



AGENTES QUÍMICOS EN EL ÁMBITO SANITARIO

Monografías



Instituto
de Salud
Carlos III

Ministerio de Ciencia e Innovación

Escuela Nacional de
Medicina del Trabajo

anmtas

Asociación Nacional de Medicina
del Trabajo en el Ámbito Sanitario

Escuela Nacional de Medicina del Trabajo
Instituto de Salud Carlos III
Ministerio de Ciencia e Innovación
Pabellón 8
Ciudad Universitaria
28029 MADRID

Asociación Nacional de Medicina del Trabajo del Ámbito Sanitario (ANMTAS)
Servicio Prevención Riesgos Laborales
Complejo Hospitalario de Navarra
C/ Irunlarrea, 3
31008 PAMPLONA

Para citar esta monografía

Autoría múltiple *. "Agentes químicos en el ámbito sanitario". Escuela Nacional de Medicina del Trabajo (ENMT). Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia e Innovación. Madrid. 2010.
Pascual del Río, Jorge. Coordinador.

* Autoría múltiple: Arana Belloso, Daniel. Blanco Guerra, Carlos. Caldés Casas, Alberto. Gallego Piñol, Eva. Gómez Pérez, Francisco Javier. Martín Lancharro, Pablo. Méndez Liz, María José. Mendoza Rodríguez, Ángeles. Orriols Ramos, Rosa María. Pascual del Río, Jorge. Quirce Gancedo, Santiago. Rosell Farrás, María Gracia. Sada Muruzábal, Álvaro. Torrado Rey, Susana.

Este texto puede ser reproducido siempre que se cite su procedencia.

Catálogo general de publicaciones oficiales:

<http://publicaciones.administracion.es>

Para obtener esta monografía de forma gratuita en internet (formato pdf):

<http://www.isciii.es>

<http://infosaludlaboral.isciii.es>

<http://www.anmtas.com>

<http://publicaciones.isciii.es>

EDITA: ESCUELA NACIONAL DE MEDICINA DEL TRABAJO
Instituto de Salud Carlos III – Ministerio de Ciencia e Innovación

N.I.P.O.: 477-10-068-2

Imprime: Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado.
Avda. de Manoteras, 54. 28050 – MADRID

Esta monografía ha sido elaborada entre la Asociación (ANMTAS) y la Escuela Nacional de Medicina del Trabajo (ENMT) del Instituto de Salud Carlos III

COORDINADOR DE LA PUBLICACIÓN

Jorge Pascual del Río

Licenciado en *Ciencias Químicas. Técnico Superior en Prevención de Riesgos Laborales.*
Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

AUTORES (POR ORDEN ALFABÉTICO)

Daniel Arana Belloso

Ingeniero Agrónomo. Técnico Superior en Prevención de Riesgos Laborales.
Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Carlos Blanco Guerra

Jefe del Servicio de Alergia.
Hospital de La Princesa. Madrid.

Alberto Caldés Casas

Licenciado en *Ciencias Físicas. Técnico Superior en Prevención de Riesgos Laborales.*
Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Servei de Salut del Govern de les Illes Balears.

Eva Gallego Piñol

Doctora en *Ciencias Ambientales*
Laboratori del Centre de Medi Ambient. Universitat Politècnica de Catalunya.

Francisco Javier Gómez Pérez

Licenciado en *Ciencias Químicas. Técnico Superior en Prevención de Riesgos Laborales.*
Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Servei de Salut del Govern de les Illes Balears.

Pablo Martín Lancharro

Licenciado en *Ciencias Químicas. Técnico Superior en Prevención de Riesgos Laborales.*
Unidad de Prevención de Riesgos Laborales. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.

Maria José Méndez Liz

Licenciada en *Ciencias Químicas. Técnico Superior en Prevención de Riesgos Laborales.*
Servicio de Prevención del Hospital Clínic de Barcelona.

Ángeles Mendoza Rodríguez

Licenciada en *Ciencias Químicas. Técnico Superior en Prevención de Riesgos Laborales.*
Servicio Prevención de Riesgos Laborales Hospital Universitario de Fuenlabrada.

Rosa Maria Orriols Ramos

Licenciada en *Ingeniería Química. Técnico Superior en Prevención de Riesgos Laborales.*
Institut Català de la Salut - Hospital Universitari de Bellvitge.

Jorge Pascual del Río

Licenciado en *Ciencias Químicas. Técnico Superior en Prevención de Riesgos Laborales.*
Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Santiago Quirce Gancedo

Jefe del Servicio de Alergia.
Hospital Universitario La Paz. Madrid.

Maria Gracia Rosell Farràs

Ingeniero Técnico Químico.
Centro Nacional de Condiciones de Trabajo. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

Álvaro Sada Muruzábal

Ingeniero Técnico Industrial. Técnico Superior en Prevención de Riesgos Laborales.
Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Susana Torrado Rey

Licenciada en *Ciencias Químicas.*
Centro Nacional de Condiciones de Trabajo. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

RESUMEN DEL CONTENIDO

1. AGENTES ANESTÉSICOS INHALATORIOS
2. AGENTES CITOSTÁTICOS
3. DESINFECTANTES Y ESTERILIZANTES
 - 3.0. INTRODUCCIÓN
 - 3.1. ÓXIDO DE ETILENO
 - 3.2. GLUTARALDEHÍDO
 - 3.3. ÁCIDO PERACÉTICO
 - 3.4. PERÓXIDO DE HIDRÓGENO
 - 3.5. OTROS DESINFECTANTES Y ESTERILIZANTES
4. FORMALDEHÍDO
5. HUMOS QUIRÚRGICOS
6. LÁTEX
7. MERCURIO
8. METACRILATO DE METILO
9. XILENOS

ÍNDICE

RESUMEN DEL CONTENIDO	4
ÍNDICE.....	5
PRESENTACIÓN	16
INTRODUCCIÓN	17
1. AGENTES ANESTÉSICOS INHALATORIOS.....	18
1. DESCRIPCIÓN.....	18
1.1. Usos	18
1.2. Clasificación y propiedades.....	18
2. TRABAJADORES EXPUESTOS EN EL ÁMBITO SANITARIO.....	21
3. LUGARES DONDE SE UTILIZA EN EL ÁMBITO SANITARIO.....	21
4. EFECTOS PARA LA SALUD	22
4.1. Exposiciones agudas.....	22
4.2. Exposiciones crónicas.....	23
4.2.1. División celular. Médula ósea	23
4.2.2. Hígado.....	24
4.2.3. Riñón.....	24
4.2.4. Efectos neurológicos. Disminución de la síntesis de timidina	24
4.2.5. Sistema nervioso	25
4.2.6. Carcinogenicidad	26
4.2.7. Efectos desfavorables en el embarazo.....	27
4.2.8. Efectos desfavorables en el desarrollo del feto.....	27
4.2.9. Toxicidad para la reproducción.....	27
4.2.10. Sistema inmunitario	28
4.2.11. Conclusiones.....	28
5. TOXICOCINÉTICA Y METABOLISMO	29
5.1. Vías de penetración.....	29
5.2. Distribución y eliminación	29
5.3. Patogenia/toxicidad	30
6. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN.....	31
6.1. Métodos de toma de muestra y análisis.....	31
6.1.1. Métodos ambientales.....	31
6.1.1.1. Métodos de lectura directa	31
6.1.1.2. Métodos de lectura indirecta	31
6.1.1.2.1. Captación pasiva	31
6.1.1.2.1. Captación activa	31
6.1.2. Métodos biológicos	32
6.2. Límites de exposición profesional.....	32
6.2.1. Valores ambientales	32
6.2.2. Valores biológicos	35
7. LA ESTACIÓN DE ANESTESIA.....	36
7.1. Sistema de aporte de gases frescos	38

7.1.1.	Suministro de gases	38
7.1.2.	Control del flujo	39
7.1.3.	Vaporizadores	39
7.2.	Circuitos de anestesia	40
7.2.1.	Clasificación de los circuitos de anestesia	40
7.2.1.1.	Según el flujo de gas fresco (FGF) utilizado	40
7.2.1.2.	Según el circuito de respiración utilizado.....	40
7.2.1.3.	Según la presencia de absorbedores de CO ₂	41
7.2.2.	Elementos del circuito de anestesia	41
7.3.	Ventiladores.....	42
7.4.	Sistemas de eliminación de gases residuales	43
7.5.	Conexiones con la vía respiratoria del paciente	43
8.	FACTORES DE EXPOSICIÓN	44
9.	MEDIDAS PREVENTIVAS	45
9.1.	Actuaciones sobre el foco emisor	45
9.2.	Actuaciones sobre el medio de propagación	45
9.3.	Medidas organizativas	46
9.3.1.	Procedimientos de trabajo	46
9.3.2.	Mantenimiento preventivo	46
9.3.3.	Valoración de la exposición ambiental.....	47
9.4.	Actuaciones sobre el individuo	47
9.4.1.	Formación e información	47
9.4.2.	Protección individual	47
9.4.3.	Vigilancia de la salud	47
10.	PRIMEROS AUXILIOS	47
	BIBLIOGRAFÍA	49
2.	AGENTES CITOSTÁTICOS.....	54
1.	DESCRIPCIÓN	54
1.1.	Antecedentes	54
1.2.	Clasificación	54
2.	ÁREAS DE EXPOSICIÓN.....	55
3.	FACTORES DE EXPOSICIÓN	56
4.	EFFECTOS PARA LA SALUD	56
5.	TOXICOCINÉTICA Y METABOLISMO	57
5.1.	Vías de entrada	57
5.2.	Eliminación	58
6.	EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN.....	58
6.1.	Medición ambiental	58
6.2.	Estimación de la exposición	58
6.2.1.	Concentraciones en aire.....	59
6.2.2.	Concentraciones en suelos, superficies de trabajo y guantes....	59
6.2.3.	Concentraciones en superficies de recipientes (viales)	60
7.	MEDIDAS PREVENTIVAS	61
7.1.	Recomendaciones generales.....	62
7.2.	Formación e información.....	62
7.3.	Recepción y almacenamiento	62
7.4.	Protección personal	62
7.4.1.	Guantes.....	63

7.4.2.	Bata	64
7.4.3.	Gorro	64
7.4.4.	Mascarilla	64
7.4.5.	Gafas	64
7.4.6.	Calzas o calzado específico para la sala de preparación.....	64
7.5.	Preparación	65
7.5.1.	Área de preparación.....	65
7.5.2.	Cabinas de seguridad biológica	66
7.5.2.1.	Cabinas de seguridad biológica clase I	67
7.5.2.2.	Cabinas de seguridad biológica clase II	67
7.5.2.3.	Cabinas de seguridad biológica clase III. Aisladores	69
7.5.2.4.	Criterios de selección y utilización de CSB	69
7.5.3.	Normas para la utilización de la CSB	70
7.5.3.1.	Normas para la instalación de la CSB	70
7.5.3.2.	Normas generales de trabajo en la CSB	71
7.5.3.3.	Normas generales de limpieza y desinfección de la CSB ..	72
7.5.3.4.	Controles	72
7.5.4.	Técnica de reconstitución-preparación	73
7.6.	Administración.....	74
7.7.	Dispositivos cerrados para la preparación y administración de citostáticos	75
7.8.	Excretas de los pacientes	77
7.9.	Transporte de citostáticos.....	78
7.10.	Tratamiento de derrames y exposiciones accidentales.....	79
7.10.1.	Derrames	79
7.10.2.	Exposición accidental.....	80
8.	GESTIÓN DE RESIDUOS CITOSTÁTICOS.....	80
9.	VIGILANCIA DE LA SALUD	81
	ANEXO 1	82
	BIBLIOGRAFÍA.....	86
3.	ESTERILIZANTES Y DESINFECTANTES.....	88
3.0.	INTRODUCCIÓN	88
1.	CONCEPTOS BÁSICOS	88
2.	AGENTES UTILIZADOS PARA LA DESINFECCIÓN O ESTERILIZACIÓN....	89
3.	RIESGOS GENÉRICOS	89
4.	MEDIDAS PREVENTIVAS GENÉRICAS	90
	BIBLIOGRAFÍA.....	91
3.1.	ÓXIDO DE ETILENO	92
1.	DESCRIPCIÓN	92
1.1.	Identificación	92
1.2.	Propiedades físico-químicas	92
1.3.	Presentación y clasificación	93
2.	USOS EN EL ÁMBITO SANITARIO.....	94
3.	ÁREAS DE EXPOSICIÓN.....	94
3.1.	Descripción general de la actividad con óxido de etileno en las unidades o servicios de esterilización	94
3.2.	Proceso de esterilización con óxido de etileno.....	96
3.2.1.	Fase de acondicionamiento de la carga.....	97

3.2.2.	Fase de esterilización	97
3.2.3.	Fase de extracción del gas	97
3.2.4.	Fase de aireación.....	97
4.	FACTORES DE EXPOSICIÓN Y PERSONAL EXPUESTO	98
5.	MECANISMOS DE ACCIÓN.....	99
5.1.	Vías de penetración.....	99
5.2.	Distribución y eliminación	99
5.3.	Patogenia/toxicidad	99
6.	EFFECTOS PARA LA SALUD	100
6.1.	Exposiciones agudas.....	100
6.2.	Exposiciones crónicas.....	100
7.	EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN	101
7.1.	Métodos de toma de muestra y análisis	101
7.1.1.	Métodos de lectura directa	101
7.1.2.	Métodos de lectura indirecta.....	102
7.2.	Límites de exposición profesional	102
8.	MEDIDAS PREVENTIVAS.....	103
8.1.	Sustitución	104
8.2.	Actuaciones sobre el foco emisor	104
8.2.1.	Calidad de los equipos de esterilización	104
8.2.2.	Extracciones localizadas.....	105
8.3.	Control sobre el medio de propagación	106
8.3.1.	Adecuado diseño de la central de esterilización. Ubicación del equipo.....	106
8.3.2.	Ventilación por dilución.....	106
8.3.3.	Señalización	106
8.3.4.	Detectores automáticos	106
8.4.	Medidas organizativas	107
8.4.1.	Mantenimiento preventivo	107
8.4.2.	Procedimientos de trabajo	107
8.4.3.	Almacenamiento de cartuchos de óxido de etileno.....	108
8.4.4.	Selección adecuada de los materiales a esterilizar	108
8.4.5.	Valoración de la exposición ambiental	109
8.5.	Actuaciones sobre el individuo	109
8.5.1.	Formación e información	109
8.5.2.	Equipos de protección individual.....	109
8.5.3.	Vigilancia de la salud	110
9.	PRIMEROS AUXILIOS	110
10.	ACTUACIONES EN CASO DE EMERGENCIA	110
BIBLIOGRAFÍA		111
3.2.	GLUTARALDEHÍDO.....	114
1.	DESCRIPCIÓN	114
1.1.	Identificación	114
1.2.	Propiedades físico-químicas	114
1.3.	Presentación y clasificación	115
2.	USOS EN EL ÁMBITO SANITARIO	116
3.	ÁREAS DE EXPOSICIÓN	116

4. FACTORES DE EXPOSICIÓN	116
4.1. Esterilización de endoscopios	116
4.2. Limpieza de superficies en zonas de alto riesgo	117
4.3. Anatomía patológica, radiología y dermatología	118
5. PERSONAL EXPUESTO	118
6. EFECTOS PARA LA SALUD	119
7. TOXICOCINÉTICA Y METABOLISMO	119
8. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN.....	120
8.1. Métodos de toma de muestra y análisis	120
8.1.1. Métodos de lectura directa	120
8.1.2. Métodos de lectura indirecta	120
8.2. Límites de exposición profesional	120
8.3. Niveles de contaminación	121
9. MEDIDAS PREVENTIVAS:	122
9.1. Sustitución	122
9.2. Actuaciones sobre el foco emisor.....	122
9.3. Actuaciones sobre el medio de propagación	123
9.4. Medidas organizativas	123
9.4.1. Mantenimiento y revisiones.....	123
9.4.2. Valoración de la exposición ambiental	123
9.4.3. Procedimientos de trabajo	123
9.5. Actuaciones sobre el individuo.....	124
9.5.1. Formación e información.....	124
9.5.2. Equipos de protección individual (EPI)	124
9.5.3. Vigilancia de la salud	124
10. PRIMEROS AUXILIOS	124
BIBLIOGRAFÍA.....	125
3.3. ÁCIDO PERACÉTICO	126
1. IDENTIFICACIÓN	126
1.1. Propiedades fisico-químicas	126
1.2. Presentación y clasificación	127
2. USOS EN EL ÁMBITO SANITARIO	127
3. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN	128
4. FACTORES DE EXPOSICIÓN Y MEDIDAS PREVENTIVAS	129
4.1. Desinfección por inmersión	129
4.1.1. Pera Safe™ (DuPont)	130
4.1.2. Instrunet Anyoxide 1000 (Laboratorios Inibsa)	131
4.2. Esterilización automática	132
4.2.1. Sistema Steris System®	132
4.2.1.1. Principio de funcionamiento	132
4.2.1.2. Ventajas	133
4.2.1.3. Inconvenientes	133
4.2.1.4. Riesgos	133
4.2.2. Sistema Olympus ETD3®	134
4.2.2.1. Principio de funcionamiento	134

4.2.2.2. Ventajas	134
4.2.2.3. Inconvenientes	134
4.2.2.4. Riesgos	135
BIBLIOGRAFÍA	136
3.4. PERÓXIDO DE HIDRÓGENO	137
1. IDENTIFICACIÓN	137
1.1. Propiedades fisico-químicas	137
1.2. Presentación y clasificación	138
2. USOS EN EL ÁMBITO SANITARIO	138
3. RIESGOS PARA LA SALUD	139
4. LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL	140
5. MÉTODOS DE MEDICIÓN	140
5.1. Métodos de toma de muestra y posterior análisis	140
5.1.1. Métodos con sales de titanio	140
5.1.2. Método del INRS	141
5.1.3. Método OSHA	141
5.2. Métodos de lectura directa	141
6. FACTORES DE EXPOSICIÓN Y MEDIDAS PREVENTIVAS	142
6.1. Desinfección manual	142
6.2. Esterilización automática	142
6.2.1. Esterilización por gas-plasma de peróxido de hidrógeno	142
6.2.1.1. Principio de funcionamiento (Sterrad®)	142
6.2.1.2. Ciclo de esterilización	143
6.2.1.3. Ventajas	144
6.2.1.4. Inconvenientes	144
6.2.1.5. Riesgos	144
6.2.2. Esterilización por vapor de peróxido de hidrógeno	146
BIBLIOGRAFÍA	147
3.5. OTROS DESINFECTANTES Y ESTERILIZANTES	148
1. ALCOHOLES	148
1.1. Generalidades	148
1.2. Alcohol etílico (etanol)	149
1.3. Alcohol isopropílico (isopropanol)	149
1.4. Medidas preventivas	150
2. COMPUESTOS FENÓLICOS	151
2.1. Generalidades	151
2.2. Medidas preventivas	152
3. ALDEHÍDOS	152
4. DERIVADOS CLORADOS	153
4.1. Hipoclorito sódico	154
4.2. Cloramina T (Cloramicida)	155
5. COMPUESTOS DE AMONIO CUATERNARIO	155
6. YODO Y YODÓFOROS	156
7. BISGUANIDAS. CLORHEXIDINA	157

8.	MEDIDAS PREVENTIVAS	158
8.1.	Sustitución	158
8.2.	Protección colectiva e individual	158
8.3.	Otras medidas preventivas	158
	BIBLIOGRAFÍA	160
4.	FORMALDEHÍDO	161
1.	DESCRIPCIÓN	161
1.1.	Identificación	161
1.2.	Propiedades físico-químicas	161
1.3.	Presentación y clasificación	162
2.	USOS EN EL ÁMBITO SANITARIO.....	163
3.	ÁREAS DE EXPOSICIÓN.....	163
4.	FACTORES DE EXPOSICIÓN.....	163
5.	EFFECTOS PARA LA SALUD	165
5.1.	Efectos irritantes	165
5.2.	Efectos alérgicos	166
5.3.	Efectos cancerígenos.....	166
5.4.	Otros efectos.....	168
6.	TOXICOCINÉTICA Y METABOLISMO	169
7.	NIVELES DE EXPOSICIÓN	170
8.	EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN	171
8.1.	Métodos de medición	171
8.1.1.	Métodos de captación activa	171
8.1.2.	Métodos de captación pasiva	172
8.1.3.	Métodos de lectura directa	172
8.2.	Límites de exposición profesional.....	172
9.	MEDIDAS PREVENTIVAS	173
9.1.	Sustitución	173
9.2.	Medidas de protección colectiva y organizativas	174
9.2.1.	Estudio macroscópico y tallado de biopsias	174
9.2.2.	Lavados y perfusiones.....	176
9.2.3.	Recipientes y envases	177
9.2.4.	Almacenamiento	178
9.2.5.	Transvases	179
9.2.6.	Manipulaciones de formol	180
9.2.7.	Gestión de residuos.....	180
9.2.8.	Ventilación	180
9.2.9.	Mantenimiento y revisiones.....	181
9.2.10.	Dotación de medios y equipos de seguridad	181
9.2.11.	Diseño del laboratorio.....	181
9.2.12.	Procedimientos de trabajo	181
9.3.	Medidas de protección sobre el individuo	182
9.3.1.	Formación e información.....	182
9.3.2.	Equipos de protección individual	182
9.3.3.	Vigilancia de la salud	183
10.	PRIMEROS AUXILIOS	183
11.	GESTIÓN DE RESIDUOS	184
12.	ACTUACIONES EN CASO DE DERRAME	184
	BIBLIOGRAFÍA.....	185

5. HUMOS QUIRÚRGICOS.....	187
1. DESCRIPCIÓN.....	187
1.1. Identificación.....	187
1.2. Composición.....	187
2. ÁREAS DE EXPOSICIÓN Y PERSONAL EXPUESTO.....	189
3. EFECTOS PARA LA SALUD.....	189
3.1. Irritación respiratoria.....	189
3.2. Riesgo biológico.....	189
3.3. Carcinogenicidad.....	190
3.4. Otros efectos.....	190
4. NIVELES DE EXPOSICIÓN Y LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL....	190
5. MÉTODOS DE MEDICIÓN.....	191
6. MEDIDAS PREVENTIVAS.....	191
6.1. Actuaciones sobre el foco emisor.....	191
6.2. Actuaciones sobre el medio de propagación.....	193
6.3. Actuaciones sobre el individuo.....	194
6.3.1. Formación e información.....	194
6.3.2. Equipos de protección individual (EPI).....	194
BIBLIOGRAFÍA.....	196
6. LÁTEX.....	197
1. DESCRIPCIÓN.....	197
2. USOS EN EL ÁMBITO SANITARIO.....	198
3. ÁREAS DE EXPOSICIÓN Y PERSONAL EXPUESTO.....	198
4. EFECTOS PARA LA SALUD.....	198
4.1. Alérgenos del látex.....	199
4.1.1. Hev b 1: factor de elongación del caucho.....	199
4.1.2. Hev b 2: β -1,3-glucanasa.....	199
4.1.3. Hev b 3: homólogo del factor de elongación.....	199
4.1.4. Hev b 4: componente de Microhélice.....	199
4.1.5. Hev b 5: proteína ácida.....	200
4.1.6. Hev b 6: proheveína y sus fragmentos derivados: dominio heveína y dominio C.....	200
4.1.7. Hev b 7: patatina.....	200
4.1.8. Hev b 8: profilina.....	200
4.1.9. Hev b 9: enolasa.....	200
4.1.10. Hev b 10: superóxido dismutasa.....	200
4.1.11. Hev b 11: quitinasa clase 1.....	200
4.1.12. Hev b 12: proteína de transferencia de lípidos.....	200
4.1.13. Hev b 13: esterasa.....	200
4.1.14. Conclusiones.....	200
4.2. Alergia a los aditivos del látex.....	201
4.2.1. Aceleradores de la vulcanización.....	201
4.2.2. Antioxidantes o antiozonizantes.....	203
4.2.3. Frenadores o inhibidores.....	204
4.2.4. Reforzadores y rellenos.....	204
4.2.5. Otros.....	205
4.3. Dermatitis irritativa no alérgica.....	205
4.4. Conclusiones.....	206
5. ESTIMACIÓN DE LA EXPOSICIÓN.....	208
5.1. Estimación de la exposición ambiental.....	208

5.2. Estimación de alérgenos en objetos	210
5.2.1. Métodos químicos.....	210
5.2.2. Métodos inmunológicos.....	211
6. MEDIDAS PREVENTIVAS.....	211
6.1. Sustitución	211
6.2. Minimización de los alérgenos en guantes	212
6.3. Medidas organizativas	213
6.3.1. Uso racional del guante	213
6.3.2. Zonas libres de látex	213
6.3.3. Mantenimiento de instalaciones	214
6.3.4. Medición de alérgenos del látex.....	214
6.4. Actuaciones sobre el individuo	214
BIBLIOGRAFÍA.....	215
7. MERCURIO	217
1. DESCRIPCIÓN	217
1.1. Identificación	217
1.2. Propiedades físico-químicas	217
1.3. Clasificación	217
2. USOS EN EL ÁMBITO SANITARIO	218
3. PERSONAL EXPUESTO PROFESIONALMENTE	218
4. EFECTOS PARA LA SALUD	219
4.1. Toxicidad aguda y subaguda	219
4.2. Toxicidad crónica	219
5. TOXICOCINÉTICA Y METABOLISMO	220
6. NIVELES ESTIMADOS DE EXPOSICIÓN	222
7. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN	222
7.1. Métodos de toma de muestra y análisis	222
7.1.1. Métodos ambientales	222
7.1.1.1. Métodos de lectura directa	222
7.1.1.2. Métodos de lectura indirecta (activa y pasiva)	223
7.1.2. Métodos biológicos	223
7.2. Límites de exposición profesional	223
8. MEDIDAS PREVENTIVAS	224
8.1. Sustitución	224
8.2. Medidas preventivas generales	227
9. PRIMEROS AUXILIOS	227
10. GESTIÓN DE RESIDUOS	227
11. ACTUACIONES EN CASO DE DERRAME	228
BIBLIOGRAFÍA.....	230
8. METACRILATO DE METILO	232
1. DESCRIPCIÓN	232
1.1. Identificación	232
1.2. Propiedades físico-químicas	232
2. USOS EN EL ÁMBITO SANITARIO Y PERSONAL EXPUESTO	233
3. PRESENTACIÓN DE LOS CEMENTOS ÓSEOS	233
4. FACTORES DE EXPOSICIÓN	234

4.1. Recipiente abierto. Recipiente mezclador con espátula	235
4.2. Recipientes con sistemas de evacuación de gases	236
4.3. Aplicación en sistema cerrado	236
5. RIESGOS ASOCIADOS A LA PREPARACIÓN DE CEMENTOS ÓSEOS ..	237
5.1. Metacrilato de metilo	237
5.2. Hidroquinona	237
5.3. Peróxido de benzoilo	238
6. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN	238
6.1. Métodos de toma de muestra y análisis	238
6.1.1. Métodos de lectura directa	238
6.1.2. Métodos de lectura indirecta	239
6.2. Límites de exposición profesional	240
6.3. Niveles de contaminación	241
7. MEDIDAS PREVENTIVAS	241
7.1. Actuaciones sobre el foco emisor	242
7.2. Actuación sobre el medio de propagación	242
7.3. Medidas organizativas	243
7.3.1. Procedimientos de trabajo	243
7.3.2. Valoración de la exposición ambiental	243
7.4. Actuaciones sobre el individuo	243
7.4.1. Formación e información	243
7.4.2. Equipos de protección individual (EPI)	243
7.4.3. Vigilancia de la salud	244
7.5. Medidas a tomar en caso de derrame accidental	244
BIBLIOGRAFÍA	245
9. XILENOS	246
1. DESCRIPCIÓN	246
1.1. Identificación	246
1.2. Propiedades físico-químicas	246
1.3. Presentación y clasificación	248
2. USOS	248
3. ÁREAS Y FACTORES DE EXPOSICIÓN	248
4. EFECTOS PARA LA SALUD	250
4.1. Toxicidad aguda	250
4.2. Toxicidad crónica	251
5. TOXICOCINÉTICA Y METABOLISMO	252
5.1. Absorción	252
5.2. Distribución	252
5.3. Biotransformación	252
5.4. Eliminación	253
6. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN	254
6.1. Métodos de toma de muestra y análisis	254
6.1.1. Métodos ambientales	254
6.1.2. Métodos biológicos	254
6.2. Límites de exposición profesional	254
7. MEDIDAS PREVENTIVAS	255

7.1. Sustitución	255
7.2. Medidas de protección colectiva y organizativas	256
7.3. Medidas de protección sobre el individuo	257
8. PRIMEROS AUXILIOS	258
9. GESTIÓN DE RESIDUOS	258
10. ACTUACIONES EN CASO DE DERRAME	258
BIBLIOGRAFÍA	260

PRESENTACIÓN

ANMTAS, es una Asociación Científica que aglutina a expertos en Prevención de Riesgos Laborales, entre los que se incluyen Médicos/as del Trabajo, Enfermeros/as del Trabajo y Técnicos/as en Prevención de Riesgos Laborales pertenecientes al medio sanitario hospitalario y extrahospitalario, tanto del sector público como privado.

La filosofía de ANMTAS es fomentar el desarrollo, desde la perspectiva científica, de la salud y la seguridad en el trabajo en todos los aspectos relacionados con el ámbito sanitario. Por ello, desde nuestra Asociación hemos impulsado la elaboración y edición de guías y publicaciones específicas que puedan servir de referencia y ayuda a todos los profesionales implicados en la prevención de riesgos laborales.

En la actualidad, existe abundante información disponible en castellano relacionada con los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo, los sistemas para su captación y análisis o las medidas preventivas a adoptar para proteger a los trabajadores. No obstante, son escasas las fuentes que tratan específicamente sobre los agentes químicos presentes en el ámbito sanitario, lo cual representa una dificultad importante para los profesionales relacionados con la Prevención de Riesgos Laborales que trabajan en este sector.

Conscientes de esta carencia, desde ANMTAS se ha visto la necesidad de elaborar una publicación que trate de forma específica los agentes químicos presentes en el medio sanitario, pero con la profundidad y rigor que demandan los profesionales que actualmente se dedican a la prevención de riesgos laborales en nuestro sector.

Esta publicación ha visto la luz gracias a un grupo de profesionales de distintas entidades, que han colaborado con gran ilusión aportando sus conocimientos en esta materia. Quiero agradecer a los autores, que han participado en la coordinación y elaboración de este documento, por el excelente trabajo realizado, así como al Instituto de Salud Carlos III, sin cuyo apoyo la edición de esta publicación no hubiese sido posible.

Nieves Sagüés Sarasa

Presidenta de la Asociación Nacional de Medicina del Trabajo del Ámbito Sanitario (ANMTAS)

INTRODUCCIÓN

El ámbito sanitario es un entorno de trabajo complejo, que abarca multitud de tareas, actividades y procesos con riesgos muy diversos. Como resultado de esta complejidad, el profesional que desarrolla su trabajo en éste ámbito se expone a diferentes agentes químicos, de forma directa o indirecta, a lo largo de su vida profesional.

A través de esta publicación queremos ofrecer una visión profunda de los principales agentes químicos presentes en el ámbito sanitario, recopilando la información obtenida de diferentes fuentes de reconocido prestigio, así como las medidas preventivas que se muestran más eficaces en la actualidad para evitar los riesgos asociados a esta exposición.

Los agentes químicos están ordenados alfabéticamente y la estructura de cada capítulo sigue un esquema similar, con el fin de facilitar la comprensión global del texto y la búsqueda de información. En el caso de los agentes químicos que están implicados en procesos, se ha incluido la descripción de estos, ya que una buena comprensión de los procesos de utilización de los agentes químicos es una condición imprescindible para que el profesional de la Prevención sepa detectar posibles riesgos y sea capaz de orientar en la adopción de medidas preventivas eficaces.

Es necesario advertir que esta relación en ningún modo tiene un carácter cerrado: se han incluido los agentes químicos que por su frecuencia de uso, especificidad o peligrosidad se considera que, con carácter general, pueden estar presentes en los establecimientos sanitarios, especialmente en los centros hospitalarios. Por tanto, es preciso señalar que durante la evaluación de riesgos, es obligado contemplar otros agentes químicos que no se han recogido en el documento pero que también pueden existir en cada centro, por ejemplo debido a la especificidad de las actividades que se desarrollen.

Por último, se debe tener presente que durante la evaluación de riesgos también deben considerarse los posibles riesgos emergentes en los que exista exposición a agentes químicos y los trabajadores especialmente sensibles frente a ciertos agentes químicos, incluidos los no contemplados en esta publicación.

Jorge Pascual de Río
Coordinador de la publicación

1. AGENTES ANESTÉSICOS INHALATORIOS

Ángeles Mendoza Rodríguez
Jorge Pascual del Río

1. DESCRIPCIÓN

Los agentes anestésicos inhalatorios (AAI) son una familia de agentes químicos, muy volátiles, depresores del Sistema Nervioso Central que producen pérdida de conciencia, de sensibilidad, de motilidad y de actividad refleja.

1.1. USOS

Los gases anestésicos se utilizan en algunos procedimientos quirúrgicos tanto sobre humanos como sobre animales para aumentar el umbral de sensibilidad al dolor y eliminar el estado de vigilia.

En la década entre 1840 y 1850 (1) comenzaron a emplearse los gases anestésicos por vía inhalatoria. Los primeros en utilizarse fueron el éter dietílico, el óxido de dinitrógeno (protóxido de nitrógeno) y el cloroformo. Casi cien años más tarde, hacia 1930 se introdujeron como gases anestésicos el ciclopropano y el tricloroetileno y ya, en la década entre 1950 y 1960 se empezaron a utilizar el fluoroxeno, halotano y metoxiflurano; a finales de los años 60 se introdujo el enflurano, posteriormente en la década de los 80 el isoflurano y en la década de los 90 el desflurano. Ya a finales del siglo XX, se empezó a utilizar el sevoflurano, que es considerado actualmente el anestésico inhalatorio ideal.

Todos estos gases anestésicos, a excepción del protóxido de nitrógeno, que es un gas, son líquidos que se aplican por vaporización. Las cantidades y mezclas aplicadas a cada paciente, dependen de la patología y naturaleza de cada uno de ellos, del tipo de anestesia que se quiera obtener y de los hábitos de cada anestesista. El hecho de que se usen cada vez con mayor frecuencia los agentes intravenosos (anestesia farmacológica) permite que las concentraciones utilizadas de anestésicos inhalatorios sean progresivamente más bajas.

Los gases anestésicos más utilizados actualmente son el Protóxido de Nitrógeno y el Sevoflurano y en menor medida el Isoflurano y el Enflurano.

El cloruro de etilo se utiliza todavía en forma de spray para anestesiar localmente la piel en algunos casos (inserción de anillos y pendientes, biopsia cutánea, tratamiento de contusiones, electrodepilación y en mucosa oral como preparación a la infiltración anestésica).

1.2. CLASIFICACIÓN Y PROPIEDADES

Los anestésicos inhalatorios se suelen clasificar en dos grupos (2), líquidos volátiles y gases. En la siguiente tabla se pueden ver las diferentes subclasificaciones y ejemplos.

Tabla 1: Clasificación de agentes anestésicos inhalatorios

Líquidos volátiles				Gases	
Éteres		Otros hidrocarburos halogenados		Inorgánicos	Orgánicos
Simples	Fluorados	Simples	Fluorados		
Éter etílico	Metoxiflurano (pentrane)	Cloroformo	Halotano (fluothane)	Protóxido de nitrógeno	Ciclopropano
Óxido de etilo	Isoflurano (forane)	Cloruro de etilo			Trimetileno
	Desflurano	Tricloro-etileno			
	Sevoflurano				
	Enflurano (Ethrane)				

La estructura química, peso molecular y características fisicoquímicas de los agentes inhalatorios capaces de producir anestesia son muy variadas de unos a otros. Sus propiedades físico químicas determinan su potencia, absorción, distribución y eliminación. La diversidad estructural de estos compuestos sugiere que no interaccionan directamente con un único receptor específico. Sin embargo, la correlación entre la potencia de los anestésicos y sus propiedades físico químicas (existe una relación directa entre la potencia anestésica y su solubilidad en lípidos), indica que existe un mecanismo de acción general común de estos fármacos. Esto demuestra que el efecto anestésico no está relacionado con una cierta estructura o grupo químico determinado y que los anestésicos actúan en un medio hidrofóbico (3,4).

Las características físico químicas de los compuestos más utilizados actualmente se muestran en la siguiente tabla (5).

Tabla 2: Características fisicoquímicas de los anestésicos (5).

	Desflurano (Desflurane, Suprane)	Enflurano (Enflurane, Éthrane)	Halotano (Halothane, Fluothane)	Isoflurano (Isoflurane, Forane)	Metoxiflurano (Methoxyflurane, Penthrane)	Sevoflurano (Sevorane, Sevofrane)	Óxido de dinitrógeno (Nitrous oxide)
Fórmula química	C ₃ F ₄ OClH ₃	C ₃ F ₄ OCl ₂ H ₂	C ₂ F ₄ ClH	C ₃ F ₅ OClH ₂	C ₃ F ₂ OCl ₂ H ₄	C ₄ F ₆ OH ₃	N ₂ O
Nº CAS	57041-67-5	13838-16-9	151-67-7	26675-46-7	76-38-0	28523-86-6	10024-97-2
Peso molecular	168.0	184.5	197.4	184.0	165.0	200.1	44.0
Punto de ebullición	22.8	56.5	50.2	48.5	104.7	58.6	-88,51
Densidad	1.47	1.52	1.86	1.5	1.41	1.52	1,53
Presión de vapor a 20°C	667	175.0	243.0	250.0	25.0	157	39000
Olor	Inodoro	Agradable, a éter	Agradable, dulce	Agradable, picante	Agradable, afrutado	Agradable, a éter	Agradable, dulce
Coefficientes de partición Sangre/gas	0.42	1.9	2.3	1.40	13.0	0.63	0.47
Cerebro/gas	-	2.6	4.1	3.65	22.1		0.50
Grasa/gas	-	105.0	185.0	94.50	890.0		1.22
Hígado/gas	-	3.8	7.2	3.50	24.8		0.38
Músculo/gas	-	3.0	6.0	5.60	20.0		0.54
Aceite/gas	18.7	98.5	224.0	97.8	930.0	50	1.4
Agua/gas	0.23	0.8	0.7	0.61	4.5	0.36	0.47
Goma/gas	-	74.0	120.0	0.62	630.0	14	1.2
Metabolización(%)	0,02	2,4	15-20	0,20	50	3	-

La presión de vapor de un gas anestésico inhalatorio indica la medida de la tendencia que tiene ese anestésico para pasar de su forma líquida a su forma gaseosa. Agentes con alta presión de vapor como el desflurano, el halotano o el isoflurano se evaporan fácilmente.

El coeficiente de partición sangre:gas representa la solubilidad de los gases anestésicos en los tejidos, condicionando ésta la rapidez de acción de dichos gases. El coeficiente de partición sangre:gas es la diferencia de distribución del anestésico entre la sangre y la fase gas del organismo. Así, un coeficiente sangre:gas bajo implica que el gas anestésico es poco soluble en sangre lo que implica una gran rapidez de inducción y de recuperación. Por ejemplo el sevoflurano, que tiene un bajo coeficiente indica que este agente no se pierde en la sangre y en los tejidos, yendo directamente al cerebro de manera más rápida. Sin embargo, una alta solubilidad indica que el anestésico se difunde en sangre y tejidos, tardando en llegar a nivel suficiente al cerebro; cuando está saturado el anestésico actúa y después cuando bajan los niveles en sangre sale el anestésico de la grasa y los músculos y va alargando la recuperación.

La concentración alveolar mínima (CAM) es la concentración más baja a la que el 50% de una población no responde a un estímulo doloroso; en este sentido determina la potencia de un anestésico contabilizándose como dosis o concentración en % que tiene el gas inhalatorio respecto al otro gas que lo vehiculiza.

2. TRABAJADORES EXPUESTOS EN EL ÁMBITO SANITARIO

Se considera trabajador expuesto a aquellos trabajadores que desempeñen su trabajo en lugares donde estén presentes agentes anestésicos inhalatorios (2).

No obstante, la exposición profesional a agentes anestésicos inhalatorios depende cuantitativamente de la utilización de sistemas adecuados de extracción de gases junto con sistemas de ventilación que produzcan un número suficiente de renovaciones, que se cifra en un mínimo de 10 intercambios de aire por hora en la sala de operaciones. Por este motivo, debe considerarse como personal expuesto a gases anestésicos inhalatorios al personal que realiza su trabajo en dependencias cercanas a aquellas en las que se utilizan dichas sustancias, siempre que no haya sistemas adecuados de extracción de gases o ventilación.

Pueden considerarse expuestos, dentro del ámbito sanitario, los grupos de trabajo contenidos en la siguiente lista, aunque debe considerarse una lista orientativa y no cerrada:

- Médicos anestesistas.
- Médicos especialistas quirúrgicos.
- Enfermeras y auxiliares de enfermería de quirófano.
- Personal sanitario que trabaje en salas de reanimación.
- Personal sanitario de salas de exploración donde se trabaje con anestesia general (endoscopias, determinadas exploraciones radiológicas, CPRE).
- Personal sanitario que trabaje en salas de partos donde se utilice anestesia general o mezcla de óxido nitroso-oxígeno como alternativa a la anestesia epidural.
- Cirujanos veterinarios.
- Auxiliares de quirófano veterinarios.
- Odontólogos y estomatólogos.
- Personal sanitario auxiliar de cirugía odontológica.
- Personal que trabajen laboratorios de investigación que utilicen animales vivos.
- Personal sanitario y no sanitario que trabaje en centros quirúrgicos de cualquier tipo o en laboratorio de investigación que utilicen animales vivos y en las dependencias cercanas a las salas anteriormente descritas en los que se usen anestésicos inhalatorios y no se apliquen sistemas de extracción de gases o de ventilación adecuados.

3. LUGARES DONDE SE UTILIZA EN EL ÁMBITO SANITARIO

Los lugares de trabajo, dentro del ámbito sanitario, donde es probable la exposición a agentes anestésicos inhalatorios son:

- Quirófanos, incluyendo veterinarios y dentales.
- Criocirugía (con la utilización de óxido nitroso).

- Salas de reanimación.
- Salas de parto.
- Salas de exploraciones en las que se aplica agentes anestésicos (hematología, dentistas, endoscopias, RMN).
- Laboratorios de investigación con animales vivos.
- Dependencias próximas a quirófanos o laboratorios de investigación con animales vivos en los que se usan anestésicos inhalatorios y no se aplican sistemas de extracción de gases.

4. EFECTOS PARA LA SALUD

Existe bibliografía sobre la posible peligrosidad de los agentes anestésicos inhalatorios (AAI) desde finales del siglo XIX (6), pero no fue hasta 1967, cuando Vaismann (7) publicó el primer estudio epidemiológico acerca de 303 anestesistas soviéticos. Fue el punto de partida para la investigación de la toxicidad de los AAI, porque el estudio puso de manifiesto la asociación entre exposición a anestésicos y cefaleas, aumento de irritabilidad, trastornos de sueño, pérdida de apetito, disminución de la resistencia al alcohol e incluso se observó una alta incidencia de abortos espontáneos entre las mujeres anestesistas, algo que se corroboró en estudios de Cohen (8) y Knill-Jones (9).

En 1968 se publicó en Estados Unidos un estudio retrospectivo de Bruce y colaboradores (10) sobre las causas de muerte de los anestesistas americanos entre 1947 y 1966, en el que se concluía una incidencia mayor de lesiones malignas, especialmente del tejido linfóide y del SRE y un mayor número de suicidios que en la población general. Posteriormente Bruce y sus colaboradores realizaron otro estudio retrospectivo, entre 1967 y 1971 (11), sobre las causas de muerte de 211 anestesistas y a excepción de mayor índice de suicidios el resto de síntomas no pudo demostrarse.

Ya en 1974 se elaboró el Comité de la Sociedad Americana de Anestesiología junto con el NIOSH elaboró un informe (12), en el que se valoraban los efectos sobre la salud del personal expuesto en quirófanos a los gases anestésicos. El estudio consistió en una encuesta a nivel nacional en las que se comparaban 49585 personas que realizaban su trabajo en quirófano con 23911 cuyo trabajo no se desarrollaba en quirófano. Los resultados fueron concluyentes: se demostró mayor índice de abortos en mujeres expuestas (20%) que en no expuestas (10%), mayor número de anomalías congénitas en mujeres expuestas (5-9%) que en no expuestas (3-7%), mayor incidencia de enfermedades hepáticas y renales, mayor frecuencia de cáncer y aumento de las malformaciones congénitas entre los hijos de mujeres que no trabajaban en los quirófanos pero sí lo hacían sus maridos.

La utilización de los gases anestésicos inhalatorios está incluida en el cuadro de enfermedades profesionales.

Se pueden distinguir dos tipos de efectos: exposiciones agudas, generalmente producidas por accidentes que genera escapes importantes de estos gases, y exposiciones crónicas, por inhalación de estos compuestos en pequeñas cantidades durante periodos de tiempo continuados.

4.1. EXPOSICIONES AGUDAS

En cuanto a las intoxicaciones agudas, en las fichas Internacionales de seguridad química (FISQ) (13) están descritas las siguientes: en gases halogenados están

descritos efectos de confusión, vértigo, náusea y somnolencia por inhalación, sequedad y enrojecimiento por contacto con piel y mucosas y ojo rojo por contacto con los ojos.

En cuanto a la exposición por óxido de nitrógeno, su inhalación puede causar excitación, vértigo, somnolencia e incoordinación y en altas concentraciones puede causar asfixia y muerte por falta de oxígeno. El contacto con piel y ojos en frío causa congelación. (14, 15, 16). En las exposiciones agudas podemos encontrar los siguientes efectos:

Tabla 3: efectos en exposiciones agudas (5)

Vía de Entrada	N ₂ O	Sevoflurano e Isoflurano
Inhalación	Excitación, vértigo, somnolencia incoordinación >50% produce anestesia A altas concentraciones pueden causar asfixia por falta de oxígeno	Confusión Vértigo Náuseas Somnolencia
Contacto con la piel y mucosas	Frío o licuado, puede causar congelación grave.	Sequedad Enrojecimiento
Contacto con los Ojos	Frío o licuado, puede causar congelación grave	Produce ojo rojo

4.2. EXPOSICIONES CRÓNICAS

La patología relacionada con la exposición crónica a agentes anestésicos inhalatorios es muy amplia y dispersa habiéndose descrito desde acciones sobre la división celular, acciones hepáticas y renales, acciones neuropsíquicas, acciones carcinógenas y acciones sobre la gestación.

4.2.1. División celular. Médula ósea

Los primeros informes documentados sobre los efectos de los agentes anestésicos inhalatorios sobre la división celular aparecieron en los años 50 cuando Gormsen (17) y Lassen (18) dieron a conocer casos de aplasia medular (desaparición de las células encargadas en la médula ósea de la producción de la sangre) en enfermos con tétanos generalizado que habían sido sedados con óxido nítrico, situación corroborada experimentalmente por Green (19). Sin embargo es evidente que esta patología no puede deberse a exposiciones con las concentraciones ambientales en los quirófanos sino que se necesita dosis muy superiores. Wiesner (20) y sus colaboradores estudiaron la genotoxicidad determinando micronúcleos en linfocitos de sangre periférica y observaron que los niveles altos de exposición (por encima de 25 ppm de óxido nítrico y de 2 ppm de anestésicos volátiles) pero no los bajos (por debajo de dichos valores) se asociaban con un aumento del daño cromosómico. A conclusiones similares se había llegado en estudios anteriores liderados por Hoerauf (21,22)

Numerosos estudios desde los años 90 han investigados en este apartado, desde tres puntos de vista: determinación de micronúcleos, cambios en las cromátidas hermanas y aberraciones cromosómicas (23-35).

4.2.2. Hígado

Desde la introducción del halotano en 1956 se han descrito casos esporádicos de necrosis hepática tras su empleo como anestésico (36,37). El halotano puede asociarse a hepatotoxicidad leve (temprana) o grave y a menudo fatal (tardía). Es una hepatotoxicidad rara e impredecible y algunos pacientes pueden tener predisposición por producir niveles elevados de metabolitos tóxicos o por respuesta inmunológica. Se ha descubierto que los anticuerpos de enfermos con hepatotoxicidad por halotano reconocen los antígenos que contienen trifluoracetilo, derivado del metabolismo del halotano. Por este motivo se utiliza cada vez menos. En EEUU, un estudio de Cohen (38) y colaboradores observaron una frecuencia mayor de enfermedades hepáticas en el personal femenino de quirófanos y en dentistas que utilizaban anestesia general durante al menos 3 horas semanales. En estudios desarrollados en Inglaterra también se ha observado un aumento de la frecuencia de enfermedades hepáticas entre los anestesiistas (39). Las acciones hepatotóxicas de los anestesiistas podrían tener lugar a través de sus metabolitos directamente o bien por reacciones de sensibilización en individuos susceptibles, posiblemente por mecanismo de formación de haptenos. La inhalación continua de algunos anestésicos a dosis bajas originan inducción enzimática aumentando el metabolismo de los mismos con aumento del retículo endoplásmico en células hepáticas. Sin embargo, debido al difícil diagnóstico de las enfermedades hepáticas no se puede a la luz de los estudios afirmar si estas enfermedades constituyen un riesgo sanitario relacionado con la anestesia.

4.2.3. Riñón

En cuanto a las acciones renales, algunos estudios epidemiológicos concluyen que existe una mayor frecuencia de enfermedad renal entre anestesiistas, sobre todo mujeres (10,38, 40-42).

Un estudio más reciente (43) publicado en 2003, evaluó parámetros biológicos en 61 trabajadores expuestos a sevoflurano y protóxido de nitrógeno en áreas quirúrgicas. De esos 61 trabajadores, 25 trabajaban con sistemas abiertos y los 36 restantes con circuitos semi-cerrados. Los mismos parámetros biológicos se evaluaron en 43 personas no expuestas. Las conclusiones del estudio fueron que para los niveles existentes en las áreas de trabajo de los trabajadores evaluados (31,3 ppm para protóxido de nitrógeno y 0,28 ppm para sevoflurano), no existen efectos relevantes sobre el riñón. Sin embargo, la correlación entre dosis e índice de respuesta urinario apoya la idea de que el sevoflurano pueda influir en la función de riñón cuando se utilizan los circuitos abiertos.

4.2.4. Efectos neurológicos. Disminución de la síntesis de timidina

En cuanto a las acciones neuropsíquicas, estudios llevados a cabo por Bruce y colaboradores (44-46), con voluntarios expuestos a trazas de gases anestésicos se describen trastornos de percepción, cognoscitivos y de habilidad motora, aunque los resultados no han podido ser reproducidos (47-49). También se han descrito, en personal expuesto durante largo tiempo a óxido nitroso neuropatías, ya que el óxido nitroso reacciona con la vitamina B12 y oxida el cobalto de la misma inactivando el

enzima metionina sintetasa que precisa B12 como coenzima. La metionina sintetasa cataliza la formación de tetrahidrofolato y de la metionina y la falta de ambos produce disminución de la síntesis de timidina indispensable en la formación de ADN y por lo tanto conduce a una deficiencia en el proceso de multiplicación celular (50). Se han encontrado anomalías neuropsíquicas en adultos con déficit de cobalamina (51).

Estudios más recientes de los años 90, también analizan los efectos neurológicos de la exposición a los gases anestésicos. Malhotra (52) examinó 24 residentes anestésistas en tres situaciones diferentes: como grupo control, tras haber estado expuesto a protóxido de nitrógeno durante 3-4 horas y tras haber estado expuesto a halotano durante 3-4 horas. Se les realizaron test psicológicos sobre el sistema motor y sobre la memoria. Las conclusiones fueron que los expuestos a protóxido de nitrógeno sufren deficiencias a las cualidades motoras en un 5,15% y de memoria en un 17,14%, frente a los 27% y 45% de los expuestos a halotano frente a los casos control. No se dieron valores fiables de la concentración de los gases anestésicos en la zona de exposición.

Los estudios de Lucchini (14, 53, 54) fueron un poco más allá. En un primer estudio en 1995 realizó extensas baterías de test a personal expuesto y mostró que el tiempo de reacción aumentaba considerablemente el último día de la semana de trabajo en el personal expuesto frente a los trabajadores no expuestos. En un estudio del año 96 examinó un grupo de 30 personas trabajadoras de quirófano con test neurológicos durante anestesia gaseosa versus anestesia no gaseosa. Los resultados se comparan con un grupo control de 20 trabajadores. Al final de la semana mediante los test demostró que aquellos trabajadores expuestos a anestesia gaseosa tenían un incremento en el tiempo de reacción frente a los trabajadores de anestesia no gaseosa y al grupo control. En 1997 realizó un estudio multicentro con 112 trabajadores expuestos frente a 135 controles con test similar a los estudios anteriores. No consiguió obtener cambios significativos entre los trabajadores expuestos y no expuestos.

Isolani (55) realizó estudios similares en 1997 realizando los test el primer y último día de la semana laboral. No obtuvo resultados muy contundentes.

En el año 2004 un estudio de Ratzon (56) fue muy interesante ya que evaluó 40 niños entre 5 y 13 años cuyas madres eran anestésistas o enfermeras de quirófano expuestas a gases anestésicos y 40 niños cuyas madres eran sanitarias pero que durante el embarazo no estuvieron expuestas a gases anestésicos. Mediante el test se intentó medir su capacidad de atención. Concluyeron que la exposición ocupacional a gases anestésicos podía ser un factor de riesgo para déficits neurológicos en niños nacidos de madres expuestas pero concluyeron que se necesitaba más estudios para confirmar estas hipótesis.

Finalmente, Vouriot (57) en 2004 realizó un estudio entre 53 trabajadores expuestos a gases anestésicos y 53 trabajadores no expuestos. La conclusión del estudio fue que aquellos trabajadores expuestos mostraba un más pobre calidad de equilibrio, tanto estático como dinámico, particularmente con los ojos cerrados.

4.2.5. Sistema nervioso

El óxido nítrico puede alterar la funcionalidad de la vitamina B 12 o cobalamina. Se sabe que los defectos congénitos del metabolismo de la vitamina B12 y las deficiencias nutricionales dan lugar a una función anormal del sistema nervioso

central y periférico en humanos. Las deficiencias dietéticas y los defectos genéticos que causan alteraciones psicomotoras indican que la cobalamina es esencial para el desarrollo normal del cerebro humano. Se han encontrado anomalías neuropsíquicas en adultos con déficit de cobalamina. En esos sujetos, la administración de vitamina B12 produce mejora en sus alteraciones psiquiátricas. Además la falta de metionina produce daños en el tejido nervioso, especialmente en los cordones posteriores de la médula espinal.

Se han observado trastornos de percepción, cognoscitivos y de habilidad motora, de significación estadística discutible, por exposición a trazas de gases anestésicos. Según un estudio del Instituto de Salud Ocupacional de Brescia (Italia) en 1996, hay trastornos neuroconductuales y neuroendocrinos en expuestos a más de 500 ppm de óxido nitroso y más de 15 ppm de halotano y enflurano. Hoy parece evidente que con concentraciones menores del 8-12% de óxido nitroso y del 0.1 % de halotano no hay efectos sobre la conducta.

Otro parámetro importante es la tasa de suicidios, alrededor de un 15% mayor entre los médicos que en la población general, y tres veces mayor entre los anestesistas que en el grupo control (58). El estudio de Lew (59) estudió las causas de muerte de los miembros de la Sociedad Americana de Anestesiología y lo consideró como el principal problema de salud de los anestesistas menores de 55 años (60,61).

4.2.6. Carcinogenicidad

En cuanto al efecto carcinogénico se puede indicar que ciertos agentes anestésicos inhalatorios tienen estructuras químicas parecidas a las de los cancerígenos conocidos. El enflurano e isoflurano son alfa-haloéteres al igual que los carcinógenos bis-clorometiléter, clorometiléter y bis-alfa-cloroetiléter, el halotano es un alquilhaluro como el metilioduro, el butilbromuro y el butilcloruro que son cancerígenos en animales. Además la degradación metabólica de los anestésicos da lugar a compuestos en los que cabe sospechar una actividad carcinógena y también ha podido comprobarse que la asociación de anestésicos y radiaciones aumenta el poder cancerígeno (62).

Bruce y colaboradores (10) observaron un exceso de muertes por tumores linfoides y reticulendoteliales entre anestesistas que en posteriores estudios no se confirmaron (11). Cohen y colaboradores observaron una mayor frecuencia de cáncer en mujeres anestesistas (41) pero no observaron grandes diferencias entre expuestos/no expuestos en el estudio de dentistas (38), siendo muy cuestionados los resultados de estos estudios (63-65). También se ha sugerido la posibilidad de que los gases anestésicos actúen como carcinógenos trasplacentarios, si bien en los estudios de Knill-Jones (66) y Pharaoh y colaboradores (67) no se observa mayor incidencia de cáncer que la esperada en hijos de mujeres anestesistas de Inglaterra y Gales. Tomlin si la observa, pero sus resultados no han sido confirmados (68). Con todos estos datos el riesgo carcinogénico parece improbable aunque no debe ser totalmente excluido. Actualmente:

- No aparecen incluidos por la IARC en ninguno de sus cinco Grupos 1, 2A, 2B, 3 o 4 de sus listados de agentes cancerígenos.
- La ACGIH (2005) al N₂O, Halotano y Enflurano - los califica como del Grupo A4: No Clasificable como carcinógeno en humanos: agentes que preocupa puedan ser carcinógenos en los humanos pero no pueden evaluarse de forma concluyente por ausencia de datos. Los estudios in vitro o en animales no

indican carcinogenicidad suficiente para clasificar al agente en cualquiera de las otras categorías.

- Tampoco aparecen clasificados como carcinogénicos en la lista de Límites de Exposición Profesionales española (2009).

4.2.7. Efectos desfavorables en el embarazo

Tras los resultados ya comentados del estudio de Vaisman en los que se observaba una elevada frecuencia de aborto espontáneo en mujeres que trabajaban en quirófano, se han realizado numerosos estudios que confirmaban esta tendencia en EEUU y Canadá (41). Estos resultados han sido refrendados por otros estudios pero cuestionados en otros tantos.

También estudios de Cohen y colaboradores (38) comprobaron que la tasa de abortos entre mujeres de anestelistas que utilizaban anestesia al menos 3 horas semanales era superior a la de mujeres de anestelistas que utilizaban anestesia local (18% frente a 9%). Estas conclusiones hacen pensar que los gases anestésicos produzcan un deterioro en la espermatogénesis, aunque esta teoría no ha sido validada en estudios posteriores de Wyrobek (69), ya que no hallaron alteraciones en la morfología ni en la concentración de los espermatozoides de anestelistas de tres hospitales de San Francisco.

Estudios de Rowland, Boivin y Gauger (70-73) demuestran descenso de fertilidad y un importante aumento del riesgo de aborto espontáneo en trabajadores expuestos.

Olfert (74) en su estudio en dentistas demuestra que hay evidencia limitada entre la exposición a protóxido de nitrógeno y abortos espontáneos e infertilidad.

Burm (75) en su artículo indica que la evidencia disponible de riesgos para la salud y problemas de reproducción es débil y que vienen de estudios epidemiológicos bastante criticados. La excepción puede ser la exposición a protóxido de nitrógeno ya que en algunos estudios se ha observado que es teratógeno en ratas expuestas a altas concentraciones.

4.2.8. Efectos desfavorables en el desarrollo del feto

Existen diversos estudios (41, 67, 68, 76-79) que refieren un mayor riesgo de malformaciones congénitas en niños nacidos de mujeres expuestas a gases anestésicos durante la gestación. Tomlin (68) observó mayor frecuencia de malformaciones del sistema nervioso central y del sistema musculoesquelético. Paraoh y colaboradores (67), observaron malformaciones del sistema cardiovascular, menor tamaño del recién nacido y mayor frecuencia de nacidos muertos mientras que Balizar (80) no halló diferencias. Las conclusiones de estos estudios retrospectivos y realizados mediante cuestionario postal han sido duramente criticados por Axelsson y Rylander (81) y Tannenbaum y Goldberg (82), ya que pusieron de manifiesto numerosos errores metodológicos y apuntan la necesidad de realizar estudios prospectivos adecuadamente diseñados para determinar si la exposición a trazas de gases anestésicos supone riesgos de aborto y malformaciones congénitas.

4.2.9. Toxicidad para la reproducción

En un estudio de Andrews (83), se ha demostrado la presencia de infertilidad en trabajadores de consultas de odontología expuestas a altas concentraciones de N₂O

al compararlas con otras no expuestas o expuestas en presencia de N₂O pero con sistemas de extracción de gases.

4.2.10. Sistema inmunitario

En cuanto a los efectos inmunológicos Atallah (84) obtuvo muestras de 25 trabajadores expuestos y 20 casos control- El personal expuesto mostró un incremento en linfocitos totales y un descenso en niveles de inmunoglobulina (IgM, IgG, IgA), lo que hace a las personas más susceptibles a infecciones, procesos malignos y diseminación tumoral. Bargellini (85) examinó a 51 anestésistas y 20 personas no expuestas sin observar un incremento en linfocitos pero si un descenso en el porcentaje de células T(CD3) y un incremento en células NK(CD16+CD3-). Karakaya (86) no encontró diferencias en las concentraciones de inmunoglobulinas entre expuestos y no expuestos.

Peric (87, 88) en 1991 testeó a 21 expuestos versus 35 casos control. El número de leucocitos y linfocitos fue inferior en los trabajadores expuestos. Después de 3-4 semanas de vacaciones, el número de leucocitos fueron superiores en trabajadores expuestos mientras que en los linfocitos no hubo diferencia. Tres años más tarde reanalizó su estudio y concluyó que la edad, algo que no había tenido en cuenta, podía ser un factor determinante.

4.2.11. Conclusiones

Tabla 4: Resumen de exposiciones subagudas o crónicas para N₂O, Iso y Sevoflurano

Efectos demostrados en humanos por exposición a bajas concentraciones (trazas) de gases anestésicos	
Generales	Trastornos de percepción, cognoscitivos y de habilidad motora de significación estadística discutible. A concentraciones bajas no se producen efectos sobre la conducta.
Sistema inmunitario	Hay depresión de la respuesta inmunológica tras la anestesia que sugiere la influencia de los anestésicos, pero es dudoso que esto suceda al personal expuesto.
Sobre el hígado	Ciertos cambios funcionales. Se han descrito incrementos temporales de transaminasas. Sevoflurano: no hay pruebas de hepatotoxicidad y N ₂ O tiene escasa capacidad.
Sobre el riñón	El Sevo se desfluora en alta proporción pero tiene baja solubilidad sangre/gas y se elimina rápido por lo que [F] disminuye rápidamente y no hay efectos renales. Los fluorados son nefrotóxicos
Toxicidad para la reproducción	No está suficientemente demostrada. Sí probable un aumento de aborto espontáneo a altas dosis, sobre todo Halotano y aumento de infertilidad con protoxido.
Carcinogenicidad	No está demostrada. Ninguno está clasificado.

Según el Comité internacional de la AISS para la prevención de los accidentes de trabajo y las enfermedades profesionales del sector sanitario, cuando las condiciones de trabajo son desfavorables, el personal expuesto a agentes anestésicos inhalatorios puede presentar principalmente efectos en el SNC tales como trastornos del humor y déficit de las funciones neurológicas y psicomotrices. Se han descrito casos aislados

de enfermedades profesionales, como la hepatitis debida al **Halotano**, asma bronquial debida al **Enflurano** y eczema alérgico de contacto debido al **Halotano** e **Isoflurano**.

Algunos estudios también han destacado los efectos genotóxicos de la exposición profesional a ciertos agentes anestésicos inhalatorios mediante la monitorización biológica de los linfocitos. Sin embargo, estos estudios no han confirmado este dato.

De forma similar, basándose en los datos disponibles, es improbable que el riesgo de cáncer se incremente por la exposición profesional a agentes anestésicos inhalatorios.

Puede considerarse probable un aumento de la frecuencia de abortos espontáneos resultantes de la exposición profesional a agentes anestésicos inhalatorios cuando las condiciones de trabajo no cumplen los requisitos preventivos mínimos (cuando la exposición es claramente superior a los VLA), especialmente en el caso del **Halotano**, mientras que es relativamente poco probable que exista un incremento en la tasa de malformaciones. Por el contrario, es también probable que una exposición profesional elevada a N₂O produzca una reducción en la fertilidad.

Cuando se cumple con los VLA, se puede considerar que no existen trastornos del estado de ánimo o sensación de malestar y no debe temerse ningún riesgo para el personal expuesto o efectos desfavorables para el embarazo.

Es importante la conclusión de la última revisión del American Society of Anesthesiologists (ASA) de 1999, en que se señala que no existe ninguna evidencia de daño importante clínico o patológico al hígado, riñones, gónadas o a los otros órganos para el isoflurano, halotano, enflurano y óxido nitroso y que presumiblemente esto es también cierto para el sevoflurano y el desflurano (89).

Recientemente se ha publicado el primer estudio en el que se describen asma ocupacional y rinitis en personal expuesto a sevoflurano e isoflurano (91). Previamente ya se habían descrito dermatitis de contacto (92,93).

5. TOXICOCINETICA Y METABOLISMO

5.1. VÍAS DE PENETRACIÓN

La vía inhalatoria es la única relevante como modo de entrada, aunque de forma minoritaria existen otras como la digestiva, la dérmica o la parenteral.

5.2. DISTRIBUCIÓN Y ELIMINACIÓN

Los gases anestésicos inhalatorios empleados en la actualidad son: Óxido nitroso, Halotano (casi en desuso), Desflurano, Isoflurano, Sevoflurano y Enflurano. Sólo el óxido nitroso es un gas a temperatura y presión ambientales. Los otros cinco compuestos son líquidos orgánicos volátiles.

La mayoría de los gases anestésicos sufren una degradación biológica total o parcial, según los casos y sus metabolitos son eliminados por otras vías además de la respiratoria. La fracción metabolizada de los anestésicos volátiles o gaseosos oscila

entre el 4 y el 21% del total inhalado. Su metabolismo se modifica en función de muchas variables: contenido de oxígeno de los tejidos, especies estudiadas, ya que se ha observado que el metabolismo en animales no es el mismo que en humanos, características genéticas, género, caracteres adquiridos, exposición a radiaciones, situaciones de stress, etc.

A continuación se da una brevísima descripción de los procesos de metabolización y eliminación de cada uno, ya que algunos metabolitos producidos pueden ser causa de daño celular y otros pueden servir como marcadores biológicos.

- **Óxido nítrico** (monóxido de dinitrógeno, protóxido de nitrógeno, N_2O) se elimina rápidamente en el aire espirado y una pequeña cantidad difunde a través de la piel.
- **Isoflurano** (Forane) sólo se metaboliza el 0,2%. Las pequeñas cantidades de ion flúor y ácido trifluoroacético que se generan en esta degradación son insuficientes para causar daño celular. Además los fluoruros inorgánicos no pueden ser considerados como indicadores de exposición laboral porque su porción metabolizada es muy pequeña, porque la concentración en sangre puede estar influida por la dieta y los hábitos de higiene y porque no todos los fluoruros recién formados se eliminan por el riñón ya que algunos se incorporan a la médula ósea.
- **Sevoflurano** sólo un 3% del sevoflurano administrado se metaboliza (principalmente como hexafluoroisopropanol). Tras la administración de sevoflurano se incrementan los niveles de flúor en plasma y riñón pero raramente se relaciona con daño hepático o renal.
- **Desflurano** es biológicamente muy estable de modo que sólo un 0,02% del que es inhalado se recupera en forma de metabolitos (ácido trifluoroacético sobre todo).
- **Halotano**: aproximadamente el 60-80% del halotano absorbido es eliminado sin metabolizarse en el aire espirado en las primeras 24 horas tras su administración. Pequeñas cantidades se eliminan durante varios días/semanas. De la fracción no exhalada, el 50% sufre biotransformación y el resto es eliminado por otras vías. La biotransformación tiene lugar en el hígado por oxidación y por reducción, siendo los metabolitos finales el ácido trifluoroacético y el bromo.
- **Enflurano**: el 80% se elimina intacto en el aire espirado. El 2-10% del restante se metaboliza en hígado. Se han identificado difluorometoxidifluoroacetato e ion flúor como sus metabolitos. Ocurre igual que isoflurano con ion flúor.

5.3. PATOGENIA/TOXICIDAD

Dejando aparte posibles errores congénitos del metabolismo, se describen tres mecanismos generales de toxicidad que pueden estar implicados en la lesión tisular por AAI:

- a) Acumulación intracelular de intermediarios reactivos en cantidades tóxicas.
- b) Formación de haptenos que pueden iniciar reacciones de hipersensibilidad o reacciones inmunitarias (es decir, unión covalente del compuesto con proteínas tisulares formando complejos potencialmente alergénicos).

- c) Producción de metabolitos durante el metabolismo de los gases anestésicos inhalatorios. Estos intermediarios pueden unirse a elementos celulares y alterar su función o bien puede tratarse de radicales libres que, producidos durante el metabolismo, causan sobre todo reacciones de oxidación que lesionan los tejidos.

6. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

6.1. MÉTODOS DE TOMA DE MUESTRA Y ANÁLISIS

Las características de los métodos recogidos por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) para la medición de gases anestésicos son las siguientes (5):

6.1.1. Métodos ambientales

6.1.1.1. Métodos de lectura directa

Método de lectura directa MIRAN SapphIRe (94). Los analizadores portátiles MIRAN SapphIRe permiten determinar, de forma directa, la concentración de protóxido de nitrógeno, desflurano, halotano, isoflurano y sevoflurano, usando espectroscopia infrarroja.

6.1.1.2. Métodos de lectura indirecta

6.1.1.2.1. CAPTACIÓN PASIVA

Método de captación para isoflurano con muestreadores pasivos por difusión, desorción térmica/Cromatografía de gases. Método MTA/MA-027/A95 (95). En este método la muestra personal se capta con un muestreador pasivo que consisten en tubos de acero inoxidable de 89 mm de longitud y 6,4 mm de diámetro, rellenos con 150 mg de Chromosorb 106 de 60/80 mallas, que se expone durante un periodo de tiempo determinado a los vapores orgánicos presentes en el aire. El procedimiento de análisis consta de dos etapas; en la primera el contaminante se desorbe térmicamente en su totalidad y es retenido en una trampa fría. En la segunda se produce una elevación instantánea de la temperatura de la trampa, reproduciendo así el efecto de una inyección directa al cromatógrafo de gases equipado con un detector de ionización de llama. Mediante el área del pico de isoflurano se determina la cantidad del mismo presente en la muestra y, a partir de este valor, se calcula la concentración ambiental mediante las constantes específicas del muestreador pasivo utilizado.

Método de captación para isoflurano, desflurano y sevoflurano con muestreadores pasivos por difusión, desorción térmica/Cromatografía de gases (96). En este método la muestra personal se capta con un muestreador pasivo SKC, serie 575 validado por NIOSH que consisten en tubos con absorbente Anasorb 747, 500 mg. El análisis posterior se lleva a cabo de forma idéntica a los métodos de captación activa que se describirán posteriormente.

6.1.1.2.2. CAPTACIÓN ACTIVA

Método de determinación en aire de isoflurano, enflurano y halotano con posterior análisis a través de cromatografía de gases. (97). Este método utiliza como elemento de captación una bomba de muestreo tarada a un caudal de 0,05 litros por minuto con tubos Anasorb CMS (150/75 mg por sección) o Anasorb 747

(140/70 mg por sección) para un volumen máximo de 12 litros de muestra y posterior análisis por cromatografía de gases con FID.

Método de determinación en aire de desflurano con posterior análisis a través de cromatografía de gases. (98). Este método utiliza como elemento de captación una bomba de muestreo tarada a un caudal de 0,05 litros por minuto con tubos Anasorb 747 (140/70 mg por sección) para un volumen máximo de 31 litros de muestra y posterior análisis por cromatografía de gases con FID. Este método no está validado para el sevoflurano pero los datos sobre la información de toma de muestras de productos químicos editada por OSHA toma y sigue las pautas de este método para su detección.

Método de determinación de gases anestésicos (desflurano, sevoflurano, isoflurano, halotano)- Método de adsorción en carbón/Cromatografía de gases. Método MTA/MA-046/A00 (99). Este método utiliza como elemento de captación una bomba de muestreo tarada a un caudal de 0,05 litros por minuto con tubos Anasorb 747 (140/70 mg por sección) o tubos de carbón activo (100/50 mg por sección) para un volumen máximo de 12 litros de muestra y posterior análisis por cromatografía de gases con FID.

Método de determinación de óxido de dinitrógeno- Método de captación en bolsas inertes/Cromatografía de gases. Método MTA/MA-020/A91 (100). Este método consiste en que la muestra se recoge llenando una bolsa de muestreo de 5 capas y 5 litros de capacidad, provistas de cierre y apertura séptum mediante una bomba personal provista de un dispositivo impulsor u otro método equivalente. Mediante una válvula o jeringa de gases se introduce la muestra en un cromatógrafo de gases equipado con un detector de captura de electrones.

6.1.2. Métodos biológicos

Método de determinación de isoflurano en aire exhalado-Método de captación en tubo adsorbente, desorción térmica/Cromatografía de gases. Método MTA/MB-021/A92 (101). Este método describe el procedimiento a seguir y el equipo necesario para la captación y el análisis de vapores de isoflurano en aire exhalado. La captación se realiza mediante un sistema que permite la selección de la fracción final del aire exhalado reteniéndose los vapores presentes en un tubo adsorbente relleno de Chromosorb 106 para su análisis posterior mediante desorción térmica y cromatografía de gases.

Método de determinación de óxido de dinitrógeno en orina. Método propuesto MTA/118(1)/P00 (102). Este método, propuesto por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo y hasta la fecha no aceptado, consiste en tomar las muestras antes y después de la exposición y se analizan por cromatografía de gases mediante la técnica del espacio de cabeza.

6.2. LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL

6.2.1. Valores ambientales

Los valores límite ambientales de exposición profesional adoptados por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo establecidos en el año 2009 para los diferentes agentes anestésicos inhalatorios son los siguientes (103):

Número CAS	AGENTE QUÍMICO	LÍMITES ADOPTADOS			
		VLA-ED [®]		VLA-EC [®]	
		ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³
10024-97-2	Óxido de dinitrógeno	50	92		
13838-16-9	Enflurano	75	575		
151-67-7	Halotano	50	410		
26675-46-7	Isoflurano	50	383		

Debe tenerse en cuenta que los valores para el halotano y enflurano están probablemente tomados de los TLV de la American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH, USA) y en la documentación de los mismos se indica que el del halotano está fijado por comparación con la toxicidad y los valores asignados al tricloroetileno (clasificado como cancerígeno de categoría 2 en la UE) y cloroformo. El TLV para el enflurano se ha fijado asumiendo que es un anestésico más seguro que el halotano y que no se conocen efectos adversos a concentraciones subanestésicas (5).

En otros países cambian estos valores (ver tablas) existiendo también valores para corta exposición. Suiza tiene un VLA-ED para el Sevoflurano de 20 ppm y VLA-EC de 10 ppm. No existen valores en la lista europea para ningún AAI.

Tabla5: Valores límite de exposición profesional por países
(Fuente: Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung)

Óxido nítrico		
País u organización	TWA o equivalente (ppm)	STEL o equivalente (ppm)
Alemania	100	200
Austria	100	400
Bélgica	50	-
Canadá (Québec)	50	-
Dinamarca	50	100
España	50	-
Hungría	100	400
Reino Unido	100	-
Suecia	100	500
Suiza	100	200

Isoflurano		
País u organización	TWA o equivalente (ppm)	STEL o equivalente (ppm)
Austria	10	20
España	50	-
Reino Unido	50	-
Suecia	10	20
Suiza	10	80

Halotano		
País u organización	TWA o equivalente (ppm)	STEL o equivalente (ppm)
Alemania	5	40
Austria	5	20
Bélgica	50	-
Canadá (Québec)	50	-
Dinamarca	5	10
España	50	-
Hungría	5	20
Polonia	5	12
Reino Unido	10	-
Suecia	5	10
Suiza	5	40

El NIOSH tiene un valor REL para el N₂O (TWA) de 25 ppm (46 mg/m³) para la exposición a gases anestésicos residuales, durante el tiempo que dure la exposición.

No están establecidos por el INSHT valores límites ambientales para el sevoflurano, desflurano e isoflurano, pero dada la similitud química con el resto de agentes anestésicos que sí tienen VLA-ED, se utiliza el valor de 50 ppm.

Tampoco la Occupational Safety and Health Administration (OSHA) ni la ACGIH, ni la NIOSH tienen valores límite para estos compuestos (PEL, TLV y REL, respectivamente) hasta el momento.

No obstante, en 1977, el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), estableció para los agentes anestésicos como cloroformo, tricloroetileno, halotano, metoxiflurano, fluoroxeno y enflurano un valor límite recomendado (REL) de 2 ppm como valor techo durante 60 minutos. El isoflurano, desflurano y sevoflurano, fueron incluidos posteriormente en esta recomendación. Estos valores REL propuestos por NIOSH estaban basados en la más baja concentración capaz de ser detectada utilizando los procedimientos descritos para la toma de muestras y análisis y son aplicables a cualquier anestésico halogenado cuando se utiliza solo. Esta estrategia derivada de los valores REL para los gases anestésicos es debido a que NIOSH reconoce que pueden ocurrir efectos adversos en trabajadores expuestos, pero, que los datos que se tienen sobre exposición a estos gases en humanos y animales son insuficientes para establecer un valor límite seguro.

Los gases anestésicos halogenados no suelen aplicarse solos, sino que muchas veces se suministran con el óxido de dinitrógeno. Estudios de control ambiental llevados a cabo en quirófanos por el NIOSH y por INSHT, han demostrado que cuando los gases halogenados son suministrados junto con el óxido de dinitrógeno en las proporciones habituales en anestesia, a concentraciones ambientales del óxido de nitrógeno por debajo de los 25 ppm, las concentraciones de los gases halogenados que les acompañan se mantienen por debajo de las 0,5 ppm. (5)

6.2.2. Valores biológicos

Los indicadores biológicos de la exposición a agentes anestésicos estudiados hasta el momento no presentan una especificidad y sensibilidad suficientes para que sean operativos. Por todo ello no se recomienda su utilización de forma sistemática. El INSHT y la ACGIH no tienen asignados VLB ni BEI para ningún agente anestésico. Sin embargo, existen estudios para poder llegar a establecer VLB relacionados con los VLA (5).

- Halotano: Se han propuesto 3 indicadores (104):
 - Ácido trifluoroacético en sangre: Se toma como límite oficial por el Deutsche Forschungsgemeinschaft un nivel máximo de 2,5 mg/l (en una muestra tomada al final de la exposición laboral, al final de la semana de trabajo). También podrían utilizarse las tasas de eliminación urinaria de fluor y bromo para la determinación biológica de la exposición profesional pero en la práctica no se emplean.
 - Halotano en orina: Se ha observado una buena correlación entre las concentraciones ambientales y las urinarias. Una concentración en orina, recogida al final de la exposición de 3,7 mg/l se corresponde con una concentración ambiental de 0,5ppm, 6,8 mg/l en orina con 2 ppm y 10, 6 con 50 ppm.

- Halotano en aire alveolar: Se ha propuesto por el National Institute for Occupational Safety and Health un nivel de 0,5 ppm (correspondiente a la exposición ambiental de 5 ppm). También pueden determinarse sus metabolitos (clorotrifluoroetano y clorodifluoretileno) aunque no es frecuente hacerlo.

También se ha planteado la posibilidad de investigar anticuerpos circulantes en los trabajadores expuestos que se quejen de episodios repetidos de fiebre inexplicada o de alteraciones digestivas. Lo que también se hace comúnmente es la determinación de las transaminasas.

- Isoflurano (104): La exposición a isoflurano en dosis anestésicas produce un aumento en la concentración de fluoruros inorgánicos en sangre, pero los fluoruros inorgánicos no pueden ser considerados como indicadores de la exposición profesional por varios motivos: su porción metabolizada es muy pequeña, la concentración en sangre puede estar influida por otros factores como la dieta, hábitos personales de higiene, etc., y además no todos los fluoruros recién formados son eliminados por el riñón ya que algunos se incorporan a la matriz ósea. Dicho esto y teniendo en cuenta que se ha observado una buena correlación entre las concentraciones promedio ambientales, determinadas en el área respiratoria y las concentraciones del propio producto en la orina, puede considerarse que la concentración del producto en muestras de orina puede ser un buen método de valoración biológica. Se ha establecido un valor límite de 6,2 mg/l, correspondiente a un límite ambiental de 2 ppm. La muestra de orina debería recogerse al final de la exposición de 4 horas en sujetos con la vejiga vacía al comienzo de la exposición.
- Enflurano(104) : Ocurre exactamente lo mismo que en el caso del isoflurano. Se ha establecido un valor límite de 5,7 mg/l, correspondiente a un límite ambiental de 2 ppm. La muestra de orina debería en las mismas condiciones que para la valoración del isoflurano.
- Protóxido de nitrógeno: La única posibilidad es la determinación del óxido nítrico, ya que los productos de su biotransformación no pueden ser identificados. Se han propuesto los siguientes indicadores:
 - Óxido nítrico en sangre: 45 ppm, correspondiente a un valor ambiental de 100 ppm en muestras de sangre venosa recogidas al final de la exposición (2).
 - Óxido nítrico en orina, recogida tras 4 horas de exposición (104):
 - 13 µg/l correspondiente a una exposición ambiental de 25 ppm.
 - 27 µg/l correspondiente a una exposición ambiental de 50 ppm.
 - 55 µg/l correspondiente a una exposición ambiental de 100 ppm.

Dado que todas estas sustancias tienen un bajo grado de solubilidad, los indicadores biológicos reflejan, en cualquier caso, exposición reciente o muy reciente y no pueden proporcionar información sobre exposiciones pasadas.

7. LA ESTACIÓN DE ANESTESIA

Se denomina genéricamente estación, sistema, equipo, aparato o torres de anestesia al conjunto de elementos que sirven para administrar los gases medicinales y anestésicos al paciente durante la anestesia, tanto en ventilación espontánea como

controlada. En este sentido, su función principal es el acondicionamiento de las mezclas gaseosas con el fin de conseguir la ventilación adecuada del paciente y la administración de los gases anestésicos.

El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, establece las condiciones que deben reunir los productos sanitarios y sus accesorios para su distribución, puesta en funcionamiento y utilización, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean de aplicación (105). Los accesorios de los productos sanitarios reciben el mismo tratamiento que los propios productos. En base a esta legislación, artículo 11, y según los criterios establecidos en el anexo IX, las estaciones de anestesia se clasifican como productos sanitarios de categoría IIb. Por este motivo deben contar con marcado de conformidad CE (artículo 12). Las condiciones para la colocación del marcado CE para los productos de la clase IIb (artículo 13) son las siguientes:

- Declaración CE de conformidad (sistema completo de garantía de calidad) a que se refiere el anexo II, sin aplicación del apartado 4 de dicho anexo.
- Examen CE de tipo a que se refiere el anexo III en combinación:
 - Con la verificación CE a que se refiere el anexo IV, o bien,
 - Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el anexo V, o bien,
 - Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad del producto) a que se refiere en el anexo VI.

Para este tipo de productos el marcado debe ir acompañado con cuatro dígitos que indican el organismo notificado responsable de la certificación. Además los productos de esta categoría deben contar con control de calidad efectuado por un organismo notificado en lo relativo al diseño de los productos y su fabricación, e incluye un sistema completo de garantía de calidad (Calidad Total). Existen diferentes normas que establecen los requisitos que deben cumplir estos equipos. Desde el punto de vista de la seguridad, destaca la UNE-EN 60601-2-13:2007 «Equipos electromédicos. Parte 2-13: requisitos particulares para la seguridad y funcionamiento esencial de los sistemas de anestesia».

En general, pueden distinguirse dos tipos de estaciones de anestesia:

- Ventiladores o respiradores, cuyo circuito de ventilación no permite la reinhalación de los gases espirados.
- Ventiladores o respiradores con circuitos circulares con absorbedor de CO₂ que además de poder funcionar como los anteriores, permiten la reutilización de los gases espirados.

Aunque las características entre los equipos son totalmente diferentes, en todos ellos podemos encontrar una estructura común con los siguientes componentes (106):

- Sistemas de aporte de gases frescos.
- Circuitos de anestesia.
- Ventiladores.
- Sistemas de eliminación de gases residuales.
- Conexiones con la vía respiratoria del paciente.

Foto 1: Estación de anestesia
Fuente: <http://www.gehealthcare.com/>



A continuación se describen cada uno de estos componentes.

7.1. SISTEMA DE APOORTE DE GASES FRESCOS

El aparato de anestesia recibe el gas comprimido desde una fuente de suministro y, mediante los caudalímetros o flujómetros crea una mezcla de gas de volumen y composición conocida. Esta pasa a través de un vaporizador, donde incorpora un porcentaje exacto de gas anestésico volátil. El gas resultante penetra en el circuito anestésico.

Llamamos flujo de gas fresco (FGF) al volumen por minuto de gas final que se aporta al circuito anestésico y que todavía no ha sido utilizado por el paciente, habitualmente es una mezcla de oxígeno y/o aire medicinal, o en ocasiones N_2O , al que se puede añadir o no gases anestésicos inhalatorios.

7.1.1. Suministro de gases

Todos los hospitales tienen un sistema centralizado de aporte de gases medicinales que transporta estos gases desde depósitos o bloques de botellas hasta las zonas donde se utilizan. Normalmente, en estas zonas existen tomas de gases de pared o tomas “rápidas”, donde se acoplan las mangueras o caudalímetros para la utilización de los gases.

Todas las estaciones de anestesia deben tener unos mínimos sistemas de seguridad, para el hipotético caso de un fallo en el suministro de la fuente o conducciones de gases:

- Balas de reserva: los respiradores deberán estar equipadas con pequeñas balas de reserva. En el caso de que el aparato no la llevará sería recomendable tener en el quirófano una bala de O₂ con la mayor capacidad posible.
- Reguladores: La presión interna de las fuentes de suministros de gases es muy alta (entre 50 y 140 atmósferas según el gas), de forma que se precisa una válvula reguladora de control de presión, un manómetro, que la reduzca y la mantenga constante y estable a un valor de 4 atmósferas. Esto es muy importante ya que evita por una parte, el flujo retrógrado de gases a la atmósfera y por otra parte evita también, estar haciendo continuos ajustes al flujómetro cuando la presión decae, evitando el daño de las conexiones de la máquina que son muy peligrosas a altas presiones.
- Código de forma y color para cada gas: Cada gas está clasificado según un código de color y conectado al equipo con un cierre hermético que asegura un flujo unidireccional de gases al interior del aparato. Existen dispositivos DISS, que hacen imposibles el intercambio de conexiones de gases ya que cada conexión de gas tiene su propio diámetro y no puede ser ajustado a conexiones para otro gas.

7.1.2. Control del flujo

Como ya hemos comentado anteriormente, las proporciones (flujo de gas en la unidad de tiempo) de oxígeno, óxido nítrico y otros gases medicinales administrados por el aparato de anestesia así como el flujo de esa mezcla de gases son ajustados por el caudalímetro o flujómetro. Constan de una válvula de aguja, un tubo de vidrio con luz cónica, un émbolo y una escala en centímetros cúbicos o en litros.

Básicamente, existen tres tipos de caudalímetros o flujómetros: de flotador, de paleta y electrónicos.

7.1.3. Vaporizadores

Los vaporizadores son utilizados para introducir los agentes anestésicos inhalatorios líquidos en el flujo de gas inhalado, proporcionando un control cuantitativo del gas producido (107). En esencia, consisten en unos recipientes en los que se introduce el agente anestésico inhalatorio líquido y mediante aporte de calor, se consigue vaporizar de forma controlada.

Existen tres métodos de vaporización: de burbujas, giratorios y de flujo continuo. Los utilizados actualmente son los de flujo continuo y en ellos la concentración de vapor en el gas está determinada por la posición del dial en el vaporizador, la cual determinará la proporción del agente en el flujo total de gases que entran en el vaporizador.

Foto 2: Vaporizador
Fuente: <http://www.gehealthcare.com/>



7.2. CIRCUITOS DE ANESTESIA

Los circuitos de anestesia (CA) son los sistemas que permiten conducir la mezcla de gas fresco necesario hasta el sistema respiratorio de paciente y evacuar los gases espirados o, en su caso, readministrarlos de nuevo con el fin de mantener las funciones vitales y de la anestesia del paciente.

Las estaciones de anestesia poseen en general dos circuitos: uno auxiliar, que se utiliza principalmente como sistema de ventilación manual y espontáneo, y el principal que contiene un sistema automático para aplicar y controlar la ventilación con presión positiva intermitente (IPPV).

7.2.1. Clasificación de los circuitos de anestesia

Existen multitud de criterios de clasificación de los circuitos de anestesia. A continuación se relacionan alguno de ellos.

7.2.1.1. Según el flujo de gas fresco (FGF) utilizado

Se clasifican en:

- Circuito cerrado: El flujo de gas fresco es inferior a 25 ml por Kg.
- Bajo flujo: El flujo de gas fresco se sitúa en rangos de 25 a 60 ml por Kg.
- Flujos intermedios: El flujo de gas fresco se sitúa en rangos de 60 a 150 ml por Kg.
- Flujos altos: El flujo de gas fresco es superior a 150 ml por Kg.

7.2.1.2. Según el circuito de respiración utilizado

Se clasifican en:

- Abierto (SA): Consiste en que el paciente inhala gases atmosféricos, por ejemplo vertiendo éter en una cánula nasal. No tiene reinhalación, esto es, no hay reutilización de la mezcla espiratoria saliendo al medio ambiente, generalmente no tienen bolsas reservoria o balón de acumulación.

- **Semiabierto (SSA):** No posee reinhalación pero tiene un reservorio con salida de gases. Utilizan flujos altos, generalmente 2-3 veces el volumen por minuto, precisamente para evitar la reinhalación de CO_2 , por lo que se aumentan los costos y la contaminación del quirófano, ofrecen baja resistencia y no conserva la mezcla espirada existiendo pérdida de humedad de los gases. Son los modelos Mapleson, Bain, T de Ayre y Magill.
- **Semicerrado (SSC):** Poseen reinhalación parcial contando con absorbedores de CO_2 , preservan el calor y la humedad de la mezcla de gases, disminuyen la contaminación de las salas, en menor medida que los totalmente cerrados y poseen válvulas unidireccionales (normalmente).
- **Cerrado (C):** Poseen reinhalación total, similar al semicerrado pero con menor contaminación.

7.2.1.3. Según la presencia de absorbedores de CO_2

Se clasifican en:

- Sin reinhalación:
- Con reinhalación que no cuentan con sistemas de absorción de CO_2 .
Ambos incluyen el abierto y el semiabierto, no tienen válvulas inspiratorias o expiratorias y son muy sencillos en su funcionamiento.
- Con reinhalación y absorción de CO_2 . También conocidas como circuitos circulares. Incluyen el semicerrado y el cerrado, tienen válvulas inspiratorias o expiratorias y son más complejos.

7.2.2. Elementos del circuito de anestesia

En la descripción de los diferentes sistemas se han comentado algunos elementos adjuntos a los circuitos de los que es conveniente profundizar algo más.

- **Balón de acumulación o bolsas reservorias.** Como ya hemos comentado anteriormente, exceptuando los sistemas de anestesia abiertos, todos los demás sistemas disponen de un reservorio de gas en forma de bolsa respiratoria. Es un reservorio de aire que se llena de aire espiratorio y gas fresco. Tiene una triple función: permite amortiguar los cambios de presión dentro del circuito, ya que la demanda en la respiración no es constante, sirve de indicador visual de la respiración espontánea del paciente y puede utilizarse para maniobras de respiración artificial.
- **Absorbente de CO_2 .** Al emplear sistemas de reinhalación de gases se debe eliminar el CO_2 espirado. Esto se consigue haciéndolos pasar por un recipiente relleno de cal sodada o baritada en forma de gránulos cuyo tamaño, de 3 a 6 mm. de diámetro se ajusta para obtener la mayor eficacia en la absorción y a la vez la menor resistencia al flujo de gas. El recipiente debe estar construido de material transparente, ya que la cal sodada contiene un indicador coloreado (violeta de etilo) que a medida que disminuye el pH, al agotarse la capacidad de absorción, hace que el color varíe de blanco a violeta y así el material transparente permite observar los cambios de color del absorbente. Su colocación en el circuito es clave ya que colocado en la rama inspiratoria que lo atraviesa (mezcla de gas fresco y espirado) contiene menos CO_2 que cuando se sitúa en la rama expiratoria (gas espirado), lo que aumenta la duración de absorbente. El absorbedor de CO_2 está colocado en posición vertical y los

gases circulan en sentido ascendente a través de él. La absorción del CO_2 se consigue mediante la neutralización del ácido carbónico por la base hidróxido cálcico. Su duración depende del circuito utilizado así como del flujo de gas fresco ajustado durante la anestesia.

Foto 3: Absorbedor de gas
Fuente: <http://www.gehealthcare.com/>



- **Válvulas sin retorno de gases y válvulas direccionales.** En los sistemas semiabiertos las válvulas sin retorno de gases deben impedir que se produzca un retorno de los gases espirados (alta concentración de CO_2). Están colocadas cerca del paciente y tienen especial interés para la respiración para la respiración espontánea. En el sistema de circuito cerrado o semicerrado se encuentran las válvulas direccionales. Constan de una caja de válvula, una tapa transparente o cúpula y una lámina de mica que es la válvula propiamente dicha y sólo permiten que el caudal de gases respiratorios circule en un sentido determinado. Existen válvulas inspiratorias y espiratorias. Estas válvulas poseen un disco de plástico pegado, el cual debe tener el menor peso posible para evitar un aumento del trabajo respiratorio del paciente. Cuando un paciente con ventilación espontánea exhala, estos gases espirados levantan el disco de plástico de la válvula espiratoria y envían la mezcla exhalada, la cual contiene dióxido de carbono, hacia el absorbedor de CO_2 o la bolsa reservoria, según la ubicación de ésta. Cuando el paciente comienza la espiración, la presión dentro de la rama espiratoria disminuye y el disco es empujado hacia abajo de esta forma se evita que el paciente reinhale la mezcla espirada. En forma similar funciona la válvula inspiratoria.

7.3. VENTILADORES

Los ventiladores (106) se acoplan al circuito de anestesia para la aplicación de la ventilación controlada. El ventilador consta de dos unidades básicas, el ventilador propiamente dicho y el módulo de control.

El ventilador posee un generador de presión, que insufla gas cíclicamente, siendo los parámetros ajustados en el módulo de presión. Los ventiladores pueden ser de dos tipos según readministren o no los gases espirados.

7.4. SISTEMAS DE ELIMINACIÓN DE GASES RESIDUALES

Los sistemas de eliminación de gases residuales, se pueden utilizar tanto para los circuitos semiabiertos como para los semicerrados. Pueden ser activos (con succión) o pasivos (los gases residuales circulan a través del tubo hacia la salida por difusión pasiva). Los sistemas activos requieren unas medidas de protección para que la respiración del paciente no se vea afectada por la succión o por un aumento de presión positiva en el circuito. Los sistemas pasivos solo requieren que el paciente está protegido por un aumento de presión positiva en el circuito.

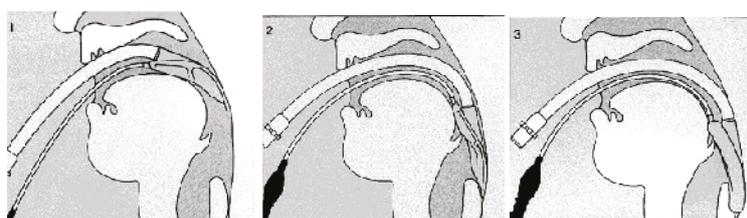
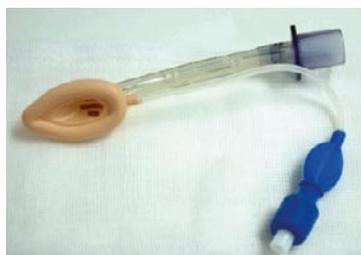
Otra diferencia importante son los dispositivos de extracción: pueden ser abiertos (directamente a la atmósfera) o cerrados (los gases dentro del dispositivo pueden comunicarse con la atmósfera solo a través de válvulas, lo más habitual). Los diferentes tipos de dispositivos tienen implicaciones clínicas. Los dispositivos abiertos son más seguros para el paciente.

7.5. CONEXIONES CON LA VÍA RESPIRATORIA DEL PACIENTE

Por último, la conexión de la vía respiratoria del paciente con la estación puede realizarse de tres formas (107):

- **Mascarilla:** Existen diversos tamaños y tipos según el paciente (adulto, pediátrico, neonato). La máscara debe descansar sobre la nariz y el maxilar superior y parte de la mandíbula. A su vez pueden ser reutilizables o desechables.
- **Mascarilla laríngea:** la mascarilla laríngea está formada por un tubo de material flexible que termina en una especie de mascarilla inflable que, una vez colocada, se llena de aire para evitar el desplazamiento de la misma. Permite comunicar la vía aérea con el exterior para ventilar al paciente de una forma bastante exitosa, poco traumática y segura. Como inconveniente encontramos que no aísla por completo la vía aérea por lo que puede haber fugas de anestésico al exterior. Existen estudios que indican que utilizando los medios adecuados esto no ocurre.

Foto 4: mascarilla laríngea. Fuente: <http://www.eccpn.aibarra.org/>



- **Tubo endotraqueal:** El objetivo de dicho tubo es permeabilizar la vía aérea de una forma más segura, facilitando la ventilación del paciente y la administración de gases anestésicos. El tubo debe tener un radio de curvatura de 14 centímetros, la porción que se inserta en la tráquea debe ser biselada, con un ángulo de 45 grados. Normalmente disponen de un manguito hinchable, aunque existen sin manguito o balón hinchable, usados principalmente en pediatría para no dañar al paciente (cartílago cricoides). El mango o balón inflable, una vez lleno, sirve para sellar escapes que puedan quedar entre la pared traqueal y el tubo. Se debe tener especial cuidado en no ejercer demasiada presión sobre la tráquea, ya que puede producir lesiones isquémicas.

8. FACTORES DE EXPOSICIÓN

Los factores principales que pueden afectar más directamente a la presencia de gases anestésicos residuales en el ambiente de los quirófanos son los siguientes:

- **Tipo de anestesia:** El tipo de anestesia utilizado es el factor más importante. El hecho de intubar o no al paciente o la forma de administración con mascarilla, mascarilla laríngea, etc. es determinante. En aquellos pacientes en que no se intuba al paciente, normalmente en pediatría o en intervenciones odontológicas o laringológicas, las emisiones al ambiente de los gases exhalados es superior.
- **Proximidad al foco de emisión:** Normalmente los anestesistas son los trabajadores con una exposición superior al resto de profesionales debido principalmente a su proximidad al punto de emisión de gases.
- **Tipo de circuito:** Si son circuitos cerrados o con recirculación total o parcial la emisión sea inferior que en otros tipos. Los escapes de los circuitos de alta presión (Terminal de la conducción central de gases, reductores de presión, sistemas de conexión) son más importantes que los escapes de los circuitos de media y baja presión (caudalímetros, segundas etapas, válvulas, tubos, vaporizadores y salidas de gas).
- **Concentración de gas anestésico empleado:** este factor es muy importante en intervenciones de larga duración.
- **Tipos de intervenciones:** La duración de las intervenciones, el tiempo transcurrido entre unas y otras en el mismo quirófano, las características propias de la intervención son factores importantes. Por ejemplo la criocirugía con N₂O emite una alta concentración de gas por vaporización directa del gas. Otro ejemplo de alta exposición es la realización de bypass cardiopulmonar.
- **Características del lugar de trabajo:** En quirófanos grandes y no sectorizados las concentraciones de gas son inferiores a las encontradas en quirófanos más pequeños. El sistema de ventilación general del quirófano y su adecuado control es también un factor a tener en cuenta.
- **Factores organizacionales:** La formación de los profesionales, los horarios de trabajo, el mantenimiento y control de todos los equipos son factores determinantes.

9. MEDIDAS PREVENTIVAS

Las acciones preventivas básicas para una reducción efectiva de la exposición profesional a gases anestésicos residuales se pueden resumir en las siguientes:

9.1. ACTUACIONES SOBRE EL FOCO EMISOR

Una de las principales medidas preventivas para evitar la contaminación por AAI consiste en disponer de estaciones de anestesia con marcado CE, que estén en buen estado y que dispongan de sistemas eficaces de evacuación de gases exhalados.

Aquellos equipos que por su diseño y tecnología no den unas garantías adecuadas deberían ser sustituidos lo antes posible ya que suponen un riesgo evidente para los profesionales.

En aquellos casos en los que por las características propias de la intervención no pueda utilizarse una estación de anestesia, se deberá utilizar extracción localizada cerca del foco de emisión, teniendo en cuenta que no afecten al sistema general de ventilación ni a la sobrepresión del quirófano.

9.2. ACTUACIONES SOBRE EL MEDIO DE PROPAGACIÓN

La ventilación general del quirófano debe estar perfectamente regulada, lo cual contribuirá a la evacuación de los AAI residuales. Existen diferentes recomendaciones y normativa al respecto:

- La Occupational Safety and Health Administration americana (OSHA) recomienda para quirófanos una ventilación de 15 renovaciones por hora con un mínimo de 3 cambios de aire exterior por hora. Para las zonas de reanimación recomienda 6 renovaciones por hora con un mínimo de 2 cambios de aire exterior por hora. Indica, además, que nunca se debe recircular aire del quirófano por otras zonas del hospital (108).
- En la Instrucción Técnica Complementaria para baja tensión ITC-BT-38. «Instalaciones con fines especiales. Requisitos particulares para la instalación eléctrica en quirófanos y salas de intervención» del Reglamento Electrotécnico para baja tensión aprobado por el Real Decreto 842/2002 se indica que para quirófanos o salas de intervenciones en los que se empleen mezclas anestésicas o agentes desinfectantes inflamables debe asegurarse una ventilación de 15 renovaciones de aire por hora (Medidas contra el riesgo de incendio o explosión) (109).
- La norma UNE 100713:2005, Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales, indica que el caudal mínimo de aire exterior debe ser $15 \text{ m}^3/(\text{h} \cdot \text{m}^2)$ aunque la recomendación es que todo el aire proceda del exterior y el caudal mínimo debe ser $1200 \text{ m}^3/\text{h}$ (110).

9.3. MEDIDAS ORGANIZATIVAS

9.3.1. Procedimientos de trabajo

Se deben seguir unos procedimientos de trabajo adecuados que eviten la exposición innecesaria a gases anestésicos; para ello las estaciones de anestesia deben ser exclusivamente utilizadas por personal formado para el uso correcto y concienciado para adoptar códigos de buenas prácticas que eviten la contaminación ambiental. Este aspecto es crítico para evitar la contaminación por AAI.

- Revisar antes y después de utilizar la estación de anestesia que las conexiones están integras y que el sistema de evacuación funciona correctamente.
- Verificar que está conectado el sistema de extracción de gases residuales a la salida de los mismos y a la toma de vacío.
- Evitar el vertido de gases anestésicos líquidos en el llenado del vaporizador (1cm^3 se vaporiza en 200 cm^3). Llenar el vaporizador antes o después de la intervención quirúrgica. Valorar si la carga puede hacerse en una vitrina.
- No poner en marcha el suministro de gases anestésicos inhalatorios mientras no esté conectado el paciente al circuito.
- Emplear bajos flujos ($< 1\text{L}/\text{min}$) o flujos mínimos ($< 0,5\text{ L}/\text{min}$). Se recomienda emplear el menor flujo posible teniendo en cuenta el correcto funcionamiento de la anestesia y la seguridad del paciente, y siempre que se cuente con aparatos adecuados y con la monitorización exigida por la legislación vigente.
- Asegurarse que existe un buen ajuste de la mascarilla.
- Utilizar tubos endotraqueales con manguito cuando sea posible, frente a mascarilla laríngea, mascarilla o tubo endotraqueal sin manguito. Garantizar el correcto ajuste. En el caso de tubos endotraqueales sin manguito, elegir un tamaño de tubo que genere pocas fugas.
- En aquellas intervenciones donde no se pueda utilizar el sistema de extracción de la estación de anestesia (pediatría, neonatos y ORL) existen algunos sistemas alternativos de aspiración como por ejemplo mascarillas de doble capa.
- Interrumpir el suministro de gas anestésico y vaciar la bolsa reservorio antes de la aspiración o la intubación, siempre que sea posible.
- Eliminar los gases residuales del sistema de evacuación de gases tan pronto como sea posible antes de desconectar al paciente de la estación de respiración. Administrar oxígeno el mayor tiempo posible al final de la anestesia y antes de la extubación o retirada de la máscara.
- Cerrar el aporte de gases anestésicos inhalatorios de la estación y la válvula de la conexión a la red de suministro de N_2O .
- Utilizar anestesia intravenosa cuando sea posible, a criterio del anestesista. No utilizar nunca sistemas abiertos.

9.3.2. Mantenimiento preventivo

Debe existir un control preventivo que incluya las revisiones periódicas de los respiradores. La verificación de la ausencia de emisión de gases al ambiente debe formar parte del protocolo establecido para la puesta en marcha y comprobación de

su adecuado funcionamiento desde el punto de vista de la seguridad del paciente. Se debe comprobar el buen estado del circuito de anestesia, mediante la búsqueda de fugas, sustitución periódica de filtros y comprobación de válvulas de seguridad. Es muy interesante disponer de detectores de fugas de gases anestésicos.

9.3.3. Valoración de la exposición ambiental

Dado que la mayoría de los AAI disponen de valores límites de exposición profesional, se hace necesario el establecimiento de una estrategia de evaluación y control de la exposición ambiental que deberá cumplir con lo establecido en la normativa de prevención de riesgos laborales.

Si se sospecha que hay una fuga debe realizarse una medición ambiental inmediatamente.

9.4. ACTUACIONES SOBRE EL INDIVIDUO

9.4.1. Formación e información

Todos los trabajadores potencialmente expuestos deben estar formados e informados de los riesgos que conlleva la exposición a gases anestésicos y de las medidas necesarias que se deben adoptar para la disminución o eliminación de dichos riesgos, de manera que los propios trabajadores estén en condiciones de asegurar que se toman las medidas adecuadas. Esta medida es imprescindible para lograr una eficaz reducción de la exposición laboral.

9.4.2. Protección individual

Por lo general y en condiciones de trabajo normales no se considera necesario el uso de equipos de protección individual (EPIS) de las vías respiratorias, salvo en el caso de escape de consideración o mal funcionamiento de algunos de los sistemas de control. Siempre su uso debe ser provisional. En caso de ser necesario se debe utilizar protección respiratoria con filtro químico para vapores orgánicos. Determinados agentes anestésicos tiene un punto de ebullición inferior a 65° C. Para estos casos deben elegirse filtros tipo AX (vapores orgánicos de punto de ebullición inferior a 65° C). Se debe utilizar guantes para las operaciones de llenado del vaporizador con anestésicos líquidos. Todos aquellos EPIS que sean necesarios deben disponer de marcado CE.

9.4.3. Vigilancia de la salud

Los trabajadores expuestos a gases anestésicos deberán ser sometidos periódicamente a reconocimientos médicos específicos y debe existir un protocolo específico de valoración de riesgo en el embarazo.

10. PRIMEROS AUXILIOS

Evitar los derrames de anestésicos líquidos. En caso de producirse, eliminarlos inmediatamente y confinar el material de absorción contaminado en una bolsa para evitar que se evapore el agente anestésico y pase al ambiente de trabajo.

En caso de inhalación y manifestación de síntomas tales como somnolencia, vértigo, mareo, etc., trasladar a una zona con aire limpio y mantener en reposo. Proporcionar asistencia médica.

En caso de contacto con la piel aclarar con agua abundante. Proporcionar asistencia médica.

En caso de contacto con los ojos enjuagar con agua abundante durante varios minutos (quitar las lentes de contacto si puede hacerse con facilidad), después proporcionar asistencia médica.

BIBLIOGRAFÍA

1. HERNÁNDEZ CALLEJA, A., GUARDINO SOLÁ, X. *Gases anestésicos. En: Condiciones de trabajo en centros sanitarios*. Barcelona: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. 2000; p.49-60.
2. GONZÁLEZ GARCÍA, M.I., ARAGÓN PEÑA, A., ÁLVAREZ ESCUDERO, J. CORTÉS LAIÑO, J. GÁNDARA REY, J., NOVO FERNÁNDEZ, L. ET AL. *Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica para los trabajadores expuestos a agentes anestésicos inhalatorios*. Madrid: Comisión de Salud Pública. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2001.
3. PUIG, MM. *Anestésicos inhalatorios: lugar y mecanismos de acción*. Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim. 1991; 5:341-346.
4. STACHNIK, J. *Inhaled anesthetic agents*. Am. J. Health. Syst. Pharm. 2006; 63(7):623-634
5. GUARDINO, X. ROSEEL, MG. *Exposición laboral a gases anestésicos*. Barcelona: Centro Nacional de Condiciones de Trabajo de Barcelona. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales; 2003. Nota Técnicas de Prevención nº 606.
6. HEWITT, FW. *Anaesthetics and their administration*. Charles Griffin: Londres, 1893.
7. ABISMAN, JA. *Working conditions in surgery and their effects on the health of anesthesiologists*. Eksp. Khir. Anesth. 1967; 12:44.
8. COHEN, EN, BELLVILLE, JW, BROS, JBW. *Anesthesia, pregnancy and miscarriage: a study of operating room nurses and anesthesiologists*. Anesthesiology 1971; 35:343.
9. KNILL-JONES RP, MOIR, DB, RODRIGUES, IV. *Anaesthesia practice and pregnancy: a controlled survey of women anaesthetists in the United Kingdom*. Lancet, 1972; 2:1326.
10. BRUCE DL, EIDE, KA, LINDE HW, ECKENHOFF, JE. *Causes of death among anesthesiologists: a 20 years survey*. Anesthesiology, 1968; 29:565-569.
11. BRUCE, DL, SMITH, NJ, SEITZER, F, DYKES, HM. *A prospective survey of anesthesiologist mortality, 1967-1971*. Anesthesiology, 1974; 41:71-74.
12. *American Society of Anesthesiologists. Ad hoc committee on the effect of trace anesthetics on the health of operating room personnel: a national study*. Anesthesiology, 1974; 41:321.
13. *Fichas internacionales de seguridad química*. [acceso 24 de octubre de 2007] Disponibles en www.mtas.es/insht/ipcsnspn/nspneics.htm
14. LUCCHINI, R, PLACINI, D, TOFFOLETTO, F, ALESSIO, L. *Neurotoxicity in operating room personnel working with gaseous and non-gaseous anesthesia*. International Archives of Occupational Environmental Health. 1996; 68:188-192.
15. BARKERJP, ABDELATI, MO. *Anesthetic pollution: potential sources, their identification and control*. Anaesthesia 1997; 52:1077-83.
16. BRODSKY, JB, COHEN, EN. *Health experiences of operating room personnel*. Anesthesiology 1985; 63:461-4.
17. GORMSEN, J. *Agranulocytosis and thrombocytopenia in a case of tetanus treated with curare and chlorpromazine*. Dan. Med. Bull. 1955; 2:87-89.
18. LASSEN, HCA, HENRIKSEN E, NEUKIRCH, F. *Treatment of tetanus and severe marrow depression after prolonged nitrous oxide anesthesia*. Lancet 1956; 1:527-530.
19. GREEN, CD, EASTWOOD, DW. *Effect of nitrous oxide inhalation on hemopoiesis in rats*. Anesthesiology, 1963; 24:345-346.
20. WIESNER, G, HOCRAUF, K, SCHROEGENDORFER, K, SOBCZYNSKI, P, HARTH, M, RUCDIGER, HW. *High level but not low level, occupational exposure to inhaled anesthetics is associated with genotoxicity in the micronucleus assay*. Anesth. Analg., 2001;92:118-122.
21. HOERAUF KH, WIESNER G, SCHROEGENDORFER KH, JOBST BP, SPACEK A, HARTH M. *Waste anaesthetic gases induce sister chromatid exchanges in lymphocytes of operating room personnel*. Br J Anaesth. 1999; 82:764-6.

22. HOERAUF KH, LIERZ M, WIESNER G, SCHROEGENDORFER KH, LIERZ P, SPACEK A, NUSSE M. *Genertic damage in operating room personnel exposed to isoflurane and nitrous oxide*. *Occup. Environ. Med.* 1999; 56:433-7.
23. CHANG WP, LEE S, TU J, HSEU S. *Increased micronucleus formation in nurses with occupational nitrous oxide exposure in operating theaters*. *Environmental and molecular mutagenesis*, 1996; 27:93-7.
24. PASQUINI, R, SCASSELLATI-SFOZOLINI G, FATIGONI C, MARCARELLI M, MONARCA, S, DONATO, F, CENCETTI S, CERAMI, FM. *Sister chromatic exchanges and micronuclei in lymphocytes of operating room personnel occupationally exposed to enflurane and nitrous oxide*. *Journal of Environmental Pathology, Toxicology and Oncology*, 2001; 20; 119-126.
25. ROZGAJ R, KASUBA V. *Chromosome aberrations and micronucleus frequency in anesthesiology personnel*. *Archiv. Za Higijenu Rada I Toksikologiju*. 2000; 51:361-368.
26. ROZGAJ R, KASUBA V, JAZBEC A. *Preliminary study of cytogenetic damage in personnel exposed to anaesthetic gases*. *Mutagenesis*, 2001; 16:139-143.
27. KARELOVA J, JABLONICKA A, GAVORA J, HANO L. *Chromosome and sister-chromatid exchange analysis in peripheral lymphocytes and mutagenicity of urine in anaesthesiology personnel*. *International Archives of Occupational and Enviromental Health*, 1992; 64:303-306.
28. NATARAJAN D, SANTHIYA ST. *Cytogenetic damge in operation theatre personnel*. *Anaesthesia*, 1990; 218-222.
29. SARDAS, S, CUHRUK H, KARAKAYA AE, ATAKURT Y. *Sister-chromatid exchange in operating room personnel*. *Mutation Research*, 1992; 279; 117-120.
30. ROZGAJ R, KASUBAV, PERIC M. *Chromosome aberrations in operating room personnel*. *American Journal of Industrial Medicine*, 1999; 35:642-646.
31. SARDAS S, AYGUN N, GAMLIU, M, UNAL N, BERK N, KARAKAYA AE. *Use of alkaline comet assay (single cell gel electrophoresis technique) to detect DNA damages in lymphocytes of operating room personnel occupationally exposed to anaesthetic gases*. *Mutation Research*, 1998; 418:93-100,
32. REITZ M, COEN R, LANZ E. *DNA single-strand breaks in peripheral lymphocytes of clinical personnel with occupational exposure to volatile inhalational anesthetics*. *Environmental Research*; 1994; 65:12-21.
33. BILBAN M, BILBAN C, OGRINC, D. *Cytogenetic tests performed on operating room personnel (the use of anaesthetic gases)*. *Int. Arch. Occup. Environ. Healthg*; 2005; 78:60-64.
34. EROGLU A, CELEP, F, ERCIYES, N. *A comparison of sister chromatid exchanges in lymphocytes of anesthesiologists to nonanesthesiologists in the same hospital*. *Anesth. Analg.* 2006; 102:1573-7
35. SARDAS S, IZDES, S, OZCAGLI, E, KANBAK, O, KADIOGLU, E. *The role of antioxidant supplementation in occupational exposure to waste anaesthetic gases*. *Int. Arch. Occup. Environ. Health*, 2006; 80:154-159.
36. BUNKER, JP, FPREST, WH, MOSTELLER, F. *The Nacional Halothane Study*. *Washington: US Government Printing Office, 1969*.
37. NEUBERGER, J, WILLIAMS, R. *Halothane anaesthesia and liver damage*, *Br. Med. J.* 1984;289:1136-1139.
38. COHEN, EN, BROWN, BW, BRUCE, DL. *A survey of anesthetic health hazards among dentists*. *J. Am. Dent. Assoc.* 1975; 90:1291-1296.
39. SPENCE, AA, KNILL-JONES, RP. *Is there a health hazard in anaesthetic practice?*. *Br. J. Anaesth.* 1978; 50: 713-719.
40. *Nacional Institut for Occupational Safety and Health: Occupational exposure to waste anesthesie gases and vapors*. *Washington: US Department Health Education and Welfare, 1977*.
41. COHEN, EN, BROWN, BW, BRUCE, DL, *Occupation disease among operating room personnel: a national study*. *Anesthesiology*, 1974; 41: 321-340.
42. DAHLGREN, BE, *Fluride concentration in urine of delivery ward personnel following exposures to low concentrations of methoxyflurane*. *J. Occup. Med.*, 1979; 21:624-626.
43. TREVISAN, A, VENTURINI, MB, CARRIERI, M, GIRALDO, M, MACCÁ, I, PERINI, M ET AL. *Biological indices of kidney involvement in personnel exposed to sevoflurane in surgical areas*. *American Journal of Industrial Medicine*. 2003; 44:474-480.
44. BRUCE, DL, BACH, MJ., ARBIT, J. *Trace anesthetic effects of percentual cognitive and motor skills*. *Anesthesiology*, 1974;40:453-458.
45. BRUCE, DL, BACH, MJ., *Psychological studies of humen performance as affected by traces of enflurane an nitrous oxide*. *Anesthesiology*, 1975;42:194-205.

46. BRUCE, DL, BACH, MJ., *Effects of trace anaesthetic gases on behavioural performance of volunteers.* Br. J. Anaesth., 1976;48:871-876.
47. SMITH, G, SHIRLEY, WA. *Failure to demonstrate effects of low concentrations of nitrous oxide and halothane on psychomotor performance.* Br. J. Anaesth. 1976;48:274.
48. FRANFUIZEN JL, VLEK, CAJ, SURM AGL, REJGER, V. *Failure to replicate negative effects of trace anesthetics on mental performance.* Br. J. Anaesth., 1978;50:229-234.
49. VENABLES, H, CHERRY, N, WALDRON, HA, BUCK, L, EDIING, CH, WILSON, HK. *Effects of trace levels of nitrous oxide on psychomotor performance.* Scand. J. Work Environ. Health, 1983; 9: 391-396.
50. CHANARIN, J. *Cobalamins and nitrous oxide: a review.* J. Clin. Pathol. 1980;33:909-916.
51. LOUIS-FERDINAND, RT. MYELOTOXIC. *Neurotoxic and reproductive adverse effects of nitrous oxide.* Adverse Drug React Toxicol. Rev. 1994;13 (4): 193-206.
52. MALHOTRA, SK, DHANANJAYA, PR, SINGH, H, PERSHAD, D. *Effect of halothane exposure on motor skills and memory in anaesthetists.* Indian Journal of Medical Research. 1993; 98:218-222.
53. LUCCHINI, R, TOFFOLETTO, F, CAMERINO, D, FAZIOLI, R, GHITTORI, S, GILIOLI, R, SIGNORINI, A, ALESSIO, L. *Neurobehavioral functions in operating theatre personnel to anesthetic gases.* Medicina del Lavoro. 1995; 86:27-33.
54. LUCCHINI, R, BELOTTI, L, CASSITTO, MG, FAILLACE, A, MARGONARI, M, MICHELONI, G, SCAPELLATO, ML, SPADA, T, TOFFOLETTO, F, GILIOLI, R. *Neurobehavioral functions in operating theatre personnel: a multicenter study.* Medicina del Lavoro. 1997; 88:396-405.
55. ISOLANI, L, FIORENTINI, C, VIOLANTE, FS, RAFFI, GB. *Short-term neurobehavioural effects in anaesthetists with low exposure to nitrous oxide.* Archiv ZA Higieny Rada I Toksikologiju, 1999; 50:381-388.
56. RATZON, NZ, ORNOY, A, PARDO, A, RACHEL, M, HATCH, M. *Development evaluation of children born to mothers occupationally exposed to waste anesthetic gases.* Birth Defects Research (part A): clinical and molecular teratology. 2004; 70: 476-482.
57. VOURIOT, A, GAUCHARD, G, CHAU, N, NADIF, R, MUR, JM, PERRIN, P. *Chronic exposure to anesthetic gases affects balance control in operating room personnel.* Neurotoxicology. 2005; 26:193-198.
58. WILLIAMS, SV, MUNFORD, RS, COLTON, T. *Mortality among physicians: a cohort study.* J. Chronic Dis. 1971;24:393-401.
59. LEW, EA, *Mortality experience among anesthesiologists, 1954-1976.* Anesthesiology, 1979;51:195-199.
60. THOMAS CB. *Suicide among us: can we learn to prevent it.* Johns Hopkins Med. J. 1969;125:276-285.
61. BLACHLY, PH, DISHER, W, RODUNER, A. *Suicide by physicians.* Bulletin Suicidology National Institute of Mental Health, 1968.
62. BRUCE, DL, KOEPKE, JA. *Interaction of halothane and radiation in mice: posible implications.* Anesth. Analg., 1969;48:687.
63. WALTS, LF, FORSYTHE, AB, MOORE, JG. *Critique: occupational disease among operating room personnel.* Anesthesiology, 1975; 42:608-611.
64. FINK, BR, CULIEN, BF. *Anesthetic pollution: what is happening to us?.* Anesthesiology, 1976; 45:79.
65. FERSTANDIG, LL. *Trace concentrations of anesthetics gases: a critical review of their disease potential.* Anesth. Anals. 1978;57:328-345.
66. KNILL-JONES, RP, RODRIGUEZ, LV, MOIR, DD, SPENCE, AA, *Anaesthetic practice and pregnancy: controlled survey of women anaesthetists in the United Kingdom.* Lancet, 1972;1: 1326-1328.
67. PHARAONH, POD, ALBERRMAN, E. DOYIE, P. *Outcome of pregnancy among women in anaesthetic practice.* Lancet, 1977; 1: 34-36.
68. TOMLIN, PJ, *Health problems of anaesthetists and their families in the West Midland.* Br- Med. J. 1979; 1:779-784.
69. WYROBEC, AJ, BRODSKY, J, GORDON, L. MOORE, DH, WATCHMAKER, G, COHEN EN. *Sperrn studies in anesthesiologists,* 1981; 55:527-532.
70. ROWLAND, AS, BAIRD, DD, WEINBERG, CR, SHORE, DL, SHY, CM, WILCOX, AJ. *Reduced fertility among women employed as dental assistants exposed to high levels of nitrous oxide.* N. Engl. J. Med. 1992;327:993-7.
71. ROWLAND, AS, BAIRD, DD, SHORE, DL, WEINBERG, CR, SAVITZ, DA, WILCOX, AJ. *Nitrous oxide and spontaneous abortion in female dental assistants.* Am. J. Epidemiol. 1995; 141:531-8.

72. BOIVIN JF. *Risk of spontaneous abortion in women occupational exposed to anesthetic gases. A meta-analysis.* Occup. Environ.; ed. 1997; 54:541-8.
73. GAUGER, VT, VOEPEL-LEWIS, T, RUBIN, P, KOSTRZEWA, A, TAIT, AR. *A survey of obstetric complications and pregnancy outcomes in paediatric and nonpaediatric anaesthesiologists.* Paediatric anaesthesia 2003; 13:490-5.
74. OLFERT, S. *Reproductive outcomes among dental personnel: a review of selected exposure.* JCDA 2006; 72:821-5.
75. BURM, A. *Occupational hazards of inhalational anaesthetics.* Best Practice and Research Clinical Anaesthesiology 2003; 17:147-161.
76. CORBETT, TH, CORNELL, RG, ENDRESS, JJ. *Birth defects among children of nurse-anesthetist.* Anesthesiology, 1974; 41:341-344.
77. COHEN EN, BROWN, BW, WU, M. *Occupational disease in dentistry and chronic exposure to trace anesthetic gases.* J. Am. Dent. Assoc. 1980; 101:21-31.
78. KNILL JONES, RP, NEWMAN, BJ, SPENCE, AA. *Anaesthetic practice and pregnancy: controlled survey of male anaesthetists in the United Kingdom.* Lancet 1975; 2:807-9.
79. VESSEY, MP. *Epidemiological studies of the occupational hazards of anaesthesia: a review.* Anaesthesia 1978; 33:403-8.
80. BALTZAR, B, ERICSON, A, KALIEN, B. *Delivery outcome in women employed in medical occupations in Sweden.* J. Occup. Med. 1979; 21: 543-548.
81. AXELSSON, G, RYLANDER, R. *Exposure to anaesthetic gases and spontaneous abortion: response bias in a postal questionnaire study.* Int. J. Eoid. 1982; 3:250-256.
82. TANNENBAUM, TN, GOLDBERG, RJ. *Exposure to anesthetic gases and reproductive outcome. A review on the epidemiologic literature.* J. Occup. Med., 1985;9:659-668.
83. ANDREWS, R. *Reduced fertility among women employed as dental assistant exposed to high levels of nitrous oxide.* The new England Journal of Medicine, 1992; 327:993-997.
84. ATALLAH, P, MOTAWEA, AA, EL-CHENNAWY, FA, ATALLAH, AF. *Immunological assays following exposure to halothane in clinical usage.* European Journal of Anaesthesiology 1991; 8:459-464.
85. BARGELLINI, A, ROVESTI, S, BARBIERI, A, VIVOLI, R, RONCAGLIA, R, RIGHI, E, BORELLA, P. *Effects of chronic exposure to anaesthetic gases on some immune parameters.* Science Total Environment 2001; 270:149-156.
86. KARAKAYA A, TUNCEY, N, YUCESYOY, B, AKIN, M, CUHRUK, H, SARDAS, OS, BEKSAC, M. *The effects of volatile anaesthetic agents on human immune system function via occupational exposure.* Immunopharmacology and Immunotoxicology 1992; 14:251-259.
87. PERIC, M, VRANES, Z, MARUSIC, M. *Immunological disturbances in anaesthetic personnel chronically exposed to high occupational concentrations of nitrous oxide and halothane.* Anaesthesia 1991; 46:531-537.
88. PERIC, M, PETROVECKI, M, MARUSIC, M. *Age-dependend haematological disturbances in anaesthetic personnel chronically exposed to high occupational concentrations on halothane and nitrous oxide.* Anaesthesia 1994; 49:1022-1027.
89. American Society of Anesthesiologists. *Information for Management in anesthetizing areas and the postanesthesia care unit;* 1999 [acceso 8 de agosto 2007] Disponible en: www.asahq.org/proflno/wasteangases.html.
90. NILSSON, R, BJORDAL, C, ANDERSSON, M, BJORDAL, J, NYBERG, A, WELIN, B, WILLMAN, A. *Health risks and occupational exposure to volatile anaesthetics-a review with a systematic approach.* Blackwell Publishing Ltd. Journal of Clinical Nursing 2005; 14:173-186.
91. VELLORE, AD, DROUGH, VJ, SHERWOOD-JONES, D, TUNNICLIFFE, B, MOORE, VC, ROBERTSON, AS, BURGE, PS. *Occupational asthma and allergy to sevoflurane and isoflurane in anaesthetic staff.* Allergy 2006; 61:1485-1486.
92. FINCH TM, MUNCASTER, A, PRAIS, L, Foulds, IS. *Occupational airborne allergic contact dermatitis from isoflurane vapour.* Contact Derm. 2000; 42:46.
93. CARAFFINI, S, RICCI, F, ASSALVE, D, LISI, P. *Isoflurane: an uncommon cause of occupational airborne contact dermatitis.* Contact dermatitis 1998; 38:286.
94. *Analizadores portátiles MIRAN SapphIRE* [Acceso 30 de noviembre de 2007]. Disponible en: http://www.docknorte.com/Productos/Analizadores/Portatiles/_Portatiles.asp

95. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. *Determinación de isoflurano en aire-Método de captación con muestreadores pasivos por difusión, desorción térmica/cromatografía de gases*; 1995. Método MTA/MA-027/A95.
96. *Monitores pasivos por difusión para vapores orgánicos*. www.vertex.es
97. Occupational Safety and Health Administration. OSHA. Method n° 103. Enflurane, Halothane, Isoflurane. Burchright, CJ. SALT Lake City, Utha. Occupational Safety and Health Administration Laboratory, May 1994.
98. Occupational Safety and Health Administration. OSHA. Method n° 106. Desflurane. Burchright, CJ. SALT Lake City, Utha. Occupational Safety and Health Administration Laboratory, April 1995.
99. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. *Determinación de gases anestésicos (desflurano, sevoflurano, isoflurano, halotano) en aire-Método de adsorción en carbón/Cromatografía de gases*; 2000. Método MTA/MA-046/A00.
100. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. *Determinación de óxido de dinitrógeno en aire-Método de captación en bolsas inertes/Cromatografía de gases*; 1991. Método MTA/MA-020/A91.
101. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. *Determinación de isoflurano en aire exhalado-Método de captación en tubo adsorbente, desorción térmica/Cromatografía de gases*; 1992. Método MTA/MB-021/A92.
102. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. *Determinación de óxido de dinitrógeno en orina*. Método propuesto MTA/118(1)/P00.
103. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. *Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2009*. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales; 2009.
104. GINESTA GALÁN, V., GESTAL OTERO J.J. *Agentes anestésicos inhalatorios*. En: Gestal Otero, J.J.. *Riesgos Laborales del personal sanitario*. 3.ª Edición. Madrid: McGraw-Hill_internamericana de España, S.A.U.; 2003. p.339-354.
105. Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre. Boletín Oficial del Estado n.º 268 de 6 de noviembre de 2009.
106. BELDA, F.J., SORO, M., FERNÁNDEZ, R. Anestesia virtual. Ventilación mecánica. Estructura de un equipo de anestesia.[monografía en Internet]. [2009]. www.anestesiavirtual.com.
107. *Fundamentos de cirugía: Anestesiología*. WILLIAM PATIÑO MONTOYA. 2.ª edición.
108. Occupational Safety and Health Administration (OSHA). United States Department of Labor. Surgical Suite Module. [monografía en internet]. 2009 [acceso 17 agosto 2009]. Disponible en: <http://www.osha.gov/SLTC/etools/hospital/surgical/surgical.html#WasteAnestheticGases>
109. *Instrucción Técnica Complementaria para baja tensión ITC-BT-38. Instalaciones con fines especiales*. Requisitos particulares para la instalación eléctrica en quirófanos y salas de intervención del Reglamento Electrotécnico para baja tensión aprobado por el Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto. Boletín Oficial del Estado n.º 224 de 18 de septiembre de 2002.
110. Norma UNE 100713:2005. *Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales*.
111. ISSA International Section on the Prevention of Occupational Risks in Health Services. *Safety in the use of anesthetic gases*. Hamburg Germany: International Social Security Association; 2002.

2. AGENTES CITOSTÁTICOS

Pablo Martín Lancharro
Jorge Pascual del Río

1. DESCRIPCIÓN

1.1. ANTECEDENTES

Los agentes citostáticos son sustancias citotóxicas diseñadas y utilizadas para causar disfunción celular, inhibiendo el crecimiento de las células cancerosas mediante la alteración del metabolismo y el bloqueo de la división y la reproducción celular. Este daño no es selectivo para las células tumorales, sino que afecta a todas las células del organismo, resultando efectos tóxicos adversos.

Su uso se inició en 1943 tras la observación de aplasias medulares en militares expuestos a gas mostaza durante la segunda guerra mundial, lo que propició la utilización de mostazas nitrogenadas en el tratamiento de la enfermedad de Hodgkin.

El estudio de Falck et al. acerca de la acción mutágena en la orina de enfermeras que administraban productos citostáticos, puso en evidencia la existencia de riesgos para la salud en casos de exposición crónica, sobre todo en pequeñas cantidades, a algunos de estos fármacos.

Es conveniente indicar que, aunque este capítulo trata de los fármacos citostáticos, el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) perteneciente al Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recoge un término más amplio: “Hazardous drugs”, que podría traducirse como “Fármacos peligrosos”. Este término lo utilizó por primera vez la Sociedad Americana de Farmacéuticos Hospitalarios (American Society of Health-system Pharmacist) [ASHP 1990] y en la actualidad también es utilizado por la Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Los fármacos son clasificados como peligrosos si la exposición a estos fármacos muestran uno o más de los siguientes seis efectos: cancerígenos, toxicidad para la reproducción, teratogénicos, daño a órganos a bajas concentraciones, genotoxicidad y si hay similitud estructural y tóxica de nuevos fármacos respecto a otros ya conocidos. Este concepto mucho más amplio resulta necesario para realizar una correcta gestión de los riesgos laborales derivados de la exposición a productos farmacológicos.

1.2. CLASIFICACIÓN

El Real Decreto 665/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, es aplicable a la gran mayoría de los fármacos citostáticos empleados fundamentalmente en el tratamiento del cáncer.

La Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes cancerígenos o mutágenos hace referencia a las sustancias y preparados afectadas por regulaciones específicas, como es el caso de los citostáticos, de la forma siguiente:

“Existen sustancias y preparados, objeto de regulaciones específicas, que están exentos de las disposiciones de los Reales Decretos 363/1995 y 255/2003, como es el caso de los medicamentos de uso humano o veterinario, los productos cosméticos, los productos alimenticios, los alimentos para animales, los residuos peligrosos, los preparados que contienen sustancias radiactivas y los productos sanitarios que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, siempre que su legislación específica establezca para esas sustancias o preparados peligrosos normas de clasificación y etiquetado que garanticen el mismo nivel de información y de protección que el Real Decreto 255/2003. Asimismo los reglamentos citados tampoco se aplican al transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril, carretera o vía navegable interior, marítima o aérea, ni a los productos en tránsito bajo control aduanero siempre que no sufran tratamiento ni transformación en el territorio nacional. No obstante, en todos estos casos también deberá aplicarse el presente Real Decreto siempre que en una posible exposición laboral a los mismos alguno de sus componentes cumpla los criterios de clasificación como cancerígeno o mutágeno de categoría 1ª o 2ª y su concentración individual expresada en porcentaje en peso sea mayor o igual al 0,1% u otro valor indicado en el Anexo I del Real Decreto 363/1995. En estos casos, la información necesaria para una correcta identificación deberá obtenerse, al amparo del artículo 41 de la LPRL, del fabricante, suministrador o generador del producto en cuestión, al no estar éste sometido al etiquetado y acompañamiento de fichas de datos de seguridad que establecen los Reales Decretos anteriormente citados”

En el Anexo 1 de este capítulo, se muestra un listado no exhaustivo de los principales fármacos citostáticos, incluyendo su modo de acción y su clasificación. Se incluye la clasificación como cancerígenos por la International Agency for Research on Cancer (IARC). Según este organismo existen las siguientes categorías de cancerígenos:

- Grupo 1. «El agente es carcinógeno en humanos».
- Grupo 2A. «El agente es probablemente carcinógeno en humanos».
- Grupo 2B. «El agente es posiblemente carcinogeno en humanos».
- Grupo 3: «El agente no puede ser clasificado respecto a su carcinogenicidad en humanos».
- Grupo 4: «El agente es probablemente no carcinogénico en humanos».

La no clasificación como cancerígenos por la IARC no implica directamente que no presenten este efecto, muchas veces reconocido por organismos científicos de distintos países, ya que dicho organismo no ha evaluado todos los agentes citostáticos.

2. ÁREAS DE EXPOSICIÓN

La exposición a citostáticos se da fundamentalmente en:

- Servicios de Farmacia (preparación).
- Plantas de hospitalización donde se administren (Oncología, Hematología y otras en menor medida).

— Hospitales de día (Oncohematología, Reumatología, etc.).

También se emplean en menor medida en otras áreas, tanto en Centros Sanitarios Hospitalarios como no Hospitalarios. Estos usos cada vez se extienden más, debido a las nuevas aplicaciones que se descubren para estos fármacos. Podemos encontrar citostáticos en aplicaciones de forma local, como la administración ambulatoria subcutánea (Metotrexato), en terapia intraperitoneal, intravesical (Mitomycin-C), intratecal, intraarterial, intraocular, intratumoral (Gliadel) e incluso administración tópica, además de la oral, aunque esta última presenta un riesgo menor.

3. FACTORES DE EXPOSICIÓN

Principalmente se entiende por manejo o manipulación de citostáticos el siguiente conjunto de operaciones:

- a. Preparación de una dosis a partir de una presentación comercial.
- b. Administración al paciente de tal dosis.
- c. Recogida/Eliminación de los residuos procedentes de las actuaciones antes mencionadas.

También es posible la exposición en la eliminación de excretas de pacientes en tratamiento con citostáticos o aseo de los pacientes (ropa de cama, lavados, ya que el sudor puede contener citostáticos como la ciclofosfamida). Hay que considerar cualquier actuación que implique un potencial contacto directo con el medicamento (limpieza de derrames, limpieza y mantenimiento de la cabina, transporte, almacenamiento, etc.).

El Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica de Agentes Citostáticos establece que el término “manipulador de citostáticos” se aplicaría al personal que realice cualquiera de las actividades mencionadas anteriormente, así como el encargado de la recepción, transporte y almacenamiento de este tipo de medicamentos.

La exposición potencial a citostáticos en cada una de estas actividades dependerá del conjunto de medidas preventivas que se adopten, por lo que la posible exposición y su grado deberán establecerse en base a la evaluación de riesgos que se realice en cada caso concreto.

4. EFECTOS PARA LA SALUD

Las más importantes acciones tóxicas de estos medicamentos son:

- a. Tóxico para la reproducción.
- b. Carcinógeno.
- c. Mutágeno.

Además, estos fármacos presentan efectos adversos como alteración corneal, cardiotoxicidad, hepatotoxicidad, nefrotoxicidad, hemorragias, vesicante, irritante de piel y mucosas y emetizante (produce vómitos).

Esto no quiere decir que todos los citostáticos produzcan estas reacciones, sino que cada uno puede producir alguno o varios de los efectos que se han descrito.

La toxicidad más manifiesta para quienes preparan estos medicamentos son las cutáneas o mucosas, reacciones de hipersensibilidad inmediata y de anafilaxia

sistémica y las debidas a inhalación de aerosoles de tales productos, afectando al tracto respiratorio, tal y como se recoge en las tablas 1 al 6 del anexo IV del Protocolo de vigilancia sanitaria específica para agentes citostáticos.

Existen, además, evidencias biológicas de la existencia de absorción sistémica de algunos de estos compuestos:

- a) **Mutagenicidad urinaria:** se ha observado la existencia de mutagenicidad en la orina tanto de personal de enfermería que maneja medicamentos citostáticos como de técnicos de farmacia que los preparan. Este efecto se incrementa a medida que avanza la semana laboral y disminuye si dejan de manipularlos. Se ha constatado también un descenso de tal efecto cuando mejoran las prácticas de manejo de citostáticos. Es destacable también el hecho de que se ha observado una mayor tasa de mutagenicidad en trabajadores que usan cámaras de flujo laminar horizontal que los que emplean cámaras de flujo laminar vertical. En cualquier caso, hay que señalar que para la valoración de los resultados se debe considerar el hecho de que si el trabajador es fumador y/o está permitido el fumar en la sala de trabajo, este factor va a influir en el resultado de las pruebas de mutagenicidad.
- b) **Tioéteres urinarios:** se trata de metabolitos de agentes alquilantes. Se ha observado un aumento de sus niveles en manipuladores de citostáticos.
- c) **Metabolitos urinarios:** existen también estudios en los que se comunica la existencia de cisplatino, ciclofosfamida y pentamidina en orina de trabajadores que manejan estos medicamentos.

En lo referente a efectos citogénéticos, éstos resultan difíciles de valorar, puesto que dependen en gran medida del tipo de medicamento, del nivel de exposición, de la susceptibilidad individual y del uso correcto o no de medidas de protección. Se ha determinado la existencia de una gran variedad de aberraciones cromosómicas (como marcadores): intercambios entre cromátidas hermanas, aberraciones estructurales («gaps», roturas, translocaciones) y micronúcleos en linfocitos de sangre periférica.

En cuanto a efectos reproductivos, se han documentado casos de abortos espontáneos y malformaciones, alteraciones en la menstruación e infertilidad.

Por otro lado, en el ámbito de la preparación de citostáticos en salas limpias, los trabajadores pueden estar afectados por otros riesgos específicos de esta actividad como por ejemplo el discomfort térmico por el elevado aislamiento del atuendo, más incidencia de infecciones urinarias por disponer de menos ocasiones para ingerir líquidos o para acudir al baño, monotonía por no disponer de estímulos como compañía o trabajar en recintos cerrados, carga física por posturas mantenidas o forzadas, etc.

5. TOXICOCINÉTICA Y METABOLISMO

5.1. VÍAS DE ENTRADA

Las vías de penetración en el organismo de estas sustancias son:

- a) **Inhalación de los aerosoles y micro gotas** que se desprenden durante la preparación de las soluciones de citostáticos y durante su administración, o por rotura de ampollas, al purgar el sistema, etc.

- b) **Por contacto directo**, por penetración del medicamento a través de la piel o de las mucosas.
Existen estudios que indican que la vía dérmica tiene bastante importancia tanto en el personal que prepara como en el que administra.
- c) **Por vía oral**: ingestión de alimentos, bebidas, cigarrillos contaminados. Es la vía menos frecuente.
- d) **Por vía parenteral**: por introducción directa del medicamento a través de pinchazos accidentales o cortes producidos por rotura de ampollas.

5.2. ELIMINACIÓN

La mayoría de los medicamentos citostáticos y sus metabolitos son eliminados del organismo por excreción renal o heces como metabolitos activos o inactivos. Algunos son también excretados en saliva y sudor. La eliminación de los medicamentos citostáticos depende del medicamento administrado, la dosis, duración de la terapia, vía de administración y función hepática y renal.

6. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

6.1. MEDICIÓN AMBIENTAL

Para los fármacos citostáticos la medición ambiental no es una técnica de evaluación abordable sistemáticamente debido a que:

- No existen valores de referencia para establecer situaciones seguras.
- No existen, con carácter general, métodos reglados para definir las técnicas de muestreo y análisis.
- En la exposición al agente citostático existe posibilidad de penetración vía dérmica, parenteral y digestiva, incluso de carácter accidental.

En consecuencia, las posibles mediciones de concentraciones ambientales que queramos realizar serán útiles si lo que pretendemos es realizar comparaciones entre diversas situaciones, determinar la eficacia de extracción de cabinas, evidenciar la presencia de agentes y controlar la difusión de agentes a otras zonas.

6.2. ESTIMACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

Aunque existen numerosos protocolos de actuación, manuales de procedimiento y en los últimos años han mejorado de manera importante las medidas preventivas y de protección, se ha podido constatar la presencia de citostáticos en superficies de trabajo y en el aire o en la orina de trabajadores expuestos.

La nota técnica de prevención (NTP) 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario, recoge toda una serie de referencias bibliográficas que muestran la existencia de contaminación por fármacos citostáticos en aire, suelos, superficies de trabajo, guantes y viales, las cuales vamos a exponer a continuación.

En las tablas de resultados que se muestran, cuando se indica «<» (inferior a), significa que no se ha detectado y el valor numérico es el límite de detección o cuantificación de la técnica analítica. Cuando en las tablas se indica «ND» (no

detectado), significa que no se indica cuál es y no se aporta suficiente información para determinarlo.

6.2.1. Concentraciones en aire

La presencia en el aire de trabajo sería la primera causa directa de exposición por vía inhalatoria. En este sentido, la NTP 740 indica que existen estudios donde se han detectado concentraciones en aire que oscilan entre $<1-195 \text{ ng/m}^3$ y $< 30-10^4 \text{ ng/m}^3$.

6.2.2. Concentraciones en suelos, superficies de trabajo y guantes

Los estudios sobre la presencia de residuos de estos productos en suelos y superficies de trabajo son más numerosos y los márgenes de concentraciones obtenidos muy amplios. Se resumen en la Tabla 1.

Tabla 1. Niveles de citostáticos en suelos y superficies de trabajo.
Fuente NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario

Referencia	Citostático	ng/cm ²
7	Ciclofosfamida	<0,009-6,6
	Ifosfamida	<0,009-0,85
	5-Fluorouracilo	<1,8-88
	Metotrexato	<0,9-8,6
23	Platino	10-4-0,1
	Ciclofosfamida	ND-0,1
	Ifosfamida	ND-0,05
	Metotrexato	11-19 (superficie total)
14	Ciclofosfamida	ND-190
21	5-Fluorouracilo	<0,1-11
19	Ciclofosfamida	0,01

La utilización de guantes es una práctica obligada en la preparación y utilización de citostáticos. Nunca debe haber contacto directo con los citostáticos, por lo que los guantes no deberían presentar contaminación, excepto en caso de contactos accidentales. Los estudios sobre su presencia en guantes, que se resumen en la Tabla 2, presentan resultados muy variables, dado el factor de aleatoriedad existente.

Tabla 2. Niveles de citostáticos en guantes (por par).
Fuente NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario

Referencia	Citostático	Cantidad
7	Ciclofosfamida	< 0,009 ng - 9 mg
	Ifosfamida	< 0,009 ng - 930 mg
	5-Fluorouracilo	< 1,8 ng - 359 mg
	Metotrexato	< 0.9 ng - 1,6 mg
23	Platino	< 1 ng - 36 mg
	Ciclofosfamida	ND-11.2
	Ifosfamida	ND - 1,8 mg
	Metotrexato	ND - 49.3 ng
22	Ciclofosfamida	< 80 ng - 9.6 mg
	5-Fluorouracilo	< 4 mg - 760 mg
	Metotrexato	<11 mg -1,9 mg
21	Ciclofosfamida	<0.1 mg - 21 mg
	5-Fluorouracilo	19 mg - 87 mg
	Metotrexato	<6 mg - 49 mg

6.2.3. Concentraciones en superficies de recipientes (viales)

La presencia de citostáticos en aire, superficies y guantes podría quedar justificada por salpicaduras, vertidos o, en pocos casos, evaporación del citostático. Son importantes los estudios llevados a cabo para determinar la presencia del citostático en la parte exterior del envase, ya que se trata de una contaminación ajena a nuestros procedimientos de trabajo. En la tabla 3 se resumen resultados presentados en distintos trabajos que muestran la presencia de citostáticos en la parte exterior de los recipientes de preparados provenientes de distintos fabricantes. Este hecho implica un imprescindible lavado, previo a su manipulación, de los frascos, pero también deben considerarse todas las medidas necesarias de protección a lo largo de toda la cadena de envasado, transporte y almacenamiento.

Tabla 3. Niveles en superficies de viales.
Fuente NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario

	Referencia	Citostático	ng/cm ²
16	Viales	Cisplatino	0,2-99 (en total)
	Tapones	Cisplatino	0,6-21 (en total)
11	Viales	Etopósido	2,9-18,5
		5-Fluorouracilo	2,5-15,3
		Ifosfamida	0,1
		Ciclofosfamida	<0,1-0,1
		Doxorubicina	<0,1-0,2
	Envase exterior	5-Fluorouracilo	0,5
		Etopósido	ND
15	Viales	Carboplatino	7-251 (en total)
		Cisplatino	ND-9 (en total)
		Ciclofosfamida	ND-39 (en total)
		Ifosfamida	ND-344 (en total)
		Metotrexato	ND-18 (en total)
12	Envase exterior	Ciclofosfamida	0,5-3,2 (en total)
		Ifosfamida	ND-10 (en total)
	Viales	Ciclofosfamida	13-19 (en total)
		Ifosfamida	1,6-24 (en total)
20	Viales	Ciclofosfamida	0,5-2,89
19	Viales	Ciclofosfamida	0,004-0,1
	Tapones		<0,001-0,5
	Envase exterior		<0,001

7. MEDIDAS PREVENTIVAS

En la manipulación de citostáticos, al igual que en otras actividades del ámbito sanitario, hay que considerar tanto los aspectos de protección del producto (asepsia) como la minimización de los riesgos que afectan al personal que los manipula, al enfermo y al medio.

En el caso de la exposición laboral, la combinación de medidas de protección colectiva con equipos de protección individual es la mejor forma de protección frente a diferentes posibilidades de contaminación. Además, como norma general, debe reducirse al máximo el número de personas que manejan citostáticos, especialmente en la preparación, y no como sucedía tiempo atrás, cuando todo el personal de enfermería reconstituía estos fármacos en las plantas de hospitalización para su posterior administración.

7.1. RECOMENDACIONES GENERALES

En las áreas de trabajo donde pueda haber exposición a citostáticos:

- No se permitirá comer, beber, masticar chicle ni almacenar alimentos
- Se aconseja no utilizar maquillaje ni otros productos cosméticos que puedan provocar una exposición prolongada en caso de contaminación. Se recomienda no utilizar lentillas.
- Los guantes deben evitar su contacto con áreas susceptibles de contaminarse y en particular con la cara.

7.2. FORMACIÓN E INFORMACIÓN

La formación del personal que trabaja con citostáticos es un aspecto clave para evitar los riesgos laborales y garantizar la seguridad del paciente al limitar los posibles errores de medicación. Por ello, se establecerá un programa de formación continuada que cubra aspectos como: riesgos potenciales de estos medicamentos, normas de manipulación, medidas de prevención y protección y actuación ante contaminaciones accidentales. Esta formación debe implicar a todo el personal en posible contacto con fármacos citostáticos.

7.3. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO

En los pedidos que incluyan citostáticos:

- La recepción se debe realizar en sitio único y controlado por personal con conocimiento del producto que maneja.
- Los fabricantes deben garantizar que el envío se realiza en las condiciones adecuadas para evitar contaminaciones y accidentes, así como una conservación adecuada del producto.
- El contenedor debe indicar la naturaleza de su contenido citotóxico e incorporar instrucciones sobre precauciones y medidas a adoptar en caso de accidente.
- El lugar de almacenamiento debe ser adecuado para evitar posibles caídas y roturas de envases, sin olvidar las condiciones especiales de almacenamiento. De ser posible, sería conveniente su almacenamiento en una zona independiente y señalizada.
- Se debe disponer de un protocolo en el que se contemple el uso obligatorio de medios de protección personal, así como el lugar específico destinado al almacenamiento del producto y el procedimiento de actuación en caso de rotura o vertido.

7.4. PROTECCIÓN PERSONAL

El trabajador expuesto a citostáticos deberá estar cualificado, con conocimiento de los riesgos que corre si se expone sin la protección adecuada a estos medicamentos, así como de las condiciones que se exigen para la seguridad del paciente.

En general, el material de protección personal que debe utilizarse (según la tarea) es:

7.4.1. Guantes

Se utilizarán guantes en:

- La preparación de medicamentos citostáticos.
- La administración de tratamientos citostáticos.
- El aseo y cambio de la ropa de cama de pacientes en tratamientos con citostáticos, especialmente los que se excreten por el sudor como la ciclofosfamida.
- La manipulación de excretas de enfermos que reciben tratamiento citostático.
- La manipulación de los contenedores de residuos.
- La limpieza de la zona de preparación de citostáticos
- La preparación y reenvasado de dosis orales de medicamentos citostáticos.
- Recogida y tratamiento de derrames.

Se deberá realizar la higiene de manos con agua y jabón o con solución hidroalcohólica antes de ponerse los guantes e inmediatamente después de quitárselos.

Se deben utilizar guantes sin polvo (ya que pueden atraer partículas de citostáticos o dispersarlas). Se recomienda utilizar guantes sintéticos (nitrilo o neopreno por ejemplo) o guantes de látex con buena resistencia mecánica.

Los guantes deberán cambiarse aproximadamente cada media hora cuando se trabaja continuamente con citostáticos, e inmediatamente cuando se contaminen con algún citostático o cuando se rompan. Con citostáticos muy lipofílicos se cambiarán inmediatamente después de la preparación. Los guantes se retirarán inmediatamente después de finalizar la sesión de trabajo.

Ningún material es completamente impermeable a todos los citostáticos debido a su distinta composición química y sus características de permeabilidad. La permeabilidad del guante depende del tipo de medicamento, tiempo de contacto y del grosor, material e integridad del guante. No se deben utilizar guantes de cloruro de polivinilo, puesto que son permeables a ciertos preparados.

En este tipo de guantes existe una función de protección del paciente durante su uso, por lo que deberán estar certificados como producto sanitario, según lo indicado en Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios, utilizando la norma UNE-EN 455: Guantes médicos para un solo uso.

Por otro lado, también existe una función de protección para el trabajador, por lo que los guantes deberán estar certificados como equipos de protección individual (EPI), según lo establecido en la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y en el Real Decreto 773/1997 sobre equipos de protección individual. La norma utilizada es la serie UNE-EN 374, para guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Algunos fabricantes también realizan ensayos de permeación a los productos químicos en base a esta norma, pero testando los guantes frente a una batería de diferentes citostáticos de uso habitual.

Indicar que el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios, contempla la posibilidad de que un producto sanitario también cumpla con los requisitos esenciales de seguridad y salud del Real Decreto 1407/1992 de equipos de protección individual (EPI).

7.4.2 Bata

Se utilizará bata en la preparación de medicamentos citostáticos. La bata de protección debe ser de un solo uso, de baja permeabilidad, con la parte delantera reforzada y cerrada, con abertura en la parte trasera, mangas largas y puños elásticos ajustados. Esta prenda normalmente está certificada como producto sanitario.

En los siguientes casos también se empleará una bata de baja permeabilidad:

- Administración de tratamientos citostáticos con riesgo de salpicaduras.
- Manipulación de excretas de enfermos que reciben tratamiento citostático.
- Limpieza de la zona de preparación de citostáticos
- Preparación y reenvasado de dosis orales de medicamentos citostáticos.
- Tratamiento de derrames.

Para estas actividades no son necesarias las mismas características de bata que para la preparación de la medicación.

7.4.3. Gorro

En las salas «limpias» su uso es obligatorio. Debe ser desechable y debe colocarse antes que la bata.

7.4.4. Mascarilla

En general, utilizará mascarilla todo el personal que trabaje en el área de preparación. Si se trabaja en una cabina de seguridad biológica (CSB) no es imprescindible utilizar mascarilla de protección respiratoria. No obstante, la evaluación de riesgos determinará si se precisa utilizar este equipo de protección en función de las condiciones de trabajo (idoneidad de la CSB, utilización de sistemas cerrados, características del local de preparación, volumen de preparaciones, etc). Sí es necesaria la utilización de protección respiratoria en las operaciones de limpieza interior de la CSB.

Cuando se trabaja fuera de una cabina de seguridad biológica y existe riesgo de generación de aerosoles es obligatoria la utilización de mascarillas de protección respiratoria.

Las mascarillas quirúrgicas no ofrecen protección respiratoria frente a los aerosoles citostáticos. Las mascarillas que se deben usar serán aquellas que protejan contra aerosoles y partículas y con la mayor capacidad de retención. Según la norma EN 149:2001 el tipo que se debe utilizar es la FFP3.

7.4.5. Gafas

Sólo son necesarias para protegerse en el tratamiento de derrames fuera de la CSB, durante las operaciones de limpieza de la zona de preparación e interior de la CSB y en la administración de citostáticos cuando exista un riesgo razonable de salpicadura. Siempre que exista riesgo de salpicadura deberá utilizarse gafas panorámicas con campo de uso 3 (protección frente a gotas) o, en menor medida, una pantalla de protección facial cuyo marcado incluya campo de uso 3 (salpicaduras de líquidos).

7.4.6. Calzas o calzado específico para la sala de preparación

Es también un requisito de las salas «limpias». Con ello se limita además la salida de posible contaminación hacia zonas externas. En el caso de que se utilice calzado

específico éste debe ser lavable y esterilizable, y deberá establecerse una sistemática de limpieza periódica.

También pueden utilizarse calzas desechables que recubran el calzado habitual de forma que se minimice la salida o entrada de contaminación.

7.5. PREPARACIÓN

Se puede definir el proceso de preparación de citostáticos como el proceso en el que a partir del fármaco que se recibe en la Farmacia se obtiene la disolución, preparación o mezcla de citostáticos en las condiciones adecuadas para su administración al paciente. Es en este proceso donde se encuentran los mayores riesgos de inhalación del producto. Se recomienda la centralización de la preparación de medicamentos citostáticos en los servicios de farmacia hospitalaria con el fin de garantizar una mayor seguridad para el trabajador y el medio ambiente, así como una mejora en la calidad y seguridad tanto en la preparación del producto como para el paciente.

La preparación debe realizarse conforme al protocolo establecido a tal efecto por el Servicio de Farmacia, exclusivamente por personal cualificado y teniendo en cuenta la forma farmacéutica con la que se presenta el citostático.

7.5.1. Área de preparación

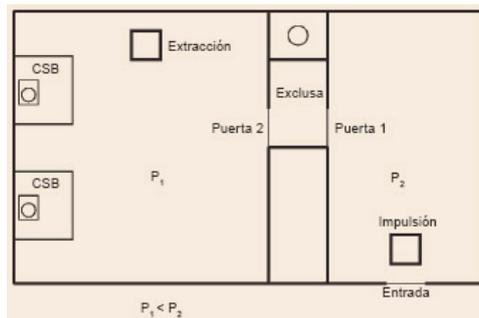
Debe ser un área o zona aislada físicamente del resto del Servicio en la que no se realicen otras operaciones.

- Sin recirculación de aire ambiental o climatizado.
- Separada y con presión negativa.
- Dotada con cabina de seguridad biológica.
- Acceso limitado únicamente al personal autorizado.
- El suelo del recinto donde se encuentra ubicada la cabina no se barrerá. Se limpiará con una fregona de uso exclusivo y producto de limpieza especificado en los procedimientos de limpieza del centro.

Constará de al menos dos locales, conectados entre sí por una zona de paso. La distribución de estos elementos es la siguiente:

1. Antesala destinada al almacenamiento y acondicionamiento del material.
2. Zona de paso, de transferencia de materiales y personas, que actúa de barrera frente a la contaminación (exclusa). En la zona de paso, el personal debe colocarse el material de protección cuando vaya a entrar en la zona de preparación y retirárselo cuando circule hacia la antesala. Dispondrá de mecanismos que impidan la apertura simultánea de las 2 puertas de la zona de paso (ver fig. 1).
3. Sala de preparación dotada con cabina de seguridad biológica.

Figura 1
Esquema de una sala de preparación de citostáticos, con las tres zonas diferenciadas.
Fuente: NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario.



Si tiene la consideración de «zona limpia» es necesario que el aire de impulsión pase a través de un filtro HEPA (filtros para partículas de alta eficacia). La circulación del aire deberá ser de la zona de exigencia de limpieza más elevada a la zona de menor exigencia y para ello habrá una diferencia de presión entre salas de diferente clasificación, con las puertas cerradas, de 10 Pa. El control de la dirección de los flujos de aire se puede visualizar mediante tubos generadores de humo o barómetros de aguja.

7.5.2. Cabinas de seguridad biológica

La preparación de formas de administración de fármacos citostáticos debe realizarse en cabina de seguridad biológica (CSB). Son imprescindibles para aislar al trabajador del medicamento y están dotadas de un sistema de impulsión de aire filtrado que consigue que la zona de trabajo tenga un nivel de asepsia adecuado, además de ser un flujo laminar lo que significa que se evitan turbulencias.

Las CSB deberán estar certificadas y contar con marcado CE. La norma usualmente utilizada para la construcción de CSB es la UNE-EN 12469: 2000 “Biotecnología. Criterios de funcionamiento para las cabinas de seguridad microbiológica”. La norma indica que las Cabinas de Seguridad Biológica tienen como objetivo principal la protección del usuario y el ambiente. No obstante, esta norma solo contempla la protección contra agentes biológicos. Las CSB utilizan filtros HEPA (High Eficacia Particulate Absorbing): estos filtros retienen aerosoles y partículas pero no sustancias en estado vapor. Algunos estudios demuestran que hay citostáticos como la ifosfamida y la ciclofosfamida que pueden pasar al medio en condiciones ambientales habituales. Por este motivo el aire extraído por la CSB se debe expulsar al exterior, ya que puede contener vapores de citostáticos provenientes de aerosoles generados durante la manipulación de los fármacos o de derrames accidentales.

Existen otras normas específicas para Cabinas de trabajo con citostáticos, como por ejemplo la DIN 12980: 2006 (DIN 12980 Laboratory furniture - Safety cabinets for handling cytotoxic substances). Existe también la serie de normas UNE-EN 141175 para vitrinas de gases.

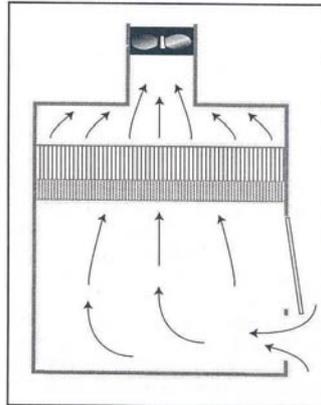
Según la norma UNE-EN 12469, las CSB se clasifican en tres clases: Clase I, II y III. A continuación se describen cada una de estas clases.

7.5.2.1. Cabinas de seguridad biológica clase I

Son cabinas diseñadas para la protección del manipulador y del ambiente, pero no del producto. Es una cabina parcialmente abierta en la parte delantera y presenta en su diseño un solo filtro HEPA situado en la salida de aire al exterior. El aire entra al interior de la CSB directamente del recinto donde se encuentra la cabina, a través de la abertura frontal, por lo que no está filtrado y puede contaminar el producto. No existe por tanto recirculación interior del aire.

Figura 2. CSB clase I.

Fuente: Condiciones de trabajo en centros sanitarios. Anexo 7. INSHT



7.5.2.2. Cabinas de seguridad biológica clase II

El funcionamiento de este tipo de cabinas es el siguiente: el flujo de aire vertical se filtra a través de un filtro HEPA y alcanza la superficie de trabajo de la cabina, tras lo cual pasa a través de un filtro HEPA y, mediante un ventilador, es impulsado, parte de nuevo a la zona de trabajo, y parte fuera de la cabina. Esta porción de aire que se elimina al exterior es la responsable de que en la zona de trabajo se cree una presión negativa, que se compensará con la entrada de aire del ambiente. La cortina de aire del exterior, introducido a través del frontal de la mesa de trabajo, mantiene el recinto bajo presión negativa, garantizando la máxima protección del operador. El aire expulsado pasa a través de un filtro HEPA antes de ser expulsado. Estas cabinas proporcionan protección ambiental, al manipulador y al producto.

Figura 3. CSB clase II.

Fuente: Condiciones de trabajo en centros sanitarios. Anexo 7. INSHT

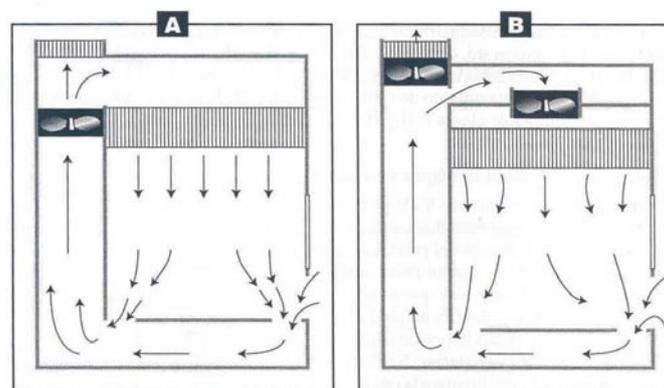


FIGURA 7-4.- A: Cabina de seguridad biológica de clase II con un solo motor.
B: Cabina de seguridad biológica de clase II con dos motores.

Existe una clasificación para las Cabinas de Seguridad Biológica de Clase II en base a la norma estadounidense NSF/ANSI 49 que se cita en numerosas fuentes bibliográficas. Esta división de cabinas de Clase II aparece recogida en el Protocolo de Vigilancia de la Salud para agentes citostáticos, por lo que se emplea a menudo como referencia en el ámbito sanitario. No obstante es importante señalar que, aunque esta subdivisión está muy extendida, la norma EN 12469:2000 que se menciona anteriormente, es la de aplicación en Europa y no establece subdivisiones para la Clase II.

A título indicativo, la división que se indica en el Protocolo de Vigilancia de la Salud en base a la norma NSF/ANSI 49 es la siguiente:

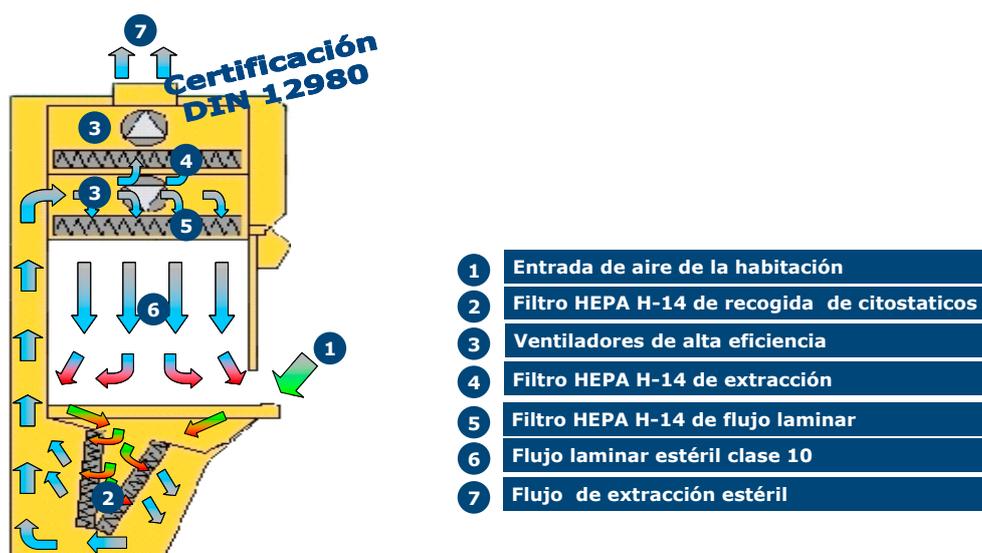
- Tipo A: reciclan el 70% del aire circulante y expulsan el 30% restante, previo paso por un filtro HEPA, al propio recinto en el que está instalado la cabina.
- Tipo B: En este tipo de cabinas el aire extraído se vierte al exterior del recinto, diluyéndose en la atmósfera.
 - Tipo B1: recicla el 30% del aire circulante y expulsa el 70% al exterior.
 - Tipo B2: expulsan el 100% del aire circulante. El aire introducido procede del recinto, siendo impulsado por la parte superior un 60% (que crea el flujo laminar), previo paso por un filtro HEPA, mientras el 40% restante penetra por la abertura frontal de la cabina.
 - Tipo B3: Recicla el 70% del aire y extrae el 30% al exterior del recinto.

En el año 2002 se revisó la norma NSF/ANSI 49 cambiando la clasificación de las cabinas. En esta nueva revisión se clasifican las cabinas de Clase II en Tipo A1, A2, B1 y B2.

Como se ha comentado, existen cabinas de Clase II que también están certificadas frente a la norma DIN 12980: 2006 (DIN 12980 Laboratory furniture - Safety cabinets for handling cytotoxic substances). Estas cabinas disponen de un tercer filtro bajo la zona de trabajo que permite retener aerosoles o posibles derrames de medicamentos citostáticos.

Figura 4: Esquema de funcionamiento de CSB certificada según DIN 12980

Fuente: Telstar



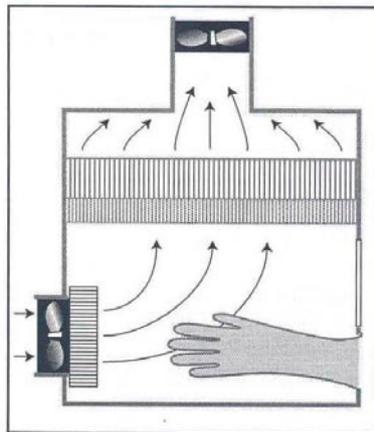
Los filtros adicionales situados debajo de la zona de trabajo se pueden cambiar con la cabina en funcionamiento, sin poner en riesgo el personal de mantenimiento y al ambiente.

7.5.2.3. Cabinas de seguridad biológica clase III. Aisladores

Estas cabinas proporcionan una zona de trabajo totalmente cerrada y estanca, hermética a gases, para que el usuario se encuentre totalmente separado del producto por una barrera física. La manipulación de los objetos introducidos en la cabina se realiza mediante unos guantes de goma unidos a la cabina. Existen modelos que incorporan trajes herméticos de goma de medio cuerpo que permiten que el manipulador se introduzca en el área de trabajo. La cabina se puede mantener bajo presión negativa o positiva, no obstante, cuando se manipulan medicamentos citostáticos se recomienda hacerla bajo presión negativa. El aire se introduce a través de filtros HEPA y se extrae generalmente mediante una doble filtración HEPA. No se requiere flujo laminar. Presenta la ventaja respecto a las cabinas clase II, de no requerir un área de trabajo limpia para su ubicación.

Figura 5. CSB clase III.

Fuente: Condiciones de trabajo en centros sanitarios. Anexo 7. INSHT



7.5.2.4. Criterios de selección y utilización de CSB

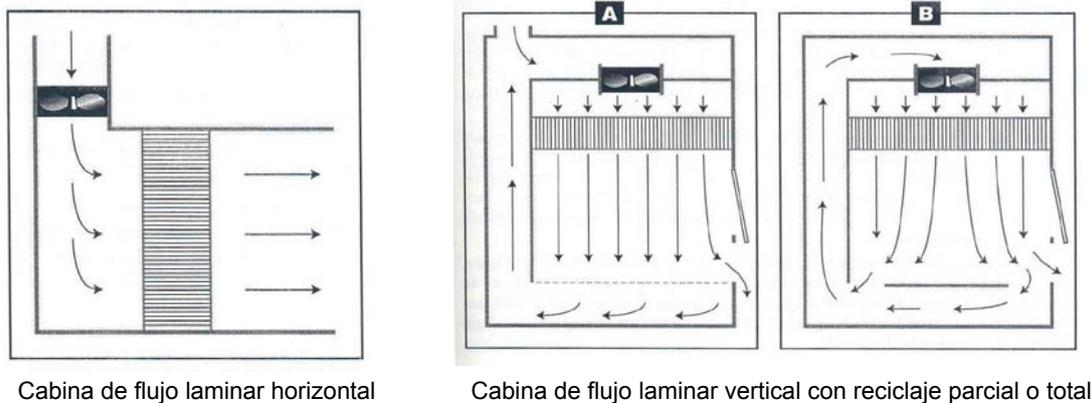
Para la manipulación de citostáticos no se recomienda la utilización de Cabinas de Seguridad Biológica de Clase I, ya que no protegen al producto que se manipula en su interior. Las cabinas recomendadas son las CSB de Clase II o de Clase III. Dentro de las cabinas de Clase II son preferibles las homologadas frente a la norma DIN 12980:06, específica para el trabajo con medicamentos citostáticos.

Figura 6. CSB clase II según DIN 12980:06.
Fuente: Telstar



Para la manipulación de citostáticos, deben descartarse las cabinas de flujo laminar cuyo objetivo es proteger exclusivamente el producto que se prepara en su interior, manteniéndolo en un ambiente estéril.

Figura 7. Cabinas que solo protegen al producto.
Fuente: Condiciones de trabajo en centros sanitarios. Anexo 7. INSHT



7.5.3. Normas para la utilización de la CSB

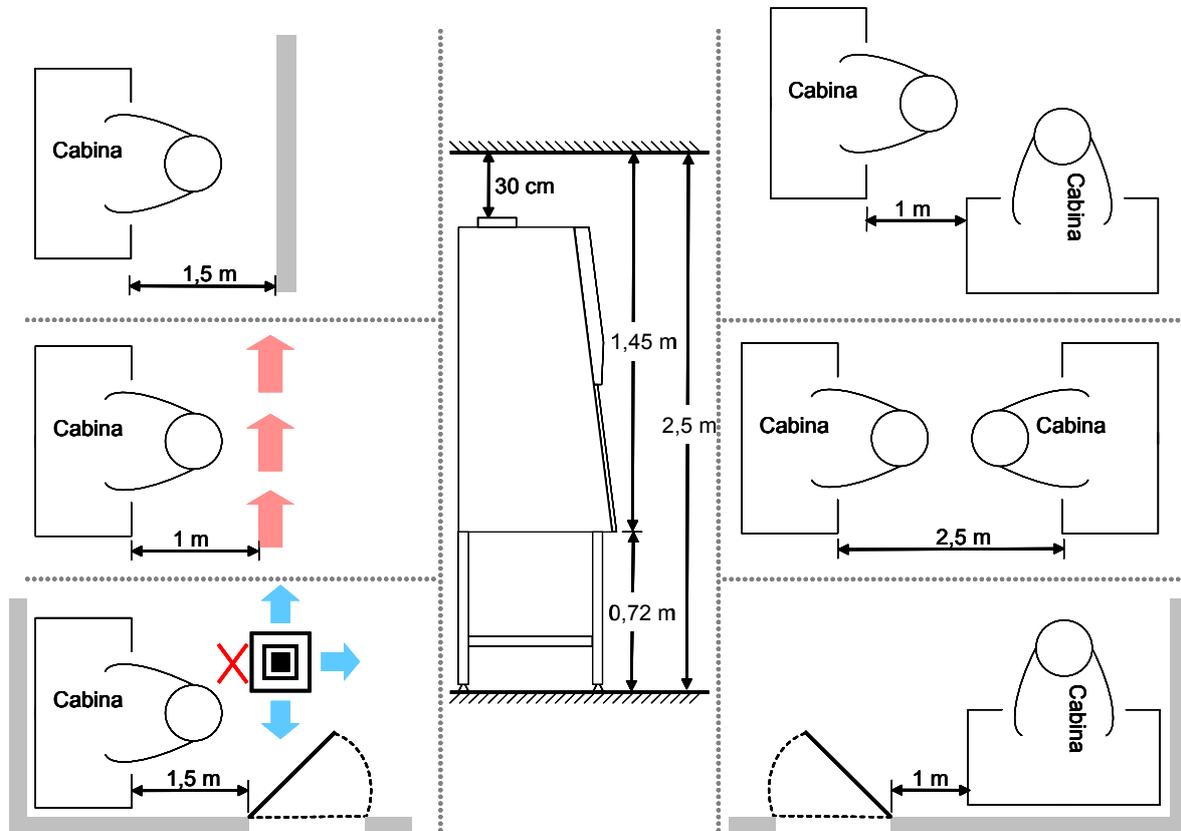
7.5.3.1. Normas para la instalación de la CSB

Cuando se trabaja con CSB se deben evitar las corrientes de aire y los movimientos bruscos en las áreas de preparación que puedan provocar turbulencias y alterar el flujo laminar de la cabina. Por este motivo, es imprescindible disponer de un emplazamiento adecuado para la CSB, con el fin de evitar turbulencias de aire en el frente de las mismas y por ello deberá evitarse su localización en:

- Zonas de paso de personal
- Zonas de influencia de sistemas de renovación-acondicionamiento de aire
- Zonas próximas a puertas y/o ventanas

En la figura 8, se indica un ejemplo de dimensiones recomendadas para la ubicación óptima de una CSB.

Figura 8. Ubicación óptima de una CSB.
Fuente: Telstar



7.5.3.2. Normas generales de trabajo en la CSB

- El personal manipulador debe conocer las características de la cabina, su forma de uso y sus limitaciones.
- La cabina permanecerá en funcionamiento durante toda la jornada laboral. En el caso de desconectarse accidentalmente, se esperará al menos entre 20 y 30 minutos desde el inicio de su funcionamiento antes de realizar en ella cualquier manipulación. Se debería utilizar exclusivamente para el manejo de medicamentos citostáticos.
- Se seguirán las normas de higiene habitualmente establecidas en áreas de trabajo estériles (ausencia de joyas, prohibición de comer, beber, uso de cosméticos...).
- La superficie de trabajo se cubrirá con un paño estéril, por la parte de arriba absorbente y por abajo plastificado para recoger los posibles vertidos accidentales que pudieran producirse. El paño se cambiará después de cada sesión de trabajo o cuando se produzca un derrame.
- Se limpiará cuidadosamente todo el material necesario para el trabajo con solución antiséptica (alcohol 70°) antes de su introducción en la cabina.
- Dentro de la cabina solamente puede estar el material necesario para la manipulación y elaboración de citostáticos.

- g. Todo el material estará dentro de la cabina antes de empezar el trabajo y se esperarán de 2 a 3 minutos para restablecer las condiciones de flujo.
- h. No ha de bloquearse la entrada o salida de aire con papel u objetos.
- i. No han de colocarse objetos en la parte superior de la cabina
- j. Se recomienda no trabajar ni colocar objetos a menos de 8 cm de los laterales y a 10 cm del frente de la cabina. La manipulación debe realizarse en la zona de «Smoke split» o «zona de partición de humo»: se llama así a la zona de la cabina donde el aire se divide en 2 direcciones, siendo específica de cada cabina. Es recomendable trabajar dentro de esta zona para aumentar la protección del operador. Se localiza fácilmente utilizando un generador de humo. Periódicamente se debe evaluar esta zona pues variaciones en su localización pueden ser indicativas de problemas en la cabina. Estas revisiones no deben sustituir a las revisiones generales de la cabina.
- k. Los productos a manipular deben guardar una distancia entre ellos con objeto de mantener una corriente de flujo relativa, colocándose en el centro los estériles y los no estériles en la parte más externa.
- l. Los movimientos de los brazos del operador, dentro y fuera de la cabina, deber ser mínimos y suaves para mantener la integridad de la presión negativa frente al operador.

7.5.3.3. Normas generales de limpieza y desinfección de la CSB

- a. El ventilador de la cabina estará funcionando
- b. Se deben utilizar tejidos estériles de un solo uso, que no cedan partículas ni fibras, ligeramente humedecidos con solución desinfectante (alcohol 70°).
- c. Se efectuará una limpieza con agua jabonosa y seguidamente se aplicará un desinfectante (alcohol 70°):
- d. Para efectuar la limpieza no se debe verter agua ni otros líquidos directamente en la zona de trabajo, sino limpiar con la ayuda de trapos húmedos. Con una gasa estéril y guantes se realizará el arrastre siguiendo el sentido del flujo del aire y desde las áreas de menor a mayor contaminación. Primeramente, las paredes laterales de arriba hacia abajo y posteriormente la superficie de trabajo desde el fondo al exterior.
- e. La limpieza y desinfección deberá realizarse en los siguientes casos:
 - antes de comenzar cualquier trabajo en la cabina,
 - una vez finalizado el trabajo en la cabina,
 - siempre que cambie el programa de trabajo,
 - en caso de producirse derrames,
 - antes de realizar un test de control mecánico o biológico en la zona de trabajo.
- f. No debe mojarse el filtro HEPA mientras se limpia la cabina. Todo el material utilizado en la limpieza deberá considerarse residuo contaminado.

7.5.3.4. Controles

Validación de la protección ofrecida por la cabina de flujo laminar vertical y revisiones de la cabina como de los sistemas de filtración (flujo de aire, filtros HEPA, características mecánicas y eléctricas) por empresa certificada.

La periodicidad de las revisiones serán normalmente anuales y por empresa certificada, determinando en dichas revisiones los cambios necesarios de filtros según su integridad.

7.5.4. Técnica de reconstitución-preparación

La reconstitución de citostáticos requiere los siguientes materiales, cuando no se dispone de sistemas cerrados comercializados por ciertas firmas (ver apartado siguiente):

- Jeringas: de mayor capacidad que el volumen de líquido a inyectar con objeto de mantener siempre en el vial una presión negativa. El tamaño de las jeringas debe ser el adecuado para no ocupar más de las 3/4 partes de su capacidad.
- Equipos Intravenosos: las jeringas y los equipos Intravenosos deben ser de cono luer-lock. La colocación del equipo de administración, en caso de perfusión intravenosa, o la eliminación de las burbujas de aire, debe realizarse antes de adicionar el citostático.
- Agujas: se deben usar aquellas que eviten dañar el sello del vial.
- Filtros de venteo hidrofóbicos: evitan la creación de presión positiva en los viales durante la preparación. El diámetro del poro es de 0,22 micras, reteniendo las partículas de líquidos, polvos y aerosoles superiores al mismo.
- Gasas y paños estériles junto con papel absorbente.
- Contenedores para jeringas y agujas usadas.
- Bolsa impermeable para los residuos.
- Contenedor de líquidos, etiquetado y con cierre hermético para deshecho de restos citostáticos.

En el caso de no poder usar filtros de venteo para equilibrar presiones se seguirá la siguiente técnica para evitar la formación de aerosoles:

- Aguja: se introduce con el bisel hacía arriba en un ángulo de 45° hasta la mitad del bisel. A continuación se coloca la aguja en un ángulo de 90° y se introduce en el vial.
- Líquido reconstituyente: se inyecta manteniendo el vial de pie, a pequeñas emboladas, extrayendo después de cada una de ellas un poco de aire del vial.
- No se saca la aguja ni se separa de la jeringa.
- La agitación se hace con el vial vertical de forma circular y suavemente, sujetando cuidadosamente vial, jeringa y aguja.
- Extraer líquido del vial: se extrae un poco de aire, se invierte el vial, colocándolo boca abajo, se extrae líquido del vial procurando que no entre aire. Una vez extraído el líquido, se elimina el aire y se ajusta la dosis, extrayendo a continuación la aguja y la jeringa de una sola vez.

A continuación se detallan las normas de manipulación de medicamentos citostáticos intravenosos y orales:

Si el citostático se presenta en vial:

- Desinfección del tapón con alcohol 70° dejándolo evaporar.
- Seguir las indicaciones descritas anteriormente para evitar la formación de aerosoles.

Si el citostático se presenta en ampollas:

- La apertura se realizará tras asegurarse que no queda producto en el cuello ni en la cabeza de la ampolla.
- Utilizar una gasa estéril empapada en alcohol 70° que cubra el cuello de la ampolla para evitar posibles heridas y salpicaduras y disminuir la aerosolización.
- Abrir la ampolla en dirección contraria al operador.
- Cuando se disuelve el polvo liofilizado contenido en ampollas, el diluyente debe ser introducido lentamente por la pared de la ampolla para humedecer lentamente el polvo y minimizar su aerosolización.

Cuando se manipulen formas orales de medicamentos citostáticos:

- Deben usarse guantes estériles para manipular comprimidos y cápsulas de medicamentos citostáticos.
- Los citostáticos orales deben ser reenvasados manualmente. No se debe utilizar la máquina reenvasadora de sólidos. También se pueden reenvasar manteniendo la protección del blister.
- Deben tomarse enteros, no fraccionarlos ni triturarlos. En caso necesario, debe realizarse en la cabina de seguridad biológica e introducirlos previamente en una bolsa de plástico para evitar la formación de polvo y su dispersión.
- Si se presenta en forma de suspensión oral, se administra utilizando un vaso o con jeringa.
- Hay que limpiar adecuadamente tanto el área como los útiles usados.
- Tanto el material usado para la limpieza como el resto de preparaciones no utilizado se consideran residuo citostático.

7.6. ADMINISTRACIÓN

El procedimiento de administración debe considerar tanto los aspectos de protección ambiental y del manipulador, como la seguridad del paciente. El personal que lleva a cabo la administración debe estar instruido en el manejo de citostáticos e informado de sus riesgos. Es necesario que los citostáticos lleguen preparados requiriendo la mínima manipulación posible.

El riesgo de exposición durante el proceso de administración se origina cuando el fármaco contamina el medio ambiente como resultado de una sobrepresión, en los procesos de conexión o desconexión de fármacos o como resultado de un derrame.

Es necesario aplicar las siguientes medidas para controlar el riesgo:

- a. Todas las jeringas y equipos de administración conteniendo citostáticos deben haber sido purgados durante la preparación y antes de administrar el compuesto.
- b. Se recomienda la aplicación de sistemas cerrados de administración, con varios puntos de conexión y que las jeringas tengan el cono luer-lock, para que no sea necesario realizar ninguna conexión o desconexión durante la administración y no se originen desconexiones accidentales.
- c. Para la administración de citostáticos se deberán utilizar guantes. En aquellos casos donde se puedan generar aerosoles también se utilizará mascarilla. En caso de técnicas que impliquen o puedan implicar salpicaduras, deberán utilizar bata y gafas cerradas.
- d. Evitar las extravasaciones siguiendo una técnica de administración adecuada.

- e. Para perforar una solución preparada se deben utilizar sistemas sin aguja hipodérmica.
- f. Disponer, bajo la vía de administración, un paño absorbente por su cara superior e impermeable por la inferior, con objeto de evitar que se contamine la ropa de cama o el sillón de administración, si se produce algún derrame.
- g. Tras la administración, no extraer los sistemas de infusión de los frascos o bolsas sino eliminarlos juntos. Todo el material contaminado durante el proceso de aplicación (gasas, algodones, paños, etc.) se tratará como un residuo. Los residuos generados en la administración deben disponerse en los contenedores cerrados identificados adecuadamente.
- h. Si fuera necesario partir comprimidos, debería hacerse en bolsas de plástico o cualquier otro sistema que evite la exposición a partículas.

7.7. DISPOSITIVOS CERRADOS PARA LA PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE CITOSTÁTICOS

Existen en el mercado distintos dispositivos encaminados a lograr una manipulación de los citostáticos (y de otros medicamentos cuando sea el caso) estanca, tanto en el proceso de reconstitución como de administración. Según la NTP 740, en lo referente a la reconstitución, el hecho de trabajar correctamente en CSB garantiza la ausencia de contaminación en el exterior de la misma, aunque diferentes publicaciones no concuerdan con esta afirmación. Es en el proceso de aplicación cuando estos equipos «estancos» adquieren mayor relevancia.

La tendencia actual se orienta a la utilización de este tipo de sistemas. Su uso está justificado por el Real Decreto 665/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, el cual establece en su artículo 5, apartado 2 que cuando no sea técnicamente posible sustituir el agente cancerígeno, se garantizará su empleo mediante sistemas cerrados, y en el apartado 3 que cuando técnicamente no sea posible emplear sistemas cerrados se garantizará que el nivel de exposición sea el más bajo posible.

La filosofía de los sistemas cerrados es conseguir que el citostático esté en todas sus fases lo más confinado físicamente posible, sin contacto con el exterior. Existen diferentes sistemas en el mercado que se basan en este concepto.

El primero en aparecer en España fue el Cyto-set® de la casa B. Braun, que mediante su válvula Safsite® y su disposición en cascada permitía la administración de varios fármacos con un único sistema y su preparación en CSB.

Posteriormente apareció el sistema Chemoset® de la casa Hospira. Este sistema se basa en su conector Clave® para la preparación o la reconstitución en vial. A través de un sistema de administración en árbol, se emplea para los fármacos vía infusión intravenosa (IV) a través de equipos de bombeo. Las mejoras que se obtienen son:

- a) Empleo de un sistema que evita la generación de aerosoles, mediante un fuelle de silicona y conector de cyrex que cierra el paso del fármaco antes de su desconexión.
- b) Disminución del número de operaciones en campana, ya que la purga de los sistemas pasa de 2 metros a 30 centímetros, garantizando así el mantenimiento de la presión negativa y la circulación adecuada del flujo de extracción en la “zona de partición de humo” (smoke split),

- c) Sistemas sin aguja y con conexiones Luer-lock, que protegen frente a pinchazos, salpicaduras y sobrepresiones,
- d) Empleo de válvulas antirreflujo y filtros hidrófobos, que mejoran la purga y administración del fármaco,
- e) Disminución del riesgo de derrames en los procesos de conexión y desconexión de los sistemas IV,
- f) Disminución del número de manipulaciones de fármacos, centralizando la administración en un único árbol con un solo sistema de bomba y, por tanto, generando una menor cantidad de residuos citotóxicos.

Figura 7. Sistema Chemoset® con administración por bomba de infusión.
Fuente: HOSPIRA



Prácticamente en un mismo periodo de tiempo estuvo disponible el sistema Phaseal® de la casa Carmel Pharma y comercializado por Grifols. Este sistema constituye un sistema cerrado que respondía inicialmente a la preparación de fármacos en cabina, por lo que resultaba especialmente indicado en la administración vía bolus (jeringa con un volumen de fármaco que es administrado manualmente por el personal de enfermería). El sistema Phaseal® se basa en una doble membrana y en una cámara de aire donde se retienen los aerosoles que se generan por sobrepresión en la carga del fármaco desde el vial a la jeringa. Posteriormente añadieron dispositivos para mejorar la administración IV, que es la vía principal para la mayoría de los pacientes.

Figura 8. Sistema Phaseal®. Fuente <http://www.carmelpharma.com/concept.html>



Existen otros sistemas que surgieron con posterioridad como Smartsite® más Texium™ de la casa CareFusion y productos de otras casas como Tevadaptor® de Teva medical, que han aportado una variedad importante de dispositivos para la administración cada vez más segura de los fármacos citostáticos.

7.8. EXCRETAS DE LOS PACIENTES

La manipulación de excretas (básicamente orina y heces) de los pacientes constituye también una situación de riesgo para los trabajadores. Dicho riesgo está en función de la semivida del agente en el organismo (que puede depender de la vía y modo de administración) y de la vía principal de eliminación. Siempre se debe acudir a la información suministrada por el laboratorio fabricante del citostático.

Como norma general, se suele recomendar el empleo de equipos de protección para su manipulación durante un periodo de 48 horas. En la siguiente tabla se listan medicamentos con su periodo de precaución para el manejo de las excretas de los pacientes tras ser sometidos al tratamiento quimioterápico.

Tabla 4. Periodo de precaución en excretas.
Fuente: Protocolo de vigilancia sanitaria específica para agentes citostáticos

Medicamentos que requieren alargar el periodo de precaución para el manejo de excretas tras la quimioterapia (Periodo de precaución una vez finalizada la administración)		
Citostático	Orina	Heces
Bleomicina	3 días	
Carmustina	4 días	
Cisplatino	7 días	
Ciclofosfamida	3 días	5 días
Dactinomicina	5 días	
Daunorubicina	6 días	7 días
Doxorubicina	6 días	7 días
Epirubicina	3 días	
Etopósido	3 días	5 días
Fludarabina	3 días	
Idarubicina	3 días	2 días
Melfalán	2 días	7 días
Mercaptopurina	2 días	5 días
Metotrexato	3 días	7 días
Mitoxantrona	6 días	7 días
Oxaliplatino	3 días	
Paclitaxel	3 días	3 días
Procarbazina	3 días	
Tenipósido	3 días	
Tiotepa	3 días	
Alcaloides de la Vinca	4 días	7 días

Se deben seguir las siguientes recomendaciones generales:

- El personal deberá ir protegido con guantes y bata.
- Cubrir el colchón de la cama del paciente con una funda.
- La lencería de estos pacientes, si es posible, será desechable. En caso contrario, es recomendable introducirla en unas bolsas para hacer un prelavado antes de juntarlo con el resto de la ropa. Marcar las bolsas.
- También se prestará atención a la manipulación de fluidos biológicos a la hora de la realización de determinaciones analíticas para estos pacientes.

7.9. TRANSPORTE DE CITOSTÁTICOS

Las condiciones que debe reunir un envase adecuado para el transporte de las preparaciones de citostáticos serían:

- Los envases deben diseñarse y utilizarse para contener únicamente productos citostáticos.
- Resistencia mecánica a los golpes y a la presión.
- Posibilidad de contener los derrames que se produzcan desde el envase primario.
- Perfecta identificación de la preparación. La etiqueta debe contener información básica acerca de la identificación del paciente, contenido (solución intravenosa, medicamento, dosis), preparación (fecha y hora), condiciones de conservación y caducidad, y administración (fecha, vía, duración).

- Color opaco si los fármacos citostáticos son fotorreactivos.

El transporte de los citostáticos preparados hasta el lugar de administración se llevará a cabo a través de un circuito independiente. Cuanto menor sea el recorrido de los preparados, menores son los riesgos de errores y de incidentes. Deberá realizarse de forma que se eviten roturas o derrames. El personal encargado deberá conocer las medidas a llevar a cabo en caso de que se produzca un accidente.

7.10. TRATAMIENTO DE DERRAMES Y EXPOSICIONES ACCIDENTALES

Es muy importante aplicar los métodos descritos anteriormente para prevenir los derrames: envases a prueba de rotura, purgado con soluciones limpias, uso de paños protectores en la preparación y la administración, transporte de las dosis en contenedores rígidos, etc. Con ello, la puesta en marcha del procedimiento de tratamiento de derrames será necesaria en muy pocas ocasiones.

7.10.1. Derrames

- Es necesario disponer de un Protocolo de actuación en caso de derrame o vertido accidental de un fármaco citostático que se encuentre a disposición de aquellos trabajadores implicados y donde se expliciten los pasos a seguir como:
 - En el caso de que se trate de un derrame de gran volumen, se procederá a aislar la zona.
 - Se protegerá con bata impermeable, calzas y 2 pares de guantes. En el caso de que el derrame se haya producido en el exterior de la CSB, se utilizará además mascarilla de protección respiratoria tipo FFP3.
 - Se empapará el derrame con celulosa o un paño absorbente (seco si se trata de líquidos y húmedo si es un polvo seco) antes de proceder a su limpieza. Si existen restos de cristales nunca se recogerán con la mano sino con la ayuda de unas pinzas (o cepillo) y un recogedor desechable.
 - La superficie seca debe limpiarse después con celulosa empapada de alcohol 70%. Se lavará la zona tres veces con agua y jabón aclarando finalmente con abundante agua, siempre de las zonas menos contaminadas a la más contaminada.
 - Todos los residuos recogidos, así como el material empleado, se tratarán como material contaminado a la hora de su eliminación.

Dado que la actuación ante un derrame debe ser inmediata, se recomienda disponer de «Kits para actuación en caso de derrames», cuya ubicación deber ser comunicada al personal implicado. Dichos equipos ó “kits” pueden contener los siguientes elementos:

- Protocolo de derrames.
- Bata impermeable.
- Dos pares de guantes.
- Gafas desechables con protección lateral.
- Mascarilla FFP3.
- Calzas.

- Paños absorbentes en cantidad suficiente.
- Recogedor desechable y cepillo, o pinzas para recoger los fragmentos de vidrio.
- Bolsas para los residuos citostáticos (rotuladas convenientemente).
- Señalización de peligro o bandas de balizamiento.

7.10.2. Exposición accidental

Cuando se produzca una contaminación del equipo de protección sin llegarse a poner en contacto con la piel del manipulador, es necesario reemplazar inmediatamente los guantes y/o prendas contaminadas, lavar las manos y sustituirlos inmediatamente.

Si el agente citostático contacta directamente con la piel: se lavará inmediatamente la zona afectada con agua y jabón, durante unos 10 minutos. Si la piel se encontraba irritada, deberá ser examinada por un especialista.

Si el agente citostático salpica los ojos: enjuagar el ojo afectado con agua o solución isotónica durante al menos 15 minutos y luego acudir al especialista.

En caso de ingestión accidental, es necesario acudir inmediatamente al médico. Se debe realizar un seguimiento médico postexposición.

8. GESTIÓN DE RESIDUOS CITOSTÁTICOS

Se consideran residuos citostáticos los siguientes.

- Los restos de medicamentos citostáticos generados en la preparación y administración.
- El material utilizado en la preparación y administración (agujas, jeringas, frascos, bolsas y sistemas de infusión).
- El material de protección de los manipuladores (ropa protectora desechable, guantes y mascarillas).
- El material utilizado en la limpieza de las zonas donde se lleva a cabo la manipulación, especialmente la preparación y administración.
- El material procedente del tratamiento de derrames accidentales.

Así como en la Ley 10/1998 de Residuos no se abordan los residuos citostáticos de forma específica, ni los requisitos para su gestión dentro y fuera de los centros productores, las diferentes Comunidades Autónomas han publicado Guías relativas al tratamiento de los residuos sanitarios en las que sí se tienen en cuenta este tipo de residuos que se clasifican como residuos especiales del grupo III y que están sujetos a requerimientos especiales desde el punto de vista higiénico y medioambiental, tanto dentro como fuera del centro generador.

Para la eliminación de los residuos citostáticos, se requieren contenedores rígidos específicos normalmente de color azul y con cierre hermético. Estarán perfectamente identificados. Se procederá de la manera siguiente:

- Los contenedores no se deben situar en lugares de paso dentro de las unidades y se retirarán cada 12-24 horas.

- El almacenamiento final se hará de forma independiente del resto de residuos, en lugar ventilado y a ser posible refrigerado.
- Durante todo el proceso de recogida y traslado de las bolsas y contenedores, es necesario que se asegure el mínimo contacto del personal con el contenido de estos recipientes, por lo que se deberá contar con los medios de protección adecuados.
- La eliminación de estos residuos se realizará mediante la recogida de los mismos por una empresa autorizada para ello y su posterior tratamiento por incineración.
- Se desaconseja la inactivación química al ser un proceso complejo.

9. VIGILANCIA DE LA SALUD

Existe un Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica para los trabajadores expuestos a Agentes Citostáticos aprobado por la Comisión Delegada del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, aprobado en su reunión del 11 de noviembre de 2003. Según éste, se realizarán reconocimientos iniciales, periódicos (según el criterio médico), tras exposiciones accidentales agudas, tras ausencia prolongada del trabajo y en el momento de dejar el trabajo de manipulación.

Los criterios de valoración son los siguientes:

Apto: se considerará trabajador apto aquel que una vez realizado el examen de salud específico basado en este protocolo, no presenta ninguna patología o circunstancia que contraindique la incorporación a dicho puesto de trabajo.

No apto permanente:

- Alérgicos/as a los agentes citostáticos y/o con patología dermatológica importante.
- Mujeres con historia de abortos en edad fértil y con voluntad de reproducción.
- Personas que trabajen con radiaciones ionizantes, (el personal que trabaja regularmente con citostáticos no debe ser expuesto a radiaciones ionizantes que excedan los 15 mSv por año).
- Personal que previamente haya recibido tratamientos citostáticos o inmunosupresores.
- Personal en el que se sospeche daño genético, y aquel cuyos parámetros biológicos les descarten para este tipo de trabajo, serán valorados según criterio médico.
- Inmunodeprimidos.

No apto temporal: las embarazadas y madres lactantes y cualquier persona que presente otra condición de susceptibilidad particular de carácter temporal.

Se recomienda informar adecuadamente al personal especialmente sensible para que basándose en su situación concreta, ofrecerle un puesto de trabajo alternativo.

Debe tenerse en cuenta que se trata mayoritariamente de sustancias cancerígenas y/o mutágenas y que existe la correspondiente reglamentación a aplicar (RD 665/97).

ANEXO 1

Clasificación de los principales compuestos citostáticos y productos relacionados. Fuente NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario

Nº CAS	Nombre	Modo de acción	Clasificación IARC
50-76-0	Actinomicina	Antibiótico	3
25316-40-9	Adriamicina	Antibiótico	2A
110942-02-4	Aldesleukina	Inmunosupresor	
216503-57-0	Alemtuzumab	Anticuerpo monoclonal	
645-05-6	Altretamina	Inhibidor crecimiento celular	
125-84-8	Aminoglutetimida	Inhibidor de aromatasa	
51264-14-3	Amsacrina	Inhibidor de la topoisomerasa	2B
120511-73-1	Anastrozol	Inhibidor de aromatasa	
9015-68-3	Asparaginasa	Inhibidor de asparagina	
320-67-2	Azacitidina	Antimetabolito	2A
115-02-6	Azaserina	Antimetabolito	2B
446-86-6	Azatioprina	Inmunosupresor	1
216974-75-3	Bevacizumab	Anticuerpo monoclonal	
153559-49-0	Bexaroteno	Inhibidor crecimiento celular	
90357-06-5	Bicalutamida	Antiandrógeno	
11056-06-7	Bleomicina	Antibiótico	2B
67763-87-5	Bleomicina HCl	Antibiótico	2B
9041-93-4	Bleomicina Sulfato	Antibiótico	2B
179324-69-7	Bortezomib	Inhibidor del proteasoma	
57982-77-1	Buserelina	Inhibidor de gonadotropina	
55-98-1	Busulfán	Agente alquilante	1
154361-50-9	Capecitabina	Antimetabolito	
41575-94-4	Carboplatino	Agente alquilante	
154-93-8	Carmustina	Agente alquilante	2A
205923-56-4	Cetuximab	Anticuerpo monoclonal	
50-18-0	Ciclofosfamida anhidra	Agente alquilante	1
6055-19-2	Ciclofosfamida monhidrato	Agente alquilante	1
59865-13-3	Ciclosporina	Inmunosupresor	
15663-27-1	Cisplatino	Agente alquilante	2A
147-94-4	Citarabina	Inhibidor crecimiento celular	
4291-63-8	Cladribina	(*)	
4291-63-8	Cladribina	Inmunosupresor	
305-03-3	Clorambucilo	Agente alquilante	1
56-75-7	Cloranfenicol	Antibiótico	
494-03-1	Clornafacina	Agente alquilante	1
126-85-2	Clorometina-n-óxido	Agente alquilante	2B
54749-90-5	Clorozotocina	Agente alquilante	2A
4342-03-4	Dacarbacina	Agente alquilante	2B
20830-81-3	Daunomicina	Agente alquilante	2B

Nº CAS	Nombre	Modo de acción	Clasificación IARC
23541-50-6	Daunorubicina HCl	Inhibidor crecimiento celular	
173146-27-5	Denileukina	Inhibidor crecimiento celular	
56-53-1	Dietilestilbestrol	Hormonal	1
114977-28-5	Docetaxel	Inhibidor crecimiento celular	
23214-92-8	Doxorubicina	Inhibidor crecimiento celular	
56420-45-2	Epirubicina	Antibiótico	
56390-09-1	Epirubicina HCl	Antibiótico	
183321-74-6	Erlotinib	Inhibidor de la tirosina quinasa	
2998-57-4	Estramustina	Agente alquilante	
18883-66-4	Estreptozotocina	Antimetabolito	2B
1954-28-5	Etoglucido	Agente alquilante	3
33419-42-0	Etopósido	Inhibidor de la topoisomerasa	2A
117091-64-2	Etopósido	Inhibidor de la topoisomerasa	2A
	Fosfato		
	Etopósido +		
	Cis-platino +		1
	Bleomicina		
107868-30-4	Exemestano	Hormonal	
50-91-9	Floxuridina	Inhibidor crecimiento celular	
75607-67-9	Fludarabina	Inhibidor crecimiento celular	
51-21-8	5-Fluorouracilo	Antimetabolito	3
13311-84-7	Flutamida	Hormonal	
50-28-2	Fulvestrant	Hormonal	
82410-32-0	Ganciclovir	Antiviral	
184475-35-2	Gefitinib	Inhibidor de la tirosina quinasa	
122111-03-9	Gemcitabina	Inhibidor crecimiento celular	
220578-59-6	Gemtuzumab	Anticuerpo monoclonal	
70280-59-0	Goserelina	r.. Agonista	
127-07-1	Hidroxiurea	Antimetabolito	3
206181-63-7	Ibritumomab tiuxetan	Anticuerpo monoclonal	
58957-92-9	Idarubicina	Antibiótico	
3778-73-2	Ifosfamida	Agente alquilante	3
152459-95-5	Imatinib	Inhibidor crecimiento celular	
220127-57-1	Imatinib mesilato	Inhibidor crecimiento celular	
76543-88-9	Interferon alfa-2a	Inhibidor crecimiento celular	
99210-65-8	Interferon alfa-2b	Inhibidor crecimiento celular	
74899-72-2	Interferon alfa-n1	Inhibidor crecimiento celular	
(**)/9008-11-1	Interferon alfa-n3	Inhibidor crecimiento celular	
97682-44-5	Irinotecan	Inhibidor de la topoisomerasa I	
75706-12-6	Leflunomida	Inhibidor crecimiento celular	
112809-51-5	Letrozol	Inhibidor de la aromatasa	
74381-53	Leuprorelina Acetato (Leuprolida)	Hormonal	

Nº CAS	Nombre	Modo de acción	Clasificación IARC
13010-47-4	Lomustina	Agente alquilante	2A
50264-69-2	Lonidamida	Inhibidor crecimiento celular	
576-68-1	Manomustina	Agente alquilante	3
551-74-6	Manomustina HCl	Agente alquilante	3
51-75-2	Mecloretamina	Agente alquilante	2A
55-86-7	Mecloretamina HCl	Agente alquilante	2A
13045-94-8	Medfalan	Agente alquilante	3
520-85-4	Medroxiprogesterona	Hormonal	
595-33-5	Megestrol acetato	Hormonal	
148-82-3	Melfalán	Agente alquilante	1
50-44-2	Mercaptopurina anhidra	Inhibidor crecimiento celular	3
6112-76-1	Mercaptopurina monohidrato	Inhibidor crecimiento celular	
59-05-2	Metotrexato	Antimetabolito	3
531-76-0	Merfalan	Agente alquilante	2B
24280-93-1	Micofenolato	Inmunosupresor	
50-07-7	Mitomicina C	Agente alquilante	2B
53-19-0	Mitotano	Inhibidor crecimiento celular	
65271-80-9	Mitoxantron	Inhibidor de la topoisomerasa	2B
70476-82-3	Mitoxantron diHCl	Inhibidor crecimiento celular	2B
302-70-5	Óxido de mecloretamina HCl	Agente alquilante	2B
66-75-1	Mostaza Uracilo	Agente alquilante	2B
63612-50-0	Nilutamida	Hormonal	
61825-94-3	Oxaliplatino	Inhibidor crecimiento celular	
33069-62-4	Paclitaxel	Inhibidor de microtúbulos	
130167-69-0	Pegaspargasa	Inhibidor crecimiento celular	
150399-23-8	Pemetrexed	Inhibidor crecimiento celular	
140-64-7	Pentamidina	Antibiótico	
53910-25-1	Pentostatin	Antimetabolito	
54-91-1	Pipobroman	Agente alquilante	
18378-89-7	Plicamicina	Inhibidor crecimiento celular	
29069-24-7	Prednimustina	Agente alquilante	3
366-70-1	Procarbacina HCl	Agente alquilante	2A
112887-68-0	Raltitrexed	Inhibidor de timidilato sintasa	
36791-04-5	Ribavirina	Antiviral	
174722-31-7	Rituximab	Anticuerpo monoclonal	
13909-09-6	Semustina	Agente alquilante	1
53123-88-9	Sirolimus	Inhibidor crecimiento celular	
104987-11-3	Tacrolimus	Inmunosupresor	
10540-29-1	Tamoxifeno	Antiestrógeno	1
85622-93-1	Temozolomida	Agente alquilante	
29767-20-2	Teniposide	Inhibidor de la topoisomerasa	2A
968-93-4	Testolactona	Inhibidor crecimiento celular	

Nº CAS	Nombre	Modo de acción	Clasificación IARC
58-22-1	Testosterona	Hormonal	2A
51-18-3	Tetramina	Agente alquilante	3
154-42-7	Tioguanina	Inhibidor crecimiento celular	
52-24-4	Tiotepa	Agente alquilante	1
123948-87-8	Topotecan	Inhibidor de la topoisomerasa	
119413-54-6	Topotecan HCl	Inhibidor de la topoisomerasa	
89778-26-7	Toremifeno	Hormonal	
89778-27-8	Toremifeno citrato	Hormonal	
192391-48-3	Tositumomab	Anticuerpo monoclonal	
180288-69-1	Trastuzumab	Anticuerpo monoclonal	
299-75-2	Treosulfán	Agente alquilante	1
68-76-8	Triaziquon	Agente alquilante	3
817-09-4	Triclorometina	Agente alquilante	2B
57773-63-4	Triptorelina	Hormonal	
66-75-1	Uramustina	Agente alquilante	2B
56124-62-0	Valrubicina	Inhibidor crecimiento celular	
143-67-9	Vinblastina sulfato	Inhibidor de los microtúbulos	3
2068-78-2	Vincristina sulfato	Inhibidor de los microtúbulos	3
53643-48-4	Vindesina	Inhibidor de los microtúbulos	
71486-22-1	Vinorelbina	Inhibidor crecimiento celular	

NOTAS:

En la lista se incluyen los compuestos citostáticos y relacionados obtenidos en una revisión sistemática de los tratamientos aplicados en quimioterapia en distintos países. Agentes de la lista, no clasificados como cancerígenos por la IARC, son considerados como tales por la legislación de algunos países como USA y Canadá. La no clasificación como cancerígeno en esta lista no implica necesariamente que no presente este carácter, sino que no consta su clasificación como tal según la Agencia. La inhibición del crecimiento celular puede tener lugar por distintos mecanismos.

(*) Inhibidor de la ribonucleotidoreductasa y ADN polimerasa α .

(**) El CAS 9008-11-1 se utiliza como número de registro genérico para el interferón alfa.

BIBLIOGRAFÍA

1. BAKER, E.S. Y CONNOR, T. H. (1996) *Monitoring occupational exposure to cancer chemotherapy drugs*. Am J Health-Syst Pharm 53 (15):2713-2723.
2. CONNOR TH, ANDERSON RW, SESSINK PJM ET AL. (2002) *Effectiveness of a closed-system device in containing surface contamination with cyclophosphamide and ifosfamide in an i.v. Admixture area*. Am J Health-Syst Pharm 59: 68-71.
3. CONNOR TH, ANDERSON RW, SESSINK PJM ET AL. (1999) *Surface contamination with antineoplastic agents in six cancer treatment centers in the United States and Canada*. Am J Health-Syst Pharm 56: 1427-32.
4. CONNOR, TH., MCDIARMID, MA. (2006) *Preventing occupational exposures to antineoplastic drugs in health care settings*. Ca Cancer J Clin 56:354-365
5. CRAUSTE-MANCIET, S., SESSINK, PJM., FERRARI, S., JOMIER, J.-Y. Y BROSSARD, D. (2005) *Environmental contamination with cytotoxic drugs in healthcare using positive air pressure isolators*. Ann Occup Hyg 49 (7): 619-628.
6. ENSSLIN, A. S., STOLL, Y., PETHRAN, A., PFALLER, A., ROMMELT H. Y FRUHMANN, G. (1994). *Biological monitoring of cyclophosphamide and ifosfamide in urine of hospital personnel occupationally exposed to cytostatic drugs*. Occup Environ Med 51:229-233.
7. FALCK, K., P. GROHN, M. SORSA, ET AL. 1979. *Mutagenicity in urine of nurses handling cytostatic drugs*. Lancet i: 1250-1251.
8. FAVIER, B., GILLES, L., ARDIET C. Y LATOUR, JF (2003). *External contamination of vials containing cytotoxic agents supplied by pharmaceutical manufacturers*. J Oncol Pharm Practice 9:15-20.
9. FAVIER B, LATOUR JF, ARDIET C, VOLOCH A. (2002) *Evaluation de la contamination des gants et des mains du personnel infirmier avant et après formation à la manipulation des anticancéreux*. Arch Mal Prof 63(1):20-4.
10. FRANSMAN W. *Antineoplastic drugs. Occupational exposure and health risks*. Utrecht: Utrecht University; 2006.
11. FRANSMAN W, DAAN H, JOCHEN T, HANS K. (2007) *Inhalation and dermal exposure to eight antineoplastic drugs in an industrial laundry facility*. Int Arch Occup Environ Health 80(5):396-403.
12. FRANSMAN W, ROELEVELD N, PEELEN S, DE KORT W, KROMHOUT H, HEEDERIK D. (2007) *Nurses with dermal exposure to antineoplastic drugs. Reproductive outcomes*. Epidemiology 18(1):112-9.
13. HERAS COBO, CARLOS (1995). *Manejo de productos citostáticos*. Instituto nacional de seguridad e higiene en el trabajo. Madrid. España.
14. International agency for research on cancer. 2001. *IARC monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans vol. 76. Some antiviral and antineoplastic drugs and other pharmaceutical agents*. Lyon, France.
15. KIFFMEYER, TK., KUBE, C., OPIOLKA, S., SCHMIDT, KG Y SESSINK, PJM. (2002). *Vapour pressures, evaporation behaviour and airborne concentrations of hazardous drugs: implications for occupational safety*. The Pharm J 268: 331-337.
16. KROMHOUT H, HOEK F, UITTERHOEVE R ET AL. (2000). *Postulating a dermal pathway for exposure to anti-neoplastic drugs among hospital workers. Applying a conceptual model to the results of three workplace surveys*. Ann Occup Hyg 44: 551-60.
17. MASON, HJ., MORTON, J., GARFITT, SJ., IQBAL, S., JONES, K. (2003). *Cytotoxic drug contamination on the outside of vials delivered to a hospital pharmacy*, Ann Occup Hyg 47(8): 681-685.
18. MEIJSTER T, FRANSMAN W, VAN HEMMEN J, KROMHOUT H, HEEDERIK D, TIELEMANS E. A (2006) *Probabilistic assessment of the impact of interventions on oncology nurses' exposure to antineoplastic agents*. Occup Environ Med (63):530-537
19. NIOSH. PREVENTING OCCUPATIONAL EXPOSURES TO ANTINEOPLASTIC AND OTHER HAZARDOUS DRUGS IN HEALTHCARE SETTINGS (2004). *National institute for occupational safety and health*. Cincinnati, Ohio, USA.

19. NYGREN, O., GUSTAVSSON, B., STROM, L., FRIBERG, A. (2002). *Cisplatin contamination observed on the outside of drug vials*. *Ann Occup Hyg* 46(6): 555-557
20. PETHRAN A, ET AL. (2003). *Uptake of antineoplastic agents in pharmacy personnel. Part I: monitoring of urinary concentrations*. *Int Arch Occup Environ Health*;76(1):5-10.
21. RUBINO FM, FLORIDIA L, PIETROPAOLO AM, TAVAZZANI M, COLOMBI A. (1999). *Measurement of surface contamination by certain antineoplastic drugs using high-performance liquid chromatography: applications in occupational hygiene investigations in hospital environments*. *Med Lav*;90(4):572-83.
22. SCHREIBER C, ET AL. (2003) *Uptake of antineoplastic agents in pharmacy personnel. Part II: study of work-related risk factors*. *Int Arch Occup Environ Health*;76(1):11-6.
23. SESSINK, PJM., BOER, KA., SCHEEFHALS, APH., ANZION, RBM.Y BOS RP. (1992). *Occupational exposure to antineoplastic agents at several departments in a hospital. Environmental contamination and excretion of cyclophosphamide and ifosfamide in urine of exposed workers*. *Int Arch Occup Environ Health* 64:105-112.
24. SESSINK JM, VERPLANKE AJM, HERBER RFM, BOS RP. (1997). *Occupational exposure to antineoplastic agents and parameters for renal dysfunction*. *Int Arch Occup Environ Health* 69(3):215-8.
25. SESSINK, PJM., VAN DE KERKHOF, MCA., ANZION, RBM., NOORDHOEK, J. Y BOS, RP. (1994). *Environmental contamination and assessment of exposure to antineoplastic agents by determination of cyclophosphamide in urine of exposed pharmacy technicians: is skin absorption an important exposure route?* *Arch Environ Health* 49 (3):165-169.
26. VANDENBROUCKE J, ROBAYS H. (2001). *How to protect environment and employees against cytotoxic agents, the UZ Ghent experience*. *J Oncol Pharm Practice* 6: 146-52.
27. WICK C, SLAWSON MH, JORGENSON JA, TYLER LS. (2003). *Using a closed-system protective device to reduce personnel exposure to antineoplastic agents*. *Am J Health Syst Pharm* 60: 2314-20.
28. ZIEGLER, E., MASON, HJ. Y BAXTER, PJ. (2002). *Occupational exposure to cytotoxic drugs in two UK oncology wards*. *Occup Environ Med* 59: 608-612.

3. ESTERILIZANTES Y DESINFECTANTES

Daniel Arana Belloso
Ángeles Mendoza Rodríguez
Jorge Pascual del Río

3.0. INTRODUCCIÓN

Daniel Arana Belloso
Jorge Pascual del Río

1. CONCEPTOS BÁSICOS

Una de las operaciones básicas comunes a todo el sector sanitario es la descontaminación, tanto de materiales como de instrumental (1).

Se entiende por descontaminación la aplicación de cualquier procedimiento, físico o químico, que tiene por fin eliminar, matar o inhibir los microorganismos indeseables en función de unos objetivos fijados. Sólo son destruidos los microorganismos presentes durante esta operación. La descontaminación es parcialmente bacteriostática, es decir, que los procedimientos utilizados para la descontaminación sólo pueden inhibir momentáneamente la multiplicación de una fracción de la población bacteriana en unas condiciones bien definidas.

El objetivo final de la descontaminación es proteger del posible contagio de enfermedades causadas por microorganismos a los trabajadores y enfermos que se ven obligados a entrar en contacto con objetos y materiales médicos (2, 3).

Se pueden distinguir tres tipos de operaciones que proporcionan distintos grados de descontaminación (3, 4):

1. Higiene o Limpieza: eliminación física de restos y de suciedad.
2. Desinfección: destrucción de los microorganismos patógenos y no patógenos en todos los ambientes, materias o partes en que pueden ser nocivos, por los distintos medios mecánicos, físicos o químicos (desinfectantes) que son contrarios a su vida o desarrollo. No implica la destrucción total de todas las formas esporuladas. Los niveles de desinfección son los siguientes:
 - Alto nivel: destruye todos los microorganismos vivos y algunas formas esporuladas.
 - Medio nivel: destruye todas las formas bacterianas, TBC (*Mycobacterium tuberculosis*) entre ellas, hongos y la mayoría de VIH, virus de tamaño medio y pequeño (lipídicos y no lipídicos) y virus de la Hepatitis B. Actividad esporicida media-baja.
 - Bajo nivel: destruye gran parte de las formas bacterianas, la mayor parte de los hongos y virus de tamaño medio. No destruye micobacterias (TBC), esporas ni pequeños virus lipídicos.

3. Esterilización: destrucción total de toda forma de vida microbiológica, incluidas las esporas, en material e instrumental.

Dado que los agentes desinfectantes y esterilizantes se utilizan en múltiples ámbitos de la actividad sanitaria, puede estar expuestos a ellos cualquier profesional sanitario que los utilice o que trabaje en zonas donde se empleen, tales como quirófanos, plantas de hospitalización, centros de salud, servicios de esterilización, consultas de especialidades, servicios de urgencias, laboratorios, etc.

2. AGENTES UTILIZADOS PARA LA DESINFECCIÓN O ESTERILIZACIÓN

No todos los agentes desinfectantes y esterilizantes son igual de efectivos contra los diversos microorganismos frente a los que tienen que actuar, y esta eficacia depende de varios factores (4, 5):

- la concentración del agente.
- el pH.
- la temperatura.
- la presencia de productos orgánicos como sangre, secreciones, etc.
- la resistencia específica del microorganismo al agente.

La descontaminación puede llevarse a cabo empleando diferentes agentes. Se puede establecer una división en dos grupos, agentes físicos y agentes químicos. A continuación se relacionan de manera no exhaustiva cada uno de ellos.

A. Agentes Físicos

- Calor seco.
- Calor húmedo: Vapor de agua a 120/135°C.
- Radiaciones ionizantes Gamma

B. Agentes Químicos

- Agentes químicos en estado gaseoso: óxido de etileno, formaldehído, peróxido de hidrógeno.
- Agentes químicos en forma líquida: ácido peracético, glutaraldehído, formaldehído, alcoholes, compuestos halogenados, amonios cuaternarios.
- Líquidos en fase Plasma: peróxido de hidrógeno o ácido peracético.

3. RIESGOS GENÉRICOS

Las características principales de estos agentes químicos son, una alta actividad de reacción y una buena capacidad de penetración, para que el agente llegue a todos los puntos del objeto o material que puedan estar contaminados.

Estas dos características son las que confieren a los agentes químicos desinfectantes y esterilizantes su potencial peligrosidad, siendo la mayoría irritantes para la piel y las mucosas. En el caso de los agentes gaseosos, la vía respiratoria, es la vía de entrada más relevante, y en el caso de los agentes líquidos, también puede tener relevancia la vía dérmica.

4. MEDIDAS PREVENTIVAS GENÉRICAS

La principal medida preventiva para evitar los riesgos asociados a los agentes gaseosos o en forma de plasma, es la utilización de sistemas cerrados, en los cuales el proceso de descontaminación se realiza aislado del entorno. Además, para evitar cualquier contaminación proveniente de un mal funcionamiento de los equipos, se recomienda que éstos ocupen salas aisladas con un buen sistema de ventilación general. En estos casos, la mejor medida preventiva es el correcto funcionamiento de los equipos, por lo que un buen mantenimiento preventivo de los mismos es indispensable.

En cuanto a los desinfectantes líquidos, la medida preventiva más eficaz para evitar los riesgos asociados a su uso es la correcta manipulación de los mismos. Para ello, deben seguirse tanto las instrucciones del fabricante como las que cualquier otro agente autorizado (proveedor, instituciones de reconocido prestigio, etc.). Para la correcta manipulación siempre es recomendable la utilización de guantes y gafas certificados como equipos de protección individual (EPI). Además, si el líquido emana vapores que puedan producir efectos para la salud, es recomendable la utilización de protección respiratoria específica, según las indicaciones de la Ficha de Datos de Seguridad de la sustancia o mezcla. En este caso, y siempre antes de la utilización de esta protección individual, deberán tomarse medidas para evitar la concentración de esos vapores en el local. Estas medidas pueden ir desde la ventilación general, para bajas concentraciones, hasta las extracciones localizadas cuando las concentraciones son mayores, llegando incluso, al confinamiento del proceso dentro de vitrinas de gases.

En los siguientes capítulos se van a desarrollar los agentes químicos más utilizados en los procesos de desinfección y esterilización, incluyendo las medidas preventivas específicas para cada uno de ellos.

BIBLIOGRAFÍA

1. GIRARD S, ET AL. *Effects secondaires à l'utilisation en milieu hospitalier d'un détergent, prédésinfectant*. In: Prof. AM, ed. 1996:366-7.
2. Martin P, et al. *Dermatoses dues aux antiseptiques, aux aldéhydes, aux détergents*. Arch Mal Prof. 1993;54(4):343-9.
3. Steris España DT. *La Esterilización Hospitalaria*. 2.º ed. San Sebastián de los Reyes: AMSCO / FINN-AQUA, S.A. 1997.
4. DE ARQUER PULGAR MI, ET AL. *Condiciones de Trabajo en Centros Sanitarios*. Barcelona 2000.
5. RIHN BH, ET AL. *Virus, produits antiseptiques et désinfectants. La norme et ses limites. (Virus, productos antisépti- cos y desinfectantes. Normativa y sus límites)*. Doc Med Trav. 2001;86:143-9.
6. GESTAL OTERO JJ. *Riesgos laborales del personal sanitario*. 3.ª ed. Madrid 2003.

3.1. ÓXIDO DE ETILENO

Ángeles Mendoza Rodríguez
Jorge Pascual del Río

1. DESCRIPCIÓN

1.1. IDENTIFICACIÓN

El óxido de etileno es, en condiciones normales de temperatura y presión, un gas incoloro, más pesado que el aire y sólo en concentraciones elevadas, superiores a 470 ppm, presenta un olor parecido al éter (1). Por debajo de su punto de ebullición (10,5° C) es un líquido incoloro.

Su número CAS es 75-21-8 y su número EINECS 200-849-9.

Como sinónimos en la bibliografía podemos encontrar: Dihidrooxireno, Oxido de dimetileno, 1,2-Epoxietano, Epoxietano, Oxido de eteno, EtO, ETO, Oxaciclopropan, Oxano, Oxidoetano, Oxirano.

1.2. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

En la siguiente tabla se resumen los parámetros físicos y químicos más característicos del óxido de etileno.

ÓXIDO DE ETILENO	
Fórmula química	C ₂ H ₄ O
Fórmula química desarrollada	$ \begin{array}{ccccccc} & & \text{H} & & \text{H} & & \\ & & & & & & \\ \text{H} & - & \text{C} & - & \text{C} & - & \text{H} \\ & & \diagdown & & / & & \\ & & & & \text{O} & & \end{array} $
Peso molecular	44,05
Punto de fusión	-112,5°C
Punto de ebullición	10,4°C
Punto de inflamación (flash point)	-18°C
Densidad (20°C)	1,49 g/cm ³
Límite de explosividad (% vol en aire)	Límite inferior: 3% Límite superior: 100%
Temperatura de autoignición	430-560°C(aire-gas puro)

Es soluble en disolventes orgánicos y miscible con agua en cualquier proporción, formando con ella bajo ciertas condiciones (tiempo largo, presión y temperaturas altas) un compuesto estable: el etilenglicol, producto utilizado como anticongelante.

En forma de gas es muy inflamable cuando se le expone a fuentes de ignición en presencia de oxígeno. Su punto de inflamación es -18°C y su temperatura de autoinflamación es 419°C . Puede formar mezclas explosivas con el aire a partir de un 3% de volumen en aire.

Es una sustancia altamente inflamable a temperaturas superiores a 33°C , motivo por el cual antiguamente se utilizaba mezclado con otros gases inertes, como freón o hidrocarburos fluorados, algo que actualmente está prohibido, como comentaremos posteriormente.

Es un compuesto extremadamente reactivo, provocando reacciones exotérmicas, con desprendimiento de calor con todas las sustancias que poseen un átomo de hidrógeno libre, pudiendo producir explosiones e incluso se puede descomponer espontáneamente, también de forma explosiva, formando metano, óxido de carbono, etano, hidrógeno y carbono. En estado líquido polimeriza fácilmente. La reacción es fuertemente exotérmica y puede ser explosiva. A temperatura ambiente polimeriza también fácilmente, provocando desprendimiento de calor, pudiendo acelerarse dicha reacción por la acción de la luz, el calor o en presencia de catalizadores como óxidos y sales metálicas.

Algunos metales actúan como catalizadores de descomposición del óxido de etileno, como por ejemplo cobre, plata, mercurio, magnesio y sus compuestos, y pueden dar origen a explosiones. Similarmente puede reaccionar vigorosamente en amoníaco, alcoholes, aminas y ciertos productos oxidantes.

Su descomposición térmica puede dar lugar a la formación de diversos compuestos: ceteno, acetaldehído, óxido de carbono, metano, etano, propano e hidrógeno.

Adiciona muchas sustancias (hidrógeno, agua, ácido clorhídrico, amoníaco, alcoholes, etc.) formando compuestos derivados del alcohol etílico. Con catalizadores se obtiene 1,4 dioxano, dímero del óxido de etileno y diéter cíclico del etilenglicol, que se emplea como disolvente de muchos compuestos orgánicos e inorgánicos.

Es incompatible con ácidos, alcoholes y oxidantes fuertes; cloruros catalíticos, anhídridos de hierro, aluminio y estaño, óxidos de hierro y aluminio, incluso en pequeñas cantidades.

1.3. PRESENTACIÓN Y CLASIFICACIÓN

El óxido de etileno está clasificado como tóxico y extremadamente inflamable. También está clasificado como cancerígeno y mutagénico de categoría 2 (Sustancias que pueden considerarse como carcinogénicas para el ser humano. Se dispone de suficientes elementos para suponer que la exposición del ser humano a tales sustancias puede producir cáncer).

Tiene asignadas las siguientes frases de riesgo:

- **R12:** Extremadamente inflamable.
- **R23:** Tóxico por inhalación.
- **R36/37/38:** Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.
- **R45:** Puede causar cáncer.
- **R46:** Puede causar alteraciones genéticas hereditarias.

Esta sustancia tiene establecidas limitaciones a la comercialización y al uso en el Real Decreto 1406/1989, y modificaciones y órdenes complementarias posteriores, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos.

En el ámbito sanitario el óxido de etileno puede utilizarse en forma pura o bien mezclado con otros gases diluyentes, como por ejemplo:

- Dióxido de carbono al 90% en peso. Se presenta en balas y está prácticamente en desuso en nuestro país.
- Hidroclorofluorocarbonos (HCFC-124). Actualmente también en desuso por la tendencia a la eliminación de la fabricación de fluorocarbonos por la protección de la capa de ozono.

2. USOS EN EL ÁMBITO SANITARIO

En el ámbito hospitalario, el óxido de etileno se utiliza para esterilización de material que es sensible al calor. Las ventajas de utilizar este gas son su alta eficacia de acción como esterilizante, su buena difusión a través de los materiales y su utilización a temperaturas bajas (máximo 55°C). Tiene algunas desventajas, como son la lentitud de la acción esterilizante frente a otros métodos y la retención del gas en los materiales porosos (2).

El óxido de etileno también se utiliza en forma líquida en concentraciones del 1 al 5%, para esterilizar líquidos, adicionándolo directamente y calentando la mezcla a 37°C para que se evapore el óxido de etileno.

El mecanismo de acción como esterilizante se basa en la capacidad de alterar la estructura de proteínas y ácidos nucleicos de los microorganismos por alquilación, es decir, sustituye un átomo de hidrógeno por un grupo alquilo, que es altamente tóxico para ellos, con la consecuente interrupción del metabolismo celular y muerte de la célula.

3. ÁREAS DE EXPOSICIÓN

El óxido de etileno se utiliza en el ámbito sanitario en los Servicios de Esterilización como agente esterilizante del material médico-quirúrgico (sobre todo el termosensible, que no puede ser sometido a temperatura elevada).

3.1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA ACTIVIDAD CON ÓXIDO DE ETILENO EN LAS UNIDADES O SERVICIOS DE ESTERILIZACIÓN (55)

La unidad de esterilización es responsable de la limpieza y descontaminación del material, instrumental y textil, y el procesamiento del mismo para ser esterilizado. La central de esterilización debe estar ubicada en un lugar de fácil acceso a todos los servicios del hospital, principalmente del bloque quirúrgico, estableciéndose una comunicación mediante dos circuitos, uno para el material sucio comunicado con la zona de lavado y otro para el material estéril comunicado con el almacén del material esterilizado.

Las unidades de esterilización están normalmente divididas en cuatro áreas de trabajo. La distribución y características de las cuales está en función de si son instalaciones antiguas, de si se han realizado mejoras o son unidades de esterilización de reciente construcción:

1. Zona sucia: es el área de recepción del material y lavado de material sucio. Se realiza la recepción del material que necesita ser esterilizado procedente del área quirúrgica y de las distintas áreas del hospital, para su revisión y comprobación. Esta área debe estar separada del resto de la central de esterilización.
 - a. En algunos hospitales, la central de esterilización dispone de zona de lavado, donde se realizan procesos de lavado y desinfección, por lo que dispondrán de todo el aparataje y material necesario para la realización de estas actividades.
 - b. En otros, estas actividades se realizan en dependencias del bloque quirúrgico y unidades clínicas, desde donde se envía a la central de esterilización el material limpio, seco y clasificado, siguiendo circuitos establecidos.
2. Zona limpia: dividida en las siguientes áreas
 - a. Área de clasificación y empaquetado de material. En ella se realiza la clasificación y empaquetado de todo el material. Es aconsejable que la zona de preparación de material textil, esté separada del resto de material.
 - b. Área de esterilizadores. En ella se encuentran los distintos equipos de esterilización. La ubicación de los esterilizadores de óxido de etileno, deberá estar en una sala independiente, con puerta de acceso para el material a esterilizar y con presión negativa. Así mismo, dispondrá de un sistema de renovación de aire independiente del resto de la central de esterilización. Los esterilizadores deberán contar con aireador incorporado. Deberá contar con detectores ambientales con alarmas acústicas y óptimas.
3. Zona estéril: es el área donde se realiza la extracción del material esterilizado. Esta área debe estar separada del resto de la central de esterilización. Los autoclaves del material esterilizado, pueden disponer de puerta de salida a esta zona.
4. Almacén de material estéril: es el área donde se almacenan los artículos esterilizados hasta su entrega. Debe estar comunicado con el área de entrega de material esterilizado.

Las unidades de esterilización con óxido de etileno antiguas, poseen características que las diferencian notablemente de las modernas; las primeras se distinguen por:

- a. El autoclave está en la misma zona de trabajo junto a los esterilizadores de vapor.
- b. Algunos tienen dos puertas, una para carga y otra para descarga.
- c. La evacuación del óxido de etileno de la cámara de esterilización pasa a través de un recipiente con agua antes de la evacuación por el desagüe general.
- d. El óxido de etileno se suministra a través de botellas de gas.

e. El ciclo de esterilización no incluye la aireación del material.

En cambio, las unidades modernas se caracterizan por lo siguiente:

- a. El autoclave está aislado físicamente del área habitual de trabajo.
- b. El equipo trabaja en presión negativa.
- c. Tienen sólo una puerta.
- d. Poseen un sistema de extracción localizada situada en la parte superior del autoclave, para la extracción del gas residual.
- e. El recinto donde se halla el autoclave está en depresión con respecto a las zonas de trabajo adyacentes.
- f. El óxido de etileno se suministra en cartuchos de una sola dosis, utilizándose siempre en circuito cerrado.
- g. El ciclo de esterilización incluye la aireación del material.
- h. El óxido de etileno, una vez finalizado el ciclo, se evacua al exterior directamente o previo tratamiento siguiendo las instrucciones del fabricante.

3.2. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO.

La esterilización de diversos materiales de uso hospitalario se deberá abordar con criterios de efectividad y seguridad de acuerdo con el desarrollo tecnológico de nuestros hospitales. Los parámetros fundamentales que inciden en el proceso de esterilización por gas son cuatro: la temperatura, la concentración, la humedad relativa y el tiempo. El desequilibrio o descontrol de algunos de estos parámetros rompería el círculo de garantía de calidad y seguridad en el proceso. En el medio hospitalario el óxido de etileno se usa fundamentalmente para la esterilización a baja temperatura, entre 37 y 55 °C.

Se puede utilizar:

- Puro al 100%, que se presenta en cartuchos monodosis, en cámaras de un determinado tamaño y en ciclos subatmosféricos que garantizan que la concentración de óxido de etileno que pueda salir al exterior de la cámara nunca superará un 3% del aire. La concentración del gas en la cámara, para el proceso de esterilización, es de 800 mg/L aproximadamente. Es el más utilizado actualmente.
- Mezclado con gases diluyentes que disminuyan estos efectos, como son:
 - CO₂. El ingrediente activo es óxido de etileno al 10% en peso y el ingrediente inerte es el dióxido de carbono al 90% en peso. Se presenta en balas y está prácticamente en desuso en nuestro país.
 - Hidroclorofluorocarbonos (HCFC-124). Actualmente también en desuso por la tendencia a la eliminación de la fabricación de fluorocarbonos por la protección de la capa de ozono.

Un ciclo de esterilización consta de cuatro fases bien diferenciadas, que en total duran unas 15 horas:

- acondicionamiento y preparación de la carga (1 hora),
- esterilización (1 hora),
- extracción del gas (1 hora),
- aireación (12 horas).

A continuación se describen cada una de las fases con más detalle.

3.2.1. Fase de acondicionamiento de la carga

El material debe someterse a una limpieza minuciosa para eliminar todos los restos de materia orgánica. Esto incluye un aclarado abundante de los materiales una vez limpios empleando agua, para retirar cualquier residuo del proceso de limpieza. El material debe estar totalmente seco ya que el óxido de etileno en presencia de agua se hidroliza rápidamente formando etilenglicol. Además, si se combina con cloruros y preferentemente en medio ácido, se hidroliza a 2-cloroetanol (etilenclorhidrina), sustancia muy tóxica que no se elimina en el proceso de la aireación. Una vez los materiales están limpios y secos deben ser embolsados en papel mixto (plástico y papel) o en contenedores metálicos, nunca en textil, debido a su capacidad absorbente. Las bolsas serán colocadas verticalmente en cestas de alambre de manera holgada, de modo que siempre esté en contacto papel plástico, con el fin de favorecer la difusión del gas hasta los materiales que se van a esterilizar. Esta fase comienza con un vacío (caída de presión) para la extracción del aire de la cámara de esterilización del autoclave, con el fin de que el agente esterilizante llegue a todas las zonas de la carga. También el sistema comprueba que la distribución de la temperatura sea homogénea, que la ventilación funciona y que el grado de humedad es adecuado.

3.2.2. Fase de esterilización

La esterilización se realiza mediante la inyección del óxido de etileno gaseoso hasta alcanzar la presión del ciclo. La concentración es mantenida durante el tiempo de esterilización.

Durante el proceso de esterilización se llevan a cabo una serie de controles que permiten comprobar el correcto funcionamiento del autoclave y del proceso de esterilización:

- Control físico del autoclave a través de los gráficos y manómetros del autoclave.
- Control químico del proceso de esterilización a través de tiras colorimétricas de las que se coloca una en cada paquete.
- Control biológico de la eficacia de esterilización. Se realiza a través de esporas inoculadas.

3.2.3. Fase de extracción del gas

Durante esta fase se produce la desgasificación de la cámara mediante la introducción de aire y la generación de vacío sucesivamente.

3.2.4. Fase de aireación

En esta fase se renueva continuamente el aire de la cámara para eliminar los productos residuales del material esterilizado. El proceso está favorecido por la temperatura (se realiza a la misma de la esterilización) y el tiempo, que está condicionado al tipo de material. Al finalizar se igualan las presiones para que se pueda abrir la puerta del esterilizador. Es una fase muy importante dentro del proceso de esterilización por óxido de etileno, debido a los residuos tóxicos que se producen. Por eso, los materiales que se esterilizan mediante este sistema, antes de ser entregados para su uso, han de ser convenientemente aireados. Esta aireación también se puede

realizar en cámaras de aireación específicas si no se dispone de esterilizadores con aireación incorporada.

Ambos métodos funcionan a temperaturas controladas de entre 50 y 60 °C (se usa la misma temperatura para la aireación que se haya usado para la esterilización) con una tasa de renovaciones de aire de 4 volúmenes por minuto. El tiempo de aireación depende de varios factores:

- Concentración del gas, temperatura y tiempo de esterilización.
- Composición, diseño, peso, espesor del material y del tipo de envasado.
- Tamaño de los paquetes y tipo de material (capacidad de absorción de gas).
- Características de las cabinas de aireación.

Por todas estas circunstancias es prácticamente imposible la recomendación de tiempos estandarizados de aireación pero, dado que el material de uso hospitalario requiere una rotación adecuada, cada unidad de esterilización tendrá unos tiempos mínimos establecidos en función del tipo de material y de las recomendaciones de los fabricantes de esterilizadores-aireadores. Si no se cumplen estos tiempos mínimos de aireación nunca se entregará el material para su uso.

Transcurrido el período de aireación, se coloca el material en la zona estéril listo para ser utilizado. Antes de su entrega se comprobará que los controles químicos y biológicos hayan proporcionado un resultado correcto.

4. FACTORES DE EXPOSICIÓN Y PERSONAL EXPUESTO

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

1. Al sacar la carga una vez finalizado el ciclo, especialmente si ésta no ha sido previamente aireada.
2. En la zona del almacenamiento del material esterilizado por la desorción de óxido de etileno residual del material esterilizado.
3. En la conexión, abertura y manipulación de las botellas de gas (si es éste el sistema utilizado), o en el pinchazo del cartucho monodosis si existen fugas (muy improbable).
4. En las posibles situaciones de emergencia o accidente que pueda ocurrir.

Según el Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica para Óxido de Etileno (4), se considera como personal con riesgo de exposición profesional a aquellas personas que trabajan en puestos con riesgo de exposición. A fin de clasificar de forma correcta al personal, tratando de que el grupo de expuestos sea el más homogéneo posible, no se incluye como personal expuesto profesionalmente a aquellas personas que, de forma temporal y durante menos de 2 meses, desempeñen puestos de trabajo con riesgo de exposición.

Según el Protocolo, un puestos de trabajo con riesgo de exposición es aquel en el que se pueda producir exposición al óxido de etileno, por motivos relacionados con la actividad laboral.

Exposición a óxido de etileno significa presencia de óxido de etileno en el lugar de trabajo que implica el contacto de éste con el trabajador, por inhalación o vía dérmica, a cualquier cantidad o concentración y en cualquier forma del producto

(pura, en disolución o en mezcla de cualquier tipo). Se considera exposición no sólo el contacto con los productos químicos en los que el óxido de etileno esté presente sino también el contacto con sustancias u objetos que lo puedan vehicular.

En el ámbito hospitalario se pueden considerar como expuestos el personal que trabaja en unidades de esterilización con esterilizadores de óxido de etileno.

El personal de quirófanos que manipula y realiza la apertura de los paquetes esterilizados con óxido de etileno, teóricamente puede estar expuesto a trazas de este agente en el caso de que los paquetes no se hayan aireado adecuadamente.

5. MECANISMOS DE ACCIÓN

5.1. VÍAS DE PENETRACIÓN

La vía inhalatoria es la única relevante como modo de entrada, aunque de forma minoritaria existen otras como la digestiva, la dérmica o la parenteral.

5.2. DISTRIBUCIÓN Y ELIMINACIÓN

El óxido de etileno es muy soluble en sangre (4). Es rápidamente absorbido por vía inhalatoria, ya que es un gas a temperatura ambiente. Otra vía de entrada, mucho menos importante y no cuantificable, es la cutánea, cuando está en estado líquido a temperatura igual o inferior a 10°C. Se distribuye en el organismo con gran celeridad, siendo su vida media de 9-10 minutos y encontrándose las mayores concentraciones en hígado, riñón y pulmón.

Se han identificado dos vías de metabolización, la hidrólisis a 1,2-etanodiol y la conjugación con glutatión, siendo su excreción principalmente por orina, en forma de metabolitos no específicos.

La acción específica del óxido de etileno sobre materiales biológicos se debe a que es un agente alquilante particularmente activo. Esta acción se ejerce sobre aquellas moléculas susceptibles de alquilación, que son la mayoría de las moléculas orgánicas (anillo de nitrógeno de las purinas y pirimidinas y con los grupos amino de los aminoácidos y de las proteínas). La alquilación representa la sustitución de un átomo de hidrógeno por un radical hidroxietileno, modificando la estructura molecular de las proteínas, DNA, RNA y lípidos de los microorganismos, puesto que se bloquean puntos moleculares críticos que incapacitan a las moléculas para intervenir en los procesos metabólicos y reproductores, produciéndose la muerte de la célula de ahí su uso como esterilizante y desinfectante.

5.3. PATOGENIA/TOXICIDAD

En estudios experimentales sobre ratas y ratones (4), el óxido de etileno ha mostrado una gran capacidad de inducción de un amplio número de tumores en diversas localizaciones, tumores de estómago, pulmón/bronquio, útero, mama, linfomas, leucemias, tumores del SNC, mesoteliomas, sarcomas, etc.

Los estudios en estos mismos animales, así como en el conejo, no muestran tanta concordancia en cuanto a sus efectos teratogénicos, aunque éstos se han observado

en condiciones muy extremas (altísimas concentraciones ambientales en el momento de la fecundación, inyección intravenosa de óxido de etileno).

6. EFECTOS PARA LA SALUD

El uso de óxido de etileno comenzó en la década de los años veinte como insecticida y fungicida. Las primeras referencias a la acción bactericida del óxido de etileno se remontan a 1929 y fue en 1962 cuando se introdujo como agente esterilizante para material quirúrgico en los procesos de esterilización en frío.

Es una característica muy representativa la existencia de un periodo de latencia de unas horas entre la exposición y la aparición de efectos, algo que unido a que la percepción del gas por el olor no sucede hasta concentraciones elevadas superiores a 470 ppm hace dificultosa la detección precoz de la intoxicación.

La exposición al óxido de etileno se produce por contacto cutáneo y por inhalación, pudiendo hablarse en ambos casos de efectos locales o generales, agudos y crónicos.

6.1. EXPOSICIONES AGUDAS

A nivel local, el óxido de etileno es un irritante cutáneo-mucoso y está descrito, desde finales de los años 40 que su exposición puede producir lesiones irritativas (5-8), conjuntivitis, quemaduras corneales (9,10), opacidades de córnea y cataratas (11,12). Se han descrito también sensibilizaciones alérgicas (13) por contacto repetido, con sintomatología de irritación de membranas mucosas y de piel (14).

A nivel general, el óxido de etileno puede ocasionar cuadros de intoxicación aguda dependiendo la gravedad de la intensidad, en cuanto a concentración de óxido de etileno existente. Los síntomas más benignos encontrados son alteraciones gastrointestinales, como son náuseas y vómitos (15), así como irritación ocular, nasal y de garganta. Los síntomas más graves son alteraciones respiratorias, como disneas, cianosis y edema pulmonar (16). También se han descrito alteraciones electrocardiográficas y neurológicas, como cefaleas, somnolencia, debilidad, incoordinación, convulsiones, ausencias y episodios anóxicos cerebrales (16,17), así como alteraciones anafilácticas y hematológicas (18,19). Con respecto a este último aspecto se ha observado la correlación inversa entre índice de exposición a óxido de etileno y tasas de leucocitos, linfocitos y polimorfonucleares (12) y una correlación directa entre índice de exposición y aumento de eosinófilos (20).

Se han descrito alteraciones neurológicas, como encefalopatías y polineuritis, así como alteraciones neurovegetativas (21). Se ha sugerido en algunos estudios el aumento de tasas de alteraciones neuropsicológicas (disfunciones del SNC y daños cognitivos) (22), así como un mayor índice de depresiones y ansiedad (23).

6.2. EXPOSICIONES CRÓNICAS

a) Efectos teratogénicos.

No se ha podido comprobar de momento sus efectos teratógenos en seres humanos y los estudios en animales son más que contradictorios (24,25). Sí se ha

señalado en diferentes estudios que cuando se ha estado expuesto a óxido de etileno durante la gestación, se pueden producir partos prematuros y abortos (16, 26, 27, 28).

b) Efectos mutagénicos.

Se ha conseguido demostrar su poder mutagénico en humanos debido a que es una sustancia alquilante (29, 30) así como un aumento en la frecuencia de anomalías cromosómicas y cromatínicas en los linfocitos de personas expuestas crónicamente.

c) Efectos cancerígenos.

Respecto al poder carcinogénico del óxido de etileno en humanos, este aspecto comenzó a estudiarse a finales de la década de los 70. Estudios como los de Hogdstedt (31, 32) observaron en ese momento un aumento de la mortalidad general y por tumores, principalmente leucemias. Un estudio epidemiológico llevado a cabo en 18000 trabajadores de 14 industrias donde se utilizaba el óxido de etileno como esterilizante demostró que no había un incremento en el riesgo de mortalidad por linfoma de no-Hodgkin o mieloma múltiple. Análisis internos sí mostraban asociaciones entre exposiciones acumulativas y mortalidad por tumores linfoides en hombres (33). Un análisis interno realizado a 7500 mujeres (34) mostró una significativa relación entre exposición a óxido de etileno e incidencia a cancer de mama, con doble riesgo entre mujeres con exposiciones acumulativas más altas. Sin embargo resultados de otros estudios de cohortes siguen sin ser concluyentes (35-39). Aunque la evidencia epidemiológica es limitada, el amplio número de datos toxicológicos que demuestran el aumento de las alteraciones genéticas debidas a exposiciones a óxido de etileno, incluso a bajo nivel, llevaron a la IARC a clasificar al óxido de etileno como cancerígeno del grupo 1 en el año 1994 (40).

En Junio de 2007, 25 científicos de 8 países se reunieron en Lyon para debatir acerca de la carcinogenicidad del óxido de etileno (41). Las conclusiones de dicha reunión se publicarán en el volumen 97, que está en preparación (42), de las monografías de la IARC.

7. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

7.1. MÉTODOS DE TOMA DE MUESTRA Y ANÁLISIS

Las características de los métodos recomendados por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) para la medición de óxido de etileno son las siguientes (43):

7.1.1. Métodos de lectura directa

Método de lectura directa EO SELF SCAN (44, 45). Son equipos de muestreo que utilizan el principio de difusión pasiva para captar el óxido de etileno existente en el ambiente, por lo que no necesitan bombas de muestreo adicionales. Hay un monitor para exposiciones diarias y otro monitor para exposiciones de corta duración, pero que pueden ser susceptibles de una concentración elevada de óxido de etileno. Tras la toma de muestras no se requiere el análisis posterior en un laboratorio sino que puede realizarse en el mismo servicio mediante la utilización de la sustancia reveladora y de un lector. El intervalo de aplicación es de 0,2 a 3,5 ppm.

Método por cromatografía de gases portátil con detector de fotoionización mediante captación de aire ambiente, directamente con una jeringa o por recolección de muestras de aire en bolsas llenadas a un flujo entre 0,02 y 4 l/mn (46). Este método puede utilizar como elemento de captación jeringas o una bomba de muestreo tarada a un caudal entre 0,02 y 4 litros por minuto y posterior análisis por cromatografía de gases portátil con detector de fotoionización. Tiene la ventaja de poder hacer las mediciones a tiempo real y de corta duración. Elimina los problemas de estabilidad de las muestras durante su transporte y almacenamiento.

7.1.2. Métodos de lectura indirecta

Los sistemas pasivos presentan la ventaja de que no requieren bombas de muestreo ya que actúan por difusión, lo que simplifica la toma de muestra y, en el caso de tomar pocas muestras, puede representar un menor coste. Sin embargo, presentan la desventaja de que no pueden utilizarse para la detección de concentraciones pico ni en exposiciones cortas.

Método de muestreadores pasivos por difusión y posterior cromatografía de gases (47, 48, 49). Este método utiliza como elemento de captación el muestreador pasivo 3M-3551 en el que tiene lugar la formación de 2-bromoetanol, formado de la transformación del óxido de etileno en reacción con ácido bromhídrico, que es analizado por cromatografía de gases con un detector de captura de electrones. El método no permite la determinación de concentraciones puntuales del óxido y, en consecuencia, no es útil para medir exposiciones de corta duración. El intervalo de concentración permitido es de 2 microgramos a 3200 microgramos. El fundamento del método es que, el carbón activo químicamente tratado que contiene el muestreador pasivo 3M-3551, convierte el óxido de etileno a 2-bromoetanol. Posteriormente este compuesto se extrae con una solución de 10% (v/v) de cloruro de metileno en metanol durante 30 minutos y a continuación se diluye 10 veces con una solución de 50% (v/v) de acetonitrilo en tolueno y se analiza la disolución resultante en un cromatógrafo de gases equipado con detector de captura de electrones.

Método por cromatografía de gases mediante captación activa con tubo de carbón activo (100/50) impregnado con ácido bromhídrico (50, 51, 52). Este método utiliza como elemento de captación una bomba de muestreo tarada a un caudal de 0,1 litros por minuto con un tubo de carbón activo (100/50) tratado con ácido hidrobromico y posterior análisis por cromatografía de gases con detector de captura electrónica.

Método por cromatografía de gases mediante captación activa con tubo de carbón activo JXC(R) (53). Este método utiliza como elemento de captación una bomba de muestreo tarada a un caudal de 0,1 litros por minuto con dos tubos de carbón activo (400/200) conectados en serie durante 15 minutos y posterior análisis por cromatografía de gases con FID.

7.2. LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL

En el documento “Límites de exposición profesional para agentes químicos en España” del año 2009 se establece un VLA - ED de 1 ppm (1,8 mg/m³) para el óxido de etileno (54).

Según el Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica para los trabajadores expuestos a óxido de etileno, el valor referido de 1 ppm puede aceptarse como adecuado para el cumplimiento del *Real Decreto 665/1997, de 12 de Mayo* relativo a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, si bien se garantizará que el nivel de exposición de los trabajadores se reduzca a un valor tan bajo como sea técnicamente posible.

Otros criterios de reconocido prestigio internacional, a considerar son:

- La ACGIH establece un valor TLV-TWA (Threshold Limit Values/ Time-Weighted Average) de 1 ppm (1,8 mg/m³). Lo clasifica como A2: carcinógeno con sospecha de serlo en humano (evidencia limitada en humanos y evidencia suficiente en los animales de experimentación).
- El valor PEL propuesto por OSHA es de 1 ppm para 8 horas diarias de exposición con un límite de excursión de 5 ppm.
- La mayoría de los países europeos como Francia, Dinamarca, Suecia... disponen de un límite de exposición laboral para 8 horas/día, de 1 ppm. En Gran Bretaña el valor adoptado es 5 ppm.

Respecto al control biológico el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo no contempla ningún valor BEI para el óxido de etileno, por lo tanto, no existe un método simple para esta determinación biológica.

Sin embargo, diversos estudios se dirigen a la aplicación de métodos basados en la reactividad del óxido de etileno con aminoácidos. El óxido de etileno se une a la histidina, valina y cisteína de la hemoglobina formando compuestos de estos aminoácidos. Los formados por la valina y la histidina están siendo utilizados como biomarcadores de la acción, cuando menos mutagénica o genotóxica del óxido de etileno y, ya en los últimos años, como claros marcadores de su acción cancerígena, usándose para la detección biológica de la exposición del personal, empleando técnicas de análisis por cromatografía de gas y espectrometría de masas o por radioinmunoensayo.

En cualquier caso, existe una clara correlación entre estos aductos de hemoglobina y el hábito tabáquico, que relativiza su uso como marcador biológico y obliga a deslindar el efecto de la exposición al óxido de etileno del debido al tabaco. No obstante, estos aductos se utilizan en vigilancia de la salud como un parámetro de control.

El Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica para los trabajadores expuestos a óxido de etileno indica que se debe tener en cuenta en la evaluación el óxido de etileno endógeno, producido por el propio organismo a partir del etileno; en su producción influyen muchos factores como son: los hereditarios, las dietas pobres en selenio y ricas en grasas saturadas, la composición de la flora intestinal etc.

8. MEDIDAS PREVENTIVAS

El óxido de etileno es un gas extremadamente inflamable (3) y tóxico; en consecuencia, habrá que tomar todas las precauciones necesarias, tanto durante su almacenamiento como su uso, así como tener un procedimiento de actuación para casos de emergencia.

Las acciones preventivas para reducir al máximo la exposición a óxido de etileno se indican a continuación.

8.1. SUSTITUCIÓN

Atendiendo a lo establecido en el Real Decreto 665/1997, sobre sustitución de agentes cancerígenos y siendo éste un principio básico de la acción preventiva, se han puesto a punto diversos sistemas de esterilización que utilizan otros agentes químicos esterilizantes, como son la esterilización con peróxido de hidrógeno o ácido peracético. En otras partes de este capítulo se describen algunos de estos sistemas.

No obstante, desde el punto de vista técnico, la sustitución completa del óxido de etileno como esterilizante a baja temperatura de material médico quirúrgico, no es posible a día de hoy. Así pues, debe llevarse a cabo una política de minimización y racionalización en el uso del óxido de etileno, aplicándolo solamente a aquellos materiales no esterilizables por otros métodos.

8.2. ACTUACIONES SOBRE EL FOCO EMISOR

8.2.1. Calidad de los equipos de esterilización

Un equipo de calidad deberá garantizar la estanqueidad durante el proceso y la eliminación total del gas al finalizar el ciclo de trabajo del esterilizador. Las nuevas generaciones de esterilizadores ofrecen equipos con aireación incorporada, evitando el trasiego innecesario del material.

Como ya se ha comentado anteriormente, las unidades de esterilización antiguas, poseen características que las diferencian notablemente de las modernas. Aquellos equipos que por su diseño y tecnología no garanticen la estanqueidad del sistema, deberían ser sustituidos lo antes posible ya que suponen un riesgo evidente para los profesionales.

Actualmente puede observarse una clara disminución del riesgo en los centros sanitarios ya que, en general, se emplean equipos para esterilización por óxido de etileno modernos, que disponen de las siguientes medidas de seguridad:

- El equipo está homologado para trabajar con atmósferas explosivas y dispone de elementos de seguridad para controlar este tipo de riesgo.
- Los equipos son cerrados y están aislados del ambiente de trabajo. La cámara de esterilización se encuentra en depresión para que no existan fugas de óxido de etileno hacia el exterior del equipo. La presión negativa a lo largo de todo el ciclo minimiza la probabilidad de que el gas salga de la cámara si falla una válvula o una junta. Los nuevos equipos disponen de protecciones adicionales, mecanismos de enclavamiento, contra un funcionamiento mecánico defectuoso o un error humano, haciendo que el vacío impida que la puerta se abra durante el ciclo, incluso si hay corte de tensión.
- Sistema de enclavamiento de puerta: de tal manera que si la puerta no está cerrada, la manilla de la puerta en posición y el sistema de enclavamiento activado, el ciclo no comienza.

- Se utilizan cartuchos de óxido de etileno monodosis. La utilización de cartuchos monodosis supone unas garantías de seguridad muy altas: la cantidad de óxido de etileno presente en un cartucho es pequeña en comparación con los sistemas de botella: 100 gramos de óxido de etileno en un cartucho convencional frente a 5-8 kg. de óxido de etileno en una botella de mezcla. Además, los cartuchos monodosis contienen óxido de etileno puro al 100% mientras que las botellas contienen mezclas de óxido de etileno y HCFC con la problemática ambiental que esto supone por la destrucción de la capa de ozono.
- Perforación del cartucho controlada por vacío: el sistema no sólo controla el nivel de vacío antes de perforar el cartucho de gas, sino que el vacío existente en la cámara es el que realmente proporciona la fuerza necesaria para la perforación. Si el vacío no es el adecuado, el mecanismo de perforación no funcionará y se interrumpirá el ciclo.
- Exactitud y seguridad de funcionamiento: el propio equipo controla el nivel de presión, temperatura del evaporador de agua y gas, temperatura de esterilización, nivel de humedad y nivel de gas en cámara. El diseño electrónico de los componentes proporciona exactitud y seguridad durante el funcionamiento. Si se detectan errores en las mediciones, el controlador electrónico detiene automáticamente el ciclo mostrando un código de error.
- Interrupción manual del ciclo: si hay que interrumpir manualmente un ciclo, el equipo comprueba si el cartucho de gas está completamente vacío, y antes de desenclavar la puerta, se realiza el vaciado del cartucho, lavado con aire y aireación antes de que la puerta se desenclave.
- Sensor de flujo en el equipo que detecta que si no hay unas renovaciones / hora determinadas en la sala no arranca el ciclo.
- Aireación automática: la aireación es automática cuando termina el ciclo de esterilización y así se evita el riesgo de exposición por tener que transferir artículos a un aireador separado.

8.2.2. Extracciones localizadas

Aún disponiendo de equipos de calidad, es recomendable la instalación de sistemas de extracción localizada en los puntos de generación del gas para su control y, en especial, en las operaciones de descarga de material, en el punto de descarga de la purga de gas, en el cambio de botella y, según los modelos, en la válvula de seguridad.

Los equipos que trabajan a presión negativa disponen de una línea de ventilación independiente al exterior para el gas de la purga. Estos sistemas, junto con el conducto de extracción de la cámara de aireación, deberán formar un circuito independiente con vertido directo a la calle, lejos de ventanas y tomas de aire hacia el interior del edificio.

Los equipos de esterilización modernos también disponen de extracción localizada sobre la parte superior de la puerta, con el fin de evacuar el óxido de etileno residual que pueda haber en el interior de la cámara cuando se abre la puerta después del ciclo de esterilización.

Todos los sistemas de extracción, una vez instalados, deberán ser comprobados para verificar su eficacia. Posteriormente se realizarán revisiones periódicas, según las indicaciones del fabricante, que garanticen el correcto funcionamiento del sistema.

8.3. CONTROL SOBRE EL MEDIO DE PROPAGACIÓN

8.3.1. Adecuado diseño de la central de esterilización. Ubicación del equipo

Para conseguir un adecuado ambiente en la sala, debería tenerse muy en cuenta la situación relativa del esterilizador con respecto a los puntos de impulsión y extracción del sistema de renovación general de aire dentro del local. La verificación de las corrientes de aire en el interior de la sala evitará la colocación del esterilizador en zonas muertas de ventilación. En términos generales, una buena ubicación del esterilizador correspondería a una zona próxima al punto de extracción del aire y dentro de la corriente de barrido de la sala. Para nuevas instalaciones o cambios en las ya existentes es recomendable que el esterilizador, en especial los que sólo tienen una puerta, y el aireador se ubiquen en una sala independiente. De esta forma es posible reducir el número de personas expuestas y el tiempo de exposición, ya que sólo se accederá a la sala para la introducción y extracción del material. Esta sala debe estar en depresión con respecto a la de permanencia de los trabajadores. También existe la posibilidad de instalar sistemas de accionamiento a distancia, reduciendo la permanencia de los operadores en la sala del esterilizador.

Las condiciones climáticas de humedad, temperatura, renovaciones de aire e iluminación en la central de esterilización deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 486/1997, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.

8.3.2. Ventilación por dilución

La ventilación por dilución es útil para reducir los niveles de óxido de etileno proveniente de fugas, pero debe considerarse como un complemento a los sistemas de extracción localizada porque sólo controla el gas desprendido en tareas puntuales (extracción y transporte de material) o escapes accidentales (circuito de alimentación o purga y cambio de bala).

8.3.3. Señalización

Se debe señalar la zona donde se ubique el equipo de esterilización para restringir el acceso al personal no autorizado, según las indicaciones del Real Decreto 485/1997 de señalización de lugares de trabajo. También es conveniente señalar la obligatoriedad de utilización de guantes en la descarga del esterilizador.

8.3.4. Detectores automáticos

El Real Decreto 665/1997 establece en su artículo 5, apartado 5 que, siempre que se utilice un agente cancerígeno o mutágeno, el empresario aplicará todas las medidas que sean necesarias, de entre las que se relacionan en el citado apartado. En concreto, se indica la necesidad de utilizar los métodos de medición más adecuados, en particular para una detección inmediata de exposiciones anormales debidas a imprevistos o accidentes.

Existen en el mercado detectores automáticos para el control ambiental del óxido de etileno, que activan una alarma óptica y acústica cuando detectan una concentración que supera el límite de exposición.

La selección de la ubicación del detector debe realizarse con cuidado, eligiendo la zona donde se podría generar una fuga con mayor probabilidad. También es preciso considerar las posibles interferencias del detector con los agentes químicos que puedan estar presentes en el servicio de esterilización, como por ejemplo los alcoholes, ya que ciertos detectores presentan interferencias importantes frente a los compuestos orgánicos volátiles.

8.4. MEDIDAS ORGANIZATIVAS

8.4.1. Mantenimiento preventivo

Es importante disponer de programas de mantenimiento preventivo de los esterilizadores que permitan garantizar el adecuado funcionamiento de los mismos, según las instrucciones del fabricante. En estos programas se debe incluir el propio equipo de esterilización y las instalaciones auxiliares. El fabricante o comercializador, con la instalación de un equipo de esterilización, deben entregar un manual de uso y mantenimiento específico en castellano. El seguimiento y cumplimiento de las instrucciones reflejadas en el mismo será la primera norma de mantenimiento preventivo.

Se pueden distinguir tres tipos de mantenimiento en función de la persona responsable de la ejecución: las tareas que se han de realizar por el servicio de esterilización, las tareas que se han de realizar por el servicio de mantenimiento y las tareas que se han de realizar por el servicio técnico autorizado por el fabricante. Los principales objetivos que se pretende conseguir con el programa de mantenimiento preventivo son la FIABILIDAD, que es garantía de funcionamiento de los equipos e instalaciones, de acuerdo con los requisitos del proyecto; la SEGURIDAD, que supone el funcionamiento correcto de los dispositivos de seguridad y hermeticidad de los circuitos y cámaras y la ECONOMÍA, que comporta la consecución de una esterilización idónea a un precio razonable, evitando repetición de ciclos y fallos en la esterilización. El logro de los objetivos marcados se alcanzará reduciendo el número de fallos del sistema y detectando de manera precoz aquellos que se produzcan.

Es imprescindible la elaboración de un plan de mantenimiento preventivo que contemple las revisiones necesarias y la periodicidad de las mismas. Además se debería disponer de un listado de piezas de recambio y el calendario de reposición según las indicaciones del fabricante.

Cada esterilizador y aireador debería disponer de una ficha de mantenimiento en la que se reflejen los fallos y reparaciones efectuadas, así como las revisiones periódicas, estando firmadas por la persona que las realiza. La ficha de mantenimiento deberá ser detallada y estará en poder de los servicios de mantenimiento y de esterilización.

8.4.2. Procedimientos de trabajo

Todo el proceso de trabajo y aquellas operaciones que puedan suponer más riesgo deben estar programados con criterios de eficacia, rapidez y seguridad y deben estar escritos en procedimientos e instrucciones de trabajo.

No se debe sobrecargar de material los equipos ni las cestas para que la aireación sea lo más efectiva posible. El material dentro de la cesta debe colocarse verticalmente y siempre de modo que coincida papel con plástico para facilitar la aireación.

Se deben respetar siempre los tiempos de aireación recomendados para cada tipo de material y alargarlos en la medida de lo posible.

Se deben emplear carros para el transporte del material tras la esterilización y tirar de ellos o empujarlos lateralmente de forma que el posible gas residual no se dirija a las vías respiratorias del trabajador.

Se debe prohibir comer, beber y fumar en toda el área de trabajo. Se recomienda no usar lentes de contacto.

El manejo de los equipos de esterilización se realizará exclusivamente por personal adiestrado para su correcto uso siguiendo siempre las instrucciones del fabricante.

Las intervenciones del personal de mantenimiento y limpieza se deben hacer en condiciones de mínimo riesgo (máquinas paradas, días libres) y siempre después de haberles informado y dado los equipos de protección personal adecuados. De manera general, es recomendable que se consideren trabajos con autorización.

Es necesario disponer de instrucciones detalladas por escrito de los pasos a seguir en caso de emergencia (fuga, incendios, etc.).

8.4.3. Almacenamiento de cartuchos de óxido de etileno

Debido a la inflamabilidad del óxido de etileno, se recomienda almacenar la mínima cantidad posible de cartuchos. Es recomendable ubicarlos en un lugar protegido de golpes o caídas, alejados de focos de ignición y de calor y, preferiblemente, en un armario para inflamables. Si se observa algún cartucho defectuoso se devolverá al suministrador.

El cartucho vacío que se extrae del equipo de esterilización no contiene residuos de óxido de etileno, ya que el propio equipo realiza una aireación del mismo, por lo que puede eliminarse como residuo urbano.

8.4.4. Selección adecuada de los materiales a esterilizar

No se pueden establecer criterios generales en cuanto a que tipos de materiales se pueden esterilizar y reesterilizar, cuanto tiempo se debe airear y la cantidad de óxido de etileno que no ha sido capaz de desorber, ya que ello depende de la naturaleza y composición química de los materiales, porosidad, aditivos, temperatura del proceso de esterilización, cantidad de material colocado en el autoclave y características propias del autoclave.

Los materiales que nunca deben esterilizarse en autoclave de óxido de etileno son:

- Líquidos, gases o productos sólidos que puedan cambiar su composición química por acción del óxido de etileno.
- Materiales plásticos impregnados con agua, lubricantes u otras sustancias químicas.
- Materiales muy absorbentes (textiles, celulosas).

- Materiales envueltos con gasas u otros textiles.
- Materiales que estén fabricados con Mg, Zn o Sn ya que se deterioran con el óxido de etileno.
- Nylon y papel de aluminio (que tampoco deben utilizarse para envolver o empaquetar otros materiales).
- El metacrilato y caucho porque retienen altas cantidades de óxido de etileno.
- De manera general, se recomienda no reesterilizar con óxido de etileno materiales de PVC previamente esterilizados con rayos gamma, por existir riesgo de formación de clorhidrina.

8.4.5. Valoración de la exposición ambiental

Dado que el óxido de etileno es un agente químico cancerígeno, se hace necesario el establecimiento de una estrategia de evaluación y control de la exposición ambiental que deberá cumplir con lo establecido en la normativa de prevención de riesgos laborales.

Si se sospecha que hay una fuga debe realizarse una medición ambiental inmediatamente.

8.5. ACTUACIONES SOBRE EL INDIVIDUO

8.5.1. Formación e información

Todos los trabajadores potencialmente expuestos deben estar formados e informados de los riesgos que conlleva la exposición a óxido de etileno y de las medidas necesarias que se deben adoptar para la disminución o eliminación de dichos riesgos, de manera que los propios trabajadores estén en condiciones de asegurar que se toman las medidas adecuadas.

8.5.2. Equipos de Protección Individual

A pesar de que el contacto es poco probable, es aconsejable utilizar guantes para extraer la carga del esterilizador, debido al carácter irritante del óxido de etileno. Se deberán utilizar guantes certificados para protección contra agentes químicos.

En condiciones de trabajo normales no se considera necesario el uso de equipos de protección individual de las vías respiratorias, salvo en el caso de escape de consideración o mal funcionamiento de algunos de los sistemas de control.

Todos los EPI deben disponer de marcado CE. Y los adecuados para intervenciones en caso de escape son:

- Protección respiratoria con filtro químico para vapores orgánicos de punto de ebullición inferior a 65° C, tipo AX.
- Gafas de protección estancas.
- Guantes certificados para protección contra agentes químicos.
- Buzo certificado para protección contra agentes químicos.

8.5.3. Vigilancia de la Salud

Los trabajadores expuestos a óxido de etileno deberán ser sometidos periódicamente a reconocimientos médicos específicos y debe existir un protocolo específico de valoración de riesgo en el embarazo, debido a que el óxido de etileno está clasificado como mutagénico.

9. PRIMEROS AUXILIOS

Según la ficha de datos de seguridad, las medidas de primeros auxilios son las siguientes (56):

- **Inhalación:** Si la víctima está consciente llevarla a un área no contaminada, mantenerla caliente y reclinada, darle a beber agua caliente en cantidades adecuadas para purgar el estómago de la contaminación de óxido de etileno. En el caso de una exposición severa personal profesionalmente entrenado debe suministrar oxígeno. Las personas inconscientes deben ser retiradas a un área descontaminada dando respiración asistida y suplemento de oxígeno.
- **Contacto con la piel:** Retirar la ropa contaminada y lavar las áreas afectadas con agua tibia. No emplear agua caliente. Si se produce quemadura profunda debe ser visto por médico especialista.
- **Contacto con los ojos:** Lavar los ojos contaminados con mucho agua y mantener los párpados abiertos para asegurar lavado completo durante 15 minutos. Si continúa la irritación repetir los lavados periódicamente. Solicitar asistencia médica.

10. ACTUACIONES EN CASO DE EMERGENCIA

En caso de escape o fuga de óxido de etileno:

- Evacue inmediatamente a todo el personal de la zona.
- Apague todas las llamas que estén activadas, incluyendo calentadores de agua y sus pilotos de encendido, si se puede hacer sin riesgo.
- Cierre todas las puertas.
- Avise a la persona de seguridad designada que debe:
 - Ventilar la zona incrementando la extracción para diluir la concentración de óxido de etileno en aire.
 - Utilizar EPIS adecuados: buzo de protección, gafas de seguridad, guantes y equipos de protección respiratoria para vapores orgánicos AX.
- Antes de volver a entrar en la zona compruebe el nivel con un medidor de óxido de etileno adecuado.
- Si hay personal afectado, se debe prestar asistencia médica urgente.

BIBLIOGRAFÍA

1. BARROS DIOS, J.M., GESTAL OTERO J.J. *Esterilización: óxido de etileno. Procedimientos modernos de esterilización*. En: Gestal Otero, J.J.. *Riesgos Laborales del personal sanitario*. 3ª Edición. Madrid: McGraw-Hill_internamericana de España, S.A.U.; 2003. p.339-354.
2. ROSELL, M.G., ARIAS, M.P. *Óxido de etileno: prevención de la exposición en hospitales*. Barcelona: Centro Nacional de Condiciones de Trabajo de Barcelona. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales; Nota Técnica de Prevención nº 470.
3. *Gases esterilizantes. Óxido de etileno*. En: HERNÁNDEZ CALLEJA, A., GUARDINO SOLÁ, X. *Condiciones de trabajo en centros sanitarios*. Barcelona: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo; p.61-84.
4. ARAGÓN PEÑA, A., GONZÁLEZ GARCÍA, M.I. *Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica para los trabajadores expuestos a Óxido de Etileno*. Madrid: Comisión de Sald Pública. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2003.
5. JACOBSON, KH, HACKELY, FB, FEINSILVER, L. *The toxicity of inhaled ethylene oxide and propylene oxide vapors*. Arch. Ind. Health 1956; 13:237-244.
6. GILLEPSIE, EH, JACKSON, JM, OWEN, GR. *Ethylene oxide sterilisation. Is it safe?*. J. Clin. Pathol. 1987; 32:1184-1187.
7. LADAGE, LH. *Facial irritation from ethylene oxide de sterilisation of anesthesia FACE mask*. Plast. REonstr. Surg. 1970; 45:179.
8. MCGUNNIGLE, RG, RENNER, JA, ROMANO SJ, ABOODELY, RA. *Residual ethylene oxide: levels in medical grade tubing and effects on an in vitro biologic system*. J. Biomed. Mater. Res. 1975; 9:273-283.
9. MCLAUGHLIN RS. *Chemical burns of teh human cornea*. Amer. J. Ophtalmo. 1946; 29:1355-1362.
10. MCDONALD, TO, KASTERN, FK, HERVEY, R, GREGG, S, BORGMANN, AR, MURCHINSON, T. *Acuye ocular toxicity of ethylene oxide, ethylene glycol and ethylene chlorhydrin*. Bull. Parent Drug Assoc., 1973; 27:153.
11. JAY, W, SWIFT, TR, HULL, DS. *Possible relationship of ethylen oxide exposure to caract formation*. Am. J. Ophtalmol. 1982; 93:723-732.
12. DESCHAMPS, D, LEPOR, M, LAURENT, AM, CORDIER, S, FESTY, B, CONSO, F. *Toxicity of ethylene oxide on the lens and on leukocytes: an epidemiological study in hospital sterilisation installations*. Med. Br. J. Ind.Med. 1990; 47:308-313.
13. HANIFIN, JM. *Ethylene oxide dermatitis*. JAMA, 1971; 217:213.
14. BRYANT, HE, VISSER, ND, YOSHIDA, K. *Ethylene oxide sterilizer use and shot-term symptoms amongst workers*. J. Soc. Occup. Med. 1989; 9:101-106.
15. JULIÁ, C, SANZ, P, SCOFET, C, NOGUÉ, S. *Intoxicación aguda por óxido de etileno*. MEd. Clin., 1985; 86:8.
16. GENNART, J, DUTRIEUX, M, LAUWERYS, R. *La toxicité de l'oxide d'ethyléne revue de la littérature*. Arch. Mal. Prof. 1983; 4:269-274.
17. SALINAS, E, SASICH, L, HALL, DH, KENNEDY, RM, MORRIS, H. *Acute ethylene oxide intoxication*. Drug Intell. Clin. Pharmacol. 1981; 15:384-386.
18. EHRENBERG, GP, HALLSTRÖM, T. *Haematologic studies on persons occupationally exponed to ethylene oxide*. International Atomic Energy Agency Report SM, 1967; 92/96:327.
19. NICHOLLS, A. *Ethylene oxide and anaphylaxis during baemodialysis*. Brit. Med. J. 1986; 292:1221-1222.
20. SHAHAM, J, LEVI, Z, GURVICH, R, SHAIN, R, RIBAK, J. *Hematological changes in hospital workers due to chronic exposure to low levels of ethylene oxide*. J. Occup. Environ. Med. 2000; 42:843-850.
21. GROSS, JA, HAAS, ML, SWIFT, TR. *Ethylene oxide neurotoxicity: report of tour cases and review of the literature*. Neurology, 1979; 29:978-983.
22. KLEES, JE, LASH, A, BOWLER, RM, SHORE, M, BECKER, CE. *Neuropsychologic "impairment" in a cohort of hospital workers chronically exposed to ethylene oxide*. Clin. Toxicol. 1990; 28:21-28.

23. ESTRIN, WJ, BOWLER, RM, LASH, A, BECKER, CE. *Neurotoxicological evaluation of hospital sterilizer workers exposed to ethylene oxide*. Clin. Toxicol. 1990; 28:1-20.
24. LABORDE, JB, KIMMEL, CA. *The teratogenicity of ethylene oxide administered intravenously to mice*. Tox. Appl. Pharmacol. 1980; 56:16-22.
25. SMELLINGS, WM, MARONPOT, RR, ZELENAK, JM, LAFOON, CP. *Teratology study in Fisher 344 rats exposed to ethylene oxide by inhalation*. Tox. Appl. Pharmacol. 1982; 64:476-481.
26. HEMMINKI, K, MUTANEN, P, SALONIEMI, I, NIEMI, MI, VAINIO, H. *Spontaneous abortions in hospital staff engaged in sterilising instruments with chemical agents*. Brit. Med. J. 1982; 285:1461-1463.
27. ROWLAND, AS, BAIRD, DD, SHORE, DL, DARDEN, B, WILCOX, AJ. *Ethylene oxide exposure may increase the risk of spontaneous abortion, preterm birth and postterm birth*. Epidemiology 1996; 7:363-368.
28. GRESIE-BRUSIN, D, KIELKOWSKI, D, BAKER, A, CHANNA, K, REES, D. *Occupational exposure to ethylene oxide during pregnancy and associations with adverse reproductive outcomes*. Int Arch Occup Environ Health, 2007; 80:559-565.
29. EHRENBERG, L, HUSSAIN, S. *Genetic toxicity of some important epoxides*. Mutation Res. 1981;86:1-13.
30. POIRIER, V, PAPADOPOULOU, D. *Chromosomal aberrations induced by ethylene oxide in a human amniotic cell line in Vitro*. Mut. Res., 1982; 104:255-260.
31. HOGSTEDT, C, MALMQVIST, N, WADMAN, B. *Lekemia in workers exposed to ethylene oxide*. JAMA, 1979; 241:1132-1133.
32. HOGSTEDT, C, ROHLEN, O, BERNDSTSSON, BS, AXELSON, O, EHRENBERG, L. *A cohort study of mortality and cancer incidence in ethylene oxide production workers*. Br. J. Ind. Med. 1979; 36:276-280.
33. STEENLAND K, STAYNER L, DEDDENS, J. *Mortality analyses in a cohort of 18235 ethylene oxide exposed workers*. Follow up extended from 1987 to 1998. Occup Environ Med 2004; 61:2-7.
34. STEENLAND K, WHELAN, E, DEDDENS, J, STAYNER, L, WARD, E. *Ethylene oxide and breast cancer incidence in a cohort study of 7576 women (United States)*. Cancer Causes Control 2003; 14:531-539.
35. STAYNER, L, STEENLAND, K, GREIFE, A, HALPERING, W, HAYES, R, HORNUNG, R. *Mortality among workers exposed to ethylene oxide*. N. Eng. J. Med. 1991; 1402-1407.
36. SHORE, RE, GARDNER, MJ, PANNET, B. *Ethylene oxide: an assessment of the epidemiological evidence on carcinogenicity*. Br. J. Ind. Med. 1993; 50:971-997.
37. TETA, MJ, SIELKEN, RL, VALDEZ-FLORES, C. *Ethylene oxide cancer risk assessment based on epidemiological data: application of revised regulatory guidelines*. Risk. Ana. 1999; 19:1135-1155.
38. HAGMAR, L, MIKOCZY, Z, WELINDER, H. *Cancer incidence in Swedish workers exposed to ethylene oxide*. Occup. Environ. Med. 1995; 52:154-156.
39. COGGON, D, HARRIS EC, POOLE J, PALMER, KT. *Mortality of workers exposed to ethylene oxide: extended follow up of a British cohort*. Occup. Environ. Med 2004; 61: 358-362.
40. International Agency for Research On Cancer, IARC. *Monographs on the evaluation of the carcinogenic risk to humans*. Volume 60. Some Industrials Chemicals [Monografía en Internet]. Lyon, France:IARC; 1994. [acceso 23 de octubre 2007] Disponible en: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol60/volume60.pdf>
41. GROSSE, Y, BAAN, R, STRAIF, K, SECRETAN, B, ELGHISSASSI, F, BOUVARD, V, ALTIERI, A, COGLIANO, V. *Carcinogenicity of 1,3-butadiene, ethylene oxide, vinyl chloride, vinyl fluoride and vinyl bromide*. Lancet Oncology 2007;8:679-680.
42. International Agency for Research On Cancer, IARC. *Monographs on the evaluation of the carcinogenic risk to humans*. Volume 97. 1,3 butadiene, ethylene oxide and vinyl halides (vinyl fluoride, vinyl chloride and vinyl bromide). Lyon, France:IARC; 2007 (in press).
43. ROSELL, M, GUARDINO X. *Óxido de etileno: exposición laboral*. Barcelona: Centro Nacional de Condiciones de Trabajo de Barcelona. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales; 1991. Nota Técnica de Prevención n.º 286.
44. PUSKAR, MA, NOWARK, JL, HECKER, LH. *Generation of ethylene oxide permissible exposure limit data with On-site Sample Analysis using the EO-Self-Scan Passive Monitor*. Am. Ind. Hyg. Assoc. J.; 1990; 51:273-279.
45. *Ficha de producto de medidores de lectura directa STERIS de óxido de etileno*, STERIS Corporation.
46. National Institute for Occupational Safety and Health. NIOSH Manual of Analytical Methods (NMAM); 1994. Method n.º 3702.Ethylene Oxide by portable GC.

47. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. *Determinación de óxido de etileno en aire-Método de muestreadores pasivos por difusión/Cromatografía de gases*; 1991. Método MTA/MA-022/A91.
48. Occupational Safety and Health Administration. OSHA. Method n.º 49. *Ethylene Oxide*. Elskamp, CJ. SALT Lake City, Utha. Occupational Safety and Health Administration Laboratory, November 1984.
49. Monitores pasivos por difusión. *Guía de toma de muestras y análisis para monitores de vapores orgánicos, formaldehído y óxido de etileno*. 3M, Abril, 1999.
50. Occupational Safety and Health Administration. OSHA. Method n.º 50. *Ethylene Oxide*. Cumminns KJ. SALT Lake City, Utha. Occupational Safety and Health Administration Laboratory, January 1985.
51. National Institute for Occupational Safety and Health. NIOSH Manual of Analytical Methods (NMAM); 1994. Method n.º 1614. Ethylene Oxide.
52. Occupational Safety and Health Administration. OSHA. Method n.º 1010. Ethylene Oxide. Shah, Y. SALT Lake City, Utha. Occupational Safety and Health Administration Laboratory, March 2007.
53. PUSHKAR, MA, NOWAK, LL, HECKER, LH. *Laboratory and field validation of LXC charcoal sampling and analytical method for monitoring. Short-term exposures to ethylene oxide*. Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 1988; 49:237-243.
54. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. *Límites de exposición profesional para agentes químicos en España* 2009. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales; 2009.
55. Grupo proceso de esterilización de la Comisión INOZ. *Guía para la gestión del proceso de esterilización*. Osakidetza. Servicio Vasco de salud.
56. Ficha de datos de seguridad de óxido de etileno. *Steris*.
57. ISSA International Section on the Prevention of Occupational Risks in Health Services. Safety in the Use of Disinfectants in the Health Services. Hamburg Germany: International Social Security Association; 2002.

3.2. GLUTARALDEHÍDO

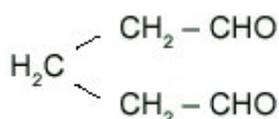
Daniel Arana Belloso
Jorge Pascual del Río

1. DESCRIPCIÓN

1.1. IDENTIFICACIÓN

El glutaraldehído ($C_5H_8O_2$) es un dialdehído que a temperatura ambiente se presenta como un líquido incoloro, poco volátil y miscible en agua. Son sinónimos del glutaraldehído las siguientes denominaciones: pentanodial, 1-5 pentanodial, aldehído glutárico y glutaral (1, 2).

Figura 1: Fórmula desarrollada del glutaraldehído (3)



Su número CAS es 11-30-8. Su número EINECS es 203-856-5.

1.2. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

El glutaraldehído es un producto muy reactivo, que polimeriza en agua. Las soluciones acuosas ligeramente ácidas son relativamente estables, aspecto que puede incrementarse con la adición de productos específicos como metanol. En medio alcalino, en cambio, la reactividad es más alta, pudiendo llegar a ser violenta a pH elevado. En este medio, a temperatura ambiente, reacciona rápidamente con los grupos amino de las proteínas, desnaturalizándolas por reducción química, razón por la cual se utiliza como antiséptico. El glutaraldehído y sus soluciones acuosas corroen numerosos materiales como el acero, el hierro galvanizado, el aluminio, el estaño y el zinc. Las características fisicoquímicas más relevantes se describen en la tabla 1.

Tabla 1. Características fisicoquímicas del glutaraldehído (2, 3)

PESO MOLECULAR	100,1
PUNTO DE EBULLICIÓN	187-189 °C
PRESIÓN DE VAPOR A 20 °C	2,3 kPa
DENSIDAD VAPOR/AIRE	3,5
PUNTO DE FUSIÓN	-14 °C
DENSIDAD	1.06 g/mL
DENSIDAD RELATIVA (AGUA =1)	0.7

1.3. PRESENTACIÓN Y CLASIFICACIÓN

Comercialmente, para su uso como antiséptico, se presenta en disoluciones acuosas, asociado con otro aldehído (glutaraldehído + formaldehído), con dos aldehídos (glutaraldehído + formaldehído + glioxal) y con otros principios activos como sales de amonio cuaternario y fenol (fenolatos). Las disoluciones acuosas son de diferentes concentraciones, 50, 25 y 2%, siendo esta última la empleada para fines hospitalarios.

El glutaraldehído está clasificado como una sustancia tóxica y nociva para el medio ambiente. Tiene asociadas las siguientes frases de riesgo:

- R 23/25: tóxico por inhalación y por ingestión.
- R 34: provoca quemaduras.
- R 42/43: posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel.
- R 50: muy tóxico para los organismos acuáticos.

Además tiene asociadas las siguientes frases S:

- S 26: En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
- S 36/37/39: Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
- S 45: En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrole la etiqueta).
- S 61: Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Esta clasificación de riesgo asignada al glutaraldehído como sustancia pura varía cuando está en disolución en función de su concentración. A continuación se detallan la clasificación y frases de riesgo asociadas a las disoluciones de los diferentes niveles de concentración que son más usuales en el ámbito hospitalario (3):

- **Disolución de concentración mayor o igual al 2% y menor del 25%:** está clasificada como sustancia nociva, y tiene asociadas las frases de riesgo:
 - R 20/22: nocivo por inhalación y por ingestión.
 - R 37/38: irrita las vías respiratorias y la piel.
 - R 42/43: posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel
- **Disolución de concentración mayor del 1% y menor del 2%:** está clasificada como sustancia nociva, y tiene asociadas las frases de riesgo:
 - R 36/37/38: irrita los ojos, vías respiratorias y piel.
 - R 42/43: posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel.
- **Disolución de concentración comprendida entre 0,5% y 1%:** está clasificada como sustancia irritante, y tiene asociadas las frases de riesgo:
 - R 36/37/38: irrita los ojos, vías respiratorias y piel.
 - R 43: posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

2. USOS EN EL ÁMBITO SANITARIO (3-6)

El glutaraldehído es un desinfectante de alto nivel muy extendido en el ámbito sanitario, pero en los últimos años, su uso está en claro retroceso debido a los riesgos para la salud que implica su utilización. El glutaraldehído diluido (lo más habitual es un 2%), formando parte de productos comerciales, se utiliza como desinfectante de alto nivel para material médico-quirúrgico. Se utiliza principalmente en la esterilización del material destinado a endoscopias (colonoscopios, broncoscopios, etc.) y de otros aparatos o materiales delicados no resistentes al hipoclorito sódico, al calor o a otros tratamientos eficaces frente a algunos agentes biológicos como el VIH, VHB y el Mycobacterium Tuberculosis, entre otros. La solución de glutaraldehído al 2% aplicada durante 30 minutos es efectiva como desinfectante y, en aplicaciones de 10 a 12 horas, se puede utilizar como esterilizante.

También se emplea en limpieza, desinfección y esterilización de superficies, como suelos, paredes, armarios y mesas, en quirófanos y zonas de alto riesgo.

Finalmente, también se utiliza dentro del ámbito sanitario, como fijador de muestras de tejidos, como componente en algunas de las disoluciones empleadas para el revelado en húmedo de placas radiográficas y para el tratamiento de verrugas.

3. ÁREAS DE EXPOSICIÓN (3)

La exposición a glutaraldehído se produce principalmente en aquellas zonas donde se utiliza como desinfectante, especialmente cuando se aplica sobre superficies, ya que estas actividades son las más susceptibles de emitir glutaraldehído al ambiente de trabajo. Con carácter no exhaustivo, puede existir exposición a glutaraldehído en las siguientes áreas:

- Quirófanos (desinfectante de superficies o de material).
- Endoscopia (desinfectante de material).
- Unidades de Cuidados Intensivos (desinfectante de superficies o de material).
- Servicios de urgencias, consultas médicas hospitalarias y no hospitalarias (desinfectante de material).

También puede existir exposición ambiental, procedente de las disoluciones que se utilizan para el revelado en húmedo de placas radiográficas, en aquellas zonas donde se ubican las reveladoras automáticas o manuales de placas radiográficas. Mayoritariamente, estas áreas se encuentran en los Servicios de Radiología.

Por último, también puede existir exposición en los laboratorios de Anatomía Patológica o similares, donde se utilice el glutaraldehído como fijador de muestras de tejido y en las consultas donde se emplee para el tratamiento de verrugas, normalmente consultas de Dermatología.

4. FACTORES DE EXPOSICIÓN (3, 6)

4.1. ESTERILIZACIÓN DE ENDOSCOPIOS

La esterilización de endoscopios se puede realizar de dos formas: por inmersión en una disolución o en lavadoras automáticas.

La esterilización por inmersión es una operación manual y consiste en introducir el endoscopio en un recipiente que contiene una disolución al 2% de glutaraldehído activada con bicarbonato sódico, diluida y con agitación, por un periodo nunca menor a 20 minutos (7). El nivel de dilución, 1:8 ó 1:15, así como la duración de la inmersión dependen del nivel de desinfección o esterilización pretendido. El recipiente empleado suele ser de material plástico con tapa, aunque normalmente no es de cierre hermético. Una vez transcurrido el tiempo fijado, normalmente prolongado, los objetos son extraídos y lavados con agua antes de su aplicación a otro paciente.

En estas unidades se pueden encontrar niveles de exposición a glutaraldehído elevados debido al tipo de trabajo y a las concentraciones utilizadas. Ello ocurre si no se observan unos procedimientos de trabajo adecuados, destinados principalmente a evitar la evaporación o la formación de aerosoles mediante el control de la agitación, la ausencia de movimientos bruscos y manteniendo abiertos los recipientes el menor tiempo posible y, también, si no se dispone de un sistema de extracción localizada para evitar que el glutaraldehído pase al aire ambiente del local y de una ventilación general adecuada.

Durante la operación de inmersión y extracción del material a esterilizar en la solución de glutaraldehído, existe el riesgo de que la disolución entre en contacto con la piel, pudiendo irritarla. Para evitar este contacto deben observarse unas buenas prácticas de manipulación y deben utilizarse equipos de protección individual tal y como se describe más adelante en este capítulo.

La esterilización automática se lleva a cabo utilizando una lavadora automática. Este equipo realiza la operación de lavado, tratamiento con glutaraldehído y aclarado de forma automática, por lo que la emisión de glutaraldehído es mucho menor que en el caso de utilizar sistemas manuales y el contacto del desinfectante con la piel es prácticamente inexistente. Solamente existe riesgo a la hora de manipular los bidones de las disoluciones desinfectantes que se conectan a la lavadora.

4.2. LIMPIEZA DE SUPERFICIES EN ZONAS DE ALTO RIESGO

En la limpieza de superficies de zonas de alto riesgo séptico para pacientes (quirófanos, Unidad de Cuidados Intensivos, urgencias, hemodiálisis, etc.) se suelen emplear las mezclas de glutaraldehído con otros aldehídos o sales de amonio cuaternario diluidos al 1%. En este caso hay que tener en cuenta que el glutaraldehído aplicado acabará evaporándose, viéndose ello favorecido por su aplicación extendida a grandes superficies.

En los quirófanos se realizan dos niveles de limpieza, una entre intervención e intervención y otra más a fondo, que se suele llamar limpieza terminal o final, al concluir la actividad diaria. Generalmente consistente en las siguientes acciones (3):

1. Vaciado de los contenedores de residuos en las bolsas de plástico utilizadas. Estas bolsas se cierran con doble nudo y se evacuan para su eliminación según el plan de gestión de residuos sanitarios del centro.
2. Cierre del quirófano durante un tiempo para que el aire quede en reposo, con el fin de que puedan sedimentar las partículas en suspensión.
3. Si en el suelo del quirófano hay manchas de sangre, pus u otros líquidos orgánicos, se hace una primera limpieza con agua, detergente y lejía (100 ml

de lejía en 10 L de agua). Una vez eliminadas estas manchas se tira el agua y se aclara el cubo con agua limpia.

4. Limpieza del mobiliario con la solución de aldehídos a la concentración que se indique el protocolo específico (normalmente suele ser del 1%). A continuación sigue la de las superficies horizontales (mesa de operaciones, mesas auxiliares e instrumental), la de las verticales del mobiliario y, finalmente, las paredes, siempre de arriba abajo.
5. Una vez concluida la limpieza de mobiliario y paredes se inicia el fregado y desinfección de suelos.
6. Al finalizar la limpieza se tira el agua del aclarado de la gamuza y la solución utilizada para la limpieza, de tal manera que al iniciar una nueva limpieza se utilice siempre agua y solución totalmente limpias.

Durante las operaciones descritas en el cuarto punto, existe exposición para la persona que realiza la actividad, tanto por inhalación como por contacto con la piel. Posteriormente, existe exposición por el glutaraldehído que se evapora y pasa al ambiente.

4.3. ANATOMÍA PATOLÓGICA, RADIOLOGÍA Y DERMATOLOGÍA

Como se ha indicado, el glutaraldehído también se utiliza como fijador en histopatología, en el revelado de radiografías y en el tratamiento de verrugas.

Para el fijado de las radiografías, el producto, que se comercializa en bidones, se vierte en un depósito de la reveladora junto a otros reactivos, por lo que debe ser manipulado con precaución para evitar el contacto con la piel por salpicaduras o vertidos, siguiendo las mismas medidas preventivas que se indican en la esterilización por inmersión. Actualmente, el revelado digital está imponiéndose al revelado en húmedo, por lo que el glutaraldehído tiende a desaparecer de estas áreas.

En cuanto a los otros dos usos, la cantidad empleada de glutaraldehído no es grande y se realiza de forma que la evaporación de esta sustancia es baja, por lo que la exposición por vía inhalatoria previsiblemente es muy baja. Al igual que en las tareas anteriormente descritas, existe la posibilidad de contacto con la sustancia, por lo que deberá evitarse el contacto con la piel.

5. PERSONAL EXPUESTO

El colectivo de trabajadores expuestos profesionalmente a glutaraldehído está encabezado por el personal encargado de las labores de limpieza de locales y de instrumental, que es el más directamente afectado y a quien deben ir dirigidos los mayores esfuerzos para controlar y reducir al máximo la posibilidad de exposición.

Sin embargo, en la práctica, cuando se utiliza glutaraldehído para la limpieza de superficies, el número de trabajadores potenciales expuestos es elevado ya que abarca la práctica totalidad de los que desarrollan su actividad en alguna de las áreas citadas anteriormente.

Además de los ya mencionados y, atendiendo a los usos del mismo, pueden estar expuestos los técnicos de rayos encargados del revelado de radiografías o personal

de mantenimiento que interviene en estos equipos, personal de laboratorios de anatomía patológica y personal sanitario de los servicios de Dermatología.

6. EFECTOS PARA LA SALUD

A las concentraciones de trabajo que se emplean habitualmente en el ámbito sanitario, el glutaraldehído se considera un producto irritante. Su olor se percibe a partir de 0,04 ppm. En exposiciones de corta duración y aun a bajas concentraciones (0,2 ppm), produce irritación de ojos, mucosas y vías respiratorias superiores. La inhalación de vapores en concentraciones superiores a 0,3 ppm, puede dar lugar a síntomas respiratorios (obstrucción y catarro nasal y obstrucción respiratoria) y cefalea. También puede producir sensibilización por inhalación (asma...).

Por lo que se refiere al contacto dérmico con soluciones conteniendo glutaraldehído, no se han descrito efectos irritantes a concentraciones inferiores al 0,5% ni, tampoco, sensibilización a concentraciones inferiores a 0,1%. El contacto prolongado o repetido con la piel a concentraciones más elevadas puede producir dermatitis y sensibilización. En contacto con los ojos, en concentraciones inferiores al 5% produce irritación, lagrimeo y enrojecimiento ocular. Concentraciones superiores entrañan riesgo de lesión de la córnea si no se lavan los ojos con abundante agua inmediatamente después del contacto (5).

No existe acuerdo sobre si la inhalación prologada y repetida puede producir asma. Se han descrito casos de dermatitis de contacto, sinusitis, conjuntivitis, irritación gastrointestinal, náuseas, vómitos, dolores de cabeza y sensibilización cutánea (3, 8-10).

Por otro lado, los estudios sobre genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad reproductiva no han mostrado resultados positivos, ni en toxicología experimental ni en estudios epidemiológicos realizados en trabajadores de hospitales (11). Carece de toxicidad sistémica. El único efecto a largo plazo por exposiciones crónicas prolongadas que se conoce es la sensibilización (5).

Actualmente el RD 1299/2006, por el cual se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la seguridad social recoge, en el grupo 1, aquellas enfermedades profesionales causadas por agentes químicos, y entre estos se encuentra el glutaraldehído, como agente relacionado con diversos síntomas y patologías laborales: rinitis, asma, urticaria-angioedema, irritaciones de mucosas, edema pulmonar, dermatosis de contacto, etc. (12).

7. TOXICOCINETICA Y METABOLISMO

Como en el caso de otros aldehídos, lo más probable es que existan dos vías metabólicas (13):

- Oxidación por las aldehidodeshidrogenasas, que transformarían este dialdehído en ácido mono o dicarboxílico.
- Conjugación con glutatión (tripéptido con función antioxidante).

8. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

8.1. MÉTODOS DE TOMA DE MUESTRA Y ANÁLISIS

8.1.1. Métodos de lectura directa

Existen diferentes equipos de lectura directa para medición de glutaraldehído. Entre ellos están los detectores de fotoionización (PID) para detectar Compuestos Orgánicos Volátiles (VOCs). Estos aparatos son capaces de detectar bajas concentraciones de las sustancias químicas (entre 0,1 y 10.000 ppm). La precisión de estos equipos es de ± 2 ppm o 10% de la lectura en concentraciones menores a 2000 ppm y de $\pm 20\%$ de la lectura en concentraciones mayores de 2000 ppm.

Un medidor específico es el Glutaraldemeter 3, que dispone de un sensor por célula electroquímica. El vapor de glutaraldehído cuando pasa a través de la célula electroquímica sufre una oxidación catalítica al contactar con la superficie de platino. Esto produce una señal eléctrica directamente proporcional al nivel de glutaraldehído que hay en la atmósfera. Intervalo de aplicación: 0,03 ppm a 4 ppm. Precisión: 10% a valores de 0,2 ppm. Interferencias: fenol, etanol, propanol y butanol.

8.1.2. Métodos de lectura indirecta

A continuación se indican los principales métodos de toma de muestra y posterior análisis para determinación de glutaraldehído en aire.

Método NIOSH 2532: captación con silica gel impregnado con hidroclorehidrato de 2,4-dinitrofenilhidracina, 300 mg/150 mg. Análisis con cromatografía líquida de alta resolución con detección UV.

Método OSHA 64: captación con filtros de fibra de vidrio impregnados con 2,4-dinitrofenilhidracina y ácido fosfórico. Estos filtros no están comercializados y las instrucciones para su preparación están detalladas en el método. Análisis con cromatografía líquida de alta resolución con detección UV.

Método de Levin J.O., et al. (Anal. Chem., 57, 1032, 1985) (modificado): captación con Tubo adsorbente de silica gel impregnado con hidroclorehidrato de 2,4-dinitrofenilhidracina, 300 mg/150 mg. Análisis: cromatografía líquida de alta resolución con detección UV

Método NIOSH 2539 “screening” de aldehídos. Método cualitativo. Captación: Tubo adsorbente XAD-2, 120 mg/ 60 mg impregnados 10% 2-(hidroximetil) piperidina. Técnica: cromatografía de gases con detectores FID y EM.

8.2. LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL

En el documento “Límites de exposición profesional para Agentes Químicos en España” del año 2009 (14) se asigna al glutaraldehído, un valor límite ambiental para exposiciones cortas (VLA-EC) de 0,05 ppm (0,2 mg/m³) con la notación SEN (Sensibilizante).

El valor límite ambiental (TLV) propuesto en 2005 por la ACGIH, para el glutaraldehído es de 0,05 ppm como TLV-C (valor techo) con la propuesta de notación SEN (sustancia sensibilizante por contacto dérmico o inhalación) y A4 (no clasificable como cancerígeno

humano) (6). La clasificación como valor techo implica que dicha concentración no debe ser superada en ningún momento de la jornada laboral. En la práctica se admite (por la dificultad de disponer de medidas “instantáneas” si no es con un sistema de lectura directa) que dicha concentración no debe sobrepasarse en promedio en periodos de 15 minutos, lo cual hace equivalente este valor límite al anterior.

A continuación se indican los valores límites de exposición profesional para el glutaraldehído en varios países.

Tabla 2: Valores límite de exposición profesional por países
(Fuente: Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung)

GLUTARALDEHÍDO		
País u organización	TWA o equivalente (ppm)	STEL o equivalente (ppm)
Alemania	0,05	0,1 ^(1, 2)
Austria	0,1	0,1
Canadá (Québec)	-	0,1 ⁽³⁾
Dinamarca	0,2	0,2
España	-	0,05
Estados Unidos (ACGIH)	-	0,05 ⁽³⁾
Francia	0,1	0,2
Reino Unido	0,05	0,05
Suecia		(0,2)
Suiza	0,05	0,1

(1) STV 15 minutes average value

(2) A momentary value of 0,2 ml/m³ (0,83 mg/gm³) should not be exceeded.

(3) Ceiling value

8.3. NIVELES DE CONTAMINACIÓN

Estudios realizados por el INSHT en distintos hospitales han permitido conocer los márgenes de concentraciones de glutaraldehído presentes en el aire ambiente de las unidades de endoscopia, quirófanos y zonas de alto riesgo, así como corroborar la influencia de diversos factores en estas concentraciones.

Se tomaron muestras personales y ambientales en unidades de endoscopias cerca de las cubetas de desinfección y en los quirófanos durante la operación de limpieza de final de jornada laboral. Los márgenes de concentraciones observados para muestras ambientales en el departamento de endoscopia fueron de 0,5 ppb a 0,04 ppm y de 0,5 ppb a 0,06 ppm para muestras personales de 15 min. En quirófanos las concentraciones determinadas fueron en todos los casos inferiores a 0,5 ppb. En la

limpieza exhaustiva de superficies en zonas de riesgo séptico se han determinado concentraciones en muestras personales de hasta 0,04 ppm. Las concentraciones ambientales determinadas se correlacionan claramente con el caudal de aire de renovación, la disponibilidad de sistemas de extracción localizada y el sistema de limpieza (manual o automático). La existencia y el cumplimiento de protocolos estrictos de trabajo es otro factor determinante en la existencia de exposiciones ambientales de a glutaraldehído.

En la bibliografía se exponen valores de 2 ppb a 0,14 ppm en los procedimientos de trabajo manuales y entre 2 ppb y 0,045 ppm para los automáticos. En la desinfección de superficies las concentraciones descritas son de 0,03 ppm, cuando se utiliza una solución de glutaraldehído del 0,5% y de 0,5 ppm cuando la solución utilizada es del 3%.

9. MEDIDAS PREVENTIVAS:

9.1. SUSTITUCIÓN

Actualmente existen en el mercado diversas alternativas para la sustitución del glutaraldehído como desinfectante.

En el caso de la desinfección de superficies se están empleando como sustitutos, diferentes compuestos de amonio cuaternario. Desde el punto de vista preventivo, debe priorizarse en primer lugar la sustitución del glutaraldehído para este tipo de aplicaciones, ya que como se ha explicado, la evaporación y consiguiente contaminación del aire ambiente está asegurada, sin posibilidad de evitarla por ningún procedimiento.

En el caso de la desinfección de material, tanto de forma manual como automática, se está utilizando con éxito el ácido peracético como sustituto del glutaraldehído (ver capítulo específico).

A la hora de plantear la sustitución del glutaraldehído, es necesario recordar que el fin último de la desinfección es la seguridad del paciente, por lo que es imprescindible tener en cuenta los criterios de los profesionales que son responsables de esta área (Medicina Preventiva, Servicios Médicos, etc.).

9.2. ACTUACIONES SOBRE EL FOCO EMISOR

En el caso de la limpieza de material, siempre que sea razonable desde el punto de vista técnico y de eficacia, se deberán utilizar sistemas automatizados de lavado. Si se realiza el lavado manual, los recipientes que contienen glutaraldehído deberán permanecer cerrados, preferiblemente mediante sistemas herméticos. Cuando se realizan lavados frecuentes, se debe valorar la utilización de una vitrina de gases para realizar las operaciones de inmersión en glutaraldehído.

En el caso de las disoluciones para revelado en húmedo de placas radiográficas, se deberá garantizar que la conexión de las ventilaciones que poseen las reveladoras automáticas es adecuada y conduce los vapores al exterior.

También se deberá tener en cuenta los tanques o bidones que contienen los líquidos residuales utilizados en el revelado. Estos líquidos, que entre otros agentes

químicos contiene glutaraldehído, se almacenan para posteriormente ser gestionados. Por ello es conveniente que estos tanques se encuentren en zonas sin personal y cerrados herméticamente para evitar la evaporación.

En el caso de la utilización de glutaraldehído concentrado, como por ejemplo en los laboratorios de Anatomía Patológica, el glutaraldehído se debe manejar en una vitrina de gases.

Por último, de manera común a todas las actividades, los envases de las disoluciones que contienen glutaraldehído deberán estar cerrados cuando no se utilicen, para evitar su evaporación. Al desecharlos, también deberán cerrarse.

9.3. ACTUACIONES SOBRE EL MEDIO DE PROPAGACIÓN

En las zonas donde se utilice glutaraldehído es necesario disponer de una ventilación general suficiente y adecuada a las necesidades de asepsia de la zona. La norma UNE 100713:2005, Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales, indica los requisitos mínimos en esta materia, por lo que es recomendable seguir sus indicaciones.

9.4. MEDIDAS ORGANIZATIVAS

9.4.1. Mantenimiento y revisiones

Es importante disponer de programas de mantenimiento preventivo de los equipos que utilicen glutaraldehído, así como de las extracciones que están conectadas a los mismos o que se utilicen en zonas donde se manipula este agente químico.

También es necesario realizar un adecuado mantenimiento de los sistemas de climatización de las zonas donde se utilice este agente químico, especialmente si se emplea como desinfectante de superficies.

9.4.2. Valoración de la exposición ambiental

Dado que el glutaraldehído dispone de valores límites de exposición profesional, se hace necesario el establecimiento de una estrategia de evaluación y control de la exposición ambiental que deberá cumplir con lo establecido en la normativa de prevención de riesgos laborales.

9.4.3. Procedimientos de trabajo

Se deberán establecer procedimientos de trabajo adecuados que eviten la exposición innecesaria a glutaraldehído en las actividades donde se utilice de forma manual. Estos procedimientos deberán indicar, entre otras cuestiones, el correcto manejo de las disoluciones, la dilución exacta a emplear y los equipos de protección individual a emplear. También deberá indicar las medidas a adoptar en caso de derrame o contacto accidental.

En el caso de las lavadoras automáticas y las reveladoras de placas radiográficas, se deberán establecer procedimientos para el correcto manejo de los bidones que contienen las disoluciones de glutaraldehído, para evitar derrames en las operaciones de rellenado de depósitos o cambio de bidones en estos equipos y en la gestión de los residuos.

9.5. ACTUACIONES SOBRE EL INDIVIDUO

9.5.1. Formación e información

Todos los trabajadores que manipulen disoluciones que contienen glutaraldehído deben estar formados e informados de los riesgos que conlleva la exposición a este agente químico, especialmente en lo relacionado con la vía dérmica, así como de las medidas necesarias que se deben adoptar para la disminución o eliminación de dichos riesgos, de manera que los propios trabajadores estén en condiciones de asegurar que se toman las medidas adecuadas.

9.5.2. Equipos de protección individual (EPI) (3, 6)

La utilización de equipos de protección individual se realizará según lo indicado en los procedimientos de trabajos establecidos.

Los EPI indicados para el manejo de glutaraldehído son guantes de nitrilo o de butilo a ser posible de puño largo (puede usarse látex, pero no se recomiendan guantes de neopreno o cloruro de polivinilo, ya que estos materiales no son impermeables al glutaraldehído) y gafas de protección contra salpicaduras. En el caso de locales con insuficiente ventilación o cuando se realicen operaciones que puedan implicar una emisión importante, como por ejemplo el vertido de las disoluciones de revelado de placas radiográficas en los depósitos de las reveladoras automáticas, se recomienda utilizar mascarar con filtro para vapores orgánicos con punto de ebullición superior a 65 °C (tipo A).

Si el riesgo de salpicaduras es alto, como en operaciones de rellenado de recipiente o de recogida de vertidos, es recomendable utilizar delantales y máscara de protección facial.

9.5.3. Vigilancia de la salud

Los trabajadores expuestos a glutaraldehído deberán ser sometidos periódicamente a reconocimientos médicos específicos y debe existir un protocolo específico de valoración de riesgo en el embarazo.

10. PRIMEROS AUXILIOS

En caso de inhalación de cantidades importantes, trasladar a una zona con aire limpio y mantener en reposo. Proporcionar asistencia médica.

En caso de contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón. Proporcionar asistencia médica.

En caso de contacto con los ojos, enjuagar con agua abundante durante varios minutos (quitar las lentes de contacto si puede hacerse con facilidad), después proporcionar asistencia médica.

BIBLIOGRAFÍA

- 1 INSHT. *Glutaral (disolución al 50%). Fichas Internacionales de Seguridad Química*. 1994;ICSC: 0352.
- 2 INSHT. *Glutaral. Fichas Internacionales de Seguridad Química*. 1994;ICSC: 0158.
- 3 ROSELL FARRÁS MG, GUARDINO SOLÁ X. NTP 506: *Prevención de la exposición a glutaraldehído en hospitales*.
- 4 ÁLVAREZ ERVITI S, AL. E. *Manual de prevención de riesgos laborales para los trabajadores del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea*. Agentes químicos. 1.ª ed. Pamplona: Gobierno de Navarra 2008.
- 5 GESTAL OTERO JJ. *Riesgos laborales del personal sanitario*. 3.ª ed. Madrid 2003.
- 6 CHOBIN N, TRATTLER B. *Resumen de la revisión de las opciones de esterilización a baja temperatura existentes*. 3M Esterilización. 2007;Enero 2007.
- 7 PACENTI M, ET AL. *Evaluation of the occupational exposure to glutaraldehyde in an italian hospital. Indoor and built environment*. 2006;15:63–8.
- 8 NORBACK D. *Skin and respiratory symptoms from exposure to alkaline glutaraldehyde in medical services* Scand J Work Environ Health. 1988;14(6):366–71.
- 9 Vyas Aea. *Survey symptoms, respiratory function, and immunology and their relation to glutaraldehyde and other occupational exposure among endoscopy nursing staff*. Occup Environ Med. 2000;57(11):752–9.
- 10 CORRADO OJEA. *Asthma and rhinitis after exposure to glutaraldehyde in endoscopy units*. Hum Toxicol. 1986;5:325-7.
- 11 VERGNES JS, Y BALLANTYNE, B. *Genetic toxicology studies with glutaraldehyde*. J Appl Toxicol 2002;22(1):45–60.
- 12 GONZÁLEZ M, ET AL. *Estudio de la Exposición al Glutaraldehído de los Trabajadores del Ámbito Sanitario de Atención Primaria*. INSHT. 2005.
- 13 INRS. Fiche Toxicologique n.º 171. *Glutaral*. Fiche Toxicologique. 2004.
- 14 INSHT. *Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos 2009*. Límites de Exposición Profesional del INSHT. 2009.

3.3. ÁCIDO PERACÉTICO

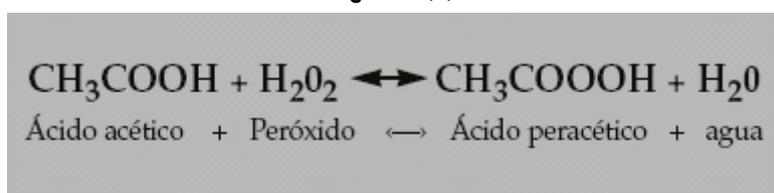
Daniel Arana Belloso

Jorge Pascual del Río

1. IDENTIFICACIÓN

El ácido peracético es un líquido incoloro, que resulta de la reacción entre el ácido acético y el peróxido de hidrógeno (1). Son sinónimos ácido peroxiacético, ácido etanoperoxoico o hidroperóxido de acetilo.

Figura 1 (1)



Su número CAS es 79-21-0 y su número EINECS es 201-186-8.

1.1. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

El ácido peracético es un agente oxidante fuerte que reacciona de forma violenta, entre otros, con el anhídrido acético, éteres, alquenos, sales del tipo del cloruro de sodio, potasio, calcio y con la materia orgánica (2).

Tabla 1. Características fisico-químicas del ácido peracético (2, 3)

PESO MOLECULAR	76,06
PUNTO DE EBULLICIÓN	105 °C
PRESIÓN DE VAPOR A 20 °C	1,432 kPa
PUNTO DE FUSIÓN	≤ 0 °C
PUNTO DE INFLAMACIÓN	40,5 °C
TEMPERATURA DE AUTOINFLAMACIÓN	200 °C
DENSIDAD RELATIVA (AGUA =1)	1,15

Su alta reactividad hace que, en las soluciones concentradas, exista riesgo de explosión, por lo que debe transportarse y almacenarse diluido. También es un combustible líquido y los gases que se producen en su combustión son peligrosos.

El ácido peracético es incompatible con álcalis, metales pesados, sales metálicas, ácidos fuertes y bases fuertes (3).

1.2. PRESENTACIÓN Y CLASIFICACIÓN

El ácido peracético concentrado está clasificado como corrosivo, comburente y peligroso para el medio ambiente, y tiene asignadas las siguientes frases R (2):

- R7: Puede provocar incendios.
- R10: Inflamable.
- R20/21/22: Nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
- R35: Provoca quemaduras graves.
- R50: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

También tiene asociadas las siguientes frases S (2):

- S3/7: Consérvese el recipiente bien cerrado y en lugar fresco.
- S14: Consérvese lejos de materiales incompatibles especificados por el fabricante.
- S26: En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
- S36/37/39: Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección y para los ojos/la cara.
- S45: En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).
- S61: Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

El ácido peracético no es sensibilizante, carcinogénico ni mutagénico (2).

Existen diferentes presentaciones comerciales conteniendo ácido peracético o precursores del mismo, que se tratan con más detalle en el apartado “Factores de exposición”.

2. USOS EN EL ÁMBITO SANITARIO

El ácido peracético se utiliza en diferentes sectores: blanqueamiento textil, de papel, aceites, ceras y almidón, como bactericida y fungicida en el procesamiento de alimentos y como catalizador de resinas epoxis.

Está considerado como un desinfectante universal de acción rápida, por lo que se utiliza también en el ámbito sanitario. Las soluciones de ácido peracético al 35%, que pueden ser diluidas hasta un mínimo del 0,2%, se emplean como sustitutas del glutaraldehído en la desinfección de material por inmersión o por lavado en máquina (4). En combinación con el peróxido de hidrógeno se utiliza en la desinfección de hemodializadores.

En cuanto a sus cualidades como desinfectante, el ácido peracético a concentraciones de 0,01-0,2% tiene una acción rápida frente a todos los organismos, incluyendo las micobacterias y las esporas bacterianas. Tiene mayor potencia

antimicrobiana que el peróxido de hidrógeno, incluso hay estudios que indican que es mayor que el formol y el glutaraldehído (5). Su actividad biocida es considerable y no deja residuos peligrosos. Es activo frente a un amplio espectro de microorganismos incluso a bajas concentraciones y bajas temperaturas, por lo que es compatible con material termosensible, y en presencia de materia orgánica. Su efectividad se basa en la capacidad para oxidar los enlaces sulfhidrilos y sulfuros de las proteínas, enzimas y otros metabolitos. Se ha sugerido que altera la función de las lipoproteínas de las membranas produciendo la ruptura de la pared celular. Su acción para desnaturalizar proteínas puede explicar su capacidad esporicida (6).

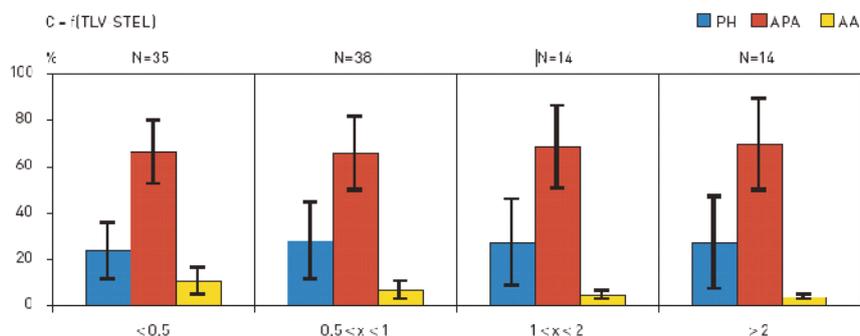
3. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

Debido a la reacción para la formación del ácido peracético (ver Figura 1), en el ambiente de trabajo en el que se utiliza este agente químico se pueden detectar el propio ácido peracético, ácido acético y peróxido de hidrógeno. Existen métodos normalizados de captación y análisis para el ácido acético y para el peróxido de hidrógeno pero no para el ácido peracético.

Existe un método de muestreo desarrollado por el Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS) para valorar conjuntamente los tres contaminantes, que está reflejado en el documento *“Évaluation des expositions à l'acide peracétique lors d'opérations de désinfection”* (1). Según el documento, no es posible realizar una determinación de la cantidad de cada una de las sustancias mediante un solo muestreo, por lo que deben hacerse dos, uno para la determinación de la concentración de peróxido de hidrógeno y de ácido peracético y otro, para la determinación de la concentración de ácido acético.

En este documento también se utiliza un “índice de contaminación”. Este índice es idéntico a la fórmula empleada para la valoración de efectos aditivos, y en el documento se utiliza para estimar la influencia de cada contaminante respecto la contaminación ambiental y a su efecto irritante. En el estudio se verifica que la contribución del ácido acético es inferior al 10% por lo que se propone medir únicamente peróxido de hidrógeno y ácido peracético.

Figura 2: Contribución del ácido peracético, del peróxido de hidrógeno y del ácido acético al índice de contaminación (1)



Actualmente ningún país tiene asignado un Valor Límite Ambiental (VLA) para el ácido peracético. En el estudio del INRS (1), para determinarlo, en primer lugar se tienen en cuenta los VLA del ácido acético y del peróxido de hidrógeno. Así el VLA-ED del peróxido de hidrógeno es de 1 ppm y el VLA-ED del ácido acético es de

10 ppm, con un VLA-EC de 15 ppm. Además tienen en cuenta los resultados del “*Estudio para la estimación de la irritación sensorial de los agentes químicos ambientales*” (7). Así, el INRS propone unos valores límite ambientales para el ácido peracético de VLA-ED: 0,2 ppm y VLA-EC: 0,5 ppm.

Actualmente, las soluciones de peracético al 35% se utilizan en lavadoras automáticas o en esterilizadores cerrados, por lo que la emisión de ácido peracético al ambiente es muy baja. Y según el estudio realizado por el INRS citado anteriormente, en la desinfección manual se detectaron valores inferiores a 0,04 ppm de ácido peracético e inferiores a 0,1 ppm de peróxido de hidrógeno (hasta un máximo de 0,7 ppm y 0,5 ppm respectivamente, en un local sin ventilación).

4. FACTORES DE EXPOSICIÓN Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Antes de estudiar los diferentes sistemas y presentaciones en los que se utiliza el ácido peracético, se debe resaltar que la exposición del personal que realiza la desinfección depende, en gran medida, del sistema utilizado y de la presentación de la sustancia.

Así, tal y como se ha dicho antes, la exposición durante la esterilización con lavadoras automáticas es muy baja. En cambio, esa exposición aumenta cuando el método elegido es el de inmersión, ya que el operario debe manipular las disoluciones de ácido peracético e incluso, en algunos casos, debe preparar dichas disoluciones.

De la misma forma las medidas preventivas para evitar la exposición del operario que deben adoptarse, dependerán, principalmente, del método de desinfección elegido.

4.1. DESINFECCIÓN POR INMERSIÓN

Este método se utiliza para la esterilización manual de material que puede sumergirse.

El procedimiento a seguir es el siguiente:

- 1) Se prepara la solución con el producto desinfectante, según las instrucciones del fabricante.
- 2) Se deposita la solución en una cubeta provista de tapa, previamente esterilizada.
- 3) Se sumerge el material limpio, abierto y desmontado en el líquido esterilizante, garantizando que el producto esté en contacto con la superficie del objeto a la temperatura y tiempo predeterminados.
- 4) Se extrae el material de la solución desinfectante y se aclara con agua estéril, utilizando guantes estériles. Si no se dispone de bidones de agua estéril ésta se obtiene filtrando a través de filtros de 0.2 micras de calidad probada.
- 5) Se seca el material utilizando paños estériles y garantizando la asepsia en todas las acciones del procedimiento.

Para conseguir una esterilización máxima deben mantenerse las condiciones óptimas de concentración de esterilizante, temperatura y tiempo de actuación recomendados por el fabricante.

Para usos en desinfección por inmersión, se comercializan diferentes preparados comerciales que generan iones peracético de forma controlada. A continuación se describen dos de ellos.

4.1.1. Pera Safe™ (DuPont)

Es un producto en polvo que contiene perborato sódico (NaBO_3), un ácido orgánico, un activador, un detergente aniónico y un inhibidor de corrosión.

El perborato sódico es un componente importante en numerosos detergentes en polvo, productos aditivos blanqueadores y pastillas de jabón lavavajillas. También se emplea como blanqueador dental en pastas de dientes, como antiséptico, como desodorante o como agente reactivo en ciertos procesos industriales.

Al disolver el producto en agua, en la proporción que indica el fabricante, se forman iones peracetato equivalentes a una concentración de ácido peracético del 0,26%. Esta solución tiene una vida útil de 24 horas.

Figura 3: Preparación de la solución de Pera Safe™ (8)



El producto en polvo está clasificado como irritante. Tiene asociadas las siguientes frases R:

— R36: Irritante para los ojos.

Además tiene asociadas las siguientes frases S:

— S22: No respirar el polvo.

— S26: En caso de contacto con los ojos, aclarar inmediatamente con agua abundante y solicitar consejo médico.

El fabricante indica que para preparar la solución hay que llevar guantes de látex y protección para ojos, ya que el producto está clasificado como irritante para piel y ojos. También recomienda utilizar una mascarilla sencilla, sin indicar de qué grado de protección debe ser, para evitar la inhalación de polvo ya que este puede producir irritación de las vías respiratorias. La protección para ojos debe llevarse para manipular la disolución, en prevención de salpicaduras, aunque la disolución no es irritante para los ojos y la piel. No recomienda extracción localizada u otras precauciones especiales, únicamente indica que un local con la ventana abierta es preferible para evitar el olor característico de las soluciones de peracético (9).

En un estudio realizado por el INSHT en el año 2000 para determinar la emisión de peróxido de hidrógeno ($\text{VLA-ED} = 1,4 \text{ mg/m}^3$) en una solución preparada de Perasafe en agua a $35 \text{ }^\circ\text{C}$, los resultados fueron menores a $0,01 \text{ mg/m}^3$ durante la preparación, $0,11 \text{ mg/m}^3$ dos horas después y $0,02 \text{ mg/m}^3$ a las veinticuatro horas. En

el informe se indica que estas concentraciones pueden variar dependiendo de la técnica de trabajo, ventilación, etc. (10).

4.1.2. Instrunet Anyoxide 1000 (Laboratorios Inibsa)

Es un producto líquido de dos componentes: un generador y un activador. El generador contiene un 3% de peróxido de hidrógeno y el activador contiene acetilcaprolactama y n-acetilhexanolactama como fuentes de iones peracético, 2-propanol, 1,2,3- Benzotriazol y excipientes. Al mezclar ambos componentes se obtiene una disolución de peracético de 1500 ppm, utilizable durante catorce días. Dispone también de tiras indicadoras para verificar que no se ha agotado el ácido peracético.

Este sistema está patentado como sistema Phera®, y utiliza la acetilcaprolactama y el peróxido de hidrógeno para la generación del ácido peracético.

Figura 4: Reacción de generación iones peracético.
Fuente: Inibsa Laboratorios



El componente generador tiene peróxido de hidrógeno en una concentración entre el 2,5 y el 10%, por lo que no está clasificado como peligroso según la legislación vigente. Tiene asociadas las siguientes frases S:

- S2: Manténgase fuera del alcance de los niños.
- S3: Consérvese en lugar fresco.
- S24/25: Evítese el contacto con los ojos y la piel.
- S26: En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
- S37: Úsense guantes adecuados.
- S46: En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase.

El componente activador está clasificado como nocivo. Tiene asociadas las siguientes frases R:

- R10: Inflamable
- R22: Nocivo por ingestión
- R36: Irrita los ojos
- R67: La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.

Además tiene asociadas las siguientes frases S:

- S2: Manténgase fuera del alcance de los niños.
- S16: Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas. No fumar.
- S26: En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

- S37: Úsense guantes adecuados.
- S46: En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase.

Dado que el componente activador está clasificado como peligroso, es necesario adoptar una serie de medidas preventivas durante la preparación de la solución desinfectante para minimizar el riesgo durante su manipulación. La secuencia más conveniente a seguir es la siguiente:

- Retirar el tapón de la garrafa con la solución generadora.
- Coger el frasco con solución activadora, retirar el tapón y verter el contenido a la garrafa.
- Cerrar el frasco vacío de solución activadora con su tapón.
- Cerrar la garrafa con su tapón y agitar suavemente la mezcla.

Tanto para la preparación de la disolución como para su manipulación, durante la inmersión de los materiales a esterilizar y en su extracción, deben realizarse en lugares ventilados para evitar la acumulación de gases provenientes de la reacción de generación del ácido peracético o de los vapores de la disolución estabilizada.

Las cubetas donde se realiza la esterilización deben tener tapa, a ser posible hermética, para evitar que pasen al ambiente del local los vapores de la disolución.

Si la mezcla del activador y del generador se realiza tal y como se ha indicado en este mismo capítulo, la exposición del trabajador es mínima, por lo que no es necesario utilizar máscara de protección respiratoria.

En cambio, tanto para la preparación como para la manipulación del ácido peracético, deben utilizarse guantes de protección, que pueden ser de nitrilo o neopreno. Es recomendable la utilización de gafas protectoras en prevención de posibles salpicaduras.

4.2. ESTERILIZACIÓN AUTOMÁTICA

Para la esterilización automática de endoscopios existen diferentes sistemas que utilizan soluciones de ácido peracético concentrado. A continuación se describen dos de ellos.

4.2.1. Sistema Steris System®

4.2.1.1. Principio de funcionamiento

Es un sistema de esterilización compatible con el material termosensible (previamente limpio) que pueda sumergirse totalmente en ácido peracético a temperatura inferior a 56° C. Es incompatible con el material de aluminio.

Permite la esterilización ‘in situ’ de material que no puede ser procesado por falta de tiempo con un método habitual de esterilización, por ejemplo endoscopios rígidos, trocares, pinzas, separadores, cables de fibra de vidrio y endoscopios flexibles (cámaras, ópticas, accesorios,...). La duración total del proceso varía entre 20 y 30 minutos, en función de la temperatura inicial, la presión del agua estéril (necesaria para diluir el ácido peracético y para aclarar el material esterilizado) y el estado del filtro del agua.

La concentración de ácido peracético utilizada es del 0.2%, y se obtiene mediante cartuchos de un solo uso, que contienen ácido peracético a una concentración inicial del 35% en volumen. El cartucho también contiene un 40% de ácido acético, un 6,5% de peróxido de hidrógeno y un 1% de ácido sulfúrico y sal trisódica del ácido nitrilotriacético monohidratada y molibdato de sodio en unos porcentajes por masa entre el 1 y el 10%.

El sistema es cerrado y hace fluir el agente esterilizante líquido por todos los canales, lúmenes y superficies de dispositivos médicos sumergibles, exponiendo todos los componentes a la «dilución de uso», para así destruir microorganismos y eliminar residuos.

Figura 6: Lavadora y cartucho.
Fuente: Steris (6)



4.2.1.2. Ventajas

- Ciclo rápido entre 20-30 minutos.
- Utilización descentralizada y al momento.
- De aplicación en endoscopia y microcirugía.
- Seguridad para el operador:
 - No requiere ventilación o aireación especial
 - Envase de un solo uso (contacto mínimo con el agente químico)
 - Procesador con sistema cerrado y dilución de uso no tóxica
 - Aclarado automático con agua estéril filtrada al finalizar la fase de exposición

4.2.1.3. Inconvenientes

- Sólo sirve para material sumergible.
- El material esterilizado por este sistema no puede almacenarse, ya que no se utiliza envoltorio; debe utilizarse después de la esterilización.

4.2.1.4. Riesgos

Dado que tras el proceso se realiza un lavado de la disolución esterilizante, en principio, no quedan restos de agentes químicos peligrosos en los objetos esterilizados.

Únicamente podría haber contacto en caso accidental por rotura de alguno de los cartuchos. El contenido de los cartuchos, que no debe ser manipulado, está clasificado como oxidante, inflamable, nocivo, corrosivo y peligroso para el medio ambiente. Las frases R y S que tiene asignadas son las mismas que las del ácido peracético concentrado, desarrolladas anteriormente en este capítulo. En caso de derrame accidental se deberían adoptar las precauciones de recogida de cualquier corrosivo.

4.2.2. Sistema Olympus ETD3®

4.2.2.1. Principio de funcionamiento

Al igual que el sistema anterior, se puede emplear para material termosensible (previamente limpio) que pueda sumergirse totalmente en ácido peracético ya que la temperatura del proceso es de 35° C. Este sistema se utiliza normalmente para la esterilización de los endoscopios flexibles.

La reducción de la temperatura de proceso hace que los tiempos de los ciclos de esterilización sean más cortos, debido a que no se debe esperar al calentamiento previo del agua.

Este sistema utiliza 3 productos para la generación de la solución esterilizante:

- Ácido peracético como esterilizante. El peracético, que se encuentra en una concentración entre el 2 y el 5%, está en una disolución en la que además hay peróxido de hidrógeno entre un 10 y un 20% y ácido acético entre el 5 y el 10%.
- Un activador que se mezcla con el esterilizante para asegurar la completa compatibilidad entre materias. Este activador es una disolución de hidróxido de sodio en una concentración que oscila entre el 2 y el 5%.
- Un detergente en base de alcohol graso etoxilado y etanolaminas en concentraciones entre 5 y 10% respectivamente, optimizado para temperaturas bajas.

Estos tres productos se presentan en garrafas individuales que se conectan a la lavadora mediante un sistema de dosificación.

Este sistema también tiene la posibilidad de realizar un proceso llamado “Termal” para la limpieza y desinfección de los endoscopios rígidos, previo a su autoclavado.

4.2.2.2. Ventajas

- Ciclo rápido.
- Seguridad para el operador:
 - No requiere ventilación o aireación especial
 - Procesador con sistema cerrado y dilución de uso no tóxica
 - Aclarado automático con agua estéril filtrada al finalizar la fase de exposición.

4.2.2.3. Inconvenientes

- Sólo sirve para material sumergible.
- El material esterilizado por este sistema no puede almacenarse, ya que no se utiliza envoltorio; debe utilizarse después de la esterilización.
- Solo es utilizable para endoscopios de la marca Olympus.

- La presentación de los líquidos que forman la solución esterilizante deben ser manipulados.

4.2.2.4. Riesgos

Dado que tras el proceso se realiza un lavado de la disolución esterilizante, en principio, no quedan restos de agentes químicos peligrosos en los objetos esterilizados.

En este sistema, podría haber contacto durante el cambio de bidones de los preparados, por lo que los riesgos están asociados a la manipulación de los mismos.

La solución esterilizante es una mezcla de ácido peracético, ácido acético y peróxido de hidrógeno, clasificada como corrosiva. Además tiene asignadas las siguientes frases R (11-13)

- R22: Nocivo por ingestión.
- R34: Provoca quemaduras.
- R37: Irrita las vías respiratorias.

Las frases S que tiene asociadas son:

- S2: Manténgase fuera del alcance de los niños.
- S26: En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
- S36/37/39: Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección y para los ojos/la cara.
- S45: En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).

La solución activadora es una disolución de hidróxido sódico, y está clasificada como corrosiva. Además tiene asociada la frase R34 y las frases S2, S26, S36/37/39 y S45, igual que la solución esterilizante.

El detergente es una disolución de alcohol graso etoxilado y etanolaminas y no está clasificado como peligroso por la normativa vigente.

A pesar de la peligrosidad de los productos, su presentación en garrafas individuales y, sobre todo, la baja manipulación que el usuario ha de hacer de ellas (traslado de la garrafa, destape e introducción del tubo dosificador), hace que el riesgo al que están expuestos sea muy bajo.

A pesar de ello, es recomendable la utilización de guantes de protección, que pueden ser de nitrilo o neopreno. Para evitar posibles salpicaduras, es recomendable la utilización de gafas protectoras.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hecht Gea. *Évaluation des expositions à l'acide peracétique lors d'opérations de désinfection. Cahiers de notes documentaires, ND 2274-208-07 Institut National de Recherche et de Sécurité*. 2007.
2. Bonnard N EA. *Acide peracétique*. 2001; Fiche Toxicologique n.º 239, INRS.
3. Services NJDoHaS. *Hazardous substance fact sheet: Peroxyacetic acid. Right to Know Program*. 2004.
4. Martí Solé MC, Et al. *NTP 429. Desinfectantes: características y usos mas frecuentes. Notas Técnicas de Prevención*. 1996.
5. Espigares García M. *Valoración de la actividad desinfectante de Perasafe sobre cepas de referencia. Higiene y Sanidad Ambiental*. 2002; 2: 33-5.
6. Steris España DT. *La Esterilización Hospitalaria. San Sebastián de los Reyes: AMSCO/FINN-AQUA, S.A.* 1997.
7. American Society for Testing and Materials P. *Standard test method for estimating sensory irritancy os airborne chemicals. Annual Book os ASTM Standards*. 1984. Reapproved 1996:981-84.
8. DuPont. *Preparation Instructions-DuPont™ Rely+On™ Perasafe™ Powder*.http://www2.dupont.com/RelyOn/en_US/uses_apps/europe/prep_perasafe.html.
9. Tedec-Meiji Farma S. A. *Información Técnica del Producto PERAsafe (ácido peracético)*. 1998.
10. Freixa Blanxart A. *Informe sobre la emisión de peróxido de hidrógeno en una solución preparada de Perasafe*. INSHT. 2000.
11. ECOLAB. *Ficha de datos de seguridad Olympus Endodis. Solución esterilizante*. 2005.
12. ECOLAB. *Ficha de datos de seguridad Olympus Endoact. Aditivo*. 2006.
13. ECOLAB. *Ficha de datos de seguridad Olympus Endodet. Detergente*. 2006.

3.4. PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

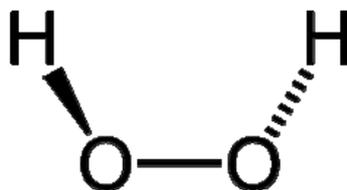
Daniel Arana Beloso

Jorge Pascual del Río

1. IDENTIFICACIÓN

El peróxido de hidrógeno, comúnmente llamado agua oxigenada, a temperatura ambiente es un líquido incoloro, amargo y soluble en agua en todas las proporciones. Otras denominaciones que se citan en la bibliografía son hidroperóxido y perhidrol.

Figura 1: Fórmula química del peróxido de hidrógeno



Su número CAS 7722-84-1 es y el EINECS es 231-765-0

1.1. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Este producto es un oxidante fuerte, lo que le confiere un alto poder de desinfección. De hecho, existen muy pocas sustancias orgánicas que puedan mezclarse con él sin sufrir alteraciones. Esta reactividad hace que reaccione violentamente con algunos productos orgánicos, como acetonas o alcoholes.

Tabla 1. Características fisicoquímicas del peróxido de hidrógeno (1, 2)

PESO MOLECULAR	34,0147
PUNTO DE EBULLICIÓN (CONCENTRACIÓN 100%)	150,2 °C
PUNTO DE EBULLICIÓN (CONCENTRACIÓN 50 %)	114 °C
PUNTO DE FUSIÓN (CONCENTRACIÓN 100%)	-0,4 °C
PUNTO DE FUSIÓN (CONCENTRACIÓN 50 %)	-51 °C
PRESIÓN DE VAPOR A 30 °C 100%	0,369 kPa
PRESIÓN DE VAPOR A 30 °C (CONCENTRACIÓN 50 %)	0,099 kPa
DENSIDAD RELATIVA (AGUA =1) (CONCENTRACIÓN 100%)	1,44
DENSIDAD RELATIVA (AGUA =1) (CONCENTRACIÓN 50 %)	1,20
pH	11,65

Las disoluciones comerciales, aunque están estabilizadas, se descomponen muy fácilmente en agua y oxígeno produciendo calor, influenciadas por la presencia de catalizadores, aun en estado de trazas (metales pesados, aceites, enzimas, etc.), el pH (las soluciones ácidas son más estables que las alcalinas siendo el pH óptimo entre 3,5 y 4,5) y las radiaciones tanto ultravioletas como ionizantes.

Su fuerte carácter oxidante hace que deba evitarse contacto del peróxido de hidrógeno concentrado tanto con materiales orgánicos, como con metales pesados como el cobre, cobalto, cromo, níquel, plomo, el hierro y el manganeso, ya que pueden dar a una descomposición tan rápida que cause ignición y provoque un incendio. También debe evitarse cualquier contacto con productos inflamables y con fuentes de ignición, por lo que deben almacenarse en lugares frescos y en recipientes idóneos, es decir, con válvula de seguridad y resistentes al fuego. En caso de incendio debe utilizarse agua como agente extintor y el personal encargado de la extinción deberá llevar traje de protección completo y equipo de respiración autónomo. En caso de derrame debe recubrirse con un agente reductor como el tiosulfato sódico o diluirse en grandes cantidades de agua (3).

1.2. PRESENTACIÓN Y CLASIFICACIÓN

El peróxido de hidrógeno se presenta comercialmente en disoluciones que varían entre el 3 y el 90%. Estas disoluciones normalmente llevan incorporadas sustancias estabilizantes para evitar la descomposición catalítica del producto.

El peróxido de hidrógeno es un compuesto que, a concentraciones entre el 5% y el 8%, está clasificado como irritante para los ojos. A concentraciones superiores al 8%, y menores al 70% está clasificado como nocivo. Por encima del 50% también está clasificado como comburente. Por encima del 70% está clasificado como corrosivo y comburente.

Las frases R que tiene asignadas para soluciones al 70% o mayores son (1):

- R5: Peligro de explosión en caso de calentamiento.
- R8: Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.
- R34: Provoca quemaduras.

Estas mismas soluciones tienen asignadas las siguientes frases S:

- S17: Manténgase lejos de materias combustibles.
- S26: En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
- S28: En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con los productos especificados por el fabricante.
- S36/37/39: Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección y para los ojos/la cara.
- S45: En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).

2. USOS EN EL ÁMBITO SANITARIO

Las propiedades oxidantes del peróxido de hidrógeno hacen que se utilice en el blanqueamiento textil, de pasta de papel y papel reciclado y de pulpa de madera.

También es utilizado en la síntesis de muchos productos químicos orgánicos y minerales, principalmente peróxidos orgánicos, peróxidos minerales como perborato y percarbonato sódico, ácido peracético, plastificantes, etc.

En la industria farmacéutica se utiliza como blanqueante y desinfectante, por ejemplo para lentes de contacto, y en la industria alimentaria como desinfectante de embalajes o materiales.

Otros usos son: componente de productos capilares (coloración del cabello, fijador de permanentes), tratamiento de aguas residuales, domésticas e industriales, propulsión de aviones y cohetes, industria metálica, metalúrgica y electrónica y en laboratorios (1).

El gran poder de desinfección que posee el peróxido de hidrógeno, debido a la liberación de radicales libres OH que destruyen las membranas celulares, los ácidos nucleicos y otros componentes celulares esenciales, hace que se use en la desinfección y esterilización sanitaria y se use muchas veces como sustituto del glutaraldehído. Es activo frente a bacterias vegetativas, hongos, virus, micobacterias y esporas según la concentración (6).

Se emplea en soluciones acuosas en concentraciones del orden del 3 al 6% para desinfecciones de uso tópico y del orden del 35% para sistemas de esterilización automáticos o también, cuando se trata de procedimientos que implican la generación de fase vapor, a concentraciones ambientales no inferiores a 1-2 mg/L.

3. RIESGOS PARA LA SALUD

El peróxido de hidrógeno puede ser peligroso si se ingiere, si se inhala o por contacto con la piel o los ojos. Inhalar el producto para uso doméstico (3%) puede producir irritación de las vías respiratorias. Inhalar vapores de las soluciones concentradas (más del 10%) puede producir grave irritación pulmonar.

La ingestión de soluciones diluidas de peróxido de hidrógeno puede inducir vómitos, leve irritación gastrointestinal, distensión gástrica, y en raras ocasiones, erosiones o embolismo (bloqueo de los vasos sanguíneos por burbujas de aire) gastrointestinal. Ingerir soluciones de 10-20% de concentración produce síntomas similares, sin embargo, los tejidos expuestos pueden también sufrir quemaduras. Ingerir soluciones aun más concentradas, además de lo mencionado anteriormente, puede también producir rápida pérdida del conocimiento seguido de parálisis respiratoria.

El contacto de una solución del 3% de peróxido de hidrógeno con los ojos puede causar dolor e irritación leve, sin embargo las lesiones graves son raras. La exposición a soluciones más concentradas puede producir ulceración o perforación de la córnea.

El contacto con la piel puede producir irritación y descoloramiento pasajero de la piel y el cabello. El contacto con soluciones concentradas puede causar graves quemaduras de la piel y ampollas.

La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) ha determinado que el peróxido de hidrógeno no es clasificable en cuanto a su carcinogenicidad en seres humanos. Este agente no está clasificado como mutágeno, ni cancerígeno ni teratógeno (1, 2, 4, 5).

4. LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL

En el documento “Límites de exposición profesional para Agentes Químicos en España” del año 2009 se asigna al peróxido de hidrógeno, un valor límite ambiental para exposiciones diarias (VLA-ED) de 1 ppm (1,4 mg/m³) siendo los valores límite en otros países los que aparecen en la siguiente tabla:

Tabla 2. Valores límite de exposición profesional por países
(Fuente: Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung)

PEROXIDO DE HIDRÓGENO (H ₂ O ₂)		
País u organización	TWA o equivalente (ppm)	STEL o equivalente (ppm)
Alemania	0,5	0,5
Austria	1	2
Bélgica	1	-
Canadá (Québec)	1	-
Dinamarca	1	2
España	1	-
Estados Unidos (OSHA)	1	
Francia	1	-
Reino Unido	1	2
Suecia	1	(2)
Suiza	0,5	0,5

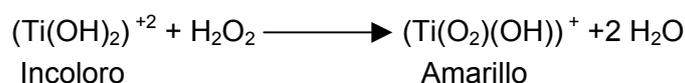
5. MÉTODOS DE MEDICIÓN

5.1. MÉTODOS DE TOMA DE MUESTRA Y POSTERIOR ANÁLISIS

5.1.1. Métodos con sales de titanio (7)

Se basan en la captación del peróxido de hidrógeno mediante una sal de titanio para la formación del complejo cuyo máximo de absorción de radiación electromagnética se presenta en la zona visible (410 nm).

Figura 2: Fórmula de la reacción del H₂O₂ y la sal de titanio captadora



Estos métodos pueden ser utilizados en un intervalo comprendido entre 2 µg y 100 µg de H₂O₂, que corresponden a concentraciones de 0,06 a 3 mg de H₂O₂/m³ para una muestra ambiental de 100 L de aire. El aire a muestrear es bombeado a

través de la solución captadora a un caudal de 0,5 L/minuto, realizándose un muestreo de 100 L de aire.

Estos métodos presentan muy pocas interferencias. Los compuestos indicados no interfieren si no están presentes en las concentraciones superiores a:

- EDTA: 5 mg/L
- NTA: 1,5 mg/L
- Ortofosfato (como fósforo): 50 mg/L
- Fluoruro: 0,5 mg/L

5.1.2. Método del INRS

En este caso al aire del ambiente de estudio se le hace pasar a través de un cartucho para la extracción en fase sólida que contiene un gel de sílice impregnado en oxisulfato de titanio, $TiOSO_4$, o por un cassette portafiltro que contiene dos filtros de fibra de cuarzo impregnados en oxisulfato de titanio (por si se da el caso, por ejemplo, de que la sustancia se presenta en forma de aerosol). El complejo coloreado formado, $Ti-H_2O_2$, es analizado por espectrofotometría visible a 410-415 nm (8).

5.1.3. Método OSHA

En este método se hace pasar el aire por un borboteador con una disolución de oxisulfato de titanio. El complejo coloreado formado, $Ti-H_2O_2$, es analizado por polarografía diferencial con la ayuda de un electrodo con gota de mercurio. El rango de detección se encuentra entre 5 y 100 μg (9).

En la *Fiche Toxicologique FT 123 del Institut National de Recherche et de Sécurité*, se referencia otro método, que con la base del citado anteriormente, analiza el complejo coloreado por espectrofotometría visible a 410 nm (10).

5.2. MÉTODOS DE LECTURA DIRECTA

La lectura directa del peróxido de hidrógeno presente en el ambiente se puede realizar mediante tubos colorimétricos.

Con los tubos colorimétricos sólo se puede valorar el peróxido de hidrógeno vapor, pero no el que se encuentra en forma de aerosol.

Existen varios fabricantes que los comercializan, a continuación se indican dos de ellos:

- **Dräger, Hydrogen peroxide 0,1/a:** tiene un rango de medición entre 0,1 y 3 ppm. Se precisan 20 emboladas de accionamiento de una bomba mecánica de fuelle, con un recorrido de 100 cm^3 de aire. El tubo contiene un lecho sólido de color blanco con el reactivo, yoduro potásico, que vira a marrón en presencia del contaminante por la liberación de yodo como consecuencia de la reacción. Con estos tubos es imposible medir peróxido de hidrógeno en presencia de cloro o de dióxido de nitrógeno, NO_2 . (11, 12)
- **Gastec, Hydrogen peroxide n° 32:** tiene un rango de medición entre 0,1 y 10 ppm. El número de emboladas a realizar es de 5. El reactivo es sulfato de titanio, y la variación del color va del blanco al amarillo. La variación en los resultados es del 10% en concentraciones entre 0,5 y 2 ppm y del 5% para concentraciones del 4 al 10 ppm. Existen interferencias con concentraciones de 50 ppm o superiores de acetaldehído dejando un frente de medición poco

claro. Con concentraciones iguales o superiores a 10 ppm de formaldehído no es posible medir la concentración. (13)

6. FACTORES DE EXPOSICIÓN Y MEDIDAS PREVENTIVAS

6.1. DESINFECCIÓN MANUAL

Para la desinfección manual con peróxido de hidrógeno se utilizan soluciones con una concentración entre el 3 y el 6 %. Su utilización como desinfectante de uso tópico está ampliamente extendida.

Como ya se ha indicado anteriormente, los efectos de la exposición a estas concentraciones, tanto por inhalación como por contacto en los ojos, son irritaciones leves.

Por ello, es recomendable la utilización de guantes de protección y para evitar posibles salpicaduras, la utilización de gafas protectoras.

6.2. ESTERILIZACIÓN AUTOMÁTICA

6.2.1. Esterilización por gas-plasma de peróxido de hidrógeno

El gas plasma es un estado de la materia entre líquido y gas que se obtiene al aplicar ondas electromagnéticas a vapor de peróxido de hidrógeno. Este sistema posee actividad esporicida y no deja residuos tóxicos ya que los productos finales de la descomposición, al menos teóricamente, son oxígeno y agua.

El proceso se produce en cámaras a una temperatura máxima de 45 °C durante un tiempo máximo de 75 minutos.

Las principales ventajas de este sistema son que puede aplicarse a material termosensible, no corroe los metales y no es preciso airear el material esterilizado. Como inconveniente hay que decir que tiene una limitada penetración en el interior de objetos con canales largos y estrechos. Existen varios fabricantes que comercializan este sistema. El más extendido es el sistema Sterrad® de Johnson and Jonson, por lo que se explica a continuación con más detalle.

6.2.1.1. Principio de funcionamiento (Sterrad®)(14)

Es un proceso de esterilización a baja temperatura que consiste en la difusión de peróxido de hidrógeno en fase plasma, que ejerce la acción biocida. El ciclo de esterilización dura entre 54 y 75 minutos.

El grado de penetración de este tipo de esterilizadores es cada día mayor, especialmente para la esterilización de material termosensible (resistente a temperaturas < 60°C) e instrumental de superficies lisas, por lo que se especula con la posibilidad de que esta técnica, a medida que se vayan corrigiendo las limitaciones actuales de la misma (volumen de tratamiento reducido), sustituirá al óxido de etileno. Otros autores consideran que es un método complementario, ya que existen materiales termosensibles que no pueden ser esterilizados con este sistema.

El Sterrad 100, 50 y 100S están validados por la FDA para su comercialización dentro de los Estados Unidos. También tiene la aprobación como método de esterilización para ser comercializados en Europa, Australia y Japón.

Figura 3. Esterilizador tipo Sterrad®. Fuente: Johnson and Johnson.



6.2.1.2. Ciclo de esterilización

Los equipos constan de una cámara de esterilización en la que se dispone el material que se va a procesar, un generador para la emisión de radiofrecuencias (RF) y un recipiente que contiene el peróxido de hidrógeno en solución acuosa.

El proceso de esterilización mediante la utilización de los equipos de plasma Sterrad® se concreta en seis fases (14):

Fase 1ª. Vacío: una vez cargado el equipo con el material a esterilizar y cuando la puerta se encuentra cerrada, se inicia la fase de vacío, para lo cual una bomba procede a la extracción del aire de la cámara de esterilización pasando la presión en el interior de la cámara desde 760 mm hasta 0,2 mm de columna de mercurio, momento en el cual deja de actuar.

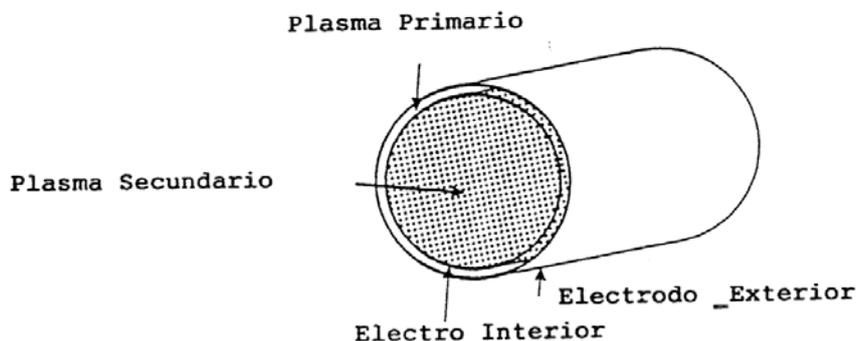
Fase 2ª. Inyección: cuando se ha alcanzado la presión de vacío (0,2 mm) se inicia la inyección de peróxido de hidrógeno al 58% (mínimo 0,6 mg/l) en el interior de la cámara de esterilización.

Fase 3ª. Difusión del H₂O₂: el peróxido de hidrógeno inyectado dentro de la cámara se volatiliza rápidamente difundiéndose.

Fase 4ª. Reducción de la Presión: como consecuencia de la inyección del peróxido de hidrógeno se produce un incremento de la presión, llegando esta hasta 14 mm de columna de mercurio. Esta presión es demasiado elevada para posibilitar la formación del plasma a baja temperatura. Por ello se activa nuevamente la bomba de vacío para reducir la presión hasta 0,5 mm de columna.

Fase 5ª. Generación de Plasma: alcanzada esta presión se genera un plasma de baja temperatura mediante la aplicación de radiofrecuencias (13,56 MHz) entre los electrodos existentes en el interior de la cámara, uno de ellos coincidente con el exterior de la misma y el segundo consistente en un cilindro perforado que se sitúa paralelo al anterior, a lo largo de toda la cámara (ver esquema). En el espacio comprendido entre ambos electrodos se genera, tras la aplicación de esta radiación, el denominado plasma primario. En el resto de la cámara, que es la zona donde se sitúan los materiales a esterilizar, se produce el llamado plasma secundario.

Figura 4. Localización de electrodos en el sistema Sterrad® 100.
Fuente: Johnson and Johnson.



Durante esta fase en la que el vapor de peróxido de hidrógeno a baja presión se somete a la acción de las radiofrecuencias, se producen una serie de reacciones que dan origen a la formación de radicales libres y otras especies muy reactivas químicamente. Realmente lo que tiene lugar en el interior de la cámara es una descomposición completa del H_2O_2 . El agua presente en la cámara, proveniente de la solución de peróxido de hidrógeno inyectada, facilita la generación de radicales libres y otras especies químicamente reactivas. Al terminar la fase de plasma, las especies reactivas comienzan a recombinarse en especies químicas estables, predominando el H_2O y O_2 . No obstante, además de los compuestos anteriormente indicados, es esperable la presencia de peróxido de hidrógeno.

Fase 6ª. Aireación: Al final de la fase de plasma la energía de radiofrecuencia se desconecta produciendo un final abrupto al plasma e iones reactivos, radicales libres y efectos físicos. Con este final la cámara regresa a la presión atmosférica.

6.2.1.3. Ventajas

- Ciclo rápido (45-72 minutos).
- Sencilla utilización.
- Útil para material termosensible.
- El reactivo no se manipula.
- Baja temperatura (entre 24°C y 50°C según el ciclo)

6.2.1.4. Inconvenientes

- Requiere envoltorios especiales de polipropileno. No pueden usarse envoltorios de lino, algodón y tejido sin tejer, dado que absorberían el H_2O_2 .
- No puede utilizarse con celulosa ni ropa.
- No puede esterilizarse instrumental articulado, ni material con cabo ciego. El material con lúmenes de longitud superior a 31 cm y diámetros inferiores a 6 mm requiere el uso de un sistema de esterilización diferente.
- Para que la esterilización se lleve a cabo, el material debe estar perfectamente limpio y seco, dado que la presencia de materia orgánica y humedad detiene el ciclo.

6.2.1.5. Riesgos

El sistema de esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno ha sido diseñado para evitar el contacto del personal con este agente químico tanto en su estado líquido como en su fase vapor. Para prevenir exposiciones accidentales, la

solución de peróxido de hidrógeno al 58% requerida para el proceso de esterilización, está dentro de un cassette sellado. El cassette patentado contiene un indicador químico de fuga en cada lado del paquete. En caso de fuga este indicador químico cambia de amarillo a rojo. Este indicador químico es visible a través de un empaque plástico transparente que protege al personal de la manipulación aún en el caso de un derrame ínfimo. Una vez que el cassette ha sido insertado en el esterilizador, es automáticamente avanzado por el equipo eliminando cualquier peligro de exposición al peróxido de hidrógeno líquido.

Durante la fase de esterilización y dado que el proceso se ejecuta a una presión negativa, no existe riesgo que las especies reactivas presentes en el plasma salgan fuera del esterilizador al área de trabajo. Después de la fase de plasma, teóricamente, al menos, todos los componentes reactivos se combinan formando oxígeno y agua, lo que no reviste ningún peligro para los pacientes ni para el personal que opera con el equipo. No obstante, como se ha comentado anteriormente, además de los compuestos anteriormente indicados, es esperable la presencia de peróxido de hidrógeno.

Por este motivo, en el proceso de esterilización mediante plasma, la potencial presencia de peróxido de hidrógeno se circunscribe a las fases inmediatamente posteriores a la apertura de la cámara una vez finalizada la esterilización y posteriormente, una vez extraído el material esterilizado, por las emisiones del peróxido adsorbido en la superficie del mismo. No obstante, según el fabricante, no se requiere de ningún tipo de monitorización, ni para el personal ni para los artículos esterilizados con este sistema, ya que se ha demostrado que la concentración atmosférica durante las 8 horas de trabajo es menor a 0,02 ppm.

En un estudio realizado por el INSHT (7) en varios hospitales se concluye que:

- Los niveles de concentración obtenidos en todos los muestreos son inferiores al VLA-ED (1,4 mg/m³). La exposición se encuentra entre 0,4 y 0,7 mg/m³ en zonas sin aspiración y es menor a 0,1 mg/m³ en zonas con ventilación continua.
- La concentración más elevada se genera por la emisión de peróxido de hidrógeno adsorbido en el material esterilizado.
- Las condiciones de muestreo establecidas (número de ciclos y situación de los captadores) son notablemente más exigentes, que las condiciones normales de trabajo.
- La instalación de una aspiración localizada, minimiza la presencia del contaminante.

A pesar de que el contacto es poco probable, es aconsejable utilizar guantes para extraer la carga, debido al carácter oxidante del peróxido de hidrógeno, que puede generar irritación o blanqueamiento de la piel.

Finalmente, indicar respecto al riesgo por exposición a radiaciones no ionizantes, que el generador de plasma del sistema sólo puede ser activado cuando la puerta está cerrada y la cámara está bajo vacío. El generador de radio frecuencia opera a una frecuencia aprobada por la Comisión de Comunicación Federal (FCC) para aplicaciones industriales. Además la unidad está diseñada para cumplir con los estándares clase A de interferencia de emisión electromagnética. El sistema también cumple con los estándares IECCISPR para emisiones de radiofrecuencia.

6.2.2. Esterilización por vapor de peróxido de hidrógeno

Este actúa mediante la vaporización del peróxido de hidrógeno. Esta tecnología está patentada por Steris, y responde a la denominación VHP®. Con este sistema se puede realizar una esterilización rápida a 38 °C y a bajas concentraciones. En teoría tampoco deja residuos tóxicos, ya que al igual que en el sistema de gas plasma, el peróxido de hidrógeno se descompone en vapor de agua y oxígeno.

Según el fabricante, este proceso no es corrosivo ni daña las ópticas de las cámaras. En cambio, es incompatible con materiales celulósicos, nylon y con líquidos. Este sistema es un importante complemento de otros desinfectantes y esterilizantes y es muy aplicado en la industria (15).

El esterilizador Amsco® V-PRO™ 1, emplea este sistema y utiliza cartuchos que contienen peróxido de hidrógeno en concentraciones del 35%, válidos para 15 ciclos, que son perforados automáticamente por el esterilizador, por lo que el contacto con el peróxido de hidrógeno solo se produciría en caso de rotura accidental de alguno de los cartuchos. La disolución de peróxido de hidrógeno que contienen los cartuchos está clasificada como nociva. Las frases R que tiene asignadas son (16):

- R22: Nocivo por ingestión.
- R36/37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias
- R41: Riesgo de lesiones oculares graves.

Las frases S asignadas son:

- S1/2: Consérvese bajo llave y manténgase fuera del alcance de los niños.
- S17: Manténgase lejos de materias combustibles.
- S26: En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
- S28: En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con los productos especificados por el fabricante.
- S36/37/39: Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección y para los ojos/la cara.
- S45: En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).

BIBLIOGRAFÍA

1. BONNARD N, FALCY M, JARGOT D. *Peroxyde d'hydrogene et solutions aqueuses*. Fiche Toxicologique FT 123. 2007.
2. BONNARD N, FALCY M, JARGOT D. *Peroxyde d'hydrogene et solutions aqueuses*. Fiche Toxicologique FT 123. 1988.
3. GESTAL OTERO JJ. *Riesgos laborales del personal sanitario*. 3ª ed. Madrid 2003.
4. ATSDR. *Hydrogen peroxide*. 2002.
5. BLOCK SS. *Desinfection, sterilization and preservation*. 4ª ed. London 1991.
6. UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BARCELONA. *Limpieza, desinfección y esterilización. Antisépticos y desinfectantes*.
7. DOLARA IZAR DE LA FUENTE JE, URIARTE ASTARLOA PP. *Determinación de concentraciones de H₂O₂ en aire, generadas por esterilizadores de plasma*. INSHT. 2002.
8. INSR. *Base de données Métropol. Métrologie des polluants*. Fiche 047 (Peroxyde d'hydrogène). Métrologie des polluants. 2003.
9. OSHA. *Sampling and Analytical Methods n° ID-126-SG*. 1978.
10. OSHA. *Sampling and Analytical Methods, méthode partiellement validée n° VI-6*. 1978.
11. INSHT. *Métodos de medición de H₂O₂*. 415-1-A/99.
12. Dräger, ed. *Tube Handbook. Drägerwerk Aktiengesellschaft Lübeck*. 11 ed 1998.
13. CORPORATION G. *Hydrogen peroxide*. n° 32. 2006.
14. JOHNSON AND JOHNSON. *Sistema de esterilización Sterrad*. 2000.
15. STERIS ESPAÑA DT. *La Esterilización Hospitalaria*. San Sebastián de los Reyes: AMSCO / FINN-AQUA, S.A. 1997.
16. STERIS. *Ficha de datos de Seguridad Vaprox®*. 2008.

3.5. OTROS DESINFECTANTES Y ESTERILIZANTES

Daniel Arana Belloso

Jorge Pascual del Río

Además de los agentes descritos hasta ahora, existen muchas sustancias y mezclas con propiedades antisépticas, desinfectantes o esterilizantes que se utilizan en el ámbito sanitario. En este apartado se tratan los agentes desinfectantes y esterilizantes que más se emplean en la actualidad. Aunque se incluyen las medidas preventivas específicas que deben tomarse durante la utilización de cada uno de ellos, al final del capítulo se exponen una serie de medidas preventivas genéricas que son aplicables a la manipulación de cualquier agente químico desinfectante y esterilizante que entrañe riesgos para la salud.

1. ALCOHOLES

1.1. GENERALIDADES

Los alcoholes son los desinfectantes de uso tópico más conocidos y universalmente aplicados, especialmente para desinfección de la piel y son especialmente eficaces cuando a continuación se aplica un yodóforo. Además se emplean para la desinfección superficial de termómetros, agujas, equipos de anestesia y otros instrumentos, preparación quirúrgica del paciente y lavado quirúrgico del personal sanitario.

Pueden utilizarse solos o unidos, como disolvente, a otros antisépticos o desinfectantes como la clorhexidina, N-duopropenido, amonios cuaternarios y etilsulfato, cuya actividad potencian (1).

Se emplean disueltos en agua a diferentes concentraciones (60, 70 ó 98%) aunque su concentración bactericida óptima es del 70% (2).

Los alcoholes actúan desnaturalizando las proteínas. Poseen una rápida acción bactericida y son eficaces frente a forma vegetativas de las bacterias Gram positivas y Gram negativas, incluyendo *Mycobacterium tuberculosis*, y virus con envoltura. En cambio, son poco eficaces frente a ciertos tipos de virus y la mayoría de esporas, por lo que se les considera desinfectantes de bajo nivel. Por ejemplo, el virus de la hepatitis B es resistente a la acción del alcohol etílico de 70°, mientras que el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) se inactiva a soluciones de alcohol etílico de 70° en periodos de tiempo que oscilan entre 1 y 15 minutos.

En presencia de agua y como disolventes orgánicos que son, favorecen la penetración de alérgenos y, generalmente, son irritantes y desecan la piel (3).

Son sustancias inflamables, por lo que tienen asignada la frase R11: Fácilmente inflamable.

1.2. ALCOHOL ETÍLICO (ETANOL)

Su número CAS es 64-17-5 y su número EINECS es 200-578-6.

Se emplea a diferentes concentraciones disuelto en agua, especialmente, para la desinfección de la piel (4).

Su poder alergizante es extremadamente bajo. En aplicaciones repetitivas tiene un efecto desecante en la piel. En caso de vaporización puede ser irritante de las mucosas (5-8)

Tiene asociadas las siguientes frases S:

- S7: Manténgase el recipiente bien cerrado.
- S16: Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas. No fumar.

Tiene un VLA-ED (2009) de 1.000 ppm (1.910 mg/m³). En la siguiente tabla se indican los valores límite de diferentes países. Algunos de ellos tienen asignados valores de corta exposición.

Tabla 1. Valores límite de exposición profesional por países: etanol

ALCOHOL ETÍLICO		
País u organización	TWA o equivalente (ppm)	STEL o equivalente (ppm)
Alemania	500	1000
Austria	1000	2000
Bélgica	1000	-
Canadá (Québec)	1000	-
Dinamarca	1000	2000
España	1000	-
Estados Unidos (OSHA)	1000	-
Francia	1000	5000
Reino Unido	1000	-
Suecia	500	1000
Suiza	500	1000

Fuente: Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung

1.3. ALCOHOL ISOPROPÍLICO (ISOPROPANOL)

Su número CAS es 67-63-0 y su número EINECS es 200-661-7.

Es utilizado también como antiséptico de uso tópico en concentraciones del 70% en agua, con una efectividad equivalente a la del etanol, aunque conlleva más riesgos para la salud. También se halla presente como componente en algunos desinfectantes de superficies (2, 4).

Su VLA-ED (2009) es de 400 ppm (998 mg/m³) y VLA-EC de 500 ppm (1250 mg/m³). En la siguiente tabla se indican los valores límite de diferentes países.

Tabla 2. Valores límite de exposición profesional por países: isopropanol
Fuente: Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung

ALCOHOL ISOPROPÍLICO		
País u organización	TWA o equivalente (ppm)	STEL o equivalente (ppm)
Alemania	200	400
Austria	200	800
Bélgica	400	500
Canadá (Québec)	400	500
Dinamarca	200	400
España	400	500
Estados Unidos (OSHA)	400	-
Francia	-	400
Reino Unido	400	500
Suecia	150	250
Suiza	200	400

Puede causar irritación de los ojos y de las mucosas y, el contacto con la piel, puede dar lugar a erupciones cutáneas. También es una sustancia inflamable y, además de la frase R11 (Fácilmente inflamable), tiene asignadas las siguientes frases R:

- R36: Irrita los ojos.
- R67: La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo

A su vez tiene asociadas las siguientes frases S:

- S7: Manténgase el recipiente bien cerrado.
- S16: Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas. No fumar.

1.4. MEDIDAS PREVENTIVAS (1, 3)

- Tras el contacto del alcohol isopropílico con la piel, se debe proceder al lavado con agua y se debe quitar la ropa humedecida con el desinfectante.
- Informar de los riesgos de la sustancia a los trabajadores que las utilizan.
- En determinadas operaciones es recomendable la utilización de equipos de protección individual como guantes y gafas o pantallas de protección (frente al riesgo de salpicaduras).
- Los recipientes con alcoholes deben almacenarse conforme a las normas de los productos inflamables, manteniéndose en recipientes cerrados evitando la exposición al sol y a fuentes de calor (1).

- Si se emplean en la desinfección del campo quirúrgico, debe dejarse secar completamente antes de utilizar el bisturí eléctrico (1).

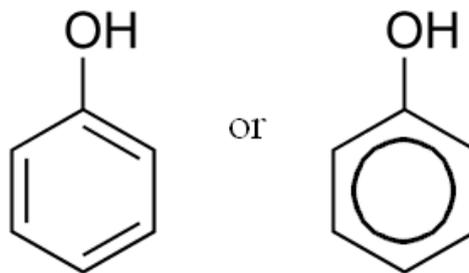
2. COMPUESTOS FENÓLICOS

2.1. GENERALIDADES

Los compuestos fenólicos son un grupo muy extendido y heterogéneo de desinfectantes en el que las propiedades germicidas, tóxicas, farmacológicas y químicas varían ampliamente (1).

Hoy en día el fenol (hidroxibenceno), dada su elevada toxicidad (las disoluciones en concentraciones superiores al 5% se clasifican como tóxicas), ya no se utiliza.

Figura 5.1.: fórmula desarrollada del Fenol (hidroxibenceno)



No obstante, diferentes compuestos fenólicos constituyen la base de muchos desinfectantes corrientes, empleándose a veces para sustituir a los hipocloritos. Son utilizados en la desinfección de superficies y material no poroso (1).

Los aril-fenoles halogenados o no halogenados tienen una muy buena actividad bactericida o bacteriostática, pero su actividad fungicida es muy discreta y su acción virucida es discutida. Algunos ejemplos son el cresol, resorcinol, clorocresol, hexaclorofeno, triclosan, ésteres del ácido parahidroxibenzoico, paraclorofenol, el N-hexil-resorcinol, etc. Los más utilizados en el ámbito hospitalario son el ortofenilfenol y el ortobenzilparaclorofenol.

Su mecanismo de acción consiste en alterar la permeabilidad de la membrana citoplasmática por la desnaturalización irreversible de las proteínas. Su actividad aumenta con la temperatura y con la disminución del pH. (2).

El fenol y sus derivados son irritantes para la piel y mucosas respiratorias y oculares. Tienen efecto alergénico y fotosensibilizante, pueden provocar aparición de pulso irregular, respiración estertórea, convulsiones, coma e incluso la muerte (3). Estos son los motivos por el que incluso algunos, como el hexaclorofeno, se han retirado del mercado.

Los compuestos fenólicos son asimilados por los materiales porosos y pueden causar irritación tisular aun después de un minucioso aclarado. No se aconseja su utilización en la desinfección de superficies en habitaciones de pediatría, en la desinfección de cunas e incubadoras ni para desinfectar el aire cuando hay presencia humana (1, 2). Por todo esto, su utilización ha ido decayendo en los últimos años.

Los productos fenólicos son biodegradados y eliminados del ambiente por medios biológicos naturales, por lo que no presentan problemas de acumulación ni significativos riesgos ambientales (1).

2.2. MEDIDAS PREVENTIVAS (3)

- Sistemas de ventilación general forzada y extracciones localizadas en algunas operaciones.
- Tras el contacto con la piel, se debe proceder al lavado con jabón o detergentes suaves y se debe quitar la ropa humedecida con el desinfectante.
- Informar de los riesgos de la sustancia a los trabajadores que las utilizan.
- En determinadas operaciones es recomendable la utilización de equipos de protección individual como guantes y gafas o pantallas de protección (frente al riesgo de salpicaduras).

3. ALDEHÍDOS

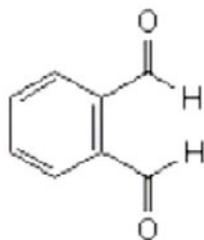
En este grupo se encuentran sustancias como el glioxal, el succinaldehído o el ortoftalaldehído, pero los más utilizados son el formaldehído y el glutaraldehído. Para profundizar más sobre estas sustancias, pueden consultarse sus capítulos específicos.

La actividad de los aldehídos, está ligada a la desnaturalización de las proteínas y de los ácidos nucleicos por la unión a sus grupos aminos. Los aldehídos destruyen muy eficazmente las bacterias, los hongos microscópicos y tienen también una excelente acción virucida (9). Se emplean para desinfectar superficies, aparatos e instrumentos.

Actualmente el RD 1299/2006, por el cual se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la seguridad social recoge, en el grupo 1, aquellas enfermedades profesionales causadas por agentes químicos, y entre estos se encuentra el grupo genérico de los aldehídos, concretamente dentro de este grupo está recogida su actividad 07 de código 1G0107 “Utilización como desinfectantes”.

Además del glutaraldehído y formaldehído, que dada su amplia utilización se tratan en capítulos específicos, cabe destacar de este grupo al ortoftalaldehído u ortoftalaldehído (OPA) ya que se utiliza en bajas concentraciones como sustituto del glutaraldehído en la desinfección de alto nivel. Su número es CAS 643-79-8 y su número EINECS 211-402-2. Aunque esta sustancia es peligrosa en estado puro, debido a la baja concentración a que se utiliza, los preparados no suelen estar clasificados como peligrosos para la salud. No existen Valores Límites Ambientales para esta sustancia.

Figura 5.2.: fórmula desarrollada del Ortoftalaldehído



Como ejemplo de preparado, tenemos la solución comercial CIDEX® OPA Solución. Se utiliza en la desinfección de endoscopios, con tiempos de actuación de 12 minutos a 20 °C. Si la temperatura puede elevarse suficientemente el tiempo se reduce a 5 minutos, pero no en lavadoras automáticas (10).

El preparado contiene una concentración del 0,55% de OPA, y únicamente está clasificado como peligroso para el medioambiente, asignándole la frase R52/53: Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo, efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Tiñe las proteínas, con lo que puede manchar la piel o la ropa. Aunque no esté clasificado como peligroso, el vapor es irritante de ojos, nariz y garganta y, por ello, tiene asignadas las siguientes frases S:

- S24/25: Evite el contacto con los ojos. y la piel.
- S61: Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Según las fichas de datos de seguridad, no es necesario vigilancia ambiental pero sí utilizarlo en zonas bien ventiladas utilizando guantes y gafas de protección.

4. DERIVADOS CLORADOS

El cloro es el desinfectante universal activo frente a todos los microorganismos. Se trata de un enérgico agente oxidante, corrosivo para los metales y es totalmente miscible en agua. El número CAS del cloro es el 7782-50-5 y el número EINECS es el 231-959-5.

Además de como desinfectante, posee una amplia gama de usos como por ejemplo el tratamiento de aguas, tanto para beber como para el agua de piscinas, el blanqueamiento textil o de pasta de papel o como materia prima en la síntesis de numerosos compuestos orgánicos y minerales.

Tiene un extenso espectro de actividad (bactericida, virucida y esporicida, pero variable frente a las micobacterias) según la concentración de uso. El mecanismo de acción sobre los microorganismos no es bien conocido, pero se cree que actúa inhibiendo las reacciones enzimáticas y desnaturalizando las proteínas e interrumpiendo los procesos de germinación de esporas. Su acción contra los virus (poliovirus) consiste en la inactivación del ARN de los mismos impidiendo su unión a las células (2, 3, 9).

Es altamente reactivo con amoníaco, con el que provoca la formación de cloraminas y ácidos, y con ácidos fuertes, con los que provoca la liberación de cloro gaseoso que es muy irritante de las mucosas y del aparato respiratorio, produciendo hiperreactividad bronquial en individuos susceptibles. También puede ser sofocante, pudiendo producir edema pulmonar. En las mucosas húmedas forma ácido clorhídrico e hipocloroso que atacan los tejidos. También tiene un efecto ligeramente paralizante del SNC. Tampoco debe mezclarse con formaldehído ya que la combinación es altamente cancerígena (1, 2, 11).

El cloro en España no tiene asignado ningún VLA-ED, aunque en otros países como Alemania se asigna un VLA-ED de 0,5 ppm. En cambio sí que posee VLA-EC que es de 0,5 ppm.

4.1. HIPOCLORITO SÓDICO

En general, los hipocloritos se pueden presentar en forma líquida como una disolución de hipoclorito sódico, con diversas concentraciones de cloro libre, o en forma sólida como hipoclorito cálcico o dicloroisocianurato sódico.

La forma más común de presentación es el hipoclorito sódico que tiene un número CAS 7681-52-9 y un número EINECS 231-668-3.

Comúnmente llamado lejía, es el desinfectante de rutina de pavimentos, lavabos, aseos o zonas de preparación de alimentos. También se utiliza en la desinfección de aparatos de diálisis o en el tratamiento de aguas. La hipercloración del sistema de distribución de agua ha demostrado ser un método muy eficaz para la prevención y en el tratamiento de brotes de *Legionella* spp (2).

Como desinfectante general, se utiliza a una concentración de 1 g/l (1000 ppm) de cloro libre. En caso de salpicaduras de sangre o en presencia de materia orgánica en cantidad apreciable, se recurre a una solución más concentrada de 10 g/l (10.000 ppm) de cloro libre, concentración necesaria para destruir las micobacterias. Unido a un detergente no iónico en una concentración del 0,7% es un buen desinfectante (3, 4).

En la lejía de uso doméstico, no siempre se indica la cantidad de cloro libre que contiene, aunque normalmente suele estar entorno a los 50 g de cloro por litro (5,25%). Cuando no se dispone de este dato, se ha comprobado que las soluciones de lejía doméstica al 10% son eficaces para la desinfección general. Estas diluciones se deben realizar con agua a temperatura ambiente y en recipientes cerrados de plástico opaco. Se recomienda utilizar soluciones preparadas en el día (4).

Los hipocloritos son baratos y de acción rápida. Pero ha de tenerse en cuenta que deterioran los metales, que se inactivan fácilmente con la materia orgánica, que son relativamente inestables, por lo que han de mantenerse tapados y su eficacia se ve afectada por el pH.

Las soluciones de hipoclorito sódico que contienen concentraciones de cloro libre superiores al 10% deben considerarse como corrosivas. A concentraciones de 0,5 ppm puede producirse una irritación leve de las mucosas, tos, estornudos, goteo nasal y otros problemas respiratorios leves. El hipoclorito sódico en disolución tiene asignadas las siguientes frases R:

- R31: En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
- R34: Provoca quemaduras.

Las frases S que tiene asignadas son:

- S28: En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con los productos especificados por el fabricante.
- S45: En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).
- S50: No mezclar con los productos especificados por el fabricante.

Debe señalarse aquí que el uso extensivo en nuestro país del hipoclorito sódico (lejía) como producto doméstico, al contrario de lo que ocurre en la mayoría de países de la Unión Europea, no debe hacer olvidar sus características de peligrosidad, que implican la necesidad de tener un especial cuidado en su manejo. Por ello se deben tener en cuenta las siguientes medidas preventivas:

- No mezclar con productos incompatibles como ácidos fuertes, amoníaco o formaldehído. No emplear con agua caliente.
- Utilizar guantes de protección.
- Es recomendable utilizar gafas de protección contra las salpicaduras.
- El personal que trabaja con este producto debe estar bien informado de los riesgos del producto y de las incompatibilidades del mismo.
- En caso de que el envase utilizado en un trasvase de la sustancia, por ejemplo para su dilución, debe etiquetarse correctamente el mismo.
- Las personas que padecen asma o bronquitis crónica deben abstenerse de cualquier contacto con el cloro.

4.2. CLORAMINA T (CLORAMICIDA)

Este derivado del cloro tiene un número CAS 7080-50-4 y un número EINECS 204-854-7. Contiene un 25% de cloro disponible. Se inactiva en presencia de materia orgánica, pero su actividad bactericida se mantiene durante más tiempo que en el caso de los hipocloritos. En contacto con el aire pierde cloro, disminuyendo su actividad. La concentración del 2% puede utilizarse en la desinfección del agua de beber.

Esta sustancia está clasificada como irritante y tiene asignada la frase R: 36/37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. También tiene asignadas las frases S:

- S7: Manténgase el recipiente bien cerrado.
- S15: Conservar alejado del calor.

Debido a la irritabilidad, debe manipularse en lugares ventilados y con guantes y gafas de protección. Si llegase a formarse polvo, debería usarse una máscara o mascarilla de protección respiratoria con filtro, al menos, del tipo P2.

5. COMPUESTOS DE AMONIO CUATERNARIO(4)

Este conjunto de compuestos (conocidos como “quats”) representan una familia de compuestos antimicrobianos en los cuales las cuatro valencias del átomo de nitrógeno están ocupadas por grupos tipo alquilo de complejidad variable. Son solubles en agua y en alcohol y poseen propiedades tensioactivas. Además poseen un fuerte poder detergente y potencian la actividad de los aldehídos (12).

Son compuestos de esta familia el amoníaco, el bromuro de laurildimetilbenzalmonio, el bromuro de cetrimonio, el cloruro de benzalconio, el cloruro de dodecildimetilamonio o el cloruro de etilbenzilo.

Estos compuestos son considerados desinfectantes de bajo nivel y se utilizan para la desinfección de superficies y de instrumentos, de antiséptico de la piel e igualmente dentro de medicamentos para las vías respiratorias superiores, oftalmológicos y como conservante de productos cosméticos (12). Las concentraciones de uso son del 0,4 al 1,6%.

Los compuestos de amonio cuaternario actúan a nivel de la superficie celular, incrementando la permeabilidad de la membrana con la consecuente pérdida de los componentes citoplasmáticos. El espectro de actividad de estos productos es bastante elevado frente a bacterias grampositivas pero no así frente a las gramnegativas, actúa

bien contra hongos y virus con envoltura, pero su efecto es escaso frente a virus sin envoltura y casi nula frente a micobacterias y esporas (2).

Es necesario remarcar que hay microorganismos, como pseudomonas, que en algunos amonios cuaternarios encuentran un medio de cultivo en el que se multiplican perfectamente. Esta bacteria puede crecer, por ejemplo, en cloruro de benzalconio que, utilizado como desinfectante de superficies, ha sido la causa de inesperadas infecciones en hospitales (3, 4).

Su actividad está muy influenciada por las propiedades del medio, como por ejemplo el pH, la temperatura o la presencia de restos proteicos, llegando a inactivarse por la presencia de sustancias orgánicas.

Los compuestos de amonio cuaternario de primera generación son inactivos frente a las aguas duras, por lo que no deben utilizarse para desinfectar el agua de los sifones de vaciado, rica en sales (4). En cambio los de segunda (por ejemplo el cloruro de etilbenzilo) y tercera generación (por ejemplo el cloruro de dodecildimetilamonio) permanecen activos con este tipo de aguas (2).

Estos compuestos en soluciones concentradas del 10% y mayores, son tóxicos, causan la muerte si se administran internamente y grave irritación cutánea u ocular si se aplican externamente. Con las precauciones y normas de manejo habituales la probabilidad de que se produzcan estos efectos es remota, porque se emplean en diluciones muy elevadas (1).

A una concentración del 0,1 % son irritantes para la piel por su capacidad de solubilizar las membranas lipídicas, algunos, producen dermatitis profesional y sensibilización cutánea (bromuro de laurildimetilbenzalmonio, bromuro de cetrimonio, cloruro de benzalconio, cloruro de dodecilmetilamonio) y también asma, como el cloruro de benzalconio (13).

Debido a estos riesgos, deben manipularse con guantes de protección y es recomendable utilizar gafas o máscara de protección para protegerse de eventuales salpicaduras.

6. YODO Y YODÓFOROS

Un yodóforo es una combinación de yodo y una sustancia solubilizante, formando así un complejo que libera lentamente yodo orgánico. El yodo penetra fácilmente en los microorganismos a través de sus membranas celulares, destruyendo las proteínas.

Son bactericidas de potencia intermedia, poseen actividad frente a bacterias grampositivas y gramnegativas, pero tienen eficacia moderada frente a las esporas y escasa frente a micobacterias. Son activos frente a virus con y sin envoltura. Sin embargo, su actividad se reduce en presencia de sustancias alcalinas y materia orgánica. También son corrosivos para los metales (2, 3).

La acción de estos desinfectantes es parecida a la del hipoclorito. Las superficies limpias pueden tratarse adecuadamente con soluciones que contengan 75 ppm de yodo libre. Los yodóforos pueden diluirse en alcohol etílico para el lavado de manos o como esporicida (4).

El número CAS del yodo es el 7553-56-2 y su número EINECS es el 231-442-4. Tiene asignado un VLA-EC de 0,1 ppm. En estado puro es un sólido que está clasificado

como nocivo, puede causar irritación de ojos y mucosas, dolores de cabeza y dificultad de respiración.

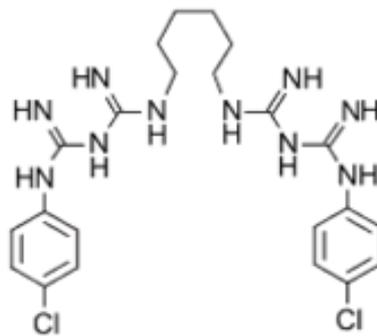
La **Povidona-Yodada (complejo de Polivinipirrolidona con yodo)** es el yodóforo más conocido. Se compone de un polímero de 1- vinil - 2 - pirrolidona (polivinilpirrolidona, abreviado povidona o PVP) con yodo, con un 9-12 % de yodo disponible. Se utiliza en forma de solución, es de color amarillo pardo y olor característico. Es de uso terapéutico en aplicaciones tópicas como desinfectante. Comercialmente se conoce bajo distintos nombres: Topionic, Betadine e Isodine, entre otros.

Su eficacia es debida a su acción directa e irreversible contra los aminoácidos (9). Durante su uso como antiséptico por vía tópica y sólo muy raramente ha sido asociado con algún efecto adverso durante su uso normal. El contacto prolongado o repetido con la piel puede producir dermatitis. En este caso es recomendable utilizar guantes de protección. Debe extremarse la precaución en caso de incendio, ya que se desprenden humos (o gases) tóxicos (14).

7. BISGUANIDAS. CLORHEXIDINA

Dentro de estos desinfectantes existen muchos compuestos como el poliaminopropil, pero la clorhexidina es la más utilizada como antiséptico, y se presenta en diversas formulaciones como el digluconato, el acetato o el diacetato, en disoluciones alcohólicas (efecto sinérgico) y asociado a tensioactivos (detergente y espumante) (12). Se utiliza en concentraciones de 0.2% al 2%.

Figura 4: fórmula desarrollada de la clorhexidina



El efecto antimicrobiano de la clorhexidina es causado por disrupción de la membrana de la célula. Si bien esta molécula es de amplio espectro, tiene más efectividad sobre bacterias grampositivas que para gramnegativas, por lo que bacterias pertenecientes a este grupo como las pseudomonas, pueden crecer en este compuesto. La acción contra el bacilo de la tuberculosis es mínima y no es fungicida. Son inactivadas por muchos materiales. La clorhexidina se utiliza como desinfectante de la piel y de las mucosas (3).

Los efectos agudos por ingestión o inyección accidental están asociados solamente a concentraciones altas. Así es tóxica cuando se la instila en el oído medio y produce daño de córnea cuando se la instila en los ojos (1).

No se produce absorción, o es despreciable, por el intestino o por la piel. En concentraciones del 1% es bien tolerada por la piel. Se han reportado casos de urticaria y dermatitis aguda generalizada y también se han comunicado casos de urticaria-angioedema y de anafilaxia por clorhexidina en la literatura.

También se utiliza el acetato de bisguanida en soluciones para inmersión (Perfektan) junto con amonios cuaternarios.

Dada la baja peligrosidad de los preparados comerciales más utilizados, deben observarse medidas de prevención generales y deben seguirse las instrucciones de uso indicadas por el fabricante. También es recomendable la utilización de guantes de protección y gafas de protección para evitar las salpicaduras.

8. MEDIDAS PREVENTIVAS (15)

8.1. SUSTITUCIÓN

Siempre que se utilice un agente químico peligroso deberá estudiarse la posibilidad de la sustitución del mismo por otro menos peligroso, siempre que sea técnicamente posible.

Actualmente se está optando por la sustitución de los desinfectantes más problemáticos desde el punto de vista de daños a la salud de los usuarios. Por este motivo, cada vez con más frecuencia se evita el uso de aldehídos optando por ácido peracético, agua oxigenada o amonios cuaternarios.

8.2. PROTECCIÓN COLECTIVA E INDIVIDUAL

- Puesto que los mayores riesgos son la irritación de la piel o el eczema alérgico de contacto, estos productos se deben utilizar siempre con guantes. Es necesario verificar con el fabricante la compatibilidad química de los guantes que se utilicen. Generalmente se recomienda utilizar guantes de nitrilo.
- En general se recomienda utilizarlos en zonas ventiladas. Cuando lo establezca la Ficha de Datos de Seguridad, se deberá utilizar protección respiratoria (por ejemplo para derrames de peracético un filtro tipo B, de glutaraldehído tipo A). Si se trata de formas pulverulentas, utilizar filtros de protección para partículas, sobre todo en el caso de irritantes para las vías respiratorias.
- Deberán utilizarse gafas panorámicas con campo de uso 3 en caso de que exista riesgo de recibir salpicaduras en los ojos de estas sustancias (vertido, limpieza manual, reparación), especialmente con el fenol. Los trabajadores no deben utilizar lentes de contacto cuando trabajen en áreas con riesgo de exposición (especialmente de la cara y los ojos), ya que las lentes de contacto, si no se quitan inmediatamente, pueden potenciar el efecto nocivo de estas sustancias y hacer que los lavados oculares sean menos eficaces.

8.3. OTRAS MEDIDAS PREVENTIVAS

- Al realizar las diluciones, respetar siempre las instrucciones del fabricante.
- Evitar la aplicación en forma de pulverización, ya que es más fácil dispersar el producto y generar una alta concentración de contaminantes.
- En la desinfección por inmersión o en baños de ultrasonidos, mantener los recipientes tapados y en zonas ventiladas.

- Siempre que sea posible, optar por procesos de limpieza automáticos.
- Establecer un procedimiento para garantizar que se revisa la composición de los desinfectantes que se adquieren, para poder detectar posibles fuentes de exposición profesional.
- Procedimentar y establecer criterios claros para el uso de los desinfectantes, para evitar la sobreutilización o su aplicación por personal no autorizado y formado.
- Evitar los derrames. En caso de producirse, eliminarlos inmediatamente según lo indicado en las Fichas de Datos de Seguridad por el fabricante.
- Es conveniente realizar la vigilancia de la salud específica al personal que manipula habitualmente desinfectantes y esterilizantes.

BIBLIOGRAFÍA

1. GESTAL OTERO JJ. *Riesgos laborales del personal sanitario*. 3ª ed. Madrid 2003.
2. AUSINA RUIZ V. *Limpieza, desinfección y esterilización. Antisépticos y desinfectantes*. (cited 2009; Centro de Recursos Docentes de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Barcelona:(Available from: <http://clon.uab.es/recursos/descargar.asp?clau='0000001163'>)
3. DE ARQUER PULGAR MI, ET AL. *Condiciones de Trabajo en Centros Sanitarios*. Barcelona 2000.
4. MARTÍ SOLÉ MC, ET AL. NTP 429. *Desinfectantes: características y usos mas frecuentes*. Notas Técnicas de Prevención. 1996.
5. VERDUN-ESQUER C, ET AL. *Pathologie en rapport avec les produits dés- infectants et détergents en milieu hospitalier*. Arch Mal Prof. 2000;61(8):588-96.
6. DAUPHIN A, MAZIN C. *Les antiseptiques et les désinfectants*. Paris 1994.
7. DOUCOMBS G. *Antiseptiques, savons, détergents et surfactans. Utilisation en milieu hospitalier, aspectspratiques, produits utilisés, prevention*. Nancy: Groupe d'Etudes et de Reserches den Dermato-Allergologie 1998.
8. MARTIN P, ET AL. *Dermatoses dues aux antiseptiques, aux aldéhydes, aux détergents*. Arch Mal Prof. 1993;54(4):343-9.
9. RIHN BH, ET AL. *Virus, produits antiseptiques et désinfectants. La norme et ses limites. (Virus, productos antisépti- cos y desinfectantes. Normativa y sus límites)*. Doc Med Trav. 2001;86:143-9.
10. CHOBIN N, TRATTLER B. *Resumen de la revisión de las opciones de esterilización a baja temperatura existentes*. 3M Esterilización. 2007;Enero 2007.
11. INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ. *Fiche Toxicologique n° 51. Chlore*. 2008.
12. CREPY MN. *Dermatoses professionnelles aux antiseptiques et desinfectants*. Doc Med Trav. 2001;85:83-90.
13. PUROHIT A, ET AL. *Quaternary ammonium compounds and occupational asthma*. Int Arch Occup Environ Health. 2000;73(6):423-7.
14. INTERNATIONAL PROGRAMME ON CHEMICAL SAFETY. *Ficha internacional de seguridad química. PVP-IODINE. ICSC: 1471*. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo 2003.
15. ISSA INTERNATIONAL SECTION ON THE PREVENTION OF OCCUPATIONAL RISKS IN HEALTH SERVICES. *Safety in the Use of Disinfectants in the Health Services*. Hamburg Germany: International Social Security Association; 2002.

4. FORMALDEHÍDO

Alberto Caldés Casas
Francisco Javier Gómez Pérez
Jorge Pascual del Río

1. DESCRIPCIÓN

1.1. IDENTIFICACIÓN

El formaldehído, tradicionalmente, llamado metanal o aldehído fórmico, es un aldehído que se presenta a temperatura ambiente en forma de gas incoloro de olor acre y sofocante.

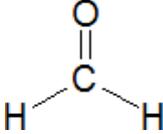
Como sinónimos en la bibliografía podemos encontrar los siguientes: aldehído fórmico, metanal, aldehído metílico. En solución acuosa se denomina formol o formalina.

Su número CAS es 50-00-0 y su número EINECS 200-001-8.

1.2. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

La Tabla 1 presenta las principales propiedades físico-químicas del formaldehído.

Tabla 1. Propiedades físico-químicas del formaldehído
Fuente: Institut National de Recherche et de Sécurité

Fórmula química	HCHO
Fórmula química desarrollada	
Masa molecular	30,03 g/mol
Densidad	0,816 g/cm ³ a -20 °C
Densidad de vapor (aire = 1)	1,04 – 1,06
Tensión de vapor	517 – 519 kPa a 25 °C
Punto de ebullición	-19 °C
Punto de fusión	-92 °C
Temperatura de autoignición	424 °C
Límites de explosividad en aire	
- límite inferior	7 %
- límite superior	73 %
Punto de inflamación de soluciones acuosas al 37 % de formaldehído	
- sin metanol	83 °C
- 15 % de metanol	50 °C
Umbral olfativo	0,05 – 1,00 ppm

El formaldehído es un compuesto muy reactivo e higroscópico. Se polimeriza fácilmente, particularmente en frío o en presencia de trazas de impurezas polares (ácidos, alcalinos) o agua.

En el agua, a temperatura ambiente, se presenta bajo la forma de hidrato y de poliglicoles. El metanol y ciertos estabilizantes permiten ralentizar o inhibir esta polimerización.

El formaldehído se oxida lentamente con el aire formando ácido fórmico. De la oxidación completa se obtiene dióxido de carbono y agua.

Reacciona vigorosamente con los oxidantes fuertes, los ácidos y las bases. En ciertas condiciones de temperatura y humedad, la acción del formaldehído sobre el cloruro de hidrógeno puede originar óxido de (bis)clorometileno, un poderoso cancerígeno.

Por último, es muy inflamable y puede formar atmósferas explosivas a determinadas concentraciones.

1.3. PRESENTACIÓN Y CLASIFICACIÓN

El formaldehído se comercializa como solución acuosa, recibiendo el nombre de formol o formalina, en concentraciones que varían entre el 30 y el 55 % en peso. Además, con el fin de inhibir la polimerización de éste, la disolución contiene metanol en una concentración en peso del 0,5 - 15 %. En el ámbito sanitario, habitualmente, se utilizan disoluciones con un 3,7 - 4 % de formaldehído y un 0,5 - 1,5 % de metanol.

Las disoluciones de formaldehído se distribuyen en recipientes de acero inoxidable, materiales galvanizados y, especialmente, en envases de polietileno.

En la Tabla 2 se resumen la clasificación y las características de peligrosidad del formaldehído y sus distintas disoluciones en agua.

Tabla 2. Clasificación de peligrosidad de distintas disoluciones de formaldehído en agua
Fuente: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo

Concentración (% peso)	Símbolo	Identificación de peligro	Pictograma	Frases R
> 25 %	T	Tóxico		23/24/25 -34-40-43
5% ≤ C < 25%	Xn	Nocivo		20/21/22- 36/37/38 -40-43
1% ≤ C < 5%	Xn	Nocivo		40-43
0,2% ≤ C < 1 %	Xi	Irritante		43
Significado de las frases R: 20/21/22 Nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel. 23/24/25 Tóxico por inhalación, en contacto con la piel y por ingestión. 34 Provoca quemaduras. 36/37/38 Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. 40 Posibles efectos cancerígenos. 43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.				

2. USOS EN EL ÁMBITO SANITARIO

El formol se utiliza principalmente para fijación de muestras de tejidos. La fijación de tejidos consiste en la interrupción de los procesos de degradación que aparecen tras la muerte celular, pero de tal forma que se conserve la arquitectura y composición del tejido tal y como se encontraba en el organismo vivo. De esta forma, se puede estudiar el tejido y realizar diagnósticos empleando técnicas de anatomía patológica.

El formol, debido a sus propiedades desinfectantes, es un buen conservante, por lo que además de fijar, también se utiliza para conservar las muestras de tejidos, órganos o incluso cadáveres.

El formaldehído, también se utiliza como esterilizante, en autoclaves específicos y como desinfectante de alto nivel en limpiezas superficiales, junto con otros aldehídos, aunque estos dos usos no son habituales en los servicios de salud.

Además, se utiliza, en su forma gaseosa, como esterilizante de cabinas de seguridad biológica. No obstante, esta actividad se realiza habitualmente por personal de mantenimiento externo.

3. ÁREAS DE EXPOSICIÓN

El formol se utiliza principalmente en:

- Servicios de Anatomía Patológica.
- Quirófanos y Salas de Partos.

En menor medida, también se utiliza en:

- Centros de Salud y Ambulatorios.
- Consultas o gabinetes de especialidades donde se obtienen muestras que precisan conservación en formol (dermatología, ginecología, etc.).
- Genética (disoluciones al 1% de formaldehído).
- Esterilización (disoluciones al 2 % de formaldehído).

4. FACTORES DE EXPOSICIÓN

En los servicios de anatomía patológica es donde se procesan todas las muestras (biopsias) recogidas en las diferentes consultas y gabinetes de especialidades, quirófanos y centros de salud. Aquí es, por tanto, donde existe una mayor probabilidad de exposición al formaldehído.

Una biopsia es una muestra de tejido tomada de un paciente, con fines diagnósticos. Las biopsias pueden ser de tipos y tamaños muy diversos. Las de menor tamaño consisten en pequeñas porciones de tejido, por ejemplo obtenidas mediante punción, porciones de piel o mucosa, cuerdas vocales, esquirlas de hueso, etc. Las muestras de mayor tamaño consisten en órganos enteros, denominados también piezas quirúrgicas, que se han obtenido en intervenciones quirúrgicas durante el tratamiento de una enfermedad o en una autopsia.

El primer paso para realizar el estudio anatomopatológico de una biopsia es la descripción macroscópica y la selección de las áreas sobre las que se van a realizar

el estudio microscópico, proceso comúnmente conocido como “tallado”. En esta operación se inspecciona la pieza, y se realizan incisiones y cortes para seleccionar las zonas de interés. En el caso de las piezas quirúrgicas, se realizan disecciones completas de la pieza, acompañadas de un minucioso examen de toda su estructura. El tallado genera abundantes lixiviados que contienen gran proporción de formol cuando se trabaja con biopsias conservadas en formol. Esta tarea se realiza en un mesa de tallado (en ocasiones denominado también banco de tallado o campana de tallado).

Básicamente, la mesa de tallado es una superficie de trabajo (habitualmente es suficiente con un área de 1 m de largo por 0,5 m de ancho) que está acondicionada para que los líquidos y fluidos desprendidos durante el proceso de tallado se evacuen (ver Foto 1). Dependiendo del modelo, la mesa está provista de una serie de elementos como extracción localizada, estanterías, fregaderos, sistema de dispensación de formol, cámaras, dictáfonos, iluminación, etc., que facilitan el tallado. Actualmente, las mesas de tallado que se utilizan son de acero inoxidable, aunque también se siguen empleando encimeras de materiales pétreos.

Foto 1: mesa de tallado
Fuente: Grupo Taper



La descripción macroscópica y el “tallado” de las biopsias requiere precisión y agudeza visual, lo que obliga al patólogo a adoptar una posición muy próxima a la muestra. Por ello, cuando se trabaja sobre biopsias conservadas en formol, existe un riesgo importante de inhalación de formaldehído.

Además, el tallado de biopsias conlleva una serie de tareas conexas y elementos que pueden contribuir a la emisión de formaldehído, tales como:

- Lavado de piezas quirúrgicas con agua para retirar el exceso de formol. Normalmente se realiza en fregadero, manteniendo la biopsia en un recipiente y abriendo el grifo para que rebose el agua o bien sumergiendo la biopsia en agua y manteniéndola durante un periodo de tiempo en el que se cambia el agua varias veces.
- Vertido, vaciado o trasvase del contenido de los recipientes que contienen las biopsias con formol.
- Gasas o papeles impregnados en formol utilizados para secar las biopsias que se mantienen en la mesa de tallado.

- Residuos de formol en el exterior de recipientes, producidos al extraer las biopsias de los mismos.
- Retirada de residuos empapados o contaminados con formol que se arrojan a la basura (servilletas de papel, gasas, envases, guantes, etc).
- Evaporación de formaldehído desde los recipientes de biopsias conservadas en formol (por falta de estanqueidad, cierre incorrecto, etc).
- Derrames y/o salpicaduras en trasvases realizados desde los bidones o depósitos de almacenamiento de formol.
- Evaporación de formaldehído desde el recipiente con formol donde se almacenan las muestras una vez talladas, para evitar su desecación.
- Restos de formol que quedan en los platos de las básculas donde se pesan las biopsias conservadas en formol.
- Derrames y salpicaduras de formol dentro y fuera de la mesa de tallado que no se recogen inmediatamente.

En los quirófanos, existe riesgo de exposición durante el llenado de contenedores donde se colocan las piezas que se envían a anatomía patológica. En algunos casos, por ejemplo en intervenciones de pacientes con obesidad mórbida, la exposición puede llegar a ser importante por el hecho de transvasar grandes cantidades de formol.

En esterilización, se utiliza formaldehído al 2 % en esterilizadores con sistema de aireación, por lo que las posibles fuentes de exposición son accidentales durante las descargas del material esterilizado.

En el resto de áreas, al igual que en los quirófanos, el principal factor de exposición es la manipulación de recipientes con formol.

5. EFECTOS PARA LA SALUD

El formaldehído es una sustancia omnipresente en el medio ambiente como resultado de procesos naturales y artificiales (oxidación fotoquímica de compuestos orgánicos volátiles en la troposfera, emisiones de algunas bacterias, algas y vegetales, primeros estadios de descomposición, combustiones de carburantes, etc.). Además, el formaldehído está presente de forma natural en pequeñas cantidades en el organismo al producirse durante el metabolismo normal.

En el aire interior de las viviendas se encuentran trazas de 0,02 a 0,06 mg/m³ de formaldehído, así como en el aire exterior (por debajo de 0,001 mg/m³ en zonas no urbanas alejadas y 0,02 mg/m³ en zonas urbanas).

En el medio laboral, la principal vía de exposición es la inhalatoria, ya que la sustancia es muy volátil y se deposita fácilmente en las vías respiratorias, principalmente en las superiores. Al utilizarse en disolución acuosa, también existe riesgo por contacto, pero la absorción cutánea es reducida.

5.1. EFECTOS IRRITANTES

A bajas concentraciones en el ambiente, el formaldehído provoca irritación ocular, del tracto respiratorio y de la piel. Algún autor relata quejas de trabajadores (irritación de ojos y lacrimación) a concentraciones entre 0,13 y 0,45 ppm; otros, reportan efectos

tales como escozor ocular, molestias en la garganta, perturbaciones del sueño y sed a concentraciones entre 0,9 y 1,6 ppm; otros estudios sitúan el nivel sin efecto adverso observado (no observed adverse effect level: NOAEL) para irritaciones oculares objetivas y subjetivas en 0,5 ppm, para una exposición continua y en 0,3 ppm con picos de 0,6 ppm, para casos de exposiciones de corta duración. Sin embargo, la experiencia de numerosos investigadores parece demostrar el desarrollo de tolerancia a concentraciones del orden de 1-2 ppm, y que en general no se producen quejas de trabajadores expuestos a niveles por debajo de 2-3 ppm. No obstante, existe una gran variabilidad individual.

A partir de una exposición de 4-5 ppm la irritación se agrava y llega hasta la tráquea y los bronquios. Esta exposición normalmente no se tolera de forma prolongada. A partir de 10 ppm la severidad de los síntomas provoca dificultades respiratorias.

La inhalación de formaldehído a muy altas concentraciones (se puede considerar que por encima de 20 ppm) provoca severa irritación del tracto respiratorio, llegando a provocar incluso la muerte. Por ello, la concentración actualmente cuantificada como peligrosa para la vida y la salud (IDLH) es de 20 ppm.

En humanos, se han reportado graves úlceras en el aparato digestivo tras la ingestión de formaldehído al 37 %.

Respecto a las exposiciones periódicas, los efectos tóxicos se observan en las zonas de contacto. Ciertos estudios realizados en grupos de trabajadores, mencionan una disminución de la capacidad pulmonar, de lesiones en las mucosas nasales y una asociación con ciertos síntomas (tos, rinitis, dolor de pecho).

Se han descrito efectos crónicos, como edema pulmonar y neumonitis e incluso alguna alteración cardíaca. Aun así, no se puede asegurar la relación directa de estos signos con el formaldehído.

5.2. EFECTOS ALÉRGICOS

Se han descrito irritaciones primarias de piel y dermatitis de tipo alérgico. Estas alergias son desencadenadas por un contacto directo con formaldehído. Tras el contacto, el formaldehído se une a una proteína que lo reconoce y este compuesto es el que genera la reacción alérgica. Las alergias se manifiestan normalmente por un eczema de contacto localizado pero también pueden producirse reacciones generalizadas, incluso shock anafiláctico. Estos casos son principalmente de origen doméstico (contacto con cosméticos, pinturas, etc). No obstante, se han descrito alergias cutáneas de origen profesional (industria de la madera, industria textil, personal sanitario y peluqueros). Se estima que entre el 3 % y 6 % de la población es susceptible de tener esta alergia de contacto que puede manifestarse en las personas sensibilizadas a partir de concentraciones de 30 ppm a 60 ppm.

Por otro lado, los efectos irritantes de los vapores de formaldehído sobre las vías respiratorias son sospechosos de favorecer el desarrollo del asma.

5.3. EFECTOS CANCERÍGENOS

Se han realizado numerosos estudios sobre la aparición de cáncer en trabajadores expuestos a formaldehído. Uno de los más importantes, muestra un aumento de los cánceres nasofaríngeos (aunque en un bajo número de casos) en un grupo de

trabajadores americanos empleados en las fábricas de producción de formaldehído durante 30 años. La relación entre la exposición al formaldehído y la aparición de estos cánceres se ha confirmado por otros estudios sobre humanos y por la observación de tumores nasales en ratas expuestas. Los tumores se han observado a partir de 5 - 6 ppm en la rata y los datos experimentales indican que la aparición es secundaria a la irritación crónica debida al formaldehído, donde se observan los primeros signos a 2 ppm. La capacidad del formaldehído de unirse al ADN y dañar el material genético parece igualmente intervenir en el proceso.

Basándose en estos datos, en el año 2004, *The International Agency for Research on Cancer* (IARC) clasificó el formaldehído en el grupo 1 de los agentes cancerígenos.

Aun así, es muy probable que este aumento del número de casos de cánceres pueda ser explicado por factores de confusión o de sesgo en los estudios realizados. Por esta razón, ciertas organizaciones y un estudio reciente (Duhayon S, Hoet P, Van Maele-Fabry G, Lison D) ponen en duda la clasificación de la IARC. Se muestra en la Tabla 3 los grados de clasificación del formaldehído en distintas organizaciones de referencia: IARC, ACGIH (*American Conference of Governmental Industrial Hygienists*) y la Unión Europea.

Tabla 3. Criterios de clasificación de los efectos carcinogénicos del formaldehído

Fuente: Work Safe BC

Organización	Clasificación	Descripción
ACGIH	A2	Carcinógenos con sospecha de serlo en el humano. El agente es carcinogénico en los animales de experimentación a niveles de dosis, ruta(s) de administración, puntos de tipo histológico o por mecanismos que se consideran importantes en la exposición de los trabajadores. Los estudios epidemiológicos disponibles son conflictivos o insuficientes para confirmar un aumento del riesgo en los humanos expuestos.
IARC	1	Carcinogénico para el ser humano. Existen pruebas suficientes de carcinogenicidad en humanos y en animales de experimentación. Pruebas suficientes de que el formaldehído provoca cáncer nasofaríngeo, pero no una prueba suficiente de la leucemia, y pruebas limitadas de cáncer sinusoidal.
Unión Europea	3	Sustancia cuyo posible efecto carcinogénico en el hombre es preocupante, pero de la que no se dispone de información suficiente para realizar una evaluación satisfactoria. Hay algunas pruebas procedentes de análisis con animales, pero que resultan insuficientes para incluirlas en la segunda categoría.

En la Unión Europea, el formaldehído está clasificado como cancerígeno de categoría 3, por este motivo no es de aplicación la directiva relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (2004/37/CE), directiva transpuesta al derecho español a través del Real Decreto 665/1997.

El Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL) de la Unión Europea, a efectos de establecer un valor límite de exposición profesional, establece 4 grupos de carcinógenos. El formaldehído está incluido en el grupo C: “un agente cancerígeno para el que se puede sustentar un umbral práctico en los estudios de mecanismos y/o toxicocinética. Los límites de exposición profesional basados en la salud se pueden fundamentar en la existencia de un NOAEL.” El principal argumento para encuadrar el formaldehído en este grupo es que no existe una evidencia clara del efecto carcinogénico y genotóxico sistémicos y, que la proliferación celular derivada de una irritación crónica es necesaria para la formación del tumor. Hay que tener en cuenta que esta asignación es independiente de la clasificación formal de cancerígenos de la Unión Europea.

Francia, tras la reclasificación de la IARC, en el año 2007 ha modificado su legislación de forma que se aplica al formaldehído la consideración de cancerígeno, reconociendo que la clasificación todavía no se ha modificado porque es una cuestión que se está discutiendo a nivel europeo.

En la actualidad, en España, el documento “*Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España*” del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) no clasifica al formaldehído como cancerígeno. No obstante, tiene asignadas dos notas:

- Sensibilizante.
- Reclasificado, recientemente, por la International Agency for Research on Cancer (IARC) de grupo 2A (probablemente carcinogénico en humanos) a grupo 1 (carcinogénico en humanos).

Ciertos estudios en humanos han demostrados un aumento de casos de leucemia principalmente mieloide, entre ellos técnicos de laboratorios de anatomía patológica y citología, así como de servicios funerarios. La ausencia en dosis-respuesta y el resultado negativo en algunos sectores industriales no evidencia una relación causal entre la leucemia y la exposición profesional.

Respecto a la asociación entre cáncer seno-nasal y exposición a formaldehído, la IARC indica que solamente hay evidencias epidemiológicas limitadas.

Finalmente, en cuanto a otros tipos de cánceres que se han asociado en varios estudios formales a la exposición al formaldehído (cavidad oral, faringe, páncreas, laringe, pulmón y cerebro), la IARC indica que los datos epidemiológicos no soportan la relación causal.

5.4. OTROS EFECTOS

Otros efectos relacionados con la exposición a formaldehído son:

- Fatiga, dolor de cabeza y alteraciones del sueño referidos por personas que vivían en casas prefabricadas en las que la concentración de formaldehído superaba los 0,3 ppm.

- Otros efectos neurológicos (vértigo, pérdida de equilibrio, disminución de la destreza, falta de concentración) se han observado en técnicos de laboratorios de histología, pero el formaldehído no se ha identificado claramente como el origen de estos efectos.
- Los efectos estudiados en el formaldehído sobre la reproducción o el embarazo hasta la fecha no son consistentes. Los estudios realizados en animales no pueden demostrar claramente los efectos sobre humanos.

Finalmente, debido a la gran reactividad del formaldehído y de su rápida transformación, una cantidad muy pequeña de formaldehído libre se distribuye por el organismo y existen estudios que muestran que la exposición por inhalación a dosis moderadas no entraña un aumento de la concentración sanguínea normal en formaldehído. Esta observación pone en duda la posibilidad de efectos alejados del lugar de contacto.

6. TOXICOCINÉTICA Y METABOLISMO

La concentración endógena de formaldehído en sangre humana es de 2-3 mg/L. La exposición a formaldehído por vía inhalatoria no incrementa este valor. Ocurre lo mismo en el caso de la orina: el formiato (especie que resulta del metabolismo del formaldehído) encontrado en individuos no expuestos, es de 12,5 mg/L, con grandes variaciones individuales o entre individuos. No se observan cambios en el formiato urinario en individuos expuestos a 0,5 ppm durante 3 semanas.

Más del 90 % del formaldehído inhalado se absorbe en el tracto respiratorio superior. El formaldehído absorbido puede oxidarse a formiato –que se incorpora al metabolismo– y dióxido de carbono, o puede integrarse a macromoléculas biológicas.

El formaldehído reacciona rápidamente y casi por completo con los diferentes compuestos orgánicos de las células con los que entra en contacto, tanto con las proteínas, los lípidos o los ácidos nucleicos (componentes de los cromosomas). Esto explica en parte, sino totalmente, los efectos negativos provocados por esta sustancia, que son lesiones locales en el lugar de contacto.

La eliminación de formaldehído en ratas se produce, fundamentalmente, por expiración en forma de dióxido de carbono (40 %) y por excreción urinaria de formiato (17 %) tras la inhalación. Una gran parte (35 - 39 %) queda en el tejido para incorporarse al metabolismo. La relativa vida media plasmática del formaldehído es muy corta (alrededor de un minuto), por lo que no es posible correlacionar las dosis sanguíneas de éste con la concentración atmosférica.

Por otro lado, las concentraciones de ácido fórmico urinarias, recogidas tras finalizar la jornada de trabajo, pueden ser utilizadas para evaluar la exposición de los trabajadores expuestos. La baja especificidad del parámetro (metabolismo de los aminoácidos endógenos, exposición a metanol, a la acetona, a ciertos medicamentos, alimentos o tabaco), hace que existan grandes variaciones individuales de eliminación de formiatos por lo que la correlación entre el parámetro y la exposición es pobre.

Por todo ello, las dosis urinarias y sanguíneas son limitadas para el seguimiento de la exposición ocupacional. Estas dosis son únicamente utilizadas en intoxicaciones agudas.

7. NIVELES DE EXPOSICIÓN

En la Tabla 4 se presentan resultados obtenidos en diversos estudios realizados por el INSHT en distintos ambientes de trabajo.

Tabla 4. Resultados obtenidos de concentración de formaldehído en aire en distintos estudios ambientales
Fuente: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo

Actividad/Empresa	Concentración (ppm)
Oficinas (decoración)	0,33 – 0,19
Edificios (reformas)	0,60 – 1,20
Hospitales Limpieza/Desinfección	1,62 – 0,01
Hospitales Anatomía patológica (Laboratorio)	0,08 – 6,90
Hospitales Anatomía patológica (Archivo muestras)	0,22 – 0,36
Hospitales Endoscopias	0,08 – 0,01
Hospitales Autopsias (Sala)	0,07– 8,40
Hospitales Autopsias (Archivo muestras)	1,10 – 1,60
Prácticas disección de cadáveres	0,38 – 2,94
Aire urbano	0,02 – 0,04

En el ámbito sanitario, el lugar donde más se utiliza, y a donde llegan las muestras recogidas en el resto de dependencias, son los servicios de anatomía patológica. Las operaciones realizadas con las piezas, tales como la realización de biopsias, lavados o perfusiones, suponen una emisión del contaminante que afecta directamente la atmósfera respiratoria del operador.

Se producen exposiciones al contaminante en el desarrollo de tareas tales como transvases del formaldehído, dosificaciones, lavados de material y otras manipulaciones con las disoluciones, que debido a su carácter manual y a la diversidad de circunstancias que concurren, suponen niveles de aporte del contaminante al ambiente de muy diverso orden. Por otra parte, desde los recipientes o contenedores de conservación de piezas es muy frecuente que se produzcan escapes de vapores que afectan las áreas o salas dedicadas al efecto, especialmente si se recogen piezas de gran tamaño o incluso cadáveres.

Todo ello se traduce en una contaminación residual de laboratorios o áreas de trabajo, introduciendo, como mínimo, molestias para el personal. Habitualmente se detectan indicios del contaminante; sin embargo, en áreas de intenso trabajo con medidas preventivas deficientes, se llegan a apreciar niveles de contaminación residual que alcanzan 1 ppm.

En la Tabla 5 se presentan distintos niveles de contaminación obtenidos en las distintas operaciones realizadas en los servicios de anatomía patológica.

Tabla 5. Niveles de exposición a formaldehído en servicios de anatomía patológica
Fuente: Institut de Recherche Robert-Sauvé en Santé et en Sécurité du Travail

Fuentes de exposición	Concentración (ppm)
Manipulación de formaldehído	
Preparación de soluciones de formaldehído	1 – 2
Rellenado de botes	1 – 2
Decantación de residuos de formaldehído en máquina reciclaje	0,3 – 0,75
Manipulación de muestras	
Manipulaciones de muestras durante etapa macroscópica	< 0,3 – >2
Actividades no realizadas bajo campana extractora	0,7 – > 2
Inserción de casetes en procesador de muestras	1 – 2
Manipulación de residuos – Almacenamiento	
Vaciado de los residuos de las muestras y soluciones	0,3 – >2
Mantenimiento procesador de muestras	1 – > 2
Mantenimiento máquina reciclado	0,3 – 0,75
Almacenamiento de muestras	0,3 – 0,75
Cubo residuos de muestras	> 2

La exposición de los trabajadores de los laboratorios de anatomía patológica es pues variable. Estos estudios de campo han permitido identificar ciertos factores determinantes de la exposición como:

- La concentración de la disolución de formol utilizada.
- Tamaño y número de las piezas a procesar.
- Número de puestos de tallado en la misma sala.
- La presencia y eficacia de las campanas de extracción.
- El número de puestos de trabajo en el mismo local.
- Las dimensiones de los locales.
- Tipo de ventilación general y eficacia.
- Métodos de trabajo empleados.

8. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

8.1. MÉTODOS DE MEDICIÓN

Como es habitual en higiene industrial, el control de la exposición se basa en la determinación de formaldehído en aire. Existen distintos procedimientos para ello: métodos de toma de muestra y análisis activos y pasivos, aplicando técnicas espectrofotométricas y cromatográficas.

A continuación se describen las características de los métodos más utilizados.

8.1.1. Métodos de captación activa

- Método colorimétrico. Método espectrofotométrico mediante la sal disódica del ácido 4,5-dihidroxi-1,3-benzenodisulfónico (ácido cromotrópico). Basado en el método del National Institute for Occupational Safety and Health

(NIOSH) 3500 (filtro de membrana de PTFE y dos impingers con solución de bisulfito sódico al 1 % y espectrometría de absorción visible). Método aceptado del INSHT (MTA/MA-018/A89). Método no recomendado para muestreos de corta exposición (VLA-EC).

- Método de cromatografía líquida. Método de cromatografía líquida de alta resolución con detección ultravioleta mediante captación activa con silica gel impregnado con hidroclorehidrato de 2,4-dinitrofenilhidracina. Método NIOSH 2016.
- Método de cromatografía de gases. Método de cromatografía de gases con detección de ionización de llama mediante captación activa con tubo absorbente conteniendo 10 % de 2-hidroximetilpiperidina en XAD-2. Método NIOSH 2541. Método no recomendado para muestreos de corta exposición (VLA-EC).

8.1.2. Métodos de captación pasiva

- Método colorimétrico. Método espectrofotométrico mediante captación pasiva (por difusión) mediante la sal disódica del ácido 4,5-dihidroxi-naftaleno 2,7-disulfónico (ácido cromotrópico). Monitor 3M Formaldehído Modelo 3721. Método de Occupational Safety and Health Administration (OSHA) ID-205. Método no recomendado para muestreos de corta exposición (VLA-EC).
- Método de cromatografía líquida. Método de cromatografía líquida de alta resolución con detección ultravioleta mediante captación pasiva (por difusión) con 2,4-dinitrofenilhidrazina-filtro de fibra de vidrio. Método MDSH 78 Health Safety Executive (HSE).

8.1.3. Métodos de lectura directa

- Tubos colorimétricos. Existen tubos de lectura directa de varias marcas y rangos de medición (Draeger, MSA, Gastec). Se pueden utilizar como medida aproximada, o para verificaciones rápidas, ya que su nivel de precisión es del 25-35 %. Su sensibilidad es del orden de 0,2-0,3 mg/m³.
- Lectura directa. Existen en el mercado diversos monitores de lectura directa basados en diferentes sistemas de medición. (Formaldemeter 400, MIRAN® SapphIRE Analyzer, etc.).

8.2. LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL

Existe una gran discordancia entre los límites de exposición profesional a formaldehído propuestos internacionalmente, incluso entre distintas jurisdicciones de Canadá y organizaciones de referencia de Estados Unidos: OSHA, ACGIH y NIOSH.

Se presenta en la Tabla 6 los límites de exposición profesional para el formaldehído en distintos países. Actualmente el proceso de examen de los límites de exposición se basa en valores de exposición diario o ponderado a una jornada de 8 horas (TWA o equivalente), valores de exposición limitada a corto plazo (STEL o equivalente), valores techo o límite (C). En algunos casos, se utilizan una combinación de los tres.

Tabla 6. Valores límite de exposición profesional por países
(Fuente: Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung)

País u organización	TWA o equivalente (ppm)	STEL o equivalente (ppm)	C (ppm)
Alemania	0,3	0,6	1
Austria	0,5	0,5	-
Bélgica	-	0,3	-
Canadá (Québec)	-	-	2
Dinamarca	0,3	0,3	-
España	-	0,3	-
Estados Unidos (OSHA)	0,75	2	-
Estados Unidos (ACGIH)	-	-	0,3
Estados Unidos (NIOSH)	0,016	-	0,1
Francia	0,5	1	-
Holanda	0,12	0,4	-
Hungría	0,5	0,5	-
Japón	0,1	-	-
Polonia	0,4	0,8	-
Reino Unido	2	2	-
Suecia	0,5	-	1
Suiza	0,3	0,6	-

La determinación de los límites de exposición está ligada a las características carcinogénicas e irritantes del formaldehído y a los estudios realizados hasta la fecha. En este sentido, SCOEL recomienda un valor TWA de 0,2 ppm y STEL de 0,4 ppm.

Se puede comprobar como, en ningún caso, se toleran valores de exposición superiores a 2 ppm. Varios de los organismos de referencia indican que, en dosis inferiores a 1 ppm, los efectos tóxicos del formaldehído en el material genético (efecto genotóxico) sólo juega un papel mínimo. Sin embargo, valores de exposición crónica superiores a los 2 ppm pueden convertirse en un factor de riesgo principal.

Respecto a la naturaleza irritante del formaldehído, las últimas revisiones de la literatura científica evidencia que con niveles inferiores a 1 ppm se evita la irritación de los ojos en la mayoría de los sujetos, y si se mantienen las concentraciones de formaldehído por debajo de 2 ppm se evita la irritación nasal.

Por último, indicar que no existen Valores Biológicos de Exposición debido a la gran reactividad del formaldehído y a que el análisis de ácido fórmico en orina no aporta datos fiables, ya que puede generarse por multitud de factores y exposiciones.

9. MEDIDAS PREVENTIVAS

9.1. SUSTITUCIÓN

La principal medida preventiva es la sustitución del formaldehído por otro agente químico cuyos efectos para la salud sean menos nocivos. En la actualidad, el

formaldehído se utiliza con gran profusión como fijador porque combina unas buenas cualidades desde el punto de vista del proceso de fijación tisular, es un medio óptimo para la conservación de las muestras y tiene un bajo precio.

En la bibliografía se citan muchos posibles sustitutos del formaldehído, como por ejemplo los peróxidos de etil-metil cetona y de metil-isobutil cetona o mezclas de los mismos. Aunque no hay un consenso sobre un posible sustituto, en Estados Unidos se está utilizando con éxito el glioxal.

En algunos laboratorios se manejan muestras frescas, por ejemplo, placentas, reduciendo así la exposición a formaldehído. Como contrapartida, esto puede suponer un riesgo de exposición a agentes biológicos, además de tener que disponer de patólogos en número suficiente.

9.2. MEDIDAS DE PROTECCIÓN COLECTIVA Y ORGANIZATIVAS

Cuando no sea posible la sustitución o eliminación se deberá actuar sobre las diferentes operaciones en las que está presente el formol con el fin de minimizar la emisión de formaldehído al ambiente de trabajo. A continuación se analizan las operaciones más relevantes y las medidas preventivas a adoptar.

9.2.1. Estudio macroscópico y tallado de biopsias

La medida preventiva para evitar la inhalación de formaldehído durante el tallado de biopsias es utilizar una mesa de tallado dotada de extracción localizada. En el mercado existen diferentes modelos con extracción localizada incorporada: entre ellos podemos encontrar desde mesas de tallado totalmente abiertas (ver Foto 2), parcialmente cerradas (ver Foto 3) o casi totalmente cerradas (ver Foto 4), similares a las vitrinas de gases usadas en laboratorios. Desde el punto de vista preventivo, esta última es la mesa de tallado ideal, ya que a mayor grado de confinamiento de la fuente de emisión de formaldehído, la captación del contaminante se realiza con más eficacia. Además, el hecho de contar con un cerramiento frontal ofrece una protección superior a las mesas de tallado que no cuentan con este elemento, ya que se establece una barrera física entre el trabajador y la fuente de emisión de los vapores de formaldehído, protegiendo además contra posibles salpicaduras de formol.

Foto 2: mesa de tallado abierta
Fuente: Grupo Taper



Foto 3: mesa de tallado parcialmente cerrada
Fuente: Grupo Taper



Foto 4: mesa de tallado cerrada
Fuente: Grupo Taper



Respecto al sistema de extracción empleado, existen dos modalidades de mesas de tallado: las que evacuan la totalidad del aire aspirado al exterior y las que expulsan el aire a la propia sala, previa filtración química para retener el formaldehído. Este sistema solamente debería utilizarse cuando no sea posible instalar una extracción al exterior, por la ubicación de la mesa de tallado, por ejemplo, ya que los filtros pueden saturarse y perder eficacia, con la consiguiente contaminación del ambiente.

Igualmente, desde el punto de vista preventivo, la mesa de tallado debe estar dimensionada y equipada para poder realizar en su interior todas las operaciones conexas al tallado que emiten formaldehído al ambiente. Es decir, el diseño debería incluir los fregaderos necesarios para el lavado de las piezas, el recipiente para residuos, báscula, espacio para recipientes de conservación de muestras talladas, sistema de dosificación y retirada de formol, etc (ver Foto 5).

Foto 5: interior de una mesa de tallado
Fuente: Grupo Taper



Respecto a las características técnicas que debe cumplir la mesa de tallado, es importante tener en cuenta los siguientes aspectos:

- El caudal de extracción debe garantizar que el formaldehído emitido se capta con eficacia. Se recomienda un valor superior a 1300 m³/h por cada m² de abertura y una velocidad frontal de 0,30 a 0,75 m/s.
- Se debe poder trabajar con comodidad tanto de pie como sentado. Para las dimensiones generales de la mesa pueden utilizarse los criterios reflejados en la norma UNE-EN 13150: 2001 Mesas de laboratorio: Dimensiones, requisitos de seguridad y métodos de ensayo.

- Es importante tener en cuenta la posición del cerramiento frontal, puesto que el tallado exige que el patólogo se aproxime a la pieza. Un diseño inadecuado puede obligar a introducir la cabeza en el interior de la mesa de tallado para poder realizar la operación.
- Debe existir espacio suficiente para el número de personas que deben utilizar la mesa (anatomopatólogos, técnicos de anatomía patológica, etc.).
- El tallado de biopsias se puede considerar como una tarea de exigencias visuales muy altas. Para este tipo de tareas el Real Decreto 486/1997, de Lugares de Trabajo, recomienda un nivel mínimo de iluminación de 1000 lux, medidos en la superficie de trabajo. Además, se deben cumplir las condiciones establecidas en esta norma en cuanto a distribución y otras características.
- Las tomas de corriente y demás instalaciones no deben presentar riesgos para los usuarios. Se recomienda que cumplan con la norma UNE-EN 14175-2: 2003 Vitrinas de gases. Parte 2: Requisitos de seguridad y de funcionamiento.
- La emisión de ruido del sistema de extracción debe ser inferior a 60 dBA medido en la posición de trabajo del anatomopatólogo, cuando funciona a su máxima potencia de extracción, con el fin de no provocar interferencias en la concentración que requiere el tallado ni en la grabación sonora que normalmente se realiza de la descripción macroscópica.
- La mesa de tallado se puede considerar como un producto afectado por la Directiva de productos sanitarios para diagnóstico in vitro (Directiva 98/79/CE) por lo que debe contar con marcado CE, declaración CE de conformidad y manual de instrucciones, al menos, en castellano.

Como medida complementaria a la mesa de tallado con extracción, indicar que en el mercado existen alfombrillas absorbentes que contienen en su composición un neutralizante de formaldehído. Estas alfombrillas pueden utilizarse como superficie de tallado o pueden colocarse en zonas donde previsiblemente se produzcan derrames, como las encimeras o el plato de la báscula, por ejemplo.

9.2.2. Lavados y perfusiones

En ocasiones, el lavado de las piezas se realiza en zonas diferentes a la mesa de tallado, como por ejemplo en las salas de autopsias. Algunas piezas quirúrgicas, por ejemplo los pulmones, necesitan ser perfundidas con formol para que el proceso de fijación se realice correctamente. Todas estas técnicas en las que se manipulan cantidades importantes de formol requerirán asimismo un cerramiento equipado con sistemas de extracción localizada. Los criterios pueden ser los mismos que los expuestos en el punto anterior.

Foto 6: fregadero dotado de extracción localizada
Fuente: Grupo Taper



9.2.3. Recipientes y envases

Los envases, recipientes o contenedores de biopsias conservadas en formol deben reunir las siguientes características:

- Resistencia química frente al formol, tanto del cuerpo como de la tapa.
- Hermeticidad y robustez, con el fin de evitar aperturas de la tapa o roturas del recipiente en caso de caídas, golpes o vuelcos.
- Estanqueidad con el fin de evitar que los vapores de formaldehído salgan al exterior.
- Estabilidad, para evitar que por su forma vuelquen con facilidad.

Foto 7: ejemplo de recipiente para biopsias conservadas en formol

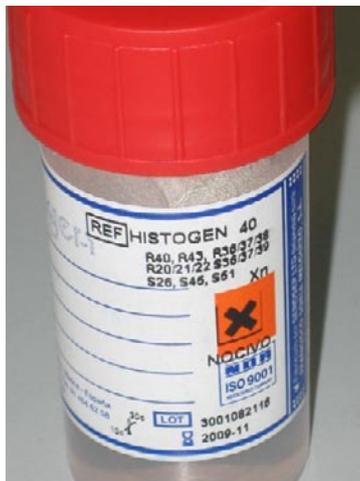


Foto 8: ejemplo de contenedor para formol



Los contenedores pesados deben incorporar asas que faciliten su movimiento. Se recomienda transportarlos en carros con el fin de evitar incidentes que se traducirán en derrames de grandes volúmenes.

Un caso especial lo constituyen los tanques fijos en los que se conservan cadáveres o grandes piezas, que se encuentran habitualmente en unidades dedicadas a la

enseñanza. Las medidas técnicas de control del contaminante incluirán rendijas de captación dispuestas perimetralmente a los tanques.

Respecto a los bidones utilizados para almacenar formol, además de las características indicadas para los contenedores de biopsias, se recomienda que cumplan con las condiciones constructivas, pruebas, máximas capacidades unitarias y marcado de la normativa aplicable al Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera.

Ha de recordarse la necesidad de cumplir con el etiquetado según el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos.

9.2.4. Almacenamiento

El almacén de recipientes con muestras conservadas en formol se recomienda que esté separado de cualquier zona anexa a dependencias ocupadas por el personal. Si no es posible, el almacén deberá estar en depresión respecto de esta última y ésta en depresión respecto a los locales contiguos. En cualquier caso, el almacén deberá disponer de un sistema de extracción del aire directamente al exterior que garantice una renovación suficiente para así asegurar la evacuación de los vapores de formaldehído.

Foto 9: almacenamiento



Existen unidades portátiles de extracción que aspiran el aire a través de unos filtros impregnados con permanganato potasio que fija químicamente el formaldehído. Estas unidades son especialmente útiles para eliminarlo en salas de almacenaje de piezas pequeñas fijadas con formaldehído.

En caso de acumular recipientes fuera de la zona de almacenamiento, se recomienda su ubicación en un armario dotado de extracción conectada a la ventilación general.

Cuando se utilizan depósitos centralizados de almacenamiento, desde los que se suministra el formol a través de una red, el almacenamiento puede estar afectado por lo establecido en el “Reglamento de almacenamiento de productos químicos” (R.D. 379/2001), en su Instrucción Técnica Complementaria ITC MIE APQ 7: “Almacenamiento de líquidos

tóxicos”, en concreto por lo indicado en su Sección 2ª: “Almacenamiento en recipientes fijos”. En esta sección se indica que los almacenamientos que contengan o puedan contener líquidos tóxicos clasificados como nocivos, como es el caso del formol, que superen los 600 litros deben cumplir con esta normativa. Además, este almacenamiento deberá situarse en una zona separada y no ocupada, dotada de extracción al exterior.

En todos los recipientes, depósitos y conducciones de formol es necesario cumplir con el etiquetado según lo dispuesto en el Real Decreto 485/97 sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo.

9.2.5. Transvases

La conservación de biopsias implica la utilización de grandes cantidades de formol y la realización de numerosos transvases. Actualmente, el formol se adquiere ya preparado, en envases de capacidad variable, o bien en cisternas que se descargan en depósitos centralizados.

Cuando se utilizan envases de capacidades superior a los cinco litros o en el caso de los depósitos centralizados, se transvasan cantidades de formol hasta recipientes manejables de 1 a 5 litros generalmente, o bien directamente a los recipientes donde se conserva la muestra. Las tareas de transvase provocan la emisión de formaldehído a la atmósfera de trabajo, así pues, deben realizarse bajo la influencia de extracción localizada. Como se ha comentado anteriormente, esta operación puede integrarse dentro de la mesa de tallado dotada de extracción.

Otro sistema adecuado consiste en la disposición de una rendija inmediatamente próxima al foco de emisión, en este caso al grifo de salida del recipiente desde el que se pretende transvasar o de la red de suministro. La velocidad de captación recomendada para efectuar una captación eficaz, contando con las características de la tarea, será de 1 metro por segundo en la zona operativa.

Lógicamente, se deben centralizar todos los transvases en una zona determinada que, deseablemente, será un área de escaso movimiento de personal.

El caudal que debe proporcionar el extractor con el fin de obtener la velocidad de captación requerida, se obtiene según la fórmula siguiente:

$$Q = 2,8 \cdot L \cdot v \cdot d \cdot 3600$$

Donde:

Q: caudal en metros cúbicos hora.

L: longitud de la rendija en metros.

v: velocidad de captación (en este caso 1 m/s).

d: distancia en metros desde la rendija hasta el punto de transvase.

Tal y como se ha comentado, existen en el mercado recipientes de diversos tamaños ya preparados con formol (ver foto 7), lo que permite evitar la tarea de transvasar, eliminando así el riesgo de exposición, tanto por inhalación como por contacto. Esta medida puede ser factible en determinadas áreas, como centros de salud o consultas y gabinetes hospitalarios. Si bien esta medida puede parecer, a priori, inaceptable desde el punto de visto económico, es importante demostrar mediante un análisis del coste-beneficio la justificación de adoptar esta medida y reducir, así, la exposición a formaldehído.

9.2.6. Manipulaciones de formol

Aparte de las recién consideradas tareas de transvase, otras, como dosificaciones, preparación de nuevas disoluciones, pipeteos, etc., exigirán una serie de precauciones y, en algún caso, nuevamente sistemas de extracción localizada. Obviamente, deben desterrarse los pipeteos libres y otras operaciones indebidas, como pueden ser el abandono de recipientes sin cerrar o sin etiquetar, disponerlos en altura, etc.

Mención especial merecen los trabajos de limpieza de material de vidrio o envases contaminados con formaldehído. El área de trabajo debe tratarse mediante extracción localizada, y desde luego las tareas no deben ser desarrolladas por personal que, ajeno al laboratorio, no esté advertido sobre la peligrosidad del agente y las ejecutara como cualquier limpieza rutinaria. El sistema puede ser una rendija extractora, situada lateral o frontalmente en la pila de lavado, y que disponga de un equipo extractor acoplado capaz de proporcionar una velocidad de captación en el lado opuesto del orden de 0,5 metros por segundo.

9.2.7. Gestión de residuos

Los contenedores de residuos de formol deberán estar cerrados y bajo la acción de una extracción localizada. Como se ha comentado, este elemento puede integrarse dentro de la mesa de tallado con extracción.

Los recipientes de muestras que ya han sido procesadas y no necesitan almacenarse se desecharán, perfectamente cerrados, sin vaciar su contenido, evitando así una innecesaria exposición a formaldehído.

9.2.8. Ventilación

La ventilación general de los locales donde se trabaje con formol debe proporcionar un adecuado número de renovaciones/hora del ambiente. El número de estas renovaciones/hora vendrá determinado por las características del laboratorio, o de la zona de trabajo, y los procesos que se desarrollen.

Disponiendo de sistemas adecuados de extracción localizada, es decir, teniendo controlada la emisión de contaminantes, puede partirse de la base de proporcionar a un laboratorio de tipo medio del orden de 50 metros cúbicos de aire por persona y hora para lograr un adecuado ambiente. Ahora bien, las salas destinadas a acoger contenedores de conservación en las que pudieran realizarse movimientos de piezas grandes deben tener previsto un sistema que proporcione retiradas y aportes de aire suplementarios, aumentando sensiblemente el número de renovaciones de aire puesto que, en ocasiones, se producirán considerables emisiones de contaminante que será preciso evacuar con rapidez para evitar contaminaciones residuales y de áreas próximas. Debe tenerse siempre en cuenta el criterio de no reciclar el aire extraído desde un laboratorio.

En la utilización de vitrinas o mesas de tallado cuya evacuación del aire no se efectúe directamente al exterior y con el fin de prevenir la recirculación del aire que no haya sido correctamente filtrado y el consiguiente aumento de los niveles ambientales como consecuencia de un mantenimiento preventivo inadecuado o avería, se recomienda la instalación de una extracción sobre la salida del aire de esas vitrinas o mesas de tallado, conducida directamente al exterior.

9.2.9. Mantenimiento y revisiones

Las instalaciones de control a base de extracciones localizadas sufren el lógico deterioro que se traduce en una pérdida de eficacia a causa del descenso en las velocidades de captación. Es por ello necesario que periódicamente se proceda a una revisión de conductos y extractores, con el fin de comprobar su estado y proceder a limpiezas, equilibrados, etc.

En el caso de las mesas de tallado que expulsan el aire a la propia sala, previa filtración química para retener el formaldehído, es necesario verificar periódicamente que el aire extraído no contiene formaldehído, por ejemplo utilizando tubos colorimétricos u otros sistemas de lectura directa, y respetar rigurosamente la periodicidad de cambio de filtros indicada por el fabricante.

9.2.10. Dotación de medios y equipos de seguridad

Los laboratorios o unidades deben contar con fuentes lavajos, en número suficiente y ubicación adecuada, con el fin de permitir una descontaminación rápida y eficaz de los ojos de la persona accidentada. Conviene disponer de un suministro de agua templada al objeto de que sea posible mantener la zona ocular bajo la acción del agua durante un tiempo prolongado.

9.2.11. Diseño del laboratorio

La dispersión de los trabajos plantea serios inconvenientes a la hora de aplicar medidas correctoras, dificultando proyectos técnicos y encareciendo el coste de las instalaciones. Por ello es imprescindible centralizar los trabajos que supongan un aporte de formaldehído al ambiente, en una zona o área concreta.

Si la unidad dispone de varias dependencias separadas, los trabajos se realizarán en una de ellas, o si el volumen de trabajo lo requiere, en dos o más áreas contiguas, de modo que el personal ajeno a estos trabajos no tenga que circular o atravesar las áreas en cuestión, que deberán ser de acceso restringido.

El área o áreas elegidas deberán tener comunicaciones con el exterior, a fin de facilitar la instalación de los conductos de extracción.

Las superficies de los laboratorios deberán ser de un material no absorbente de manera que cualquier salpicadura o derrame pueda ser fácilmente limpiado y evitar así contaminaciones residuales.

En la fase de diseño de un laboratorio, la participación activa de los profesionales sanitarios, mantenimiento y servicio de prevención permite confeccionar los puestos de trabajo que reúnen las condiciones óptimas en materia de seguridad y salud.

9.2.12. Procedimientos de trabajo

La elaboración, aprobación por el responsable jerárquico y posterior implantación de procedimientos de trabajo y normas preventivas, consensuado con los trabajadores y adaptado a las condiciones reales del trabajo realizado, permite minimizar los factores de exposición.

Así, dicho procedimiento debe contemplar todas y cada una de las tareas que se pueden llevar a cabo y que impliquen una posible exposición a formaldehído: recepción de muestras, transvases, almacenamiento, tallado de muestras, equipos de protección individual, actuaciones en caso de derrame y gestión de residuos.

9.3. MEDIDAS DE PROTECCIÓN SOBRE EL INDIVIDUO

9.3.1. Formación e información

Los distintos trabajos y tareas que utilicen el formaldehído, deben realizarse bajo condiciones y procedimientos elaborados teniendo en cuenta no sólo las exigencias técnicas que aseguren la calidad del trabajo, sino, asimismo, la peligrosidad de la sustancia. Así, se exigirá que ciertas tareas se realicen sistemáticamente bajo los sistemas de control implantados, o utilizando los materiales adecuados, además de los equipos de protección individual necesarios en cada caso.

Por otra parte, se elaborarán procedimientos de actuación en caso de accidentes, derrames, vertidos accidentales, roturas de envases, etc., de modo que el personal sepa actuar correctamente en cualquier situación.

La formación del personal es un aspecto imprescindible en el marco preventivo. El conocimiento de los riesgos que implica el manejo de formaldehído y la ejecución de los diferentes trabajos, así como el conocimiento de los protocolos de actuación y las medidas a seguir en caso de accidente, deben adquirirse mediante sesiones formativas certificadas. Es necesario incluir en la formación e información a todos los colectivos que puedan realizar trabajos en estas zonas (mantenimiento, limpieza, etc), tanto si son trabajadores propios como de empresas externas.

Por último, merece destacarse aquí el hecho constatado en numerosos estudios sobre la aceptación del riesgo de exposición al formaldehído por parte del personal de estas unidades. Seguramente, la larga tradición en los trabajos y la ineludibilidad en la utilización del formaldehído como conservante, han llevado al trabajador del sector a aceptar la presencia del contaminante en el ambiente como algo inherente al trabajo.

Desde un punto de vista preventivo tal asunción del riesgo es inaceptable, ya que priva del primer impulso que habitualmente conduce a adoptar medidas correctoras. Es necesario que el personal adquiera conciencia de que es factible, en la práctica, realizar los trabajos sin verse sometido a la acción del contaminante, adoptando las medidas preventivas y correctoras propuestas, así como el cumplimiento estricto de los protocolos de trabajo mencionados.

9.3.2. Equipos de protección individual

Los trabajadores deberán utilizar los equipos de protección individual (EPI) según lo indicado en los procedimientos de trabajos establecidos.

Los EPI recomendados para formaldehído, en función de la tarea, son: guantes de nitrilo, neopreno o butilo, gafas de protección panorámicas estancas con protección frente a gases, vapores y gotas de líquidos, ropa de protección parcial (mandiles, manguitos, batas, etc.) con buena resistencia a la permeación frente a formaldehído y máscaras con filtros específicos para formaldehído.

La utilización de guantes y gafas es preceptiva siempre que exista la posibilidad real o potencial de entrar en contacto con el formol.

En las tareas en las que existe riesgo de salpicaduras y proyecciones, tales como vertidos o trasvases importantes, perfusiones, etc., se deberán utilizar además, pantallas faciales, y en su caso, ropa de protección química o ropa de protección parcial (mandiles, manguitos, batas, etc.) con buena resistencia a la permeación frente a formaldehído.

La protección respiratoria es necesaria en tareas en las que se manejen cantidades apreciables de formol y/o no exista extracción localizada.

Respecto a la selección de los filtros, es necesario tener en cuenta algunas consideraciones. El formaldehído es un compuesto orgánico con un punto de ebullición inferior a 65 °C, por lo que, considerando sólo la clasificación que se hace en la norma europea para filtros contra gases, podría llegarse a la conclusión de que lo adecuado sería emplear un filtro de tipo AX. No obstante, el formaldehído es un compuesto orgánico polar por lo que, desde el punto de vista de su retención en filtros de protección respiratoria, presenta un comportamiento similar al de un compuesto inorgánico. Por ello, también es recomendable usar filtros de tipo B (para vapores inorgánicos) que puede considerarse avalada, además, por las indicaciones sobre las medidas de protección individual que se hacen en el documento *Safety in the Use of Disinfectants in the Health Services*, ISSA Prevention Series N° 20242, en el que de una forma más concreta se recomienda el uso de filtros de tipo B2P2.

Por otra parte, el filtro específico 3M 6075, cumple la norma europea y está clasificado como A1, pero además cumple también los requisitos de un ensayo especial para formaldehído de NIOSH (NIOSH TC-23C-697). Si se emplea este filtro, es conveniente verificar su idoneidad, acudiendo a la información sobre las limitaciones de uso que indique el fabricante según las condiciones de trabajo, ya que en general no se recomiendan su uso cuando la concentración en el aire es superior a 10 veces el valor límite ambiental. Cuando se trabaja con formol, no es esperable la presencia de vapores de metanol con una concentración superior al valor límite ambiental. En cualquier caso, si la concentración de vapores de metanol presente en el lugar de trabajo indicase la necesidad de emplear equipos de protección respiratoria lo más adecuado sería utilizar un filtro que, además de la protección frente a formaldehído indicada, ofreciera protección frente a vapores orgánicos con punto de ebullición inferior a 65 °C.

9.3.3. Vigilancia de la salud

Con la finalidad de identificar problemas de salud derivados de la exposición a formaldehído y evaluar las intervenciones preventivas, se establecerá una vigilancia periódica de los trabajadores profesionalmente expuestos, de acuerdo con los protocolos y directrices de vigilancia de la salud.

10. PRIMEROS AUXILIOS

Al no existir un antídoto contra los efectos del formaldehído, el tratamiento se basa en mitigar los síntomas.

En caso de inhalación de cantidades importantes, trasladar a una zona con aire limpio y mantener en reposo.

En caso de contacto con la piel, lavar con agua abundante durante un mínimo de 15 minutos.

En caso de contacto con los ojos enjuagar con agua abundante o solución salina durante 15 minutos (quitar las lentes de contacto si puede hacerse con facilidad).

En caso de ingestión, no se debe inducir al vómito ni realizar un lavado gástrico.

En todos los casos, proporcionar asistencia médica.

11. GESTIÓN DE RESIDUOS

Los distintos tipos de residuos generados durante los trabajos con formol deberán gestionarse de manera separada en contenedores específicos etiquetados según normativa sobre residuos peligrosos.

Los diferentes residuos generados son:

- Formol, que debe eliminarse en un bidón específico para residuos de disolventes orgánicos no halogenados.
- Envases vacíos o con pequeños restos de formaldehído.
- Recipientes que contienen piezas anatómicas incluidas en formol. Se desecharán perfectamente cerrados en contenedores específicos, sin segregar el formol de la muestra biológica.
- Material sólido usado en la recogida y absorción de derrames o salpicaduras. Se gestionarán como el producto objeto del vertido colocándolo en otro contenedor específico.

En cualquier caso, se deberá cumplir con la normativa vigente en cada Comunidad Autónoma.

12. ACTUACIONES EN CASO DE DERRAME

Los vertidos y salpicaduras producidos en pequeñas cantidades, pueden absorberse directamente mediante papel o alfombrillas absorbentes.

Si se producen vertidos de gran volumen, se deberá evacuar al personal y ventilar la zona, hacer uso de los equipos de protección individual recomendados, especialmente la protección respiratoria, cubrir la zona afectada con bisulfito sódico adicionando una pequeña cantidad de agua y mezclando. También puede utilizarse un absorbente sólido inerte.

Los residuos generados en el tratamiento del derrame se gestionarán según lo dispuesto en el apartado anterior. Una vez retirado el residuo, la zona contaminada puede tratarse con agua jabonosa.

Si el derrame se ha producido en una vitrina o mesa de tallado, se procederá a efectuar la sustitución del filtro ante la eventualidad de que pueda estar saturado.

BIBLIOGRAFÍA

1. ARIAS M.P, LÓPEZ B, FREIXA A. *Control ambiental de formaldehído mediante el uso de sistemas de extracción portátiles*. En: XII Congreso Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. Valencia; 2003.
2. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). Norma UNE-EN- 13150:2001 Mesas de laboratorio. Dimensiones, requisitos de seguridad y métodos de ensayo.
3. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). Norma UNE-EN- 14175-2:2003 Vitrinas de gases. Parte 2: Requisitos de seguridad y de funcionamiento.
4. BOLT HM, HUICI-MONTAGUD A. *Strategy of the scientific committee on occupational exposure limits (SCOEL) in the derivation of occupational exposure limits for carcinogens and mutagens*. Arch Toxicol. 2008; 82: 61-64.
5. BOLT HM. *The concept of "Practical Thresholds" in the derivation of occupational exposure limits for carcinogens by the scientific committee on occupational exposure limits (SCOEL) of the European Union*. Genes and Environment. 2008; 30 (4): 114-119.
6. CALDÉS CASAS A, JUAN MUÑOZ A, MESQUIDA SITGES M, FERRIOL BOADA M, AMORÓS MUNAR B. *Estudio longitudinal de la exposición a formaldehído en el Laboratorio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Son Dureta*. Rev Asoc Esp Espec Med Trab. 2009; 18(1): 23-29.
7. Centre international de recherche sur le cancer. Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Formaldehyde, 2-Butoxyethanol, 1-tert-butoxy-2-propanol. Lyon: IARC; 2006. Vol. 88.
8. DUYAHON S, HOET P, VAN MAELE-FABRY G, LISON D. *Carcinogenic potential of formaldehyde in occupational settings: a critical assessment and possible impact on occupational exposure levels*. Int Arch Occup Environ Health. 2008; 81: 695-710.
9. European Commission. Scientific Committee on Occupational Exposure Limits. Recommendations from the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits for formaldehyde. SCOEL/SUM/125; 2008.
10. Ficha de datos de seguridad. Formaldehído, solución 3,5 – 4 %, tamponado a pH=7. Scharlau Chemie.
11. Ficha de datos de seguridad. Formaldehído 3,7 – 4 %, tamponado a pH=7. Química Analítica Aplicada, S.A.
12. GARCÍA DEL MORAL R. *Laboratorio de Anatomía Patológica*. 1993. Editorial Interamericana. Mc Graw-Hill. ISBN 84-481-0229-0.
13. GONZÁLEZ FERNÁNDEZ E. *Perspectivas en el establecimiento de los límites de exposición profesional para los carcinógenos*. Secur Salud Trab. 2008; 50: 20-26.
14. Health and Safety Executive. Methods for the Determination of Hazardous Substances: Formaldehyde in air MDHS 78. USA: HSE; 1994.
15. Institut de Recherche Robert-Sauvé en Santé et en Sécurité du Travail. Prevention guide formaldehyde the workplace. Montréal: IRSST; 2006. Guide RG-473.
16. Institut de Recherche Robert-Sauvé en Santé et en Sécurité du Travail. Exposure to formaldehyde in the workplace. Pathology laboratory. Montréal: IRSST; 2006. Prevention fact sheet RG3-473.
17. Institut de Recherche Robert-Sauvé en Santé et en Sécurité du Travail. Exposure to formaldehyde in the workplace. Embalming. Montréal: IRSST; 2006. Prevention fact sheet RG4-473.
18. Institut de Recherche Robert-Sauvé en Santé et en Sécurité du Travail. Impacts d'un abaissement de la valeur d'exposition admissible au formaldéhyde. Annexe 8: Laboratoires de pathologie. Montréal: IRSST; 2004.
19. Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung [sede Web]. Alemania; 2009; GESTIS – International limit values for chemical agents. Disponible en: http://bgiaonline.hvbg.de/LIMITVALUE/WebForm_gw.aspx?Recherche=Open+database
20. Institut National de Recherche et de Sécurité. Ficha toxicologique: Aldéhyde formique et solutions aqueuses. Paris: INRS; 2006. Fiche toxicologique n° 7.
21. Institut National de Recherche et de Sécurité. Le point des connaissances sur le formaldéhyde. Paris: INRS; 2006. Point des connaissances ED 5032.

22. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Prevención de la exposición a formaldehído. Barcelona: INSHT; 2003. NTP 590. Serie nº 17.
23. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Toma de muestras de formaldehído. Barcelona: INSHT; 1986. NTP 170. Serie nº 5.
24. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Formaldehído: su control en laboratorios de Anatomía y Anatomía Patológica. Zaragoza: INSHT; 1990. NTP 248. Serie nº 7.
25. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Calidad del aire: determinación ambiental de formaldehído y medición de su contenido en tableros. Barcelona: INSHT; 1998. NTP 466. Serie nº 13.
26. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Seguridad en el laboratorio: selección y ubicación de vitrinas. Barcelona: INSHT; 2004. NTP 646. Serie nº 19.
27. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Determinación de formaldehído en aire: Método espectrofotométrico mediante la sal disódica del ácido 4,5-dihidroxinalftaleno 2,7-disulfónico (ácido cromotrópico). Barakaldo: INSHT; 1989. Método de toma de muestra y análisis MTA/MA-018/A89.
28. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Límites de exposición profesional para agentes químicos en España. Madrid: INSHT; 2009.
29. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Condiciones de trabajo en centros sanitarios. Madrid: INSHT; 2000.
30. International Social Security Association. Safety in the use of disinfectants in the health services, ISSA Prevention Series Nº 20242. Disponible en: http://health.prevention.issa.int/product/pdf/Disinfect_EN2002.pdf
31. LANG I, BRUCKNER T, TRIEBIG G. *Formaldehyde and chemosensory irritation in humans: a controlled human exposure study*. Regul Toxicol Pharmacol. 2008; 50: 23-36.
32. National Institute for Occupational Safety and Health. Formaldehyde method nº 2016. Manual of Analytical Methods (NMAM). Fourth Edition. USA: NIOSH; 2003.
33. National Institute for Occupational Safety and Health. Formaldehyde method nº 2541. Manual of Analytical Methods (NMAM). Fourth Edition. USA: NIOSH; 1994.
34. National Institute for Occupational Safety and Health. Formaldehyde method nº 3500. Manual of Analytical Methods (NMAM). Fourth Edition. USA: NIOSH; 1994.
35. Occupational Safety & Health Administration. Formaldehyde in workplace atmospheres. Method ID-205. Sampling and Analytical Methods. Utah: OSHA; 1990.
36. PASCUAL DEL RÍO J, BRAVO VALLEJO B, OTANO OROZ L, IDOATE GARCÍA VM, MENDEZA HERNÁNDEZ I, SAGÜÉS SARASA N. *Diseño participativo de una zona de tallado de muestras anatómicas en un laboratorio de anatomía patológica del servicio navarro de salud – OSASUNBIDEA*. En: V Jornadas y I Congreso Nacional de los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales en el Ámbito Sanitario. Madrid; Comunidad de Madrid; 2007.
37. World Intellectual Property Organization [sede Web]. Ginebra; 1996; Patent Search. Disponible en: <http://www.wipo.int/pctdb/en/wo.jsp?IA=WO1996028024&DISPLAY=DESC>.
38. Work Safe BC [sede Web]. Canadá; 2009; Policy and regulation decisions – Board of Directors' decisions – Occupational exposure for formaldehyde. Disponible en: http://www.worksafebc.com/regulation_and_policy/policy_decision/board_decisions/2009/july/assets/formaldehyde.pdf.

5. HUMOS QUIRÚRGICOS

Eva Gallego Piñol
Rosa Maria Orriols Ramos
Maria Gracia Rosell Farràs
Susana Torrado Rey

1. DESCRIPCIÓN

1.1. IDENTIFICACIÓN

Son los agentes volátiles producidos durante la electrocauterización, cirugía láser o bisturí ultrasónico y que se denominan, generalmente, “HUMOS QUIRURGICOS”. Estos humos quirúrgicos, producidos con o sin un proceso de calor, contienen bio-aerosoles con material celular viable y no viable, con lo que subyace el riesgo de exposición a agentes biológicos, además de la exposición a agentes químicos.

Específicamente los humos son generados cuando se transfiere energía a los tejidos durante procedimientos quirúrgicos utilizando bisturí láser, bisturí eléctrico o electrocauterio y bisturí ultrasónico también llamado escalpelo armónico. La energía aportada en la zona de contacto es tan grande que parte de los tejidos y el líquido que contienen se vaporizan o pasan al ambiente en forma de aerosol.

Para ser rigurosos con la literatura médica hablaremos de humo quirúrgico cuando se utiliza el láser o la electrocauterización, y nos referimos al término aerosol o vapor cuando se utilice el escalpelo armónico.

1.2. COMPOSICIÓN

El humo quirúrgico contiene principalmente vapor de agua y otros agentes potencialmente peligrosos para la salud.

Según NIOSH,(1) los estudios de investigación han confirmado que los humos quirúrgicos pueden contener gases y vapores tóxicos como, monóxido de carbono, hidrocarburos aromáticos policíclicos, benceno, acroleína, cianuro de hidrógeno y formaldehído, bioaerosoles con material celular vivo y muerto (incluyendo partículas sanguíneas) y virus. La composición varía en función de multitud de variables: tipo de tejido cauterizado, energía aplicada, dispositivo utilizado, duración de la intervención, estado inmunológico del paciente, patología tratada, etc. y se pueden agrupar en cuatro tipos de riesgo diferentes:

- Agentes químicos peligrosos.
- Virus viables: hepatitis C y B, HIV, papiloma humano y tuberculosis.
- Células viables: sobre todo están presentes en aerosoles al usar el láser de baja energía en periodos cortos.

- Partículas no viables: presentan problema por su pequeño tamaño, de 0,5 a 5 micras, plantean un riesgo ya que penetran en las zonas más profundas del pulmón. Bacteriófagos, retrovirus y esporas bacterianas.

Respecto a los agentes químicos, como se puede observar en la siguiente tabla, se han detectado una gran variedad de compuestos orgánicos (2,3).

PRINCIPALES AGENTES QUIMICOS DETECTADOS EN EL HUMO QUIRURGICO			
Acroleína	Buteno	Etilbenceno	Metano
Acetonitrilo	3 – Butenonitrilo	Etileno	6 - Metilindol
Acilonitrilo	Disulfuro de carbono	Etilbenceno	2 - Metilpropanol
Acetileno	Monóxido de carbono	Formaldehído	3 - Metilbutenal
Alquibencenos	Cresoles	Furfural	2 - Metilfurano
Benzaldehído	1 – Deceno	Ácido hexadecanoico	4 – Metilfenol
Benceno	2,3 Dihidroindeno	Cianuro de Hidrogeno	Metilpiracina
Benzonitrilo	Etano	Indol	1 - Undeceno
Butadieno	Eteno	Isobuteno	Xileno
Fenol	Propano	2-propileno nitrilo	Piridina
Pirrol	Estireno	Tolueno	

Respeto a la influencia del bisturí utilizado, el bisturí eléctrico genera las partículas con el menor diámetro aerodinámico (0,07 micras), mientras que el bisturí láser crea partículas más grandes (0,31 micras) y el bisturí ultrasónico genera las de mayor tamaño (0,35 a 6,5 micras). En general las partículas pequeñas tienen importancia desde el punto de vista químico, mientras que las grandes tienen importancia desde la perspectiva del riesgo biológico.

El humo quirúrgico generado por bisturí eléctrico contiene grandes cantidades de hidrocarburos, nitrilos, ácidos grasos y fenoles.

El humo quirúrgico generado por bisturí láser contiene numerosos compuestos, incluyendo benceno, formaldehído, acroleína, monóxido de carbono y cianuro de hidrógeno. También se han aislado células viables y agentes patógenos como virus o bacterias.

Respecto al humo quirúrgico generado por el bisturí ultrasónico, se han encontrado gran cantidad de restos celulares. La concentración de gotas (sangre o suero) también es importante. Los fabricantes indican que no se produce humo quirúrgico, sino “vapor” en un proceso que han descrito como vaporización en baja temperatura. Esto implica que al tratarse de aerosoles no calientes, en general existe una posibilidad mayor de transmitir infecciones y material viable que en el caso de los aerosoles generados por alta temperatura (2).

2. ÁREAS DE EXPOSICIÓN Y PERSONAL EXPUESTO

El área donde existe mayor exposición son los Quirófanos, ya que es donde se utilizan los bisturís que generan el humo quirúrgico. En menor medida se puede dar el caso de exposición a humo quirúrgico en Centros de Atención Primaria, Ambulatorios, etc. donde se realice cirugía menor empleando bisturís eléctricos.

El colectivo de trabajadores expuestos profesionalmente a humo quirúrgico son, principalmente los cirujanos, instrumentistas y el resto de personal sanitario de quirófano presente durante las intervenciones en las que se emite este contaminante (anestesta, enfermera, auxiliares) o el médico que utilice el bisturí eléctrico en centros no hospitalarios, junto con el personal sanitario presente durante esta intervención.

3. EFECTOS PARA LA SALUD

3.1. IRRITACIÓN RESPIRATORIA

Muchos agentes químicos resultantes de la pirolisis de los tejidos son irritantes (2). Los humos quirúrgicos tienen olores desagradables, que pueden producir malestar. Según NIOSH, a altas concentraciones los humos quirúrgicos causan irritación ocular y del tracto respiratorio, cefaleas y crean problemas visuales del campo quirúrgico.

La experimentación con ratas ha demostrado que estas desarrollan congestión pulmonar y otras patologías pulmonares cuando están expuestas a humo quirúrgico. Específicamente se observa congestión alveolar, neumonía intersticial, bronquiolitis y enfisema.

3.2. RIESGO BIOLÓGICO

El humo quirúrgico también puede contener virus viables (VIH, VIB, papilomavirus) (4). Se ha observado que el ARN del VIH puede permanecer intacto hasta 14 días en el humo generado por un láser de CO₂ (4). También se ha visto que los cirujanos que trabajan con láser de CO₂ muestran una elevada incidencia de lesiones nasofaríngeas y que la inhalación de la estela del láser aumenta el riesgo de padecer verrugas nasofaríngeas por inhalación de papilomavirus humanos viables (4). Aunque estas infecciones no están totalmente documentadas, se puede afirmar que se generan fragmentos víricos infecciosos, en particular después del tratamiento de las verrugas venéreas. (4,5)

Existe una publicación que refiere un caso de una papilomatosis laríngea en un cirujano que trabajaba con bisturí láser, y sostienen que podría deberse a la contaminación con partículas víricas procedentes de uno de sus pacientes (4).

3.3. CARCINOGENIDAD

La carcinogenicidad del humo de quirófano es multifactorial y tanto puede ser química como biológica. Uno de los supuestos es que el benceno, que forma parte del humo quirúrgico, es el responsable del efecto mutagénico (6). La exposición a HPV-DNA se supone que es otra causa de riesgo (6). Los investigadores han sugerido que los humos quirúrgicos pueden actuar como un vector de las células cancerosas que puede ser inhalado por el personal expuesto (6).

Recientemente se ha realizado un estudio de cohorte sobre 86.147 enfermeras de USA (7). La información sobre la duración de empleos anteriores en quirófanos se recogió en 1984, y se les realizó un seguimiento para cáncer de pulmón confirmado. De los resultados se concluye que la exposición crónica a los humos generados por la cirugía láser y la electrocauterización no parece aumentar el riesgo de cáncer de pulmón en este colectivo, considerando como tiempo de exposición el tiempo que llevan trabajando en un quirófano. Esto es una limitación que refleja el estudio, ya que no es una forma exacta de cuantificar la exposición. Tampoco se considera el efecto simultáneo de la exposición a gases anestésicos y otros agentes químicos. En el estudio se admite que la exposición a humos quirúrgicos puede incrementar el riesgo de enfermedades crónicas de pulmón como por ejemplo, asma o neumonía y es necesario investigar más.

3.4. OTROS EFECTOS

El monóxido de carbono es uno de los componentes más abundantes en el humo quirúrgico. La exposición a monóxido de carbono puede causar una gran variedad de síntomas como dolor de cabeza, fatiga, náuseas, vómitos y arritmias.

4. NIVELES DE EXPOSICIÓN Y LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL

Los valores límites de exposición profesional para compuestos como el benceno, acroleína e hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP), que se encuentran en la composición de los humos quirúrgicos se detallan a continuación:

- monóxido de carbono (VLA-ED= 25 ppm).
- acrilonitrilo: VLA-ED=2 ppm. Se han encontrado niveles de 1-1,6 ppm en personal expuesto.
- cianuro de hidrógeno: VLA-EC=4,7 ppm. Varios estudios reflejan que este nivel se ha visto superado en intervenciones quirúrgicas.
- formaldehído: VLA-EC= 0,3 ppm.
- benceno: VLA-EC = 1 ppm. En la bibliografía, al humo quirúrgico se le confiere una peligrosidad mutagénica por la presencia de este agente químico.

Las condiciones ambientales del quirófano y los niveles de ventilación exigibles por normativa de diseño hacen que sea difícil alcanzar estos valores en el ambiente de quirófano, es por ello que se recomienda utilizar otras metodologías de evaluación.

Por ello es mejor abordar el problema de los humos quirúrgicos desde la perspectiva de la calidad de aire interior. Desde este punto de vista existen diferentes valores de referencia. El report n° 19 de Comisión Europea sobre calidad de aire interior y su impacto sobre la especie humana titulado “Total Volatile Organic Compounds (TOVC) in Indoor Air Quality Investigations“ establece diferentes niveles de confort dependiendo de las concentraciones de TVOC presentes en ambientes interiores, basándose en los estudios de Molhave 1990. Este autor surge unos rangos de concentración crecientes (medidos por cromatografía de gases con detector FID y calibrado con Tolueno). Rango de confort (<0,2 mg/m³). Rango de exposición multifactorial (0.2-3 mg/m³). Rango de desconfort (0,2-25 mg/m³). Rango tóxico (>25mg/m³) [8].

No quiere decir que el hecho de no alcanzar los niveles límites de exposición profesional, los humos quirúrgicos no sean peligrosos, y muestra de ello es los diferentes estudios que comparan la inhalación del humo generado con la quema de un gramo de tejido con el consumo de tres a seis cigarrillos desde el punto de vista de potencial mutagénico. Las sustancias químicas mutagénicas procedentes de 1 gramo de tejido equivalen a fumar 3 cigarrillos si la emisión proviene del uso del láser y a 6 cigarrillos si la praxis es con electrocirugía [2,9,10, 11].

5. MÉTODOS DE MEDICIÓN

El estudio para la determinación de humos quirúrgicos se aborda desde la medición de COV's, realizando una comparativa entre el aire exterior y el aire en el lugar de trabajo. La toma de muestra se realiza con tubos multilecho (Carbotrap 20/40, 70 mg; Carbopack X 40/60, 100 mg y Carboxen 569 20/45, 90 mg) mediante captación activa con bombas de aspiración de aire. Una vez en el laboratorio, se extraen mediante desorción térmica y se analizan por la técnica de Cromatografía de Gases/Espectrometría de Masas (CG/EM). En estos casos es conveniente tomar muestras de aire exterior en el punto donde se capta el aire que se introduce al sistema de ventilación, con el fin de evaluar la contaminación de COV que se introduce desde el exterior, ya que los filtros HEPA filtran partículas y aerosoles pero no vapores [12].

Los COV's determinados en aire ambiente de quirófano [2, 13], son compuestos que también pueden encontrarse en el aire exterior, el estudio de determinación se basa en establecer diferencias de concentración entre el aire ambiente interior del quirófano y la zona de exposición del trabajador.

6. MEDIDAS PREVENTIVAS

Actualmente no existe ninguna normativa que obligue a la evacuación de humos quirúrgicos, sin embargo diferentes instituciones profesionales como American National Standards Institute (ANSI), Association of Operating Nurses (AORN) indican que existe un potencial riesgo para la salud de los trabajadores de quirófano [14].

6.1. ACTUACIONES SOBRE EL FOCO EMISOR

La medida más aconsejable para evitar la propagación del humo quirúrgico desde el punto donde se origina es la utilización de sistemas de extracción localizada [14,15,16].

NIOSH recomienda que el humo quirúrgico se filtre mediante un sistema de evacuación de humos lo más cercano posible al lugar de cirugía y que los trabajadores lleven equipo protector cuando no se utilizan aparatos de control o estos son insuficientes. Esta medida también la recomienda la AORN (Association of Operating Room Nurses). También la Agencia Europea para el Instrumental Médico (MDA) ha elaborado una guía sobre la seguridad del láser en medicina, donde recomienda el uso de un sistema eficiente de evacuación por filtración, especialmente donde hay posibilidad de diseminación de virus y partículas carcinogénicas. El evacuador de humo debería disponer de un filtro secundario de carbón activado que elimine olores.

Los sistemas de extracción localizados pueden estar acoplados a los bisturís o ser independientes o en el caso de la cirugía laparoscópica, pueden estar conectados al pneumoperitoneo.

Los extractores suelen tener tres filtros: uno para partículas gruesas, otro HEPA y un filtro para gases.

Las prácticas correctas para utilizar estos equipos son las siguientes:

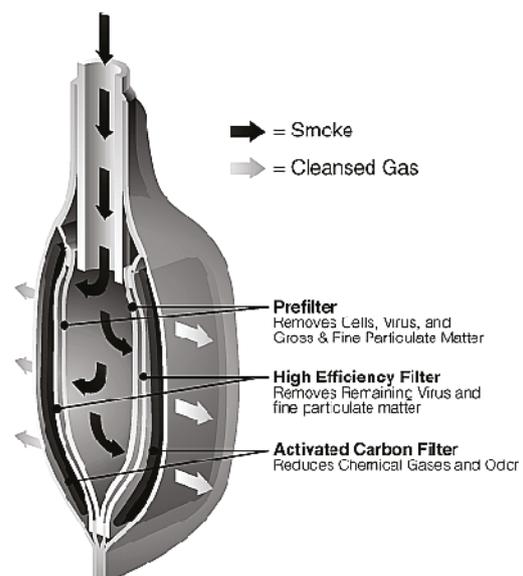
- Mantener el extractor cerca de la zona de generación de humos. Según estudios, lo ideal es 1cm. A 2 cm la eficacia baja al 50%. Por eso es preferible los extractores integrados en la herramienta.
- Mantener el extractor activado en todo momento.
- Considerar los tubos, filtros, etc desechables como residuo biopeligroso.
- Instalar filtros y tubos nuevos en cada operación.
- Revisar periódicamente el extractor para evitar mal funcionamiento o fugas.

Un ejemplo de estos dispositivos es el Laparoshield™ de Pall (ver figuras 1 y 2). Este dispositivo se utiliza para cirugía laparoscópica y se conecta mediante una conexión Luer-lock al trocar. Utilizando la sobrepresión del peritoneo del paciente, evacua el humo quirúrgico filtrándolo antes de que salga al exterior. No necesita equipos eléctricos.

Figura 1: filtro LaparoShield

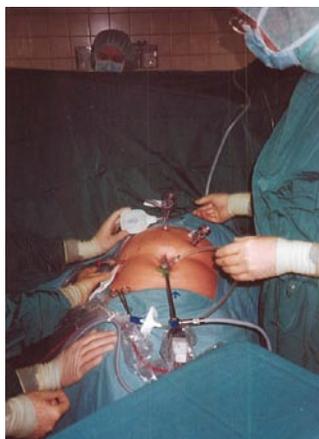


Figura 2: Perfil del filtro LaparoShield



Estos filtros permiten reducir el tiempo de operación, ya que no hay que ir interrumpiendo la praxis para eliminar el humo que se va acumulando. Estos filtros retienen tanto el material químico como biológico y elimina parte del olor de los humos quirúrgicos (ver figura 3).

Figura 3: Colocación del filtro en operaciones de laparoscopia.



El filtro debe ser compatible con el insuflador y desechable tras la intervención. Este filtro no sólo protege al trabajador, sino según el Emergency Care Res. Institute, también protege al paciente de las partículas contaminantes del CO₂ y otros microorganismos patógenos.

Se trata de una membrana hidrófoba que retiene los microorganismos, previene el reflujo de fluidos y permite el uso en campo estéril. Permitiendo así prevenir la contaminación cruzada.

6.2. ACTUACIONES SOBRE EL MEDIO DE PROPAGACIÓN

La ventilación general del quirófano debe estar perfectamente regulada, lo cual contribuirá a la evacuación de los humos quirúrgicos residuales. Existen diferentes recomendaciones y normativa al respecto:

- La Occupational Safety and Health Administration americana (OSHA) recomienda para quirófanos una ventilación de 15 renovaciones por hora con un mínimo de 3 cambios de aire exterior por hora. Para las zonas de reanimación recomienda 6 renovaciones por hora con un mínimo de 2 cambios de aire exterior por hora. Indica, además, que nunca se debe recircular aire del quirófano por otras zonas del hospital.
- La norma UNE 100713:2005, Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales, indica que el caudal mínimo de aire exterior debe ser 15 m³/(h. m²) aunque la recomendación es que todo el aire proceda del exterior y el caudal mínimo debe ser 1200 m³/h.
- En la Instrucción Técnica Complementaria para baja tensión ITC-BT-38. Instalaciones con fines especiales. Requisitos particulares para la instalación eléctrica en quirófanos y salas de intervención del Reglamento Electrotécnico para baja tensión aprobado por el Real Decreto 842/2002 se indica que para quirófanos o salas de intervenciones en los que se empleen mezclas anestésicas

o agentes desinfectantes inflamables debe asegurarse una ventilación de 15 renovaciones de aire por hora.

Debe existir un control preventivo de los sistemas de climatización para garantizar el buen funcionamiento de los mismos.

6.3. ACTUACIONES SOBRE EL INDIVIDUO

6.3.1. Formación e información

Todos los trabajadores potencialmente expuestos deben estar formados e informados de los riesgos que conlleva la exposición a humos quirúrgicos y de las medidas necesarias que se deben adoptar para la disminución o eliminación de dichos riesgos, de manera que los propios trabajadores estén en condiciones de asegurar que se toman las medidas adecuadas. Esta medida es imprescindible para lograr una eficaz reducción de la exposición laboral.

6.3.2. Equipos de protección individual (EPI)

Cuando no es posible utilizar extracción localizada se recomienda la utilización de mascarar con filtro para vapores orgánicos con punto de ebullición superior a 65°C y filtro para partículas tipo A2P2, así como de gafas. Las mascarillas quirúrgicas no protegen adecuadamente frente a vapores, aunque son adecuadas para capturar partículas de tamaños superiores a 5 micras. En Estados Unidos OSHAS y AORN han establecido que las mascarillas quirúrgicas son inadecuadas para la protección frente a humos quirúrgicos. En la siguiente tabla pueden observarse el grado de protección de diferentes tipos de mascarillas [19].

PROTECCION DE LOS DIFERENTES TIPOS DE MASCARILLA				
Tipo de Mascarilla	Flujo	Tamaño de la partícula	Organismo	Penetración
Mascarilla quirúrgica de cono	30 L/min	0,3 µm	NA	80 %
Mascarilla quirúrgica plana con capa de filtración	30 L/min	0,3 µm	NA	50 %
Mascarilla de polvo	30 L/min	0,3 µm	NA	80 %
Mascarilla de neblina de polvo	30 L/min	0,3 µm	NA	9 %
Mascarilla de neblina y humo de polvo	30 L/min	0,3 µm	NA	2 %
Sub-micron Surgical	28 L/min	0,5 x 2,0 µm	<i>M. chelonae</i>	3 %
Mascarilla de neblina de polvo	28 L/min	0,5 x 2,0 µm	<i>M. chelonae</i>	3 %
Mascarilla de neblina y humo de polvo	28 L/min	0,5 x 2,0 µm	<i>M. chelonae</i>	0,04 %
Mascarilla con filtro HEPA	28 L/min	0,5 x 2,0 µm	<i>M. chelonae</i>	0,01 %
Mascarilla quirúrgica	12,5 L/min	0,9 x 1,8 µm	<i>M. luteus</i>	11 %
Mascarilla quirúrgica	12,5 L/min	0,9 x 1,8 µm	<i>M. luteus</i>	73 %
Mascarilla quirúrgica con capa de filtración	12,5 L/min	0,9 x 1,8 µm	<i>M. luteus</i>	5 %
Mascarilla quirúrgica con capa de filtración	12,5 L/min	0,9 x 1,8 µm	<i>M. luteus</i>	3 %
Protector total de cara	30 L/min	0,9 x 1,8 µm	<i>M. luteus</i>	1 %
Protector total de cara con sello de 4 mm	30 L/min	0,9 x 1,8 µm	<i>M. luteus</i>	5 %
Mascarilla quirúrgica con capa de filtración	-	0,9 x 1,8 µm	<i>M. luteus</i>	5 %
Mascarilla quirúrgica con capa de filtración y sistema de fuga	-	0,9 x 1,8 µm	<i>M. luteus</i>	25 %

BIBLIOGRAFÍA

1. Control of smoke from laser/electric surgical procedures. DHHS (NIOSH) Pub. 96-128. 1996.
2. BARRET W. GARBER SM. *Surgical Smoke – A review of the literature. Surg. Endosc.* 2003. 17, 979-987
3. KOKOSA J, EUGENE J. *Chemical composition of laser -tissue interaction smoke plume.* Journal of Laser Applications. 1989 . 1; 59-63.
4. HALLMO P, NAESS O, *Laryngeal papillomatosis with human papilloma virus DNA contracted by a laser surgeon.* Eur Arch Otolaryngol 1991,, 248: 425-427
5. Volen. Intact viruses in CO2 laser plumes spur safety concern. Clin.Lase. Monthly 1987, 5, 101-103
6. GISSMAN L, WOLNICK L; IKENBERG H, KOLDOVSKY U, SCHUURCH HG, ZUR HAUSEN H (1983). *Human Papillomavirus types 6 and 11 DNA sequences in genital and laryngeal papillomas and in some cervical cancers.* Proc Natl. Acad Sci USA 80: 560-563.
7. GATES MA, FESKANICH D, SPEIZER FE, HANKINSON SE. *Operating room nursing and lung cancer risk in a cohort of female registered nurses.* Scand J Work Environ Health 2007;33(2): 140-147
8. ELENA G. DASCALAKI ET AL. *Indoor environmental quality in Hellenic Hospital operating rooms.* Energy and Buildings 2009 41 (5) 551-560
9. GESTAL OTERO JJ. *Riesgos laborales del personal sanitario.* 3ª ed. Madrid. 2003
10. OSHA Regulations (Standards - 29 CFR) Substance technical guidelines for formalin - 1910.1048 App 10 A.
11. Surgical Smoke Evacuation Systems. Health Devices.1997; 26(4):132-72.
12. TOMITA Y, MIHASHI S, NAGATA K, UEDA S, FUJIKI M, HIRANO M, HIROHATA T. *Mutagenicity of smoke condensation induced by CO2-laser irradiation and electrocauterization.* Mutat Res. 1981; 89:145.
13. APL. E, ET AL *Surgical smoke and infection control* J. Hosp. Inf. 2006 62, 1-5
14. RIBES, A. ET AL. *Development and validation of a method for air quality and nuisance odours monitoring of volatile organic compounds using multisorbent adsorption and GC/MS thermal desorption system.* Journal of Chromatography A 2007; 1140: 44-55
15. HOLLMANN. R ET AL. *Smoke in the Operating Theater: An Unregarded Source of Danger Plastic and reconstructive surgery* 114 458-463
16. ULMER B. *The hazards of Surgical Smoke: AORN Journal* 2008 87. 721-738
17. Andersen Surgical smoke-is there a fire? AAOHN Journal 2005 53 103-104
18. Bigony Risks associate with exposure to surgical smoke plume: a review of literature. AORN Journal 2007 86 1013-1020.
19. Pall Medical. Clinical Update. Surgical Smoke. 2008. Disponible en: http://www.pall.com/pdf/08.2210_SurgSmk_ClinicalUp.pdf
20. OSHA. Safety and Health Topics Laser/Electrosurgery PlumE. 08/01/2008. Disponible en : <http://www.osha.gov/SLTC/laserelectrosurgeryplume/index.html>
21. OSHA. Hospital eTool. Smoke Plume. Disponible en: <http://www.osha.gov/SLTC/etools/hospital/surgical/surgical.html#LaserPlume>
22. NIOSH. Control of Smoke From Laser/Electric Surgical Procedures. Disponible en: <http://www.cdc.gov/niosh/hc11.html>
23. Canadian Centre for Occupational Health and Safety Laser Plume in Surgical Procedures 1992. Disponible en: <http://www.ccohs.ca/otherhsinfo/alerts/alert61.txt>

6. LÁTEX

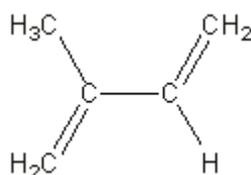
Carlos Blanco Guerra
Jorge Pascual del Río
Santiago Quirce Gancedo

1. DESCRIPCIÓN

El látex, también llamado caucho natural, es un producto vegetal procesado que se obtiene a partir de la savia del árbol tropical *Hevea brasiliensis* (aunque hay unas 2000 especies de árboles y arbustos de los que puede obtenerse). En estos árboles, el caucho se encuentra en forma de suspensión acuosa de aspecto lechoso. Tras su recolección (mediante una incisión diagonal de la corteza del árbol), es procesado. En este procesamiento, el látex sufre diferentes modificaciones (coagulación, vulcanización, moldeado...) hasta obtener el producto final. En el proceso de producción de los objetos de goma, al látex natural además se le añaden distintas sustancias químicas para mejorar el procesamiento y para dotar al producto final de las características físico-químicas y mecánicas deseadas. Entre estos aditivos se encuentran los aceleradores, conservantes, antioxidantes, antiozonantes y plastificadores.

Químicamente, el látex natural es un polímero del 2 metil-1,3 butadieno ó isopreno (cis-1,4-isopreno).

Figura 1: fórmula desarrollada del isopreno.



El látex natural tiene asignado el número CAS 9006-04-6.

Al ser un producto natural, el látex contiene otras sustancias químicas en diferentes cantidades. Las proteínas constituyen una parte importante del látex; su concentración oscila entre 1 y 3%, aproximadamente. Las principales proteínas desde el punto de vista cuantitativo son la heveína (50%) y hevamina (30%). No obstante existen numerosas proteínas y polipéptidos además de estas (más de 200). Algunas provienen de la degradación y transformación de las proteínas de látex durante su procesado. Otro componente importante en el látex son los carbohidratos. El principal es el quebracitol o 1-metil inositol que representa entre el 75-95% de los carbohidratos presentes en el látex.

2. USOS EN EL ÁMBITO SANITARIO

El látex está presente en multitud de productos del ámbito sanitario como por ejemplo guantes, sondas y drenajes, fonendos, manguitos de tensión, ambús, sistemas de infusión venosa, compresores, tapones de viales, émbolos de jeringas, tubos, electrodos...

También está presente en multitud de productos fuera de este ámbito, principalmente neumáticos. No obstante la mayoría del caucho que se utiliza en estos ámbitos es de origen artificial.

3. ÁREAS DE EXPOSICIÓN Y PERSONAL EXPUESTO

El látex está presente en todos aquellos lugares donde se utilicen productos que lo contengan y por tanto todo el personal que trabaja en estos lugares está expuesto.

Los trabajadores con mayor riesgo son aquellos que, de base, presentan o han presentado enfermedades alérgicas, pues tienen nueve veces más riesgo de sensibilizarse al látex que los no alérgicos de base.

4. EFECTOS PARA LA SALUD

El documento “Límites de exposición profesional para agentes químicos en España” del año 2009 clasifica al látex como sensibilizante.

Según la Asociación Española de Alérgicos al Látex, la prevalencia de sensibilización de la alergia al látex se establece en torno al 0,3-1% para la población general. Los datos de prevalencia son mayores entre profesionales con una exposición alta al látex en su puesto de trabajo (personal sanitario en general, 3-17%; cirujanos, 7,2%; personal de quirófano, 6%; personal de enfermería, 5,6%) y entre personas que han sufrido múltiples operaciones quirúrgicas (afectados de espina bífida, 50%; personas con varias cirugías, 6,5%).

La alergia al látex es conocida desde 1927, pero el aumento espectacular de los casos de alergia se produce en los años 80. Existen varios factores que lo explican. En primer lugar el riesgo de contagio de nuevas enfermedades transmisibles hace que el empleo de guantes de látex se generalice, con el consiguiente aumento de la presión alérgica ambiental intrahospitalaria. En segundo lugar, el aumento de la demanda de guantes hizo necesario aumentar la productividad de los fabricantes. Los cultivos de *Hebea Brasilensis* se perfeccionaron tanto por técnicas de mejora genética clásica como mediante la aplicación de técnicas biotecnológicas. Se utilizaron tratamientos hormonales para incrementar la producción de látex. El proceso productivo se simplifica, en algunos casos se eliminan o reducen los lavados tras la formación del guante, la esterilización pro calor húmedo se abandona y se sustituye por irradiación gamma. Todos estos cambios hacen que la concentración alérgica de los guantes, principal elemento mediador en la sensibilización, se incremente de forma muy importante.

Por último, la sustitución de talco por almidón para evitar problemas de salud asociados al talco, proporciona un vehículo muy eficaz para la difusión ambiental de los alérgenos. Durante el tratamiento, el almidón solubilizado se contamina y la

concentración de endotoxinas bacterianas se eleva. Tras la inmersión del guante y el posterior proceso de secado, los alérgenos se incluyen en partículas de almidón junto con las endotoxinas. Estas partículas son probablemente las principales causantes de la sensibilización al látex.

En los años 90, debido a la alarma producida y a la pérdida de mercado, se produce un proceso inverso. Los procesos de fabricación se modifican para conseguir guantes con contenidos alérgenos más bajos. Solamente algunas moléculas alérgicas persisten a niveles significativos en los guantes fabricados en la actualidad.

4.1. ALÉRGENOS DEL LÁTEX

Como se ha comentado, el látex, al ser un producto natural, contiene proteínas originarias de la planta de donde proviene (heveína, proheveína, etc.). Éstas pueden producir sensibilización por contacto o por inhalación (por ejemplo cuando se inhalan partículas de látex que son aerotransportadas en el polvo que recubre los guantes).

Las principales proteínas del látex con capacidad alérgica han sido identificadas y caracterizadas. Actualmente, el Allergen Nomenclature Sub-committee de la International Union of Immunological Societies recoge 13 alérgenos del látex con nombre sistemático asignado.

4.1.1. Hev b 1: factor de elongación del caucho

Fue el primero en identificarse. Debido a que es muy hidrofóbica, su baja solubilidad en agua, hace que su biodisponibilidad por vía inhalatoria sea muy limitada. La íntima asociación a partículas de caucho hace que sea probablemente el alérgeno más importante en derivados de látex obtenidos por vía seca, como tapones, tubos, etc. Así pues tiene mayor riesgo por contacto, sobre todo en pacientes en los que tiene un íntimo contacto o durante la administración de productos parenterales. No es el alérgeno mayoritario en trabajadores hospitalarios alérgicos al látex, pero sí tiene prevalencia significativa (13-32%) con lo que hay que prestar atención a los productos de látex fabricados por vía seca.

4.1.2. Hev b 2: β -1,3-glucanasa

Es la enzima que hidroliza ese enlace glucosídico de las paredes celulares de hongos y bacterias. Son enzimas de defensa vegetales. Es un alérgeno importante pero no mayoritario. El porcentaje de trabajadores que presenta anticuerpos reactivos IgE a la molécula oscila entre el 20 y 61%. Existen alérgenos parecidos en el polen y no se sabe si estos podrían ser en algunos casos los originarios de esta sensibilización.

4.1.3. Hev b 3: homólogo del factor de elongación

Proteína ligada a partículas de caucho de pequeño tamaño. Es reconocida por el 80% de los pacientes alérgicos con espina bífida, presentando un perfil clínico prácticamente coincidente con Hev b 1. Ambas son parte del mismo complejo alérgico.

4.1.4. Hev b 4: componente de Microhélíce

Su relevancia clínica parece ser no muy importante.

4.1.5. Hev b 5: proteína ácida

Es una proteína abundante. El 92% de los pacientes alérgicos al látex la reconocen. Parece ser uno de los alérgenos mayoritarios más relevantes del látex.

4.1.6. Hev b 6: proheveína y sus fragmentos derivados: dominio heveína y dominio C

Es el conjunto alergénico más complejo y probablemente más relevante desde el punto de vista clínico. Su función principal es defensiva. La heveína tiene dos regiones bien diferenciadas unidas por un enlace peptídico relativamente débil: heveína y dominio C. Durante el procesado industrial se hidroliza y se genera una gran cantidad de heveína y dominio C. La heveína es el alérgeno claramente relevante desde un punto de vista clínico. El dominio C presenta una baja relevancia clínica.

4.1.7. Hev b 7: patatina

Es reconocida por aproximadamente el 25% de los trabajadores hospitalarios alérgicos al látex.

4.1.8. Hev b 8: profilina

Es una proteína perteneciente a la familia de las profilinas, proteínas estructurales de los tejidos vegetales, y que han sido descritas como alérgenos en diversas especies. Se haya presente en baja concentración y es un alérgeno menor en los pacientes del medio hospitalario.

4.1.9. Hev b 9: enolasa

Es una proteína que presenta homología con las enolasas de los hongos, aunque no se ha demostrado reactividad cruzada.

4.1.10. Hev b 10: superóxido dismutasa

Se haya presente en muy baja concentración y su relevancia clínica es muy escasa.

4.1.11. Hev b 11: quitinasa clase 1

Su relevancia clínica es muy escasa.

4.1.12. Hev b 12: proteína de transferencia de lípidos

Su relevancia clínica es muy escasa.

4.1.13. Hev b 13: esterasa

En un estudio el 63% de trabajadores sensibilizados daba positivo en un prick test cutáneo.

4.1.14. Conclusiones

Se han caracterizado 13 proteínas con actividad alergénica en el látex natural. La prevalencia a nivel de IgE varía ampliamente y dependiendo del tipo de paciente: profesionalmente expuesto y multioperado. Generalmente, Hev b 1 y Hev b 3 se asocian principalmente con pacientes con espina bífida, mientras que Hev b 6 es más relevantes en pacientes hospitalarios. No obstante, Hev b 2 y 5 parecen ser relevantes en ambos grupos.

4.2. ALERGIA A LOS ADITIVOS DEL LÁTEX

Algunos de los aditivos que se utilizan en el procesado del látex también pueden producir hipersensibilidad retardada (tipo IV) por contacto. En el caso del caucho sintético también se utilizan la mayoría de estos aditivos.

4.2.1. Aceleradores de la vulcanización

Son, por lo general, los que mayor índice de sensibilización presentan, en parte porque son muy utilizados y también porque muchos de los productos usados para la protección y que tienen gran capacidad de sensibilización (guantes, botas, mascarillas...) lo contienen en su composición.

La velocidad de la vulcanización, con el azufre es lenta y requiere temperaturas elevadas que romperían las cadenas poliisoprénicas, con lo que se perdería resistencia y elasticidad. Por eso se han de utilizar catalizadores de la vulcanización que permiten operar a menos temperatura y durante menos tiempo. Estos catalizadores se llaman aceleradores, y muchos de ellos son potentes sensibilizantes, que pueden producir eczema alérgico de contacto en los individuos que usan el producto de caucho terminado.

Grupo tiuram, formado por:

- T.M.T.M.-Tetrametiltiuram-monosulfide.
- T.M.T.D.-Tetrametiltiuram-disulfide.
- T.E.T.D.-Tetraetiltiuram-disulfide.
- P.T.D.-Dipentametenetiuam-disulfide.

Se utiliza en la industria por lo general realizando mezclas de uno a más de ellos, por lo que en un producto de goma podremos encontrar uno o varios de estos componentes. También depende su utilización de las diversas industrias y países, aunque los más utilizados son los T.M.T.M. y T.M.T.D.; en Inglaterra se ha utilizado más el P.T.D. Los productos comerciales que los contienen son múltiples. Las aplicaciones son muy variadas, utilizándose no sólo en la industria de la goma, sino en numerosas industrias y para la confección de productos de uso habitual (tabla 1). Es el grupo que mayor índice de sensibilización presenta, siendo el origen principal de sensibilización a los guantes de goma.

Tabla 1. Fuentes de exposición a Tiuram
Fuente: Blanco, C., Quirce, S. Alergia al látex. SEAIC. 2002

• Adhesivos	• Jabones y champúes
• Antioxidantes	• Spray quirúrgico (Nobecutan)
• Desinfectantes, fungicidas, germicidas, insecticidas, pesticidas	• Antialcohólicos (Antabus, Esperal)
• Lubrificantes	• Cremas protección solar
• Pinturas	• Conservantes de alimentos
• Repelentes	• Antimicóticos
• Industria de la goma (acelerador de la vulcanización)	• Vendas quirúrgicas

Grupo tiazol. Está formado por los derivados de benzothiazoles y los de sulfonamidas:

A) Benzothiazoles

- M.B.T.-2-Mercaptobenzothiazole.
- M.B.T.S.-Dibenzothiazyl disulfide.
- Z.M.B.T.-Zinc sal de 2-mercaptobenzothiazole.

B) Sulfonamidas

- T.B.B.S.-N-ter-butyl-2-benzothiazyl sulfonamida.
- C.B.S.-N-ciclohexyl-2-benzothiazyl sulfonamida.
- M.O.R.-Morpholinyl mercaptobenzothiazole.

Son de menor utilización en la industria de las gomas (tabla 2). Los más utilizados y por ello de mayor incidencia de sensibilización son el M.B.T., M.B.T.S. y C.B.S.

Tabla 2. Fuentes de exposición a Mercaptobenzotiazol
Fuente: Blanco C, Quirce S. Alergia al látex. SEAIC. 2002

• Adhesivos	• Pinturas
• Neumáticos	• Film emulsión de fotografía
• Botas y zapatos	• Acelerador de la goma
• Anticongelantes y refrigeradores de agua	• Medicamentos veterinarios
• Pegamentos y adhesivos	• Ropa interior (elásticos)
• Detergentes	• Dediles y aros de goma
• Fungicidas y germicidas	• Prótesis ortopédicas

La sensibilización puede deberse a la utilización de objetos de gomas como dediles, máscaras, catéteres, aros de gomas y en menor medida por guantes.

Grupo ditiocarbamatos. Los principales son:

- Z.D.B.C.-Zinc dibuthyl dithiocarbamate.
- Z.D.E.C.-Zinc diethyl dithiocarbamate.
- Z.D.M.Z.-Zinc dimethyl dithiocarbamate.

Aunque se utilizan en la vulcanización, la fuente principal de sensibilización se debe a su presencia en la composición de múltiples pesticidas e insecticidas (tabla 3). Dentro de la vulcanización de las gomas, se suele utilizar en la fabricación de guantes principalmente. Debido a la similitud de las fórmulas químicas con las de los tiuranos, se piensa en la posibilidad de sensibilizaciones cruzadas entre ambos grupos.

Tabla 3. Fuentes de exposición a Carbamatos
Fuente: Blanco C, Quirce S. Alergia al látex. SEAIC. 2002

- Fungicidas
- Antioxidante y acelerador de la vulcanización:
 - Elásticos de ropas
 - Guantes de goma
 - Preservativos (condones)
 - Conservante de plantas ornamentales

Grupo tioureas. Está formada por:

- D.B.T.U.-N,N'-dibuthylthiourea.
- D.E.T.U.-N,N'-diethylthiourea.
- D.P.T.U.-N,N'-diphenylthiourea.
- E.T.U.-Ethylenethiourea.

Son productos de utilización más reciente, sus aplicaciones son múltiples (tabla 4) por su acción anticorrosiva y antioxidante. Una fuente de sensibilización importante han sido los utensilios para deporte y submarinismo (zapatillas deportivas, gafas de natación, trajes de submarinismo...), e incluso en rodilleras y fajas ortopédicas.

Tabla 4. Fuentes de exposición a Tioureas
Fuente: Blanco C, Quirce S. Alergia al látex. SEAIC. 2002

- | | |
|--------------------------------|----------------------------------|
| • Antioxidante y anticorrosivo | • Fajas y rodilleras ortopédicas |
| • Acabado de gomas | • Textil |
| • Acelerador del neopreno | • Papeles de fotocopia |
| • Gomas impermeabilizadas: | • Patrones de papel diazo |
| Gafas de natación o buceo | • Productos de limpieza |
| Trajes de neopreno | • Fungicidas |
| Zapatillas deportivas | • Fajas y rodilleras ortopédicas |

4.2.2. Antioxidantes o antiozonizantes

La misión de estas sustancias comprende: la de estabilizar el polímero con la finalidad de reducir los efectos del oxígeno durante el secado, almacenamiento y procesado; alargar la vida útil del caucho reduciendo los cambios que provoca la oxidación con el paso del tiempo; evitar las roturas por flexión, retrasando la aparición de grietas; por último, disminuir la fisuración provocada por el ozono. Por ello se denominan con el término de antioxidantes y antiozonizantes. El caucho es el mayor consumidor de antioxidantes, aquellos que tienen una estructura química tipo amina son generalmente los más efectivos en el caucho y los más utilizados; la mayoría se decoloran y tiñen, por lo que su uso se realiza en aplicaciones en las que esta propiedad no sea un inconveniente. Los antiozonizantes más importantes desde el punto de vista comercial son los derivados simétricos y asimétricos de la parafenilendiamina (sobre todo los derivados alquil-aril). También se utilizan las

dihidroquinolinas, tioureas y las sales metálicas del ácido ditiocarbámico. Por su alta capacidad de sensibilización y gran incidencia en las dermatosis por la goma, los más importantes son los derivados amínicos:

- I.P.P.D.-N-isoproyl-N-phenyl-p-phenylenediamine.
- C.P.P.D.-N-phenyl-N'-ciclhexyl-p-phenylenediamine.
- D.P.P.D.-N,N'diphenyl-p-phenylenediamine.

Se encuentran en gran variedad de gomas, pero principalmente en gomas industriales (tabla 5) y podemos decir que cualquier goma de color negro va a contener estas aminas en su composición.

Tabla 5. Fuentes de exposición a Aminas antioxidantes
Fuente: Blanco C, Quirce S. Alergia al látex. SEAIC. 2002

Gomas industriales (negras en general):	
• Neumáticos	• Portagafas
• Gomas de industria pesada	• Calzados de protección: botas
• Gomas de industria del automóvil	• Máquinas de ordeñar
• Mangueras	• Elásticos de gomas (ropa interior)
• Cintas de transporte	• Textiles
• Gomas de aparatos domésticos	• Fluidos de corte
• Gafas de protección	• Vendas ortopédicas
• Gafas de buceo	

Su capacidad de sensibilización es muy elevada y se liberan hacia la superficie de la goma con el calor o el roce continuo. Menos utilizados, pero con capacidad alergénica, se encuentran el butihidroxianisol (B.H.A.) y el 4-4'-tiobis (6-ter-butilmeta-cresol) (Lowinox), que pueden ser utilizados en la elaboración de guantes de látex. El B.H.A. tiene importancia porque también se utiliza con frecuencia como antioxidante de alimentos, cosméticos y agentes tópicos, mientras que el Lowinox 44s36 (marca registrada con una designación numérica específica que identifica una variedad de antioxidantes de potencial alergénico variable) se utiliza en la de zapatos, guantes de exploración, condones y en productos de neopreno y polietileno.

4.2.3. Frenadores o inhibidores

Son sustancias que evitan la vulcanización prematura del caucho durante el mezclado, moldeo, etc. El inhibidor de la prevulcanización más utilizado es el Nciclohexiltioftalimida.

4.2.4. Reforzadores y rellenos

Las cargas y rellenos se utilizan para incrementar la masa del producto, siendo los más comunes: talcos, gredas, carbonatos de zinc o bario, arcillas, tierra de diatomeas, etc.

Los reforzadores son sustancias de partículas pequeñas que dan al vulcanizado gran resistencia a la abrasión. Entre ellos se encuentran la arcilla, óxido de zinc, carbonato magnésico y sobre todo, el negro humo. Las resinas fenólicas se utilizaron durante muchos años como reforzadores, sobre todo la de fenol-formaldehído en polvo, con frecuencia mezclada con hexametilentetramina.

4.2.5. Otros

Existen múltiples aditivos y sustancias químicas que pueden estar presentes en la composición del caucho:

- Pigmentos: dióxido de titanio, óxido de zinc, pigmentos orgánicos e inorgánicos.
- Plastificantes: dibutil y dioctilftalato, tricresilfosfato, mercaptobenzotiazol y tiuram.
- Agentes utilizados para el caucho espuma: sustancias que al ser calentadas se descomponen y originan gases, como el bicarbonato o carbonato de sodio o amónico diaminobenzeno, azodicarbonamida, azocarbonamida y N-N-pentametiltetramina.
- Emulsificantes, activadores, suavizantes, etc. Incluso se han podido determinar bajas concentraciones de cromo, el cual podía estar como contaminante o añadido para dar coloración al producto final.

4.3. DERMATITIS IRRITATIVA NO ALÉRGICA

Por último, la utilización de guantes de látex puede producir dermatitis de tipo irritativo (no alérgico) por el uso continuado, o por una predisposición del trabajador a este tipo de patología. La atopia constituye un factor de riesgo para desarrollar dermatitis irritativa.

4.4. CONCLUSIONES

De forma resumida, podemos encontrar estos tipos de efectos:

Tabla 6. Clasificación de las manifestaciones clínicas de la alergia o intolerancia a productos de látex
Fuente: Blanco, C., Quirce, S. Alergia al látex. SEAIC. 2002

		MECANISMO PATOGENICO	
		INMUNOLÓGICO	NO INMUNOLÓGICO
Manifestaciones	Agudas	Alergia tipo I, mediada por IgE: <ul style="list-style-type: none"> . Urticaria local/general . Angioedema . Rinoconjuntivitis . Asma bronquial . Anafilaxia 	Dermatitis irritativa, fase aguda
	Crónicas	Dermatitis de contacto (tipo IV) Dermatitis proteica (tipo I cronificada)	Dermatitis irritativa cronificada

En general las manifestaciones clínicas se deben a la exposición, por vía cutánea, mucosa o parenteral, a un producto de caucho natural, cuyos antígenos a su vez pueden transferirse por contacto directo o por vía aérea, siendo a menudo difícil distinguir la contribución relativa a los síntomas de uno u otra.

Dado que el contenido alergénico varía de un producto de látex a otro, cada exposición no tiene porqué ocasionar siempre una reacción alérgica.

En un paciente dado, los síntomas pueden progresar gradualmente con los sucesivos contactos desde urticaria leve hasta anafilaxia grave, o permanecer relativamente estables con el paso del tiempo, sin que se pueda predecir su historia.

A continuación se detallan algunos aspectos de las manifestaciones clínicas más habituales:

- **Urticaria de contacto:** la alergia inmediata a los guantes de látex constituye un ejemplo típico de urticaria de contacto inmunológica. A menudo es la única manifestación clínica de la alergia al látex y se correlaciona fuertemente con esta alergia, especialmente en individuos atópicos. Por el contrario, el prurito aislado, sin urticaria, no parece ser predictivo de una sensibilización a látex. Los síntomas son ronchas, habones en la piel, que ocasionan picor más o menos intenso.

— **Síntomas respiratorios:** el látex es reconocido como un potente aeroalérgeno que causa una importante morbilidad entre los sujetos profesionalmente expuestos (2-10%).

1. **Rinitis:** secreción y congestión nasal repetida, que se acompaña muchas veces de conjuntivitis que consiste en lagrimeo e irritación de ojos. Suele aparecer por inhalación de las proteínas del látex.
2. **Asma:** disnea (dificultad para respirar) con sibilancias y opresión en el pecho que desaparecen generalmente al eliminar la exposición. Suele aparecer por la inhalación de las proteínas de látex.

Existen evidencias que indican que la prevalencia de sensibilización al látex aumenta con la exposición en el trabajo y que el asma profesional asociado a la alergia al látex es debido en la mayoría de los casos al uso continuado de guantes. Se ha podido demostrar que al almidón de maíz usado como lubricante de los guantes, se adhieren partículas de látex y actúa como transporte de éstas, por lo que sirven como vehículo para los alérgenos del látex. Además, el tamaño de dichas partículas está en el rango respirable y es una reserva de aeroalérgenos de látex, por lo que facilita el desarrollo de reacciones alérgicas en los individuos sensibilizados. Cuando se compara con el talco, que se utilizaba antiguamente, este último es capaz de fijar partículas de látex pero con una unión irreversible, por lo que es difícil su liberación al ambiente, de forma contraria a lo que ocurre con el almidón de maíz, que se une al látex de forma inestable. Más aún, el mineral del talco (silicato de magnesio) lo hace más pesado y, al no poder estar en suspensión tanto tiempo como el almidón de maíz, no podría tener el mismo papel como fuente de aeroalérgenos de látex en el ambiente sanitario. Por otra parte, el polvo podría actuar como un irritante que facilitaría la penetración de antígeno de látex, aunque esta tesis no está probada. Se ha demostrado que la concentración de aeroalérgenos de látex en zonas hospitalarias quirúrgicas varía entre 39 y 311 ng/m³, mientras que en zonas hospitalarias en las que no se utilizan guantes con tanta frecuencia, oscila entre 0,3 y 1,8 ng/m³ (Tarlo SM y cols.) Se ha propuesto que la concentración ambiental por encima de la cual presentan síntomas los pacientes sensibilizados es 6ng/m³ (Baur X y cols.). Algunos autores han encontrado niveles indetectables de aeroalérgenos de látex (menores de 0,02ng/m³) en zonas hospitalarias donde se utilizan guantes de látex sin polvo, objetivando también como trabajadores sensibilizados pueden permanecer en dichas zonas sin presentar síntomas (Allmers H y cols.). La evolución del asma es desconocida: existen casos que han evolucionado bien tras cesar la exposición y otros que han quedado con daño respiratorio permanente.

— **Manifestaciones sistémicas:** mayormente se trata de reacciones perioperatorias.

1. **Angioedema:** hinchazón de párpados, labios, lengua, etc.: en ocasiones la urticaria se acompaña de estos síntomas. Suele aparecer por inhalación o por contacto de las proteínas de látex.
2. **Anafilaxia sistémica:** estas reacciones se caracterizan por la aparición de picor, urticaria, angioedema, dificultad respiratoria e hipotensión de forma inmediata y en ocasiones fatales tras el contacto con el látex. Si bien aparecen más en reacciones postoperatorias, en ocasiones graves, hay que tenerlas en cuenta en el mundo laboral.

- **Dermatitis de contacto** el uso continuado de guantes de látex puede dar lugar a lesiones cutáneas distintas de la característica urticaria de contacto mediada por IgE. Presentan como lesión común el eritema pruriginoso; que puede acompañarse de lesiones exudativas, descamación y liquenificación. Existen tres cuadros diferentes y a veces es complicado diferenciarlos:
1. **Dermatitis irritativa:** no mediada por mecanismos inmunológicos. Es la manifestación más frecuente entre los trabajadores sanitarios por el uso continuado de guantes. Influye el contacto prolongado con los productos químicos utilizados como detergentes, pueden producir un daño químico en la piel. Hay que tener en cuenta que la hipersensibilidad natural de los individuos atópicos incrementa su reactividad frente a irritantes, y esto, a su vez, puede aumentar el riesgo de sensibilizaciones debido a la pérdida de eficacia de la barrera dérmica.
 2. **Dermatitis proteica:** causada por alergia tipo I a proteínas de látex. La cronificación de las lesiones de urticaria, mediada por una alergia tipo I a las proteínas del látex, puede dar lugar a una dermatitis proteica. Los alérgenos son polipéptidos hidrosolubles resistentes a las altas temperaturas utilizadas en la vulcanización. Desde el punto de vista clínico, cursa como una combinación de una alergia inmediata (tipo I) y una alergia tardía (tipo IV), caracterizándose por su cronicidad con episodios de intensa reagudización, tras contactar el paciente con sustancias de elevado contenido proteico a las que se encuentra sensibilizado. Es muy difícil distinguirla de una dermatitis de contacto.
 3. **Dermatitis de contacto:** ocasionada por hipersensibilidad retardada o tipo IV frente a diversos aditivos del látex de bajo peso molecular (<1000 Da), que actúan como haptenos al unirse a proteínas autólogas, requiriéndose una exposición repetida a lo largo de semanas y meses para sensibilizarse. Entre estos aditivos se encuentra los aceleradores y antioxidantes (derivados del tiuram, carbamatos, fenoles, derivados del benzotiazol y los derivados aminos). De estos productos, los que con mayor frecuencia producen sensibilización son los derivados del tiuram, seguidos de los carbamatos.

5. ESTIMACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

5.1. ESTIMACIÓN DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

El látex en el medio hospitalario se comporta como un aeroalérgeno muy importante, de hecho, entre los pacientes alérgicos por exposición laboral al látex, el asma es una manifestación clínica muy frecuente. Por lo tanto, es necesario conocer los niveles de aeroalérgenos de látex en el ambiente laboral, y establecer los niveles umbrales de sensibilización y para desarrollo de síntomas.

El documento “Límites de exposición profesional para agentes químicos en España” del año 2009 asigna al látex un VLA - ED de 0,001 mg/m³, expresado como proteínas totales. Está clasificado como sensibilizante y tiene la notación “vía dérmica”.

Sin embargo, una aproximación a la determinación de los niveles umbrales de exposición al látex incluye una serie de factores que complican su estudio. En primer lugar, la propia naturaleza del látex como una mezcla de potentes alérgenos con

diferente bioestabilidad, y cuya contribución a la sensibilización de cada individuo es desconocida. Por otra parte, la ruta de exposición puede condicionar respuestas con diferentes niveles. En este sentido, se han realizado diversos estudios en los cuales mediante recolectores de partículas y métodos inmunológicos se objetivan niveles muy diferentes de aeroalérgenos de látex entre diversas zonas del hospital con rangos entre 1 y 120 ng/m³ (Swanson y cols.).

Baur y cols. encuentran que niveles a partir de 0,6 ng/m³ en el aire ambiental de salas de hospital se asocian con un mayor número de trabajadores sensibilizados y con el desarrollo de síntomas en los pacientes sensibilizados. Chaorus propone como nivel umbral de respuesta frente al látex en el medio sanitario una concentración de 10 ng/m³. Hay que destacar que los métodos utilizados en los estudios descritos no son equiparables. Estos hallazgos parecen indicar que el contacto por vía inhalatoria con alérgenos de látex, no sólo es responsable de manifestaciones clínicas, sino que podría ser un factor de riesgo para el desarrollo de sensibilización. Sin embargo, estos estudios tienen un diseño transversal, por lo que no nos pueden aportar información sobre la asociación real de los niveles de aeroalérgenos de látex y sensibilización al mismo, y mucho menos para poder establecer niveles ambientales de sensibilización o niveles umbrales para desencadenar síntomas en los pacientes sensibilizados. El único estudio publicado con un diseño longitudinal indica una incidencia de sensibilización al látex entre la población sanitaria del 1% anual. En este estudio no obtienen datos concluyentes sobre el papel de la exposición a niveles de aeroalérgenos de látex y la incidencia de sensibilización, si bien el número de casos de sensibilizados de novo (4 pacientes) es muy bajo para poder obtener conclusiones.

Desde la adopción de medidas de protección frente a las enfermedades infecciosas (VIH, hepatitis, etc.), la utilización de guantes de látex en el medio sanitario ha crecido exponencialmente. La cantidad y frecuencia de guantes en ciertas zonas del hospital se expresa como la media de pares de guantes/día. En este contexto, los estudios epidemiológicos de exposición al látex en los trabajadores sanitarios se han centrado en el guante de látex como factor de riesgo de sensibilización. Por una parte, el trabajador se expone de forma directa a través de la piel al guante de látex y, ciertas variables relacionadas con dicha exposición, como la tarea laboral y zonas con mayor utilización de guantes de látex (Hunt LW y cols., Turjanmaa K) el número de horas acumuladas con guantes de látex, o la frecuencia de cambio de guantes, se han relacionado con la sensibilización y desarrollo de alergia al látex (Turjanmaa K y Tarlo S y cols.). También se ha encontrado una mayor prevalencia de sensibilización en las zonas de utilización de guantes de látex, frente a los de otros materiales (Turjanmaa K). Además, en el medio sanitario existe una exposición no despreciable a concentraciones de alérgenos de látex en el ambiente, y hoy se reconoce el papel importante que los guantes de látex tienen en el medio sanitario como fuente y reserva fundamental de aeroalérgenos de látex (ver tabla 7). Los dos principales aspectos relacionados con la importancia de los guantes de látex en el desarrollo de alergia al látex han sido el contenido en proteína del guante y el polvo lubricante.

Tabla 7. Concentración de aeroalérgenos de látex en zonas de hospital en relación con la utilización de guantes de látex

Fuente: Blanco C, Quirce S. Alergia al látex. SEAIC. 2002

Autor Año	CONCENTRACIÓN AMBIENTAL DE AEROALÉRGENOS DE LÁTEX		
	Guantes con polvo	Guantes sin polvo	Zona con poco uso de guantes de látex
Swanson 1994	13-208	0,6	0,3-1,8
Tarlo 1994	39-311	<0,02	NR
Charous 2000	29-90	1-15	NR
Sussman 1998	5-616	<0,1	NR
Almmers 1998	0,9-50	Por debajo del nivel de detección de la técnica	Por debajo del nivel de detección de la técnica

Las mediciones de aeroalérgenos de látex se expresan en ng/m³. NR: no realizado.

5.2. ESTIMACIÓN DE ALÉRGENOS EN OBJETOS

Tal y como se indica en el documento "Detección y cuantificación de alérgenos del látex en distintos productos sanitarios" (2009 Asociación Española de Alérgicos al Látex) los métodos analíticos aplicados a la detección y cuantificación de alérgenos en materiales disponibles en la actualidad pueden clasificarse en dos categorías:

5.2.1. Métodos químicos

Los más utilizados son el método de Lowry modificado y el análisis de aminoácidos mediante cromatografía. La mayoría de los alérgenos son compuestos de naturaleza proteica por lo que estos métodos analíticos se basan en determinar la cantidad de proteína total. El resultado que se obtiene es el contenido de proteínas extraíbles de la muestra sin obtener información concreta sobre la proporción de alérgenos presentes en ella. En estos ensayos se asume que la cantidad de proteína detectada se correlaciona con la capacidad del producto de desencadenar una reacción de hipersensibilidad.

Estos ensayos se utilizan habitualmente en análisis rutinarios para el control de productos manufacturados, como los guantes de látex, por su sencillez y bajo coste y correlación aceptable con la respuesta alérgica.

El método de Lowry modificado y el análisis de aminoácidos mediante cromatografía se han estandarizado para algunos productos. Por ejemplo en el caso de los guantes médicos, estos métodos vienen reflejados en la UNE-EN 455-3:2007.

Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.

La norma UNE-EN-455 no especifica los niveles de aceptabilidad para las proteínas. También indica, como se ha comentado, que los métodos no informan del contenido en alérgenos, ni permite descartar la existencia de alérgenos residuales del látex. Y además puede tener interferencias con varios aditivos utilizados en la fabricación de los guantes.

A pesar de estas limitaciones, en la actualidad la determinación de las proteínas totales es el mejor método disponible para determinar la capacidad alergénica de los guantes. Varios estudios (Beezhold D.) (Palosuo T.) (Levy DA.) (Yip E, et al.) indican que existen correlación entre la capacidad de sensibilización y la concentración de proteína existente en los guantes, aunque no se han establecido valores de referencia. El Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) indica que un producto con una concentración en antígenos de látex por debajo de los 30 $\mu\text{g/l}$ es poco probable que induzca reacción de sensibilización al látex. Por su parte, el Comité Europeo de Normalización (CEN) recomienda reducir los niveles en proteínas del látex por debajo de los 50 $\mu\text{g/g}$ para evitar reacciones alérgicas. En cualquier caso, la aparición de una reacción alérgica ante la exposición a una determinada concentración de antígeno depende exclusivamente del grado de sensibilización del paciente.

5.2.2. Métodos inmunológicos

Entre los métodos inmunológicos se encuentran los ensayos inmunoenzimáticos, la inmunolectroforesis y la inmunodetección en membrana o Western Blot. Las técnicas inmunológicas se caracterizan por una mayor sensibilidad y especificidad. Al contrario que los métodos químicos, estos procedimientos detectan los alérgenos del látex y no se limitan a la cantidad total de proteína extraíble. Además, se trata de métodos rápidos que, en general, permiten el análisis simultáneo de varias muestras. La normalización de estos ensayos inmunológicos es uno de sus mayores retos. Por el momento, sólo se ha estandarizado el ELISA de inhibición y está en fase de desarrollo la norma correspondiente al IEMA. Además tiene la desventaja de que los reactivos que utilizan pueden resultar costosos.

6. MEDIDAS PREVENTIVAS

6.1. SUSTITUCIÓN

La medida más eficaz para evitar la sensibilización al látex es la sustitución completa de este agente químico. No obstante, a día de hoy esta medida es muy difícil de adoptar tanto desde el punto de vista técnico como del económico.

Con carácter general, en los centros sanitarios se debe priorizar el uso de materiales que no contengan látex. Solo se debería utilizar elementos con látex cuando no puedan utilizarse otros libres de látex.

Uno de los mayores problemas que existe para la sustitución es la identificación del látex en los productos que lo contienen, ya que únicamente es obligatorio indicar la presencia de látex en los guantes médicos. La norma UNE-EN 455-3 Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica,

establece que en el envase primario de los guantes se debe indicar que el producto contiene látex de caucho natural cuando este sea el material de construcción.

El Real Decreto 1591/2009 de Productos Sanitarios, establece en su Anexo I, que la etiqueta de los productos sanitarios deberá incluir cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse. También indica que la información podrá adoptar la forma de símbolos que deberán ajustarse a normas armonizadas. Por este motivo parece razonable que los productos que contengan látex vengán acompañados de una advertencia o un símbolo conforme a la norma UNE-EN 980: Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios. No obstante, dado que no existe una obligación expresa, muchos productos sanitarios no indican su presencia o ausencia en el etiquetado, por lo que es necesario consultar con el fabricante para garantizar este aspecto siempre que exista una sospecha razonable.

Respecto a los guantes, una sustitución completa del látex por una alternativa adecuada de protección es posible, pero presenta varios inconvenientes, especialmente en el ámbito del guante quirúrgico. El látex tiene una penetración por virus pequeños inferior al polietileno y al vinilo (Kotilainen, RS), así como un menor porcentaje de fallos durante la actividad clínica habitual. Además, las propiedades de comodidad, elasticidad, capacidad para mantener el tacto y duración del látex, son difíciles de igualar. Actualmente, las alternativas al látex más admisibles son los copolímeros sintéticos (poli-isopreno, nitrilo y neopreno), pero su precio, especialmente en el caso del guante quirúrgico, dificulta su utilización masiva.

En cualquier caso, el uso de guantes de materiales sintéticos es siempre indispensable en estos dos casos:

- personas con alergia al látex o con sospecha de padecerla.
- manipuladores de alimentos, ya que pueden transferir partículas de látex a los alimentos y provocar reacciones alérgicas en los sujetos sensibilizados que los ingieran.

6.2. MINIMIZACIÓN DE LOS ALÉRGENOS EN GUANTES

Dado que el guante de látex con polvo es uno de los principales causantes de la sensibilización al látex en el ámbito sanitario. Si por razones económicas, por comodidad para el usuario o por su efecto de barrera no se realice una sustitución completa de los mismos, se deberán llevar a cabo estas dos actuaciones:

- adquirir guantes con bajo contenido en alérgenos. Como se ha comentado anteriormente, la norma UNE-EN 455-3 establece un ensayo de proteínas extraíbles que puede orientar en la selección del guante más adecuado. La norma también indica que en el etiquetado no debe utilizarse la declaración de “hipoalergenicidad”.
- no utilizar guantes de látex empolvados. Evitando la generación y propagación del polvo se minimiza la dispersión de los alérgenos del látex hasta el ambiente.

Estas dos actuaciones están fuertemente recomendadas por varios organismos nacionales e internacionales, como por ejemplo el NIOSH, el Comité de Alergia al látex de la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC) o la Academia Española de Dermatología y Venereología.

6.3. MEDIDAS ORGANIZATIVAS

6.3.1. Uso racional del guante

Como se ha indicado, el guante de látex es, sin duda, la principal causa de sensibilización al látex en el ámbito sanitario. Por este motivo, es imprescindible promover la utilización correcta y racional de los guantes de látex y de las alternativas que podrían ser válidas para determinadas tareas sanitarias, mediante la edición de pautas claras de utilización y manejo, que deberán divulgarse entre el personal sanitario.

El Comité de Alergia al Látex de la Sociedad Española de Alergología e Inmunología propone, entre otras, las siguientes pautas para el uso racional del guante que pueden servir de orientación:

1. Muchas de las actividades sanitarias y complementarias no precisan el uso de guantes. Una buena higiene de manos hace innecesario su uso en la mayoría de los casos.
2. En los sujetos alérgicos al látex, es obligada la utilización de guantes de material sintético. La elección del tipo de material estará determinada por el riesgo de transmisión de enfermedades infecto-contagiosas. Las principales opciones son:
 1. Intervenciones que precisan guantes no estériles:
 - a.1: Cloruro de polivinilo (nombre común: vinilo). Este material plástico es el que posee un menor efecto de barrera y, por lo tanto, no deben utilizarse estos guantes en aquellas actividades que supongan un riesgo de contagio.
 - a.2: Nitrilo. Posee buen efecto de barrera y se usará en caso de riesgo biológico o manejo de sustancias químicas con propiedades irritantes o tóxicas.
 2. Intervenciones que precisen de guantes estériles:
 - b.1: Cirugía: Poliisopreno, isopreno, elastireno, butadieno y otros polímeros plásticos similares que poseen adecuado efecto de barrera y buenas propiedades mecánicas.
 - b.2: Otras exploraciones: nitrilo estéril

6.3.2. Zonas libres de látex

En aquellos Centros donde se utilicen materiales con látex, se pueden generar zonas libres de látex donde puedan trabajar personas sensibilizadas. El procedimiento para liberar de látex un área consiste en retirar todos los productos que contienen látex y sustituirlos por otros que no lo contengan, realizar varias limpiezas a fondo para eliminar posibles partículas de látex y establecer los procedimientos para controlar que no se introduzcan nuevamente productos que contengan látex.

En la construcción de nuevos edificios es muy recomendable exigir al proyectista y posteriormente al constructor, que no utilice materiales de construcción que contengan látex. Igualmente, conviene realizar esta exigencia a la hora de realizar el equipamiento del edificio.

6.3.3. Mantenimiento de instalaciones

En todas aquellas zonas donde se manipula látex es especialmente relevante contar con una adecuada ventilación y un buen mantenimiento y limpieza de los sistemas de climatización para garantizar que existe una adecuada renovación del aire y que no se acumulan partículas que pueden transportar los alérgenos.

6.3.4. Medición de alérgenos del látex

Determinar la existencia de los alérgenos del látex en los productos manufacturados y en el ambiente aportaría información para identificar áreas de riesgo con presencia de aeroalérgenos o identificar materiales sospechosos de producir una sensibilización. No obstante, esta medida supone un elevado costo y su eficacia frente a las medidas preventivas planteadas anteriormente, generalmente no está justificada.

6.4. ACTUACIONES SOBRE EL INDIVIDUO

Se deberá impartir formación e información a los trabajadores potencialmente expuestos a látex para que conozcan y comprendan:

- Los riesgos para la salud.
- Los síntomas indicativos de sensibilización.
- La importancia de comunicar los mínimos síntomas desde el inicio, para poder llevar a cabo un diagnóstico precoz de la enfermedad.

Es muy recomendable establecer pautas para la utilización adecuada de guantes que indique la frecuencia de cambio de guantes, el lavado de manos con jabones que tengan pH neutro y la utilización de crema hidratante al finalizar la jornada.

La vigilancia de la salud de los trabajadores deberá contemplar la detección de posibles sensibilizaciones y su seguimiento. Algunas patologías en la piel, historial de múltiples intervenciones quirúrgicas, así como la alergia a algunos alimentos (castaña, Kiwi...) pueden facilitar la sensibilización al látex, por lo que se deberán tener en cuenta.

BIBLIOGRAFÍA

1. ALLMERS H, BREHLER R, CHEN Z, RAULF-HEIMOTH M, FELS H, BAUR X. *Reduction of latex aeroallergens and latex-specific IgE antibodies in sensitized workers after removal of powdered natural rubber latex gloves in a hospital.* J Allergy Clin Immunol 1998; 102: 841-6.
2. Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV). Comunicación sobre la necesidad de regulación del guante de látex. 2006. Disponible en: http://www.aedv.es/ficheros/manifiesto_latex.doc
3. Asociación Española de Alérgicos al Látex. Una aproximación a la situación real de alergia al látex en España. 2007. Financiado por el Ministerio de Sanidad y Consumo.
4. Asociación Española de Alérgicos al Látex. Evaluación de los actuales métodos analíticos para alérgenos del látex. 2009. Financiado por el Ministerio de Sanidad y Consumo.
5. Asociación Española de Alérgicos al Látex. Detección y cuantificación de alérgenos del látex en productos sanitarios. 2009. Financiado por el Ministerio de Sanidad y Consumo.
6. BAUR X, CHEN Z, ALLMERS H. *Can a threshold limit value for natural rubber latex airborne allergens be defined?* J Allergy Clin Immunol 1998; 101:24-7.
7. BEEZHOLD D, BRADLEY P, LISS G, SUSSMAN G. *Correlation of protein levels with skin prick test reactions in patients allergic to latex.* J Allergy Clin Immunol 1996; 98:1097-1102.
8. BEEZHOLD D., PUGH B., LISS G. AND SUSSMAN G. *Correlation of protein levels with skin prick test reactions in patients allergic to latex.* J. Allergy Clin Immunol, 1998; 98: 1097-1162.
9. BLANCO C, QUIRCE S. *Alergia al látex.* 2002. 1ª ed. Barcelona: MRA Ediciones.
10. CHAROUS BL, SCHUENEMANN PJ, SWANSON MC. *Passive dispersion of latex aeroallergen in a healthcare facility.* Ann Allergy Asthma Immunol 2000; 85:285-90.
11. Comité de Alergia al látex de la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC). Látex: Uso racional de guantes. 2007. Disponible en: <http://www.seaic.es/iniweb/?p=3>
12. HUNT LW, FRANSWAY AF, REED CE, et al. *An epidemic of occupational allergy to latex involving health care workers.* J Occup Environ Med 1995; 37:1204-9.
13. International Union of Immunological Societies. Allergen Nomenclature Sub-Committee. [en línea]. 15 de octubre de 2009. Disponible en: <http://www.allergen.org/Allergen.aspx>
14. KOTILAINEN RH. *Latex and vinyl examination gloves: quality control procedures and implications for health care workers.* Arch Intern Med 1989; 144: 2749-53.
15. LAMONTAGNE A D, RADI S, ELDER DS, ABRAMSON MJ, SIM M. *Primary prevention of latex related sensitisation and occupational asthma: a systematic review.* Occup Environ Med, 2006, 63, (2), 121- 125.
16. LARESE FILON F, RADMAN G. *Latex allergy: a follow up study of 1040 healthcare workers.* Occup Environ Med 2006; 63, (2): 121- 125.
17. LATZA UTE, HAAMANN FRANK, BAUR XAVER. *Effectiveness of a nationwide interdisciplinary preventive programme for latex allergy.* Int Arch Occup Environ Health 2005; 78; 394-402.
18. LEVY DA, ALLOUACHE S, CHABANE MH, LEYNADIER F. *Powder-free protein-poor natural rubber latex gloves and latex sensitisation.* JAMA 1999; 281: 988-989.
19. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Preventing Allergic Reactions to Natural Rubber Latex in the Workplace. 1997. Publication No. 97-135.
20. Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Potential for sensitization and possible allergic reaction to natural rubber latex gloves and other natural rubber products. Safety and Health Information Bulletin SHIB 01-28-2008. Disponible en: <http://www.osha.gov/dts/shib/shib012808.html>
21. PALOSUO T, MÄKINEN-KILJUNEN S, ALENIUS H, REUNALA T, YIP E, TURJANMAA K. *Measurement of natural rubber latex allergen levels in medical gloves by allergen-specific IgE-ELISA inhibition, RAST inhibition, and skin prick test.* Allergy 1998; 53: 59-67.

22. QUIRCE S, OLAGUIBEL JM, ÁLVAREZ MJ, TABAR AI. *El látex. Un importante aeroalérgeno implicado en el asma ocupacional*. Anales del Sistema Sanitario de Navarra 2003; 26 (S2): 81-96.
 23. SUSSMAN GL, LISS GM, DEAL K, et al. *Incidence of latex sensitisation among latex glove users*. J Allergy Clin Immunol 1998; 101:171-8.
 24. SWANSON MC, BUBAK ME, HUNT L, YUNGINGER JW, WARNER MA, REED CE. *Quantification of occupational latex aeroallergens in a medical center*. J Allergy Clin Immunol 1994; 94:445-51.
 25. TARLO S, SUSSMAN G, CONTAL A, SWANSON M. *Control of airborne latex by use of powder-free latex gloves*. J Allergy Clin Immunol 1994; 93:985-9.
 26. TARLO S, SUSSMAN GI, HOLNESS DL. *Latex sensitivity in dental students and staff: A cross-sectional study*. J Allergy Clin Immunol 1997; 99:396-401.
 27. TURJANMAA K. *Allergy to natural rubber latex: a growing problem*. Ann Med 1994; 26:297-300.
 28. UNE-EN 455-3:2007. Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.
 29. UNE-EN 980:2008. Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
 30. YIP E., PALOSUO T., ALENIUS H., AND TURJANMAA K. *Correlation Between Total Extractable Proteins and Allergen Levels of Natural Rubber Latex Gloves*, J Nat Rubber Research, 1997; 12: 120-130.
 31. YIP E, TURJANMAA K, NG KP, MOK, KL. *Allergic responses and levels of extractable proteins in NR latex gloves and dry rubber products*. J Nat Rubber Res 1994; 9:79-86.
-

7. MERCURIO

Jorge Pascual del Río
Álvaro Sada Muruzabal

1 DESCRIPCIÓN

1.1. IDENTIFICACIÓN

El mercurio es un elemento químico de número atómico 80 y masa atómica 200,6. Su número CAS es 7439-97-6.

Su nombre y abreviatura (Hg) deriva del término ya en desuso *hidrargirio*, que procede del latín *hydrargirium* y que a su vez proviene del griego *hydrargyros* (*hydros* = agua y *argyros* = plata). El mercurio también es llamado azogue.

1.2. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

El mercurio es un metal pesado que se encuentra en la naturaleza en diversas formas químicas. Es el único metal que en su forma pura es líquido a temperatura ambiente (1). Es un líquido denso, inodoro, de color blanco plateado, buen conductor de la electricidad y mal conductor del calor, que se congela por debajo de $-38,4^{\circ}\text{C}$ y hierve a 357°C . Cuando el metal se solidifica se vuelve muy dúctil (2).

Se alea fácilmente con muchos otros metales como el oro o la plata produciendo amalgamas, no así con el hierro. Es muy poco soluble en agua, en cantidad no despreciable (de 20 a 30 mg/L entre 20°C - 30°C), aunque la capacidad de disolverse en el agua aumenta con la temperatura (2). Es soluble en ácido nítrico. Su tensión superficial es seis veces mayor que la del agua en contacto con el aire. Por consiguiente, el mercurio no puede mojar ninguna superficie con la cual esté en contacto (3).

Pese a tener una baja presión de vapor (0.26 Pa), a temperatura ambiente emite vapores en cantidad apreciable (4) (pueden ser puestos en evidencia mediante radiación ultravioleta de 253,7 nm). La concentración del vapor saturado a 20°C es de 13 mg/m^3 (2). Los vapores son más pesados que el aire (densidad relativa de vapor = 6.93) (5). El agua no constituye una medida de prevención contra la generación los vapores de mercurio ya que el poco mercurio disuelto en el agua puede evaporarse (aunque a una velocidad menor) (2).

El mercurio, es incompatible con el ácido nítrico concentrado, con metales alcalinos, acetileno, azidas, aminas, amoníaco, bromo, sodio, potasio, litio, cloro, dióxido de cloro, carburo sódico, percloratos y óxido de etileno. Ataca al cobre y a otros muchos metales formando amalgamas (5) (6) (7).

1.3. CLASIFICACIÓN

En el documento “Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España” del año 2009 (8), el mercurio tiene asignado las siguientes frases R:

- R 22: nocivo por ingestión
- R 33: peligro de efectos acumulativos
- R 50/53: Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático

2. USOS EN EL ÁMBITO SANITARIO

El mercurio es un metal cuyo conocimiento data de la antigüedad. Su utilización ya se recogía en los escritos de Aristóteles (384-322 A.C.), y tanto en la antigua Roma como en China, el cinabrio (HgS) fue muy utilizado como colorante natural y por sus supuestas propiedades «mágicas» (9). Por ejemplo se utilizaba para dar el color rojo al lacre y la ilustración de textos antiguos, así como en la fabricación de terciopelo para el gremio de los sombrereros (10).

Actualmente se emplea en multitud de aplicaciones, debido a que es líquido a temperatura ambiente, tiene una alta densidad y tensión superficial, y aprovechando sus propiedades como: dilatación con el calor (se expande/contrae uniformemente en toda su gama líquida), conductividad eléctrica, capacidad de alearse con otros metales o su toxicidad. Por ello lo podremos encontrar en termómetros, espejos, barómetros, lámparas fluorescentes, lámparas de arco de rayos UVA, hidrómetros, pirómetros, en la extracción de oro y plata (formando amalgamas), producción de cloro alcalino, amalgamas o empastes dentales, pilas, interruptores eléctricos, baterías (compuestos de mercurio), productos farmacéuticos, pinturas, pesticidas, biocidas en la industria del papel, etc. (11) (12).

Se estima que en la UE la fabricación de los equipos que contienen mercurio, se utiliza anualmente más de 33 toneladas de mercurio, de las que entre 25 y 30 toneladas es destinada a termómetros. De esta cantidad, unas 8 toneladas acaban emitidas al aire y 27 toneladas terminan mezcladas con el flujo de residuos urbanos (13).

En el ámbito sanitario, el mercurio se utiliza sobre todo en los termómetros de bulbo para medida de la temperatura de pacientes (contienen unos 2 gramos por termómetro) y en esfigomanómetros de columna. También está presente en barómetros y termómetros de pared, porque en ciertas técnicas diagnósticas se precisa conocer la temperatura y presión ambiente, y en los tubos fluorescentes en forma de vapor y en muy pequeñas cantidades.

El mercurio que contienen los termómetros, esfigomanómetros, etc. puede pasar al ambiente laboral ya que estos dispositivos se rompen con facilidad, quedando restos en los locales de trabajo. Si no se gestionan correctamente los residuos, acaban en la basura, contaminando el aire, el agua y el suelo. Este riesgo afecta especialmente a los niños y a las mujeres en edad fértil (5), y cada vez hay más estudios que demuestran que la inhalación de mercurio en la casa o en el trabajo es una fuente de exposición significativa.

3. PERSONAL EXPUESTO PROFESIONALMENTE

En principio, cualquier persona que trabaje en centros sanitarios que utilicen de forma habitual dispositivos conteniendo mercurio, puede estar expuesta al mercurio.

Existen mayores exposiciones en las plantas de hospitalización, ya que son los lugares donde se utilizan con mucha frecuencia.

4. EFECTOS PARA LA SALUD

Desde el punto de vista toxicológico, es conveniente dividir los compuestos mercuriales en orgánicos e inorgánicos. Aquí se tratará únicamente del mercurio metálico e inorgánico, cuya característica esencial, desde el punto de vista toxicológico, es su capacidad para formar vapores a temperatura ambiente, por lo que la principal vía de entrada es la inhalatoria (9).

Los vapores del mercurio son tóxicos y corrosivos. El mercurio es dañino por inhalación, ingestión y contacto. Puede absorberse por la piel. También es muy irritante para la piel, ojos y vías respiratorias. Tiene peligro de efectos acumulativos.

4.1. TOXICIDAD AGUDA Y SUBAGUDA

El mercurio metálico no genera intoxicación sistémica en caso de ingestión debido a su débil absorción digestiva (0.01%). Si embargo, la ingestión de sales de mercurio entrañan inmediatamente una inflamación conjunta del tracto gastrointestinal, insuficiencia renal aguda, y a veces erupciones cutáneas (4).

La inhalación de vapores de mercurio provoca una irritación de las vías respiratorias y una intoxicación grave cuyos síntomas son la fatiga, fiebre, problemas digestivos, gingivitis, estomatitis, alteración tubular renal moderada, hemorragias pulmonares y encefalopatía que puede ser mortal (4) (2) (14).

4.2. TOXICIDAD CRÓNICA

La enfermedad profesional causada por la exposición a mercurio se llama hidrargirismo o mercurialismo. Esta viene derivada de la exposición prolongada a vapores de mercurio y/o a polvos de derivados mercurícos (4).

La intoxicación se presenta en dos fases claramente delimitadas (15):

1. Fase de absorción o impregnación en la que aparece una sintomatología poco precisa e inespecífica: Anorexia, astenia, pérdida de peso, cefaleas, vértigos, insomnio, dolores y parestesias en miembros inferiores y con menor frecuencia en superiores, masticación dolorosa.

2. Fase de intoxicación propiamente dicha se caracteriza por:

2.1. Alteraciones digestivas: náuseas, vómitos y diarrea. El hallazgo más significativo es la denominada «estomatitis mercurial» cuyo principal síntoma es la sialorrea (flujo exagerado de saliva), a menudo acompañada de hipertrofia de las glándulas salivares. Posteriormente aparece gingivitis e incluso ulceraciones en la mucosa bucal. Hay caída prematura de los dientes y el paciente experimenta en ocasiones una sensación de alargamiento de los mismos. En las encías puede aparecer un ribete grisáceo-azulado que se diferencia del que aparece en el saturnismo (intoxicación por plomo), por ser más ancho. Los dientes pueden adquirir un color parduzco (diente mercurial de Letuelle) y el paciente nota un sabor metálico constante y molesto acompañado de aliento fétido.

2.2. Alteraciones del Sistema Nervioso: Son las más importantes. En una primera fase aparecen trastornos psíquicos tales como: irritabilidad, tristeza, ansiedad, insomnio, temor, pérdida de memoria, excesiva timidez, debilidad muscular, sueño agitado, susceptibilidad emocional, hiperexcitabilidad o depresión. Todo ello constituye el denominado «Eretismo Mercurial». Estos trastornos pueden aparecer en personas con exposiciones bajas y provienen de perturbaciones de los centros corticales del Sistema Nervioso Central, acompañándose de modificaciones funcionales del aparato cardiovascular, urogenital y sistema endocrino. En ocasiones concurren alteraciones encefalíticas que conducen a un síndrome psico-orgánico definitivo, susceptible de evolucionar hacia una demencia e incluso caquexia (estado de extrema desnutrición, atrofia muscular, fatiga, debilidad, anorexia).

El gran síntoma del hidrargirismo es el temblor. Suele iniciarse en la lengua, labios, párpados y dedos de las manos en forma de temblor fino de más de 20 oscilaciones/minuto, que puede interrumpirse por una extensión brusca de los dedos. Posteriormente se extiende a las manos en forma de temblor rítmico que se interrumpe por contracciones musculares bruscas; también puede aparecer en la cara produciendo tics. Un dato típico es su variabilidad, aparece por ondas y aumenta con la excitación. Tiende a ser intencional, lo que le diferencia del temblor de Parkinson que desaparece con el sueño.

2.3. Alteraciones Renales: El efecto nefrotóxico del mercurio elemental y compuestos inorgánicos se manifiesta por daño en el glomérulo y en los túbulos renales.

Actualmente, y cada vez con mayor frecuencia, se observa un cuadro denominado micromercurialismo en trabajadores expuestos a niveles bajos de vapores de mercurio. La sintomatología observada es:

- Fasciculaciones con predominio en miembros superiores.
- Sensación de pesadez en miembros inferiores.
- Manifestaciones vegetativas:
 - Transpiración abundante
 - Dermografismo (tendencia exagerada a la producción de habones en la piel cuando esta se rasca)
 - Inestabilidad emocional
 - Neurosis secretoria estomacal
 - Neurosis funcional (histérica, neurasténica)

A nivel cutáneo es posible observar reacciones alérgicas (eczema).

5. TOXICOCINÉTICA Y METABOLISMO

La absorción del mercurio por vía cutánea puede ser significativa si está finamente dividido.

El mercurio metálico (Hg) apenas se absorbe por la vía gastrointestinal (generalmente por ingesta accidental), ya que no se absorbe más del 0,01%, por lo que sus efectos tóxicos son prácticamente inexistentes (10) (4). En cambio el metilmercurio, que se ingiere por alimentación y que proviene de la biotransformación del

mercurio aportado a los acuíferos, sí se absorbe y puede estar presente en pescados, cereales, etc.

La vía aérea es la más importante. Esta se da a través de los alvéolos, por la gran difusibilidad del mercurio y su gran liposolubilidad (se retiene el 80%). El paso a la sangre (2/3 en hematíes y 1/3 en plasma) es muy rápido. La acumulación se da sobre todo en el riñón y en el hígado. Después de una exposición corta, el 7% del mercurio se elimina por el aire exhalado, el 2,5% por la orina y el 9% por la heces en los 3 días siguientes. Tras exposiciones prolongadas, la excreción urinaria iguala a la fecal. La vida media biológica medida en voluntarios es de 58 días para el cuerpo entero, 1,7 días para los pulmones, 3,3 días para la sangre, 21 días para la cabeza y 64 días para los riñones. Al nivel del cerebro es de varios años (4).

El mercurio elemental pasa muy fácilmente a través de las membranas pulmonares, de los eritrocitos, cerebral, placentaria (de aquí los efectos teratógenos)... En el interior de las células se oxida a ion mercúrico (Hg^{2+}) por la acción de la catalasa. En el intestino puede metilarse por la flora microbiana. Debido a su gran afinidad por los grupos tiol, los iones mercúrico se fijan primero sobre las proteínas y después sobre la cisteína y glutatión intracelulares (4).

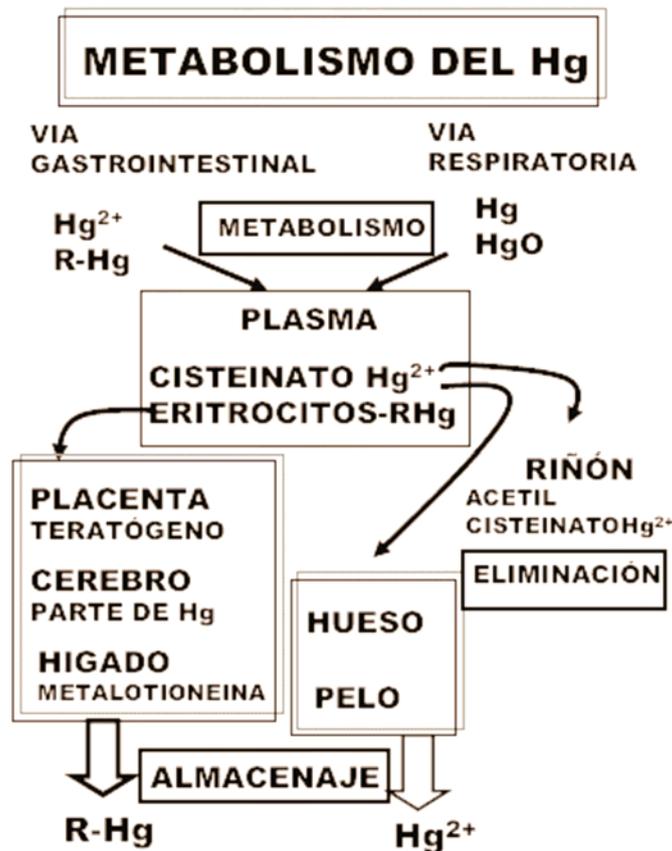
El mecanismo de acción tóxico del mercurio se debe a la inhibición de las enzimas tiol-dependientes y a la alteración del sistema de transporte de los túbulos renales (4).

Las dosis crónicas de mercurio inducen la síntesis de una metalotionina, proteína implicada en la reducción de la toxicidad del metal. Esto puede generar el desarrollo de una tolerancia al contaminante (4).

Las especies orgánicas de mercurio son de metabolización intracelular, mientras que las inorgánicas se disuelven fácilmente en el plasma, sobre todo el ión mercúrico bivalente. Por tanto, las especies inorgánicas, son más fáciles de eliminar, ya que se unen en el plasma a cisteína, formando un complejo plasmático, que se elimina por riñón, en forma de acetil cisteinato soluble. Sin embargo, las especies orgánicas R-Hg, son de muy difícil eliminación, con periodos de semieliminación muy largos, de hasta 69 días. Además, pueden atravesar la barrera hematoencefálica, y producen encefalopatías graves. En el mercurio metal la vida plasmática media es más baja, de 23-40 días (10).

En la figura, se muestra un esquema completo del proceso LADME del mercurio, en donde se aprecia, que los sitios de almacenaje preferidos del mercurio, son el hueso, donde la especie inorgánica Hg^{2+} puede sustituir isomórficamente al Ca^{2+} en la hidroxiapatita, el pelo, el hígado, donde se une a una metalotioneína de almacenaje, y en el cerebro y placenta, donde penetran las especies mercuriales orgánicas y producen efectos muy tóxicos. La presencia del mercurio en la placenta es indicativo de los efectos teratógenos que presenta. Afectan al feto con retardo mental y deficiencias neuromusculares (10).

Figura 1: metabolismo del mercurio
 Fuente: Doadrio Villarejo, AL. *Ecotoxicología y acción toxicológica del mercurio*.



6. NIVELES ESTIMADOS DE EXPOSICIÓN

Para hacernos una idea de la exposición del personal sanitario, señalar lo siguiente:

La evaporación de 10 mg de mercurio, equivalente a un volumen inferior a 1 μ l, en un laboratorio de 100 m^3 , representaría una concentración ambiental de 0,1 mg/m^3 , cuando el valor VLA-ED (valor límite de exposición laboral para 8 horas) es de 0,025 mg/m^3 (16). Un termómetro contiene 2 gramos de mercurio.

7. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

El mercurio puede ser muestreado y analizado mediante múltiples técnicas de análisis instrumental.

7.1. MÉTODOS DE TOMA DE MUESTRA Y ANÁLISIS

7.1.1. Métodos ambientales

7.1.1.1. Métodos de lectura directa

Existen equipos de lectura directa por espectrometría de absorción atómica sin llama (2). Una muestra de las opciones existentes, es el equipo de la firma Tekran,

Model 2537 A o el equipo de la firma Nippon Instruments, modelo EMP- 1ª, que incluye captadores tipo sniffer (17) (18) .

Otros utilizan también, además de esta técnica, la espectrofotometría de fluorescencia atómica como los de la casa Mercury Instruments, que también incluye captadores tipo sniffer (19).

7.1.1.2. *Métodos de lectura indirecta (activa y pasiva)*

Entre los métodos de lectura indirecta se destacan los siguientes:

- **NIOSH 6009:** captación activa con tubos adsorbentes de Hopcalita 200mg (mezcla de óxidos de Mn, Cu y Co) y espectrofotometría de absorción atómica sin llama (vapor frío) (2) (20) (21).
- También es posible la captación activa del mercurio en tubos adsorbentes de carbón activo (2). Este método permite muestrear el mercurio en todas sus formas (mercurio metálico y compuestos mercuriales).
- Captación activa por absorción mediante Borboteadores o Impingers en soluciones oxidantes (soluciones acuosas de cloruro de yodo, de permanganato de potasio, de ácido nítrico) (2). Este método de captación es el menos utilizado debido a que no presenta ninguna comodidad.
- Monitores pasivos (placas de oro, plata, etc.) y su posterior determinación mediante mediciones de variaciones de conductividad eléctrica (21).

7.1.2. *Métodos biológicos*

Entre los métodos de análisis biológicos establecidos por el INSHT, se encuentran:

- **MTA/MB-019/A94** - Determinación de mercurio en orina - Método del vapor frío con cloruro de estaño / espectrofotometría de absorción atómica (22).
- **MTA/MB-024/A96** - Determinación de mercurio en orina - Método del vapor frío con borohidruro de sodio / Espectrofotometría de absorción atómica (23).

7.2. **LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL**

El mercurio tiene asignado un VLA - ED de 0,025 mg/m³ (Mercurio elemental y compuestos inorgánicos, como mercurio) (8). La ACGIH tiene el mismo valor (2005) (24), así como Gran Bretaña. No obstante el PEL de la OSHA es de 1 mg/m³ (25).

La Unión Europea tiene un valor límite orientativo de 0,02 mg/m³. Otros países tienen diferentes valores, incluso de corta duración, como por ejemplo Alemania: VLA-ED: 0,1 mg/m³ y VLA-EC: 0,8 mg/m³ (25).

Tabla 1. Valores límite de exposición profesional por países

Fuente: Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (25).

País u organización	TWA o equivalente (ppm)	STEL o equivalente (ppm)
Alemania	0,1	0,8
España	0.025	-
Estados Unidos (OSHA)	1	-
Francia	0,05	-
Reino Unido	0,025	-
Unión Europea	0,02	-

En el documento “Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España” del año 2009, el mercurio tiene asignado las siguientes notas (8):

- Vía dérmica
- Esta sustancia tiene prohibida su comercialización y uso, bien sea de forma expresa por la normativa española (OM de 1/2/1991. BOE núm. 37 de 12 de febrero. Fitosanitarios y OM de 4/2/1994. BOE núm. 41 de 13 de febrero. Plaguicidas de uso ambiental) o porque ha sido formalmente excluida del registro único europeo para Fitosanitarios (Directiva 91/414/CE) y/o del registro único europeo para Biocidas (Directiva 98/8/CE).

En este documento también aparecen VLB (8):

- Mercurio inorgánico total en orina: 35 µg/g creatinina.
Antes de la jornada laboral (después de 16 horas sin exposición)
- Mercurio inorgánico total en sangre: 15 µg/l.

Final de la semana laboral (Significa después de cuatro o cinco días consecutivos de trabajo con exposición, lo antes posible después del final de la última jornada, dado que los indicadores biológicos se eliminan con vidas medias superiores a las cinco horas. Estos indicadores se acumulan en el organismo durante la semana de trabajo, por lo tanto el momento de muestreo es crítico con relación a exposiciones anteriores.)

Estos VLB tienen asignados la nota siguiente (8):

Fondo. El indicador está generalmente presente en cantidades detectables en personas no expuestas laboralmente. Estos niveles de fondo están considerados en el valor VLB.

8. MEDIDAS PREVENTIVAS

8.1. SUSTITUCIÓN

Desde el punto de vista preventivo, la medida más adecuada es la sustitución de los termómetros de bulbo por termómetros digitales y los esfigomanómetros de

columna por esfigomanómetros digitales o de esfera, especialmente los esfigomanómetros portátiles instalados en soportes con ruedas.

Recientemente, con el objetivo de cumplir la Estrategia Comunitaria sobre el Mercurio (26), adoptada por los estados miembros en el 2005, se ha publicado la **Directiva 2007/51/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo de **25 de septiembre de 2007** por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE del Consejo en lo relativo a las restricciones a la comercialización de determinados dispositivos de medición que contienen mercurio.

Entre otros aspectos, la directiva realiza la siguiente exposición de motivos:

- Teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica, la información disponible sobre dispositivos de medición y control indica que únicamente deben aplicarse medidas restrictivas inmediatas a los dispositivos de medición destinados a la venta al público en general y, en particular, a todos los termómetros médicos para la fiebre.
- Actualmente, tan solo unas pocas empresas especializadas fabrican barómetros de mercurio, que se venden al público sobre todo como objetos de decoración. Debe establecerse un período de eliminación progresiva adicional para la comercialización de esos barómetros, que permita a los fabricantes adaptar sus empresas a las restricciones y pasar a producir barómetros sin mercurio.
- Con objeto de reducir al máximo las emisiones de mercurio en el medio ambiente y de garantizar la eliminación progresiva de los restantes dispositivos de medición que contienen mercurio en usos profesionales e industriales, en particular en los esfigomanómetros utilizados en la asistencia sanitaria, la Comisión debe llevar a cabo un estudio sobre la disponibilidad de alternativas fiables más seguras, técnica y económicamente viables. En cuanto a los esfigomanómetros utilizados en la asistencia sanitaria, se debe consultar a expertos médicos para garantizar que se tienen debidamente en cuenta las necesidades en materia de diagnóstico y tratamiento de patologías médicas concretas.
- Con arreglo a la Directiva se debe restringir tan solo la comercialización de dispositivos de medición nuevos. Por tanto, no deben aplicarse restricciones a los que ya estén en uso o se comercialicen en el mercado de segunda mano.

A consecuencia de lo dispuesto en la Directiva, los estados miembros debían adoptar y publicar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la Directiva a más tardar el **3 de octubre de 2008** y aplicar dichas disposiciones a partir del **3 de abril de 2009**.

Así pues, el 12 de febrero de 2009 se publicó en el Boletín Oficial del Estado la **Orden PRE/222/2009** (27) del 6 de febrero por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos (dispositivos de medición que contienen mercurio).

La citada orden, añade al Anexo I - Parte 1 del Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos, el punto 14 bis (mercurio), que figura en el anexo de esta orden con sus correspondientes limitaciones.

El **Anexo I - Parte 1 del Real Decreto 1406/1989** queda de la siguiente manera:

14. bis. Mercurio. N.º CAS: 7439-97-6.

- 1) No podrá comercializarse a partir del 3 de abril de 2009:
 - a) en termómetros utilizados como productos sanitarios para la medición de la temperatura corporal;
 - b) en otros dispositivos de medición destinados a la venta al público en general (por ejemplo, manómetros, barómetros, esfigmomanómetros y termómetros no médicos).
- 2) La restricción mencionada en el apartado 1, letra b), no se aplicará a:
 - a) los dispositivos de medición que tengan más de 50 años de antigüedad el 3 de octubre de 2007, o
 - b) los barómetros (excepto los mencionados en la letra a)) hasta el 3 de octubre de 2009.

Con la siguiente anotación:

* Estas limitaciones no se aplicarán a los aparatos de medición que contengan mercurio que estén en uso con anterioridad al 3 de abril de 2009, ni a los que hayan sido comercializados con anterioridad a esa fecha y se comercialicen con posterioridad en el mercado de segunda mano.

Por lo tanto, a partir de la entrada en vigor de la Orden PRE/222/2009 (27) (13 de febrero de 2009), **no se podrán adquirir nuevos termómetros conteniendo mercurio.**

La **Directiva 2007/51/CE** inserta en el anexo I de la Directiva 76/769/CEE (transpuesto al derecho español mediante el RD 1406/1989) el siguiente punto:

“A más tardar el 3 de octubre de 2009, la Comisión llevará a cabo un estudio acerca de la disponibilidad de alternativas fiables más seguras, técnica y económicamente viables, de esfigmomanómetros que contengan mercurio y otros dispositivos de medición destinados a la asistencia sanitaria y a otros usos profesionales e industriales. Sobre la base de dicho estudio o tan pronto como se disponga de nueva información sobre alternativas fiables más seguras de esfigmomanómetros y otros dispositivos de medición que contengan mercurio, la Comisión, si procede, presentará una propuesta legislativa dirigida a ampliar las restricciones mencionadas en el apartado 1 a los esfigmomanómetros y otros dispositivos de medición destinados a la asistencia sanitaria y a otros usos profesionales e industriales, de manera que se vaya eliminando progresivamente el mercurio de los dispositivos de medición según vaya siendo técnica y económicamente viable.»

Respecto a las alternativas existentes en el mercados se destacan las siguientes:

1. Termómetro de bulbo con Galinstan: termómetro de bulbo construido en vidrio. Contiene una aleación de Galio, Indio y Estaño. De igual manejo y utilización que el termómetro de mercurio. El Galio es corrosivo y el Indio y Estaño irritantes. Los tres tienen efectos para la salud pero no son tóxicos como el mercurio, debido a su alta tensión de vapor y su baja solubilidad.

2. Termómetros electrónicos: podemos encontrar multitud de termómetros electrónicos en el mercado, solos o formando parte de otros dispositivos de medición

o monitorización de parámetros biológicos. Desde el punto de vista de Prevención de Riesgos Laborales no implican riesgos para el usuario si se utilizan conforme a las indicaciones del fabricante.

8.2. MEDIDAS PREVENTIVAS GENERALES

Las medidas preventivas a adoptar, con carácter general, en aquellas zonas donde se trabaje con mercurio son:

- Ventilación adecuada de locales.
- Manipular con cuidado los elementos que contengan mercurio. Protección preventiva de la piel con guantes.
- En caso de derrame por rotura del termómetro o esfingomanómetro, retirar el derrame según lo establecido en el procedimiento específico para recogida de derrames de mercurio (ver apartado de Gestión de residuos). Evitar el contacto directo con la sustancia. La limpieza con agua no constituye una protección contra la formación de vapores de mercurio, ya que aunque la emisión de vapores de mercurio en agua se ralentiza, esta evaporación sigue siendo continua (2).
- El mercurio se considera material incombustible, pero en caso de existencia de un incendio en sus proximidades, existe la posibilidad de generación de mayor cantidad de vapores de mercurio.
- Respetar la norma de no comer, beber, ni fumar en los lugares de trabajo, y solamente realizarlo tras aplicar una higiene personal estricta.

9. PRIMEROS AUXILIOS

En caso de contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón. Eliminar la ropa contaminada y proporcionar asistencia médica.

En caso de contacto con los ojos, enjuagar con agua abundante durante varios minutos (quitar las lentes de contacto si puede hacerse con facilidad) manteniendo los párpados abiertos. Después proporcionar asistencia médica.

En caso de ingestión, hacer beber inmediatamente agua abundante y proporcionar asistencia médica (7).

En caso de herida o de mancharse con mercurio una herida, el trabajador deberá ser trasladado a un centro hospitalario para ser examinado (4).

10. GESTIÓN DE RESIDUOS (11)

Los residuos de mercurio o los equipos que contienen mercurio deben ser entregados a un gestor autorizado para su gestión. Nunca eliminar los residuos a la basura o verterlos a la red de saneamiento, siendo considerados por la legislación actual como infracción grave (28).

11. ACTUACIONES EN CASO DE DERRAME

Para la recogida de derrames se actuará de la siguiente manera:

- Deberá ventilarse la sala para evitar la concentración de vapores de mercurio. En caso de vertido importante evacue la sala. En caso necesario, detenga el sistema de climatización.
- No debe permanecer en la sala aquella persona que no participe en la limpieza del mercurio.
- Quítese relojes, joyas o cualquier elemento metálico que pueda entrar en contacto con el mercurio. Nunca tocarlo con las manos descubiertas.
- Deberá disponerse de un kit de recogida de mercurio. Existen productos comerciales al efecto, pero se deberá disponer al menos de los siguientes elementos: guantes de nitrilo, calzas para los zapatos, azufre en polvo o productos que creen amalgamas (plata, cobre más hidrosulfato sódico con agua o bien zinc con una disolución de ácido sulfúrico), un recogedor de plástico desechable, una pipeta o cuentagotas de plástico desechable, cinta adhesiva, un bote de plástico hermético de boca ancha, bolsas de plástico con cierre hermético, una linterna, toallitas de papel, palitos depresores o cartoncillo y un pequeño cepillo recogedor.

No debe hacerse:

- Tirar el mercurio al desagüe o al inodoro. Quedará atrapado en el bote sifónico o en los codos de las bajantes, contaminando el agua o causando problemas cuando se realicen reparaciones.
- Nunca aspire el mercurio o los residuos con un aspirador. Facilitará la evaporación y dispersión del mismo.
- No barra con escoba ni el mercurio ni sus restos, ya que los dispersará y contaminará la escoba.
- Nunca lave ropas contaminadas con mercurio en lavadora, sin realizar un tratamiento previo, contaminará la lavadora y el agua.
- Nunca pise la zona contaminada, extenderá el mercurio. Por eso se recomienda el uso de calzas desechables.

En los Centros Sanitarios los vertidos son previsiblemente pequeños. Dependiendo del tipo de superficie podemos tener varios casos:

1. Pequeños vertidos (por ejemplo un termómetro) en superficie lisa.

- 1.º Retire todo objeto metálico de sus manos o brazos y póngase los guantes.
- 2.º Si existen trocitos de cristal retírelos primero con cuidado, póngalos sobre la toallita de papel, dóblela e introdúzcala en la bolsa de basura. Puede utilizar la cinta adhesiva para no tener que manipularlos.
- 3.º Localice todas las gotitas de mercurio del vertido, asegúrese usando la linterna ya que pueden llegar a los lugares más insospechados. Con el cartoncillo o el depresor empújelos lentamente. Verá que al unirlos, se forman gotas más grandes y fácilmente manejables.
- 4.º Con la pipeta o cuentagotas, recoja las gotas de mercurio, depositándolas en el bote de orina, cerrándolo herméticamente después. En el bote debe haber un poquito de agua, que cubra el mercurio, de esta forma se dificulta su evaporación.

5.º Use el azufre en polvo (para formar sulfuro de mercurio, rojo, sólido y mucho menos volátil), polisulfuro cálcico, u otros productos amalgamantes para recoger aquellas gotitas que no haya podido recoger anteriormente (16). Introduzca el residuo en la bolsa de basura. Utilice el cepillo y el recogedor desechables. Introdúzcalos en la bolsa de basura.

6.º Pase una toallita húmeda por toda la superficie limpiándola de restos, e introdúzcala en la bolsa de basura.

7.º Lave con abundante agua y jabón la zona, avisando del hecho al personal de limpieza.

2. Superficies como alfombras, moquetas, o sábanas.

1.º Vuelque sobre una superficie de plástico la tela, caerá parte del mercurio y podrá recogerlo como en el caso de superficie lisa.

2.º Introduzca el tejido en una bolsa de basura y deséchelo como basura normal, pero no lo almacene en lugar cerrado hasta que lleguen los servicios de limpieza, sino en el exterior. En el caso de las moquetas hay dos alternativas, que son recortar el trozo contaminado y desecharlo o bien ventilar diariamente y durante varios meses el local.

3. Rotura de un termómetro dentro de un recipiente con agua.

Elimine con cuidado toda el agua que pueda sin que se vierta el mercurio o se agite utilizando por ejemplo la pipeta. Utilice la pipeta o cuentagotas para aspirar el mercurio, deposítelo en el bote hermético y ciérrelo.

Si su ropa se ha visto contaminada por mercurio cámbiesela de forma inmediata por ropa limpia, e introduzca la contaminada en una bolsa hermética para desecharla como residuo.

4. Rotura de lámparas de mercurio o fluorescentes.

1.º Ventile la habitación durante al menos 15 minutos.

2.º Póngase guantes de nitrilo.

3.º Recoja con cuidado los fragmentos de vidrio, puede usar para ello cinta adhesiva y limpie el polvo con una toallita húmeda o un cartoncillo introduciéndolos en una bolsa de basura.

Si la lámpara o fluorescente se rompe sobre una moqueta o alfombra recoja los pedazos como el paso anterior. Si necesita aspirar el polvo, deseche la bolsa del aspirador al terminar, metiéndola en una bolsa de basura y ciérrela herméticamente. Al tratarse de trozos de vidrio es recomendable que se utilice bolsa doble.

Para mayor información sobre de reactivos para neutralizar y amalgamar el mercurio, se recomienda consultar el documento del INRS, “Le mercure, Prévention de l’hydrargyrisme”, en su apartado 5 “Medios de descontaminación”.

BIBLIOGRAFÍA

1. PARLAMENTO EUROPEO: COMISIÓN DE MEDIO AMBIENTE SALUD PÚBLICA Y SEGURIDAD ALIMENTARIA. A6-0044/2006: Informe referente a la estrategia comunitaria sobre el mercurio "2005/2050(INI)". 2006.
2. INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ. *Le mercure, prévention de l'hydrargyrisme. Institut National de Recherche et de Sécurité 2003.*
3. MC GRAW-HILL INTERAMERICANA DE ESPAÑA SAU. *Tabla periódica.* (cited; Available from: http://www.mcgraw-hill.es/bcv/tabla_periodica/element/elemento80.html)
4. INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ. *Mercurio et composés minéraux. FT N° 55: INRS 1997.*
5. INTERNATIONAL PROGRAMME ON CHEMICAL SAFETY. *Ficha internacional de seguridad química. MERCURIO. FISQ: 5-121: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo 1994.*
6. GÓMEZ MARTINEZ A, CASTAÑO FUENTES JP, VAQUERO ABELLÁN M, eds. *Manual de prevención de riesgos y salud laboral en los laboratorios universitarios.* Córdoba: Universidad de Córdoba: 2003.
7. MERCK FARMA Y QUÍMICA SA. *Ficha de datos de seguridad del mercurio.* MERCK FARMA Y QUÍMICA S.A. 2007.
8. INSHT. *Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos 2009.* Límites de Exposición Profesional del INSHT. 2009.
9. MARQUÉS MARQUÉS F, SOLÉ GÓMEZ MD. *Nota Técnica de Prevención 229. Mercurio inorgánico y metálico: protocolo de vigilancia médica.* Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo 1989.
10. DOADRIO VILLAREJO AL. *Ecotoxicología y acción toxicológica del mercurio.* Anal Real Acad Nac Farm. 2004;70:933-59.
11. U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. *Mercury: Spills, Disposal and Site Cleanup* (cited; Available from: <http://www.epa.gov/mercury/spills/index.htm>)
12. PNUMA: Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente: Productos Químicos. Evaluación mundial sobre el mercurio. Versión en español publicada en Junio 2005 ed. Ginebra: PNUMA Productos Químicos, 2002.
13. FUNDACIÓN VIDA SOSTENIBLE. *Materiales tóxicos y peligrosos: Límites al uso y comercialización de los equipos que contienen mercurio.* 2007 (cited 2009/11/25); Available from: http://www.vidasostenible.org/observatorio/f2_final.asp?idinforme=669
14. OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH ADMINISTRATION (OSHA). Occupational safety and health guideline for mercury vapor. OSHA occupational safety and health guideline 1996 (cited; Available from: <http://www.osha.gov/SLTC/healthguidelines/mercuryvapor/recognition.html>)
15. MARTÍ MERCADAL J, DESOILLE H, GARCÍA ARIÑO C. *Mercurio.* In: Masson, ed. Medicina del trabajo 2.^a ed. Barcelona 2001:251-62.
16. GUARDINO SOLÁ X, GADEA CARRERA E, ROSELL FARRÁS M. *Nota Técnica de Prevención n.º 399. Seguridad en el laboratorio: actuación en caso de fugas y vertidos.* Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo 1995.
17. TEKRA. *Tekran Model 2537A.* 2009 (cited; Available from: <http://www.tekran.com>)
18. NIPPON INSTRUMENTS. Model EMP-1A Mercury Sniffer. (cited; Available from: <http://hg-nic.us/products.php>)
19. MERCURY INSTRUMENTS. *Mercury Instruments* (cited; Available from: http://www.mercury-instruments.de/index_Mercury_Instruments.html)
20. MARTÍ VECIANA A. *Nota Técnica de Prevención n.º 113. Toma de muestras de vapor de mercurio.* In: Trabajo INdSeHee, ed. Notas Técnicas de Prevención: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo 1984.
21. GADEA CARRERA E. *Nota Técnica de Prevención n.º 184. Mercurio. Control ambiental y biológico.* In: Trabajo INdSeHee, ed.: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo 1986.

22. TRABAJO INDSEHEE. *Determinación de mercurio en orina - Método del vapor frío con cloruro de estaño/ Espectrofotometría de absorción atómica*. MTA/MB-019/A94 Mét toma de muestras y análisis.
23. TRABAJO INDSEHEE. *Determinación de mercurio en orina - Método del vapor frío con borohidruro de sodio/Espectrofotometría de absorción atómica*. MTA/MB-024/A96 Mét toma de muestras y análisis.
24. AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENT INDUSTRIAL HYGIENISTS (ACGIH), ed. *TLVs Valores Límite para Sustancias Químicas y Agentes Físicos en el Ambiente de Trabajo/BEIs Índices Biológicos de Exposición*. Valencia: Consellería de Economía, Hacienda y Empleo. Generalitat Valenciana. 2005.
25. BGIA. *GESTIS International limit values 2009* 2009 (cited; Available from: http://bgia-online.hvbg.de/LIMITVALUE/WebForm_gw.aspx)
26. COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. *Estrategia comunitaria sobre el mercurio*. In: EUROPEA U, ed. *COM(2005) 20* final de 2812005 2005.
27. MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA. Orden PRE/222/2009 de 6 de febrero, por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos (dispositivos de medición que contienen mercurio). 2009.
28. 3M. *¿Que hacer con el mercurio cuando se rompe un termómetro en el hospital?* Boletín de Legislación y Regulación n.º 36 de 3M año 1999.

8. METACRILATO DE METILO

Maria José Méndez Liz

Jorge Pascual del Río

1. DESCRIPCIÓN

1.1. IDENTIFICACIÓN

El metacrilato de metilo es una sustancia química sintética y volátil, que a temperatura ambiente se presenta como un líquido incoloro de olor característico. Su número CAS es 80-62-6.

El metacrilato de metilo se utiliza principalmente en la producción de emulsiones acrílicas y resinas moldeadas y extruídas. Los polímeros y copolímeros de metacrilato de metilo también se utilizan en los revestimientos de exteriores, en adhesivos, aprestos textiles, prótesis dentales y cementos quirúrgicos, entre otros.

1.2. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Las propiedades físicoquímicas del metacrilato de metilo se describen en la Tabla 1

Tabla 1. Propiedades físico químicas y otras informaciones del metacrilato de metilo

Fuente: Nota Técnica de Prevención 811. INSHT.

Propiedades y unidades	Valores
Fórmula	$\text{CH}_2=\text{C}(\text{CH}_3)\text{-COOCH}_3$
Peso molecular	100,1
Estado físico	Líquido incoloro
Punto ebullición °C	100
Densidad, g/ml, a 20 °C	0,944
Presión de vapor, mm Hg a 20°C	29
Olor	Acre, afrutado
Umbral olfativo, ppm (mg/m ³)	0,049 (0,2)

2. USOS EN EL ÁMBITO SANITARIO Y PERSONAL EXPUESTO

En el ámbito sanitario el metacrilato de metilo se utiliza principalmente para la preparación de “cementos óseos protésicos” (en adelante “cementos óseos”) empleados en ortopedia y odontología. Los cementos óseos son una resina acrílica cuya función es asegurar la fijación de la prótesis al tejido óseo receptor. Son utilizados en operaciones tales como el reemplazo de cadera, de rodilla y de hombro, en vertebroplastia y prótesis dental, para llenar los espacios entre el metal de la prótesis y la cavidad que ha sido preparada para su inserción.

El metacrilato de metilo también se utiliza como reactivo en determinadas técnicas de laboratorio, como la técnica del hueso metabólico realizada en laboratorios de Anatomía Patológica.

En el presente capítulo nos centraremos en la exposición a metacrilato de metilo durante la preparación de los cementos óseos, por ser la actividad realizada con más frecuencia y que conlleva una mayor exposición. El personal expuesto a este agente químico es el personal sanitario que está presente en el quirófano cuando se utiliza el cemento óseo. El personal que directamente prepara y aplica el cemento (cirujanos y personal de enfermería ubicados en el campo estéril) presenta la mayor exposición a este agente químico.

3. PRESENTACIÓN DE LOS CEMENTOS ÓSEOS

En el mercado hay cementos óseos con diferentes presentaciones: formatos de 20g, 40g, 50g, 60g, etc. y viscosidades alta, baja o extra-baja. Su elección dependerá del tipo de aplicación. Los cementos de alta viscosidad son preferibles cuando se hace un uso manual del mismo, mientras que los de baja viscosidad son más utilizados en la aplicación con jeringa. La viscosidad no influye en los riesgos asociados a su manipulación. Los cementos más utilizados son los de 40-50g.

El cemento óseo se prepara a partir de dos componentes, un líquido que contiene el monómero y el polímero en polvo, que comercialmente pueden presentarse en diferentes formatos, en función del tipo de aplicación (Ver figura 1 y figura 2). La mayoría de cementos óseos que existen en el mercado tienen una proporción de polvo-líquido de 2:1

Figura 1. Ampolla de monómero y polvo de polímero

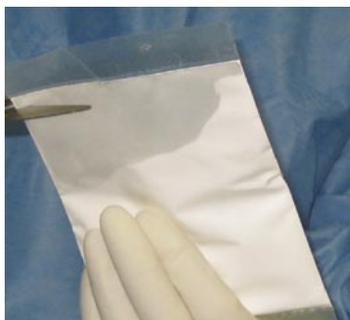


Figura 2. Polvo y metacrilato en recipiente estanco (Jeringa)



La presentación que vemos en la figura 1 se utiliza tanto en intervenciones de prótesis de rodilla como de cadera, en aplicación manual. La presentación en jeringa que podemos ver en la figura 2 se utiliza habitualmente en intervenciones de cadera, en las que es necesario realizar dos procesos de cementación durante la intervención. La aplicación del cemento se hace con la propia jeringa donde se ha realizado la preparación del mismo.

La composición del líquido y el polvo pueden variar en función del tipo de cemento. En la siguiente tabla se detallan sus componentes principales.

Tabla 2. Composición de los componentes líquido y sólido del cemento óseo.

Composición del Líquido	Composición del Polvo
Metacrilato de metilo monómero (96-98%)	Polimetil metacrilato: polímero (88-90%)
Metacrilato de butilo	Peróxido de benzoilo: agente catalizador; altera o retarda la velocidad de reacción (1-2%)
Dimetil-p-toluidina: agente acelerador de la reacción necesario para que la mezcla se produzca en un tiempo adecuado (aproximadamente 1,5 -2,5%)	Sulfato de bario: componente que permite la radio-opacidad del cemento (0-10%)
Hidroquinona: inhibidor de la reacción. Estabiliza la mezcla (aprox. 0.0075%)	Óxido de circonio (0-15%)

Algunos cementos óseos incorporan antibiótico, normalmente sulfato de gentamicina, en el componente en polvo.

4. FACTORES DE EXPOSICIÓN

La preparación del cemento óseo consiste en mezclar los dos componentes descritos anteriormente (líquido y polvo).

Durante la mezcla se produce una reacción de polimerización exotérmica con un desprendimiento de calor importante, que es directamente proporcional a la cantidad

de monómero utilizado. Durante el proceso de polimerización se puede llegar a alcanzar 100°C en el centro de la masa del polímero. Es, por lo tanto, durante este proceso cuando se generan una mayor cantidad de vapores que pueden suponer un riesgo para la salud y que pueden ser inhalados por el instrumentista y por el resto del personal de quirófano si no se toman las medidas adecuadas.

El tiempo de polimerización puede ser de 1 a 3 minutos y dependerá del tiempo de mezcla y amasamiento y de la temperatura y humedad del quirófano.

Existen diferentes sistemas para la preparación de estos cementos: recipientes abiertos, sistemas diseñados para el control de emisiones cuando se realiza la mezcla y el proceso de fraguado y sistemas cerrados que permiten el control de emisiones durante toda la manipulación de los componentes.

A continuación se analizan cada una de estas modalidades de preparación de cementos óseos ya que esta actividad tiene gran impacto sobre la posible exposición a metacrilato de metilo.

4.1. RECIPIENTE ABIERTO. RECIPIENTE MEZCLADOR CON ESPÁTULA

En esta modalidad de preparación se utiliza un recipiente de plástico abierto y una espátula. La técnica consiste en mezclar en el recipiente, cuidadosamente para evitar la formación de burbujas, el polvo y el líquido con la ayuda de la espátula hasta obtener una mezcla homogénea (ver Figura 3).

Figura 3. Proceso de preparación de cemento en abierto.



Posteriormente se deja reposar la mezcla durante un tiempo estipulado por el fabricante del cemento óseo. Una vez ha reposado y si la aplicación va a ser manual (ver Figura 4), el cemento se amasa con la mano para darle la forma deseada y aplicarlo.

Figura 4. Aplicación manual del cemento.



Si la aplicación va a ser con jeringa el cemento se introduce aun líquido, antes de dejarlo en reposo.

4.2. RECIPIENTES CON SISTEMAS DE EVACUACIÓN DE GASES

En esta modalidad, se utiliza un recipiente que dispone de conexión al vacío y de una tapa con una pala mezcladora y manivela (Figura 4). Existen diferentes modelos en el mercado.

Los componentes del cemento se añaden al recipiente, este se cierra con la tapa y se conecta a la red de vacío. El cemento se mezcla dentro del recipiente accionando la manivela que hace girar la pala mezcladora. El sistema de vacío permite evacuar los gases que se producen durante la mezcla y el fraguado. Los pasos a seguir una vez realizada la mezcla son los mismos que en el caso anterior.

Figura 5. Sistema que permite la evacuación de gases durante la mezcla.



4.3. APLICACIÓN EN SISTEMA CERRADO

Estos sistemas permiten realizar la mezcla del cemento en cerrado, evitando así que los vapores pasen al ambiente del quirófano. Los componentes líquido y sólido del cemento se encuentran precargados en un sistema tipo jeringa (Figura 6).

Figura 6. Sistema de preparación en cerrado.



Una intervención sobre la jeringa permite que ambos componentes se mezclen. Para favorecer la mezcla el instrumentista agita el recipiente (ver Figura 7). La aplicación del cemento se realiza con el mismo sistema en el que se ha preparado.

Figura 7. Proceso de preparación y aplicación de cemento con sistema cerrado (jeringa). Aplicación con jeringa.



5. RIESGOS ASOCIADOS A LA PREPARACION DE CEMENTOS OSEOS

Como ya se ha comentado anteriormente, durante el proceso de polimerización existe una reacción exotérmica importante, alcanzándose temperaturas de hasta 100°C en el centro de la masa del polímero. Durante este proceso de polimerización es cuando se generan mayor cantidad de vapores que pueden suponer un riesgo para la salud del personal que se encuentra en el quirófano, si estos son inhalados, y en especial para el instrumentista que es la persona encargada de realizar la preparación del cemento óseo, y por tanto la más cercana al foco de emisión.

El cemento óseo, tal y como se refleja en la tabla 2, contiene además del metacrilato de metilo, que es el producto que se encuentra en mayor proporción, otros componentes a los que el personal de quirófano puede estar expuesto, por lo que también conviene tratarlos en este apartado. De entre ellos cabe destacar por sus características y toxicidad la hidroquinona y el peróxido de benzoilo.

5.1. METACRILATO DE METILO

El metacrilato de metilo está clasificado como una sustancia irritante e inflamable. Se le asignan las siguientes frases R:

- R11: fácilmente inflamable
- R37/38: irrita las vías respiratorias y la piel
- R43: posibilidad de sensibilización en contacto con la piel

Los vapores de metacrilato de metilo a concentraciones elevadas pueden provocar, además de irritación de las vías respiratorias y la mucosa ocular, mareos, cefaleas y efectos anestésicos. La exposición repetida a vapores de metacrilato de metilo puede tener un efecto soporífero. Los vapores concentrados de metacrilato de metilo pueden tener una reacción adversa con las lentes de contacto.

En estado líquido, si entra en contacto con los ojos o la piel produce efectos irritantes. Existe posibilidad de sensibilización en contacto con la piel y puede causar dermatitis de contacto.

No se le conocen efectos cancerígenos, teratógenos ni mutagénicos.

5.2. HIDROQUINONA

La hidroquinona (n.º CAS 123-31-9) a temperatura ambiente es un sólido que si se encuentra en suspensión en el ambiente puede producir tos y dificultad respiratoria. En contacto con la piel puede causar dermatitis.

La hidroquinona está clasificada como nociva y nociva para el medio ambiente. Se le asignan las siguientes frases R:

- R22: nocivo por ingestión
- R68: posibilidad de efectos irreversibles
- R40: posibles efectos cancerígenos
- R41: riesgo de lesiones oculares graves
- R43: posibilidad de sensibilización en contacto con la piel
- R50: muy tóxico para los organismos acuáticos

El contacto prolongado y repetido con la piel puede producir dermatitis y dar lugar a la decoloración de la conjuntiva y la córnea.

5.3. PERÓXIDO DE BENZOILO

El peróxido de benzoilo (n.º CAS 94-36-0) está clasificado como explosivo e irritante. Se le asignan las siguientes frases R:

- R2: riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición
- R36: irrita los ojos
- R43: posibilidad de sensibilización en contacto con la piel

Por inhalación puede producir tos y dolor de garganta, y enrojecimiento de la piel y ojos. El contacto prolongado puede producir sensibilización de la piel. Esta sustancia ataca algunas formas de plástico, caucho o algunos recubrimientos, por lo que podría afectar a los guantes quirúrgicos en caso de que entraran en contacto directo con el componente en polvo.

6. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

6.1. MÉTODOS DE TOMA DE MUESTRA Y ANÁLISIS

Para evaluar la exposición a agentes químicos por vía inhalatoria durante la preparación y manejo de cementos óseos, normalmente se determina la concentración ambiental de metacrilato de metilo ya que este es el componente mayoritario y de mayor volatilidad de los cementos óseos. A continuación se indican los métodos de toma de muestra y análisis para este agente químico.

6.1.1. Métodos de lectura directa

Existen tubos colorimétricos de lectura directa de diferentes marcas para la determinación ambiental de metacrilato de metilo. En la siguiente tabla se indican las características principales de dos de ellos.

Tabla 3. Ejemplo de tubos colorimétricos de lectura directa para determinación de metacrilato de metilo en aire

Marca y referencia	Dräger Metacrilato 5/A	Gastec nº149
Captador	Resina+ Pd-complejo de molibdato	Dicromato potásico y ácido sulfúrico
Toma de muestra	20 emboladas a 0,1 L/embolada	1 ó 2 emboladas a 0,1 L/embolada
Reacción colorimétrica	Viraje de amarillo a azul	Viraje de amarillo a azul
Tiempo de muestreo	5 minutos por muestreo	3 minutos por embolada
Exactitud (%)	No descrita	Entre $\pm 25\%$ y $\pm 35\%$
Límite de detección	No descrito	1 ppm
Rango de medida	30,8 a 615 mg/m ³	Doble rango: 10-200 ppm y 200-500 ppm

6.1.2. Métodos de lectura indirecta

La determinación de la concentración de metacrilato de metilo en aire puede llevarse a cabo mediante técnicas de captación activa con tubos adsorbentes. En la siguiente tabla se describen las características de los dos métodos más empleados.

Tabla 4. Métodos indirectos para la determinación de metacrilato de metilo en aire

Método	NIOSH, nº 2537	OSHA, nº 94
Captador	XAD-2 (400 mg/200 mg).	Carbón activo (coco)
Toma de muestra	Bomba personal	Bomba personal
Inhibidor	Hielo seco	4- <i>ter</i> -butilcatecol
Caudal (L/min)	0,01 a 0,05	-
Volumen (L min./max.)	1L (100 ppm) / 8 L	-
Desorción	Sulfuro de carbono	Tolueno
Técnica analítica	CG con FID ^A	CG con FID ^A
Columna	Capilar, de sílice fundida 35% difenil-65% dimetil polisiloxano o equivalente de 30m x 0,53mm DI, 3 µm de espesor de capa.	Capilar SPB-1 de 60m x 0,32 mm DI y 4 µm de espesor de capa
Temperatura de Inyección (°C)	250	250
Temperatura de Detector (°C)	300	300
Temperatura de Columna (°C)	100	100
Exactitud (%)	± 12,6	±5,8
Límite de detección (mg)	0,01	0,02
Margen de trabajo mg/m ³	193 a 725	No descrito
^A CG con FID, cromatógrafo de gases equipado con un detector de ionización de llama		

6.2. LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL

Los límites de exposición profesional para agentes químicos en España del año 2009 asignan al metacrilato de metilo un VLA-ED de 50 ppm (208 mg/m³) y un VLA-EC de 100 ppm (416 mg/m³) con la notación **sen** (sensibilizante cutáneo).

En la siguiente tabla se pueden ver los valores asignados en otros países.

Tabla 5. Valores límite de exposición profesional por países

Fuente: Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung.

País u organización	TWA o equivalente (ppm)	STEL o equivalente (ppm)
Alemania	50	100
Austria	50	100
Bélgica	100	-
Canadá (Québec)	50	-
Dinamarca	25	50
Estados Unidos (OSHA)	100	-
Francia	100	200
Hungría	50	50
Reino Unido	50	100
Suecia	50	150
Suiza	50	100

No se han establecido valores límite de exposición profesional en la lista europea para este agente químico.

Respecto a los otros dos agentes químicos antes descritos, los límites de exposición profesional para agentes químicos en España del año 2009 asignan a la hidroquinona un VLA-ED de 2 mg/m³, con la notación **sen** (sensibilizante cutáneo) y al peróxido de benzoilo un VLA-ED de 5 mg/m³, con la notación **sen** (sensibilizante cutáneo).

6.3. NIVELES DE CONTAMINACIÓN

En determinaciones de metacrilato de metilo realizadas por el INSHT en diferentes quirófanos de traumatología siguiendo el método analítico NIOSH, n.º 2537 se han determinado concentraciones entre 0,5 y 2,5 mg/m³ (0,1 y 0,6 ppm) en muestras ambientales alejadas del lugar de la preparación del cemento, y concentraciones entre 1,50 y 200 mg/m³ (0,4 y 50 ppm) en muestras personales tomadas al instrumentista del quirófano. El tiempo de toma de muestras fue de 15 minutos, que es el tiempo que dura aproximadamente la preparación del cemento. Estos resultados indican, como es lógico, que la persona que realiza la preparación del cemento es la más expuesta.

7. MEDIDAS PREVENTIVAS

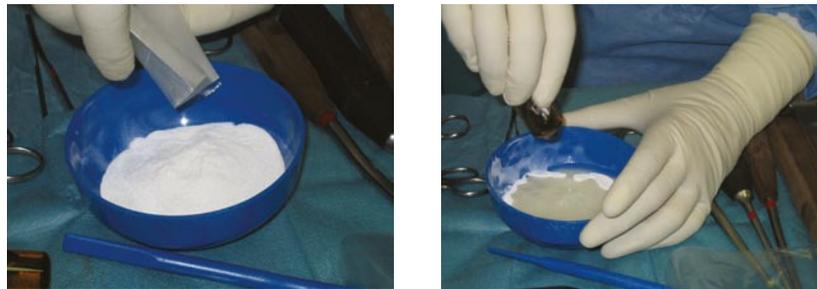
Para prevenir la exposición a metacrilato de metilo así como al resto de componentes del cemento óseo, que se encuentran en una concentración muy inferior a éste, se deben seguir una serie de medidas preventivas que se indican a continuación.

7.1. ACTUACIONES SOBRE EL FOCO EMISOR

Con el fin de minimizar la exposición a metacrilato de metilo se recomienda utilizar preferentemente sistemas cerrados o recipientes de preparación cerrados. Existen soluciones técnicas que reducen la emisión de este agente químico en un 90 % respecto a la técnica abierta (por ejemplo Stryker Bowl de Stryker Howmedica o Ultramix System, de De Puy Orthopaedics).

En el caso de utilizar sistemas abiertos es necesario establecer protocolos de trabajo seguros que minimicen la evaporación del metacrilato. Por ejemplo durante la preparación en abierto se debe colocar en el recipiente primero el polvo y a continuación el líquido. (Figura 8)

Figura 8.



También es muy importante realizar una gestión correcta del residuo, colocándolos en bolsas cerradas para evitar la evaporación del metacrilato (Figura 9) inmediatamente después de su generación.

Figura 9. Recogida de residuos



Desde el punto de vista preventivo una buena medida consistiría en colocar un sistema de extracción localizada lo más cerca posible de la zona de preparación. Desde el punto de vista técnico esta medida es complicada de adoptar ya que la preparación del cemento se realiza bajo condiciones de asepsia, por lo que no es posible introducir en esa zona elementos que no sean estériles.

7.2. ACTUACIÓN SOBRE EL MEDIO DE PROPAGACIÓN

La ventilación general del quirófano debe estar perfectamente regulada, lo cual contribuirá a la evacuación de los vapores de metacrilato de metilo que pasen al ambiente. Existen diferentes recomendaciones y normativa al respecto:

- La Occupational Safety and Health Administration americana (OSHA) recomienda para quirófanos una ventilación de 15 renovaciones por hora con un mínimo de 3 cambios de aire exterior por hora. Para las zonas de reanimación recomienda 6 renovaciones por hora con un mínimo de 2 cambios de aire exterior por hora. Indica, además, que nunca se debe recircular aire del quirófano por otras zonas del hospital.
- La norma UNE 100713:2005, Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales, indica que el caudal mínimo de aire exterior debe ser $15 \text{ m}^3/(\text{h}\cdot\text{m}^2)$ aunque la recomendación es que todo el aire proceda del exterior y el caudal mínimo debe ser $1200 \text{ m}^3/\text{h}$.

7.3. MEDIDAS ORGANIZATIVAS

7.3.1. Procedimientos de trabajo

Se deben seguir unos procedimientos de trabajo adecuados que eviten la dispersión del componente en polvo y minimicen la evaporación del metacrilato de metilo que contiene el componente líquido. Estos procedimientos deben incluir también las actuaciones a llevar a cabo con los residuos, los equipos de protección a utilizar y las actuaciones en caso de derrame.

7.3.2. Valoración de la exposición ambiental

Como se ha indicado, el agente químico a controlar en la utilización de cementos óseos, desde el punto de vista de la exposición por vía inhalatoria, es el metacrilato de metilo. Dado que el metacrilato de metilo dispone de valores límites de exposición profesional, se hace necesario el establecimiento de una estrategia de evaluación y control de la exposición ambiental que deberá cumplir con lo establecido en la normativa de prevención de riesgos laborales.

7.4. ACTUACIONES SOBRE EL INDIVIDUO

7.4.1. Formación e información

El personal que manipula cementos protésicos deberá estar formado e informado sobre los riesgos que implica esta actividad, así como de las medidas preventivas a adoptar para controlar los riesgos, especialmente en lo relacionado con la correcta preparación del cemento y sobre los riesgos por contacto.

7.4.2. Equipos de protección individual (EPI)

Dado que el cemento óseo se debe preparar con técnica estéril, el personal que lo manipula directamente ya lleva unas prendas de protección que consisten en la ropa quirúrgica, gorro, mascarilla quirúrgica y guantes quirúrgicos.

Con el fin de controlar los riesgos asociados a la manipulación del cemento óseo, es recomendable seleccionar unas batas estériles que procuren impermeabilidad, con el fin de evitar el contacto de la sustancia con la piel. Respecto a los guantes, los más recomendables son los de nitrilo. En caso de que se utilice doble guante de látex, se recomienda cambiar los guantes exteriores una vez realizada la preparación.

También se recomienda utilizar gafas protectoras, de montura integral, que ofrezcan tanto protección frente a salpicaduras, como a polvo y aerosoles. Dado que el metacrilato de metilo puede reaccionar con las lentes de contacto, se recomienda que el personal implicado en la preparación y uso del cemento óseo no las utilice.

Respecto a la protección respiratoria, el EPI indicado sería una media máscara con filtro para disolventes orgánicos con punto de ebullición superior a 65 °C (filtro tipo A). No obstante, para que este equipo se pudiera utilizar debería ser estéril, ya que como se ha indicado, la preparación y manipulación del cemento óseo requiere técnica estéril.

En el caso en que los valores ambientales medidos superaran los valores límite establecidos para el metacrilato de metilo sería necesario el uso de protección respiratoria adecuada (filtro tipo A). Indicar que cuando las condiciones de ventilación de los quirófanos son las adecuadas y se aplican los procedimientos de trabajo correctamente, los valores medidos de metacrilato durante la preparación y colocación de los cementos (tanto a nivel ambiental como personal) suelen estar por debajo (mínimo 10 veces) de los valores límite ambientales establecidos.

7.4.3. Vigilancia de la salud

Los trabajadores expuestos a metacrilato de metilo deberán ser sometidos periódicamente a reconocimientos médicos específicos y debe existir un protocolo específico de valoración de riesgo en el embarazo.

7.5. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

1. Absorber inmediatamente la sustancia derramada con material absorbente, colocar los residuos en una bolsa y cerrarla, para evitar la evaporación del metacrilato de metilo.
2. Lavar el lugar del derrame con agua y detergente.
3. En caso de contacto con la piel y ojos lavar con agua abundante. Solicitar asistencia médica si procede.

BIBLIOGRAFÍA

1. GEUKENS S, GOOSSENS A. *Occupational contact allergy to methacrylates*. Contact Dermatitis. 2001;44(3):153-9.
2. INSHT ROSELL FARRÀS, M^a GRÀCIA M^a JOSÉ MÉNDEZ LIZ. *Cementos óseos: prevención de la exposición a sus componentes durante su preparación*. NTP 811.
3. International Chemical Assesment. Methyl Methacrylate. 1998.; Document 4.
4. International Programme on Chemical Safety. *Ficha internacional de seguridad química. Metacrilato de Metilo*. FISQ: 5-124. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo 2003.
5. LLABRES SOLEÉ R. *Cementos protésicos: riesgos en su utilización y prevención*. Tercer Congreso Internacional de Prevención de Riesgos Laborales ORP; 2004; Santiago de Compostela; 2004.
6. NIOSH Methyl and ethyl methacrylate: *Method 2537. Manual of Analytical Methods*. Fourth Edicion.2003
7. OSHA Methyl and ethyl methacrylate. *Method 94. Analytical Methods Manual*. Second Edicion.1990
8. TOMENSON JA, CARPENTER AV, PEMBERTON MA. *Critical review of the epidemiology literature on the potential cancer risks of methyl methacrylate*. Int Arch Occup Environ Health. 2005;78(8):603-12.
9. UNGERS, LESLIE J. et al. *Control of methyl methacrylate during de preparation of orthopedic bone cements*. Journal of Occupational and Environmental Hygiene 2007, 4: 272-280.
10. UNGERS, LESLIE J. et al. *Comparison of Sampling and Analytical Methods Used During the Preparation of Methyl Methacrylate Bone Cements*. Journal of Occupational and Environmental Hygiene 2006, 3: 351-357

9. XILENOS

Alberto Caldés Casas

Francisco Javier Gómez Pérez

Jorge Pascual del Río

1. DESCRIPCIÓN

1.1. IDENTIFICACIÓN

Los xilenos o xiloles (isómeros del dimetilbenceno) pertenecen a la familia de los hidrocarburos aromáticos. A temperatura ambiente son unos líquidos incoloros, de olor dulce, perceptible a concentraciones del orden de 1 ppm, poco volátiles y prácticamente insolubles en agua pero solubles en la mayoría de los disolventes orgánicos.

Existen tres isómeros del xileno según la posición relativa de los grupos metilo en el anillo de benceno: orto- (o-), meta- (m-) y para- (p-). Son también conocidos por 1,2-dimetilbenceno, 1,3-dimetilbenceno y 1,4-dimetilbenceno, respectivamente.

El producto comercial, que denominamos genéricamente xileno, es una mezcla de un 60 – 70 % de m-xileno, 10 – 25 % de p-xileno, 10 – 20 % de o-xileno, 6 – 10 % de etilbenceno y pequeñas cantidades de otros hidrocarburos, aunque estas proporciones pueden variar en función del suministrador.

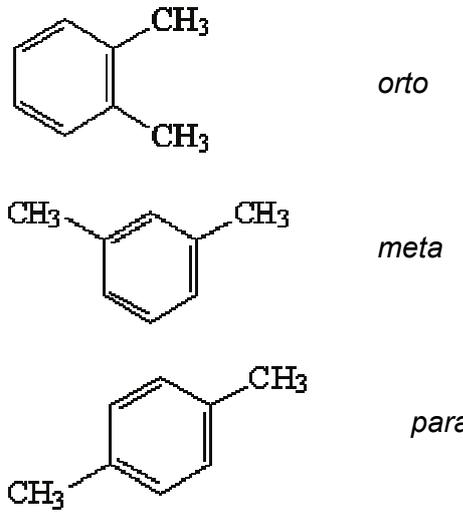
Su número CAS es 1330-20-7 y su número EINECS 215-535-7.

1.2. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Sus propiedades fisicoquímicas se resumen en la siguiente tabla.

Tabla 1. Propiedades fisicoquímicas

Fuente: Institut National de Recherche et de Sécurité.

Fórmula química	C ₈ H ₁₀
Fórmula química desarrollada	 <p style="text-align: right;"><i>orto</i></p> <p style="text-align: right;"><i>meta</i></p> <p style="text-align: right;"><i>para</i></p>
Masa molecular	106,16 g/mol
Densidad	0,880 (<i>orto</i>) 0,864 (<i>meta</i>) 0,861 (<i>para</i>)
Densidad de vapor (aire = 1)	3,7
Tensión de vapor	1,33 kPa a 31,2 °C (<i>orto</i>) 1,33 kPa a 28,3 °C (<i>meta</i>) 1,33 kPa a 27,3 °C (<i>para</i>)
Punto de ebullición	144,4 °C (<i>orto</i>) 139,1 °C (<i>meta</i>) 138,4 °C (<i>para</i>)
Punto de fusión	- 25 °C (<i>orto</i>) - 47,4 °C (<i>meta</i>) 13,4 °C (<i>para</i>)
Temperatura de autoignición	460 °C (<i>orto</i>) 530 °C (<i>meta y para</i>)
Límites de explosividad en aire	- límite inferior - límite superior
	1 % 6 % (<i>orto</i>); 7 % (<i>meta y para</i>)
Punto de inflamación	27 °C (<i>orto y para</i>) 29 °C (<i>meta</i>)
Umbral olfativo	1,00 ppm

En las condiciones normales de uso, los xilenos son estables. Reaccionan violentamente con oxidantes fuertes como el ácido nítrico. Los metales de uso común no reaccionan con los xilenos.

Son buenos disolventes de las grasas, ceras, resinas, etc. Ciertos cauchos y materiales plásticos no son apropiados para el contacto con xileno (caucho natural, butilo, nitrilo, policloropreno, polietileno, etc).

Los xilenos pueden generar cargas electrostáticas como resultado de la fricción o agitación.

1.3. PRESENTACIÓN Y CLASIFICACIÓN

El almacenamiento de xileno se efectúa habitualmente en recipientes de seguridad de acero o aluminio. La utilización de vidrio para su almacenamiento requiere de una carcasa metálica resistente y convenientemente ajustada.

El vidrio se utiliza habitualmente para la manipulación de pequeñas cantidades de xileno.

El xileno está clasificado como nocivo. Tiene asignadas las siguientes frases R:

- R10: inflamable
- R 20/21: nocivo por inhalación y en contacto con la piel
- R38: irrita la piel

2. USOS

El xileno se utiliza como diluyente de pinturas y barnices, en productos farmacéuticos, fabricación de insecticidas, en la industria del caucho, como aditivo de alto octanaje en combustibles de aviones, en la síntesis de colorantes y en la producción de ácidos y anhídridos ftálicos.

En el ámbito sanitario, debido a que el xileno es un buen disolvente de la parafina, se utiliza en procesos de inclusión, tinción y montaje de preparaciones de anatomía patológica.

3. ÁREAS Y FACTORES DE EXPOSICIÓN

El xileno se utiliza en el ámbito sanitario principalmente en los Servicios de Anatomía Patológica, sobre todo en procesos de inclusión, tinción y montaje de preparaciones de muestras histológicas y citológicas.

En estos servicios se realiza el diagnóstico sobre muestras de autopsia, biopsia o citología aplicando técnicas de histoquímica, inmunohistoquímica e inmunofluorescencia, en las cuales se utiliza xileno.

El estudio de las muestras procedentes de autopsias y biopsias que llegan a Anatomía Patológica se inicia con la descripción macroscópica o “tallado” (ver capítulo Formaldehído) de las mismas. Una vez seleccionada la zona de interés, los cortes realizados se colocan en unas cápsulas o “cassettes”, pasando éstos a una procesadora de tejidos (ver fotos 1 y 2). En este equipo, las muestras contenidas en los cassettes

son deshidratadas (con concentraciones crecientes de alcohol) y aclaradas (con xileno), antes de pasar a la fase de inclusión mediante parafina.

Foto 1: procesadora de tejidos automática

Foto 2: ejemplos de cassettes

Fuente: <http://www.thermo.com/>



El objetivo de esta fase es confeccionar bloques de parafina que contienen la muestra y que son lo suficientemente sólidos para que puedan ser procesados y cortados en un microtomo, consiguiendo así cortes finos (entre 25 nm y 10 μ m), que pueden ser observados por microscopía óptica o electrónica.

Los cortes obtenidos se colocan sobre portaobjetos y se inicia la fase de tinción, que puede ser automática o manual (ver foto 3). Existen múltiples tipos de tinción en función del tejido o del diagnóstico a realizar. No obstante, todas siguen un patrón similar, que consiste en primer lugar en eliminar la parafina de la muestra mediante xileno y posteriormente rehidratar y teñir la muestra, haciéndola pasar por una serie de gradaciones decrecientes de etanol y colorantes.

Finalizada la tinción, se procede a cubrir las preparaciones mediante un cubreobjetos para garantizar la conservación de la preparación. Para ello, se utiliza un medio de montaje que realiza la función de adhesivo, cuyo principal componente es el xilol. El montaje se puede realizar de forma manual o automática (ver foto 4).

Foto 3: ejemplo de teñidor automático



Foto 4: ejemplo de montador automático



En el procesado de las diferentes muestras citológicas (orinas, esputos, líquido amniótico, cefalorraquídeo, punciones, etc.), únicamente existe riesgo de exposición a xileno durante el aclarado en la batería de tinciones y el montaje de los cubreobjetos, ya que no se realiza el proceso de inclusión.

4. EFECTOS PARA LA SALUD

4.1. TOXICIDAD AGUDA

La toxicidad aguda del xileno es similar a la del benceno y la mayoría de los hidrocarburos líquidos destilados a menos de 300°C. Los isómeros del xileno tienen similares efectos toxicológicos y ninguno de ellos es significativamente más potente.

El xileno es un narcótico. Por inhalación, afecta al sistema nervioso central y los síntomas son generalmente reversibles. Los síntomas más frecuentes son cefalea, fatiga, mareo, sensación de borrachera, temblores, disnea y, en ocasiones, náuseas y vómitos. La exposición a concentraciones de 100 ppm durante un máximo de 30 minutos produce una ligera irritación de las vías respiratorias altas. Se observa irritación de las mucosas oculares por encima de 200 ppm, algunos estudios indican que por encima de 50 ppm. Con 300 ppm, resultan afectados el equilibrio, la visión y el tiempo de reacción. La exposición a 700 ppm durante 60 minutos puede causar cefalea, mareo y náuseas.

Los xilenos disuelven los lípidos de la piel y pueden producir dermatitis irritativa. La inmersión de las manos durante 20 minutos provoca una sensación de quemazón y eritema.

Las proyecciones en ojos pueden causar irritación de la cornea y conjuntiva. La gravedad depende del tiempo de contacto.

La ingestión produce:

- Problemas digestivos: dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarreas.

- Depresión del sistema nervioso central: ebriedad, en los casos más graves puede producirse pérdida de la consciencia.
- Neumopatía por inhalación.

4.2. TOXICIDAD CRÓNICA

Los xilenos no entrañan en general efectos específicos que los distinguan de otros disolventes orgánicos.

El síndrome psicorgánico (reversible o no), es el efecto tóxico crónico mayor de los xilenos. Combina problemas de memoria y de concentración, insomnio, disminución de la capacidad intelectual y alteraciones de la personalidad sin signos objetivos. Su relación con la exposición a xilenos es difícil de establecer debido a la utilización simultánea con otros disolventes, de la mala cuantificación de la exposición y de otros problemas metodológicos.

Los xilenos no son hematotóxicos. Antiguamente se creía lo contrario, pero esto estaba basado en estudios en los que el xileno estaba probablemente contaminado con benceno.

Estudios en animales indican que la exposición a grandes cantidades de xileno puede producir alteraciones del hígado, los riñones, los pulmones, el corazón y el sistema nervioso.

No existen estudios u observaciones que prueben la eventual toxicidad de los xilenos sobre el aparato respiratorio, el hígado, los riñones y el sistema nervioso periférico. Tampoco que sean genotóxicos ni carcinogénicos. El *Centre International de Recherche sur le Cancer* (IARC) lo ha estudiado y no lo clasifica como carcinogénico en humanos (incluido en el grupo 3).

Los xilenos tienen una acción desecante y desengrasante sobre la piel por contacto y son responsables de dermatosis de irritación crónicas. No son alergénicos en estado puro.

Existe un estudio (Barlow SM, Sullivan FM) que indica que trabajadoras expuestas a xileno en combinación con otros disolventes en concentraciones que sobrepasaban periódicamente los límites de exposición (100ppm), tenían problemas menstruales. En diversos estudios (INRS FT n.º 77) se asocia un aumento de riesgo de aborto espontáneo y malformaciones congénitas (neurológicas) en los hijos de las madres expuestas a xilenos durante el primer semestre de embarazo, pero no existe certeza de que se pueda atribuir a los xilenos por existir una exposición simultánea a otros agentes químicos y ser pocos los casos estudiados. Se ha observado efectos sobre el desarrollo en animales, pero en concentraciones que son necesariamente tóxicas para la madre.

Sin embargo, un estudio realizado a 125 mujeres, incluidas 21 técnicas de laboratorio (Khattak S, Moghtader GK, McMartin K, et al), concluye que es prudente minimizar la exposición a disolventes orgánicos durante el embarazo y la lactancia porque el xileno traspasa fácilmente la barrera placentaria y está presente en la leche materna.

5. TOXICOCINÉTICA Y METABOLISMO

5.1. ABSORCIÓN

Debido a las propiedades lipofílicas del xileno, es rápidamente absorbido por todas las rutas de exposición. Por vía aérea, pasados los 10 minutos de exposición, la cantidad de xileno absorbida corresponde aproximadamente al 65 % de la cantidad inhalada. El resto se elimina en aire exhalado.

El xileno líquido es absorbido por la piel. Para el m-xileno la absorción es de 2 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$. Esto supone que la inmersión de las dos manos en xileno durante 15 minutos equivale a permanecer en una atmósfera de 100 ppm durante el mismo período de tiempo.

La absorción gastrointestinal no está estudiada. Probablemente será elevada.

5.2. DISTRIBUCIÓN

El equilibrio de distribución entre la sangre y los tejidos se alcanza en 6 horas, excepto en los tejidos adiposos que puede ser de varios días.

El ejercicio físico modifica la distribución tisular. La concentración sanguínea se multiplica de 2 a 5 veces en el caso de ejercicio físico intermitente.

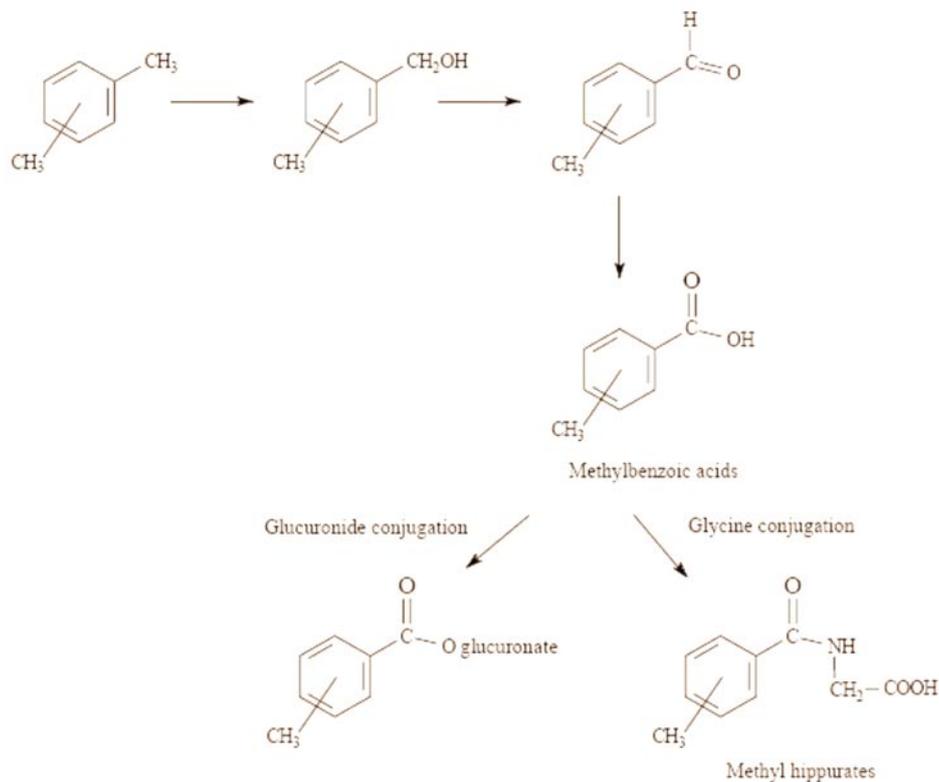
Tras una exposición de varios días consecutivos, existe una acumulación de xileno en el organismo como lo demuestra una elevación del 20 % de la concentración sanguínea matinal al finalizar una semana de exposición llevada a cabo por voluntarios.

5.3. BIOTRANSFORMACIÓN

El 95% del xileno absorbido se oxida en el hígado. La mayor parte es transformada por oxidación de un grupo metilo en ácido metilbenzónico, que es conjugado con la glicina para formar ácido metilhipúrico. A diferencia del benceno, solo una pequeña cantidad sufre una oxidación nuclear. Los xilenoles representan menos del 2 % de los xilenos metabolizados.

Figura 1: metabolismo del xileno

Fuente: IARC Monographs Volume 71



5.4. ELIMINACIÓN

La vía de eliminación principal es renal. Alrededor de 90 – 95 % de los xilenos absorbidos son eliminados por la orina en forma de ácido metilhipúrico. La configuración meta del xileno es preferente sobre las otras dos.

Para una exposición única de 8 horas, el 71 % del xileno absorbido es excretado durante el tiempo de exposición y el 29 % las 16 horas siguientes. Tras finalizar la exposición, la eliminación urinaria de los ácidos metilhipúricos se efectúa en dos fases, una rápida y otra lenta. Este retraso corresponde a una liberación del xileno que se distribuye en los tejidos grasos (donde la vida media de eliminación es de unas 60 horas). Estos ácidos son un indicador interesante ya que no se encuentran en personas no expuestas.

Los xilenos libres en orina representa menos del 0,005 % de los xilenos absorbidos. Algunos estudios los proponen como indicadores porque no tienen interferencia con la exposición a otros contaminantes como el etanol.

Los xilenos absorbidos que son eliminados por vía aérea, solo representan entre el 3-6 %.

6. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

6.1. MÉTODOS DE TOMA DE MUESTRA Y ANÁLISIS

6.1.1. Métodos ambientales

Existen diferentes métodos de medición, tanto de toma de muestra y posterior análisis (activos y pasivos), como de lectura directa.

- Método de cromatografía de gases. Determinación de hidrocarburos aromáticos (benceno, tolueno, etilbenceno, p-xileno, 1,2,4-trimetilbenceno) en aire - Método de adsorción en carbón activo / Cromatografía de gases. Método aceptado del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) MTA/MA-030/A92. Basado en Método del National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) 1501 y Occupational Safety and Health Administration (OSHA) 1002.
- Método de cromatografía de gases. Determinación de vapores orgánicos en aire - Método de adsorción en carbón activo / Cromatografía de gases. Método aceptado del INSHT (MTA/MA-032/A98).
- Método de cromatografía de gases. Método mediante captación pasiva por difusión. Monitor SKC 575-002. Método OSHA ID1002.
- Tubos colorimétricos: existen tubos colorimétricos de lectura directa para xilenos de varias marcas y rangos (Dräger, MSA, Gastec).

6.1.2. Métodos biológicos

El control biológico, para evaluar el grado de exposición, puede ser útil en ciertos casos. El indicador más fiable actualmente es la determinación de ácido metilhipúrico efectuado en la orina recogida al final de la jornada.

- Método de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC). Determinación de los ácidos fenilglicólico, mandélico, hipúrico y orto y para - metilhipúrico en orina - Método de fase reversa con detector de ultravioleta / Cromatografía líquida de alta resolución. Método aceptado del INSHT (MTA/MB-022/A95).

6.2. LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL

Se presenta en la Tabla 2 los límites de exposición profesional para el xileno en distintos países. En general, se comprueba que los valores límites son inferiores en Europa que en el resto de continentes.

Como excepción, Alemania y Suiza tienen unos valores de VLA-ED de 100 y VLA-EC de 200 ppm.

Por lo que respecta a España, el xileno tiene un VLA - ED de 50 ppm (221 mg/m³) y un VLA-EC de 100 ppm (442 mg/m³).

El Documento Límites de exposición profesional para Agentes Químicos en España 2009 del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo, tiene las siguientes notas para los xilenos:

- Vía dérmica.
- VLB (valor límite biológico): ácidos metilhipúricos en orina. VLB: 1,5 g/g creatinina. Muestra recogida al final de la jornada laboral, lo antes posible después de que cese la exposición.

- VLI: Agente químico que tiene establecido un valor límite indicativo por la UE. Los VLI son establecidos por el Scientific Committee on Occupational Exposure Limits que se derivan de los últimos datos científicos disponibles sobre el agente químico tratado y se definen como valores umbrales de exposición por debajo de la cual no se esperan, en general, efectos perjudiciales para la salud tras exposiciones diarias o de corta duración durante la vida laboral. A pesar de no ser de obligado cumplimiento, los países miembros de la Unión Europea deben establecer un valor límite basándose en el VLI.

Tabla 2. Valores límite de exposición profesional por países

Fuente: Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung.

País u organización	TWA o equivalente (ppm)	STEL o equivalente (ppm)
Alemania	100	200
Austria	50	100
Bélgica	50	100
Canadá (Québec)	100	150
Dinamarca	25	50
España	50	100
Estados Unidos (OSHA)	100	-
Estados Unidos (ACGIH)	100	150
Estados Unidos (NIOSH)	100	-
Francia	50	100
Holanda	50	100
Hungría	50	100
Japón	100	-
Polonia	23	80
Reino Unido	50	100
Suecia	50	100
Suiza	100	200
Unión Europea	50	100

7. MEDIDAS PREVENTIVAS

7.1. SUSTITUCIÓN

Dados los efectos nocivos demostrados del xileno, la primera medida preventiva debe encaminarse hacia su sustitución.

En el mercado existen multitud de productos comerciales alternativos, siendo los componentes activos principales los basados en aceites vegetales, aceites minerales, limoneno, isopropanol o alcanos (como, por ejemplo, la isoparafina H).

Es importante valorar si estos sustitutos son aptos para el tipo de tarea, los riesgos en su utilización y el coste económico.

En un estudio reciente (Buesa RJ, Peshkov MV), se analizan los posibles sustitutos del xileno en las diferentes fases, concluyéndose que:

- los aceites vegetales son una pobre alternativa al xileno debido a su elevada viscosidad cinemática e inmiscibilidad con alcoholes;
- los sustitutos basados en D-limoneno tienen unos efectos sobre la salud tanto o más perjudiciales que el xileno (la American Industrial Hygiene Association ha establecido un valor límite de 30 ppm), son menos efectivos desde el punto de vista químico y tienen un coste medio superior al xileno;
- algunas sustancias basadas en alcanos (hidrocarburos alifáticos, isoparafina, etc.) son efectivas en el procesado de muestras, menos tóxicas que las basadas en D-limoneno, con un coste similar al xileno pero menos efectivos en las tareas de desparafinado y tinción;
- el isopropanol puede ser usado como aclarante, por sí mismo o mezclado con parafina fundida, con un coste inferior al xileno;
- los mejores agentes para el aclarado son mezclas alcohólicas de isopropanol y aceites minerales a concentraciones crecientes. Los componentes son totalmente seguros y su coste muy inferior al del xileno;
- el desparafinado con un 1,7 % de detergente de lavavajillas calentado a 90 °C ha sido validado como equivalente desde el punto de vista diagnóstico, 750 veces más barato y 4 veces más rápido que el desparafinado con xileno;
- el secado (a 60 °C) de las muestras teñidas, antes de pasar a la fase de montaje, elimina el xileno de la fase de tinción.

Por tanto, es factible eliminar totalmente el xileno de un laboratorio de Anatomía Patológica. No obstante, debido a la resistencia natural a los cambios, los trabajadores pueden mostrarse reacios a incorporarlos, por lo que se requiere de un compromiso por parte del personal del laboratorio para conseguir la implementación de las medidas mencionadas.

7.2. MEDIDAS DE PROTECCIÓN COLECTIVA Y ORGANIZATIVAS

Puesto que la principal vía de entrada al organismo es la inhalatoria, es muy importante evitar la presencia de estos compuestos en el aire respirado. Uno de los métodos más importantes para evitar la inhalación excesiva es el uso de sistemas eficaces de extracción localizada.

Los equipos modernos de inclusión, tinción y montaje de muestras, llevan incorporados extracciones localizadas que pueden filtrar el aire contaminado utilizando filtros de carbón activo o evacuar este aire al exterior.

Las técnicas de tinción y montaje manual y el resto de manipulaciones de xileno (llenado de recipientes, manejo de cubetas, etc.) deben llevarse a cabo bajo vitrinas de extracción de gases.

De la misma forma, la ventilación general de los locales debe proporcionar un adecuado número de renovaciones/hora del ambiente para reducir la concentración residual de xileno y en general de cualquier otro agente químico. Las precauciones para evitar que se acumulen concentraciones nocivas de vapores en la atmósfera de trabajo, evitan también la formación de mezclas inflamables en el aire en condiciones normales.

En las áreas donde se utilicen o almacenen estos compuestos se eliminarán todas las llamas y fuentes de ignición. Se deberá evitar la acumulación de electricidad estática y se prohibirá fumar en el interior de los locales.

Se deberá reducir al mínimo posible la cantidad de xilenos almacenados en el laboratorio. Si la cantidad supera los 50 litros, el almacenamiento está afectado por lo establecido en el “Reglamento de almacenamiento de productos químicos” (Real Decreto 379/2001), en su Instrucción Técnica Complementaria ITC MIE APQ 1: “Almacenamiento de líquidos inflamables y combustibles”, en concreto por lo indicado en su Sección 3ª: “Almacenamiento en recipientes móviles”. Por este motivo, los recipientes se deberán almacenar en un armario de seguridad para líquidos inflamables. El armario deberá tener, como mínimo, una resistencia al fuego RF-15, conforme a la norma UNE-EN 1634-1 y deberán llevar una señal visible con la indicación de «Inflamable» y el pictograma de riesgo de inflamable indicado en el Real Decreto 485/1997 de señalización de lugares de trabajo.

Los recipientes que contienen o han contenido xileno estarán cerrados para evitar su evaporación.

Por último, los procedimientos de trabajo deberán contemplar las tareas que se deben llevar a cabo, así como las medidas de prevención a adoptar durante la manipulación y/o exposición a xileno: manipulación, transvases, almacenamiento, equipos de protección individual, actuaciones en caso de derrame y gestión de residuos.

7.3. MEDIDAS DE PROTECCIÓN SOBRE EL INDIVIDUO

Como para cualquier agente químico, la ausencia de medidas de protección colectivas implicará la utilización de medidas de protección individual.

Los EPI respiratorios, pese a ser eficaces, deben utilizarse sólo como una medida adicional (o en casos de emergencia). Se deben utilizar máscaras con filtros para vapores orgánicos (filtro A color marrón). En los casos de aplicación por pulverización se recomienda un filtro tipo A2P2.

La protección de la segunda vía principal de exposición, la piel, puede lograrse mediante el uso de prendas protectoras como guantes, máscaras faciales o ropa de protección parcial (mandiles, manguitos, batas, etc.) con buena resistencia a la permeación frente a xilenos. Deberá prestarse atención a la compatibilidad química de los materiales que van a estar en contacto con los xilenos.

Los guantes recomendados para la manipulación de xileno son los de alcohol polivinilo (PVA) y, en menor medida, de nitrilo.

Deberán utilizarse gafas protectoras en caso de que exista riesgo de recibir salpicaduras en los ojos de estas sustancias, de tipo panorámico con campo de uso 3 para gotas de líquido. Los trabajadores no deben utilizar lentes de contacto cuando

trabajen en áreas con riesgo de exposición (especialmente de la cara y los ojos), ya que las lentes de contacto, si no se quitan inmediatamente, pueden potenciar el efecto nocivo de estas sustancias y hacer que los lavados oculares sean menos eficaces.

Se instruirá al personal, a través de la información y formación, de los riesgos presentes por el xileno, de las precauciones a observar y de las medidas a tomar en caso de accidente.

Se establecerá una vigilancia periódica de los trabajadores profesionalmente expuestos, especialmente del personal con especial sensibilidad, de acuerdo con los protocolos y directrices de vigilancia de la salud.

8. PRIMEROS AUXILIOS

En caso de contacto cutáneo, retirar las ropas y lavar la piel sólo con agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste o si la contaminación es generalizada o prolongada, se precisará asistencia médica.

En caso de proyección ocular, lavar inmediatamente con abundante agua, con los párpados abiertos, durante 10 a 15 minutos. Acudir a consulta oftalmológica si aparece dolor, enrojecimiento o incomodidad visual.

En caso de inhalación importante, retirar al sujeto de la zona contaminada. Trasladar a la persona al aire libre. Solicitar inmediatamente asistencia médica.

Por último, en caso de ingestión, no provocar el vómito y no hacerle ingerir leche o materias grasas. Se puede administrar solución de carbón activo de uso médico si el sujeto está consciente. Solicitar inmediatamente asistencia médica.

9. GESTIÓN DE RESIDUOS

Los distintos tipos de residuos generados durante los trabajos con xileno deberán gestionarse de manera separada en contenedores específicos para residuos de disolventes orgánicos no halogenados, etiquetados según la normativa sobre residuos peligrosos.

Los envases, embalajes y restos de derrames, tendrán el mismo tratamiento que los propios productos contenidos.

El xileno puede recuperarse o destruirse por incineración. El tratamiento se efectuará según la normativa específica a través de un gestor autorizado.

10. ACTUACIONES EN CASO DE DERRAME

Los vertidos y salpicaduras producidos en pequeñas cantidades, pueden absorberse directamente mediante papel o alfombrillas absorbentes específicas para hidrocarburos.

Los vertidos de cantidades importantes se recogerán con materiales absorbentes universales o en su defecto arena o tierra secas y se depositarán en contenedores

para residuos para su posterior eliminación de acuerdo con las normativas vigentes. A continuación se limpiarán los restos con agua abundante.

Si el derrame es notable, evacuar el personal y únicamente permitir el acceso a la zona, previa ventilación, a personal entrenado y equipado con los EPIs adecuados (guantes, gafas y mascarilla con filtro específico).

Si el derrame se ha producido en una vitrina, se procederá a efectuar la sustitución del filtro ante la eventualidad de que pueda estar saturado.

BIBLIOGRAFÍA

1. BARLOW SM, SULLIVAN FM. *Reproductive hazards of industrial chemicals*. London, Academic Press, 1982; 592-599.
2. BUESA RJ, PESHKOV MV. *Histology without xylene*. Ann Diagn Pathol. 2009; 13: 246-256.
3. BURGAZ S, et al. *Cytogenetic analysis of buccal cells from shoeworkers and pathology and anatomy laboratory workers exposed to n-hexane, toluene, methyl ethyl ketone and formaldehyde*. Biomarkers. 2002;7(2):151-61.
4. Centre international de recherche sur le cancer. *Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Re-evaluation of some organic chemicals, hydrazine and hydrogen peroxide*. Lyon: IARC; 1999. Vol. 71.
5. European Commission. Scientific Committee on Occupational Exposure Limits. *Recommendations from the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits for xylenes*. SCOEL/SUM/19B; 1992.
6. FALKEHOLM L, GRANT CA, MAGNUSSON A, MÖLLER E. *Xylene-free method for histological preparation: a multicentre evaluation*. Lab Invest. 2001; 81(9): 1213-1221.
7. IMBRIANI M, GHITTORI S. *Gases and organic solvents in urine as biomarkers of occupational exposure: a review*. Int Arch Occup Environ Health. 2005;78:1-19.
8. Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung [sede Web]. Alemania; 2009; GESTIS – *International limit values for chemical agents*. Disponible en: http://bgia-online.hvbg.de/LIMITVALUE/WebForm_gw.aspx?Recherche=Open+database
9. Institut National de Recherche et de Sécurité. *Ficha toxicologique: Xylènes*. Paris: INRS; 2009. Fiche toxicologique n.º 77.
10. Institut National de Recherche et de Sécurité. *Fiche solvants. Les hydrocarbures aromatiques ED 4226*. Paris: INRS; 2004.
11. JACOBSON GA, MCLEAN S. *Biological monitoring of low level occupational xylene exposure and the role of recent exposure*. Ann Occup Hyg. 2003; 47(4): 331-336.
12. KHATTAK S, MOGHTADER GK, MCMARTIN K, ET AL. *Pregnancy outcome following gestational exposure to organic solvents. A prospective controlled study*. JAMA 1999; 281(12): 1106-9.
13. MILLER MJ, EDWARDS JW. *Possible preferential metabolism of xylene isomers following occupational exposure to mixed xylenes*. Int Arch Occup Environ Health. 1999; 72: 89-97.
14. OIT Organización Internacional del Trabajo. *Hidrocarburos aromáticos*. En: *Capítulo 104 – Guía de productos químicos, de la Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo*. Madrid: Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales 2001.
15. TASKINEN H, KYRÖNEN P, HEMMINKI K, HOIKKALA M, LAJUNEN K, KINDBOHM ML. *Laboratory work and pregnancy outcome*. J Occup Med. 1994;36(3):311-9.