis, laringitis crónica, pérdida de la sensibilidad olfativa, ataques de asma, edema pulmonar, bronquitis, sensibilización de las vías respiratorias, cáncer de cavidades orofaríngeas y cáncer de pulmón. (4) Los efectos desencadenados por contacto dérmico con formaldehído son irritación y sensibilización de la piel manifestándose normalmente por eczema, esta alergia de contacto puede darse en personas sensibilizadas a partir de concentraciones de 30 ppm a 60 ppm.

Tiene asignadas las siguientes frases de riesgo: (4)

- R20/21/22: nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
- R23/24/25: Tóxico por inhalación, en contacto con la piel y por ingestión.
- R34: provoca quemaduras.
- R36/37/38: irrita los ojos, la piel y vías respiratorias.

- R40: posibles efectos cancerígenos.
- R43: posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

Reclasificado recientemente por la International Agency for Research on Cancer (IARC) de grupo 2A (probablemente carcinógeno en humanos) a grupo 1 (carcinogénico en humanos) con evidencia científica suficiente de ocasionar cáncer en las personas. (2)

El personal que trabaja en los Servicios de Anatomía Patológica constituye uno de los grupos profesionales expuestos a los vapores del formol mejor definido.







### 3.2.3. Normativa aplicable desde la óptica de la prevención de riesgos laborales a la utilización del formol en el ámbito laboral sanitario.

Tabla 2.- Resultados obtenidos de concentración de formaldehído en aire en distintos estudios ambientales. (NTP 873, 2010)

<u>ACTIVIDAD/EMPRESA</u>	<u>MARGEN DE CONCENTRACIONES</u> <u>EN ppm</u>
CURTIDOS	0,09 – 4,00
SOLDADURA TÉRMICA	0,02 – 0,03
RESINAS FENÓLICAS	0,05 – 0,30
FUNDICIONES	0,09 – 1,25
FABRICACIÓN DE MUEBLES	0,20 – 0,33
OFICINAS (DECORACIÓN)	0,19 – 0,33
EDIFICIOS (REFORMAS)	0,60 – 1,20
HOSPITALES LIMPIEZA/DESINFECCIÓN	0,01 – 1,62
<b>HOSPITALES ANATOMÍA PATOLÓGICA LABORATORIO</b>	<b>0,08 – 6,90</b>
HOSPITALES ANATOMÍA PATOLÓGICA ARCHIVO MUESTRAS	0,22 – 0,36
HOSPITALES ENDOSCOPIAS	0,01 – 0,08
<b>HOSPITALES AUTOPSIAS (SALA)</b>	<b>0,07 – 8,40</b>
HOSPITALES AUTOPSIAS (ARCHIVO MUESTRAS)	1,10 – 1,60
PRÁCTICAS DISECCIÓN DE CADÁVERES	0,38 – 2,94
AIRE URBANO	0,02 – 0,04

El RD 665/1997 establece la normativa sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. En su artículo 4, sustitución de agentes cancerígenos, indica que en la medida que sea técnicamente



posible, el empresario evitará la utilización en el trabajo de agentes cancerígenos mediante la obligación de sustitución por un procedimiento que no sea peligroso para la salud o la seguridad de los trabajadores. La medida prioritaria para la prevención de la exposición a los agentes cancerígenos o mutágenos es programar y efectuar su sustitución por una sustancia, un preparado o un procedimiento que en condiciones normales de utilización no sea peligroso o lo sea en menor grado para la salud o la seguridad de los trabajadores. La medida obligatoria para eliminar el riesgo por exposición a agentes cancerígenos o mutágenos debe ser la sustitución de estos agentes o el procedimiento que los origine. La obligación de la sustitución se mantiene incluso si la alternativa (sustancia, preparado o procedimiento) es más costosa que la original. Que el artículo 4 del Real Decreto 665/1997 disponga que el empresario deba aplicar esta medida de prevención, siempre que sea técnicamente posible, nos apunta que la evaluación debe contemplar esta solución y deberá justificar la imposibilidad técnica de llevarla a cabo en su defecto. (3)

En la LPRL 31/95, en su artículo 15: Principios de la acción preventiva, queda de manifiesto que el empresario tiene que aplicar las medidas que integran el deber general de prevención previsto en el artículo 14, con arreglo a los principios generales enunciados en el artículo 15 donde hay que reseñar el principio de sustituir lo peligroso por lo que entrañe poco o ningún peligro. (3)

El artículo 5 del RD 665/1997, prevención y reducción de la exposición, nos dice que en el caso que no sea técnicamente posible sustituir el agente cancerígeno, el empresario garantizará que la utilización del mismo se lleve a cabo en un sistema totalmente cerrado. El empresario garantizará que el nivel de exposición de los trabajadores se reduzca a un valor tan bajo como sea técnicamente posible. (3)

Artículo 6 del RD 665/1997, medidas de higiene personal y de protección individual. El empresario, en toda actividad en que exista un riesgo de contaminación por agentes cancerígenos deberá adoptar las medidas necesarias. Los trabajadores dispondrán, dentro de la jornada laboral, de diez minutos para su aseo personal antes de la comida y otros diez minutos antes de abandonar el trabajo. El empresario se responsabilizará del lavado y



descontaminación de la ropa de trabajo, quedando rigurosamente prohibido que los trabajadores se lleven dicha ropa a su domicilio para tal fin. Cuando contratase tales operaciones con empresas idóneas al efecto, estará obligado a asegurar que la ropa se envía en recipientes cerrados y etiquetados con las advertencias precisas. (3)





### **3.2.4. Aplicabilidad técnica en determinados diagnósticos/Limitaciones a su uso con fines Diagnósticos.**

En el campo de la Anatomía Patológica el diagnosticar con la mayor precisión posible es un reto diario, para ello se necesita trabajar con el fijador químico ideal. Ese fijador debe prevenir la autólisis, preparar el tejido para el procesado posterior, prevenir el daño osmótico, preparar al tejido para la tinción posterior, endurecer el tejido para facilitar su fácil sección, prevenir al tejido de retracción y de rotura, hacer que los componentes tisulares resistan la extracción por el agua y los solventes orgánicos, reservar el tejido en un estado similar al “estado vivo”. (1)

El efecto de cada fijador sobre un antígeno puede ser distinto según la localización histológica y anatómica de dicho antígeno. Existen determinados antígenos de superficie o receptores nucleares cuya determinación en tejidos fijados no proporciona buenos resultados, por eso debe realizarse en tejido congelado. En muestras de gran volumen la fijación por inmersión en la solución fijadora proporciona resultados variables en cuanto a positividad inmunohistoquímica ya que las zonas mejor fijadas se teñirán más que las más profundas.

La muestra a fijar no debe ser muy gruesa, de lo contrario las zonas centrales no se fijaran bien. El formol fija en 24h una muestra de un grosor de 3-5 mm. (6)

Es un fijador ampliamente usado por la buena preservación del tejido, actúa como conservante, produce poca retracción tisular, es compatible con la mayoría de las técnicas y tinciones histológicas, incluidas las de inmunocitoquímica e hibridación de ácidos ribonucleicos. El formaldehído se une a grupos funcionales de las proteínas, esta unión hace que muchas enzimas queden inactivas, lo que ayuda a evitar la degradación del tejido por las enzimas hidrolíticas. El formaldehído preserva bien los lípidos, sobre todo si se añade a la solución fijadora iones de calcio, reducen la solubilidad de los fosfolípidos y no reacciona con los carbohidratos. La fijación es normalmente de 24 a 50h, aunque puede ser de 1 a 2 semanas. Si el tejido va destinado a inmunohistoquímica es suficiente con 12-24 h a 4°C.



Fijaciones muy prolongadas endurecen el tejido y pueden provocar inestabilidad de los ácidos nucleicos. (6)

En biopsias de tumores o sospecha (mama, colon, pulmón, SNC, ...) se utiliza como fijador químico el formol. En patología no tumoral, se puede trabajar con fijador alternativo.

Glyo - fixx y greenfix, como fijadores químicos alternativos al formol, tienen principios activos muy similares, actualmente siguen en revisión y quedan definidos como no buenos conservantes del tejido a medio/largo plazo, la recomendación sería una vez fijado el tejido, conservarlo en formol para tiempos de medio/largo plazo. (5)

En las lesiones inflamatorias de piel y enfermedades por eosinófilos (Dermatología/Hematología) la utilización de primera línea es el formol, en los fijadores alternativos hay pérdida de las granulaciones citoplasmáticas de los eosinófilos. Sigue en revisión el cambio a greenFix (glioxal). Con las biopsias de patología no tumoral, se podría trabajar con fijadores químicos alternativos al formol. (5)



### **3.2.5. Ventajas e inconvenientes de las alternativas al formol. Coste/Beneficio.**

#### Ventajas:

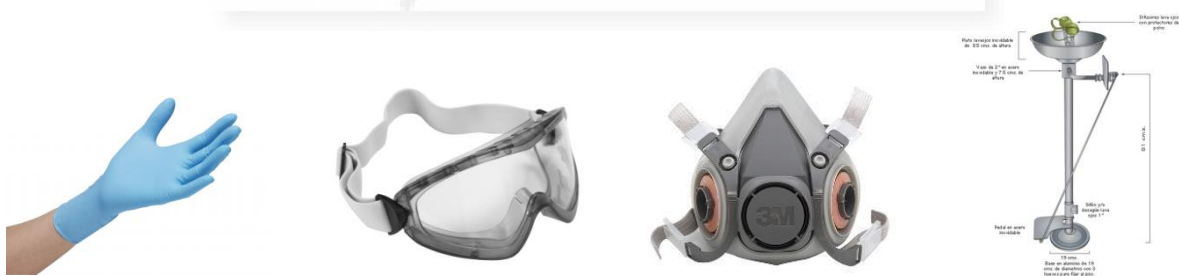
- Hay una adecuada fijación de las piezas y biopsias.
- Son fijadores con resultados similares al formol en tinciones histoquímicas e inmunohistoquímicas.
- Fijadores con baja toxicidad sobre la salud, no provocan irritación ocular y de mucosas. Se utilizan guantes y gafas de protección. No se precisa de sistemas de aspiración ni de mascarillas.
- Como residuo químico es de fácil eliminación y de bajo coste. En el caso del glyo-fixx se debe eliminar como producto químico por su contenido en etanol.
- Comparado el coste global con el formol es más barato, el formol precisa de medidas de protección, infraestructuras y gestión de residuos. Actualmente la compra de formol en garrafas con grifo ha elevado su precio.

#### Inconvenientes:

- Los fijadores químicos alternativos no conservan los tejidos durante periodos largos de tiempo, por eso no pueden ser utilizados para enviar muestras entre centros. Se utiliza el formol como buen conservante del tejido a largo plazo.
- En inmunohistoquímica hay pérdida de granulaciones citoplasmáticas de los eosinófilos. Para diagnósticos en dermatología, hematología, biopsias tumorales, la primera línea de elección es el formol.
- Encontramos diferentes protocolos de tinción de los laboratorios en inmunohistoquímica e histoquímica.
- Se encuentra disminución leve en la intensidad de algunos marcadores nucleares.

### 3.2.6. Necesidad de uso de EPI's /establecimiento de protocolos de trabajo.

La utilización de EPI's implica un programa para su correcta gestión, desde la decisión de su utilización hasta la formación e información al trabajador. También deberá tenerse en cuenta la legislación existente con respecto a los equipos de protección individuales, los RRDD de comercialización (1407/92) y de disposiciones mínimas de seguridad y salud para su utilización (773/97), no olvidando el carácter de última protección que tienen. Los EPI's recomendados generalmente para trabajar con formaldehído son los que protegen de contacto dérmico y salpicaduras y para evitar completamente la inhalación de vapores, debe recurrirse a la utilización de equipos de protección respiratoria incluyendo filtros químicos tipo BP3. (7) Se debe contar con equipos de protección individual y dotación de medios: Guantes de nitrilo, neopreno o butilo; gafas de seguridad o pantallas de protección facial, cuando exista riesgo de salpicaduras y proyecciones; máscaras con filtros específicos, delantales o batas de un solo uso, fuente lavaojos. La protección respiratoria es necesaria en tareas en las que se manejen cantidades apreciables de formol y/o no exista extracción localizada. (4)



Los envases, recipientes o contenedores de biopsias conservadas en formol deben reunir unas características:

- Resistencia química frente al formol, tanto del cuerpo como de la tapa.
- Hermeticidad y robustez, con el fin de evitar aperturas de la tapa o roturas del recipiente en caso de caídas, golpes o vuelcos.

- Estanqueidad con el fin de evitar que los vapores de formaldehído salgan al exterior.
- Estabilidad, para evitar que por su forma vuelquen con facilidad.

Los contenedores pesados deben incorporar asas que faciliten su movimiento. Se recomienda transportarlos en carros con el fin de evitar derrames de grandes volúmenes. (4)



Establecimiento de protocolos de trabajo.

Identificar y valorar los equipos e instalaciones donde se manipule formaldehído: procesador de tejidos, mesa de tallado, armarios de almacenaje de muestras, almacén de muestras, almacén de residuos. (8)

#### Procesadores.

Realizar los transvases en zona de aspiración localizada, utilizar envases precargados, extracción integral en los sistemas abiertos, filtros específicos y control de las sustituciones, locales independientes con aspiración efectiva. (8)

#### Mesas de tallado.

Diseño adecuado, filtros adecuados, revisiones a los equipos de trabajo, extracción, no recirculación del aire, ventilación general. Los envases precargados, los envases para depositar los casetes con tapa hermética y las almohadillas absorbentes.

Hábitos individuales de trabajo.

El lavado de piezas que no se pueda realizar dentro de la mesa de tallado, se deberá realizar bajo extracción localizada. (8)





### Almacenamiento.

Locales de almacenamiento de muestras, armarios de almacenamiento de muestras con aspiración forzada. (8)

El almacén con muestras conservadas en formol, se recomienda que estén separadas de las dependencias ocupadas por el personal. Los distintos tipos de residuos generados durante los trabajos con formol deberán gestionarse de manera separada en contenedores específicos. (4)

### Primeros auxilios.

Ante el contacto de formol con los ojos hay que lavar inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos, acudiendo inmediatamente después al Servicio de Urgencias.

Si se produce contacto con la piel, hay que quitar rápidamente la ropa contaminada. Lavar con agua la zona afectada durante al menos 15 minutos, seguidamente asistencia médica.

Por inhalación aguda, se retirará al trabajador afectado de la zona contaminada, después mantener al trabajador en reposo y tapado, administrar oxígeno y si fuese necesario se le realizará respiración artificial. Solicitar asistencia médica. (4)

En caso de ingestión, no se debe inducir al vómito ni realizar un lavado gástrico. Asistencia médica. (1)

### Actuaciones en caso de derrame.

Los vertidos y salpicaduras en pequeñas cantidades, pueden absorberse directamente mediante papel o alfombrillas absorbentes. Si se producen vertidos de gran volumen, se deberá evacuar al personal y ventilar la zona, hacer uso de los equipos de protección individual recomendados, especialmente la protección respiratoria, cubrir la zona afectada con bisulfito sódico adicionando una pequeña cantidad de agua y mezclando. También puede utilizarse un absorbente sólido inerte. (1)

Los residuos generados en el tratamiento del derrame se gestionarán como el producto objeto del vertido colocándolo en un contenedor específico. Una vez retirado el residuo, la zona contaminada puede tratarse con agua jabonosa. (1)

Si el derrame se ha producido en una vitrina o mesa de tallado, se procederá a efectuar la sustitución del filtro ante la eventualidad de que pueda estar saturado. (1)

### Lucha contra incendios.

La zona donde se ubique un sistema de esterilización por formaldehído debe estar bien controlada, evitando cualquier fuente de ignición, electricidad estática. Se debe disponer de equipos de lucha contra incendios, extintores de CO<sub>2</sub> o polvo químico. (4)





### **3.2.7. Costes derivados de la gestión de residuos.**

La gestión de los residuos relacionados con el formol (muestras fijadas, material impregnado, fijador ya utilizado, etc.) es compleja y con un alto coste económico. En cada centro sanitario se debe realizar un Plan de Gestión de Residuos Sanitarios, atendiendo a la Ley 10/1998 de 21 de abril de residuos y a la legislación de la Comunidad Autónoma. (9)

Como es obligado en estos casos, el Plan debe ser conocido por todos y cada uno de los trabajadores del centro y se deben hacer actividades de formación acreditadas periódicas para los profesionales involucrados. (2)

Los residuos impregnados en formaldehído son considerados tipo IV. Se deben segregar los residuos según su tipo y naturaleza (líquidos, sólidos) atendiendo a dicho Plan en el punto de origen para evitar que se mezclen y permitir que se gestionen correctamente. (2)

Los distintos tipos de residuos generados durante los trabajos con formol deberán separarse en contenedores específicos etiquetados según normativa sobre residuos peligrosos. Los diferentes residuos generados son: formol, que debe eliminarse en un bidón específico para residuos de disolventes orgánicos no halogenados; envases vacíos o con pequeños restos de formaldehído; recipientes que contienen pequeñas piezas anatómicas incluidas en formol, desechándose perfectamente cerrados en contenedores específicos sin segregar el formol de la muestra biológica; material sólido usado en la recogida y absorción de derrames o salpicaduras, se gestionarán como el producto objeto del vertido colocándolo en otro contenedor específico. (1)

El coste del formol se encarece por tener una gestión por normativa de residuos peligrosos y precisar de unos protocolos de trabajo bien definidos y seguros donde incluimos los EPI's adecuados durante el proceso de segregación, envasado y almacenamiento. (9)



### **3.2.8. Principales agentes químicos usados en la actualidad como alternativa al uso del formol.**

#### Glyo-Fixx (glioxal).

El Glyo-Fixx va diluido a partir de garrafas de concentrado de 3.8 litros de tal forma que se obtienen 18.9 litros de fijador diluido con unas concentraciones aproximadas de: agua destilada 76%, etanol absoluto 20%, glioxal 3%, ácido acético 1%. (5)

Las medidas de seguridad personal según la hoja de seguridad de materiales proporcionada por el distribuidor del fijador son guantes y gafas de protección, sin necesidad de mascarillas ni vitrinas con aspiración forzada como en el formol. Fijador de muy baja toxicidad y no se considera inflamable debido a la baja concentración de etanol. (5)

El aspecto macroscópico de los tejidos es parecido al formol aunque con el paso de los días los vuelve oscuros. No es buen conservante del tejido a medio plazo. No endurece tanto los tejidos como el formaldehído. (10)

Patología no tumoral: fijador alternativo. Patología tumoral: formol.

Biopsias de tumores o sospechosos (mama, colon, pulmón, SNC...), lesiones inflamatorias de piel y enfermedades por eosinófilos: formol. Resto biopsias: no formol. (10)

#### GreenFix (glioxal).

Se presenta en botes prellenados de 50cc con unas concentraciones de: agua destilada 70–80%, etanol absoluto 15–20%, glioxal 1–3%. (10)

Las medidas de seguridad personal son guantes y gafas de protección. No precisa de sistemas de aspiración ni empleo de mascarillas protectoras. Muy baja toxicidad. (5)

No es buen conservante del tejido a medio plazo.

Patología no tumoral: fijador alternativo. Patología tumoral: formol.

Biopsias de tumores o sospechosos (mama, colon, pulmón, SNC...), lesiones inflamatorias de piel y enfermedades por eosinófilos: formol. Resto biopsias: no formol. (10)



### Xileno (isopropanolol).

Alcohol isopropílico. Alcohol incoloro, inflamable y con un olor intenso. Sustituto del alcohol etílico en procesamiento de tejidos gracias a su bajo costo y escasos efectos tóxicos. Por ser miscible en parafina es utilizado como agente aclarante, eliminando el uso de reactivos como el xilol, el benceno y el cloroformo. A pesar de ser un buen fijador de ácidos nucleicos y de otras macromoléculas, el alcohol isopropílico no es recomendado como fijador de rutina por su lenta difusión tisular, sin embargo ha sido utilizado como componente de fijadores compuestos (fijador de Tellesnitski, fijador de Brasil y el fijador de Carnoy) y ha reportado disminución de costos. (11)

Pocos efectos tóxicos. Agudamente se ha observado irritación ocular y nasal al ser la persona expuesta por varios minutos a concentraciones mayores a 400 ppm. Según la IARC, no hay evidencia de carcinogenicidad, ni efectos teratogénicos en modelos animales expuestos a alcohol isopropílico. (11)



#### **4. OBJETIVOS**

##### **OBJETIVO GENERAL.**

- Analizar la realidad de la sustitución del formol por otros fijadores químicos.

##### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

- Describir los principales agentes químicos usados en la actualidad como alternativa al uso del formol.
- Enumerar las ventajas e inconvenientes de las alternativas al formol.





## **5. CUERPO DEL PROYECTO APLICADO O DE INVESTIGACIÓN**

Tras la consulta de diferentes trabajos científicos para tener un conocimiento general del uso del formol y sus fijadores químicos alternativos en el ámbito hospitalario desde los Servicios de Anatomía Patológica, conociendo la normativa aplicable desde la prevención de riesgos laborales, características del formol, características de los fijadores químicos alternativos, uso de equipos de protección individuales, gestión de residuos, ventajas e inconvenientes,... en este trabajo se va a dar una pincelada reflejando la opinión de algunos profesionales de Anatomía Patológica con respecto a la normativa vigente y viabilidad de la sustitución del formol por otros agentes químicos. Se realizaron las siguientes preguntas:

- 1.- ¿Se está produciendo una sustitución paulatina del formol por otros agentes químicos con menor nivel de toxicidad?
- 2.- ¿Se aprecia disminución alguna en el uso de formol, a nivel hospitalario/clínico, dentro de ser el principal producto de consumo en los servicios?
- 3.- ¿Se observa un aumento del consumo de los fijadores químicos alternativos al formol?
- 4.- ¿Están los trabajadores suficientemente informados del cambio legislativo?
- 5.- ¿Y formados en la utilización de otros agentes?
- 6.- ¿Existe alguna actividad formativa o informativa llevada a cabo por el Servicio de Anatomía Patológica o por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales?

Las respuestas:

Especialista en Anatomía Patológica (Hospital público). Pregunta 1: Sí, pero es un proceso lento. Pregunta 2: Muy poco. Pregunta 3: Sí, pero poco. Pregunta 4: No. Pregunta 5: No. Pregunta 6: En mi conocimiento, no.

Química-Anatomía Patológica (Clínica privada). Pregunta 1: Se podría decir que sí, pero es muy lento. Pregunta 2: No mucho, en los centros pequeños sí, se utiliza el alcohol. En los centros hospitalarios, no. Pregunta 3: No. Pregunta 4: Sí. Pregunta 5: Sí. Pregunta 6: Sí.



Técnico en Anatomía Patológica (Hospital público). Pregunta 1: Sí, pero muy lentamente. Pregunta 2: Muy poco. Pregunta 3: No. Pregunta 4: No. Pregunta 5: No. Pregunta 6: No se ha impartido ningún curso.

Técnico en Anatomía Patológica (Clínica privada). Pregunta 1: Sí, en nuestro laboratorio usamos greenFix pero muy poco. Pregunta 2: No, en algunos casos recibimos muestras fijadas en alcohol. Pregunta 3: No. Pregunta 4: En nuestro laboratorio estamos todos informados tanto del cambio legislativo como de la utilización de otros agentes. Pregunta 5: contestada en pregunta 4. Pregunta 6: Sí.

Técnico en Anatomía Patológica (Clínica privada). Pregunta 1: Sí, en nuestro laboratorio sí, usamos greenFix pero en pocas ocasiones. Pregunta 2: No, sólo algunas veces se reciben muestras fijadas en alcohol. Pregunta 3: No. Pregunta 4: En nuestro laboratorio, sí estamos informados. Pregunta 5: Sí estamos informados. Pregunta 6: Sí.

La charla con la Química en Anatomía Patológica de un centro privado de Murcia, nos aporta la información de su clínica donde reciben las muestras de tejido de otros hospitales/clínicas en formol en un 100% prácticamente y las fijaciones de biopsias tumorales las realizan en formaldehído en su totalidad.

Las entrevistas realizadas dan la información de no observarse con claridad un aumento del consumo de los fijadores químicos alternativos al formol, solapada a un proceso lento de sustitución del formaldehído por otros agentes químicos con menor nivel de toxicidad. En la consulta bibliográfica encontramos que el fijador químico alternativo es utilizado en procesos concretos, el formol sigue siendo de primera elección en biopsias tumorales, diagnóstico en hematología y dermatología.

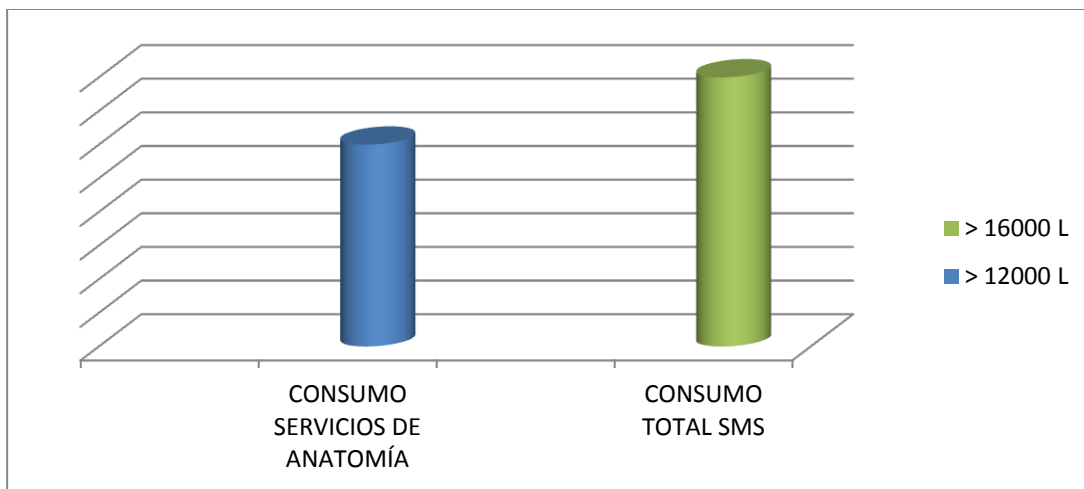
En la consulta bibliográfica, entrevistas, conversaciones, obtenemos el dato sobre el consumo elevado de formol en Anatomía Patológica y acentúa la necesidad de la formación y acreditación de los profesionales que desarrollan su labor con formaldehído. Se adjunta noticia de prensa del Hospital La Fe de Marzo 2016 y tabla de consumo de formol en los hospitales del Servicio Murciano de Salud en el año 2014 que refuerza todo lo anteriormente dicho. De las respuestas obtenidas cabe señalar como conclusión, que en el ámbito de la



sanidad pública, existe un mayor desconocimiento y una mayor necesidad de formación, si lo comparamos con las respuestas obtenidas de los trabajadores del ámbito privado.



Tabla 3.- CONSUMO DE FORMALDEHÍDO 2014, Hospitales Servicio Murciano de Salud. (Jornadas Prevención de Riesgos Laborales, Servicio PRL Hospital Virgen de La Arrixaca, 2015)





## **6. CONCLUSIONES**

El formol es un fijador químico considerado carcinogénico (1B) y mutagénico (2), utilizado como principal fijador en Anatomía Patológica. Con la entrada en vigor de la normativa del 1 de enero de 2016, se empieza a observar muy lentamente el uso de fijadores químicos alternativos con menor nivel de toxicidad. El proceso es lento debido a que por razones científicas hay muestras que sólo pueden fijarse con formaldehído para una mayor precisión del diagnóstico. Según la bibliografía consultada para validar y asegurar los resultados con los fijadores químicos alternativos y a su vez ir trabajando con ellos en sustitución del formol, es necesario trabajar desde los equipos multidisciplinares de los hospitales con protocolos unificados y desde el consenso general de todos ellos para llegar a los fijadores químicos alternativos como fiables y aptos para el diagnóstico clínico.

Tampoco debemos olvidar que el formaldehído es un buen conservante del tejido a largo plazo y por ello es utilizado para enviar muestras entre centros. También utilizado en primera línea en biopsias tumorales, diagnóstico en hematología y dermatología. Ciertos protocolos de trabajo sólo están aceptados científicamente con tejidos fijados en formol. Por ello se podría trabajar sin formol en aquellas muestras que no estén limitadas científicamente a su fijación por formaldehído.

Actualmente la utilización del formol lleva a minimizar los riesgos mediante la adopción de medidas preventivas y protectoras, gestión de residuos y la mejora de las condiciones de transporte de las muestras. Es importante detectar deficiencias de protección y analizar las medidas aplicadas en cada centro por la unidad de Prevención de Riesgos Laborales y el servicio de Medicina Preventiva.

Este trabajo nos ha aportado la información del elevado uso de formol en los servicios de Anatomía Patológica, lo que hace necesario insistir en la formación obligatoria y acreditación de los profesionales que desarrollan su labor con formaldehído. En la actualidad existen trabajadores que están en contacto con formol fuera de los laboratorios de Anatomía Patológica y no tienen ni se les exige ninguna acreditación, no es obligatoria. La normativa



implica una organización funcional y estructural en un corto periodo de tiempo por los efectos nocivos del formol en la salud, por ello la intervención de las instituciones impulsando los servicios de Prevención de Riesgos Laborales es de gran importancia.





## **7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Caldés A, Gómez FJ, Pascual del Río J. Formaldehído. En: Pascual J. Agentes Químicos en el Ámbito Sanitario. Madrid: Escuela Nacional Medicina del Trabajo; 2010. p. 161-186.
2. Concha A, Álvarez R, Autonell F, Cabrera R, Carrasco MA, Claros I, García S, Gómez J, Hermida T, Hernández T, Martínez A, Martínez Pozo A, Torio B, De Álava E. Documento de recomendaciones de la Sociedad Española de Anatomía Patológica-IAP referente a las medidas de seguridad aconsejadas en el manejo del formaldehído y al uso de fijadores alternativos.
3. REAL DECRETO 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. BOE nº 124 24-05-1997.
4. Servicio Prevención de Riesgos Laborales. Normas de trabajo seguro. Formaldehído. Nº 19 (Art. 18 Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales. Deber de información). SESCAM.
5. Carrasco MA, Simonetti S, Teruel N. Experiencia en la fijación no formólica durante más de 10 años en Anatomía Patológica de un Hospital General. En: Giménez JA, Guerra I. Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España. España: Sociedad Española de Anatomía Patológica; 2013. p. 291-296.



6. Vaquero M. Manual de Calidad de Inmunohistoquímica en Anatomía Patológica. Servicio de Anatomía Patológica. Hospital Donostia; 2007.
7. Freixa A, Torrado S. Prevención de la exposición a formaldehído. NTP 873. Madrid: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo; 2010.
8. Matarredona J. Formaldehído. Jornadas Prevención de Riesgos Laborales. Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, HUVA. Murcia; 2015.
9. Giménez JA, Fontana A, Moñita A, Sanz Y, Sota P, Pérez A, Mejía E, Zalaya S, Rosero D, Buesa A, Vicente S, Fondón I, Puertas A, Artigas A, Olmedo E, Sanz JM. Alternativas al formol como fijador de piezas y tejidos anatómicos. En: Giménez JA. Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España. España: Sociedad Española de Anatomía Patológica; Suplemento 2011. p. 101-140.
10. Carrasco MA. Alternativas al uso de formaldehído. Jornada FormalCat. Barcelona; 2015.
11. Leonardo I. Evaluación del rendimiento de la técnica de procesamiento histotecnológico libre de xilol versus la técnica convencional en el Laboratorio de Patología Interfacultades de la Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Medicina. Departamento de Patología. Bogotá D.C; 2012. P. 27-31.
12. Lloreta J, Roselló E, Martínez MA, Vázquez-Martul E, Tuñón MT, Navarro C. Recomendaciones del Club de Patología Ultraestructural. En: Guerra I. Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España. España: Sociedad Española de Anatomía Patológica; 2015. p. 459-462.