

Laboratorio Nacional de Referencia para Control de Procesos de Esterilización, Desinfección y Asepsia  
Hospital Pediátrico Docente "William Soler"

## **Análisis cuantitativo y efecto de residuos en procesos esterilización química a bajas temperaturas**

*Dra. Roxana Hidalgo Rodríguez, Dr. Ciro González Fernández y Téc. Sonia Chiroles Despaigne*

### **RESUMEN**

Se desarrolló un estudio comparativo donde se emplearon 3 métodos químicos que permiten cuantificar residuos del agente esterilizante y determinar su efecto acumulativo en ciclos sucesivos de esterilización. Se utilizó un esterilizador modelo 130 LF marca Matachana, de fabricación española, cuyo principio de funcionamiento se basa en el uso de temperaturas bajas, empleando formaldehído 2 % en fase de vapor, como agente esterilizante químico. La tecnología de referencia emplea una mezcla de CO<sub>2</sub> con óxido de etileno. Las muestras fueron tomadas del área de trabajo y de catéteres compuestos químicamente por cloruro de polivinilo y fluoroetileno propileno o teflón. Los niveles de residuos obtenidos dentro del área de trabajo y en los dispositivos resultaron por debajo del valor límite permisible para la primera esterilización y las 4 reesterilizaciones realizadas. Se eliminó el agente esterilizante dentro del propio proceso, permitiendo el uso inmediato de los materiales. La compatibilidad del agente esterilizante resultó excelente, sin riesgo de pérdida de funcionalidad del material.

*Palabras clave:* Esterilización química, formaldehído 2 % en fase de vapor, óxido de etileno, efecto de residuos acumulados.

El modo de acción, así como la compatibilidad con el material a procesar, son factores determinantes al elegir o combinar agentes esterilizantes para conformar una metodología.

En el pasado siglo, hasta la década de los cincuenta, la mayoría de los dispositivos y equipos médicos estaban formados por cristales, metales y gomas de fácil y rápido desmonte. Con el advenimiento del plástico, las casas fabricantes comenzaron a confeccionar dispositivos mucho más sencillos en cuanto a conformación estructural, lo cual abarataba su costo, proporcionándole estos a los hospitales listos para su uso. La composición polimérica de estos artículos los hacía sensibles a las altas temperaturas, parámetro que empleaban los procedimientos de esterilización establecidos, convirtiéndolos en dispositivos confeccionados "para un solo uso".

La complejidad de las técnicas de diagnóstico y demanda por parte de los pacientes así como el aumento de enfermedades infecto-contagiosas como el VIH, hepatitis B y C, aumentaron el costo; resultando estos factores determinantes para el desarrollo de nuevas alternativas, que permitieran el reprocesamiento de estos artículos inicialmente confinados para un solo uso.

Una de las metodologías se basa en el empleo del gas óxido de etileno (OxEt) como agente esterilizante químico, cumpliendo los límites de reducción en la carga microbiana normados para los procesos de esterilización.<sup>1</sup>

El principio de funcionamiento de esta metodología requiere de la remoción de residuos generados durante el proceso, los cuales se adhieren a las superficies de los dispositivos reprocesados.

La eliminación total o disminución de residuos a límites permisibles normados requiere de un proceso de destoxificación que va desde 48 h hasta 10 d o más (Environmental protection

agency. Notice of proposed rule making on Protection of Stratospheric Ozone [40 CFR part 82]. Fed. Reg. May 12, 1993[58]: 28093-192), en dependencia del aumento del número de reesterilizaciones realizadas a un mismo dispositivo.<sup>2</sup>

En 1978 en la Agencia de Protección Ambiental (EPA, siglas en inglés) determinaron que el OxEt era un agente mutagénico y su uso debía ser restringido (Jones A, Winegan M. Future of In-house EO Sterilizers for Small to Midsize Medical Device company: Medical Design and Diagnostic Industry. October. 1991: 67-72). También fue regulada la mezcla de este gas con compuestos fluorocarbonados, debido al efecto degradativo que causan sobre la capa de ozono (capa protectora de la Tierra).<sup>3</sup>

Como resultado de estos estudios, se ha intensificado por parte de investigadores y casas fabricantes, la búsqueda de tecnologías alternativas sobre procesos de esterilización que empleen bajas temperaturas (< 60 °C).

En este trabajo se tuvo en consideración la necesidad cada vez más vital de “reprocesar” artículos clasificados como críticos que resultan de una creciente demanda actual. Se tomó como base el criterio de la compatibilidad entre los dispositivos y el agente esterilizante, con la finalidad de lograr reusar un artículo médico, equipo o accesorio sin que se promuevan riesgos de pérdida de funcionalidad, los que desencadenarían en riesgos de infección nosocomial. Para ello este equipo de trabajo desarrolló un estudio evaluativo a un equipo esterilizador que basa su principio de funcionamiento en el uso del formaldehído 2 % en fase de vapor a bajas temperaturas comparado con la metodología de óxido de etileno, tecnología de referencia.

## MÉTODOS

Se realizaron estudios químicos que permitieron evaluar de forma cuantitativa, la acumulación de residuos del agente esterilizante sobre los dispositivos tratados y en el área de trabajo.

Para la cuantificación de residuos en los dispositivos, se emplearon fragmentos de catéteres de cloruro de polivinilo (PVC) y fluoroetileno propileno (FEP). El tratamiento de los dispositivos fue realizado siguiendo los procedimientos estandarizados en la norma ISO-10993-12, 1995 (ISO-10993-12: Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia. Junio-1995).

Para la determinación de los residuos de aldehídos sobre los dispositivos se aplicó la metodología descrita por *Vang Handlos* en 1977,<sup>4</sup> cuyo fundamento se basa en la cuantificación de los niveles de formaldehído adheridos sobre el material, mediante la absorción de estos con hidróxido de sodio 0,2 N y su posterior neutralización con ácido sulfúrico 0,2 N, en baño de agua termostataada, a una temperatura de 40 °C ± 2 °C. Simultáneamente se procesó un blanco muestra, formado por el mismo material sin esterilizar, para determinar la posible interferencia de los componentes del material y de los reactivos utilizados en la determinación.

La lectura fue realizada a una longitud de onda de 412 nm en un espectrofotómetro. Los resultados obtenidos fueron comparados con los límites establecidos por el Laboratorio de Salud y Seguridad Ambiental de Lübeck, Alemania, en 1996 (Laboratorio de Salud y Seguridad Ambiental de Lübeck, ULHL Alemania, 1996), estandarizados como límites permisibles, valores inferiores e iguales a 0,1 µg/cm<sup>2</sup>.

Se realizó un total de 5 pruebas por ciclo de esterilización, cada una formada por 3 fragmentos de catéteres de PVC y FEP.

Se realizó un total de 4 reesterilizaciones, para cuantificar la acumulación de residuos por cada ciclo de esterilización.

En la determinación de residuos de óxido de etileno sobre el material, se realizaron evaluaciones a diferentes tiempos durante el proceso de destoxificación, comprendidos estos entre 3, 7 y 10 d, respectivamente.

Se realizó un total de 4 reesterilizaciones, para cuantificar la acumulación de residuos, sobre un mismo dispositivo, posterior a los 10 d del proceso de destoxificación.

La metodología aplicada en la determinación, fue la descrita por *Lacome* en 1974,<sup>5</sup> la cual basa su fundamento, en la extracción del óxido de etileno adherido al material por medio de agua destilada acidificada, en baño de agua termostataada, a una temperatura de  $98\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante 60 min, para garantizar la hidrólisis completa de los residuos presentes. Simultáneamente se procesó un blanco muestra, formado por el mismo material sin esterilizar, para determinar la posible interferencia de los componentes del material y de los reactivos utilizados en la determinación.

La técnica empleada responde a un método colorimétrico, cuyo límite de sensibilidad detecta hasta  $1\text{ }\mu\text{g}/\text{mL}$  y se fundamenta en la reacción que ocurre entre el ácido cromotrópico y el formaldehído obtenido en la oxidación periódica del etilen glicol, debido a la hidrólisis del óxido de etileno. La lectura se realiza a una longitud de onda de 570 nm en espectrofotómetro.

Los resultados obtenidos son comparados con los límites permisibles estandarizados por la Administración de Salud y Seguridad Ocupacional en 1998 (Occupational Safety and Health Administration [OSHA]. *Guide to Occupational Exposure Values*, 1998), los cuales establecen valores inferiores e iguales a  $1\text{ mg}/8\text{ h}$  de exposición al dispositivo.

En la determinación de residuos de formaldehído, alrededor de la zona de trabajo, se realizó un monitoreo ambiental mediante la técnica de muestreo puntual de tiempo parcial, cuyo fundamento se basa en la absorción de formaldehído con disolución de ácido sulfúrico concentrado.

La lectura se cuantifica en un espectrofotómetro, donde la intensidad de coloración violeta formada es proporcional al contenido de formaldehído en la muestra.

Se realizaron 3 tomas de muestras en diferentes puntos dentro del área operacional, alrededor del equipo, conformadas por: la parte delantera del equipo, durante la etapa de inyección de formaldehído; parte trasera del esterilizador, lugar donde se ejecuta drenaje de formaldehído; parte delantera del esterilizador, durante la apertura de la puerta de la cámara esterilizadora al término del proceso de esterilización. Los resultados obtenidos son comparados con los límites permisibles estandarizados por Administración de Salud y Seguridad Ocupacional en 1998, los que conforman valores inferiores a  $0,91\text{ mg}/\text{m}^3$  de área.

### **Procesamiento estadístico**

Los datos primarios fueron recogidos en una base de datos creada en el Sistema Excel 2000, realizando el procesamiento estadístico en el SPSS (*Statistical Package for Social Sciences*) para WINDOWS, Versión 10.0. Todos los procedimientos fueron realizados en una microcomputadora Pentium III.

Se obtuvieron distribuciones de frecuencias simples, promedios y desviaciones estándares para distintas variables estudiadas. Para evaluar si el nivel de concentración de residuos superaba el valor del límite permisible se aplicó la prueba t de Student. Los resultados se presentan en tablas estadísticas para su mejor comprensión.

## **RESULTADOS**

El resultado de los estudios químicos (tabla 1) cuantifica la adhesión de residuos del agente esterilizante sobre los dispositivos tratados en 5 pruebas realizadas. Está conformado por el

promedio de la concentración de formaldehído en 3 dispositivos muestra, por cada ciclo de esterilización para el esterilizador prueba.

*Tabla 1.* Concentración de residuos de formaldehído en dispositivos muestra posterior al proceso de esterilización

Número de pruebas realizadas	Proceso FVBT 50 °C		Proceso FVBT 60 °C	
	Concentración ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )		Concentración ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )	
	PVC	FEP	PVC	FEP
1	0,080	0,069	0,069	0,067
2	0,075	0,075	0,077	0,070
3	0,080	0,075	0,065	0,073
4	0,072	0,069	0,073	0,068
5	0,077	0,070	0,079	0,077
Promedio	,077	,072	,073	,071
Desviación Estándar	,003	,003	,006	,004
<p>Concentración de la muestra blanco: <math>0,05 \mu\text{g}/\text{cm}^2</math></p> <p>P de PVC antes del tratamiento: 0,1g</p> <p>P de PVC después del tratamiento: 0,1g</p> <p>P de FEP antes del tratamiento: 0,067g</p> <p>P de FEP después del tratamiento: 0,067g</p> <p>Límite de concentración de formaldehído: <math>0,1 \mu\text{g}/\text{cm}^2</math></p>				

Concentración: valor promedio, de residuos en 3 fragmentos muestras, posterior al proceso de esterilización, P: peso de los fragmentos de PVC y FEP antes y después del proceso de esterilización.

El valor del blanco, formado por el promedio de 3 muestras que no fueron tratadas.

Se expresan además los valores correspondientes al peso de las muestras antes y después del tratamiento con formaldehído.

Los valores de concentración obtenidos, para los fragmentos de materiales compuestos de PVC y FEP, se encuentran por debajo del valor del límite permisible ( $0,1 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ).

En la tabla 2 se muestra el resultado del análisis estadístico, conformado por el cálculo de la prueba t de Student al valor promedio de 3 muestras de catéteres durante las 5 pruebas realizadas para ambos ciclos de esterilización, los grados de libertad y el nivel de significación.

*Tabla 2.* Análisis estadístico conformado por la prueba t de Student

Test Value = 0,1
------------------

Tipo de muestra/ /ciclo de esterilización	t	Grados de libertad	Nivel de significación
PVC-50 °C	-15,166	4	,000
FEP-50 °C	-20,286	4	,000
PVC-60 °C	-10,698	4	,000
FEP-60 °C	-15,964	4	,000

En la tabla 3 se expresan los resultados del proceso de evaluación de residuos acumulados sobre un mismo dispositivo durante 4 esterilizaciones sucesivas, para ambos tipos de materiales (PVC y FEP).

*Tabla 3.* Concentración de residuos de formaldehído en dispositivos muestra en 4 esterilizaciones sucesivas

Número de reesterilizaciones	Proceso FVBT 50 °C Concentración ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )		Proceso FVBT 60 °C Concentración ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )	
	PVC	FEP	PVC	FEP
1ra	0,081	0,066	0,083	0,070
2da	0,074	0,068	0,077	0,073
3ra	0,070	0,063	0,075	0,074
4ta	0,073	0,065	0,080	0,070
Promedio	0,075	0,066	0,079	0,072
Desviación Estándar	0,005	0,002	0,003	0,002
<p>Concentración de la muestra blanco: <math>0,05 \mu\text{g}/\text{cm}^2</math></p> <p>P de PVC, antes del tratamiento: 0,1g</p> <p>P de PVC después del tratamiento: 0,1g</p> <p>P de FEP antes del tratamiento: 0,067g</p> <p>P de FEP después del tratamiento: 0,067g</p> <p>Límite de concentración de formaldehído: <math>0,1 \mu\text{g}/\text{cm}^2</math></p>				

Concentración: valor promedio de concentración de residuos en 3 fragmentos muestra posterior a 4 reesterilizaciones, P: peso de los fragmentos de PVC y FEP antes y después del proceso de esterilización

Se expone el valor de concentración de la muestra blanco (muestra no procesada) y el peso de las muestras antes y después de haber sido tratadas con el agente esterilizante.

Los valores obtenidos en cada reesterilización corresponden al valor promedio de 3 muestras procesadas y se encuentran por debajo del límite permisible.

Se expone además el promedio de las reesterilizaciones y la desviación estándar.

En la tabla 4 se observa el resultado del procesamiento estadístico, conformado por el cálculo de la prueba t de Student al valor promedio de 3 muestras de catéteres durante las 4 reesterilizaciones realizadas a los mismos dispositivos para ambos tipos de materiales por ciclo de esterilización, los grados de libertad y el nivel de significación.

Tabla 4. Análisis estadístico conformado por la Prueba t de Student

Test Value = 0,1			
Tipo de muestra / /ciclo de esterilización	t	Grados de libertad	Nivel de significación
PVC-50 °C	-10,957	3	,002
FEP -50 °C	-33,147	3	,000
PVC-60 °C	-12,143	3	,001
FEP-60 °C	-27,407	3	,000

Los resultados de la cuantificación de residuos de óxido de etileno, durante el proceso de destoxificación se observan en la tabla 5.

Tabla 5. Concentración de residuos de Ox Et en el tiempo de destoxificación

Tiempo (días)	Concentración		
	mg OxEt		DM mgOxEt/d
	Catéter de PVC	Catéter de FEP	
3	1,606	0,735	2
7	0,920	0,384	2
10	0,809	0,262	2
P de PVC, antes del tratamiento: 0,1g			
P de PVC después del tratamiento: 0,2g			
P de FEP antes del tratamiento: 0,067g			
P de FEP después del tratamiento: 0,1g			

DM: dosis media diaria de óxido de etileno liberada/día, P: peso de los fragmentos de PVC y FEP antes y después del proceso de esterilización.

Los valores corresponden al promedio de 3 muestras procesadas durante el 3ro, 7mo. y 10mo. día del proceso. Los niveles de concentración obtenidos resultan la dosis media diaria de residuos de óxido de etileno que puede ser liberado al paciente, durante una exposición prolongada del catéter (24 h hasta 30 d), para lo cual se ha normado un límite de 2 mg/d.

Los resultados de la acumulación de residuos de óxido de etileno, sobre un mismo dispositivo, procesado en 4 esterilizaciones sucesivas, se muestran en la tabla 6, donde se exponen los datos correspondientes al valor promedio de 3 muestras de fragmento de catéter de PVC y

FEP, por cada reesterilización, así como el incremento de residuos, 14 d después de iniciado el proceso de destoxificación, donde se expresa la dosis media diaria de residuos de óxido de etileno liberada al paciente durante una exposición prolongada del catéter (24 h hasta 30 d), para la cual el valor del límite normado se considera igual o menor a 2 mg/d. Los valores obtenidos a partir de la segunda reesterilización, exceden el valor del límite en los dispositivos compuestos por PVC.

Tabla 6. Concentración de residuos de Ox Et después de transcurridos 14 d de destoxificación.

No de reesterilizaciones	Concentración (mg OxEt)				
	Catéter de PVC	Incremento de residuos	Catéter de FEP	Incremento de residuos	DM mgOxEt/d
Primera	0,855	-	0,219	-	2
Segunda	2,771	1,916	0,380	0,161	2
Tercera	3,242	0,471	0,572	0,192	2
Cuarta	3,441	0,199	0,644	0,072	2

DM: dosis media diaria de óxido de etileno liberada/día.

Los resultados correspondientes a la cuantificación de residuos de formaldehído, alrededor de la zona de trabajo, se exponen en la tabla 7. Se reflejan los valores promedios correspondientes a 3 muestras, realizadas durante el transcurso de 3 etapas del proceso en cuestión.

Tabla 7. Niveles de residuos de formaldehído, expresado en mg/m<sup>3</sup> de área comparado con el límite normado

Lugar de muestreo	Concentración C(mg/m <sup>3</sup> )
Muestra 1	0,15
Muestra 2	0,07
Muestra 3	0,11
CMA - 0,91 mg x m <sup>3</sup> /8 h	

Muestra 1: parte delantera del equipo (etapa de inyección de formaldehído), Muestra 2: parte trasera del equipo (etapa de ejecución de drenaje), Muestra 3: parte delantera del equipo (apertura de la cámara, al finalizar el proceso), Concentración: niveles de residuos de formaldehído expresada en mg/m<sup>3</sup>, CMA: concentración de residuos de formaldehído en el área operacional en 8 h de exposición.

Parte delantera del equipo, durante la etapa de inyección de formaldehído. Parte trasera del esterilizador, donde se realiza el drenaje de formaldehído, durante la etapa propiamente dicha.

Parte delantera, en el momento de la apertura de la cámara esterilizadora.

La concentración de formaldehído obtenida, durante las etapas de trabajo del equipo, se encuentra por debajo del límite establecido.

## DISCUSIÓN

El resultado de los estudios químicos mostrados en las tablas 1 y 3, que cuantifica la acumulación de residuos del agente esterilizante, sobre los dispositivos compuestos de PVC y

FEP, tratados por formaldehído, una vez y en 4 esterilizaciones sucesivas se encuentra por debajo del valor límite permisible ( $0,1 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ). Por medio de este estudio, se demuestra la eliminación de residuos del agente esterilizante durante el proceso de esterilización para este tipo de alternativa química y la no-acumulación de residuos, posterior a cada una de las reesterilizaciones realizadas, lo que queda evidenciado además por los resultados del peso de los fragmentos, que mantiene su mismo valor antes y después del proceso.

La comprobación de estos estudios se observa en las tablas 2 y 4, en las que se muestra el análisis estadístico conformado por la prueba t de Student, para la que se obtienen resultados altamente significativos en ambos procesos, tanto para los catéteres de PVC como para los de FEP; corroborando que la concentración de residuos de formaldehído es muy inferior a  $0,1 \mu\text{g}/\text{cm}$ .

Desde el punto de vista toxicológico, estos estudios tienen gran importancia, pues permiten comprobar que la concentración de uso del agente esterilizante en este proceso no causa daños al paciente, cumpliendo así con el criterio de no-toxicidad que debe cumplir un agente esterilizante al ser elegido según conclusiones de *Schneider* en 1994.<sup>6</sup>

Los resultados evidencian la total eliminación de los residuos del agente esterilizante dentro del propio ciclo y la no-acumulación de subproductos en sucesivas esterilizaciones aplicadas a un mismo material.

Fue comprobada de forma cualitativa, la compatibilidad del agente esterilizante con el material, al no producirse cambios en la apariencia de los dispositivos que ocasionen pérdida de su funcionalidad, luego de 4 ciclos repetidos.

Los resultados expuestos en la tabla 5, obtenidos en relación con la determinación de residuos, posterior al tratamiento de los dispositivos empleando óxido de etileno en la primera esterilización, demuestran la fuerte adhesión de los residuos del agente esterilizante a la superficie interna de los dispositivos tratados y su lenta eliminación, obteniéndose valores altos de concentración del producto aun en el 10mo. día del proceso de destoxificación.

Estos valores no sobrepasan el valor del límite, pero en las 4 reesterilizaciones subsiguientes (tabla 6) se observa el incremento paulatino de residuos acumulados; incluso se sobrepasa el valor del límite a partir de la segunda reesterilización, lo que requiere de un tiempo mayor de destoxificación de los dispositivos. Estos datos resultan de gran valor desde el punto de vista toxicológico, durante una exposición prolongada del dispositivo sobre el paciente, en la que la dosis media de liberación diaria de residuos afecta al paciente.

Según estudios realizados por *Rutala y Harmory*, en 1989,<sup>7</sup> la toxicidad crónica es la capacidad que posee un agente esterilizante de causar daño, como resultado de la repetida exposición a bajos niveles de este durante un período de tiempo prolongado.

El incremento del peso en los dispositivos evaluados por óxido de etileno, posterior al proceso de esterilización, en relación con el peso antes del tratamiento (tabla 5), evidencia la mayor acumulación de residuos en los fragmentos compuestos por PVC, que en los compuestos por FEP, lo cual es debido a la acción reiterada del agente esterilizante sobre los agentes plastificantes que componen la estructura de este tipo de dispositivo. Esta interacción causa migraciones y como consecuencia se intercalan compuestos de etileno, aumentando el poro de las superficies internas, lo que hace al dispositivo más susceptible a la adhesión de residuos en sucesivas esterilizaciones. Este planteamiento se evidencia en los valores mostrados en la tabla 6.

Estos datos se corroboran al examinar cualitativamente el material, posterior a la tercera reesterilización por óxido de etileno, en el que se observa incremento en el tamaño de los poros en los fragmentos de catéteres compuestos por PVC, así como desgaste en la capa más externa. Esto pudiera ocasionar incremento en el riesgo de pérdida de la funcionalidad del dispositivo. Los detalles de control de calidad no son perceptibles a simple vista, por lo que

estos datos resultan de gran importancia desde el punto de vista técnico para la conformación de normas o regulaciones a tener en cuenta en el reprocesamiento de dispositivos médicos utilizando esta metodología, hasta tanto no sea sustituida por otra alternativa.

En los catéteres compuestos por FEP, la composición químico-estructural de las paredes internas las hace menos porosas, por lo que la adhesión de residuos es menor, resultando menor la interacción de los agentes opacificantes con el óxido de etileno y por ende menos susceptible al incremento de residuos acumulados en sucesivas esterilizaciones (tabla 6).

Los resultados de este trabajo son coincidentes a los obtenidos por *Mermel* en el período comprendido entre 1992-1995,<sup>8</sup> en el cual desarrolla un estudio de compatibilidad del material expuesto a óxido de etileno y las reacciones adversas ocasionadas, durante un período de exposición prolongada de los dispositivos utilizados en pacientes.

Recientemente *Vanek* en 1997,<sup>9</sup> desarrolló un estudio químico de determinación de niveles de adhesión de óxido de etileno sobre un tipo específico de catéter compuesto por PVC (Aquavene), que al ponerse en contacto con el paciente desencadenó reacciones de hipersensibilidad.

En relación con los resultados obtenidos en el estudio ambiental (tabla 7), en los que se cuantifican residuos de formaldehído alrededor del área operacional, se puede plantear que no se detectaron emanaciones del gas que produjeran niveles de contaminación por encima del valor límite establecido por la norma de evaluación. Estos resultados corroboran el cumplimiento de los parámetros establecidos por *Schneider* en el uso de agentes esterilizantes “no tóxicos” para el personal asistente y el medio ambiente. Por lo tanto, el proceso de esterilización que emplea formaldehído no resulta tóxico a la concentración de uso, tanto para el paciente durante la exposición prolongada de los dispositivos tratados, como para el personal asistente debido a la comprobación de no-emanación de gases a la zona de trabajo.

Aunque en este estudio no se pudo realizar la determinación de residuos de óxido de etileno en la zona operacional, análisis realizados por distintos grupos de investigadores han demostrado los daños al personal asistente ocasionados por exposición crónica a residuos de este gas. Ejemplos de lo antes planteado es el estudio realizado por *Estrin* en 1990,<sup>10</sup> quien realiza una evaluación neurotoxicológica a trabajadores de la unidad central de esterilización de un hospital, en el cual quedan evidenciados resultados de disfunción neurológica y reducción de la velocidad psicomotora en aquellos trabajadores con mayor número de horas de exposición en el área.

Un estudio epidemiológico realizado por *Rowland* en 1996,<sup>11</sup> demostró el incremento del riesgo de abortos espontáneos y nacimientos pretérmino por exposición ocupacional de mujeres en estado de gestación, operadoras de equipos de esterilización por óxido de etileno.

Teniendo en consideración las evidencias de estos estudios sobre el daño ocasionado por períodos largos de exposición, a pequeños niveles de residuos de óxido de etileno, se hace necesaria la sustitución de esta metodología por una alternativa que cumpla con los límites de toxicidad para el paciente, personal asistente y medio ambiente.

La cuantificación de los residuos de formaldehído en los dispositivos compuestos por PVC y FEP estuvieron por debajo del valor límite permisible, evidenciando la total eliminación del agente esterilizante presente dentro del propio ciclo y la no-acumulación de subproductos en sucesivas esterilizaciones aplicadas a un mismo material.

En la zona de trabajo, no se reportaron emanaciones de formaldehído durante la inyección del producto a la cámara esterilizadora, ni se detectaron niveles de residuos del producto en la etapa de remoción y apertura de la cámara.

# Quantitative analysis and effect of residuals in low temperature chemical sterilization processes

## SUMMARY

A comparative study was conducted by using 3 chemical methods that allow to quantify residuals of the sterilizing agent and to determine their accumulative effect on successive cycles of sterilization. It was used a Matachana sterilizer 130 LF made in Spain, whose functioning principle is based on the use of low temperatures and steam formaldehyde 2 % as a chemical sterilizing agent. This technology uses a mixture of CO<sub>2</sub> with ethylene oxide. The samples were taken from the working area and from catheters chemically composed of polyvinyl chloride and fluoroethylene propylene or teflon. The residual levels obtained within the working area and in the devices were under the permissible limit level for the first sterilization and the 4 resterilizations performed. The sterilizing agent was eliminated in the own process, allowing the immediate use of the materials. The sterilizing agent's compatibility was excellent, without risk for losing the material's functionality.

*Key words:* Chemical sterilization, steam formaldehyde 2 %, ethylene oxide, effect of accumulated residuals

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Greene VW. Disinfection and sterilization of disposable devices/ equipment in chemical germicide in health care. Washington:Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology; 1995.
2. Hidalgo R, Chirolas S, Villavicencio O. Dispositivos Médicos de Uso Unico reprocessados por esterilización química empleando oxido de etileno. Rev Cubana Hig Epidemiol 2002(40):2.
3. Weber DJ, Rutala WA. Occupational risks associated with the use of selected disinfectants and sterilants. En: Rutala W A, ed. Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Champlain, New York: Polyscience Publications; 1998. p.211-26.
4. Handlos V. Determination of formaldehyde residuals, in autoclave sterilized materials. Arch Pharm Chemi Sci 1977;5:163.
5. Lacombe M. Annales Pharmaceutiques Francaiser. Medicales Elsevier 1974;(32):7-8.
6. Schneider PM. Low- temperature sterilization alternatives in the 1990s. Tappi J 1994;77:115-9.
7. Rutala WA, Harmory BH. Expanding role of hospital epidemiology: Employee health chemical exposure in the healthcare setting. Infect Control Hosp Epidemiol 1989;10:261-6.
8. Mermel LA, Tow SM, Mahoney M. Adverse reactions associated with Midline catheters- United States, 1992-1995. JAMA 1996;275:749-50.
9. Vanek VW, Kupensky TD, Thomson DJ. Hypersensitivity- like reactions related to insertion of aquavene- based Midline and PICC Catheters 1997; 20(1):23-7.
10. Estrin WJ, Bowler RM, Lash A, Becker CE. Neurotoxicologic evaluation of hospital sterilizer workers exposed to ethylene oxide. J Toxicol Clin 1990;28:1-20.
11. Rowland AS, Baird DD, Shore DL, Darden B, Wilcox AJ. Ethylene oxide exposure may increase the risk of spontaneous abortion, preterm birth. Epidemiol 1996;7:363-8.

Recibido: 17 de enero de 2005. Aprobado: 11 de noviembre de 2005.  
Dra. *Roxana Hidalgo Rodríguez*. Calle 10 No. 61 e/ C y D Lawton, CP 10700. Ciudad de La Habana, Cuba.