
Óxido de etileno, utilización como agente esterilizante y riesgos para la salud del personal sanitario

Ethylene oxide, sterilant use as agent and health risks of health workers

| *Óxido de etileno, esterilizante use como agente e riscos para a saúde dos trabalhadores de saúde |*

Lizeth Paola López Anaya¹

¹ Estudiante de Instrumentación Quirúrgica, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.
E-mail: lipaloan117@hotmail.com

Recibido: Agosto 20 de 2014 Revisado: Septiembre 02 de 2014 Aceptado: Octubre 30 de 2014

Resumen

El Óxido de Etileno (OE, ETO) es un agente químico ampliamente utilizado para la esterilización del material médico-quirúrgico termo-sensible debido a su alta efectividad a la hora de eliminar microorganismos presentes en la superficie de este. A pesar de ser un método muy efectivo para la esterilización, presenta riesgos para el personal que se ve expuesto frecuentemente o por tiempo prolongado, presenta efectos a corto y largo plazo sobre la salud humana. En el caso de la central de esterilización el riesgo de padecer enfermedades aumenta si no se realiza el adecuado proceso indicado y se pasa por alto normas estipuladas en cuanto a su manipulación. Se presenta una reflexión que incluye los siguientes aspectos: generalidades del óxido de etileno, utilización en entornos hospitalarios, acción microscópica sobre los microorganismos, medidas de seguridad y normas relacionadas con la utilización del óxido de etileno y reportes de casos y efectos sobre el cuerpo humano.

Palabras clave: Óxido de etileno, exposición profesional, salud laboral, esterilización, normas técnicas.

Abstract

Ethylene Oxide (EO, ETO) is a chemical widely used for sterilization of medical and surgical equipment heat-sensitive due to its high effectiveness in removing microorganisms on the surface of this. Despite being, a very effective method for sterilization poses risks for personnel is frequently exposed or prolonged presents short- and long-term human health. For the sterilization, the risk of disease increases if the proper process and indicated overlooked norms stipulated in their manipulation is perform. This reflection, which includes generalities of ethylene oxide, used in hospital settings, microscopic action on microorganisms, safety measures and rules regarding use of ethylene oxide and case reports and effects on the human body, is presented.

Key words: Ethylene oxide, occupational exposure, occupational health, sterilization, technical standards.

Resumo

Óxido de Etileno (OE, ETO) é um produto químico largamente utilizado para a esterilização de equipamento médico e cirúrgico calor sensível devido à sua elevada eficácia na remoção de microorganismos sobre a superfície desta. Apesar de ser um método muito eficaz para a esterilização apresenta riscos para o pessoal é freqüentemente expostos ou à saúde humana a longo prazo prolongado presentes curto e. Para a esterilização aumenta o risco de doença se o processo adequado e indicado ignorado normas estipuladas na sua manipulação é realizada. Esta reflexão que inclui generalidades de óxido de etileno, utilizado em ambientes hospitalares, ação microscópica sobre microorganismos, medidas de segurança e as regras de utilização do óxido de etileno e relatos de caso e os efeitos

sobre o corpo humano é apresentado.

Palavras chave: Óxido de etileno, exposição ocupacional, saúde do trabalhador, esterilização, normas técnicas

Introducción

Garantizar el bienestar de los trabajadores en los centros de atención hospitalaria es un deber primordial en el ámbito de la salud ocupacional, así mismo es necesario prever las medidas adecuadas para protegerlos en su empleo contra los riesgos resultantes de la existencia de agentes nocivos para la salud. Dentro de lo cual se deben establecer las políticas y normas esenciales para disminuir en todo grado la posibilidad de afecciones y accidentes provocados en el campo laboral.

Dentro de la práctica laboral en un centro hospitalario estos riesgos pueden llegar a ser significativos y uno de los lugares donde pueden llegar a presentarse es la central de esterilización, zona donde se lleva a cabo el proceso que tiene como objeto la destrucción total de microorganismos sean patógenos o no sean patógenos contenidos en el material instrumental. Este procedimiento se aplica a todo material que deba entrar en contacto con el organismo humano y que sea susceptible de contener microorganismos patógenos (1).

Uno de los métodos más utilizados en la central de esterilización para llevar a cabo este proceso es el óxido de etileno, empleado para esterilizar material médico quirúrgico termo-sensible (que no puede estar en contacto con el calor), siendo este muy efectivo ya que al ser el ETO una molécula pequeña y muy activa por su tamaño, tiene una alta capacidad de penetración y permite eliminar microorganismos en lugares de difícil acceso, introduciéndose en sustancias porosas y permitiendo la asepsia de superficies en las que no se puede lograr este resultado por otros medios (2).

El óxido de etileno a pesar de ser un método muy efectivo, en el proceso de esterilización puede ser peligroso, dado que se han comprobado sus propiedades tóxicas ya sea por altas concentraciones o por exposición frecuentemente y por tiempo prolongado, constituyéndose así como un alto factor de riesgo en el lugar de trabajo (3).

El personal que tiene más riesgo de exposición al óxido de etileno son los operarios que trabajan en la central de esterilización donde se tienen las autoclaves y los almacenes donde se reserva el material esterilizado. También se deben tener en cuenta dentro de este grupo al personal de limpieza y de mantenimiento que realizan

sus actividades laborales en estas instalaciones. De igual manera es importante hacer mención en este aspecto el daño que se puede causar colateralmente al resto del personal sanitario que puede estar relacionado con la central de esterilización por causa de la utilización de material que posee capacidad de absorción captando así restos de óxido de etileno a pesar de haber realizado el ciclo de aireación que se debe efectuar después del proceso de esterilización (2,4).

Asociado a la exposición del personal encargado de la manipulación de este agente para el proceso de esterilización y aquellos que se ven relacionados al interior de la central por algún medio con el óxido de etileno se tiene que este tipo de método puede provocar distintos tipos de afecciones en la salud de los trabajadores, que pueden variar en gravedad y cronicidad dependiendo del tiempo de exposición y la concentración a la cual se ven expuestos.

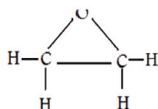
Los estudios de óxido de etileno, demuestran que se requiere una atención prioritaria por parte de las autoridades gubernamentales, entes reguladores internos en materia de bioseguridad y profesionales, tecnólogos, técnicos y operarios de salud en lo relacionado a la utilización de este particular agente, dado que si no se tienen las precauciones adecuadas por parte de los trabajadores de la central de esterilización, siendo en este caso los operarios quienes son los más afectados, no podrán cumplir y ejercer su trabajo adecuadamente (5).

Por estos aspectos se pretende realizar una revisión del sistema de manejo del óxido de etileno y las consecuencias que tiene en los trabajadores expuestos que laboran en la central de esterilización y otros oficios donde exista exposición a este agente químico dada la relevancia que ha tenido esta situación en otros países, con el fin de corroborar la información que se tiene acerca de esto. Sumado a la creciente preocupación debido al aumento de casos revelados a partir de estudios llevados a cabo en diferentes países que muestran las repercusiones que tuvo y puede seguir teniendo la actuación de este esterilizante si no se presta una especial atención a esta problemática, haciendo caso omiso acerca de la gravedad del influjo perjudicial que puede tener este en el cuerpo humano (6–9).

Generalidades del Óxido de Etileno

El óxido de etileno es un producto que resulta de la oxidación del etileno (eteno). Su fórmula empírica es C_2H_4O (1).

Su fórmula desarrollada es:



Es un gas incoloro a temperatura ambiente y presión normal, y un líquido incoloro por debajo de su punto de ebullición ($10,5^\circ\text{C}$ con un rango entre $10,4^\circ\text{C} - 10,7^\circ\text{C}$). En forma de gas su olor es perceptible a partir de concentraciones de 700 ppm, es soluble en disolventes orgánicos y se puede mezclar fácilmente con agua a cualquier proporción formando el etilenglicol (bajo ciertas condiciones). Es muy inflamable en forma de gas, su punto de autoignición en presencia de oxígeno es de 429°C y en el vacío es de 571°C (1,3,7,10).

El óxido de etileno se obtiene mediante la oxidación catalítica del etileno con el oxígeno del aire. Se utiliza como catalizador, la plata (Ag) (10).

Como aplicaciones industriales es utilizado para la obtención del etilenglicol, polietileno, film y fibra de terftalato de poliéster. Se utiliza para la obtención de los compuestos éteres de glicoles, tiodiglicoles, acrilonitrilo, etanolaminas, hidroxietil celulosas, agentes tensioactivos. También se utiliza para la obtención de perfumes y productos farmacéuticos, pero su uso para este fin está prohibido dadas las implicaciones en salud (10).

En el sector alimentario se utiliza como fumigante y en el sector salud como agente esterilizante.

Utilización en entornos hospitalarios

Una de las propiedades del óxido de etileno es su capacidad bactericida, fungicida, esporocida y virucida, es decir su poder esterilizante sobre microorganismos. Por esta razón es utilizado con alta frecuencia en centros hospitalarios para diversos procesos de desinfección, entre los que se encuentra la esterilización con OE. Este proceso se lleva a cabo al interior de la central de esterilización, lugar dónde se realiza el proceso de cuidado, limpieza y desinfección del material médico-quirúrgico. El instrumental quirúrgico como la gran mayoría de materia del entorno circundante, es susceptible de ser contaminado con la presencia de microbios, sea por la exposición al ambiente circundante o producto de su utilización expuesto por manipulación y contacto con zonas no estériles (1,11).

La compatibilidad del óxido de etileno con un amplio rango de materiales y su propiedad de penetración molecular comparada con los procesos de esterilización con calor o vapor hacen del primero el más adecuado para el proceso de esterilización de material médico-quirúrgico termosensible. Sumado a que es el método que mejor protege la configuración estructural del instrumental (11).

Al interior de la central de esterilización, el proceso de desinfección por medio de la utilización del óxido de etileno se lleva a cabo a través de equipos especiales. *Equipos de esterilización con Óxido de Etileno (OE)*: el equipo de esterilización de óxido de etileno está conformado por una cámara construida en acero o aluminio, las más modernas tienen los respectivos controles automáticos y monitores. Los más antiguos son de manejo manual o semiautomático. Presentan un sistema de multicarga, un aireador que realiza el proceso en la misma cámara de esterilización (en ocasiones no cuenta con este), y una impresora que registra los parámetros del ciclo. Las paredes interiores del equipo de esterilización están cubierta con un aislamiento térmico y la cubierta externa está compuesta de acero inoxidable o esmaltada. Las puertas del equipo tiene accionamiento deslizante, y se dispone sobre un marco de goma siliconada que le da la hermeticidad necesaria (1).

Está compuesto a su vez por una bomba de vacío que se encarga de mantener el vacío en el interior de la cámara para que se pueda llevar a cabo el proceso adecuadamente. Existe además un comando de operación que controla temperatura, presión, vacío y tiempo, junto a los comandos de inicio del proceso (Figura 1) (1).



Fuente: ASerie DLOG. <http://www.delama.it/sp/catalog/autoclavi-di-sterilizzazione-ad-ossido-di-etilene/serie-dlog.asp>

Figura 1. Autoclave de esterilización con óxido de etileno.

El protocolo de esterilización se puede realizar con óxido de etileno puro, o mezcla con diferentes compuestos lo que disminuye el riesgo de ignición. Las mezclas de óxido de etileno que se utilizan son: óxido de etileno puro al 100%, óxido de etileno con dióxido de carbono en concentraciones de OE (10%) y CO₂ (90%), óxido de etileno con Hidrogeno – carbono – Fluor - Cloro (HF₂CF) en concentraciones de OE (15%) y FC (85%), y óxido de etileno con freón (CFC) en concentraciones de OE (12%) y freón (88%). Las mezclas con freón e hidrógeno – carbono – flúor – cloro, se encuentran actualmente en desuso por disposiciones protocolares (1).

El proceso de esterilización debe seguir un protocolo estricto en busca de disminuir cualquier riesgo de exposición o peligro dentro del área.

Proceso de esterilización con Óxido de Etileno (OE): Se deben unos lineamientos. El material a esterilizar debe estar en un envoltorio poroso que permita el paso del agente, existen de diferente tipo dependiendo del tamaño del instrumental. Posteriormente se procede a colocar un control químico en una zona de difícil acceso del óxido de etileno. Se realiza un termosellado y se comprueba la homogeneidad este para evitar la contaminación del contenido. En su interior debe haberse previamente generado vacío y evitado la presencia de aire (12).

Para el proceso se dispone de cartuchos de óxido de etileno que contiene la cantidad necesaria para un ciclo. La perforación de este se produce de forma automática. El proceso se realiza en dos ciclos: a) ciclo frío, a temperatura de 37°C durante 5 a 5,5 horas; b) ciclo caliente, a temperatura de 55°C durante 2 a 4 horas. Esto se realiza con una humedad interior entre 40 a 70% (12).

Posteriormente se realizan una serie de monitoreos a través de controles físicos en el que se examina el proceso y los parámetros de la esterilización, controles químicos a través del indicador químico que se mencionó anteriormente y controles biológicos por medio de un portador inoculado con una especie de bacteria determinada, que da claridad acerca de la efectividad del proceso (12).

Luego de terminar el ciclo se realiza el proceso de aireación y es el momento de mayor exposición del personal y del medio ambiente al gas óxido de etileno; se requieren acciones rápidas y con las máximas medidas de protección del personal (guantes, bata, gorro y máscara facial de carbón activo) para el traslado del material a las cabinas de aireación (12).

Se debe comprobar que se encuentre activado el sistema de extracción-ventilación forzada para eliminación del óxido circundante. Se debe esperar unos minutos para favorecer esa extracción. Para este momento es importante que el lugar donde se encuentre el equipo sea una zona cerrada y de acceso restringido con una circulación de aire sin recirculación y con presión negativa (12).

Se debe tener en cuenta las especificaciones del fabricante respecto al tiempo de aireación del instrumental, sino se cuenta con este, se debe dejar aireando como mínimo 12 horas.

Acción microscópica sobre los microorganismos

El óxido de etileno como agente esterilizante tiene acción alquilante sobre distintos grupos químicos que conforman la estructura morfológica de los microorganismos como ácidos nucleicos, proteínas funcionales, incluyendo enzimas, lo que conduce a la consecuente desnaturalización de estas. Así mismo no depende de la activación metabólica de estos para su acción alquilante. Tiene gran capacidad reactiva y en combinación con su gran difusividad lo convierten en un agente de gran potencial (11).

El óxido de etileno adiciona grupos alquilo a proteínas, ADN y ARN en microorganismos, a través de sulfhidrilos, hidroxilos, grupos aminos y carboxilos previene el metabolismo normal de la célula y por ende la habilidad para reproducirse, que hace a los microbios afectados, no viables. Cabe aclarar que estos grupos químicos vulnerables no se encuentran presentes en el instrumental médico-quirúrgico, por lo tanto al estar expuestos al óxido de etileno, no se produce un cambio estructural de los mismos (13).

Medidas de seguridad y normas relacionadas con la utilización del óxido de etileno

Para la utilización del óxido de etileno se dispone de unas normas secretadas por la Occupational Safety and Health Administration (OSHA), que busca establecer medidas que conlleven a garantizar la seguridad de los trabajadores que utilicen este químico (14).

Estas se encuentran:

- La exposición de los empleados al óxido de etileno debe limitarse a una (1) parte por millón (ppm) como promedio ponderado en relación al tiempo de 8 horas y 5 ppm como promedio durante un tiempo de 15 minutos (límite de excursión). - Se debe determinar la exposición del empleado a

partir de muestras de aire de la zona que puedan ser utilizadas para representar los niveles de exposición para un turno completo 8 horas) y un corto plazo (15 minutos). - El empleador debe llevar a cabo un monitoreo periódico de los empleados expuestos por encima del nivel de acción (14).

- Se deben establecer controles y buenas prácticas para mantener la exposición de los empleados por debajo del límite permitido. - Se debe proporcionar a cada empleado una máscara apropiada cuando estas últimas medidas no sean las más eficaces. - En caso de contacto ocular o cutáneo, se debe proporcionar ropa y equipo de protección adecuado. - Se deben formular protocolos de emergencia adecuados para cada lugar de trabajo que pueda ser vulnerable ante una eventualidad de este tipo. - Se debe tener un programa de vigilancia médica para los empleados por lo menos durante 30 días al año (14).
- Se debe reconocer consultas y atenciones médicas cuando se sospeche de alteraciones de la salud de un empleado, producto de la exposición al ETO.
- Se deben establecer zonas reguladas para un mínimo de empleados en las labores correspondientes y con vigilancia en el acceso a estas (14).
- Los contenedores de ETO deben estar debidamente etiquetados. Se deben garantizar a los empleados capacitaciones informacionales al momento inicial de su empleo y durante el transcurso de este. El empleador debe llevar un registro exacto de todas las acciones, exenciones y medidas para garantizar el cuidado del personal y subsanar situaciones de emergencia (14).

Reportes de casos y efectos sobre el cuerpo humano

A lo largo del tiempo se han realizado diferentes y numerosos estudios que tienen como objeto conocer y determinar las posibles relaciones del óxido de etileno con diversas patologías que se han presentado e incrementado en personal expuesto a este agente en plantas productoras del químico o en zonas de esterilización.

Producto de diversos análisis a partir de investigaciones en animales de laboratorio se han podido determinar

una variedad de secuelas como resultado de la exposición del óxido de etileno con los diferentes sistemas del organismo. Entre las consecuencias más comunes se encuentran neoplasias de pulmón, adenocarcinoma uterino, neoplasia de glándula de Harder, carcinomas mamarios, linfomas malignos, leucemias, tumores cerebrales, mesoteliomas de testis, fibromas subcutáneos (13,15,16) y algunos casos de gliomas cerebrales (17). Y a nivel crónico producto de la exposición prolongada y a altas concentraciones se ha observado como en una investigación realizada por Ohnishi y cols (18) que pasadas seis horas a una concentración de 500 ppm, tres veces a la semana y por período de 13 semanas, se presentó ataxia en extremidades posteriores y también efectos adversos en el funcionamiento reproductivo.

Así mismo se han realizado estudios con experimentación in vitro sometiendo diversos tipos celulares a la exposición con el ETO observando los resultados que se generan y comparándolos con estudios homólogos (19), y los más importantes son aquellos estudios en los cuales se han realizado seguimiento a grupos de personas en ocasiones por número de cientos y otros que llegan a evaluar una muestra de 18.000 personas (20) expuestas a este agente a lo largo de años de trabajo en aras de observar los efectos en la salud de estos y las patologías que se generan producto de la exposición.

Desde que se empezaron a realizar estudios en décadas anteriores con el fin de observar y empezar a determinar relaciones entre manifestaciones patológicas y diferentes químicos utilizados en los procesos de esterilización, se comenzó a sospechar de la influencia que podría tener el óxido de etileno con la aparición de algunas enfermedades. Aunque en la actualidad, las barreras de protección son diferentes (tanto en la central de esterilización y plantas productoras de este químico), y que por esto las consecuencias en el organismo varían considerablemente, cabe observar brevemente las manifestaciones que empezaron a identificarse en aquellos tiempos, con el fin de observar la incidencia de patologías comunes que hasta el día de hoy siguen teniendo una estrecha relación a la exposición con óxido de etileno.

A partir de lo anterior, se puede observar un estudio realizado en una compañía y planta productora de óxido de etileno para la esterilización de equipo médico, en 1979 (de los primeros que se realizaron inicialmente como proceso de evaluación y seguimiento) por Hogsted y cols (21) en Suecia, donde se examinaron 3 subcohortes, la primera estaba compuesta por 89 hombres expuestos a tiempo completo, estos debieron

haber trabajado como mínimo por un año expuestos al agente, sólo dos hombres llevaban trabajando menos de un año. La otra subcohorte estaba compuesta por 86 hombres expuestos intermitentemente por operaciones de mantenimiento y la última compuesta por 66 hombres que nunca realizaron trabajos con exposición de óxido de etileno, que representaban el grupo de control.

Se les realizó un seguimiento por un tiempo de 8 años, desde enero de 1961 hasta diciembre de 1977. Con antecedentes tales como variaciones en la producción del óxido de etileno, aumentando este desde los años 50' a los 60' y decreciendo hasta los años 70' y otras variables como producción de otros químicos en la misma compañía; se los análisis realizados se encontró que hubo un aumento considerable de las muertes especialmente por presencia de tumores y enfermedades del sistema circulatorio en los trabajadores expuestos a tiempo completo. En cuanto a las muertes por tumores surge como indicador un alto índice de cáncer de estómago y leucemia. Por parte de los trabajadores de mantenimiento no se presentó un excesivo índice de muertes producidas por cáncer aunque los casos que se presentaron en este grupo tenían manifestaciones tumorales especialmente en zonas como esófago, estómago y sistema linfático. De 16 tumores presentes en las dos cohortes anteriores se presentaron 3 casos de leucemia, 6 de tumores en tracto digestivo, y 4 en tracto urogenital. Esto en comparación a la muestra de control y expectativas esperadas. Se presentaron 9 casos de enfermedad coronaria (EC) y 3 de enfermedad cerebrovascular (ECV) en expuestos a tiempo completo, 4 de EC y 2 de ECV en no expuestos y 6 de EC en personal de mantenimiento.

Aunque se evidenció un alto contraste de aumento de enfermedades en expuestos a tiempo completo con respecto a los expuestos intermitentemente y los controles, no se determinó ni adjudicó una causa explícita a algún agente químico en especial, pero sí la posibilidad de sospechar del óxido de etileno y el dicloruro de etileno dado los casos presentados.

Conforme al paso del tiempo, se empezó a considerar la relación entre el óxido de etileno y carcinogenicidad. En otro estudio realizado por Currier y cols (22) en Midland, Michigan, USA., sobre un grupo de 84 empleados potencialmente expuestos al óxido de etileno identificados de una muestra que estaba compuesta de la siguiente manera: un grupo compuesto 96 personas que trabajaban en la producción de OE y etilenglicol, otro grupo también de 96 personas que utilizaba este compuesto para la producción de otros

químicos como glicol, éteres y etanolaminas y un grupo de 1343 personas no expuestas al óxido de etileno, que fue considerado como grupo de control. Se evaluó las características hematológicas, bioquímica de la sangre y función renal.

Como resultados no hubo diferencias hematológicas entre los potencialmente expuestos y los no expuestos, tampoco hubo marcadas diferencias en cuanto a la composición química de la sangre. Pero sí se identificó un marcado exceso de concentración de proteína en orina en el grupo expuesto al óxido de etileno con respecto a los valores normales.

En análisis considerados más recientes como el siguiente, estudio de cohorte realizado en Alemania en el año 1990 para determinar la asociación entre el óxido de etileno y la mortalidad por cáncer y que fue llevado a cabo por Kiesselbach y cols (23), se seleccionó para la muestra 2658 hombres de 8 plantas químicas, los cuales estuvieron expuestos como mínimo un año al óxido de etileno en sus labores entre los años 1928 y 1981. El grupo se comparó con las personas de la República Federal de Alemania. Las muertes observadas eran de personas que tenían un largo período de exposición al óxido de etileno, quienes murieron de una neoplasia tenían una media de exposición de 8-12 años, y por otras causas una media de 8-11 años. Cáncer de estómago y esófago fueron las neoplasias que más se evidenciaron. No hubo casos de leucemia relevantes, sólo dos fueron encontrados en dos plantas del grupo expuesto. Otras causas medianamente relevantes fueron cáncer de pulmón y enfermedades cardiovasculares.

Otros resultados de estudios realizados muestran que bajo exposición acumulada leve al óxido de etileno con límites en su cantidad y tiempo y bajos niveles de concentración no se expresaron enfermedades detalladas fuera de lo normal de la población estándar ni mortalidad aumentada respecto a esta como lo reflejó Mikoczy y cols (15) en el año 2011, quien evaluó la incidencia de cáncer y mortalidad en una cohorte de 2171 trabajadores en dos plantas de producción de equipos médicos esterilizados con ETO, quienes estaban compuestos por 1309 mujeres y 862 hombres, y a quienes se les realizó un seguimiento por espacio de 16 años y que trabajaron como mínimo 12 meses en actividades de producción. Aunque Mikoczy no encontró patologías de anormal procedencia y esto debido a que en las dos plantas se trabajaba teniendo en cuenta los límites de exposición recomendables (1 ppm en un tiempo de exposición de 8 horas, y 5 ppm para un período de 15 minutos), si encontró un aumento considerable de cáncer de mama, a pesar de la leve exposición al agente.

Así mismo otra investigación realizada en 1994 por Hornung y cols reflejó la incidencia de cáncer de mama en una muestra de 7500 trabajadoras expuestas (24), el cual se vio doblemente potenciado en los resultados en aquellas mujeres que tenían una exposición acumulada mayor, lo que refleja la relación y mayor vulnerabilidad del género femenino a la exposición del óxido de etileno en cuanto a la posible aparición de cáncer de mama por exposición al óxido de etileno. Y llama la atención a su vez, como en el estudio de Mikoczy y cols (15), no se presentó incidencia de patologías y riesgo de mortalidad asociadas a esta exposición al ETO, manifestaciones como linfoma no Hodgking, mieloma múltiple, leucemia linfocítica crónica y otros supuestos (que se dieron a partir de estudios con animales), lo que contrasta con otro estudio efectuado por Steenland y cols (20) en 18.000 empleados de 14 instalaciones industriales donde el óxido de etileno era utilizado como esterilizante, y en el cual también se regulaba la exposición a este agente, lo que da pie a afirmar como lo han hecho distintas instituciones reguladoras de la salud ocupacional (como la OSHA) que las posibles secuelas de este agente esterilizante en el cuerpo humano se manifiestan a partir de cierta dosis excedidas de exposición, pero pueden ser prevenidas mediante la adopción de normas estipuladas para la manipulación del ETO (14).

A partir de un estudio realizado in vitro por Godderis y cols en el año 2006 (19) se comprueba la relación directa de la dosis de exposición al óxido de etileno y las modificaciones genéticas de material celular, en el que se evidencia que hay una influencia directa de la dosis de ETO en la aparición de polimorfismos genéticos de enzimas involucradas en la biotransformación y reparación del ADN; se concluye en este estudio que es mayor la aparición de mutaciones en secciones de material genético de estas proteínas enzimáticas lo que imposibilita de acuerdo al grado de dosis la reparación de los ácidos nucleicos de las células y por ende, esto se observa en las expresiones fenotípicas de los organismos. Este estudio se realizó comparando los efectos del ETO con otros dos métodos de esterilización como el estireno y la radiación gamma, denotando la mayor afectación en el material genético por parte del OE. Con lo que se concluye la propiedad mutagénica aparte de la carcinogénica (25) del ETO.

Los diferentes reportes e investigaciones basados en seguimientos a cohortes de trabajadores expuestos como los anteriores, demuestran claros efectos del óxido de etileno sobre la salud de una persona. Dentro de las manifestaciones clínicas se encuentran:

En relación a las complicaciones respiratorias se encuentra que al ser el ETO un compuesto inoloro a bajas concentraciones y en el que solo se percibe su olor en concentraciones a partir de 700 ppm, los mecanismos sensoriales no reportan alerta de este compuesto peligroso. La exposición a 200 ppm puede causar irritación de la nariz, garganta, y región superior del sistema respiratorio; concentraciones superiores a esta pueden provocar irritación de las mucosas respiratorias, tos prolongada, dificultad para respirar, desembocando en los peores casos náuseas, vómitos, dolores de cabeza, convulsiones e incluso la muerte (13).

A nivel de la piel las altas exposiciones pueden provocar lesiones y en peores casos quemaduras, que después de ser tratadas o curadas reflejan hiperpigmentación de la zona afectada. Para muestra de lo anterior, se evidencia el caso de un reporte clínico realizado por Karacalar y col (26), en Bursa, Turkia, sobre la aparición de quemaduras químicas producto de la presión en la utilización del mango de presión arterial, el cual fue previamente esterilizado con óxido de etileno, operación que se realizó como medida sugerida, y en la que provocó en tres pacientes pronunciadas lesiones. En el primero hubo aparición de irritación en zona roja con hinchazón de la lesión, en el segundo hubo presencia de eritema sin hinchazón ni irritación. Se infiere que esto se debió a la presión generada por el manguito de presión arterial que favoreció la penetración de los residuos de óxido de etileno en el tejido adyacente y provocó la reacción expuesta. En un tercer paciente en el que se utilizó el dispositivo médico pero no se le ejerció presión, presentó en la zona de contacto lesiones eritematosas. Estos sucesos se desencadenaron 1 hora y media después del contacto. Los dos primeros pacientes fueron tratados solución salina, antibióticos y antihistamínicos y presentaron mejoría alrededor de una semana. El segundo paciente presentó mejoría luego de varias horas.

Esto refleja el gran potencial de afectación del ETO en la piel, y recalca la importancia de realizar un buen proceso de aireado a la hora de realizar los protocolos de esterilización del instrumental médico-quirúrgico.

Respecto a la exposición de los ojos al óxido de etileno puede provocar irritación ya sea de forma gaseosa o líquida, y en mayores concentraciones puede provocar daños a nivel corneal. Se refleja una incidencia de cataratas en personas expuestas al óxido de etileno (13).

Los efectos crónicos que puede tener este agente químico sobre el cuerpo humano en caso de

presentarse una continuación en la exposición a altas concentraciones de ETO (>200ppm), puede provocar efectos tóxicos sobre el sistema nervioso, que comprende síntomas como: nistagmo, ataxia, falta de coordinación, debilidad general, dificultad para hablar, puede presentarse neuropatía sensorio motriz en tronco superior e inferior (13).

De esta manera y a partir de los resultados de los estudios propuestos anteriormente, se evidencia el gran impacto que tiene el óxido de etileno sobre la salud de un individuo que se vea expuesto a este agente químico, pero estos efectos se ven más potenciados a la hora de no tomar las medidas adecuadas y no laborar bajo las normativas implementadas por la OSHA (14), teniendo en cuenta que a mayor dosis de ETO se presentan mayor complicaciones a nivel mutagénico y carcinogénico, sobre todo en los trabajadores que llevan años laborando bajo exposición a este agente esterilizante, ya sea en plantas productoras, en centrales de esterilización, o mediante su uso en actividades de fumigación, textiles, entre otros.

Conclusiones

Cómo agente químico de gran potencial esterilizante, el óxido de etileno también presenta propiedades tóxicas para el medio ambiente y distintas formas de vida incluyendo la humana, que pueden desencadenar efectos adversos por sus distintas características físico-químicas, generando en los peores casos daños para las personas que están más expuestas a este agente, distintas patologías si no se tienen y cumplen las medidas necesarias para su manipulación y utilización. Dentro de los efectos adversos más comunes en el cuerpo humanos, que son desencadenados por exposición frecuente, a corto plazo: son irritación de ojos, piel, mucosa, quemaduras al contacto, náuseas, vómito, dolores de cabeza; y a largo plazo son en primer lugar la incidencia de procesos cancerígenos como cáncer de estómago, de pulmón, de páncreas, leucemia, problemas en el funcionamiento del sistema nervioso y basados en otros estudios también puede afectar la reproducción. También presenta procesos mutagénicos por la alquilación de compuestos estructurales de los ácidos nucleicos provocando rupturas y aberraciones en estos, y moléculas de reparación que generan en la célula procesos de expresión fenotípica característicos de la alteración mutagénica.

Es necesario obedecer y tomar en consideración las normas estipuladas por la Occupational Safety and Health Administration para prevenir de todas las formas posibles exposiciones al óxido de etileno que puedan

desencadenar procesos patológicos y de mortalidad a largo plazo en los trabajadores. Por parte de los operarios que trabajan en la central de esterilización, se deben seguir los protocolos adecuados y conocer los riesgos de la exposición al ETO para proceder con cautela y evitar así enfermedades y riesgos para la propia vida de las personas al interior de la central de esterilización, así como aquellas que pueden verse perjudicadas por la utilización de instrumental esterilizado con este agente químico.

Referencias

1. Dupouey E. Óxido de etileno en hospitales: su uso y cuidados. Universidad de Belgrano; 2010. p. 56.
2. Tarragano R, Cerdá N, López O, Valdés I. Esterilización con óxido de etileno. Bol AAM. 2004;163.4. Aragón P A. Óxido de Etileno. Avances en Enfermería. Galicia, España; 2003 p. 2008.
3. Aragón P A. Óxido de Etileno. Avances en Enfermería. Galicia, España; 2003 p. 2008.
4. Collado Villatoro AL. Uso de Óxido de Etileno en los Hospital Nacionales de la ciudad de Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala; 2012. p. 58.
5. Martínez de Acosta C. Riesgos Ocupacionales en la Central de Esterilizacion. Av en Enfermería [Internet]. 1992;10(1):11. Disponible en: <http://revistas.unal.edu.co/index.php/avenferm/article/viewFile/16686/17582>
6. Directrices para la Distribución de Óxido de Etileno [Internet]. 2004 p. 71. Disponible en: http://www.petrochemistry.net/ftp/pressroom/cefic/ethylene-esp_0506.pdf
7. Rosell Farrás MG. Exposición laboral al Óxido de Etileno [Internet]. Barcelona, España; Disponible en: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/101a200/ntp_157.pdf
8. Gutiérrez de Salazar M. Óxido de Etileno [Internet]. [cited 2013 Apr 8]. Disponible en: <http://www.encolombia.com/medicina/Urgenciastoxicologicas/Oxidodeetileno.htm>

9. Gissler M, Hemminki E, Lönnqvist J. Suicides after pregnancy in Finland, 1987-94: register linkage study. *BMJ*. 1996;7(313):1431.
10. Bernaloa M. NTP 206: Óxido de etileno: exposición y efectos [Internet]. Madrid; Disponible en: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/201a300/ntp_206.pdf
11. Mendes G, Brandão T, Silva C. Ethylene oxide sterilization of medical devices: a review. *Am J Infect Control*. 2007;35(9):574–81.
12. Societat catalana de farmacia clínica. Proceso de esterilización con óxido de etileno [Internet]. Cataluña; 2012. Disponible en: <http://www.scfarmclin.org/docs/higiene/part6/643.pdf>
13. Luttrell W. Ethylene Oxide. *J Chem Heal Saf*. Oklahoma; 2008;30–2.
14. Ocupacional A de S y S. Boletín para la industria en general [Internet]. Washington; 2013 p. 56–8. Disponible en: <https://www.osha.gov/Publications/OSHA3573.pdf>
15. Mikoczy Z, Tinnerberg H, Björk J, Albin J. Cancer incidence and mortality in Swedish sterilant workers exposed to ethylene oxide: updated cohort study findings 1972-2006. *Int J Environ Res Public Health*. 2011;8(6):2009–19.
16. Grosse Y, Baan R, Straif K, Secretan B, El Ghissassi F, Bouvard V. Carcinogenicity of 1,3-butadiene, ethylene oxide, vinyl chloride, vinyl fluoride, and vinyl bromide. *Lancet Oncol*. 2007;8(8):679–80.
17. International Agency for Research on Cancer. IARC monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans- Ethylene oxide, vol 36. Lyon: IARC, 1985.
18. Ohnishi A, Inoue N, Yamamoto T, Murai Y, Hori H, Koga M, Tanaka I. Ethylene oxide induces central-peripheral distal axonal degeneration of the lumbar primary neurones in rats. *Br. J. Ind. Med*. 1985, 42(6), 373–9.
19. Godderis L, Aka P, Mateuca R, Kirsch-Volders M, Lison D, Veulemans H. Dose-dependent influence of genetic polymorphisms on DNA damage induced by styrene oxide, ethylene oxide and gamma-radiation. *Toxicology*. 2006;219(1-3):220–9.
20. Steenland K, Whelan E, Deddens J, Stayner L, Ward E. Ethylene oxide and breast cancer incidence in a cohort study of 7576 women (United States). [Internet]. *Cancer causes & control : CCC*. 2003. p. 531–9. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12948284>
21. Hogstedt C, Rohlén O, Berndtsson B, Axelson O, Ehrenberg L. A cohort study of mortality and cancer incidence in ethylene oxide production workers. *Br J Ind Med*. 1979;36:276–80.
22. Currier M, Carlo G, Poston P, Ledford W. A cross sectional study of employees with potential occupational exposure to ethylene oxide. *Br J Ind Med*. 1984;41:492–8.
23. Kiesselbach N, Ulm K, Lange H, Korallus U. A multicentre mortality study of workers exposed to ethylene oxide. *Br J Ind Med*. 1990;47:182–8.
24. Hornung RW, Greife a L, Stayner LT, Steenland NK, Herrick RF, Elliott LJ, et al. Statistical model for prediction of retrospective exposure to ethylene oxide in an occupational mortality study. [Internet]. *American journal of industrial medicine*. 1994. p. 825–36. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8067360>
25. Mlejnek P, Kolman A. Effects of three epoxides--ethylene oxide, propylene oxide and epichlorohydrin--on cell cycle progression and cell death in human diploid fibroblasts. *Chem Biol Interact*. 1999;117(3):219–39.
26. Karacalar A, Karacalar S. Chemical burns due to blood pressure cuff sterilized with ethylene oxide. *Burns*. 2000;26(8):760–3.

Forma de citar:

López LP. Óxido de etileno, utilización como agente esterilizante y riesgos para la salud del personal sanitario . *Rev CES Salud Pública* 2014; 5(2): 154-162.