

## NÍVEIS RESIDUAIS DE ÓXIDO DE ETILENO, ETILENOCLORIDRINA E ETILENOGLICOL EM SONDAS ENDOTRAQUEAIS DE BORRACHA, EM DIFERENTES TIPOS DE EMBALAGENS\*

Esterlina WATANABE\*\*  
Heloisa H. C. BARRETTO\*\*\*

RIALA6/700

WATANABE, E & BARRETTO, H. H. C. — Níveis Residuais de Óxido de Etileno, Etilenocloridrina e Etilenoglicol em sondas endotraqueais de borracha, em função dos tipos de embalagens utilizados. Rev. Inst. Adolfo Lutz, 51 (1/2): 1-6, 1991.

**RESUMO:** A análise dos teores residuais verificada em sondas endotraqueais de diversos diâmetros internos, em função dos tipos de embalagens utilizados, nas diversas posições na câmara de esterilização, revelou baixos teores residuais de óxido de etileno, em embalagem de papel grau cirúrgico verso polipropileno. Altos teores foram verificados em embalagens de filme de poliamida com poliamida. Não foram detectados teores significativos de etilenocloridrina e etilenoglicol.

**DESCRIPTORIOS:** Sondas endotraqueais de borracha; óxido de etileno, etilenocloridrina, etilenoglicol, resíduos em sondas de borracha; esterilização de sondas de borracha.

### INTRODUÇÃO

As falhas na técnica de esterilização resultam muitas vezes de fatores ligados ao desconhecimento do manuseio de aparelhos, do uso de métodos incorretos de acondicionamento do material e dos princípios relacionados ao processo utilizado<sup>2,6,8,10,17</sup>.

Os elevados índices de infecções nos hospitais acarretando complicações em pacientes, podem decorrer de falhas no processo de esterilização de materiais e equipamentos inadequadamente preparados.

Torna-se fundamental a identificação, prevenção e correção das falhas, através da implantação de medidas seguras principalmente quando alternativas de esterilização são introduzidas. Uma delas, amplamente empregada atualmente, é a do uso de óxido de etileno, pela sua propriedade bactericida.

O gás óxido de etileno é um agente químico bastante tóxico, capaz de destruir os microorganismos patogênicos das superfícies de determinados mate-

riais e equipamentos que não toleram esterilização a altas temperaturas<sup>1,8,12,15,16</sup>.

Entretanto, este processo pode acarretar efeitos adversos à saúde, provenientes da quantidade de seus resíduos ou de seus sub-produtos, quando não processados dentro de padrões estabelecidos<sup>3,5,7,8,11,12,13,17,18</sup>.

Para diminuir os riscos, os materiais esterilizados devem ser submetidos a uma efetiva aeração e acondicionados em embalagens apropriadas<sup>2,9,10</sup> sendo que as mais freqüentemente usadas em hospitais são papéis, filmes plásticos e combinação de papel com filme plástico.

Algumas características importantes devem acompanhar as embalagens, para atender ao método de esterilização<sup>2</sup>, como: permeabilidade, resistência, flexibilidade, ausência de componentes tóxicos na sua composição, facilidade no uso e integridade na selagem.

O limite de teores residuais nos materiais médico-cirúrgicos, encontra-se definido na Por-

\* Realizado na Seção de Aditivos e Pesticidas Residuais do Instituto Adolfo Lutz.

\*\* Do Hospital das Clínicas da F.M.U.S.P.

\*\*\* Do Instituto Adolfo Lutz

taria do Ministério da Saúde segundo os valores adaptados aos padrões do FDA (Food and Drug Administration)<sup>4</sup>.

Outra preocupação verificada é a possível influência na localização dos materiais, quando colocados no interior da câmara para esterilização, mesmo que devidamente acondicionados.

Tais preocupações decorreram durante a experiência com o processo de esterilização utilizando o gás óxido de etileno, com intercorrências clínicas com os pacientes, caracterizados como reações alérgicas, semelhantes a queimaduras de segundo grau.

As embalagens empregadas rotineiramente vão desde o papel como que contém em sua composição, amido, substâncias tóxicas, ausência de resistência à flexão e propensa a rasgaduras, até filmes plásticos que não oferecem adequada permeabilidade, impedindo a liberação do resíduo de óxido de etileno e seus sub-produtos, etilenocloridrina e etilenoglicol<sup>2</sup>.

Mediante os problemas enfrentados, o presente trabalho teve como objetivo verificar o teor residual de óxido de etileno, etilenocloridrina e etilenoglicol, utilizando sondas endotraqueais de diversos calibres, acondicionadas em diferentes tipos de embalagens, e em diversas posições no interior da autoclave, pretendendo dessa forma contribuir para a promoção de melhor nível de atendimento ao paciente, por meio de subsídios ao controle de qualidade do processo de esterilização utilizado.

## MATERIAL E MÉTODO

### Material

— Autoclave horizontal a óxido de etileno de ciclo automático com capacidade de 576 l, largura de 80 cm, altura de 60 cm e profundidade de 1,20 m, nas condições abaixo:

- pressão de trabalho de 1,100 kg/cm<sup>2</sup>
- pré-vácuo de 20 minutos
- tempo de exposição de 3,5 horas
- temperatura de 55°C
- umidade relativa de 40% a 50%
- mistura gasosa de 12% de óxido de etileno e 88% de Freon 12
- aeração prévia de 4 horas.

— Câmara aeradora de óxido de etileno com capacidade de 576 l, largura, de 80 cm, altura de 60 cm e profundidade de 1,32 m de ciclo automático, com termorregulador e temporizador de 12 horas, nas condições abaixo:

- temperatura de 52°C
- tempo de aeração de 12 horas.

### — Embalagens

- a) Papel grau cirúrgico 80 g/ m<sup>2</sup>, espessura de 0,090 mm, verso papel grau cirúrgico 60 g/m<sup>2</sup> e polietileno de 20 cm × 35 cm e espessura de 0,10 mm (papel grau cirúrgico × papel grau cirúrgico);
- b) papel grau cirúrgico 80 g/ m<sup>2</sup>, espessura de 0,090 mm, verso poliéster/polietileno laminado 63 g/ m<sup>2</sup> de 20 cm × 35 cm e espessura de 0,062 mm (papel grau cirúrgico × polietileno);
- c) papel grau cirúrgico 80 g/ m<sup>2</sup>, espessura de 0,090 mm, verso poliéster com polipropileno laminado 54 g/ m<sup>2</sup> de 20 cm × 35 cm e espessura de 0,052 mm (papel grau cirúrgico × polipropileno);
- d) filme de poliamida em ambas as faces de 18 cm × 35 cm e espessura de 0,045 mm (poliamida × poliamida).

### — Sondas

As sondas endotraqueais utilizadas foram as de borracha providas de balões com as seguintes dimensões:

Comprimento (cm)	Diâmetro interno (mm)
13,5	2,5
21,5	4,5
30,0	7,5
30,0	8,5
30,0	9,5

- Cromatógrafo a gás Varian Aerograph 2700
- Termoseladora

### MÉTODO

O trabalho foi realizado em um hospital geral governamental, cuja área de esterilização a óxido de etileno encontra-se dentro dos padrões mínimos exigidos. O estudo foi realizado com 120 amostras, utilizando uma sonda endotraqueal nova de cada calibre, para cada tipo de embalagem, colocadas em cada uma das posições internas da câmara de esterilização.

#### Fases do preparo do material:

- Limpeza — as sondas foram lavadas com sãbo neutro, escovadas manualmente em todas as suas superfícies interna e externa. Em seguida, enxaguadas em água corrente e colocadas em superfície limpa para escorrer a água em excesso. Após estes procedimentos, as sondas foram secadas com compressas limpas.
- Embalagem — as sondas foram acondicionadas individualmente nas embalagens propostas para o estudo, conforme descrição anterior.

- Selagem — realizado a termoselagem, tomando-se o cuidado de retirar o ar retido internamente, antes de fechá-los com o intuito de reduzir a danificação do invólucro.
- Identificação — cada invólucro foi identificado com o número do calibre da sonda, tipo de embalagem, posição interna na câmara esterilizadora e data de esterilização.
- Posicionamento — 3 sondas foram colocadas na prateleira superior e 3 na prateleira inferior, posicionadas de acordo com os cestos, na parte da frente, mediana e fundo.
- Esterilização — a esterilização processou-se com concentração de óxido de etileno de 450 mg/l, com exposição dos materiais durante 3,5 horas, considerado suficiente para que o agente esterilizante penetre completamente através das embalagens, após posicionado o termorregulador para 55°C, cuja operação é realizada 2 horas antes do funcionamento total do aparelho, para que haja uniformidade de aquecimento no momento da injeção do óxido de etileno. A umidificação do ciclo foi

realizada com 3 l de água destilada na bandeja localizada na parte inferior do aparelho. Após o ciclo de esterilização, houve evacuação do gás por exaustão à vácuo, com ar filtrado por um período de 4 horas. Em seguida, a porta da câmara de esterilização foi acionada, permanecendo semi-aberta por 15 minutos, após, transferidos para a câmara de aeração.

O encaminhamento dos materiais foi feito tomando-se o cuidado para que não ficassem expostas, isto é, foram empacotadas em conjunto dentro de campos de tecidos. O tempo gasto durante o trajeto foi, em média, de 10 minutos.

• Análise dos resíduos

O método utilizado e as condições analíticas foram descritos por Nogueira e colaboradores (14)

RESULTADOS

Os teores residuais de óxido de etileno (OET) nos 4 tipos de embalagens estudadas foram as seguintes, conforme demonstra a Tabela 1:

TABELA 1

Teores de óxido de etileno residual em ppm encontrados nas sondas endotraqueais embaladas em diferentes tipos de materiais, de acordo com as posições na câmara esterilizadora.

TIPO DE EMBALAGEM	DIÂMETRO DAS SONDAS (mm)	POSIÇÃO NA CÂMARA ESTERILIZADORA					
		SUPERIOR			INFERIOR		
		FRENTE	MEDIANA	FUNDO	FRENTE	MEDIANA	FUNDO
Papel	2,5	< 1,0	4,6	< 1,0	< 1,0	113,0	13,9
	4,5	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0	10,0	< 1,0
	7,5	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0
	8,5	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0
	9,5	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0	34,0	< 1,0
Polietileno	2,5	< 1,0	15,	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0
	4,5	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0
	7,5	70,0	16,1	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0
	8,5	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0
	9,5	44,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0
Polipropileno	2,5	< 1,0	< 1,0	< 1,0	20,0	< 1,0	< 1,0
	4,5	< 1,0	< 1,0	< 1,0	17,0	< 1,0	< 1,0
	7,5	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0
	8,5	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0
	9,5	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0
Poliamida	2,5	381,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0	27,9	< 1,0
	4,5	14,0	< 1,0	< 1,0	12,7	6,0	251,4
	7,5	1.039,0	16,0	21,2	< 1,0	16,5	199,8
Poliamida	8,5	5,2	13,4	45,7	28,8	15,3	< 1,0
	9,5	147,6	31,8	7,7	31,8	15,7	16,0

- Embalagem de papel grau cirúrgico verso papel grau cirúrgico — as sondas endotraqueais de diâmetro 2,5 mm apresentaram resíduos de óxido de etileno tanto na posição superior como na posição inferior da câmara esterilizadora. As de diâmetros 4,5 mm e 9,5 mm apresentaram teores residuais apenas na posição inferior mediana.
- Embalagem de papel grau cirúrgico verso polietileno — teores residuais de óxido de etileno foram observados nas sondas endotraqueais de diâmetros 2,5 mm, 7,5 mm e 9,5 mm. Neste tipo de embalagem, foi verificada a presença de resíduos apenas nas posições superior frente e mediana da câmara esterilizadora.
- Embalagem de papel grau cirúrgico verso polipropileno — na utilização deste tipo de embalagem, verificou-se níveis residuais de óxido de etileno apenas nas sondas endotraqueais de diâmetro 2,5 mm e 4,5 mm. Com relação à localização na câmara de esterilização, observou-se a presença de resíduos somente na posição inferior frente.
- Embalagem de poliamida verso poliamida — foram encontrados níveis residuais de óxido de etileno em 22 amostras de sondas endotraqueais empacotadas neste tipo de embalagem. Os maiores teores foram constatados nas sondas endotraqueais de diâmetro 2,5 mm, 4,5 mm e 7,5 mm. Apenas um valor elevado de

teor residual de óxido de etileno foi observado na posição inferior da câmara esterilizadora, enquanto que na posição superior, detectaram-se dois valores elevados de níveis residuais. Destaca-se ainda que das 30 amostras estudadas, apenas 8 não apresentaram achados importantes (< 1,0 ppm).

Os valores residuais de óxido de etileno encontrados nas embalagens estudadas, com exceção da embalagem de poliamida verso poliamida, situam-se dentro dos limites estabelecidos pela Portaria vigente<sup>(4)</sup>.

- Distribuição dos Indicadores de resíduos de Óxido de Etileno (OET), segundo as Embalagens Estudadas

Com relação a presença de teores residuais de óxido de etileno nas embalagens estudadas, com exceção do filme de poliamida, pode-se estabelecer uma ordem seqüencial de uso da embalagens que apresentaram resultados superiores a 1,0 ppm (partes por milhão), nas sondas endotraqueais. Em primeiro lugar está a embalagem de papel grau cirúrgico verso polipropileno; em em segundo, papel grau cirúrgico verso polietileno (Tabela 2).

A análise desta distribuição, no âmbito deste estudo, permite supor melhor desempenho da embalagem de papel grau cirúrgico verso polipropileno, em relação aos demais, definindo a sua utilização como invólucro de materiais a serem esterilizados a óxido de etileno.

Tabela 2

Distribuição dos indicadores de resíduos de óxido de etileno em ppm\* obtidos neste estudo, segundo embalagens.

EMBALAGEM	INDICADOR RESIDUAL		
	1,0	1,0-249	250
Grau Cirúrgico / Grau Cirúrgico	25	5	—
Grau Cirúrgico / Polietileno	26	4	—
Grau Cirúrgico / Polipropileno	28	2	—
Poliamida / Poliamida	8	19	3

\* partes por milhão.

- Teores Residuais de Etilenocloridrina (ETC) e Etilenoglicol (ETG)

Os resíduos de etilenocloridrina (ETC) e etilenoglicol (ETG) encontrados nas amostras não apresentaram resultados considerados significativos, mantendo-se sem variação com valores abaixo de 0,01 ppm (partes por milhão) em todas as embalagens utilizadas. Estes valores correspondem a precisão nas medidas, resultantes do nível de sensibilidade do cromatógrafo, isto é, a menor dosagem

possível de detecção. Os valores encontrados foram independentes das posições no interior da câmara esterilizadora.

## DISCUSSÃO

Vários estudos têm sido realizados em que algumas embalagens são rejeitadas e outras aceitas, baseadas na permeabilidade dos materiais ao óxido de etileno<sup>2,6,10</sup>. A importância da permeabilidade

da embalagem ao gás óxido de etileno, objeto deste estudo, está na retenção de teores residuais encontrados após a esterilização de materiais.

Dentre as 4 embalagens estudadas, cabe ressaltar que o papel grau cirúrgico verso polietileno e papel grau cirúrgico verso polipropileno, são consideradas as mais indicadas para embalar materiais.

A face que corresponde ao filme plástico na embalagem tem a finalidade de proporcionar a visualização do seu conteúdo, enquanto que a parte que promoverá a permeabilidade, corresponde à face de papel<sup>2</sup>. O resultado esperado quando da utilização da embalagem papel grau cirúrgico verso papel grau cirúrgico, seria a ausência residuais de óxido de etileno, uma vez que ela propiciaria melhores condições de permeabilidade ao agente esterilizante. Entretanto, esta embalagem apresenta na sua constituição interna de uma de suas faces, uma película de filme de polietileno aplicado sob o processo de extrusão, cuja finalidade é a obtenção de uma perfeita termoselagem, podendo ser interpretada como provável interveniente.

Os teores residuais de óxido de etileno verificados nas sondas endotraqueais embaladas em poliamida verso poliamida foram os únicos classificados acima dos parâmetros estabelecidos pelos órgãos oficiais nacionais e internacionais, fato que vem confirmar as restrições ao seu uso como embalagem de materiais a serem esterilizados em óxido de etileno.

Com relação à localização dos materiais na câmara de esterilização, observou-se teores residuais de óxido de etileno na posição inferior mediana e fundo, com a utilização da embalagem papel grau cirúrgico verso papel grau cirúrgico. A presença de teores residuais de óxido de etileno na posição inferior da câmara esterilizadora poderia ser atribuída à quantidade recebida do agente esterilizante pela proximidade de sua localização<sup>14</sup>. No entanto, pode-se observar que nas sondas endotraqueais de

diâmetros 7,5 mm e 8,5 mm, os teores residuais de óxido de etileno foram inferiores a 1,0 ppm (partes por milhão), merecendo uma forma mais apurada em estudos futuros.

## CONCLUSÕES

- Relacionados à Embalagens:
  - a) Níveis residuais importantes de óxido de etileno (250 ppm) foram encontrados em sondas endotraqueais embaladas em poliamida verso poliamida;
  - b) as embalagens de papel grau cirúrgico verso papel grau cirúrgico, papel grau cirúrgico verso polietileno e papel grau cirúrgico verso polipropileno apresentaram teores residuais de óxido de etileno, dentro dos parâmetros estabelecidos pelos órgãos oficiais (250 ppm);
  - c) não foram encontrados teores residuais importantes de etilenocloridrina (ETC) e etilenoglicol (ETG) nas sondas endotraqueais estudadas.
- Relacionadas aos diâmetros internos das sondas endotraqueais:

Foram verificados teores residuais importantes de óxido de etileno (250 ppm) em sondas endotraqueais de diâmetros internos de 2,5 mm, 4,5 mm e 7,5 mm embaladas com invólucros de poliamida verso poliamida. Não foi possível caracterizar a influência dos calibres das sondas endotraqueais, em relação à impregnação por óxido de etileno.

- Relacionadas à posição do material no interior da câmara de esterilização:

Foram encontrados teores residuais importantes de óxido de etileno, tanto na posição superior como na inferior da câmara esterilizadora, apenas nas sondas endotraqueais embaladas em poliamida verso poliamida.

RIALA6/700

WATANABE, E & BARRETO, H. H. C. — Levels of ethylene oxide, ethylene chloridrin and ethylene glycol residue in endotracheal tubes of rubber in different types packaging. Rev. Inst. Adolfo Lutz, 51(1/2): 1-6, 1991.

**ABSTRACT:** A marked difference was found between packaging with polypropylene film on one side and surgical-grade paper on the other side, and polyamide packaging on both sides. The retained was lower in endotracheal tubes of rubber wrapped with polypropylene film packaging on one side and surgical-grade paper on the other side. The level determined was not significant in endotracheal tubes of ethylene chlorhydrin an ethylene glycol residual, as with using packaging of surgical-grade paper-plastic combinations with polypropylene, polypropylene and polyamide films.

**DESCRIPTORS:** endotracheal tubes of rubber; ethylene oxide, ethylene chloridrin, ethylene glycol residues in tubes of rubber; sterilization of tubes of rubber.

WATANABE, E & BARRETTO, H. H. C. — Níveis Residuais de Óxido de Etileno, Etilenocloridrina e Etilenoglicol em sondas endotraqueais de borracha, em função dos tipos de embalagens utilizados. *Rev. Inst. Adolfo Lutz*, 51(1/2): 1-6, 1991.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ALTEMEIER, W. A. — *Manual de controle de infecção em pacientes cirúrgicos*. São Paulo, Manole, 1978, p. 308-10.
2. AMERICAN HOSPITAL ASSOCIATION. — *Ethylene Oxide use in hospital a manual for health care personnel*. Chicago, American Society for Hospital Central Service Personnel, 1982, 162 p.
3. BOGDANSKY, S. & LEHN, P. J. — Effects of  $\gamma$  — Irradiation on 2 — Chloroethanol formation in ethylene oxide - sterilized polyvinyl chloride. *J. Pharm. Sci.* Washington, 63(5): 105-6, 1974.
4. BRASIL. Leis, decretos, etc. — Portaria número 982 de 29 de dez. 1989. *Diário Oficial*, Brasília, 03 de janeiro de 1990. Seção I, p. 2356 Estabelece normas técnicas para o uso, o manuseio, o cadastro, as instalações e as condições, limites de operações e de segurança do ambiente e da pessoa, em unidade de esterilização de materiais, pelo processo do gás de óxido de etileno puro ou de suas misturas com gás inerte liquefeito.
5. CAPUTO, R. A. & ODLAUG, T. E. — Sterilization with ethylene oxide and other gases. In: BLOCK, S. S. *Desinfection sterilization and preservation*. 3rd. Philadelphia, Lea & Febiger, 1983, cap. 2, p. 47-64.
6. DELATTRE, L. et alii. — Study of the desorption of ethylene oxide from different plastic materials sterilized with the same gas. *J. Pharm. Belg.* Bruxelles, 40(3): 163-7, 1985.
7. ENGLEJ JR., F. B. — Pasado presente y futuro de la sterilization por oxido de etileno. *todo Hosp.* Barcelona, (29): 29-38, 1986.
8. GARDNER, J. F. & PEEL, M. M. — Sterilization by gaseous chemicals. In: *Introduction to sterilization and desinfection*. London, Churchill livingstone, 1986. cap. 7, 83-94.
9. GUNTHER, D. A. — Permeability of materials to ethylene oxide. *Bull. Parenter. Drug. Assoc.* Philadelphia, 30(3): 152-6, 1976.
10. ——— — Staley of ethylene oxide gas residuals: part II. *Am. J. Hosp. Pharm.* Washington, 31(7): 684-6, 1974.
11. HANSEN J. P. et alii. — Normal sister chromatid exchange levels in hospital sterilization employees exposed to ethylene oxide. *J. Occup. Med.* Chicago, 26(1): 20-32, 1984.
12. LACOME, M; LE MOAN, G. & CHAIGNEAU, M. Retention of ethylene oxide by polyvinyl chloride and polyethylene materials after sterilization. Washington, D. C., National Aeronautics and Space Administration, 1976, 11 p.
13. MATSUMOTO, T. et alii. Safe standart of aeration for ethylene oxide sterilized supplies. *Arch. Surg.* Chicago, 96(1): 464-70, 1968.
14. NOGUEIRA, M. H. et alii. Resíduos tóxicos em materiais médicos cirúrgicos esterilizados com óxido de etileno: verificação do nível de impregnação após reesterilizações. *Rev. Inst. Adolfo Lutz*, São Paulo 49(1), 27-34, 1989.
15. *ÓXIDO de etileno como agente esterilizante*. São Paulo, Ethicon, 1981, 34 p.
16. *ÓXIDO de etileno: revisão toxicológica*. São Paulo, Ethicon 1983, 39 p.
17. PERKINS, J. J. — *Sterilization of medical and surgical supplies with ethylene oxide*. In: *Principles and methods of, sterilization in health sciences*. 2 nd. ed. Springfield, Charles C. Thomas, 1983, cap. 19 p. 501-30.
18. ROBERTS, R. B. & RENDELL — BAKER, L. — Aeration after ethylene oxide sterilization. *Anaesthesia*. London, 27(3): 278-82, 1972.

Recebido para publicação em 14 de fevereiro de 1990.