

2018

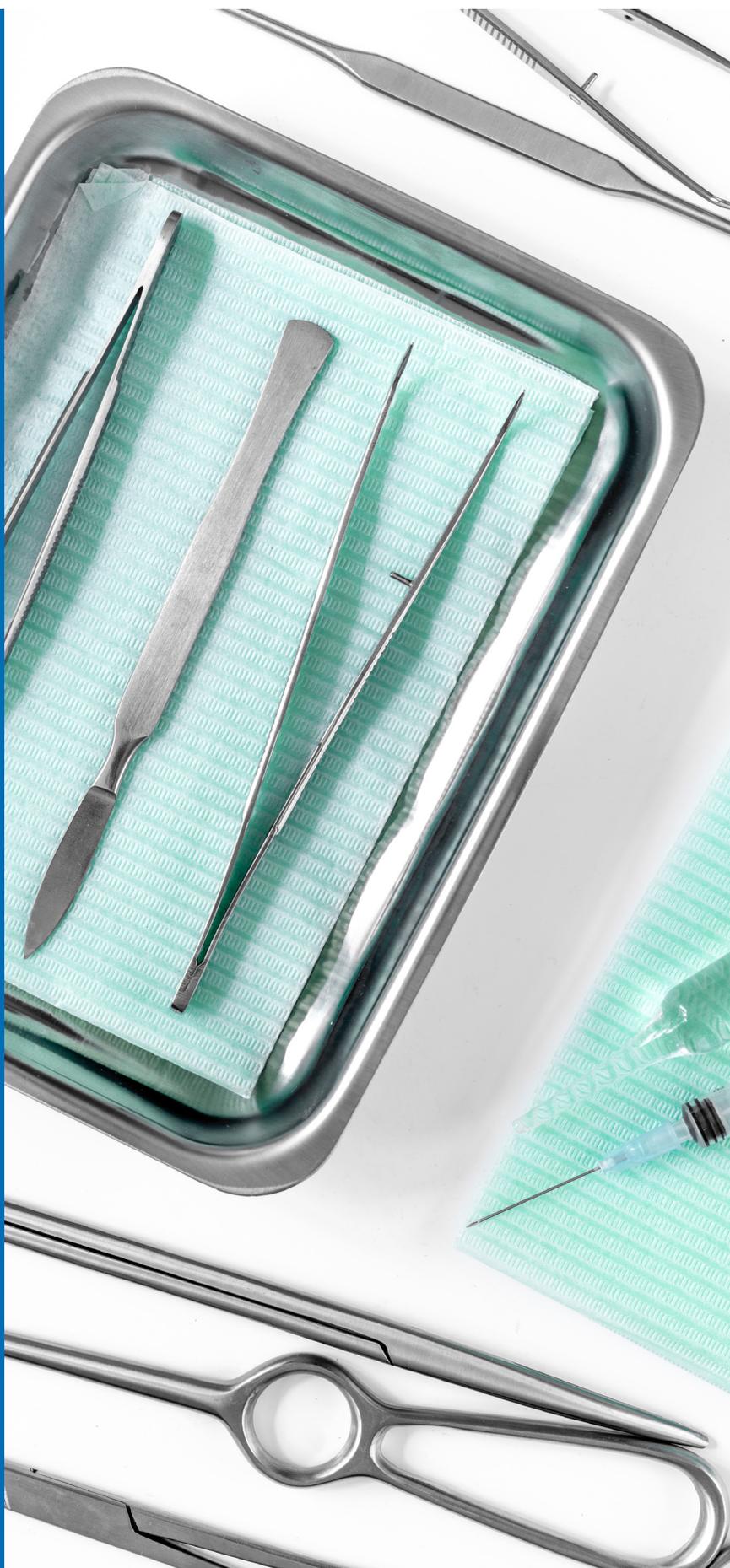


GUÍA DE ACTUACIÓN Y DIAGNÓSTICO
DE ENFERMEDADES PROFESIONALES

08 EXPOSICIÓN A ÓXIDO DE ETILENO



Hoy, mañana, siempre
Prevenir es trabajo de todos los días



AUTORIDADES

Ing. MAURICIO MACRI
Presidente de la Nación

Lic. DANTE SICA
Ministro de Producción y Trabajo

Cdor. GUSTAVO DARÍO MORÓN
Superintendente de Riesgos del Trabajo

Grupo de Trabajo

Coordinadora del Grupo de Trabajo

Dra. Sonia Gaviola
Médica Especialista en Medicina del Trabajo y Dermatología
Coordinadora del área de Estudios e Investigación de Salud del Trabajo (CEISAT)
Gerencia de Comunicación y Relaciones Institucionales
Superintendencia de Riesgos del Trabajo

Dr. Guillermo Lombardo
Médico Especialista en Toxicología y en Medicina del Trabajo.

Dra. E. del Pilar Rodríguez
Médica Especialista en Medicina del Trabajo
CEISAT – Superintendencia de Riesgos del Trabajo

Dra. Maria Martha Sapoznik
Médica Especialista en Medicina del Trabajo
CEISAT – Superintendencia de Riesgos del Trabajo

Mg. Adela Contreras
Lic. en Psicología
Magister en Ciencias Sociales con mención en Salud
CEISAT – Superintendencia de Riesgos del Trabajo

Revisiones - Colaboración

Equipo asesor en toxicología laboral
Cátedra de Toxicología - facultad de Medicina
Universidad de Buenos Aires (UBA)

Preventox laboral
Superintendencia de Riesgos del Trabajo

Comisión Médica Central
Superintendencia de Riesgos del Trabajo

Prólogo

Desde su fundación, en 1918, la Organización Internacional del Trabajo (OIT) viene estableciendo normas relacionadas con la salud y seguridad laboral. Se calcula que cada año, en todo el mundo, se producen cerca de 2 millones de muertes debido a enfermedades provocadas por trabajo, mientras que el número anual total de casos de enfermedades profesionales no mortales se calcula en 160 millones.

Pese a que en las últimas décadas los sistemas de seguro de contingencias profesionales han contribuido con éxito a la reducción de los accidentes de trabajo, la prevalencia de las enfermedades profesionales sigue aumentando. Por esta razón, es necesario intensificar los esfuerzos para reducir su incidencia mediante medidas específicamente destinadas a prevenirlas.

La gestión de estas patologías es un desafío de complejidad creciente que habrá que resolver caminando juntos, ya que son muchos los involucrados en ella: médicos y enfermeros del trabajo, médicos del Sistema Público de Salud, profesionales de la prevención de riesgos laborales, entidades gestoras entre otros.

Este es el espíritu que ha impulsado a la Superintendencia de Riesgos del Trabajo a elaborar estas "Guía de Actuación y Diagnóstico de Enfermedades Profesionales".

Estos documentos aspiran ser una modesta y ordenada recopilación de información y experiencia acumulada por profesionales formados y ejercitados en la prevención de la salud laboral. Es parte de un conjunto de otras guías; entre ellas referidas a enfermedades dermatológicas ocupacionales, enfermedades respiratorias ocupacionales, trastornos musculo esqueléticos, enfermedades profesionales derivadas de exposición a tóxicos laborales.

La idea es contribuir a la formación y capacitación de los profesionales vinculados al ámbito laboral, así como otorgar herramientas, información, lineamientos, experiencias para el seguimiento y prevención de enfermedades profesionales.

Sus destinatarios principales son los profesionales que desarrollan actividades en el campo de la salud ocupacional, incluyendo a:

- Los profesionales médicos que desarrollan su actividad en las Comisiones Médicas de la SRT, en las ART y en otros ámbitos.
- Los profesionales del ámbito de salud ocupacional y licenciados técnicos de higiene y seguridad.

Es de esperar que el contenido sea de utilidad y permita mejorar la detección las enfermedades profesionales, facilitar su calificación, como potenciar las acciones de prevención y conseguir una notificación fiable.

Muchas gracias



Cdr. Gustavo Darío Morón
Superintendente de Riesgos del Trabajo

ÍNDICE

- Prólogo
 - 1. Introducción
 - 2. Epidemiología
 - 3. Alcance de la aplicación
 - 4. Toxicidad del EtO
 - 5. Efectos sobre la Salud
 - 6. Métodos diagnósticos de valoración
 - 7. Trabajadores con antecedentes personales de enfermedades
 - 8. Modelo de ficha medica ocupacional
 - 9. Flujograma de actuación
 - 10. Abordaje epidemiológico del caso testigo
 - 11. Medidas preventivas
 - 12. Marco Legal
 - 13. Referencias bibliográficas
 - 14. Anexo I Flujograma de evaluación de trabajadores expuestos al EtO
 - 15. Anexo II Datos técnicos y definiciones
-

1. Introducción

El óxido de etileno es uno de los intermediarios químicos más versátiles.

Su producción industrial comenzó en 1914. Actualmente es producido por la oxidación directa del etileno con aire u oxígeno. Es un intermediario químico para la síntesis del dietilenglicol, poliéster y otros compuestos.

La exposición de trabajadores al óxido de etileno (EtO¹) es frecuente en los ámbitos o sectores relacionados con la salud. En otras industrias su utilización se observa en sistemas cerrados con baja exposición laboral, para síntesis de variados productos. Su uso como esterilizante es muy difundido, y encontramos EtO en pequeños y grandes establecimientos hospitalarios.

2. Epidemiología

El 0.5% de la producción mundial de EtO se utiliza en forma de gas para esterilización, es la forma de utilización que más trabajadores expuestos presenta. Se calcula que en Estados Unidos existen 40.000 trabajadores en sectores de esterilización (*Occupational Safety and Health Administration -2005. Regulatory Review of the Occupational Safety and Health Administration's Ethylene Oxide Standard*). En Europa el número de trabajadores de la salud expuestos a EtO se calcula en 22.300 trabajadores (*CAREX 1999*).

3. Alcance de la aplicación

La guía está dirigida a sistematizar información para unificar criterios de identificación, evaluación, seguimiento y adopción de medidas preventivas en el ámbito de la salud ocupacional.

4. Toxicidad del EtO

4.1 Propiedades

Posee excelentes propiedades como esterilizante pero también es **altamente peligroso**. Tiene la capacidad de:

- Atravesar plásticos.
- Penetrar la piel intacta.
- Ser cancerígeno y mutagénico.
- Ser explosivo.

Penetra en los dispositivos médicos, y lentamente se libera, de acuerdo con el gradiente de concentración, la temperatura y humedad ambiente.

¹EtO: EtoEthylene oxide (EtO) nomenclatura internacional utilizada por OSHA (Occupational Safety and Health Administration) y otros organismos de Prevención de Salud en el Trabajo.

Su uso industrial se observa principalmente en la síntesis de etanolaminas, agentes surfactantes y dietilenglicol para su utilización como anticongelante y en la síntesis del poliéster o plastificantes.

Por sus propiedades químicas, surgen riesgos de seguridad e higiene a nivel laboral. Debido al acostumbramiento en el uso y al desconocimiento, existen trabajadores expuestos sin protección y sin protocolos de trabajo adecuados para el riesgo.

4.2 Mecanismo de acción

La acción específica del óxido de etileno sobre materiales biológicos se debe a que es un agente alquilante. Esta acción se ejerce sobre aquellas moléculas susceptibles de alquilación como la mayoría de las moléculas orgánicas. La alquilación es la sustitución de un átomo de hidrógeno por un radical hidroxietileno, modificando la estructura molecular de las proteínas, ácido desoxirribonucleico (DNA), ácido ribonucleico (RNA) y lípidos de los microorganismos. Se bloquean puntos moleculares críticos que incapacitan a las moléculas para intervenir en los procesos metabólicos y reproductivos, produciendo la muerte celular. De allí proviene su uso como esterilizante, pero también su acción como cancerígeno.

El EtO induce a aberraciones cromosómicas persistentes e intercambio de cromátides hermanas en linfocitos periféricos y en los núcleos de la médula ósea de trabajadores expuestos, por lo que ha sido asociado a cáncer en el sistema linfático y hematopoyético en seres humanos y en animales.

4.3 Toxicocinética

El EtO es rápidamente absorbido por vía inhalatoria, ya que es un gas a temperatura ambiente. El pasaje del EtO a través de la piel fue determinado in vitro, los estudios de permeación muestran que atraviesa la piel rápidamente.

Se distribuye en el organismo con gran celeridad, siendo su vida media entre 9 a 10 minutos y se encuentran en altas concentraciones en el hígado, el riñón y el pulmón.

En los animales y en los seres humanos hay dos rutas de metabolización, siendo ambas consideradas como mecanismos detoxificantes. La primera involucra la hidrólisis a etilenglicol, realizado por la enzima epóxido hidrolasa, con la consecuente conversión a ácido oxálico, ácido fórmico y dióxido de carbono. La segunda se produce por conjugación con glutatión, producido por la enzima glutatión-S-transferasa.

5. Efectos sobre la salud

Riesgos para la salud por intoxicación aguda con óxido de etileno

- A nivel del aparato respiratorio puede provocar: disnea, bronquitis y edema de pulmón.
- Cianosis, porque impide el transporte de oxígeno en la sangre.
- Irritación de la piel, provocando dermatitis de contacto o quemaduras de distintos grados.
- Irritación de los ojos y conjuntivitis química.
- Síntomas de afección gastrointestinal: náuseas, vómitos, diarrea y gastritis.
- Depresión del Sistema Nervioso Central: cefaleas, somnolencia, incoordinación, vértigo, trastornos del equilibrio, delirio, alucinaciones y convulsiones.
- Daño renal.

Riesgos para la salud por intoxicación crónica con óxido de etileno

- Afección del aparato respiratorio: edema, enfisema de pulmón y asma dada su capacidad de sensibilizar.
- A nivel de la piel: dermatitis de contacto.
- A nivel ocular: Conjuntivitis y cataratas.
- Efectos renales: degeneración y necrosis tubular.
- Anemia.
- Daños en sistema nervioso central: síntomas neuropsiquiátricos y pérdida de percepción. Falta de coordinación en manos y pérdida de memoria.
- Neuropatías periféricas: con reducción de la velocidad de conducción de los nervios periféricos.
- Reducción de la cantidad y calidad de los espermatozoides.
- Riesgos de aborto espontáneo y parto prematuro, además de alteraciones embrionarias como fetales y disminución de la función reproductiva.

Efectos sobre el aparato respiratorio

Es irritante de pulmón, puede provocar disnea. Se pueden agravar las neumonías por inhalar EtO. Puede provocar la inflamación de la tráquea y bronquios pudiendo llegar al colapso del pulmón. También se han reportado casos de bronquitis, edema y enfisema pulmonar.



Efectos sobre la piel

El EtO es irritante de la piel, dando origen a severas dermatitis con ampollas, dermatitis de contacto con eritemas, vesículas y descamación; así como quemaduras.

Las lesiones de la piel podrían aparecer hasta 5 horas después de la exposición.

La Agencia Internacional de Investigación del Cáncer (IARC) agrega a lo expuesto, que las soluciones pueden penetrar la piel humana e ingresar al organismo.

Efectos hematológicos

El óxido de etileno es un agente alquilante directo que impide el transporte de oxígeno, por este motivo la exposición a este agente puede producir cianosis y en ratas se ha descubierto anemia luego de exposiciones crónicas.

Efectos neurológicos

Estudios realizados en trabajadores de hospitales expuestos al EtO, han demostrado cambios en los electroencefalogramas y en las velocidades de conducción nerviosa. En casos de exposición aguda se han reportado dolores de cabeza, ataques de vértigo, mareos, coma y convulsiones. En exposiciones crónicas se puede observar daño en el sistema nervioso central y periférico, incluyendo síntomas neuropsiquiátricos, pérdida de percepción, pérdida de memoria y polineuropatías.

Efectos sobre el aparato reproductivo

Existen evidencias que indican que en animales, tanto machos como hembras, el aparato reproductivo sería uno de los potenciales objetivos de la toxicidad del óxido de etileno.

En la bibliografía publicada por la Superintendencia de Riesgos del Trabajo, se recomienda que la mujer en edad

fértil no esté expuesta al EtO, debido a sus características abortivas y teratógenas, y realizar espermograma en forma anual al personal expuesto (Ver "Libro de Toxicología Laboralde Nelson Albiano").

El EtO y las alteraciones del espermograma: La degeneración de los tubos seminíferos y las células germinales, la disminución del peso del epidídimo, la disminución del recuento de espermatozoides y el aumento del porcentaje de espermatozoides anormales fue observado en ratas Wistar expuestas al óxido de etileno por 13 semanas.

Se observó también disminución relativa del tamaño testicular en ratas después de la exposición.

El EtO pertenece al GRUPO 1 de la IARC: cancerígeno comprobado para el ser humano. Puede provocar cáncer en el sistema linfático y sistema hematopoyético: Leucemia linfocítica crónica, mieloma múltiple y linfomas no Hodgkin. Podría causar cáncer de mama.

6. Métodos diagnósticos de valoración

A los trabajadores que se encuentran expuestos a EtO se les debería realizar:

- Examen clínico con orientación neurológica, neumonológica, ginecológica y dermatológica.
- Examen clínico en busca de adenopatías
- Hemograma con recuento de plaquetas
- De acuerdo a los estudios complementarios y a la clínica del paciente, el profesional médico deberá considerar la realización del espermograma y/o del electromiograma de los cuatro miembros con velocidad de conducción.
- Se encuentra en investigación un probable metabolito en orina que podría ser útil en la vigilancia biológica, se trata del N-acetil-S-2-hidroxietyl-L-cisteina. (Nelson Albiano, Edda Villamil, Criterios para el monitoreo de sustancias químicas peligrosas, SRT, 2015)

7. Factores individuales

Los trabajadores con antecedentes de discrasias sanguíneas, polineuropatías, alteraciones del espermograma, alergias en la piel, podrían presentar un mayor riesgo para la salud.

En cualquier caso, ninguno de estos factores es lo suficientemente predictivo como para ser utilizado para determinar si un trabajador es apto o no para un puesto de trabajo.

8. Modelo de ficha medica ocupacional

- Datos de la empresa
- Datos del trabajador
- Antecedentes clínicos del trabajador
- Antecedentes laborales del trabajador
- Cuestionario direccionado
- Exploración física
- Exámenes complementarios
- Algoritmo diagnóstico
- Seguimiento en el tiempo del trabajador expuesto

9. Flujograma de actuación (según las alteraciones que se encuentren)

Ver abajo **Anexo I**.

10. Abordaje epidemiológico del caso testigo

Con la detección del caso de un trabajador con síntomas relacionados a su actividad laboral con exposición a EtO, se deberá realizar una intervención por parte de los servicios de higiene y seguridad (de la empresa, de la autoridad regulatoria local y de la aseguradora) para evaluar las condiciones y medio ambiente de trabajo.

Los servicios de higiene y seguridad y medicina laboral deberán realizar:

- Análisis de las condiciones del medio ambiente laboral que generó la exposición. Proponer plazos de mejoras.
- Mediciones de niveles ambientales del EtO, sobre todo en la carga del gas y en la apertura de las cámaras de esterilización.
- Evaluación higiénica y médica de todos los trabajadores que comparten el mismo puesto de trabajo o sector que el caso testigo.
- Capacitación a todos los trabajadores de la empresa en el uso de elementos de protección personal, métodos seguros de trabajo y medidas higiénicas personales.

11. Medidas preventivas

Recomendaciones para la prevención de la exposición al EtO

Las unidades de esterilización están normalmente divididas en tres áreas de trabajo:

- **Zona de preparación:** donde el material se limpia y se prepara antes del proceso de esterilización.
- **Zona de autoclave:** donde tiene lugar el proceso de esterilización, la zona de carga y descarga del autoclave y la zona de aireación.
- **Zona de almacenamiento:** del material estéril, donde el material se guarda hasta que es utilizado.

Las **Unidades de Esterilización con tecnología antigua** poseen características que las diferencian notablemente de las modernas; las primeras se distinguen por:

1. El autoclave está en la misma zona de trabajo generalmente junto a los esterilizadores de vapor.
2. Algunos tienen dos puertas, una para carga y otra para descarga.
3. La evacuación del EtO de la cámara de esterilización pasa a través de un recipiente con agua antes de la evacuación por el desagüe general.
4. El EtO se suministra a través de cartuchos de gas.
5. El ciclo de esterilización no incluye la aireación del material o la misma es rudimentaria.
6. En estas Unidades de Esterilización con tecnología antigua se deberán extremar los cuidados higiénicos y de seguridad para el personal que trabaja (ver abajo).



En cambio, las **Unidades de Esterilización con tecnología moderna** se caracterizan por:

1. Tienen sólo una puerta.

2. Poseen un sistema de extracción localizada situada en la parte superior del autoclave, para la extracción del gas residual.
3. El EtO se suministra en cartuchos de una sola dosis utilizándose siempre en circuito cerrado.
4. El ciclo de esterilización incluye la aireación del material en una zona especialmente acondicionada para tal fin.
5. La extracción del EtO una vez finalizado el ciclo se evacua al exterior, directamente o previo tratamiento siguiendo las instrucciones del fabricante.

Situaciones de mayor exposición durante el proceso

La exposición de los trabajadores a EtO puede tener lugar principalmente durante las siguientes operaciones o situaciones:

- Al sacar la carga una vez finalizado el ciclo, especialmente si ésta no ha sido previamente aireada.
- En la zona del almacenamiento del material esterilizado por la desorción de eto residual del material esterilizado.
- En la conexión, abertura y manipulación de los botellas de gas. posibles situaciones de emergencia o accidente que puedan ocurrir.

Las acciones preventivas para reducir al mínimo la exposición a óxido de etileno se pueden resumir en las siguientes:

- Prohibición de comer, beber y fumar el área de trabajo
- Sólo se esterilizarán con óxido de etileno aquellos materiales que no se puedan esterilizar con el autoclave de vapor
- La unidad de esterilización será una zona de paso restringido y solamente estará permitida la entrada al personal del servicio capacitado periódicamente.
- La puerta donde está ubicado el óxido de etileno debe permanecer cerrada.
- Las intervenciones del personal de mantenimiento y limpieza se deberán hacer en condiciones de mínimo riesgo (con máquinas paradas, en días no operativos) y siempre después de haberles informado y dándoles los equipos de protección personal adecuados.
- El sistema de ventilación debe funcionar correctamente, y se deben hacer los controles adecuados.
- Las máquinas como las instalaciones deberán tener un protocolo de mantenimiento.

- El material dentro de las cestas se colocará verticalmente y siempre de modo que coincida papel con plástico.
- Se procurará que las cestas no estén completamente llenas, quedando holgadas.
- Se debe respetar el período de aireación del material, que será como mínimo de 12 horas.
- Para entrar en la zona del EtO se utilizarán batas de protección de uso exclusivo.
- Una vez terminado el proceso de esterilización y de aireación se procederá al almacenamiento del material en las condiciones adecuadas.
- Los cartuchos vacíos se introducirán en el aireador o se les añadirá agua para eliminar el óxido de etileno residual que pueda quedar. Una vez tratado, el cartucho se eliminará como residuo urbano.
- No se almacenarán más de seis cartuchos, porque es un gas muy inflamable. Es recomendable ubicarlos en un lugar seguro, alejados de focos de ignición y de calor.
- Si se observa algún cartucho defectuoso se devolverá al suministrador.
- Se recomiendan mediciones ambientales y personales periódicas con el fin de conocer los niveles residuales de óxido de etileno.
- Se debería disponer de una alarma sonora y visual que se active en caso de fuga o nivel de contaminación elevado.

Elementos de protección personal para el EtO

- Utilizar protección ocular con cobertura lateral
- Durante las etapas de esterilización y aireación, utilizar máscaras respiratorias con filtro químico.
- Utilizar guantes de neoprene.
- Para casos de emergencia utilizar equipo de respiración autónomo.

12. Marco legal

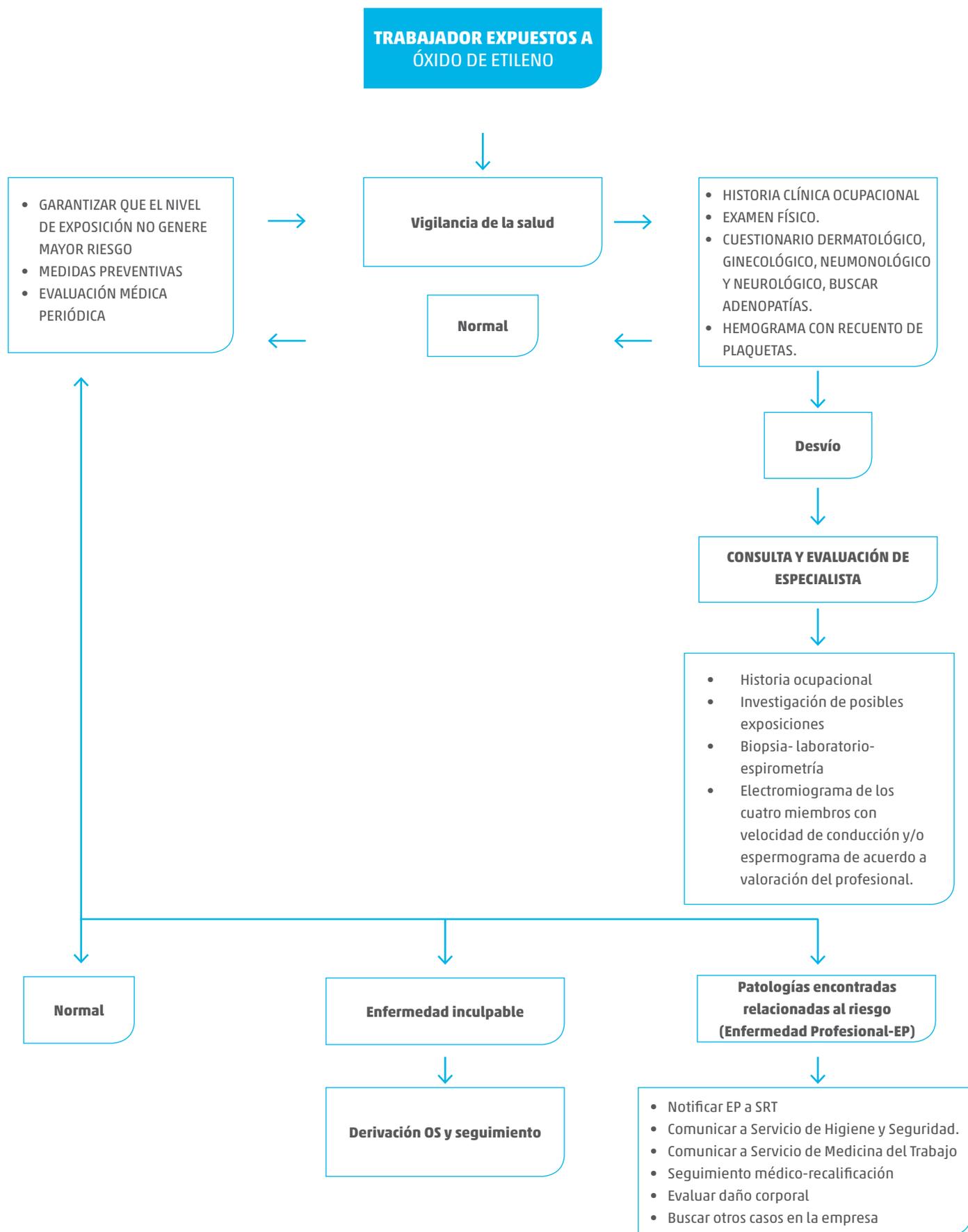
- **Ley N° 19587/72** - Art. 4; Art. 8; Art. 9 (Incisos: a, c, e y k); Art. 10.
- **Decreto N° 351/79** - Cap. 5 Art. 51; Cap. 9 Art. 61 (Incisos: 2, 3 y 4); Cap. 11 Art. 67; Cap. 17 Arts. 145 y 148; Cap. 19 Arts. 188, 189 y 190; Cap. 21.
- **Decreto N° 658/96** - Anexo I.
- **Res. SRT N° 37/10.**

- **Res. SRT N° 801/15, 3359/15, 155/16.** SGA.
- **Res. SRT N° 953/2010.**
- **Res. SRT N° 844/2017.**

13. Referencia bibliográficas

- **Federal Register Occupational exposure to ethylene oxide Final standard.** 53 (183), 111414-111438 (1988).
- M.G. Rosell et al **Evaluación y control de contaminantes químicos en hospitales** INSHT. Documento técnico N 57. Barcelona, 1986.
- M.G. Rosell y X. Guardino **Óxido de etileno: exposición laboral** NTP. N°. 286. INSHT, Barcelona, 1986.
- M.G. Rosell y X. Guardino **Development of a program to control exposure to ethylene oxide in sterilization areas** en Occupational Health for Health Care Workers. Mats Hagberg, et al, Eds. Ecomed, Landsberg, RFA. (1995).
- Nelson Albiano, Edda Villamil, **Criterios para el monitoreo de sustancias químicas peligrosas**, SRT, 2015.

14. ANEXO I: Flujograma de evaluación de trabajadores expuestos a EtO



15. ANEXO III: Datos técnicos

El proceso de esterilización con EtO

Los pasos de una esterilización de material médico por EtO son:

- 1. Pre-acondicionamiento:** donde se logran las características de humedad y temperaturas adecuadas para la penetración del EtO en el material médico.
- 2. Esterilización:** etapa en la que el EtO toma contacto con los materiales médicos en la cámara de esterilización. Es importante destacar que es una molécula que traspasa la mayoría de los plásticos.
- 3. Aireación:** salida del EtO de la cámara, debe pasar por una columna de agua para la formación de dietilenglicol antes de su eliminación definitiva.
- 4. El proceso de cuarentena:** mediante el cual el EtO contenido en los materiales médicos se libera al medio circundante.

Las características del EtO hacen que la esterilización se deba realizar en condiciones de temperaturas y humedad normalizadas, aproximadamente entre 40 y 50 grados centígrados con un alto porcentaje de humedad dentro de la cámara de esterilización, por espacio de 2.5 a 5 horas. Esto logra una importante penetración del EtO, ejerciendo su poder esterilizante. Una vez que el EtO penetró en los dispositivos médicos, de acuerdo a su gradiente de concentración y luego del retiro de la cámara de esterilización, se genera la liberación del mismo al medio ambiente, la cual depende de múltiples factores, que incluyen la naturaleza del material, la temperatura de aireación, la superficie expuesta y la posición de los contenedores del material médico.

Puntos críticos de exposición al EtO

La esterilización con EtO tiene la particularidad de poseer momentos del proceso donde la exposición al mismo puede ser elevada, y creemos importante destacarlo porque son los momentos en los cuales se debe realizar la máxima prevención.

Los puntos críticos de exposición al EtO pueden ser definidos como los momentos de la actividad laboral en los que hay mayor exposición al EtO, a saber:

- 1. Apertura de la compuerta de la máquina esterilizadora:** momento en el cual se han detectado las mayores concentraciones del EtO.
- 2. Transporte de los dispositivos médicos** entre la esterilizadora y la cámara de cuarentena. Los productos esterilizados deben permanecer un tiempo

determinado en una cámara de cuarentena con ventilación forzada para que el EtO se elimine de los productos.

- 3. Entrada, salida y permanencia en la cámara de cuarentena** para el transporte y disposición de mercadería.
- 4. Permanencia del trabajador en la cámara de cuarentena** para su carga y descarga.
- 5. Recambio de los cilindros de EtO vacíos** por los recargados.

08 EXPOSICIÓN A ÓXIDO DE ETILENO

Hoy, mañana, siempre
Prevenir es trabajo de todos los días

0800 666 6778
www.srt.gob.ar

 SRTArgentina  @SRTArgentina  Superintendencia de Riesgos del Trabajo  SRTArgentina

Sarmiento 1962 | Ciudad Autónoma de Buenos Aires