



Documentación

NTP 157: Exposición laboral a óxido de etileno

Occupational exposure to ethylene oxide
Exposition professionnelle a l'oxide d'etylene

Redactor:

M^a Gracia Rosell Farrás
Ingeniero Técnico Químico

Xavier Guardino Solá
Doctor en Ciencias Químicas

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO - BARCELONA

Introducción

El óxido de etileno es un gas a temperatura y presión normales, soluble en el agua y fácilmente licuable a temperatura ambiente. Se utiliza como producto de síntesis y como agente de esterilización. En el año 1928 se empleó como fumigante y durante la segunda guerra mundial se ensayó como descontaminante biológico del material de guerra. En 1962 se empleó por primera vez para la esterilización del instrumental médico, habiéndose demostrado que es eficaz frente a todos los microorganismos.

El sector industrial utiliza el óxido de etileno en instalaciones de circuito cerrado situadas generalmente al aire libre, con lo que el riesgo higiénico suele ser muy bajo. La situación es muy diferente en la esterilización médica donde el ciclo es abierto y el trabajo se efectúa en locales cerrados (1).

Personal expuesto

La esterilización con óxido de etileno se utiliza para todo el material que es sensible al calor: plástico, caucho o incluso ciertos metales. Al analizar estos materiales se ha encontrado que el óxido de etileno es retenido por ellos en grandes cantidades, por lo que la exposición puede no sólo afectar al personal que trabaja en la unidad de esterilización, sino que, si la aireación no es correcta, también alcanza a los propios usuarios (pacientes, personal de quirófanos, etc.) (2).

Efectos sobre la salud

El óxido de etileno es un irritante cutáneo y de las mucosas, y el contacto directo con el producto puede producir quemaduras químicas y reacciones alérgicas. Los riesgos del óxido de etileno en el ámbito industrial (peligros de explosión e incendios, quemaduras cutáneas, dermatitis alérgicas), se conocen desde hace tiempo. En su aplicación más reciente como agente esterilizador para instrumental médico, juega un papel muy importante la exposición por inhalación.

La intoxicación aguda por óxido de etileno puede producir, según la intensidad de la exposición, irritación en los ojos, nariz y garganta, problemas gastrointestinales (náuseas, vómitos), neuralgias y cefaleas. Los síntomas aparecen después de un período de latencia de algunas horas, no habiendo señales de alarma durante la exposición como podría ser tos e irritación de las mucosas nasales. Además el nivel olfativo del óxido de etileno es bastante elevado, de alrededor de 700 ppm, por lo que cuando se percibe el olor hay que desalojar la zona. Las manifestaciones más graves sobrevienen después de algunos minutos de exposición a partir de 500 - 700 ppm. En general, una vez pasada la exposición, la recuperación se efectúa sin ningún tipo de secuelas.

En la intoxicación crónica las únicas manifestaciones demostradas para el hombre son las neurológicas, habiéndose descrito un caso de encefalopatía y tres casos de polineuritis entre los trabajadores que se ocupaban de un esterilizador defectuoso. Al cesar la exposición hubo una regresión progresiva de los síntomas, hasta la curación total. Las manifestaciones neurovegetativas atribuidas a la exposición crónica al óxido de etileno, han sido descritas en la literatura rusa.

En un estudio efectuado con ratas y ratones, se ha demostrado que el óxido de etileno administrado por inhalación (concentraciones de 10,33 y 100 ppm durante 6 horas por día y 5 días por semana durante 2 años), puede inducir leucemia a ratas macho y hembra y mesotelioma a las ratas macho.

Los datos epidemiológicos publicados acerca de dos estudios, uno de ellos realizado entre trabajadores de una planta de producción de óxido de etileno y otro en una unidad de esterilización en la que utilizaban un 50% de óxido de etileno y 50% de otros compuestos (formiato de metilo, cloruro de metilo, etileno y bisclorometiléter), dan un significativo aumento de la mortalidad entre los trabajadores expuestos a óxido de etileno con respecto a la media nacional. La representatividad de estas observaciones es incierta, visto el pequeño número de casos observados, la insuficiente información respecto a la intensidad de la exposición y la presencia en el ambiente de otros contaminantes potencialmente genotóxicos, por lo que son necesarias nuevas encuestas epidemiológicas para comprobar el potencial cancerígeno del óxido de etileno para el hombre. Sin embargo, de la confrontación entre los estudios hechos con animales, y los datos epidemiológicos disponibles hasta ahora, se ha concluido la consideración del óxido de etileno como una sustancia potencialmente cancerígena para el hombre (3) (4).

Valores límite ambientales

En el año 1971 la ACGIH tenía propuesta para el óxido de etileno una concentración promedio permisible (TLV-TWA) de 50 ppm. Este valor estaba basado en el hecho de que los únicos problemas contemplados hasta entonces eran de tipo dérmico. En estos últimos años la atención se ha dirigido hacia la actividad mutágena y carcinógena del óxido de etileno. El reconocimiento de estos riesgos hizo que la ACGIH en el año 1982 redujera el TLV-TWA a 10 ppm. En la actualidad, el TLV-TWA adoptado es de 1 ppm A2 (2 mg/m³, A2) (5).

La OSHA tiene como valor límite 1 ppm y a partir de una exposición de 0,5 ppm exige un control ambiental, crear un área restringida, control médico y formación del personal que trabaja en la zona.

El NIOSH recomienda un nivel de exposición < 0,2 ppm, con un valor techo de 5 ppm y con unos tiempos de exposición inferiores a 10 min., por día de trabajo.

En la URSS (norma GOST) la concentración límite permisible es de 0,5 ppm. En España, en el aún vigente Reglamento sobre Industrias molestas, insalubres, nocivas y peligrosas se mantiene el valor inicial de la ACGIH de 50 ppm, aunque en los estudios y valoraciones que se llevan a cabo se viene tomando como referencia el valor TLV actualizado de la ACGIH.

En la propuesta de modificación 86/c 164/04 de la Directiva 80/1107 CEE no se hace referencia a ningún valor límite de óxido de etileno.

Determinación de óxido de etileno

Existen varios procedimientos descritos para la toma de muestras en aire y análisis del óxido de etileno.

Su captación puede llevarse a cabo mediante toma de muestras dinámica, o bien utilizando muestreadores pasivos. El análisis se realiza en ambos casos por Cromatografía de Gases con detector F.I.D. ó E.C.D. según el método empleado. Existen también en el mercado monitores de lectura directa que permiten valorar "in situ" la concentración de óxido de etileno.

En las tablas de la 1a la 6 se detallan los diferentes métodos para la toma de muestras y análisis del óxido de etileno.

Tabla I: Determinación de óxido de etileno en aire con tubos de carbón activo

METODO	ITB/140.85 (NIOSH-286) (6)
CAPTACION	<ul style="list-style-type: none"> - 2 Tubos carbón activo (400/200 mg) conectados en serie. - Flujo 0,5 l/min. - Volumen máximo 5 l.
DESORCION	<ul style="list-style-type: none"> - Con Sulfuro de Carbono, en frío y una vez desorbidos guardarlos en el congelador.
CONDICIONES CROMATOGRAFICAS	<ul style="list-style-type: none"> - Columna de vidrio Porapak Q (2m x 1/4"). - Portador, He 14 ml/min. - Detector FID (H₂, 30 ml/min., Aire, 300 ml/min.). - Temperaturas: Columna 140° C. Detector e Inyector 200° C. - Inyección: 5 µl, tapón de disolvente.
INTERVALO DE TRABAJO	<ul style="list-style-type: none"> - 1,5 µg a 25 µg/muestra.
LIMITE DE DETECCION	<ul style="list-style-type: none"> - 0,5 µg/muestra
COEFICIENTE VARIACION	<ul style="list-style-type: none"> - 14 %

COMENTARIO: Es difícil evitar pérdidas de óxido de etileno en el transporte y conservación de las muestras. Pueden existir problemas de sensibilidad en muestreos cortos.

En el método M-30 de OSHA se propone la utilización de dos tubos de carbón activo pequeños (100/50 mg.) conectados en serie, aunque la práctica ha demostrado que es mejor emplear tubos grandes. (7).

Tabla II: Determinación de óxido de etileno en aire con tubos de carbón activo con posterior derivación

METODO	NIOSH Nº 1607 (8)
CAPTACION	<ul style="list-style-type: none"> - 2 Tubos carbón activo en serie (400/200 mg.). - Flujo 0,01 - 0,05 l/min. - Volumen máximo 5 l.
DESORCION	- Con S ₂ C
DERIVATIZACION	<ul style="list-style-type: none"> - Añadir a la muestra desorbida 20 µl de HBr 48 %. - Agitar durante 30 segundos. - Añadir 75 mg Na₂CO₃
CONDICIONES CROMATOGRAFICAS	<ul style="list-style-type: none"> - Columna de vidrio , 20% SP 2100 / 0,1% Carbowax1500 sobre Chromosorb W/HP (100/120), 3m x 4mm. - Portador, N₂ , 25 ml/min. - Detector, E.C.D. - Temperaturas: Inyector 220° C. Detector 250° C. Columna 120° C. - Inyección: 5 µl, tapón de disolvente.
INTERVALO DE TRABAJO	- 0,45 a 15 µg/muestra
LIMITE DE DETECCION	- 0,1 µg/muestra.

COMENTARIO: Es difícil evitar pérdidas de óxido de etileno en el transporte y conservación de las muestras.

Tabla III: Determinación de óxido de etileno en aire con monitores pasivos

CAPTACION	Monitores pasivos ORSA-5 (3 Horas).
METODICA ANALITICA	ITB/140.85 (NIOSH-286) (6) (Ver Tabla 1).

Tabla IV: Determinación de óxido de etileno en aire con monitores pasivos 3550 3M (R)

CAPTACION	Monitores pasivos 3M mod. 3550, específicos para óxido de etileno. Óxido de etileno ——— 2-Bromoetanol
DESORCION	A temperatura ambiente con una solución al 10% de cloruro de metileno en metanol durante 30'.
CONDICIONES CROMATOGRAFICAS	- Columna de vidrio 5% D.E.G.S. sobre Chromosorb G (80-100). - Portador: N ₂ (columna + auxiliar) 75 ml./min. - Detector: E.C.D. - Temperaturas: Columna 120° C. Detector e Inyector 200° C.
LIMITE DE DETECCION	- 1 µg/muestra (operativa). 0,003 ppm en 8 horas, 0,75 ppm en 5 min.
COEFICIENTE VARIACION	- 6,8%
MARGEN DE TRABAJO	0,2 - 300 ppm

COMENTARIO: Según datos de la bibliografía (11) este método no garantiza la valoración correcta de valores bajos de óxido de etileno en aire.

Tabla V: Determinación de óxido de etileno en aire con monitores específicos PRO-TEK C-70 (R)

CAPTACION	Monitor pasivo Pro-Tek c-70 (contiene una solución 0,05 normal de H ₂ SO ₄). El óxido de etileno pasa a formaldehído por adición química y se analiza por clorimetría.
METODICA ANALITICA	Método colorimétrico (HBTM) (10)
MAGEN DE TRABAJO	0,25 a 47 ppm para 8 horas TWA

Tabla VI: Medidores de lectura directa

ANALIZADOR MIRAN 103	No recomendado para valores inferiores a 10 ppm. (12)
EO SELF SCAN	Intervalo de aplicación de 0,2 a 3,5 ppm

COMENTARIO: El medidor EO Self Scan es rápido, cómodo y de fácil manejo, pero las tiras utilizadas en la medición son de coste elevado (13).

Comentarios

Las dificultades para una evaluación correcta del óxido de etileno radican en disponer de un sistema de captación y un método analítico válidos para bajas concentraciones.

La tendencia actual en cuanto a la toma de muestras con sistema activo, es utilizar dos tubos de carbón activo grandes (400/200 mg) conectados en serie (14). Empleando estos mismos tubos tratados previamente con HBr, se aumenta la capacidad de captación y la estabilidad de la muestra una vez tomada (15). Además, la derivatización del óxido de etileno a 2-Bromo-etanol y su posterior determinación mediante Cromatografía de Gases y

detector E.C.D. permite aumentar mucho la sensibilidad del método analítico. Este procedimiento de derivatización es también el que se emplea con los muestreadores por difusión específicos para óxido de etileno 3M-3550.

Niveles de contaminación en unidades de esterilización

Estudios realizados en diferentes centros hospitalarios han permitido conocer los márgenes de concentraciones de óxido de etileno presentes en el aire ambiente de las unidades de esterilización.

Los márgenes de concentraciones observados son de 0,2 a 3,4 ppm para las muestras ambientales, obteniéndose los valores más altos en las zonas de almacén y aireación (cuando no hay aireador mecánico) y en el momento en que se abre el esterilizador para sacar el material. En las muestras personales, los márgenes de valores promedio para 8 horas, son de 0,2 a 1 ppm, correspondiendo los valores más altos a las personas que durante su jornada laboral han abierto el esterilizador para sacar el material una vez terminado el ciclo.

En muestras tomadas durante períodos de tiempo de 5 minutos, tiempo de abrir el esterilizador y sacar el material para airear, se han detectado concentraciones de hasta 38 ppm. En centros que utilizan esterilizadores con aireación incorporada, las concentraciones ambientales promedio oscilan alrededor de los 0,5 ppm.

Recomendaciones

Con un funcionamiento correcto de los esterilizadores, las concentraciones ambientales de óxido de etileno no son muy elevadas, aunque al tratarse de un compuesto potencialmente cancerígeno para el hombre debe procurarse que los valores sean siempre lo más bajos posibles. En la Tabla se exponen las recomendaciones básicas para su mantenimiento.

Tabla 7: Medidas preventivas

<ul style="list-style-type: none">- Ventilación adecuada del local.- Mantenimiento periódico (correcto funcionamiento, control de fugas, etc.)- Esterilizar con óxido de etileno únicamente aquel material que sea sensible al calor utilizando, siempre que sea posible, el autoclave de vapor, lo cual representa un beneficio económico y para la salud- Guardar los cartuchos de óxido de etileno vacíos dentro de agua durante un tiempo prudencial.- Centralizar todos los esterilizadores en una misma área, lo que permite un mejor control ambiental y de mantenimiento- Utilización de prendas de protección personal (guantes y mascarillas), cuando sea inevitable una exposición o contacto puntual- Utilizar siempre que sea posible esterilizadores con aireación del material incorporada

Bibliografía

- (1) TAYLOR, J. S.
Dermatologic Hazards from Ethylene oxide
CVTV 19 (2), 189-192, (1977)

(2) PATTERSON, W.B. ET AL

Occupational Hazards to Hospital Personnel

Ann. of Int. Med. 102, 658-690 (1985)

(3) CENNART, J. PH, DUTRIEUX, M., LAUWERYS, R.

La Toxicité de l' Oxyde d' Ethylène. Revue de la Litterature

Arch. mal. prof. 44 (4), 269-274, (1983)

(4) **Carcinogenicity of Ethylene Oxide**

The Safety Practitioner 4 (2), 41, (1986)

(5) A.C.G.I.H.

Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices for 1987-88

A.C.G.I.H., Cincinnati, Oh. U.S.A. (1987)

(6) ROSELL, M.G.

Propuesta de Método Analítico para la Determinación de Óxido de Etileno en Aire

I.N.S.H.T ITB/140.85 (1985)

(7) PAGNOTTO, L.D.

Gas and Vapor sample Collectors

En: Air sampling Instruments, 6ª edition. Cincinnati, Oh., A.C.G.I.H., (1983), 516-520

(8) N.I.O.S.H.

Ethylene Oxide. Method 1607 N.I.O.S.H. Manual of Analytical Methods (3^{ed} Ed.)

D.H.N.S. (N.I.O.S.H.) Pub. 84-100. Cincinnati, Oh. U.S.A. (1984)

(9) GUARDINO, X., ROSELL, M.G.

Fórmulas y Parámetros para la Determinación de Concentraciones Ambientales de Compuestos Orgánicos en Muestreadores Pasivos

INSHT ITB/304.85 (1985)

(10) MULLINS, M.E.

Sub-part-per-million Diffusional sampling for Ethylene Oxido with de 3M # 3550 Ethylene Oxide Monitor

Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 46 (10), 625-631, (1985)

(11) **Occupational Exposure to Ethylene Oxide**

(19 CFR 1910) Federal Register 48 (78), 17284-17319, (1983).

(12) KRING, E.V.

Laboratory Validation of Five Commercially Available Methods for Sampling Ethylene Oxide in Air

Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 46 (10), 620-624, (1985)

(13) GUARDINO, X., ROSELL, M.G.

Procedimientos para la determinación de Oxido de Etileno en Aire

INSHT ITB/62.85 (1985)

(14) LEFEBRE, C. ET AL

Ethylene Oxide Pollution Evaluation. Part. I: Sampling With Active charcoal Tubes

Chromatographia 21 (4), 201-204, (1986)

(15) LEFEBRE, C, ET AL.

Ethylene Oxide Pollution Evaluation. Part. II: Sampling on HBr-Treated Charcoal Tubes

Chromatographia 21 (5), 269-273, (1986)

Adenda

Esta NTP ha sido actualizada por:

NTP 206- Óxido de etileno- exposición y efectos

NTP 286- Óxido de etileno- exposición laboral. Actualización de la NTP-157

Advertencia

© INSHT