

ARTICULO

Frecuencia de uso de óxido de etileno en áreas de esterilización de centros asistenciales de Valencia y sus efectos a la salud

Exila P Rivero¹, Sofía V Piñero¹, Soraya González¹, Alirio J. Briceño², Luis De Sousa², Mariana Bello¹, Maria V. Moroño¹, Berthaixa A. Rivas¹.

¹ Universidad de Carabobo.
Facultad de Ciencias de la Salud.
Escuela de Bioanálisis.
Unidad de Investigaciones
en Toxicología Molecular (UTM)
Módulo 5, Antiguo Psiquiátrico de Bárbula,
Valencia, Venezuela

² Universidad de Carabobo.
Facultad de Ingeniería.

Recibido: Enero 2006 **Aprobado:** Octubre 2006

Tel.: + 58-241-86.73655 Ext. 258,
Fax: + 58 -241-867.4246 Ext. 260.
E-mail: utm@uc.edu.ve,

RESUMEN

La utilización del óxido de etileno (OE) en procesos de esterilización de instrumentos médico quirúrgicos termo sensibles, constituye una fuente de exposición de alto riesgo. Considerado como probable carcinógeno por organismos internacionales como IARC y EPA, sin embargo, el OE no ha podido ser sustituido. Se determinó la frecuencia de uso del OE, condiciones laborales y síntomas referidos en 25 trabajadores expuestos de ambos sexos: 8 (Sector público - PU) con edad promedio de $35,88 \pm 8,92$ años y 17 (Sector privado - PR) con $31,76 \pm 7,22$ años. La antigüedad en el trabajo de PU fue de $54,38 \pm 42,45$ y $37,65 \pm 39,23$ meses en PR. Uso de técnicas: ampolla de OE (Amprolene) 66,67% PR y 100% PU; sterivac 66,67% PR y 50% PU. Los síntomas más frecuentes en PU fueron gastrointestinales, afectación de mucosas y neurológicos; los PR presentaron irritación de ojos, nariz y garganta, secreción nasal, tos, cefalea y dificultad respiratoria. En relación al uso de equipos de protección personal y condiciones del medio ambiente laboral, en los centros estudiados no cumplen con las exigencias de los marcos regulatorios nacionales e internacionales. Se concluye que a pesar del riesgo que representa el OE hay un elevado uso del mismo en los centros estudiados y no emplean las medidas de seguridad según normas existentes, por lo tanto se recomienda un manejo conveniente del óxido de etileno y utilizar adecuadas medidas de seguridad.

Palabras clave: Óxido de etileno, área de esterilización, medidas de protección personal.

ABSTRACT

Frequency of use of ethylene oxide in sterilization areas of health centers in Valencia.

The use of ethylene oxide (EtO) in the sterilization process of thermo-sensitive surgical instruments constitutes a high-risk source of exposure. Although considered by international institutes such as IARC and EPA as a probable carcinogenic agent, its substitute is yet to be found. An evaluation was made taking into consideration the frequency of use of EtO, the working conditions and the symptoms referred by 25 exposed workers of both genders: 8 from the public sector (PU) with an average age of 35.88 ± 8.92 , and 17 from the private sector (PR) aged 31.76 ± 7.22 . The time spent on the job for PU was 54.38 ± 42.45 months and 37.65 ± 39.23 months for PR. Utilization techniques: Amprolene in 66.67% of PR and 100% of PU; sterivac: in 66.67% of PR and 50% of PU. Symptoms reported with a higher frequency by PU workers include gastrointestinal disorders, affectation of mucosa and neurological. PR workers presented eye, nose and throat irritation, nasal secretion, coughing, headaches, and breathing difficulty. Personal protection measures and work environment conditions in studied centers do not meet national and international regulations. Finally, in spite of the risk posed by ethylene oxide, it is frequently used in the studied centers, and there is a lack of compliance with safety measures according to current norms; therefore appropriate use of ethylene oxide is recommended, as well as compliance with current norms.

Key Words: Ethylene oxide, sterilization area, personal protection measures

INTRODUCCIÓN

La utilización del óxido de etileno (OE) en los procesos de esterilización de materiales médico quirúrgicos termo sensibles, data de 1950. En 1989 The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) y the Centers for Diseases Control (CDC), identifican las fuentes de exposición potencial en el proceso de esterilización en los centros de salud y describen los métodos de control y las recomendaciones a fin de evitar daños a la salud de los trabajadores expuestos (1). Debido a la actividad mutagénica y cancerígena del OE, los valores límites han descendido a través de los años. La emisión de OE en el ambiente laboral fue regulada por la Environmental Protection Agency (EPA). En documentos de la World Health Organization (2003) y de la Agency for toxic substances and disease registry (1990), la American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) señala un TLV-TWA de 1 ppm, la Occupational Safety and Health Administration (OSHA) 1 ppm, NIOSH recomienda un valor menor a 0,1 ppm, con un TLV-C de 5 ppm (2,3). Para la Norma COVENIN 2253 y 2843-91 la concentración ambiental máxima permisible (CAM) debe ser de 1 ppm/8h y un nivel techo de 2 ppm/15 min. Estudios epidemiológicos han demostrado una asociación entre la exposición a OE y un mayor riesgo de cáncer, estos hallazgos han conducido a que organismos internacionales como la International Agency for Research on Cancer, (IARC) lo ubique en el grupo 2A y la EPA en el Grupo B1, considerando a este compuesto en ambos casos como un probable

carcinógeno humano, y sus niveles ambientales deben mantenerse tan bajos como sea posible. (4 - 6).

El OE inhalado se absorbe con facilidad a la sangre; y por vía cutánea cuando es utilizado en soluciones acuosas, se distribuye en el organismo y se metaboliza con rapidez. Algunos de sus metabolitos se unen a moléculas endógenas y forman tíoéteres que son excretados por la orina, utilizándose éstos como indicadores de exposición (7). Así mismo puede ocurrir la unión de algunos intermediarios productos del metabolismo del OE con ADN y hemoglobina formando aductos, considerados también como biomarcadores (4, 5, 8-10).

Altas concentraciones de OE causan depresión del sistema nervioso central, irritación de las mucosas y neuropatías sensoriales; los efectos dermatológicos incluyen eritemas, edemas y vesiculaciones; entre los gastrointestinales, náusea, vómito, dolor abdominal y diarrea; a nivel pulmonar se manifiesta con tos, dificultad respiratoria, edema pulmonar y cianosis. En la intoxicación crónica se evidencian cuadros neurológicos entre los que se describen poli neuropatías sensoriales y motoras, alteración de los reflejos osteotendinosos y de la coordinación, que se manifiesta con movimientos lentos y torpes, afectación de los pares craneales, confusión, disminución de la memoria, cefalea, además, se puede presentar irritación ocular y cataratas. La exposición a OE, incrementa la incidencia de leucemia, cáncer de estómago, páncreas, enfermedad de Hodgkin y cardiopatía isquémica (1, 11, 12).

Entre los métodos de esterilización que utilizan OE se destaca la técnica del *sterivac*, la cual consiste en un equipo con una sola puerta donde se introduce el material a esterilizar, luego se coloca el cartucho del gas, se cierra la puerta y se programa por un período de tiempo de aproximadamente tres a cinco horas. La técnica de *amprolene* es un método manual donde el material a esterilizar es colocado dentro de una bolsa plástica ubicada en un recipiente, la ampolla que contiene el gas se rompe dentro de la bolsa e inmediatamente ésta se cierra. En esta técnica la exposición es mayor con respecto al *sterivac*, debido a que el procedimiento no es cerrado y al romper la ampolla que contiene el OE, el trabajador está expuesto directamente. Por su parte, técnicas como la de autoclave y la *sterrad* no utilizan el OE (1).

El objetivo de este trabajo fue conocer los métodos de esterilización utilizados en algunos Centros de Salud de Valencia, frecuencia de uso de OE, así como también las condiciones del medio ambiente laboral; para determinar potencial exposición al OE y sugerir medidas para evitar daño a la salud de los trabajadores.

MATERIALES Y MÉTODOS

Este estudio fue de tipo observacional y realizado en tres centros asistenciales privados y dos públicos de Valencia, Estado Carabobo con 25 trabajadores del área de esterilización de ambos sexos. El estudio incluyó: a)

inspección ocular del área de trabajo, b) aplicación de un instrumento de recolección de datos de interés para el estudio c) medición de las concentraciones ambientales del óxido de etileno (sólo se realizó en un centro asistencial público). Los datos obtenidos se analizaron a través del programa SPSS 10.0 para Windows, y se presentaron como medidas de tendencia central (media), dispersión (desviación estándar) y distribución porcentual de frecuencias, relacionándose así las variables anteriormente establecidas.

RESULTADOS

De 25 individuos estudiados, 8 pertenecen a PU con edad promedio de $35,88 \pm 8,92$ años, (rango 21 y 51 años) y 17 trabajadores de PR con edad promedio de $31,76 \pm 7,22$ años (rango 19 y 50 años), la mayor frecuencia de edades fue de 36 – 41 años en trabajadores de PU y entre 24 – 29 en PR. La antigüedad promedio de trabajo en PU fue de $54,38 \pm 42,45$ meses y en PR $37,65 \pm 39,23$ meses y el rango de 5 a 16 meses de antigüedad fue el de mayor frecuencia en ambos grupos (PR 58,82% y PU 37,5 %). En los PU predominaron las técnicas de esterilización de amprolene y la de autoclave (100%) y sterivac (50%). En los PR, las técnicas con mayor uso fueron autoclave (100 %), amprolene y sterivac con 66,67 % cada una (Tabla 1). La medición de OE en el ambiente laboral fue realizada en un solo centro y estuvo a cargo de un laboratorio externo el cual utilizo cromatografía gaseosa para la determinación.

Tabla 1. Frecuencia de uso de técnicas de esterilización en centros asistenciales públicos y privados. Valencia, Estado Carabobo

| Técnicas de Esterilización | Centros Asistenciales (%) | |
|----------------------------|---------------------------|------------------|
| | Privados (n = 3) | Públicos (n = 2) |
| Amprolene | 100,00 | 66,67 |
| Steroxigas | 0,00 | 0,00 |
| Sterivac | 50,00 | 66,67 |
| Sterrad | 0,00 | 33,33 |
| Autoclave | 100,00 | 100,00 |

Los síntomas mas frecuentes en los trabajadores PU fueron los trastornos gastrointestinales (dolor abdominal 88 % y trastorno dispéptico 75 %), y afectación en mucosa en ambos grupos (PR 64,7% y PU 62,5%) (Tabla 2).

Tabla 2. Síntomas en trabajadores del área de esterilización de centros asistenciales públicos y privados. Valencia, Estado Carabobo

| Síntomas | Trabajadores f (%) | |
|------------------------------------|----------------------------|---------------------------|
| | Sector Privado (n = 17) | Sector Publico (n = 8) |
| Irritación en ojos | 11 (64,7) | 5 (62,5) |
| Irritación en nariz | 11 (64,7) | 5 (62,5) |
| Irritación en garganta | 11 (64,7) | 5 (62,5) |
| Secreción Nasal | 8 (47,1) | 1 (12,5) |
| Tos | 8 (47,1) | 2 (25,0) |
| Dificultad para respirar | 7 (41,2) | 3 (37,5) |
| Dolor/opresión en pecho | 3 (17,6) | 2 (25,0) |
| Nausea | 2 (11,8) | 1 (12,5) |
| Vómito | 1 (5,9) | 1 (12,5) |
| Diarrea | 3 (17,6) | 2 (25,0) |
| Estreñimiento | 4 (23,5) | 1 (12,5) |
| Dolor abdominal en jornada laboral | 4 (23,5) | 7 (87,5) |
| Eructos en la jornada laboral | 5 (29,4) | 2(25,0) |
| Flatulencia | 4 (23,5) | 4 (50,0) |
| Trastornos dispépticos | 6 (35,3) | 6 (75,0) |
| Cefalea | 8 (47,1) | 4 (50,0) |
| Mareo | 6 (35,3) | 2 (25,0) |
| Vértigo | 3 (17,6) | 3 (37,5) |
| Visión Borrosa | 5 (29,4) | 3 (37,5) |
| Parestesia | 5 (29,4) | 4 (50,0) |
| Disminución de fuerza muscular | 3 (17,6) | 3 (37,5) |
| Lesión en piel | 4 (23,5) | 0 (0,0) |
| Irritación en la piel | 6 (35,3) | 4 (50,0) |

El uso de guantes fue la medida de protección más empleada, seguido de mascarillas para polvo (Tabla 3). Se constató que la distribución del área física en ambos grupos según normas establecidas por NIOSH y CDC, se cumplió solamente en 33,33%; y la presencia de extractores se observó en un 33,33% en los PR y 50% en PU. Así mismo se notó ausencia de ventilación general y local.

Tabla 3. Uso de equipos de protección personal en trabajadores del área de esterilización de centros asistenciales. Valencia, Estado Carabobo

| Sistemas de protección | Centros asistenciales (%) | |
|----------------------------|---------------------------|----------|
| | Públicos | Privados |
| Cascos de seguridad | 0,00 | 0,00 |
| Lentes | 33,33 | 41,18 |
| Guantes | 100,00 | 94,12 |
| Botas de Seguridad | 0,00 | 11,76 |
| Respiradores o Mascarillas | 66,67 | 76,47 |
| Delantales Protectores | 11,11 | 35,29 |
| Otros (Batas) | 0,00 | 5,88 |

La determinación ambiental se realizó en un solo centro, debido a que en el mismo se observó un mayor uso de OE, no obstante en el área monitoreada no fue detectada ninguna concentración con el método aplicado.

El conocimiento por parte de los trabajadores de las situaciones consideradas de mayor riesgo de exposición estuvo en abrir la puerta del sterivac, 88,89% PU y en 58,82% PR; al sacar el material esterilizado 66,67% PU y 58,82% PR, al abrir la ampolla de OE 55,56% PU y 64,71% PR (Tabla 4).

Tabla 4. Situaciones consideradas de mayor riesgo entre los trabajadores del área de esterilización de centros asistenciales. Valencia. Estado Carabobo.

| Situaciones de riesgo | Centros asistenciales (%) | |
|---|---------------------------|----------|
| | Públicos | Privados |
| Al introducir el material | 0,00 | 23,53 |
| Al abrir la ampolla de OE | 55,56 | 64,71 |
| Al abrir la compuerta después de esterilización | 88,89 | 58,82 |
| Al sacar el material esterilizado | 66,67 | 58,82 |
| Al colocar el material para la aireación | 55,56 | 58,82 |

DISCUSIÓN

La exposición al oxido de etileno durante el procedimiento de esterilización es extremadamente variable, principalmente con alta exposición durante el proceso de carga y descarga del material en la cámara de esterilización (sterivac), así como también en la ruptura de la ampolla de OE en el caso de la técnica de amprolene. Es importante resaltar que en el proceso de esterilización con OE se debe cumplir con buenas prácticas de trabajo,

y apropiados equipos de protección personal (13).

En el presente estudio la mayoría de los centros utilizan la técnica de sterivac y amprolene, en el caso del sterivac aun cuando presenta mayor seguridad por tratarse de un procedimiento hermético y controlado, la exposición al gas se ve aumentada por la falta de sistemas de ventilación e inadecuado uso de equipos de protección personal y en el caso de amprolene, técnica muy utilizada por los centros privados (100%) la exposición es mayor por tratarse de un proceso abierto y realizado manualmente.

En todos los trabajadores, los síntomas con una alta prevalencia (Tabla 2) son referidos en otros estudios como específicos a la exposición al OE (3), tomando en consideración que en los centros privados utilizan la técnica del amprolene y sterivac en un 66,67% y en los PU amprolene (100%) y sterivac (66,67%), lo cual representa un mayor riesgo y un efecto directo de los vapores sobre las membranas incluyendo aquellas asociadas con el sistema respiratorio. En un estudio realizado en trabajadores expuestos a altas concentraciones de OE, presentaron cuadros de bronquitis, edema pulmonar y enfisema (14)

Tanto los PR como los PU refirieron dolor de cabeza 47 % y 50% respectivamente, esto concuerda con un estudio efectuado en doce enfermeras de un hospital expuestas a altos niveles de OE durante 5 meses, todas reportaron dolores de cabeza, en 7 de ellas asociados con nauseas y 4 refirieron fotofobia (15). La mayoría de las investigaciones reportan efectos neurológicos subsecuentes a la exposición al OE por largos períodos de exposición, los resultados de esta investigación sugieren que los trabajadores del área de esterilización, pueden estar en riesgo de presentar trastornos neurológicos, lo que plantea la necesidad de realizar un estudio más amplio (3, 12).

Los trabajadores deben utilizar equipos de protección adecuados como mascararas completas con filtros especiales para gases en lugar de las utilizadas que no cumplen con las especificaciones de protección, así mismo también deberían usar guantes de goma de nitrilo o butilo largos que tapen el antebrazo y bragas para cubrir el resto del cuerpo (1). En un estudio descriptivo en una unidad de esterilización con óxido de etileno en un céntrico hospital de Francia, encontraron desperfectos en los procesos del trabajo, tales como interrupción del ciclo de esterilización e indiferencia para el uso de dispositivos protectores, por parte de los trabajadores (16).

Yahata, K et al (17) investigaron el uso y manejo del OE en instituciones medicas encontrando varios problemas tales como: las operaciones del proceso de esterilización no fueron aisladas, existencia de fuga de gas y escaso uso de ropa de protección personal, concluyendo que un buen control del lugar de trabajo es esencial para las instituciones médicas que utilizan materiales peligrosos tales como el OE.

En los centros públicos y privados estudiados las condiciones del medio ambiente laboral no se encuentran según lo establecido en los marcos regulatorios nacionales e internacionales (2,3).

En conclusión, los trabajadores de las áreas de esterilización de los centros estudiados están expuestos al óxido de etileno, debido a que las técnicas utilizadas constituyen un riesgo de exposición asociado a la falta de medidas adecuadas de protección personal y sistemas de ventilación en los ambientes, así como ausencia de sensores y alarmas para detectar fugas de óxido de etileno.

BIBLIOGRAFIA

1. National Institute for Occupational Safety and Health (1989). Current Intelligence Bulletin 52: Ethylene Oxide Sterilizers in Health Care Facilities. Engineering Controls and Work Practices; p 1-8.
2. World Health Organization (2003) Concise International Chemical Assessment Document 54: Ethylene Oxide; p 5-35.
3. Agency for Toxic substances and Disease Registry (1990) Toxicological profile for ethylene oxide. p 1- 9.
4. Boogaar PJ, Rocchi PS, Van Sittert NJ. Biomonitoring of exposure to ethylene oxide and propylene oxide by determination of hemoglobin adducts: correlations between airborne exposure and adduct levels. *Int Arch Occup Environ Health* 1999; 72: 142-150.
5. Their R, Bolt HM. Carcinogenicity and genotoxicity of ethylene oxide: new aspects and recent advances. *Crit Rev Toxicol*. 2000; 30:595-608.
6. Shaham J, Levi Z, Gurvich R, Shain R, Ribak J. Hematological changes in hospital workers due to chronic exposure to low levels of ethylene oxide. *JOEM* 2000; 42: 843-850.
7. Burgaz R, Renzanko S, Karat S, Karakaya E. Thioethers in urine of sterilization personnel exposed to ethylene oxide. *J Clin Pharmacy and Therapeuty*. 1992; 17:169-172.
8. Major J, Jakab M, Tompa A. Genotoxicological investigation of hospital nurses occupationally exposed to ethylene oxide. II. HPRT mutation frequencies. *CEJOEM*. 2001; 7:195-208.
9. Schettgen T, Horst Ch, Jungren A, Drexler H. Hemoglobin adducts of ethylene oxide, propylene oxide, acrylonitrile and acrylamide biomarkers in occupational and environmental medicine. *Toxicology Letters*. 2002; 134:65-70.
10. Axelson O. Ethylene oxide and cancer. *Occup envirom Med*. 2004; 61: 1.
11. Carballo M, Fock G, Martin A, Aquino M. Efectos tóxicos del oxido de etileno en individuos expuestos. *Act Bioquim Clin Latinoam*. 1987; 21: 255- 259.
12. Estrin W, Bowler R, Lash A, Becker C. Neurotoxicological evaluation of hospital sterilizer workers exposed to ethylene oxide. *Clinical Toxicology*, 1990; 28: 1-2.
13. Koda S, Kumagai S, Ohara H. Environmental monitoring and assessment of short-term exposures to hazardous chemicals of a sterilization process in hospital working environments. *Acta Med Okayama*, 1999; 53(5):217-23.
14. Thiess AM, Schwegler H, Fleig I, et al . Mutagenicity study on worker exposed to alkenes oxides (ethylene oxide/propylene oxide) and derivatives. *J Occup med*, 1981; 23: 343-347.
15. Brashear A, Unverzagt FW, Farber MO, Bonnin JM, Garcia JG, and Grober E. Ethylene oxide neurotoxicity: a claster of 12 nurses with peripheral and central nervous system toxicity. *Neurology*, 1996; 46: 992-8.

16. Sobaszek A, Hache JC, Frimat P, Akakpo V, Victoire G, Furon D. Working conditions and health effects of ethylene oxide exposure at hospital sterilization sites. *J Occup Environ Med*, 1999; 41(6):492-9.
17. Yahata K, Higashi T, Yoshizumi K, Fujishiro K, Hori H, Funatani F. An investigation on ethylene oxide sterilization management in medical institutions. *Sangyo Eiseigaku Zasshi*, 2000;42(2): 41-8.