

Reporte breve

## *Environmental exposure to ethylene oxide of workers in a sterile product warehouse*

### *Exposición ambiental a óxido de etileno de trabajadores operativos del almacén de producto estéril*

Ignacio Juárez García<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Maestría en Seguridad e Higiene Ocupacional, Secretaría del Trabajo del Estado de México

Correo electrónico de contacto: ignaciojuarez1971@hotmail.com

Fecha de envío: 21/09/2018

Fecha de aprobación: 26/05/2019

#### **Abstract**

Ethylene oxide is the most commonly used chemical for sterilization of medical devices. It is a mutagenic agent and a possible carcinogenic and teratogenic agent. Ethylene oxide concentration in a sterile product warehouse was measured to determine health effects in exposed workers and propose actions to reduce the risk of developing an occupational disease. Passive monitoring (personal and area monitoring) was performed. Resulting data did not receive statistical treatment. From a total of 23 samples, area and personal samples, 15 were found above the limit exposure value of 1 ppm (parts per million). If no exposure controls are implemented exposed personnel could develop an occupational disease.

**Key words:** Ethylene oxide, exposure, health, mutagenic.

#### **Resumen**

El óxido de etileno es la sustancia química más comúnmente utilizada para la esterilización de dispositivos médicos. Presenta el riesgo de causar mutaciones, además de ser un posible cancerígeno y teratógeno. Se determinó la concentración ambiental de óxido de etileno en un almacén de producto estéril, para determinar el efecto a la salud del personal ocupacionalmente expuesto y así poder establecer recomendaciones para disminuir el riesgo de desarrollar una enfermedad de trabajo. Se realizó una dosimetría pasiva personal y ambiental. De un total de 23 muestras, ambientales y personales, 15 sobrepasaron el valor límite de exposición de 1 ppm (partes por millón), por lo que, de no aplicar medidas de control, el personal ocupacionalmente expuesto puede desarrollar una enfermedad de trabajo.

**Palabras clave:** Óxido de etileno, exposición, salud, mutagénico.

**Reporte breve****Introducción**

El óxido de etileno (C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O), conocido como oxirano, 1, 2-Epoxietano, óxido de dimetileno y óxido de eteno, cuenta con número CAS 75-21-8, es un líquido que gasifica a los 10.5 oC. El gas es inodoro e inodoro (umbral entre 420 y 490 ppm (partes por millón), con olor característico a éter). Su estructura química se muestra en la figura 1. El gas es más pesado que el aire y es altamente soluble en el agua. Ocurre naturalmente en el cuerpo humano por la conversión del etileno, producto del metabolismo o la ingesta de plantas en las que es hormona natural; se genera durante la quema de combustibles fósiles, está presente en el humo del tabaco y la descomposición de la materia orgánica (Parod, 2014). Industrialmente se obtiene de la oxidación catalítica (empleándose plata como catalizador) del etileno con el oxígeno del aire (Parod, 2014).

Hine et al (como se citó en Dellarco, Walderico, Segá, Fowle y Jacobson-Kram, 1990) señalan que “se producen grandes cantidades de óxido de etileno, las cuales se utilizan principalmente como intermediario en la fabricación de otros compuestos, principalmente etilenglicol” (p.85). “Una pequeña fracción del óxido de etileno que se produce se utiliza como fumigante y esterilizante de alimentos (principalmente especias), textiles, cosméticos, así como dispositivos médicos y farmacéuticos” (Dellarco et al, 1990, p.85). Es utilizado también en los procesos de manufactura de surfactantes no iónicos, resinas de poliéster, jabones y detergentes, así como de solventes de especialidad (Parod, 2014).

El óxido de etileno es la tecnología más utilizada debido a su efecto bactericida, esporicida y viricida. “Hoy, la esterilización con óxido de etileno es el método de esterilización de baja temperatura con la mejor relación costo-beneficio, con una reconocida

historia de confiabilidad”. El óxido de etileno es un agente alquilante; no requiere de activación metabólica. Sus propiedades de inactivación microbiológica se consideran como el resultado de su poderosa reacción de alquilación con constituyentes celulares de los microorganismos, como por ejemplo el ácido nucleico y proteínas funcionales, incluyendo enzimas, lo cual conduce a una consecuente desnaturalización. (Mendes et al., 2006, p.575)

Dellarco et al. (1990) indican que “tiene una preferencia para llevar a cabo dicha alquilación en N7 de guanina en el ácido desoxirribonucleico” (p.86).

La adición de grupos alquilo a las proteínas, ácidos desoxirribonucleico y ribonucleico, ligándose a los grupos sulfidrido e hidroxilo, amino y carboxilo evita el metabolismo celular normal y la habilidad para reproducirse, lo cual vuelve a los microorganismos afectados, no viables. (Mendes et al., 2006, p.575)

Es altamente inflamable, forma mezclas explosivas con el aire; sus límites inferior y superior de explosividad son respectivamente 3 % y 10 %; su temperatura de autoignición es de 429 oC (información tomada de la Hoja de Seguridad del óxido de etileno de la compañía Praxair, E.U.A, fecha de revisión 26 de octubre de 2015).

En estado líquido es relativamente estable; al contacto con ácidos, bases o con calor, especialmente en presencia de cloruros y óxidos metálicos puede polimerizar de forma violenta (Parod, 2014). Es incompatible con agentes oxidantes, mercaptanos, alcoholes, materiales alcalinos, metales alcalinotérreos, metales formadores de acetiluros, cromo, titanio, uranio, y magnesio; polimerizará de forma violenta al contacto con aminas, álcalis, ácidos, ácidos minerales, cloruros de metal, óxidos metálicos, agua y materiales orgánicos (información tomada de la Hoja de Seguridad del óxido de etileno

## Reporte breve

de la compañía Praxair, E.U.A, fecha de revisión 26 de octubre de 2015).

Es absorbido por el tracto respiratorio de manera muy rápida y debido a su alta solubilidad en la sangre, la absorción en ésta depende en gran medida de 2 factores: la tasa de respiración y la concentración de óxido de etileno en el aire que se inhala (Parod, 2014). Ehrenberg et al y Hattis et al (como se citó en Dellarco, 1990) indicó que “es rápidamente distribuido a los órganos del cuerpo a través de la sangre”. Es metabolizado de dos formas: conjugación con glutatión o hidrólisis (vía enzimática o no enzimática)” (Parod, 2014, p.536). Los metabolitos que se forman por ambas vías son excretados mayormente en la orina; algunos se metabolizan a CO<sub>2</sub> y son exhalados junto con pequeñas cantidades de óxido de etileno no metabolizado (Patod, 2014).

Se considera un agente mutágeno; Rapoport (como se citó en Dellarco et al., 1990) indicó que “por primera vez, a finales de la década de 1940, el óxido de etileno mostró ser un agente mutágeno en las células reproductivas de *Drosophila*. Kolmark y Westegaard (como se citó en Dellarco et al., 1990) indicaron que “poco tiempo después el óxido de etileno se utilizó para inducir mutaciones en hongos y plantas superiores” (p.86).

El Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos (como se citó en Landrigan et al., 1984) precisa que el óxido de etileno “causa mutaciones, primariamente de tipo sustitución par-base en una amplia variedad de especies de plantas, mamíferos inferiores y superiores, incluyendo virus, *Salmonella typhimurium*, *Escherichia coli*, *Neurospora crassa*, cebada, arroz, trigo, *Tradescantia paludosa*, *Drosophila melanogaster* y ratones” (p.105). La Asociación Internacional de Investigación del

Cáncer lo considera como un probable carcinogénico para el ser humano.

Hogstedt, Malmqvist y Wadman (1979) reportaron 3 casos de leucemia en una empresa de esterilización de dispositivos médicos en Suecia, ocurridos entre 1972 y 1977, en trabajadores expuestos a óxido de etileno en el área de almacenamiento de material esterilizado y áreas aledañas a ésta. De acuerdo con el promedio nacional de ese país, el número de casos de leucemia que era esperado era de 0.2 casos.

Rapoport (como se citó en Dellarco et al., 1990) afirman “estudios realizados en seres humanos sugieren que existe una asociación entre la exposición al óxido de etileno y un incremento en la incidencia de leucemia y otros tipos de cáncer” (p.86).

No existe evidencia contundente sobre la teratogenicidad del óxido de etileno. Se han realizado estudios para identificar los efectos teratogénicos del óxido de etileno en ratas y ratones. Uno de ellos es el realizado por Snellings, Maronpot, Zelenak y Laffoon (1982) con ratas Fischer 344. En dicho estudio 3 grupos de ratas en estado de gestación fueron expuestas 6 horas al día a concentraciones de 10, 33 y 100 ppm, respectivamente.

Después de que las ratas fueron expuestas a 100 ppm de óxido de etileno desde el sexto al quinceavo día de gestación, no se observaron efectos relacionados en los fetos, excepto que su peso, tanto de machos como de hembras, disminuyó significativamente. (Snellings et al., 1982, p.481).

## Método

Se midió la concentración ambiental de óxido de etileno en el almacén de producto estéril, para determinar el efecto a la salud del personal ocupacionalmente expuesto y así poder establecer

## Reporte breve

recomendaciones para disminuir el riesgo de desarrollar una enfermedad laboral.

La investigación tuvo un diseño no experimental, transversal-correlacional. La muestra a considerar por conveniencia fue de 12 trabajadores; adicionalmente se consideraron 11 mediciones ambientales. Se realizó una dosimetría pasiva personal y ambiental, utilizando dosímetros marca ChemDisk de la empresa Assay Technology. La concentración de óxido de etileno se obtuvo por cromatografía.

Las concentraciones obtenidas se compararon con el límite máximo permisible de exposición establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control.

La hipótesis por confirmar es si la concentración ambiental de óxido de etileno es mayor al nivel máximo recomendado en la NOM-010-STPS.

## Resultados

En 91% de las muestras ambientales se rebasó el VLE (1 ppm); el 9% que no lo rebasó, se encontró por arriba del nivel de acción (0.5 ppm). Ninguna muestra ambiental resultó por debajo del nivel de acción (Gráfica 1).

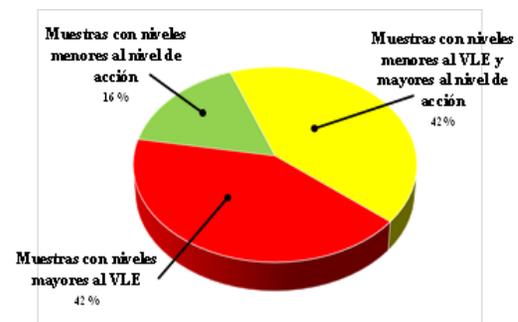
En 42% de las muestras personales se rebasó el VLE; 42% no lo rebasó y se encontró por encima del nivel de acción; 16% de las muestras personales resultó por debajo del nivel de acción (Gráfica 2).

*Gráfica 1 Comportamiento de la concentración de óxido de etileno en el monitoreo ambiental*



Considerando el total de muestras, tanto ambientales como personales, el 65% rebasó el VLE; del 35% que no lo rebasó, el 75% se encontró por arriba nivel de acción. El 91% del total de muestras rebasó el nivel de acción.

*Gráfica 2 Comportamiento de la concentración de óxido de etileno en el monitoreo personal*



La concentración promedio en las muestras ambientales fue 2 ppm y en las personales 0.88 ppm; la concentración promedio, considerando todas las muestras, fue 1.42 ppm.

## Discusión y conclusiones

Como era esperado, la mayoría de las mediciones personales y ambientales rebasaron ya sea el VLE o el nivel de acción. La concentración promedio ambiental rebasó el VLE mientras que la personal rebasó el nivel de acción. La diferencia de concentraciones puede deberse a que el personal se desplaza constantemente dentro del área, pasando de áreas de mayor a otras de menor concentración. No

## Reporte breve

obstante, ambos valores indican que deben implementarse acciones para controlar la exposición. Por lo tanto, se recomienda implementar acciones de control de exposición al óxido de etileno, de acuerdo con los criterios de prioridad: 1. Controles de ingeniería, 2. Controles administrativos, 3. Equipo de protección personal.

Los resultados obtenidos indican que, en caso de no aplicar medidas de control, el personal ocupacionalmente expuesto puede desarrollar una enfermedad de trabajo.

## Referencias

- Dellarco, Victor L., Dellarco, Generoso, Walderico M., Sega, Gary A., Fowle, John R. III y Jacobson-Kram, David (1990). Review of the mutagenicity of ethylene oxide. *Environmental and Molecular Mutagenesis*, 16, 85-103
- Hogstedt, C., Malmqvist, N. y Wadman, B. (1979). Leukemia in workers exposed to ethylene oxide. *Journal of the American Medicinal Association*, 241(11), 1132-1133.
- Hoja de Seguridad del óxido de etileno de la compañía Praxair, E.U.A, fecha de revisión: 26 de octubre de 2015)
- International Agency for Research on Cancer. Monografía del óxido de etileno (60). Recuperado de <https://www.iarc.fr/en>

- Landrigan, P., Meinhardt, T., Gordon, J., Lipscomb, J., Burg, J., Mazzuckelli, L., Lewis, T. y Lemen, R., (1984). Ethylene oxide: an overview of toxicologic and epidemiologic research. *American Journal of Industrial Medicine*, 6, 103-115
- Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control. (DOF, 28 de abril de 2014)
- Mendes, G., Brandao, T.y Silva, C., (2006). Ethylene oxide sterilization of medical devices: a review. *American Journal of Infection Control*, 35(9), 574-581
- Parod, R. (2014). Ethylene oxide. En *Encyclopaedia of Toxicology*, 2, 535-538. doi: 10.1016/B978-0-12-386454-3.00021-X
- Snellings, W., Maronpot, R., Zelenak, J. y Laffoon, C. Teratology study in Fischer 344 rats exposed to ethylene oxide by inhalation. *Toxicology and Applied Pharmacology*. 64. 476-481

## Declaración de conflicto de intereses

Los autores de este artículo expresan que no tuvieron ningún conflicto de intereses durante la preparación de este documento ni para su publicación.

## Obra protegida con una licencia Creative Commons

