

Trabajo Original

Toxicología Experimental

Evaluación de la irritabilidad dérmica y oftálmica de los Microorganismos Eficientes del CENPALAB

Yesenia Rivero Salgado, Teresa Figueroa Barrios, Eric Acosta Lago, Consuelo González Triana, Ailemys Curbelo Valiente, Axel Mancebo Rodríguez, Yana González Torres, Fe Fernández Zamora, Odys Niurka Hernández Vasallo.

Centro Nacional para la Producción de Animales de Laboratorio, CENPALAB. Finca Tirabeque, Carretera Cacahual Km 21/2, Bejucal, La Habana Cuba. Correo <u>yesenia.rivero@cenpalab.cu</u>



Resumen

Los Microorganismos Eficientes (ME) son una combinación de microorganismos beneficiosos de origen natural, que han sido ampliamente utilizados en la agricultura y en la preservación del medio ambiente. El objetivo de este estudio es determinar la posible irritabilidad dérmica y oftálmica del ME (ME-AgroAmbiental). El ensayo se llevó a cabo en conejos de la línea Cenp:NZB procedentes del CENPALAB con un peso entre 1.8 y 2.0 kg de sexo hembras. El efecto del ME en la piel y las estructuras oculares fue observado inmediatamente después de 1, 24, 48 y 72 horas de ser aplicado. La escala Draize fue aplicada para evaluar las lesiones en las estructuras oculares y la piel. El índice de irritabilidad dérmica y índice de irritabilidad oftálmica del ME fue de 0, por lo que se concluye que la aplicación dérmica y oftálmica de ME en conejos no ocasionó signos tóxicos, el ME obtiene la clasificación de **No Irritante Dérmico y Oftálmico.**

Palabras claves: Microorganismo Eficiente, ME-AgroAmbiental, conejos, irritabilidad dérmica y irritabilidad oftálmica



Abstract

Evaluation of the dermal and ophthalmic irritability of the Efficient Microorganisms of CENPALAB

The Efficient Microorganisms (ME) are a combination of beneficial microorganisms of natural origin, which have been widely used in agriculture and in the preservation of the environment. The objective of this study is to determine the possible dermal and ophthalmic irritability of ME (ME-AgroAmbiental). The test was carried out in rabbits of the Cenp: NZB line from the CENPALAB with a weight between 1.8 and 2.0 kg of female sex. The effect of ME on the skin and ocular structures was observed immediately after 1, 24, 48 and 72 hours after application. The Draize scale was applied to evaluate injuries to eye structures and skin. The index of dermal irritability and ophthalmic irritability index of the ME was 0, so it is concluded that the dermal and ophthalmic application of ME in rabbits did not cause toxic signs, the ME obtains the classification of non-irritating dermal and ophthalmic.

Keywords: Efficient Microorganism, ME-AgroAmbiental, rabbits, dermal irritability, ophthalmic irritability



Introducción

Los Microorganismos Eficientes (ME) son una combinación de microorganismos beneficiosos de origen natural. Su concepto y tecnología fue desarrollado por el Doctor Teruo Higa en la Universidad de Ryukyus, Okinawa, Japón, y desde entonces está siendo utilizado en más de 80 países diferentes¹. Los ME contienen principalmente microorganismos de cuatro géneros principales: bacterias fototróficas, levaduras, bacterias productoras de ácido láctico y hongos, así como metabolitos derivados de la fermentación. Estos han sido ampliamente usados en diferentes propósitos, en la agricultura, donde han demostrado mejorar la calidad de los suelos, la optimización de los cultivos y cosechas, en la utilización eficiente y el reciclado de la energía de la plantas, así como en la preservación del medio ambiente y de los recursos naturales. También es conocido el uso de los ME como probióticos y para el tratamiento de desechos con el objeto de mejorar la producción, controlar olores y procesar los residuos en granjas porcinas y de ganado vacuno².

El CENPALAB ha desarrollando este producto natural con el nombre comercial ME-AgroAmbiental, Sin embargo, para su uso y comercialización se debe cumplimentar una serie de requisitos, la evaluación de estudios toxicológicos de irritabilidad dérmica, irritabilidad oftálmica para demostrar posibles efectos tóxicos

Materiales y Métodos

Los ensayos fueron aprobados por el Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL) del CENPALAB. Las pruebas se realizaron siguiendo las líneas directivas 870.2500 "Acute Dermal Irritation3", OCDE (2002) Irritación/Corrosión Aguda Dérmica, TG 404, OCDE Guías para la Evaluación de Productos Químicos4 y 870.2400 "Acute Eye Irritation Prevention", de la Agencia de Protección Ambiental (EPA)5, y por los Procedimientos Operacionales de Trabajo (POT) del CENPALAB

La sustancia de ensayo, Microorganismos Eficientes fue suministrada por el Centro Nacional para la Producción de Animales de Laboratorio (CENPALAB). Esta sustancia fue negativa a los microorganismos patógenos *Eschericha Coli, Staphylococuus aureas, Pseudomona aeruginosa, Salmonella typhi, Coliformes fecales y totales, Shigella, Clostridium perfringens*

Selección de los animales

Ensayos de Irritabilidad dérmica y oftálmica

Para cada uno de estos ensayos se emplearon 3 hembras Cenp:NZB procedentes de la Colonia de Conejos de la Dirección de Animales Convencionales del CENPALAB, con un



rango de peso entre 1.8 y 2.0 kg, los animales fueron distribuidos aleatoriamente en un solo grupo experimental. Los mismos se alojaron de forma individual en jaulas metálicas con bandejas para la recolección de los desechos. El alimento se recibió con el Certificado de Calidad, empleándose la fórmula CMO: 1400 granulada (ALYco®, CENPALAB), que se suministró a libertad al igual que el agua, la cual fue esterilizada en autoclave. El agua se ofreció mediante un sistema de tetinas. Un ciclo luz/oscuridad 12 x 12 horas, temperatura aproximada entre 22 ± 3°C y una humedad relativa de 50-70%

Ensayo de irritabilidad dérmica

Para la realización de este ensayo el pelo fue removido del área dorsal del lomo de cada animal 24 horas antes del inicio de la prueba mediante rasurado. Sobre una superficie pequeña de la piel (6 cm²) se aplicó 0.5 mL de Microorganismos Eficientes. El producto se mantuvo expuesto en la piel durante 4 horas con un parche de gasa estéril y fijado con esparadrapo hipoalérgico. A las 4 horas de aplicada la sustancia se retiro el parche y se lavó la zona con solución salina fisiológica.

Se realizaron lecturas de las variables eritema y edema a los tiempo de 1, 24, 48 y 72 horas. El cálculo de índice de irritabilidad dérmica (IID) se efectuó sumando todas las observaciones de 24, 48 y 72h, dividiéndola por el número de observaciones realizadas. La irritación dérmica fue registrada de acuerdo con la tabla descrita por Draize (Draize, 1994) y que aparece recogida en la norma de la (OECD, 2002)⁴⁻.

Ensayo de irritabilidad oftálmica

El producto fue aplicado en el fondo del saco conjuntival del ojo derecho que permaneció cerrado por espacio de 15 seg; en el ojo izquierdo no se aplico producto alguno, tomándose como control. Se realizaron evaluaciones de tres estructuras: la conjuntiva, el iris y la córnea, a los tiempos de 1, 24, 48 y 72 horas Para el cálculo del IIO (Indice de Irritación Ocular) se determinó la suma de todas las observaciones que se encontraron en las tres estructuras analizadas (córnea, iris y conjuntiva), en los tiempos prefijados y este valor se dividió por 12 (3 estructuras, 4 tiempos de evaluación).

El grado de la respuesta ocular se evaluó según la escala establecida en la norma 870.2400, Acute eye irritation, de la EPA⁵.

El peso corporal para los dos ensayos se determinó individualmente a todos los animales. Los animales fueron pesados el (día -1) para irritación dérmica (día 0) para irritación oftálmica y finalizar el estudio (día 3). La eutanasia se efectuó mediante contusión y exsanguinación



Resultados y Discusión

Ambos ensayos tuvieron un 100% de supervivencia. Todos los animales tuvieron un comportamiento normal para la especie mostrando buen consumo de agua y alimento. Los animales que se utilizaron para cada estudio mostraron un aumento de peso corporal durante todo el estudio.

Irritación dérmica

Durante el ensayo no se observó ninguna reacción dérmica (edema y eritema), en el sitio de aplicación. Tampoco se observaron síntomas clínicos en los animales. Al constatarse la ausencia de edema y eritema en las observaciones correspondientes a las 24, 48, y 72 horas, el Índice de Irritación tomó valor 0, por lo que el producto se clasifica como No Irritante Dérmico. En otros estudios dérmicos empleándose curieles no se reporto ninguna reacción cutánea con esta sustancia⁶.

Irritación oftálmica

Ningún animal mostró a la observación reacciones ocular después de aplicada la sustancia de ensayo. Tampoco se observaron síntomas clínicos en los animales. Al realizar los cálculos correspondientes de las diferentes observaciones el índice de irritación ocular tomó un valor de 0 por lo que este producto se clasifica como no irritante para la estructura ocular.

Conclusión

Sobre la base de los resultados obtenidos y bajo las condiciones experimentales que se realizó el estudio se concluye que el Microorganismo Eficiente (ME-AgroAmbiental) evaluado no ocasionó signos tóxicos para la piel ni las estructuras oculares.



Bibliografía

- Teruo Higa y James F. Parr. Microorganismos beneficiosos y efectivos para una agricultura y medio ambiente sostenibles.
 http://www.fundases.com/userfiles/file/MicroorG Benef Efect.pdf
- 2. Guía de la Tecnología de EM. EM Producción y Tecnología SA (EMPROTEC) Costa Rica.
- **3.** Toxicology Test Guidelines Prevention, Pesticides and Toxic Substances (7101) EPA 712–C–96–195. June1996.
- **4.** OCDE (2002) Irritación/Corrosión Aguda Dérmica, TG 404, OCDE Guías para la Evaluación de Productos Químicos.
- **5.** Environmental Protection Agency (1996) Prevention, Pesticides and Toxic Substances. Microbial Pesticides Test Guidelines. OPPTS 870.2400. Acute eye irritation.
- 6. Ailemys Curbelo Valiente, Teresa Figueroa Barrios, Eric Acosta Lago, Consuelo González Triana, Yesenia Rivero Salgado, Axel Mancebo Rodríguez, Yana González Torres, Fe Fernández Zamora, Odys Niurka Hernández Vasallo. Revista Retel / nº55 [Setiembre 18 Noviembre 18]. Disponible:

https://www.sertox.com.ar/modules.php?name=Content&pa=showpage&pid=988#c hapid3106

Recibido: 11/12/18 Aceptado: 11/12/18

Disponible en Retel / nº56 [Diciembre 18 -]

https://www.sertox.com.ar/modules.php?name=Content&pa=showpage&pid=992