



BIOLENE

ESTERILIZACION POR OXIDO DE ETILENO

Esterilización con óxido de etileno

Autores: Dres. R. Terragno, N. Cerda, I. Valdés, y O. López -integrantes de la Subcomisión de Bioseguridad, AAM. Publicado en Boletín AAM 163, 2004.

Introducción

El óxido de etileno (ETO) se usa desde 1950 como esterilizante de drogas para uso humano y dispositivos médicos sensibles a la temperatura y humedad, ya que es un agente esterilizante a baja temperatura. La variedad de dispositivos médicos que se pueden esterilizar con este gas es muy amplia: instrumental de cirugía, catéteres urinarios y cardíacos, agujas, suturas, lentes intraoculares, dispositivos para reparaciones óseas de ligamentos y de tendones, dispositivos para neurocirugía, válvulas cardíacas, marcapasos.

El ETO tiene actividad sobre bacterias, hongos, levaduras, virus hidrófilos y lipófilos y Mycobacterium tuberculosis.

No tiene mucha actividad sobre esporas bacterianas, su acción esterilizante se debe a la capacidad de actuar como agente alquilante reaccionando con los ácidos nucleicos y las proteínas funcionales provocando la muerte de los microorganismos.

Debido a sus características químicas, el óxido de etileno es uno de los más efectivos métodos de esterilización gaseosa; es una molécula pequeña, muy activa, que por su tamaño tiene una alta capacidad de penetración y permite matar microorganismos en lugares de difícil acceso. Es capaz de introducirse en sustancias porosas permitiendo la esterilización de superficies que no se puede hacer por otros métodos.

Proceso de esterilización

Los parámetros críticos del ciclo son: temperatura, humedad, concentración de gas y tiempo de contacto, definen las características principales del proceso.

Temperatura: como el proceso implica una reacción química, la velocidad de reacción del mismo es dependiente de la temperatura; mayor temperatura favorece la penetración a través de los componentes celulares y los materiales de envoltura y embalaje. Las temperaturas empleadas están entre 50°C y 60°C.

Concentración: se pueden utilizar concentraciones de hasta 1000 µg/l de gas; lo recomendable son concentraciones del gas de 500 µg/l a 1000 µg/l.

Humedad: para asegurar las condiciones apropiadas en las cámaras se emplea una humedad relativa de entre el 40% y el 65%.

Tiempo de exposición: depende de las variables anteriores, que son distintas en las diferentes cámaras, por lo tanto, se deben respetar los tiempos de exposición recomendados por el fabricante.

El material perfectamente limpio y seco se envuelve en un sistema de doble "pouch" (papel de un lado y material plástico del otro). Nunca se usan cueros envoltorios textiles debido a su capacidad de absorber el gas impidiendo la llegada al producto que requiere esterilizar. Los productos se colocan sobre tarimas, en cestas de alambre sin apretar para permitir la penetración y el acceso del agente a toda la superficie del dispositivo y siempre de modo que coincida el papel con el plástico.

Este proceso se divide en dos etapas:

Preacondicionamiento: se calienta la carga y se suministra la humedad necesaria.

Esterilización: cuando se alcanzan la temperatura y humedad requeridas comienza el proceso de esterilización que consta de 4 fases:

1. Evacuación inicial de la cámara haciendo vacío mediante una bomba
2. Inyección de vapor para restablecer a humedad necesaria.
3. Inyección de ETO en las concentraciones indicadas. En general, el gas se suministra en cartuchos de una sola dosis. La temperatura de la cámara se puede mantener constante mediante la circulación de agua caliente por una camisa externa y la distribución uniforme del gas dentro de la cámara se logra por medio de ventiladores. El producto se mantiene en esas condiciones por un periodo de 2 a 5 horas.
4. Evacuación final de la cámara e inyección de aire cuando termina el proceso. Se elimina el ETO por medio de un flujo de aire forzado hacia el exterior a



través de un convertidor catalítico que asegura a conversión del gas en CO₂ y H₂O con una eficiencia mayor del 99,9%.

Corno indicador biológico del proceso se usan esporas de *Bacillus Subtilis* var. *Niger*.

Una vez finalizado el ciclo, se debe permitir la disipación del gas residual de los objetos esterilizados hasta niveles inferiores a los calores de riesgo para la salud. El gas residual se elimina por aireación de los materiales estériles de dos maneras:

- a) Por aireación mecánica con aire o N₂ a una temperatura cercana a la de esterilización, en gabinetes cerrados durante un periodo entre 12 y 24 horas.
- b) Por almacenamiento en ambientes cerrados a temperatura ambiente durante 48 horas como mínimo.
- c) Cuando el producto lo requiera se puede someter a un período adicional de aireación de 7 días a temperaturas entre 25°C y 35°C.

No está establecido en cuanto tiempo post implante de dispositivo pueden aparecer inconvenientes en el paciente por una mala aireación, sin embargo debido a las características agresivas del ETO es fundamental asegurar una buena aireación de los dispositivos esterilizados antes de su implante.

A continuación se indican los niveles máximos residuales sobre dispositivos médicos aconsejados por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos

DISPOSITIVO	ppm
Implantes Pequeños (<10 gramos)	250
Medianos (<10 - 100 gramos)	100
Grandes (> 100 gramos)	25
Dispositivos Intrauterinos	5
Lentes intraoculares	25
Dispositivos en contacto con mucosas	250
Dispositivos en contacto con sangre	25
Dispositivos en contacto con piel	250
Espojas de cirugía	25

Efectos sobre la salud

Del conjunto de los trabajadores de salud, los que tienen más riesgo de exposición son las personas que trabajan en las centrales de esterilización donde están ubicados los autoclaves y en los lugares donde se almacena el material ya esterilizado. Los trabajadores están expuestos al gas durante el retiro de la carga una vez finalizado el ciclo; en la zona de almacenamiento del

material esterilizado y en la conexión, apertura y manipulación de las cargas de gas.

Para el acceso a la zona de esterilización el personal debe llevar elementos de protección: batas, guantes, mascarilla, gorro y anteojos,

Por su condición de agente riesgoso se requiere prestar especial atención durante su manejo y disposición, además de un entrenamiento para su manipulación por sus efectos agudos y crónicos.

Efectos agudos: su inhalación puede provocar náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, daño pulmonar, dificultad para respirar, irritación de las vías respiratorias. En solución puede provocar irritación o quemaduras en piel y ojos.

Efectos crónicos: es carcinogénico, tiene acción negativa sobre el sistema reproductivo, hígado y riñones, tiene actividad mutagénica y puede producir cataratas. También se ha descrito encefalopatías, polineuritis y otros trastornos neurológicos.

Debido a la actividad mutagénica y tumorigénica, los valores límites ambientales aceptados han variado a lo largo de los años. La Occupational Safety and Health Administration OSHA de Estados Unidos establece un valor límite de 1 ppm; y a partir de una exposición a valores de 0,5 ppm exige un control ambiental, la creación de un área restringida, control médico y capacitación del personal que trabaja en el área.

Por su parte el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) recomienda un nivel de exposición menor a 0,2 ppm con exposiciones máximas de hasta 5 ppm durante tiempos inferiores a 10 minutos por día de trabajo.

Como es un gas extremadamente reactivo e inflamable en estado puro provoca accidentes químicos, por esta razón se debe mezclar con agentes estabilizantes. Hasta 1995 se utilizaban mezclas con clorofluorocarbono (CFC), que dejaron de usarse por la capacidad del CFC de destruir la capa de ozono. Actualmente se lo usa puro o en mezclas con CO, o hidro-clorofluorocarbono (HCFC). La puerta del ambiente donde se almacena el ETO debe estar permanentemente cerrada y no es conveniente almacenar más de seis cartuchos.

La zona de esterilización debe ser de acceso restringido al personal capacitado y debe estar perfectamente señalizada.



Dado que es corrosivo para las juntas de goma y las uniones plásticas de las puertas del esterilizador, se requiere un control constante de la calidad de esos materiales para evitar fugas del gas.

Materiales que no se pueden esterilizar con oxido de etileno:

- Líquidos, gases o productos sólidos que puedan cambiar su composición química por acción del óxido de etileno.

Referencias Bibliográficas

1. CDC "Sterilization or Disinfection of Medical Devices". General Principles / www.cdc.gov/ncidod/hip/sterile/sterilgp.
2. Rutala, W.A. APIC guideline for selection and use of disinfectants. 1996. Am. J. Infect. Control. 24:313-342.
3. Potala, W.A., Weber, D. J. Clinical effectiveness of low temperature sterilization technologies. 1998. Infect Control Hosp. Epidemiol. 19; 798-804
4. Food and Drug Administration Ethylene oxide, ethylene chlorohydrin and ethyleneglicol. Proposed maximum residue limits and maximum levels of exposure. 1978. Federal Register 43 (122). www.fda.gov
5. Rutala, W., Weber, D. J. New disinfection and sterilization methods. 2001. Emerging Inf Dis. 7(2): 348-353.
6. Environmental Protection Agency (EPA), USA. Replacing ethylene oxide and glutaraldehyde. 2003. www.epa.gov
7. NIOSH Alert: preventing worker injuries and deaths from explosions in industrial ETO sterilization facilities. www.cdc.gov/niosh
8. Ministerio de Salud y Acción Social. Reso)ocioe 2sf/ga, Normas sobre productos biomédicos esteriles, cresvcanmor.gno.ar
9. National Toxicology Programm. nrtsp://stp server niehs nih.goe
10. OSHA. wss's.osha-slc.gnvsSLTC:erhyleeeoside/inden.html
11. Ministerio de Salud y Acción Social. Resolución 209/96, Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica, Centros de esterilización, sus modificatorias y aclaratorias. www.anmat.gov.ar

- Materiales plásticos impregnados con agua, o lubricantes.
- Materiales muy absorbentes (textiles, celulosa).
- Materiales envueltos con gasas u otros textiles.
- Materiales fabricados con magnesio, zinc o estaño porque se deterioran con el gas.
- Nylon y papel de aluminio.
- Metacrilato y caucho porque retienen altas cantidades de óxido de etileno.

12. Widmer, Af., Frei, R. Decontamination, disinfection and sterilization. 2003. In P. Murray (ed.) Manual of Clinical Microbiology.
13. Alfa, MJ., DeGagne, P, Olson, N. Bacterial killing ability of 10% ethylene oxide plus 90% hydrochlorofluorocarbon sterilizing gas 1997. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 18: 641-645.
14. Rutala, WA., Gergen, MF., Wcber DJ. Comparative evaluation of the sporicidal activity of new low-temperature sterilization technologies: ethylene oxide, 2 plasma sterilization systems and liquid peracetic acid. 1998. Am. J. infect. Control 26.393 398.



Constitución 2610. Buenos Aires. Argentina

- (+54 11) 4308 4963
- info@biolene.com
- www.biolene.com