

Laboratorio de Referencia Nacional para el Control de Procesos del Hospital Pediátrico Docente  
"William Soler"

## DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO ÚNICO REPROCESADOS POR ESTERILIZACIÓN QUÍMICA MEDIANTE ÓXIDO DE ETILENO

*Lic. Roxana Hidalgo Rodríguez,<sup>1</sup> Lic. Vivian M. Castellanos Fernández,<sup>2</sup> Téc. Sonia Chiroles Despaigne<sup>3</sup>  
y Téc. Odalys Villavicencio Betancourt<sup>4</sup>*

### RESUMEN

Se determinaron los valores de concentración de residuos de óxido de etileno en dispositivos médicos de uso único procesados cuatro veces mediante la esterilización química con este gas como agente esterilizante. Las evaluaciones fueron realizadas a catéteres utilizados en maniobras semicríticas con riesgo de contacto con tejido estéril. La extracción de los residuales fue realizada por medio de solventes orgánicos y su determinación cuantitativa mediante un método espectrofotométrico. Se observó la disminución de los niveles de residuos en un tiempo mínimo de tres días después de una primera reesterilización del dispositivo, se comprobó el incremento en la concentración de residuos por adhesión a la superficie del material en sucesivas reesterilizaciones de un mismo dispositivo. Se observó deterioro del material después de la tercera reesterilización, invisible a simple vista, lo que trae como consecuencia riesgos en la funcionalidad del dispositivo y de infección para el paciente.

*DeCS:* EQUIPOS Y SUMINISTROS; OXIDO DE ETILENO; ESTERILIZACION/instrumentación; ESTERILIZACION/métodos; INFECCION HOSPITALARIA/prevenición & control; ESPECTROFOTOMETRIA; SOLVENTES.

Entre los procederes utilizados para la esterilización, el método químico es considerado como una alternativa importante para garantizar la esterilidad de materiales termolábiles y uno de los agentes esterilizantes empleados para ello es el óxido de etileno (OE).

El óxido de etileno es un gas incoloro de estructura cíclica, caracterizado como el miembro más simple de la serie de los epóxidos, tiene una reactividad elevada a causa de su acción alquilante y se combina con ácidos carboxílicos, aminas, alcoholes

---

<sup>1</sup> Licenciada en Microbiología.

<sup>2</sup> Licenciada en Química.

<sup>3</sup> Técnica en Farmacia.

<sup>4</sup> Técnica en Microbiología.

y sulfidrilos,<sup>1</sup> a lo cual debe su aplicación como agente esterilizante capaz de inactivar los microorganismos presentes en dispositivos de uso médico colocados en embalajes cerrados de forma hermética, sólo permeables al volumen molecular de este gas por su alto poder de penetración.

Además de las características mencionadas anteriormente, el óxido de etileno es un gas inflamable con efectos irritantes sobre las superficies corporales y se considera mutagénico bajo un amplio espectro de condiciones. Posee propiedades fetotóxicas y teratogénicas demostradas en ensayos de toxicidad, donde se han observado efectos cancerígenos en exposición por inhalación que ocasionan diversos tipos de neoplasias, incluidas las leucemias y los tumores cerebrales y mamarios.<sup>2</sup>

El contacto directo entre los tejidos del organismo y un dispositivo de uso médico que conserve residuos de óxido de etileno puede provocar la formación de lesiones cutáneas como consecuencia de la irritación, quemaduras o dermatitis alérgica; inflamación traqueal (catéteres endotraqueales) hemólisis y trastornos de coagulación (dispositivos, plásticos implantados).<sup>2,3</sup> Por ello, antes de utilizar los dispositivos esterilizados con óxido de etileno es imprescindible un período de aireación para la eliminación de residuales.

En Cuba, el proceso de esterilización con gas óxido de etileno se rige por los siguientes parámetros:<sup>4</sup>

- Mezcla de gases utilizada, Ox Et/CO<sub>2</sub> 20/80 %.
- Concentración de gases adecuada dentro de la cámara, 500-1000 mg/L.
- Humedad relativa, oscila entre 60-90 %.
- Temperatura aproximada, 55-60 °C.
- Tiempo de esterilización, entre 4-6 horas.
- Apertura de la cámara, 24 horas después de terminado el proceso de esterilización.

- Tiempo de detoxificación en horno a 60 °C, aproximadamente 8 horas.
- Tiempo de aireación en un local ventilado, 7-10 días.

Sin embargo, para las condiciones establecidas anteriormente, el tiempo de aireación total señalado no siempre resulta el óptimo para el material esterilizado, debido a su reutilización después que se esterilizan de forma sucesiva, lo que implica cambios en su composición química no apreciables a simple vista y el incremento de las concentraciones de residuales adheridos, lo que aumentaría su toxicidad al tiempo que se haría resistente al período de aireación establecido.

Teniendo en cuenta el mecanismo de acción y las condiciones en que se establece el proceso de esterilización por óxido de etileno, así como la composición de los dispositivos de uso médico y los productos de reacción formados durante el proceso, su período de adsorción, retención y desprendimiento y los daños que puede ocasionar en el paciente y en el personal asistente su acumulación a causa de las sucesivas esterilizaciones así como la necesidad del reúso de estos dispositivos por el costo elevado de cada unidad y su frecuencia de uso, se propuso desarrollar una metodología de trabajo con la finalidad de controlar con efectividad las diferentes etapas del proceso de esterilización de materiales médicos cuando se emplea el óxido de etileno.

## MÉTODOS

Para la realización del estudio se utilizaron 24 dispositivos (catéteres) de 2 tipos, escogidos al azar entre los empleados en

maniobras semicríticas, pero con riesgo de contacto del material con tejido estéril:

- Catéteres de aspiración (sonda de plástico).
- Catéteres uretrales (sondas de silicona).

En el proceso de esterilización se utilizó una cámara esterilizadora de fabricación japonesa, marca SAKURA adaptada para gas óxido de etileno, perteneciente a la Central de Esterilización del Hospital Clínicoquirúrgico "Calixto García". Los parámetros seguidos para el proceso de esterilización fueron los expuestos con anterioridad.

El control de calidad del proceso de esterilización se realizó mediante indicadores biológicos conformados por cepas de *Bacillus subtilis* var. Níger preparados en el laboratorio según la metodología de ensayos para control de calidad de los procesos de esterilización, registrada en la Farmacopea Americana USP XXIII<sup>5</sup>.

#### Diseño de la investigación

- Para la determinación de la presencia de residuales en el material se realizaron evaluaciones a diferentes tiempos durante el proceso de destoxificación, comprendidos entre 3, 7 y 10 días respectivamente.
- Para la determinación de la presencia de residuales en los dispositivos de muestra procesados de forma sucesiva en cuatro oportunidades, las evaluaciones se realizaron entre los 10 y 15 días posteriores al proceso de destoxificación.

Los métodos de extracción de residuales de óxido de etileno pueden realizarse mediante solventes y con agua, la extracción con agua proviene de la solubilidad del óxido de etileno en todas las proporciones, mientras que la mayoría de los polímeros

son insolubles en agua. En el presente trabajo se realizó la extracción directamente del material, con agua destilada acidificada, en un baño de agua a una temperatura de  $98\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ , durante 60 minutos para garantizar la hidrólisis de todo el óxido de etileno presente. Simultáneamente se procesó un blanco muestra de material sin esterilizar, para determinar la posible interferencia de los componentes del material y de los reactivos a utilizar en la determinación.<sup>6</sup>

La técnica empleada en la determinación de residuales responde a un método colorimétrico cuyo límite de sensibilidad alcanza hasta 1 mg/mL y se fundamenta en la reacción que ocurre entre el ácido cromotrópico y el formaldehído obtenido en la oxidación peryódica del etilenglicol debido a la hidrólisis del óxido de etileno; la lectura se realiza en un espectrofotómetro a una longitud de onda de 570 nm.<sup>7</sup>

Los datos conformados por las concentraciones de residuales obtenidas en las determinaciones de la primera esterilización y en cuatro esterilizaciones sucesivas se procesaron mediante el método de regresión lineal.

## RESULTADOS

Los controles microbiológicos realizados a la cámara esterilizadora durante el proceso de esterilización fueron satisfactorios durante toda la investigación.

En la tabla 1 y figura 1 se presentan las concentraciones obtenidas en la primera esterilización para ambos tipos de catéteres, expresadas en mg de dosis media diaria liberada de óxido de etileno durante el tiempo de exposición o contacto prolongado del dispositivo con el paciente que abarca un período superior a las 24 horas y que no excede los 30 días, esta dosis no debe superar los 2 mg/día.<sup>8</sup>

Exposición prolongada (de 24 h a 30 d)

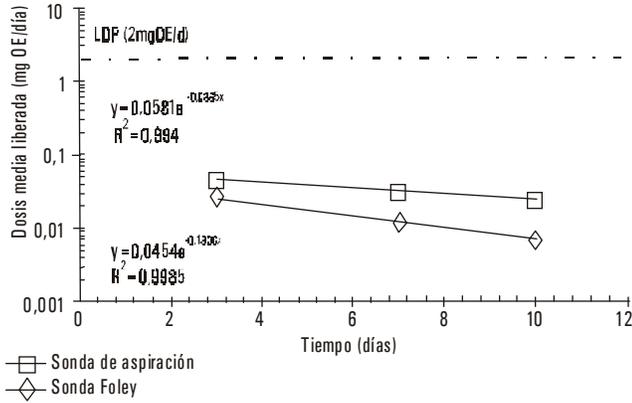


FIG. 1. Disminución de la concentración de residuales de OE presentes en el material durante el tiempo de destoxificación.

Exposición prolongada

Niveles de residuos acumulados (mg)

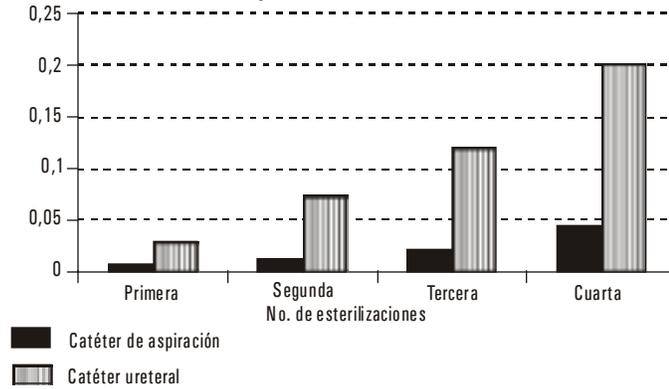


FIG. 2. Concentración de residuos de OE en ambos catéteres después de 14 días de la destoxificación.

TABLA 1. Concentraciones de residuos de óxido de etileno durante el tiempo de detoxificación

Tiempo (días)	Concentración (*) mg OE	
	Catéter aspiración	Catéter ureteral
3	0,026	0,045
7	0,012	0,031
10	0,007	0,025

(\*) Valores promedio de tres muestras

TABLA 2. Concentraciones de residuos después de 14 días de detoxificación

No. Esterilizaciones	Concentración (*) (mg OE)		Dosis media diaria
	Catéter aspiración	Catéter ureteral	
Primera	0,007	0,028	2
Segunda	0,012	0,075	2
Tercera	0,020	0,120	2
Cuarta	0,043	0,200	2

(\*) Valores promedio de 3 muestras

En la tabla 2 y figura 2 se muestran los resultados de las concentraciones de residuos de OE en 4 esterilizaciones sucesivas de los mismos dispositivos, expresadas en dosis media liberada diaria al paciente, durante el tiempo de exposición prolongada, comprendido entre 24 horas y 30 días.

## DISCUSIÓN

Los resultados mostrados en la tabla 1 y figura 1 corresponden a los análisis realizados a muestras procesadas por primera vez con el método de esterilización por óxido de etileno, en los que pudo observarse la presencia de residuales de óxido de etileno en los dispositivos al terminar el proceso y la disminución de las concentraciones de óxido de etileno en el tercer día de detoxificación, que alcanzaron niveles muy por debajo de los límites admisibles establecidos en la norma para residuales de óxido de etileno.<sup>6</sup> Estos criterios resultan de gran importancia desde el punto de vista práctico para el reuso de materiales cuyo tiempo de esterilidad se ha vencido y sin haber tenido contacto con los fluidos del paciente, por lo que estos dispositivos pueden volverse a esterilizar y lograrse una disminución del 75 % en los niveles de residuales en un tiempo más corto de aireación (tres días) y no requerir un almacenamiento de siete días.

En la tabla 2 y figura 2 pueden observarse los resultados de los ensayos realizados a los dispositivos reprocesados 4 veces con el mismo método después de haber transcurrido un tiempo posterior de 14 días, mayor que el tiempo determinado para el primer ensayo (10 días). En estos resultados se observó el incremento en la concentración de residuales adheridos al material expuesto al gas de forma directamente pro-

porcional y por ende, la necesidad de aumentar el tiempo de detoxificación para la total eliminación de los residuos en el material, lo cual conlleva un déficit del dispositivo en las unidades que lo requieren e interfiere en la relación costo-beneficio para el centro asistencial. A través de los resultados también pudo observarse que en la eliminación de los residuos intervino la composición del material, se necesitó mayor tiempo de detoxificación para los dispositivos compuestos por silicona.

Los resultados del examen de calidad del material posterior a la tercera esterilización fueron insatisfactorios puesto que los dispositivos mostraron aberturas de sus poros, manchas en forma de puntos rojos a causa de la reacción entre los residuales y los lubricantes aplicados a los dispositivos así como desgastes de la capa más externa, lo cual puede traer como consecuencia un incremento en el riesgo de infección para el paciente con microorganismos de su propia flora microbiana y riesgo de incumplimiento de funcionalidad para el dispositivo. Estos detalles de control de calidad no son perceptibles a simple vista, por lo que los datos obtenidos resultan de gran importancia desde el punto de vista técnico para la conformación de las normas o regulaciones a tener en cuenta en el reprocesamiento de dispositivos médicos.

Puede afirmarse que con este ensayo se aportan datos de importancia en cuanto a beneficios para el paciente, ya que pudo comprobarse que sometiendo el dispositivo a tres reesterilizaciones como máximo y cumpliendo los parámetros establecidos para el proceso de detoxificación se logra eliminar los residuos tóxicos que se acumulan como remanente del proceso de esterilización, lo que garantiza la inexistencia de riesgo de intoxicación al contacto del dispositivo con los tejidos orgánicos sin deterioro del

material de fabricación, por lo que no existe riesgo de incumplimiento en el funcionamiento del dispositivo y contribuye a eliminar el riesgo de infección con la propia flora microbiana del paciente. Desde

el punto de vista económico, el reúso de dispositivos médicos originalmente destinados para una sola ocasión disminuiría el costo de las inversiones en este dispositivo al 50 % del total.

## SUMMARY

The concentration values of ethylene oxide residuals in medical equipment of unique use processed 4 times by chemical sterilization with this gas as a sterilizing agent are determined. The evaluations were carried out in catheters used in semicritical operations at risk of contacting sterile tissue. The residuals were extracted by means of organic solvents and their quantitative determination was made by a spectrophotometric method. It was observed a decrease of the residuals levels in a minimal time of 3 days after a first resterilization of the equipment. It was observed an increase in the concentration of residuals by adherence of the material to the surface in successive resterilizations of the same equipment. It was observed a deterioration of the material that was invisible at a glance after the third resterilization, which brings about risks of infection for the patient and problems with the functioning of the equipment.

*Subject headings:* EQUIPMENT AND SUPPLIES; ETHYLENE OXIDE; STERILIZATION/instrumentation; STERILIZATION/methods; CROSS INFECTION/prevention & control; SPECTROPHOTOMETRY; SOLVENTS.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Potapov V. Manual de Química Orgánica I. Moscú: Mir, 1985.
2. Norma Española ISO-10 993-7. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7. Residuos de la esterilización por óxido de etileno. Mayo 1996.
3. Dirección Nacional de Farmacia. Cuba. Circulación Farmacéutica. No. 268. La Habana: MINSAP, 1974.
4. Ministerio de Salud Pública. Cuba. Programa Nacional de Prevención y Control de las Infecciones Intrahospitalarias. La Habana: MINSAP, 1998.
5. Compendio Farmacéutico OSP XXIII. Farmacopea de la Industria Americana, 1995.
6. Norma ISO – 10993-12. Biological evaluation of sanitary products. Part 12: Sample preparation and reference materials. June 1995.
7. Lacombe M. Annales Pharmaceutiques. Francaises 32. París: Edition Scientifiques Medicales Elsevier, 1974.
8. Norma ISO – 10993-7 Biological evaluation of sanitary products. Part 7: Ethylene oxide sterilization residual. June 1995.

Recibido: 25 de septiembre de 2001. Aprobado: 11 de enero de 2002.

Lic. *Roxana Hidalgo Rodríguez*. Calle 10 No. 61 entre C y D Lawton, Ciudad de La Habana, CP 10 700, Cuba.