

Exposición a óxido de etileno en los procesos de esterilización en hospitales: estudio preliminar

Q.F. Adriana Cousillas¹, Q.F. Laura Pereira², Dra Amalia Laborde³

Resumen

La esterilización de material médico mediante la utilización de óxido de etileno (O.E.) implica un riesgo de exposición laboral a este gas.

El O.E. puede causar efectos tóxicos agudos, crónicos y a largo plazo. Las normas internacionales establecen un límite máximo admisible de 1 ppm en el ambiente laboral (promedio ponderado para ocho horas de trabajo).

Este estudio tiene como objetivo conocer el grado de exposición que puede alcanzarse durante el proceso de esterilización a través de mediciones de niveles ambientales de O.E. Los resultados obtenidos muestran la presencia del gas como riesgo ambiental en dos centros de esterilización hospitalaria de nuestro país. El O.E. es detectable en niveles significativos en aquellos puntos generalmente considerados como de mayor riesgo: apertura de la cámara, transporte del material y almacenamiento del mismo.

En las conclusiones se destaca la necesidad de evaluar los niveles ambientales del gas como paso imprescindible para tomar medidas preventivas adecuadas y una vez llevadas a cabo, para evaluar su efectividad.

Palabras clave: *Oxido de etileno
Riesgos laborales.*

Introducción

En los hospitales, la esterilización de material de uso médico mediante método químico, utiliza principalmente el gas óxido de etileno. Su extremada reactividad, incluso a bajas temperaturas, su poder de penetración, su economía y su propiedad esterilizante, explican su extendido uso en hospitales. Sin embargo, el óxido de etileno es capaz de provocar efectos tóxicos agudos, crónicos y a largo plazo.

A partir de la publicación del Federal Register Americano, en junio de 1984, se establece para el O.E. una

concentración ambiental máxima de 1 ppm (partes por millón) para 8 horas de trabajo⁽¹⁾, lo que suscita la necesidad de conocer la situación de los hospitales para evaluar el riesgo y elaborar programas preventivos.

En nuestro país, el Decreto 643/92 del MSP reglamenta el uso del O.E. como gas de esterilización en hospitales y establece una serie de normas de seguridad e higiene que básicamente reflejan las expresadas en el Federal Register Americano.

Este estudio tiene como objetivo evaluar el riesgo de exposición laboral, durante el proceso de esterilización con óxido de etileno.

Características del óxido de etileno

En condiciones normales de temperatura y presión, el O.E. es un gas incoloro, más pesado que el aire, que en concentraciones elevadas (alrededor del 400 ppm) presenta un olor etéreo.

Puede utilizarse solo o en mezclas con freón o dióxido

1. Asistente de la Cátedra de Toxicología – Facultad de Química.
2. Asistente de la Cátedra de Toxicología – Facultad de Química.
3. Profesor Adjunto del Departamento de Toxicología. Facultad de Medicina.
Correspondencia: Q.F. Adriana Cousillas. Emilio Oribe 2115. C.P. 11400 Montevideo-Uruguay. Tel/Fax: 60-39-72.
Presentado 2/10/94
Aceptado 4/11/94

de carbono (CO₂) lo cual controla o inhibe sus propiedades inflamables/explosivas^(2,3).

Como agente esterilizante, O.E. es universalmente empleado dado que tiene como ventaja el penetrar profundamente dentro del paquete que contiene los materiales. Las cantidades de gas retenidas en el material esterilizado dependen del tipo de material.

Este gas tiene la capacidad de inactivar todo tipo de microorganismo. Las esporas de una variante de *Bacilo subtilis* son resistentes a O.E., por lo cual se recomiendan como marcador biológico en el control de efectividad de la esterilización⁽⁴⁾.

Desde el punto de vista toxicológico, la característica más conocida del OE es su efecto irritativo local sobre los ojos, la piel y las mucosas respiratorias.

La exposición aguda inhalatoria a grandes niveles, tal como ocurre en las fugas accidentales o escapes, provoca fenómenos de irritación de la vía respiratoria (tos y sensación de ardor laríngeo, que pueden evolucionar al edema pulmonar con disnea y cianosis), trastornos digestivos (nauseas y vómitos) y trastornos neurológicos (cefaleas, somnolencia e incoordinación). Muchos de estos efectos ocurren luego de un período de latencia por lo que el efecto irritativo no sirve como elemento de alarma.

Las manifestaciones más graves se observan con niveles mayores de 700 ppm.

El contacto directo con la piel puede producir quemaduras por frío⁽⁵⁻⁷⁾.

Las exposiciones repetidas pueden provocar dermatosis alérgicas, e incluso asma ocupacional⁽⁸⁾.

La exposición crónica al óxido de etileno puede causar neurotoxicidad central y periférica. Un aumento de la frecuencia de cataratas se ha vinculado también a la exposición crónica a este gas⁽⁹⁾.

En la actualidad, los efectos genotóxicos, atribuibles a sus propiedades alquilantes, causan el máximo interés científico y la máxima preocupación en el ámbito laboral. La Agencia Internacional de Investigación en Cáncer (IARC/OMS) lo calificó como 2 A, es decir probablemente cancerígeno para el hombre^(6,10).

El equipo básico de esterilización, consiste en una cámara de exposición, en la que se coloca el material a esterilizar. Se utilizan gran variedad de equipos: desde un mero cajón metálico sin dispositivos de control hasta cámaras con dispositivos de seguridad, sistema de eliminación de gases y garantía de hermeticidad.

El ciclo de esterilización comienza luego del acondicionamiento de la carga y dura aproximadamente 3 horas.

La entrada del gas a la cámara depende de su forma de presentación. Los equipos alimentados por balones re-

quieran un circuito de alimentación más o menos largo en función de la distancia a la cámara.

La evacuación del gas se realiza absorbiéndolo en agua y dirigiéndolo al desagüe.

Una vez finalizado el ciclo, se hace la apertura de la cámara en forma automática o manual para extraer el material. El material esterilizado se traslada posteriormente a una cámara de aireación (a menos que se pueda airear en el propio equipo, esterilizador-aireador) a efectos de eliminar los residuos del gas en el material. El ciclo de aireación es en general de 12 horas.

Finalmente el material debe almacenarse durante un tiempo de cuarentena que de acuerdo a las reglamentaciones es de 72 horas (Decreto 643/92).

Dependiendo de los criterios de seguridad adoptados en la instalación del sistema, pueden existir o no instalaciones auxiliares imprescindibles desde el punto de vista de higiene y seguridad. Las extracciones localizadas, con el fin de controlar todos los posibles puntos de escape estarían instaladas en la puerta del esterilizador, zonas de vertido, depósito de agua y válvula de seguridad.

La ventilación general puede ir desde la simple creación de corrientes naturales, a sistemas de impulsión-extracción.

O.E. es utilizado en otros procesos industriales, pero la esterilización de instrumental médico es la exposición ocupacional considerada más importante. Los niveles de O.E. emitidos por un equipo mal diseñado o funcionando inadecuadamente pueden causar contaminaciones ambientales de cientos de partes por millón en breves períodos^(5,6).

De acuerdo a múltiples estudios, la extracción del material y su transporte al aireador son las etapas del proceso responsables de la mayor exposición al gas. En segundo lugar, se consideran de alto riesgo las zonas de almacenamiento y el área de conexión de los balones con la cámara^(2,11,12).

Estandares Higiénicos

Los riesgos para la salud provocados por la exposición crónica a O.E. han creado la necesidad de establecer un límite máximo admisible de contaminación en el ambiente laboral. El Decreto 643/92 lo establece en 1 ppm (parte por millón) para 8 horas diarias de trabajo y 40 horas semanales. El Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional de EE.UU. (NIOSH) establece además un límite máximo para exposiciones de 15 minutos de 5 ppm⁽¹³⁾.

Material y método

Se estudian dos centros de materiales hospitalarios con procesos de esterilización similares.

Cuadro 1
Exposición a oxido de etileno

	Centro 1	Centro 2
Instalación de la cámara	Area general	Area independiente
N. de puertas	1	1
Sistema de cierre	Volante	Volante
Presentación del gas	Balón 12%	Balón 12%
Circuito de alimentación	6 mts	2 mts
Apertura de la puerta	Manual	Manual
Aireador	a 2 mts	Contíguo
Transporte del material	Carro	Carro
Extracción localizada	No	Si
Ventilación general	No	Si
N. procesos semanales	2	20
Duración del proceso de esterilización	3 horas	3 horas
Duración del proceso de aireación	16 horas	12 horas
Depósito de material	Sala de distribución a demanda	Sala de cuarentena con extracción

Las variables estudiadas en cada centro fueron: tipo de cámara, presentación del gas, circuito de alimentación, presencia de ventilación general, número de procesos semanales, duración del proceso de aireación, depósito del material. En el cuadro 1 se observan las diferencias y similitudes entre ambos centros de esterilización estudiados.

Se seleccionaron puntos de muestreo teniendo en cuenta el proceso productivo y la circulación del gas. Se realizaron mediciones basales antes de iniciar el proceso: durante la carga de la cámara con el material, detrás de la cámara en tanto dura el ciclo de esterilización y zona de depósito de los cilindros del gas.

Para valorar el grado de contaminación se seleccionaron 7 puntos de muestreo siguiendo del proceso a partir de la finalización del ciclo de esterilización con el gas: apertura de la cámara de esterilización, operación de carga del aireador con el material ya esterilizado, apertura de la cámara de aireación, aire entre los paquetes sacados del aireador y colocados en el carro, aire del interior de la bolsa de plástico que contiene el material sacado del aireador, aire del interior del envoltorio de tela de materiales sacados del aireador y aire ambiental en la sala de depósito de material (24 horas después de colocado el material esterilizado).

Se realizaron mediciones puntuales semi-cuantitativas con tubos colorimétricos MSA y bomba manual Samplair MSA. El límite de detección de los tubos es 0.5 ppm. La determinación colorimétrica se basa en este

caso en la reacción del gas con un agente oxidante para obtener la forma aldehído, este reacciona con xileno formando un compuesto de adición y este a su vez reacciona con ácido sulfúrico formando un compuesto quinoide cuyo color rojo amarronado se observa en el tubo graduado.

Resultados

Los resultados de las mediciones realizadas se observan en el cuadro 2.

Las mediciones consideradas como basales muestran valores por debajo del límite de detección.

En la apertura del esterilizador se observa un valor de 30 ppm en el centro 1 y un valor 10 veces menor en el centro 2.

Sin embargo debe destacarse que en este último caso la medición se realizó 10 minutos después de abrir la cámara.

El valor se mantiene en el centro 2 durante la carga del aireador. Una vez cumplido el ciclo de aireación, la apertura de la cámara de aireación muestra valores por debajo del límite de detección. Sin embargo el material es trasladado en carro y entre los paquetes el O.E. es detectable en concentraciones de 3 ppm (centro 1). Los valores encontrados dentro de los envoltorios alcanzaron niveles de 100 ppm en el centro 1, siendo mucho menores en el centro 2 (4 ppm). Los valores encontrados en la sala de depósito, en el único centro que la posee, fueron de 0,6 ppm.

Cuadro 2
Exposición a óxido de etileno

Lugar	Tarea	Centro 1 (ppm)	Centro 2 (ppm)
Puesto de trabajo	Carga del esterilizador	< 0,5	< 0,5
Detrás del esterilizador	Durante el proceso	< 0,5	-
Puesto de trabajo	Apertura del esterilizador	30	3*
Puesto de trabajo	Carga del aireador	-	3*
Depósito del balón		< 0,5	< 0,5
Puesto de trabajo	Apertura del aireador	< 0,5	<0,5
Entre los paquetes sacados del aireador		3	-
Interior de la bolsa de plástico **		100	4
Interior del envoltorio de tela		3	-
Sala de depósito del material ***		-	0,6

* Medida realizada a 10 minutos de abrir el esterilizador

** Medida realizada a 10 minutos del salir del aireador

*** Material esterilizado 24 horas antes

Discusión

De los resultados obtenidos surge la confirmación de que la apertura de la cámara de esterilización y el transporte del material al aireador son las tareas que implican mayor riesgo de exposición. En el centro 1, los niveles hallados en la apertura de la cámara (30 ppm), permiten establecer que se supera el límite de exposición de corta duración establecido por NIOSH.

Los valores encontrados entre los paquetes y dentro de los envoltorios, una vez aireado el material muestran que la aireación no ha sido suficiente para eliminar los residuos del gas. La aireación resulta menos efectiva en el centro 1. En el centro 2, donde hay sala de depósito con extracción forzada hay niveles detectables del gas, aun después de 24 horas de haber sido esterilizado el material allí almacenado.

No es posible comparar los resultados de las mediciones con el límite máximo admitido para 8 horas de trabajo, ya que el mismo es un promedio ponderado en el tiempo y nuestras mediciones fueron semicuantitativas y puntuales.

Conclusiones

Este estudio preliminar permite demostrar la presencia de óxido de etileno como riesgo ambiental en dos centros de esterilización hospitalaria de nuestro país. Aun en caso de contar con instalaciones auxiliares como extracción forzada y ventilación general, el O.E. es detectable en aquellos puntos del proceso considerados de mayor

riesgo: apertura de la cámara, transporte del material y almacenamiento del mismo.

Los resultados presentados confirman la necesidad de realizar evaluaciones ambientales en los distintos centros de esterilización. En tanto se controlen estos niveles, se podrán instrumentar medidas preventivas específicas y una vez llevadas a cabo se podrá valorar la efectividad de las mismas.

Résumé

La stérilisation du matériel médical au moyen de l'oxyde d'éthylène (O.E.), met en danger le personnel exposé au gaz. L'O.E. peut provoquer des effets toxiques aigus, chroniques et à long terme. Les normes internationales établissent une limite maximale admissible de 1 ppm pour 8 heures de travail.

Cette étude a pour but de connaître le degré d'exposition qu'on peut atteindre pendant la stérilisation, à travers les méditations des niveaux ambiants de O.E.. Les résultats obtenus établissent le risque ambiant dans deux centres de stérilisation hospitalière en notre pays. Malgré l'existence d'installations auxiliaires, telle que l'extraction forcée, le O.E. atteint des niveaux importants au moment de l'ouverture de la chambre, pendant le transport du matériel et son rangement.

On conclut qu'il faut évaluer les niveaux ambiants du gaz afin d'adopter des mesures de prévention adéquates et finalement mesurer leur effectivité.

Summary

The sterilization of medical material through the utilization of ethylene oxide (EO) involves the risk of exposure to this gas.

EO may cause acute toxic effects, both chronic and long term. International standards have set up an admissible maximum limit of 1 ppm for 8 work hours. This has given rise to international warning warranting the need for adequate awareness of the domestic situation.

The present study aims at the assessment of the degree of exposure to be reached during the process of sterilization by way of the measurement of EO ambient levels.

Available results demonstrate the presence of this gas as an ambient risk at two centers of hospital sterilization in Uruguay. Even in situations of availability of auxiliary installations such as an exhaust device, EO is detectable at significant levels at those points of the process generally regarded as at its highest risk: chamber opening, conveyance of the material and its storage.

Stress is laid on the need to evaluate the ambient levels of the gas as a requisite step in the implementation of adequate preventive levels, followed by the evaluation of their effectiveness.

Bibliografía

- 1) **Occupational Safety and Health Administration (OSHA)**. Occupational exposure to Ethylene Oxide; final standard. Department of Labor. Federal Register. 1988;53:68.
- 2) **Caballero Klink JD**. Condiciones de uso y riesgos profesionales en la utilización de óxido de etileno en proceso de esterilización en hospitales. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Real: Ministerio de Trabajo y Seguridad Social. España, 1990.
- 3) **Vignali A**. L'ossido di etilene. Quaderni Di tecniche Di Protezione Ambientale (Bologna) 1992;22:11-4.
- 4) **Mazzali P**. L'ossido di etilene. Introduzione. Quaderni Di tecniche Di protezione Ambientale (Bologna) 1992;22:1-10.
- 5) **Binhemg Chen**. Toxicological Aspects of Ethylene Oxide. Quaderni Di Tecniche Di protezione Ambientale (Bologna) 1992;22:51-64.
- 6) **World Health Organization**. Ethylene Oxide. Environmental Health Criteria: Number 55 International Program on Chemical Safety. Geneve (IPCS/WHO), 1985.
- 7) **Prat Martin A, Sanz Gallen P**. Aspectos toxicológicos de la exposición a óxido de etileno. Rev Saude Publica (San Pablo), 1987;21:(6)523-8.
- 8) **Wendling JM, Dietemann A, Oster JP, Pauli G**. Allergie professionnelle a l'oxide d'éthylène. Arch Maladies Profess 1994;55:287-9.
- 9) **Estrin WJ, Bowler RM, Lash A, Becker CE**. Neurotoxicological evaluation of hospital sterilizer workers exposed to ethylene oxide. Clinical Toxicology 1990;28(1):1-20.
- 10) **Hogsted C, Aringer L, Gustavsson A**. Epidemiological support for ethylene oxide. Clin Toxicol 1990;28(1):1-20.
- 11) **Pons M, Ferrer J, Sans A**. Esterilización con óxido de etileno. Problemas toxicológicos y su repercusión en el ámbito hospitalario. Gaceta Sanit 1983;7:24-30.
- 12) **Velazco Ortega J, Delfrade J**. Exposición a óxido de etileno en operaciones de esterilización. Evaluación ambiental realizada en sala de esterilización de un centro hospitalario. Prevención 1989;(109):8-13.
- 13) **Pocket Guide to Chemical Hazard**. (U.S.) Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health. Washington, 1994.