



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

**Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Especialización en Salud en el Trabajo**

Alteraciones a la salud en trabajadores expuestos a Óxido de Etileno

TESIS

Que para obtener el grado de Especialista en Salud en el Trabajo.

Presenta:

Médico Cirujano Erika Guadalupe Rodríguez Ramírez

**Asesores: Maestra María Martha Méndez Vargas
Mtro. Juan Alfredo Sánchez Vázquez**

**Jurados: Maestra María Martha Méndez Vargas
Mtro. Juan Alfredo Sánchez Vázquez
Dr. Rubén Marroquín Segura
M. C. Marlene Rodríguez Martínez
Dr. José Horacio Tovalín Ahumada**

Ciudad de México, 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**Dedicada con mucho amor a mi Mamita, Papito, Hermana
Karen y Hermana Azu.**

**Gracias a mis Asesores de tesis por su tiempo dedicado y su
conocimiento compartido.
Maestra María Martha Méndez Vargas
Mtro. Juan Alfredo Sánchez Vázquez
Dr. Rubén Marroquín Segura
M. C. Marlene Rodríguez Martínez
Dr. José Horacio Tovalín Ahumada**

**Mi admiración y respeto al Mtro. Juan Alfredo Sánchez
Vázquez por su desempeño como docente.**

INDICE

Contenido

Introducción.....	5
Planteamiento del problema	6
Pregunta de investigación.....	6
Marco Teórico.....	8
Generalidades del óxido de etileno	8
Empresa productora de jeringas	9
Usos y Aplicaciones del óxido de etileno	9
Toxicología de óxido de etileno	11
Toxicocinética	11
<i>Vía respiratoria</i>	12
<i>Vía dérmica</i>	12
Daños a la salud ocasionados por óxido de etileno	12
Toxicidad Aguda.....	13
Intoxicación crónica	14
Intoxicación diferida	15
Daños al sistema hematológico	17
Evaluación del riesgo.	18
Objetivos e Hipótesis	20
Metodología	22
Procedimiento	24
Matriz de análisis	26
Resultados	29
Conclusión	53
Recomendaciones.....	57
Aspectos éticos	60
Bibliografía.....	61

Índice de Ilustración

Ilustración 1 ¿Qué alteraciones, hematológicas, cardiopulmonares y en la espermatobioscopía son las más frecuentes encontradas en los trabajadores con exposición a óxido de etileno?	7
---	---

Índice de Tablas

Tabla 1 Concentración medida en el ambiente laboral (CMA) por puesto	30
Tabla 2 Puesto de Trabajo y Riesgo de Exposición	31
Tabla 3 Correlación Monitoreo ambiental y biometría hemática	33
Tabla 4 Riesgo de Exposición y Neutropenia.....	33
Tabla 5 Riesgo a la salud, sexo y Leucocitos.....	34
Tabla 6 Leucocitosis Porcentual- Riesgo de exposición- Sexo	35
Tabla 7 Linfocitosis Porcentual- Riesgo de exposición- Sexo	36
Tabla 8 Neutrófilos Porcentuales- Riesgo de exposición- Sexo	37
Tabla 9 Neutrófilos Segmentados- Riesgo de exposición- Sexo	38
Tabla 10 Linfocitos Irritativos- Riesgo de exposición- Sexo.....	39
Tabla 11 Linfocitos mm- Riesgo de exposición- Sexo	40
Tabla 12 Plaquetas por campo- Riesgo de exposición- Sexo.....	41
Tabla 13 Aspecto de semen- Riesgo de exposición.....	42
Tabla 14 Bloqueo Completo de la Rama derecha del Haz de His- Riesgo de exposición- Sexo	43
Tabla 15 Neutrófilos- Riesgo de exposición- Antigüedad.....	44
Tabla 16 Neutrófilos Segmentados- Riesgo de exposición- Antigüedad	45
Tabla 17 Linfocitos irritativos- Riesgo de exposición- Antigüedad	46
Tabla 18 Linfocitos Porcentuales- Riesgo de exposición- Antigüedad.....	47
Tabla 19 Linfocitos Porcentuales- Riesgo de exposición- Antigüedad.....	48
Tabla 20 Leucocitos- Riesgo de exposición- Antigüedad.....	49
Tabla 21 Bloqueo completo de la rama derecha del Haz de His - Riesgo de exposición- Antigüedad.....	50
Tabla 22 Neutrófilos Porcentuales- Riesgo de exposición- Edad.....	51
Tabla 23 Neutrófilos Segmentados- Riesgo de exposición- Edad.....	52

Introducción

El Óxido de Etileno es un compuesto químico que se emplea en el proceso de esterilización dentro del ámbito sanitario para la esterilización del material médico-quirúrgico termosensible (INSHT, 1999). Sin embargo, posee algunos los efectos adversos para la salud humana debido a su elevada toxicidad, desafortunadamente al día de hoy no se le ha encontrado un sustituto que pueda ocupar su lugar.

Durante la realización de las actividades inherentes a su ejercicio profesional los trabajadores operacionales de procesos para la esterilización están expuestos a numerosos factores de riesgo de diversa etiología que pueden afectar su salud, estos factores de riesgo son denominados riesgos laborales, dentro de estos riesgos se encontró el de tipo químico llamado óxido de etileno.

Planteamiento del problema

En la empresa donde se realizará el estudio se fabrica y vende suministros y equipos médicos, instrumentos de laboratorio, anticuerpos, reactivos y productos para el diagnóstico.

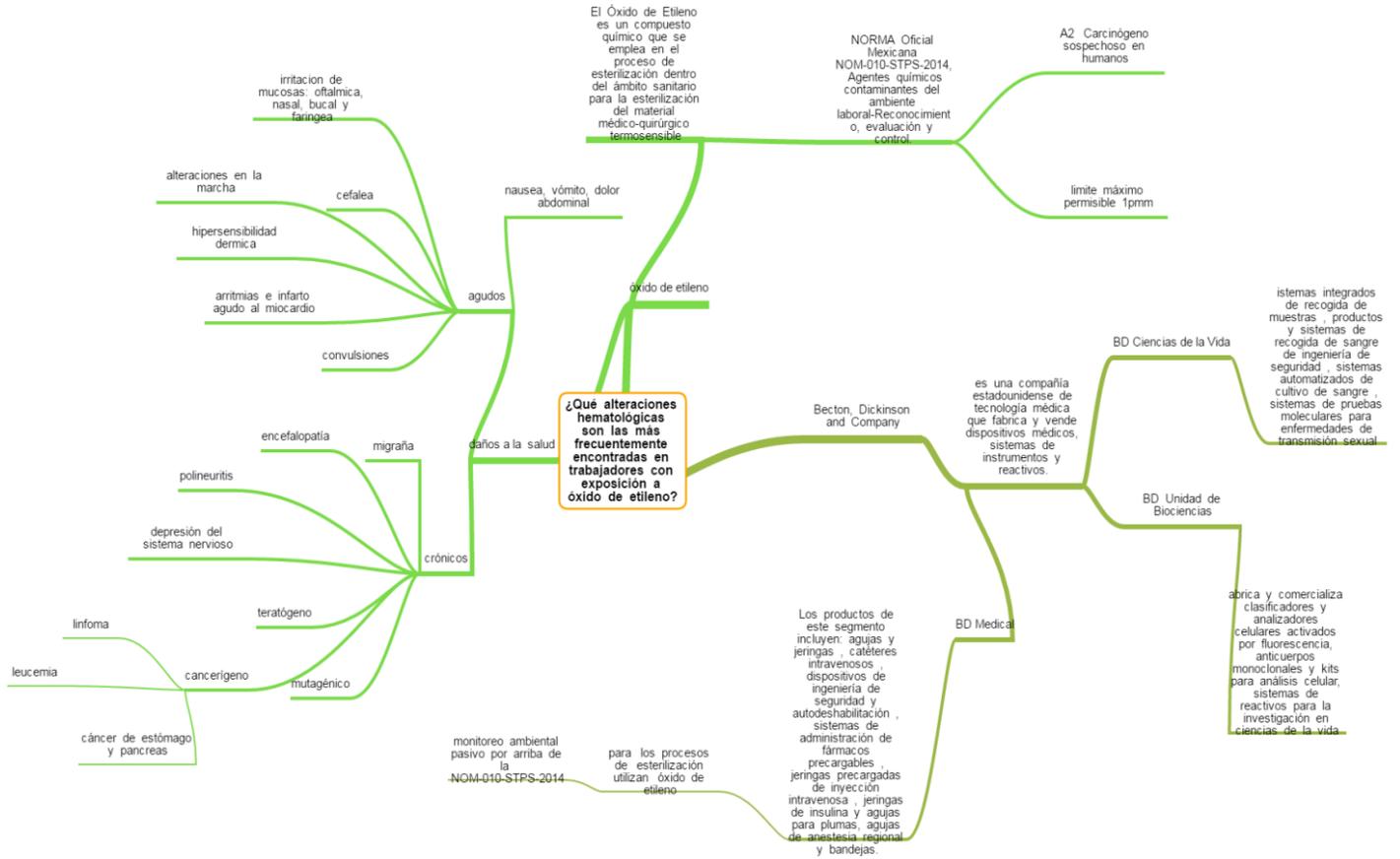
Debido al giro de esta empresa se cuenta con una planta de procesos para la esterilización, en la cual se ocupa para dicho procedimiento el óxido de etileno, es un químico que, a pesar de tener cualidades para objetivo, genera daños a la salud de los trabajadores que se encuentran expuestos (supervisores, químicos, calidad, embarques y operadores del proceso).

El problema a estudiar es identificar los daños en el sistema hematológico, cardiorrespiratorio y reproductor masculino ocasionados por óxido de etileno en etapas iniciales para prevenir un daño irreparable. En los estudios (biometría hemática, radiografía de tórax, espirometría, espermatozoides) realizados de manera periódica a los trabajadores se han encontrado alteraciones que se han descrito son propias de la exposición a óxido de etileno.

Pregunta de investigación

¿Qué alteraciones hematológicas, cardiopulmonares y en la espermatozoides se asocian con la exposición a óxido de etileno?

Ilustración 1 ¿Qué alteraciones, hematológicas, cardiopulmonares y en la espermatobioscopia son las más frecuentes encontradas en los trabajadores con exposición a óxido de etileno?

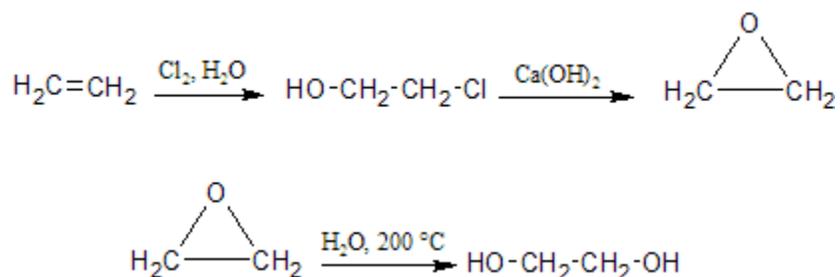


Marco Teórico

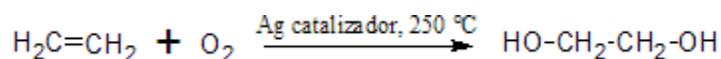
Generalidades del óxido de etileno

El óxido de etileno es un gas incoloro, inflamable, de olor dulce (a partir de 700 ppm), tóxico, soluble en agua y en disolventes orgánicos, resultado de la oxidación de etileno (eteno), técnicamente el epóxido más importante (Occupational Safety and Health Administration, 2014) (Martínez & Blanco, 2004).

En el proceso de obtención más antiguo, el etileno y el cloro se pasan por una columna de absorción en contracorriente respecto de una corriente pulverizada de agua. En la parte inferior se separa una solución de clorhidrina del etileno al 5%. Calentando esa solución a 100°C con un exceso de un 10%, de una suspensión de cal se convierte en el óxido. Se separa por destilación de una pequeña cantidad de cloruro de etileno, de etilenglicol y de éter beta-cloroetílico formados como subproductos.



En el proceso más reciente se prepara por oxidación directa del etileno con aire o con oxígeno en presencia de un catalizador de plata.



El óxido de etileno ha sido producido comercialmente a través de dos métodos básicos: el proceso de la clorhidrina y el proceso de oxidación directa. El proceso de la clorhidrina fue introducido durante la primera guerra mundial en Alemania por Badische Anilin, Soda Fabrik (BASF).

El proceso involucra la reacción de Etileno con ácido hipocloroso seguido por la dehidroclorinación de la clorhidrina resultante obteniéndose Óxido de Etileno y Cloruro de Calcio. Union Carbide Co. fue la primera empresa que comercializó este proceso en

los Estados Unidos en 1925. El proceso de la clorhidrina no es competitivo económicamente y es por ello que fue rápidamente reemplazado por el proceso de oxidación directa convirtiéndose ésta en la tecnología dominante. Actualmente toda la producción mundial de Óxido de Etileno se lleva a cabo por el proceso de oxidación directa de Etileno.

Empresa productora de jeringas

La empresa donde se realiza este estudio es una compañía de tecnología médica que fabrica y vende dispositivos médicos, sistemas de instrumentos y reactivos. Emplea a cerca de 50.000 personas en más de 50 países en todo el mundo.

Los clientes de la empresa incluyen instituciones de salud, investigadores científicos, laboratorios clínicos, la industria farmacéutica y el público en general.

El óxido de etileno es ocupado en el proceso final de la elaboración del producto ya que se ocupa para la esterilización de este material termo sensible, a pesar de que la planta para procesos de esterilización está bajo un estricto diseño de ingeniería que transporta el óxido de etileno bajo un sistema cerrado. Por desgracia esto no exime a los trabajadores de la exposición ya que en los monitoreos pasivos de las cámaras de esterilización se han obtenido resultados de contaminación ambiental por óxido de etileno de hasta 5mpp.

Usos y Aplicaciones del óxido de etileno

El mercado de los productos derivados del óxido de etileno son los glicoles, poli glicoles y los polioles que se utilizan para la elaboración de fibras, refrigerantes y espumas.

En los últimos años se ha detectado un enorme crecimiento en lo que se refiere a la fabricación de glicoles en el mundo. Dado que el óxido de etileno tiene grandes limitaciones en lo que respecta a su transporte, debido a consideraciones de seguridad, la mayoría de las plantas productoras de glicoles tienen como vecinos directos a plantas productoras de óxido de etileno. Esto también es un factor económico muy importante en la creciente asociación de plantas de óxido de etileno con plantas productoras de glicoles.

La mayoría de las plantas productoras de óxido de etileno incluyen una planta de producción de glicoles asociada, capaz de procesar las corrientes de producto de óxido de etileno y recuperar su valor como glicoles.

Integrando ambas plantas, no es indispensable para determinadas tecnologías el deshidratar y purificar el óxido de etileno para producir glicoles grado fibra, generando un gran ahorro en lo referente al costo de capital y una mayor generación de utilidades.

El óxido de etileno se usa desde 1950 como esterilizante de drogas para uso humano y dispositivos médicos sensibles a la temperatura y humedad, ya que es un agente esterilizante a baja temperatura. La variedad de dispositivos médicos que se pueden esterilizar con este gas es muy amplia: instrumental de cirugía, catéteres urinarios y cardiacos, agudas, suturas, lentes intraoculares, dispositivos para reparaciones óseas de ligamentos y de tendones, dispositivos para neurocirugía, válvulas cardiacas, marcapasos. (Terrango, Cerda, Valdés, & López, 2004)

El óxido de etileno tiene actividad sobre bacterias, hongos, levaduras, virus hidrófilos y lipofilicos y Mycobacterium tuberculosis (Terrango, Cerda, Valdés, & López, 2004). No tiene mucha actividad sobre esporas bacterianas, su acción esterilizante se debe a la capacidad de actuar como agente alquilante reaccionando con los ácidos nucleídos y las proteínas funcionales provocando la muerte de los microorganismos.

Debido a sus características químicas, el óxido de etileno es uno de los más efectivos métodos de esterilización gaseosa (INSHT, 1995); es una molécula pequeña, muy activa, que por su tamaño tiene una alta capacidad de penetración y le permite matar a los microorganismos en lugares de difícil acceso. Es capaz de introducirse en sustancias porosas permitiendo la esterilización de superficies que no se puede hacer por otros métodos. Para lograr su propósito, se requieren largos procesos de hasta 41 Hrs. en condiciones establecidas de humedad, temperatura, presión y concentración.

Las aplicaciones más importantes del óxido de etileno y sus derivados: (IARC , 2007)

1. Óxido de etileno
 - a. Planta de glicoles
 - i. MEG
 1. MEG fibra

- a. Poliéster
 - 2. Explosivos
 - 3. Anticongelantes
 - ii. DEG
 - 1. Explosivos
 - 2. Anticongelantes
 - iii. TEG
- b. Glicoles
 - i. Poliglicoles
- c. Derivados
 - i. Polioles
 - 1. Espuma

Toxicología de óxido de etileno

Toxicocinética

El óxido de etileno es muy soluble en sangre. Las principales vías de ingreso al organismo del Óxido de Etileno para trabajadores de la salud son las vías respiratoria y dérmica (Martínez & Blanco, 2004). La exposición oral es inusual debido a su volatilidad. Es rápidamente absorbido por vía inhalatoria, ya que es gas a temperatura ambiente. Otra vía de entrada mucho menos importante y no cuantificable es la cutánea/mucosa cuando está en estado líquido a temperatura de + 10°C. Se distribuye en el organismo con gran rapidez, siendo su vida media de 9-10 minutos, encontrándose las mayores concentraciones en hígado, riñón y pulmón. Se metaboliza por dos vías, la hidrólisis a 1,2- etanodiol y la conjugación con glutatión, siendo su excreción principalmente por orina, en forma de metabolitos no específicos.

Su acción 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, pirimidinas, con los grupos amino de los aminoácidos y de las proteínas). La alquilación representa la sustitución de un átomo de hidrogeno por un radical hidroxietileno, modificando la estructura molecular de las proteínas ADN, ARN 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 aquí su uso como esterilizante/desinfectante.

En sistemas biológicos, el óxido de etileno forma un enlace covalente con el ADN a nivel de la guanosina, originando la hidroxietilguanina, esta reacción es importante porque puede considerarse la base del efecto mutagénico del gas (León & Arteaga, 2008).

Vía respiratoria

Es una de las dos vías más importantes debido fundamentalmente a la gran superficie de absorción que representa la superficie alveolar donde se realiza el intercambio gaseoso entre el medio externo (el aire) y el medio interno (la sangre). Esto se ve favorecido por la concentración del gas en el ambiente, las altas temperaturas y los largos tiempos de exposición.

Vía dérmica

Esta es una vía de ingreso sumamente importante, sobre todo para aquellas sustancias que como el Óxido de Etileno son liposolubles. También influye en este caso la concentración ambiental y el tiempo de exposición, así como la zona de la piel por donde se realiza la absorción, siendo los más favorables párpados, escroto, regiones axilares, regiones inguinales, cuero cabelludo, antebrazos y abdomen.

La absorción vía cutánea también se ve facilitada en personas portadoras de enfermedades de la piel como dermatitis crónica, dermatitis de contacto, heridas, etc. Una vez que el Óxido de Etileno se encuentra en la sangre, se disuelve rápidamente en ella, concentrándose en hígado, páncreas y riñón (Martínez & Blanco, 2004).

Daños a la salud ocasionados por óxido de etileno

Toxicidad Aguda

La sintomatología suele presentarse después de un periodo asintomático que puede durar entre una y varias horas. Luego de una exposición única o exposiciones repetidas ocurridas en un lapso no superior a 24 horas. Los accidentes laborales suelen ser la causa de estas intoxicaciones de carácter agudo. Cuando se inhalan durante varios minutos concentraciones que sobrepasan los 500-700 ppm, aparece la sintomatología de mayor gravedad.

Los síntomas aparecen después de un período de latencia de algunas horas, no habiendo señales de alarma durante la exposición. Además, el nivel olfativo es de alrededor de 700 ppm, lo que no permite utilizar este sentido como mecanismo de alerta. Sin embargo, empleando los sistemas de presión negativa es poco probable una exposición de esta magnitud, aún en caso de fuga.

Síntomas gastrointestinales

Las molestias gastrointestinales son las más constantes en este tipo de intoxicación, siempre se encuentra presentes, son inespecíficas y corresponden a náuseas, vómitos y trastornos abdominales.

Irritación de mucosas

La exposición a niveles importantes de óxido de etileno produce irritación de las mucosas oculares (conjuntivitis, causal de cataratas) (Terrango, Cerda, Valdés, & López, 2004), nasal, bucal y faríngea (EPA, 2013), lo que puede ocasionar prurito, tos y sequedad de la boca. Junto con lo anterior puede coexistir irritación cutánea (eritema, rash de tipo alérgico e incluso vesículas) y quemaduras que generalmente se suceden cuando ocurre el contacto directo con soluciones acuosas de óxido de etileno, también se puede observar con frecuencia una irritación local cuando se produce el contacto de un objeto esterilizado con óxido de etileno en quienes lo han manipulado.

Irritación del sistema respiratorio

Los problemas respiratorios provocados por el gas son bastante amplios, dependiendo del grado de exposición. En el caso de una intoxicación aguda los que predominan son:

dificultad respiratoria (Terrango, Cerda, Valdés, & López, 2004), disnea, cianosis, neumonía e incluso edema pulmonar el cual es muy grave y pone en riesgo la vida del intoxicado. Hay también reportes de asma como consecuencia de la exposición.

Hipersensibilidad

Generalmente es causada por la exposición en forma repetida a objetos esterilizados con óxido de etileno. El óxido de etileno es un irritante cutáneo y de las mucosas, además el contacto directo con él puede producir reacciones alérgicas. Como la mayoría de las sustancias que pertenecen al grupo epoxy, su capacidad sensibilizante es considerable, pudiendo producir dermatitis de tipo alérgico que se confirman con la positividad de los test cutáneos.

Manifestaciones Cardíacas

En algunas ocasiones se llegan a presentar arritmias e infarto agudo de miocardio (Martínez & Blanco, 2004).

Alteraciones neurológicas

Las manifestaciones neurológicas más importantes consisten en cefaleas holocraneas, es decir, dolores de cabeza difuso no localizado, migrañas o jaquecas, somnolencia, encefalopatías, polineuritis, inestabilidad en la marcha, depresión del sistema nervioso (EPA, 2013) y las más graves las constituyen las convulsiones que fácilmente pueden confundirse con un cuadro epiléptico y además pueden perdurar por varios días después de haber cesado la exposición.

Intoxicación crónica

Este tipo de intoxicación se produce por exposición reiterada al óxido de etileno y causa su efecto a largo plazo, generalmente se expresa como un cuadro clínico insidioso con sintomatología específica como cefaleas, sensación de debilidad, mareos, etc. que en algunas ocasiones es difícil tratar.

Se caracteriza fundamentalmente por manifestaciones del tipo neurológicas entre las que se puede nombrar encefalopatía y neuropatías periféricas (Occupational Safety and Health Administration, 2014). Las que fueron descritas en operadores de un equipo

defectuoso, los cuales se recuperaron sin secuelas poco tiempo después que se los retiro de la exposición.

También han sido conocidos varios casos de trastornos neurovegetativos atribuidos al óxido de etileno, como daños en el nervio olfatorio similar al que sufren los pescadores en la intoxicación aguda con ácido sulfhídrico, lo que produce anosmia, que resulta muy peligrosa porque la persona es incapaz de percibir el olor al óxido de etileno incluso si este se halla en concentraciones por encima de 700ppm. (Farrás & Solá, 1985)

La exposición crónica a óxido de etileno en humanos puede causar irritación de ojos, piel y de membranas mucosas, problemas en la función del sistema nervioso central y periférico. (EPA, 2013)

Además, presenta la propiedad peculiar de causar debilidad reversible y parálisis de partes posterior acompañado o causado por una disminución motriz o sensorial del sistema nervioso y en particular en regiones lumbar y sacra. (León & Arteaga, 2008)

Intoxicación diferida

Se define como intoxicación diferida, cuando las manifestaciones se presentan semanas o meses, después que se ha finalizado la exposición. Habitualmente secundaria a una exposición aguda

Si una molécula puede alquilar el DNA y engendrar mutaciones genéticas y cromosómicas en diferentes sistemas "in vitro" e "in vivo", se considera que posee un riesgo mutágeno y cancerígeno.

Existen tres efectos de la acción diferida del óxido de etileno en el organismo y estos son: efecto teratógeno, mutagénico y cancerígeno.

Efecto teratógeno

Es la capacidad de una sustancia para producir malformaciones congénitas, o sea alteraciones en el desarrollo normal de un individuo en gestación. Hay estudios

realizados sobre mujeres embarazadas que cursaron su embarazo durante un periodo de exposición al óxido de etileno y tuvieron una tasa de aborto mayor que aquellas mujeres que cursaron su embarazo sin exposición al óxido de etileno. (Hemminki, Mutanen, Saloniemi, Niemi, & Vainio, 1982)

El óxido de etileno es tóxico para las células germinales del animal (esperma y huevos fertilizados). (CCSSO, 1998) y se ha comprobado que el óxido de etileno produce alteraciones tanto embrionarias como fetales y disminuye la función reproductora. (LaBorder & Kimmel, 1980), aunque hay muy poca información de esto.

Efecto Mutagénico

Es la capacidad de ciertas sustancias para inducir cambios y provocar daño en el material genético. Hay numerosos estudios (IARC, 1994) (INSHT, 1999) (NIOSH, 2014) que han demostrado el poder mutagénico del óxido de etileno. Este establece un enlace covalente con diversas proteínas, ADN y ejerce el daño mediante un mecanismo de alquilación.

Efecto Cancerígeno

Se define como la capacidad de producir tumores. Experimentos realizados con animales han puesto en evidencia que el óxido de etileno suministrado por vía respiratoria en un rango de concentraciones de 10ppm a 100ppm por 6 horas diarias durante 5 días a la semana en un lapso de 2 años es capaz de producir en ratas machos una mayor incidencia de leucemia (Occupational Safety and Health Administration, 2014).

La Agencia Internacional para la Investigación sobre Cáncer (IARC), en su estudio de carcinógenos humanos demostrados, incluye el óxido de etileno (IARC , 2007). Consideramos, pues, la causa ambiental más importante en industrias con procesos para la esterilización constituye uno de los peligros químicos industriales, así como también la exposición a radiaciones ionizantes (rayos X) y otras más (Linares, Correa, Ibarra, & Bonet, 2014).

Estudios realizados en trabajadores expuestos laboralmente al óxido de etileno en forma crónica tuvieron una tasa de mortalidad esperada, del doble que la población

normal para un mismo periodo de tiempo y la cantidad de tumores cancerígenos fue el triple de lo esperado.

En estudios realizados en trabajadores se han descrito leucemias, tumores estomacales y pancreáticos posibles reticulosarcomas. Para la dirección de higiene y seguridad en el trabajo está clasificado dentro del grupo II B lo cual significa que es probable cancerígeno para humanos. (Prat & Sanz, 1987)

Daños al sistema hematológico

Uno de los principales efectos del óxido de etileno en sangre es el desarrollo de anemia (Rivero E. P., 2009). Además, el óxido de etileno es un cancerígeno humano, existen indicios de que el linfoma (New Jersey Department of Health, 2013) y leucemia (Mikoczy, Tinnerberg, Björk, & Albin, 2011) (IARC , 2007) son los cánceres que con mayor frecuencia se relacionan con la exposición ocupacional al óxido de etileno (EPA, 2013) (Monographs, 2014) (National Toxicology Program, 2014) (Occupational Safety and Health Administration, 2014) muchos científicos aun no creen que exista un nivel de exposición inocuo a un carcinógeno.

La carcinogenicidad del óxido de etileno ha sido evaluada en ratas y en ratones que lo respiraron. En estos estudios se observó leucemia y otros tipos de cáncer. El Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) ha determinado que es razonable predecir que el óxido de etileno es carcinogénico en seres humanos. (Agency for Toxic Substances and Disease Registry, 2016).

La teoría más aceptada sobre su efecto esterilizante es que se debe a la alquilación que ejerce sobre el ADN, ARN, proteínas y lípidos, con la consiguiente interrupción del metabolismo celular y muerte de la célula. (INSHT, 1999)

El óxido de etileno es un cancerígeno genotóxico con habilidad para reaccionar con macromoléculas biológicas, como la Hemoglobina y Acido desoxirribonucleico (ADN), formando N-(2-hidroxietil) valina (HEV) y 7-(2-hidroxietil)-guanina (7-HEG) respectivamente, compuestos llamados aductos. (Rivero E. P., 2009) Estos aductos son considerados como biomarcadores de efecto o de dosis efectiva. (IARC, 1994)

Entre los cambios hematológicos que han sido observados en trabajadores del área hospitalaria se encuentran la reducción de hemoglobina y hematocrito, incremento del porcentaje de linfocitos y reducción de neutrófilos, incremento de células rojas, monocitos y eosinófilos y reducción de plaquetas (World Health Organization International, 2008).

La exposición a óxido de etileno también se relaciona con disminución estadísticamente significativa de los niveles de hematocrito ($n = 0,02$) y hemoglobina ($P = 0,03$), un aumento de los porcentajes de linfocitos ($P = 0,04$) y una disminución relativa de los porcentajes de neutrófilos ($P = 0,03$). Sin embargo, el número absoluto de linfocitos no mostró relación con la exposición. (Schulte, Walker, Boeniger, Tsuchiya, & William, 1995).

También se atribuido al óxido de etileno una elevación del número medio absoluto de monocitos y eosinófilos ($P < 0,01$) y una disminución ($P < 0,01$) en el número medio absoluto de Linfocitos. También se encontró una elevación ($P < 0,01$) en el porcentaje de hematocrito y el número absoluto promedio de glóbulos rojos, y una disminución ($P < 0,01$) en el número absoluto promedio de plaquetas. El número medio absoluto de eosinófilos, glóbulos rojos y porcentaje de hematocrito fue significativamente mayor, y el número absoluto promedio de linfocitos y plaquetas fue significativamente menor, en los subgrupos con una dosis acumulativa más alta de exposición. (Shaham, Levi, Gurvich, Shain, & Ribak, 2000)

Evaluación del riesgo.

Los valores límite de exposición profesional son valores de referencia para la evaluación y control de los riesgos inherentes a la exposición a los agentes químicos presentes en los puestos de trabajo, y, por tanto, para proteger la salud de los trabajadores y a su descendencia.

ORGANISMO	VALOR LIMITE	OBSERVACIONES
Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT)	VLA-ED (8 horas) VLA-EC (15 min) 1 ppm	
American Conference of	Threshold limit value (TLV)-	A2= sustancia sospechosa de ser

Governmental Industrial Hygienist de Estados Unidos (ACGIH)	TWA (8 horas) 1 ppm A2	cancerígena para los humanos
Occupational Safety and Health Administration USA. (OSHA) (Occupational Safety and Health Administration, 2014)	PEL (8 horas) 1 ppm STEL (15 minutos). 5 ppm	A partir de una exposición de 0,5 ppm exige un control ambiental, crear un área restringida, control médico y formación del personal que trabaja en la zona.
National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)	Ca TWA (8 horas) <0.1ppm C (10 min/día) 5 ppm Nivel de exposición menor a 0.2ppm con exposiciones máximas de hasta 5ppm durante tiempos inferiores a 10 minutos por día de trabajo.	
NORMA Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral- Reconocimiento, evaluación y control.	1 ppm	A2 Carcinógeno sospechoso en humanos
Environmental Protection Agency (EPA, 2013)		B1 Carcinógeno probable en humanos

Del conjunto de los trabajadores de salud, los que tienen más riesgo de exposición son las personas que trabajan en las centrales de esterilización donde están ubicadas las autoclaves y en los lugares donde se almacena el material ya esterilizado. Los trabajadores están expuestos al gas durante el retiro de la carga una vez finalizado el ciclo; en la zona de almacenamiento del material esterilizado y en la conexión, apertura y manipulación de las cargas de gas.

Para el acceso a la zona de esterilización el personal debe llevar elementos de protección: batas, guantes, mascarilla, gorro y anteojos, Por su condición de agente riesgoso se requiere prestar especial atención durante su manejo y disposición, además de un entrenamiento para su manipulación (Terrango, Cerda, Valdés, & López, 2004).

Objetivos e Hipótesis

OBJETIVO GENERAL	HIPOTESIS GENERAL
Analizar la asociación de los daños a la salud observados por exposición a óxido de etileno en trabajadores de una planta de elaboración de jeringas.	La exposición a óxido de etileno y la magnitud de la exposición en los trabajadores se asociará a alteraciones en la biometría hemática, espermatobioscopia, electrocardiograma y pruebas de función respiratoria.
OBJETIVO ESPECIFICO	HIPOTESIS ESPECIFICO
Identificar el grupo de exposición homogéneo que está en contacto rutinario con el Óxido de Etileno	Las personas ocupacionalmente expuestas a Óxido de Etileno con concentraciones similares e igual tiempo de exposición durante sus jornadas de trabajo y que desarrollan trabajos similares son: analista de documentación, coordinador de embarques, gerente, ingeniero, inspector de procesos de esterilización, líder de microbiología, microbiólogo, supervisor de microbiología y técnico operador de esterilización.
Describir las alteraciones de los marcadores biológicos de los trabajadores expuestos a Óxido de Etileno que hagan referencia al sistema hematológico, cardio-pulmonar y espermatobioscopia y estén relacionados con el nivel de exposición.	Se identificarán las alteraciones de los marcadores biológicos de exposición que hacen referencia al sistema hematológico, cardio-pulmonar y espermatobioscopia.
Relacionar cuantitativamente la concentración de Óxido de Etileno presente en el Ambiente laboral con el efecto hematológico, cardiopulmonar y la espermatobioscopia.	El grupo expuesto a una mayor concentración de óxido de etileno presentara mayores efectos hematológicos, cardiopulmonares y en espermatobioscopia.

<p>Relacionar cualitativamente la alteración en los marcadores biológicos con el riesgo de exposición, la concentración a óxido de etileno y el tiempo de exposición que tengan los trabajadores.</p>	<p>Las alteraciones hematológicas, cardiopulmonar y espermatobioscopía halladas en los trabajadores se relacionan directamente con el riesgo de exposición (concentraciones presentes de óxido de etileno en el ambiente laboral, vía de entrada al organismo, el tiempo y frecuencia de exposición)</p>
<p>Identificar si la antigüedad en el puesto, el sexo y edad se asocian con las alteraciones de los marcadores biológicos de exposición a óxido de etileno.</p>	<p>Las alteraciones de los monitoreos biológicos de los trabajadores expuestos a óxido de etileno se encuentran relacionadas con mayor antigüedad en el puesto laboral, ser hombre o mujer, mayor edad en relación a los mayores niveles de exposición.</p>

Metodología

a) Tipo de estudio

Se realizará un estudio transversal no comparativo, retrospectivo en población expuesta a óxido de etileno.

b) Población de estudio

La población de estudio son 60 trabajadores que por su puesto de trabajo están en el proceso de esterilización expuestos a óxido de etileno en la fábrica.

c) Selección de muestra

Se estudiará a toda la población

Criterios de eliminación
1. Trabajadores con información incompleta

d) Variables de estudio:

Variables presentes en el estudio				
Variables	Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores
Exposición a óxido de etileno Independiente	-Nivel de exposición a Óxido de etileno	Es el que involucra cualquier actividad operacional en la que se exponga el trabajador a cualquier dosis de óxido de etileno	NOM 010 STPS Límite máximo de exposición 1 ppm	Monitoreo ambiental óxido de etileno. -<1ppm ->1ppm
	-Riesgo de exposición a óxido de etileno	Prioridad de Muestreo Rango del VLE (PPT o CT)	Baja CMA ≤ 0.25 VLE Moderada 0.25 VLE < CMA ≤ 0.50 VLE Alta 0.50 VLE < CMA \leq VLE Muy Alta VLE < CMA	
Marcadores Biológicos de Daño Dependiente	-Alteración en la serie roja y blanca de la biometría hemática -Alteraciones de la espirometría y RX de tórax -Alteraciones electrocardiográficas -Alteraciones en la espermatobioscopía.	Valores de cada estudio.	Normal Disminuido Elevado	-Reporte de biometría hemática realizada anualmente -Reporte de espirometría realizada anualmente -Reporte de electrocardiograma realizado anualmente -Reporte de la espermatobioscopía realizada anualmente
Variables confusoras	- Edad	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento.	Años Cumplidos	Años
	-Antigüedad	Tiempo que ha trabajado una persona contando desde su ingreso a procesos para la esterilización.	Grupo 1: menos de 3 años de antigüedad Grupo 2: más de 3 años de antigüedad	Años

	Sexo	Es el conjunto de las peculiaridades que caracterizan los individuos de una especie dividiéndolos en masculinos y femeninos	-Masculino -Femenino	-Masculino -Femenino
--	------	---	-------------------------	-------------------------

e) Instrumentos a utilizar

Base de datos “Daños a la salud en trabajadores expuestos a óxido de etileno”

Programa SPSS 23

f) Procedimientos

Se realizará el análisis descriptivo y de correlación de variables utilizando el paquete SPSS,

Procedimiento

1. De acuerdo con el aviso de privacidad que se pacta al realizar la contratación del médico especializado en salud ocupacional, por parte de la fábrica de jeringas, se procede a solicitar autorización para la utilización de la base de datos correspondiente al año 2016, el cual es obtenido para la realización de este estudio.
2. Se obtiene la copia de base de datos 2016 en la carpeta correspondiente a servicio médico ocupacional de la empresa de jeringas, en el servidor de la prestadora de servicios médicos especializados en salud ocupacional.
3. Se procede a realizar el análisis estadístico de dicha base de datos de estudios para clínicos periódicos 2016 y monitoreo ambiental de óxido de etileno del mismo año.
4. Se calculó la frecuencia de cada indicador establecido en la metodología.
5. Antes de utilizar las pruebas de contraste de hipótesis se ha realizado la prueba de Kolmogorov-Smirnov para comprobar que la distribución de la variable tenía una distribución normal.

6. Para comprobar si existe asociación entre las variables cuantitativas y las variables categóricas se ha utilizado la prueba de la t de student y ANOVA si las variables cuantitativas tenían una distribución normal o la prueba de la U de Mann Whitney y Kruskal Wallis si la distribución no era normal.
7. Para conocer la asociación de variables categóricas se realizó la prueba de Chi cuadrada de Pearson y Prueba exacta de Fisher.
8. Para conocer la asociación de variables cuantitativas continuas se realizó el análisis estadístico mediante la correlación de Pearson cuando se cumplían los siguientes criterios: ambas variables tenían una distribución normal y sin valores extremos. Se aplicó la correlación de Spearman en el caso de que no cumplieran los criterios anteriores.

Matriz de análisis

Hipótesis	Variables	Prueba estadística
HIPOTESIS GENERAL		
La exposición a óxido de etileno y la magnitud de la exposición en los trabajadores se asociará a alteraciones en la biometría hemática, espermatobioscopía, electrocardiograma y pruebas de función respiratoria.	<p>Variable Independiente</p> <ul style="list-style-type: none"> -Nivel de Óxido de Etileno (cualitativa) -Riesgo de exposición (Categórico) <p>Variable Dependiente</p> <ul style="list-style-type: none"> -Alteración en la serie roja y blanca de la biometría hemática (cualitativa) -Alteraciones de la espirometría y RX tórax (cualitativa) -Alteraciones electrocardiográficas (cualitativa) -Alteraciones en la espermatobioscopía. (cualitativa). 	<p>Prueba de Mann-Whitney (Dicotómica)</p> <p>Prueba de Kruskal Wallis (Policotómica)</p> <p>Correlación Spearman</p> <p>Chi cuadrada de Pearson</p> <p>T student</p>
HIPOTESIS ESPECIFICAS		
Las personas ocupacionalmente expuestas a Óxido de Etileno con concentraciones similares e igual tiempo de exposición durante sus jornadas de trabajo y que desarrollan trabajos similares son: analista de documentación, coordinador de embarques, gerente, ingeniero, inspector de procesos de esterilización, líder de microbiología, microbiólogo, supervisor de microbiología y técnico operador de esterilización.		Describir los puestos de los trabajadores que se encuentran expuestos a óxido de etileno.
Se identificarán las alteraciones de los marcadores biológicos de exposición que hacen referencia al sistema hematológico, cardio-pulmonar y espermatobioscopía.		Descripción de frecuencia de variable categórica.

<p>El grupo expuesto a una mayor concentración de óxido de etileno presentara mayores efectos hematológicos, cardiopulmonares y en espermatobioscopía.</p>	<p>Variable Independiente -Nivel de exposición a Óxido de etileno (Variable cuantitativa- continua) (distribución diferente a normal) - Riesgo de exposición (Variable Categórica- Ordinal- Policotómica)</p>	<p>Prueba de Mann-Whitney (Dicotómica) Prueba de Kruskal Wallis (Policotómica) Correlación Spearman</p>
<p>Las alteraciones hematológicas, cardiopulmonar y espermatobioscopía halladas en los trabajadores se relacionan directamente con el riesgo de exposición (concentraciones presentes de óxido de etileno en el ambiente laboral, vía de entrada al organismo, el tiempo y frecuencia de exposición)</p>	<p>Variable Dependiente -Alteración en la serie roja y blanca de la biometría hemática (Variable Categórica- Nominal- Policotómica) -Alteraciones de la espirometría y RX de tórax (Variable Categórica- Nominal- Policotómica) -Alteraciones electrocardiográficos (Variable Categórica- Nominal- Policotómica) -Alteraciones en la espermatobioscopía. (Variable Categórica- Nominal- Policotómica).</p>	<p>Chi Cuadrada de Pearson (correlación de variables categóricas)</p>

<p>Las alteraciones de los monitoreos biológicos de los trabajadores expuestos a óxido de etileno se encuentran relacionadas con mayor antigüedad en el puesto laboral, ser hombre o mujer, mayor edad en relación a los mayores niveles de exposición.</p>	<p>Variable independiente</p> <ul style="list-style-type: none"> -Edad (Variable Cuantitativa Discreta) -Antigüedad (Variable Cuantitativa Discreta) o (Variable Categórica-Nominal- Dicotómica) -Sexo (Variable Categórica-Nominal- Dicotómica) -Nivel de exposición a Óxido de etileno (Variable cuantitativa- continua) (distribución anormal) -Riesgo de exposición (Variable Categórica- Ordinal- Policotómica) 	<p>Prueba de Mann-Whitney (Dicotómica) Prueba de Kruskal Wallis (Policotómica) Correlación Spearman Chi cuadrada de Pearson</p>
	<p>Variable dependiente</p> <ul style="list-style-type: none"> -Alteración en la serie roja y blanca de la biometría hemática (Variable Categórica- Nominal- Policotómica) o (Variable Cuantitativa Discreta) -Alteraciones de la espirometría y RX de tórax (Variable Categórica- Nominal- Policotómica) o (Variable Cuantitativa Discreta) -Alteraciones electrocardiográficas (Variable Categórica- Nominal- Policotómica) -Alteraciones en la espermatobioscopía. (Variable Categórica- Nominal- Policotómica) o (Variable Cuantitativa Discreta) 	

Resultados

1. Características sociodemográficas

En el estudio se obtuvo información completa de 59 trabajadores de los que el 76.3% eran del sexo Masculino. La edad promedio fue de 36.05 años (DE= 7.19), el 75%(P75) tiene 40.0 años o menos.

La edad media de los trabajadores fue de 36 años, la mitad de los trabajadores se encuentran por debajo de los 35 años (mediana, percentil 50), el 50 % de los trabajadores tienen una edad comprendida entre 31 años y 40 años (percentil 25 y 75).

2. Nivel de exposición a óxido de etileno

Los grupos de exposición homogénea son los gerentes, ingenieros, inspectores, técnicos operadores de esterilización, coordinadores de embarques, microbiólogos, líderes de microbiología, supervisores de microbiología, supervisores de microbiología y analistas de documentación.

La concentración medida en el ambiente laboral (CMA), fue de 0.7488 ppm (media), la mitad de los trabajadores están expuestos por debajo de 0.53ppm (mediana, percentil 50). El rango es de 0.52 ppm, entre el trabajador con una mayor exposición y la menor exposición a óxido de etileno, el 50% de los trabajadores tienen una exposición comprendida entre 0.31 y 0.83 ppm (percentiles 25 y 75). La máxima concentración fue de 5.5 ppm y la mínima de 0.11 ppm.

La Variable cuantitativa "Monitoreo Ambiental" (Kolmogorov-Smirnov, 0.002) y antigüedad (Kolmogorov-Smirnov, 0.021) no tienen una distribución normal por lo que se realizó el contraste de hipótesis mediante la prueba de la U Mann Whitney. En cuanto a la variable de edad la distribución fue normal (Kolmogorov-Smirnov, 0.272) por lo que se aplicó la prueba t de Student.

Al hacer la comparación entre los puestos y la concentración media en el ambiente de óxido de etileno no se encontró diferencia estadísticamente significativa (Kruskall-Wallis, $X^2= 7.237$, $p= 0.511$). Sin embargo el puesto de coordinador de embarques tuvo la mayor exposición con un trabajador con 5.5ppm de óxido de etileno, lo que aumenta

la concentración media del grupo de coordinadores de embarques (1.27ppm de Óxido de etileno), esta CMA supera al valor límite de exposición permitido en la NOM 010 STPS. Únicamente el puesto de ingeniero (0.49ppm de Óxido de etileno) y el puesto de líder de microbiología (0.48ppm de Óxido de etileno) se encuentran debajo del nivel de acción. El resto de los puestos de encuentran dentro del nivel de acción. (Tabla1)

Tabla 1 Concentración medida en el ambiente laboral (CMA) por puesto					
PUESTO	N	Media	Desv. típ.	Mediana	Máximo
Gerente	4.00	.53	.28	.56	.83
Ingeniero	6.00	.49	.24	.48	.82
Inspector	8.00	.98	.70	.77	2.50
Técnico Operador de Esterilización	9.00	.53	.48	.36	1.60
Coordinador de Embarques	12.00	1.27	1.51	.70	5.50
Microbiólogo	11.00	.58	.45	.45	1.70
Líder de Microbiología	3.00	.48	.28	.53	.74
Supervisor de Microbiología	4.00	.54	.58	.33	1.40
Analista de Documentación	2.00	.61	.11	.61	.68
Total	59.00	.75	.83	.53	5.50
FUENTE: Elaboración con SPSS versión 21, Base de datos "Daños a la salud en trabajadores expuestos a óxido de etileno"					

Se realizó la categoría de riesgo de exposición haciendo la comparación de la concentración medida en el ambiente laboral (CMA) del óxido de etileno, con su respectivo valor límite de exposición promedio ponderado en tiempo (VLE-PPT), considerando el óxido de etileno presente en el área, la vía de ingreso, número de personal ocupacionalmente expuesto y tiempo de exposición. De acuerdo a la categoría de riesgo de exposición, el 54.2% de los trabajadores se encuentran en un riesgo alto y muy alto de exposición, el 27.1% se encuentra en un riesgo moderado y solo el 18.6% en un riesgo bajo de exposición (Tabla 2).

En el análisis por puesto, los puestos con un mayor porcentaje en cuanto de riesgo Muy Alto fueron: Coordinador de embarques (33.0%), Inspector (25.0%) y Supervisor de Microbiología (25%) y el Técnico Operador de Esterilización (22.0%) (Tabla 2).

Tabla 2 Puesto de Trabajo y Riesgo de Exposición							
			GRADO RIESGO				Total
			Baja	Moderada	Alta	Muy alta	
PUESTO	Gerente	% EN EL PUESTO	25.0%	25.0%	50.0%		100.0%
		% DEL GRUPO DE RIESGO	9.1%	6.2%	9.1%		6.8%
	Ingeniero	% EN EL PUESTO	16.7%	33.3%	50.0%		100.0%
		% DEL GRUPO DE RIESGO	9.1%	12.5%	13.6%		10.2%
	Inspector	% EN EL PUESTO	12.5%		62.5%	25.0%	100.0%
		% DEL GRUPO DE RIESGO	9.1%		22.7%	20.0%	13.6%
	Técnico Operador de Esterilización	% EN EL PUESTO	33.3%	33.3%	11.1%	22.2%	100.0%
		% DEL GRUPO DE RIESGO	27.3%	18.8%	4.5%	20.0%	15.3%
	Coordinador de Embarques	% EN EL PUESTO	8.3%	33.3%	25.0%	33.3%	100.0%
		% DEL GRUPO DE RIESGO	9.1%	25.0%	13.6%	40.0%	20.3%
	Microbiólogo	% EN EL PUESTO	18.2%	36.4%	36.4%	9.1%	100.0%
		% DEL GRUPO DE RIESGO	18.2%	25.0%	18.2%	10.0%	18.6%
	Líder de Microbiología	% EN EL PUESTO	33.3%		66.7%		100.0%
		% DEL GRUPO DE RIESGO	9.1%		9.1%		5.1%
	Supervisor de Microbiología	% EN EL PUESTO	25.0%	50.0%		25.0%	100.0%
		% DEL GRUPO DE RIESGO	9.1%	12.5%		10.0%	6.8%
	Analista de Documentación	% EN EL PUESTO			100.0%		100.0%
		% DEL GRUPO DE RIESGO			9.1%		3.4%
	Total	% EN EL PUESTO	18.6%	27.1%	37.3%	16.9%	100.0%
		% DEL GRUPO DE RIESGO	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

FUENTE: Elaboración con SPSS versión 21, Base de datos "Daños a la salud en trabajadores expuestos a óxido de etileno"

3. Descripción de las alteraciones en marcadores biológicos por óxido de etileno

A continuación, se describen las frecuencias de las alteraciones en los marcadores biológicos de exposición presentes en los trabajadores expuestos a óxido de etileno por sistemas:

3.1 Valores espirométricos

El 91.5 % presento un patrón normal en la espirometría, el 6.8 % un patrón restrictivo y solo el 1.7% un patrón obstructivo.

3.2 Biometría hemática,

En la biometría hemática: el 93.2% de los trabajadores presento anisocitosis, el 10.2% Linfocitos de tipo irritativo, 20.3% leucopenia, 10.2% linfocitosis porcentual, 25.4 % neutropenia, 1.7% granulación patológica de neutrófilos, 1.7% leucocitosis, 1.7% neutrofilia y 3.4% linfopenia.

3.3 Espermatobioscopía

En la espermatobioscopía se encontró: el 90% de las muestras con color normal, licuefacción normal en el 100%, viscosidad del semen en el 50% alterado, aspecto alterado en el 50%, pH elevado en el 55%, numero de espermatozoides disminuido en el 10%, espermatozoides tipo I el 80 % elevados, espermatozoides tipo II 80 % elevados, espermatozoides tipo III el 50% elevados y el 5 % con presencia anormal de leucocitos.

3.4 Electrocardiograma

Electrocardiograma: el 1.7% presento bradicardia sinusal respiratoria, 1.7% bloqueo completo de rama derecha del haz de His, 5.1 % bloqueo incompleto de la rama derecha del haz de His, 11.9% bradicardia sinusal, 5.1% hemibloqueo fascicular anterior, 3.4% isquemia de la pared septal y el 3.4 % presento un trastorno inespecífico de la pared septal.

4. Correlación entre niveles de exposición y alteraciones a nivel hematológico, cardiopulmonar y la espermatobioscopía.

Se observa una correlación baja y negativa entre la concentración media en el ambiente y el porcentaje de neutrófilos ($\rho = -0.260$; $p:0.047$), el número de neutrófilos por mililitro ($\rho = -0.282$; $p:0.031$) y el número de células en Banda por mililitro ($\rho = -0.323$; $p:0.012$). Se observa una correlación baja y positiva entre la CMA y el porcentaje de basófilos ($\rho = 0.28$; $p:0.029$). (Tabla 3).

			NEUTROFI LOS_POR	NEUTROF ILOS_MM	BASOFIL OS_POR	EN_BAN DA	SEGMEN TADOS	CUANTIFICA CION PLAQUETAS
rho	MONITORE O AMBIENTAL	Correlation Coefficient	-.260*	-.282*	.284*	-.323*	-.250	-.233
		Sig. (2- tailed)	.047	.031	.029	.012	.056	.076
		N	59	59	59	59	59	59

FUENTE: Elaboración con SPSS versión 21, Base de datos "Daños a la salud en trabajadores expuestos a óxido de etileno"

La correlación entre el nivel de exposición con los valores espirométricos y de espermatozoides no fueron estadísticamente significativos.

5. Grado de riesgo a la salud y alteraciones hematológicas, cardiopulmonar y espermatozoides

La asociación del grado de riesgo a la salud y neutropenia fue significativa (Tabla 4). Donde el riesgo alto y muy alto, presentan el mayor porcentaje de neutropenia, que es un efecto reportado del óxido de etileno.

			NEUTROPENIA		Total	
			No Neutropenia	Neutropenia		
RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	10	1	11	
		Conteo Esperado	8.2	2.8	11.0	
	Moderada	N	14	2	16	
		Conteo Esperado	11.9	4.1	16.0	
	Alta	N	12	10*	22	
		Conteo Esperado	16.4	5.6	22.0	
	Muy alta	N	8	2	10	
		Conteo Esperado	7.5	2.5	10.0	
	Total		N	44	15	59
			Conteo Esperado	44.0	15.0	59.0

*Razón de verosimilitudes, p.=0.050
FUENTE: Elaboración con SPSS versión 21, Base de datos "Daños a la salud en trabajadores expuestos a óxido de etileno"

En el análisis por grado de riesgo no hubo diferencias significativas de las alteraciones cardiopulmonar y en la espermatozoides.

6. Riesgo a la salud, biomarcadores por sexo.

En cuanto al sexo, se observa en tanto hombres como mujeres de forma significativa, que los trabajadores con un riesgo alto y muy alto presentan disminución en el número de leucocitos. En el caso de las mujeres que se encuentran en un alto riesgo Hay también una tendencia a tener mayor prevalencia de leucocitos disminuidos (Tabla 5).

Tabla 5 Riesgo a la salud, sexo y Leucocitos								
SEXO				LEUCOS			Total	
				Disminuido	Normal	Elevado		
Hombre	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	1	5		6	
			%	16.7%	83.3%		100.0%	
		Moderada	N	2	11		13	
			%	15.4%	84.6%		100.0%	
		Alta	N	6	12		18	
			%	33.3%	66.7%		100.0%	
		Muy alta	N	2	6		8	
			%	25.0%	75.0%		100.0%	
	Total			N	11	34		45
				%	24.4%	75.6%		100.0%
Mujer	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	0	5	0	5	
			%	0.0%	100.0%	0.0%	100.0%	
		Moderada	N	0	3	0	3	
			%	0.0%	100.0%	0.0%	100.0%	
		Alta	N	1	2	1	4	
			%	25.0%	50.0%	25.0%	100.0%	
		Muy alta	N	0	2	0	2	
			%	0.0%	100.0%	0.0%	100.0%	
	Total			N	1	12	1	14
				%	7.1%	85.7%	7.1%	100.0%
Total	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	1	10	0	11	
			%	9.1%	90.9%	0.0%	100.0%	
		Moderada	N	2	14	0	16	
			%	12.5%	87.5%	0.0%	100.0%	
		Alta	N	7	14	1	22	
			%	31.8%	63.6%	4.5%	100.0%	
		Muy alta	N	2	8	0	10	
			%	20.0%	80.0%	0.0%	100.0%	
	Total			N	12	46	1	59
				%	20.3%	78.0%	1.7%	100.0%

FUENTE: Elaboración con SPSS versión 21, Base de datos "Daños a la salud en trabajadores expuestos a óxido de etileno"

En el caso del conteo de Linfocitos porcentual es significativa la elevación con el riesgo de exposición alta en los hombres, y en el total de POE (tabla 6).

Tabla 6 Leucocitosis Porcentual- Riesgo de exposición- Sexo						
SEXO				LINFOCITOS %		Total
				Normal	Elevado	
Hombre	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	6	0	6
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	13	0	13
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Alta	N	13	5*	18
			%	72.2%	27.8%	100.0%
		Muy alta	N	7	1	8
			%	87.5%	12.5%	100.0%
Total	N	39	6	45		
%	86.7%	13.3%	100.0%			
Mujer	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	5		5
			%	100.0%		100.0%
		Moderada	N	3		3
			%	100.0%		100.0%
		Alta	N	4		4
			%	100.0%		100.0%
		Muy alta	N	2		2
			%	100.0%		100.0%
Total	N	14		14		
%	100.0%		100.0%			
Total	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	11	0	11
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	16	0	16
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Alta	N	17	5**	22
			%	77.3%	22.7%	100.0%
		Muy alta	N	9	1	10
			%	90.0%	10.0%	100.0%
Total	N	53	6	59		
%	89.8%	10.2%	100.0%			

*Razón de verosimilitudes, p.=0.045, ** p.=0.033
FUENTE: Elaboración con SPSS versión 21, Base de datos "Daños a la salud en trabajadores expuestos a óxido de etileno"

Se encontró una asociación estadísticamente significativa en los hombres que se encuentran en un riesgo de exposición alto y muy alto en cuanto a presentar linfocitosis porcentual (Razón de verosimilitudes, p.=0.045) (Tabla 7).

Tabla 7 Linfocitosis Porcentual- Riesgo de exposición- Sexo						
SEXO				LINFOCITOSIS_POR		Total
				No Linfocitosis Porcentual	Linfocitosis Porcentual	
Hombre	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	6	0	6
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	13	0	13
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Alta	N	13	5*	18
			%	72.2%	27.8%	100.0%
		Muy alta	N	7	1	8
			%	87.5%	12.5%	100.0%
Total			N	39	6	45
			%	86.7%	13.3%	100.0%
Mujer	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	5		5
			%	100.0%		100.0%
		Moderada	N	3		3
			%	100.0%		100.0%
		Alta	N	4		4
			%	100.0%		100.0%
		Muy alta	N	2		2
			%	100.0%		100.0%
Total			N	14		14
			%	100.0%		100.0%
Total	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	11	0	11
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	16	0	16
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Alta	N	17	5**	22
			%	77.3%	22.7%	100.0%
		Muy alta	N	9	1	10
			%	90.0%	10.0%	100.0%
Total			N	53	6	59
			%	89.8%	10.2%	100.0%

*Razón de verosimilitudes, p.=0.045, ** p.=0.033
FUENTE: Elaboración con SPSS versión 21, Base de datos "Daños a la salud en trabajadores expuestos a óxido de etileno"

Tanto en hombres como mujeres (Razón de verosimilitudes, fue significativa la diferencia en la disminución de neutrófilos porcentuales en los trabajadores que se encontraban en un riesgo alto y muy alto (Tabla 8).

Tabla 8 Neutrófilos Porcentuales- Riesgo de exposición- Sexo							
SEXO				NEUTROFILOS %			Total
				Disminuido	Normal	Elevado	
Hombre	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	0	6	0	6
			%	0.0%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	1	12	0	13
			%	7.7%	92.3%	0.0%	100.0%
		Alta	N	14*	1	3	18
			%	77.8%	5.6%	16.7%	100.0%
		Muy alta	N	3	5	0	8
			%	37.5%	62.5%	0.0%	100.0%
	Total		N	18	24	3	45
			%	40.0%	53.3%	6.7%	100.0%
Mujer	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	0	5	0	5
			%	0.0%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	0	3	0	3
			%	0.0%	100.0%	0.0%	100.0%
		Alta	N	3**	0	1	4
			%	75.0%	0.0%	25.0%	100.0%
		Muy alta	N	1	1	0	2
			%	50.0%	50.0%	0.0%	100.0%
	Total		N	4	9	1	14
			%	28.6%	64.3%	7.1%	100.0%
Total	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	0	11	0	11
			%	0.0%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	1	15	0	16
			%	6.2%	93.8%	0.0%	100.0%
		Alta	N	17***	1	4	22
			%	77.3%	4.5%	18.2%	100.0%
		Muy alta	N	4	6	0	10
			%	40.0%	60.0%	0.0%	100.0%
	Total		N	22	33	4	59
			%	37.3%	55.9%	6.8%	100.0%

*Razón de verosimilitudes, p.=0.000, ** p.=0.014, ***p.=0.000

FUENTE: Elaboración con SPSS versión 21, Base de datos "Daños a la salud en trabajadores expuestos a óxido de etileno"

Los neutrófilos segmentados se encuentran disminuidos en los trabajadores con riesgo de exposición alta y muy alta, con una significancia estadísticamente significativa para hombres (Tabla 9).

Tabla 9 Neutrófilos Segmentados- Riesgo de exposición- Sexo							
SEXO				SEGMENTADOS			Total
				Disminuido	Normal	Elevado	
Hombre	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	5	1	0	6
			%	83.3%	16.7%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	7	6	0	13
			%	53.8%	46.2%	0.0%	100.0%
		Alta	N	14*	1	3	18
			%	77.8%	5.6%	16.7%	100.0%
		Muy alta	N	3	4	1	8
			%	37.5%	50.0%	12.5%	100.0%
	Total		N	29	12	4	45
			%	64.4%	26.7%	8.9%	100.0%
Mujer	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	2	3		5
			%	40.0%	60.0%		100.0%
		Moderada	N	0	3		3
			%	0.0%	100.0%		100.0%
		Alta	N	3	1		4
			%	75.0%	25.0%		100.0%
		Muy alta	N	1	1		2
			%	50.0%	50.0%		100.0%
	Total		N	6	8		14
			%	42.9%	57.1%		100.0%
Total	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	7	4	0	11
			%	63.6%	36.4%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	7	9	0	16
			%	43.8%	56.2%	0.0%	100.0%
		Alta	N	17**	2	3	22
			%	77.3%	9.1%	13.6%	100.0%
		Muy alta	N	4	5	1	10
			%	40.0%	50.0%	10.0%	100.0%
	Total		N	35	20	4	59
			%	59.3%	33.9%	6.8%	100.0%

*Razón de verosimilitudes, p.=0.029, ** p.=0.041

FUENTE: Elaboración con SPSS versión 21, Base de datos "Daños a la salud en trabajadores expuestos a óxido de etileno"

Se encontró una asociación en la presencia de linfocitos irritativos en hombres que se encontraban en un riesgo de exposición alto y muy alto (Tabla 10).

Tabla 10 Linfocitos Irritativos- Riesgo de exposición- Sexo						
SEXO				LINFOCITOS_IRRITATIVO		Total
				No Linfocitos Irritativos	Linfocitos Irritativos	
Hombre	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	6	0	6
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	13	0	13
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Alta	N	13	5*	18
			%	72.2%	27.8%	100.0%
		Muy alta	N	7	1	8
			%	87.5%	12.5%	100.0%
	Total		N	39	6	45
			%	86.7%	13.3%	100.0%
Mujer	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	5		5
			%	100.0%		100.0%
		Moderada	N	3		3
			%	100.0%		100.0%
		Alta	N	4		4
			%	100.0%		100.0%
		Muy alta	N	2		2
			%	100.0%		100.0%
	Total		N	14		14
			%	100.0%		100.0%
Total	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	11	0	11
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	16	0	16
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Alta	N	17	5*	22
			%	77.3%	22.7%	100.0%
		Muy alta	N	9	1	10
			%	90.0%	10.0%	100.0%
	Total		N	53	6	59
			%	89.8%	10.2%	100.0%

*Razón de verosimilitudes, p.=0.045, ** p.=0.033
FUENTE: Elaboración con SPSS versión 21, Base de datos "Daños a la salud en trabajadores expuestos a óxido de etileno"

Aunque no hay diferencias significativas se encontró en el grupo de hombres un mayor porcentaje de disminución de linfocitos por mm³ con un riesgo de exposición alto (tabla 11).

Tabla 11 Linfocitos mm- Riesgo de exposición- Sexo						
SEXO				LINFOCITOS mm		Total
				Disminuido	Normal	
Hombre	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	0	6	6
			%	0.0%	100.0%	100.0%
		Moderada	N	0	13	13
			%	0.0%	100.0%	100.0%
		Alta	N	2	16	18
			%	11.1%	88.9%	100.0%
		Muy alta	N	0	8	8
			%	0.0%	100.0%	100.0%
	Total	N	2	43	45	
		%	4.4%	95.6%	100.0%	
Mujer	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N		5	5
			%		100.0%	100.0%
		Moderada	N		3	3
			%		100.0%	100.0%
		Alta	N		4	4
			%		100.0%	100.0%
		Muy alta	N		2	2
			%		100.0%	100.0%
	Total	N		14	14	
		%		100.0%	100.0%	
Total	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	0	11	11
			%	0.0%	100.0%	100.0%
		Moderada	N	0	16	16
			%	0.0%	100.0%	100.0%
		Alta	N	2	20	22
			%	9.1%	90.9%	100.0%
		Muy alta	N	0	10	10
			%	0.0%	100.0%	100.0%
	Total	N	2	57	59	
		%	3.4%	96.6%	100.0%	

FUENTE: Elaboración con SPSS versión 21, Base de datos "Daños a la salud en trabajadores expuestos a óxido de etileno"

Lo mismo ocurre con la disminución de plaquetas por campo en hombres que se encontraban en riesgo de exposición alto (tabla 12).

Tabla 12 Plaquetas por campo- Riesgo de exposición- Sexo						
SEXO				PLAQUETAS		Total
				Disminuido	Normal	
Hombre	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	0	6	6
			%	0.0%	100.0%	100.0%
		Moderada	N	0	13	13
			%	0.0%	100.0%	100.0%
		Alta	N	3	15	18
			%	16.7%	83.3%	100.0%
		Muy alta	N	0	8	8
			%	0.0%	100.0%	100.0%
	Total		N	3	42	45
			%	6.7%	93.3%	100.0%
Mujer	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N		5	5
			%		100.0%	100.0%
		Moderada	N		3	3
			%		100.0%	100.0%
		Alta	N		4	4
			%		100.0%	100.0%
		Muy alta	N		2	2
			%		100.0%	100.0%
	Total		N		14	14
			%		100.0%	100.0%
Total	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	0	11	11
			%	0.0%	100.0%	100.0%
		Moderada	N	0	16	16
			%	0.0%	100.0%	100.0%
		Alta	N	3	19	22
			%	13.6%	86.4%	100.0%
		Muy alta	N	0	10	10
			%	0.0%	100.0%	100.0%
	Total		N	3	56	59
			%	5.1%	94.9%	100.0%

FUENTE: Elaboración con SPSS versión 21, Base de datos "Daños a la salud en trabajadores expuestos a óxido de etileno"

Aunque no se presentan diferencias significativas, se observó una tendencia al incremento de alteraciones en el aspecto de semen en hombres que se encontraban en los grupos de riesgo moderado, alto y muy alto de óxido de etileno (Tabla 13).

Tabla 13 Aspecto de semen- Riesgo de exposición						
SEXO				ASPEC		Total
				Normal	Alterado	
Hombre	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	2	1	3
			%	66.7%	33.3%	100.0%
		Moderada	N	4	3	7
			%	57.1%	42.9%	100.0%
		Alta	N	3	3	6
			%	50.0%	50.0%	100.0%
		Muy alta	N	1	3	4
			%	25.0%	75.0%	100.0%
	Total		N	10	10	20
			%	50.0%	50.0%	100.0%
Total	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	2	1	3
			%	66.7%	33.3%	100.0%
		Moderada	N	4	3	7
			%	57.1%	42.9%	100.0%
		Alta	N	3	3	6
			%	50.0%	50.0%	100.0%
		Muy alta	N	1	3	4
			%	25.0%	75.0%	100.0%
	Total		N	10	10	20
			%	50.0%	50.0%	100.0%

FUENTE: Elaboración con SPSS versión 21, Base de datos "Daños a la salud en trabajadores expuestos a óxido de etileno"

Se encontró una asociación en los hombres que se encontraban en un riesgo de exposición muy alto en presentar bloqueo de rama derecha de His (Tabla 14).

Tabla 14 Bloqueo Completo de la Rama derecha del Haz de His- Riesgo de exposición- Sexo						
SEXO				BLOQUEO_COMPLETO_RAM A_DERECHA_HAZ_HIS		Total
				Sin Bloqueo Completo de Rama Derecha Haz His	Bloqueo Completo de Rama Derecha Haz His	
Hombre	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	6	0	6
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	13	0	13
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Alta	N	18	0	18
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Muy alta	N	7	1	8
			%	87.5%	12.5%	100.0%
	Total		N	44	1	45
			%	97.8%	2.2%	100.0%
Mujer	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	5		5
			%	100.0%		100.0%
		Moderada	N	3		3
			%	100.0%		100.0%
		Alta	N	4		4
			%	100.0%		100.0%
		Muy alta	N	2		2
			%	100.0%		100.0%
	Total		N	14		14
			%	100.0%		100.0%
Total	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	11	0	11
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	16	0	16
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Alta	N	22	0	22
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Muy alta	N	9	1	10
			%	90.0%	10.0%	100.0%
	Total		N	58	1	59
			%	98.3%	1.7%	100.0%

FUENTE: Elaboración con SPSS versión 21, Base de datos "Daños a la salud en trabajadores expuestos a óxido de etileno"

7. Riesgo a la salud, biomarcadores por antigüedad en el puesto.

En la tabla 15 se muestra la diferencia significativa en presentar disminución en el porcentaje de neutrófilos en individuos con antigüedad de 4 o más años con un riesgo de exposición alto y muy alto.

Tabla 15 Neutrófilos- Riesgo de exposición- Antigüedad							
ANTIGUEDAD				NEUTROFILOS %			Total
				Disminuido	Normal	Elevado	
Menor o igual a 3 años	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	0	2	0	2
			%	0.0%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	0	6	0	6
			%	0.0%	100.0%	0.0%	100.0%
		Alta	N	4*	1	1	6
			%	66.7%	16.7%	16.7%	100.0%
		Muy alta	N	2	4	0	6
			%	33.3%	66.7%	0.0%	100.0%
Total	N	6	13	1	20		
%	30.0%	65.0%	5.0%	100.0%			
Mayor o igual a 4 años	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	0	9	0	9
			%	0.0%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	1	9	0	10
			%	10.0%	90.0%	0.0%	100.0%
		Alta	N	13**	0	3	16
			%	81.2%	0.0%	18.8%	100.0%
		Muy alta	N	2	2	0	4
			%	50.0%	50.0%	0.0%	100.0%
Total	N	16	20	3	39		
%	41.0%	51.3%	7.7%	100.0%			
Total	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	0	11	0	11
			%	0.0%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	1	15	0	16
			%	6.2%	93.8%	0.0%	100.0%
		Alta	N	17	1	4	22
			%	77.3%	4.5%	18.2%	100.0%
		Muy alta	N	4	6	0	10
			%	40.0%	60.0%	0.0%	100.0%
Total	N	22	33	4	59		
%	37.3%	55.9%	6.8%	100.0%			

*Razón de verosimilitudes, p.=0.035, ** p.=0.000
FUENTE: Elaboración con SPSS versión 21, Base de datos "Daños a la salud en trabajadores expuestos a óxido de etileno"

En la siguiente tabla (Tabla 16) se muestra la asociación en presentar alteraciones en Neutrófilos Segmentados que se encuentran en un riesgo de exposición alto y muy alto, en trabajadores con antigüedad igual o mayor a 4 años (Razón de verosimilitudes, p.=0.003)

Tabla 16 Neutrófilos Segmentados- Riesgo de exposición- Antigüedad							
ANTIGUEDAD				SEGMENTADOS			Total
				Disminuido	Normal	Elevado	
Menor o igual a 3 años	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	1	1	0	2
			%	50.0%	50.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	3	3	0	6
			%	50.0%	50.0%	0.0%	100.0%
		Alta	N	4	2	0	6
			%	66.7%	33.3%	0.0%	100.0%
		Muy alta	N	2	3	1	6
			%	33.3%	50.0%	16.7%	100.0%
Total		N	10	9	1	20	
		%	50.0%	45.0%	5.0%	100.0%	
Mayor o igual a 4 años	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	6	3	0	9
			%	66.7%	33.3%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	4	6	0	10
			%	40.0%	60.0%	0.0%	100.0%
		Alta	N	13*	0	3	16
			%	81.2%	0.0%	18.8%	100.0%
		Muy alta	N	2	2	0	4
			%	50.0%	50.0%	0.0%	100.0%
Total		N	25	11	3	39	
		%	64.1%	28.2%	7.7%	100.0%	
Total	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	7	4	0	11
			%	63.6%	36.4%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	7	9	0	16
			%	43.8%	56.2%	0.0%	100.0%
		Alta	N	17**	2	3	22
			%	77.3%	9.1%	13.6%	100.0%
		Muy alta	N	4	5	1	10
			%	40.0%	50.0%	10.0%	100.0%
Total		N	35	20	4	59	
		%	59.3%	33.9%	6.8%	100.0%	

*Razón de verosimilitudes, p.=0.003, ** p.=0.015
FUENTE: Elaboración con SPSS versión 21, Base de datos "Daños a la salud en trabajadores expuestos a óxido de etileno"

En la siguiente tabla (Tabla 17) se muestra la asociación en presentar alteraciones en Linfocitos irritativos en trabajadores que se encuentran en un riesgo de exposición alto y muy alto, en trabajadores con antigüedad igual o mayor a 4 años.

Tabla 17 Linfocitos irritativos- Riesgo de exposición- Antigüedad						
ANTIGUEDAD				LINFOCITOS IRRITATIVO		Total
				No Linfocitos Irritativos	Linfocitos Irritativos	
Menor o igual a 3 años	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	2	0	2
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	6	0	6
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Alta	N	5	1	6
			%	83.3%	16.7%	100.0%
		Muy alta	N	5	1	6
			%	83.3%	16.7%	100.0%
Total		N	18	2	20	
		%	90.0%	10.0%	100.0%	
Mayor o igual a 4 años	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	9	0	9
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	10	0	10
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Alta	N	12	4*	16
			%	75.0%	25.0%	100.0%
		Muy alta	N	4	0	4
			%	100.0%	0.0%	100.0%
Total		N	35	4	39	
		%	89.7%	10.3%	100.0%	
Total	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	11	0	11
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	16	0	16
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Alta	N	17	5**	22
			%	77.3%	22.7%	100.0%
		Muy alta	N	9	1	10
			%	90.0%	10.0%	100.0%
Total		N	53	6	59	
		%	89.8%	10.2%	100.0%	

*Razón de verosimilitudes, p.=0.050, ** p.=0.033
FUENTE: Elaboración con SPSS versión 21, Base de datos "Daños a la salud en trabajadores expuestos a óxido de etileno"

Se encontró una asociación significativa alto de presentar linfocitosis porcentual en las personas con antigüedad a 4 o más años con un riesgo alto de exposición (Tabla 18).

Tabla 18 Linfocitos Porcentuales- Riesgo de exposición- Antigüedad

ANTIGÜEDAD				LINFOCITOS		Total
				Normal	Elevado	
Menor o igual a 3 años	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	2	0	2
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	6	0	6
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Alta	N	5	1	6
			%	83.3%	16.7%	100.0%
		Muy alta	N	5	1	6
			%	83.3%	16.7%	100.0%
Total		N	18	2	20	
		%	90.0%	10.0%	100.0%	
Mayor o igual a 4 años	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	9	0	9
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	10	0	10
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Alta	N	12	4*	16
			%	75.0%	25.0%	100.0%
		Muy alta	N	4	0	4
			%	100.0%	0.0%	100.0%
Total		N	35	4	39	
		%	89.7%	10.3%	100.0%	
Total	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	11	0	11
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	16	0	16
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Alta	N	17	5**	22
			%	77.3%	22.7%	100.0%
		Muy alta	N	9	1	10
			%	90.0%	10.0%	100.0%
Total		N	53	6	59	
		%	89.8%	10.2%	100.0%	

*Razón de verosimilitudes, p.=0.050, ** p.=0.033

FUENTE: Elaboración con SPSS versión 21, Base de datos "Daños a la salud en trabajadores expuestos a óxido de etileno"

Se puede observar una tendencia en cuanto a la disminución de la hemoglobina porcentual en trabajadores con una antigüedad mayor a 4 años que se encuentran en un riesgo de exposición alto y muy alto, aunque no fue significativa (Tabla 19).

Tabla 19 Linfocitos Porcentuales- Riesgo de exposición- Antigüedad							
ANTIGÜEDAD				HEMOGLOBINA %			Total
				Disminuido	Normal	Elevado	
Menor o igual a 3 años	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	0	2		2
			%	0.0%	100.0%		100.0%
		Moderada	N	0	6		6
			%	0.0%	100.0%		100.0%
		Alta	N	0	6		6
			%	0.0%	100.0%		100.0%
		Muy alta	N	2	4		6
			%	33.3%	66.7%		100.0%
Total		N	2	18		20	
		%	10.0%	90.0%		100.0%	
Mayor o igual a 4 años	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	1	8	0	9
			%	11.1%	88.9%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	2	8	0	10
			%	20.0%	80.0%	0.0%	100.0%
		Alta	N	7	8	1	16
			%	43.8%	50.0%	6.2%	100.0%
		Muy alta	N	2	2	0	4
			%	50.0%	50.0%	0.0%	100.0%
Total		N	12	26	1	39	
		%	30.8%	66.7%	2.6%	100.0%	
Total	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	1	10	0	11
			%	9.1%	90.9%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	2	14	0	16
			%	12.5%	87.5%	0.0%	100.0%
		Alta	N	7	14	1	22
			%	31.8%	63.6%	4.5%	100.0%
		Muy alta	N	4	6	0	10
			%	40.0%	60.0%	0.0%	100.0%
Total		N	14	44	1	59	
		%	23.7%	74.6%	1.7%	100.0%	

FUENTE: Elaboración con SPSS versión 21, Base de datos "Daños a la salud en trabajadores expuestos a óxido de etileno"

Se observa una tendencia en cuanto a leucocitos disminuidos en trabajadores con más de 4 años de antigüedad con un riesgo de exposición alto, aunque no fue significativa (Tabla 20).

Tabla 20 Leucocitos- Riesgo de exposición- Antigüedad							
ANTIGUEDAD				LEUCOS			Total
				Disminuido	Normal	Elevado	
Menor o igual a 3 años	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	0	2	0	2
			%	0.0%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	0	6	0	6
			%	0.0%	100.0%	0.0%	100.0%
		Alta	N	2	3	1	6
			%	33.3%	50.0%	16.7%	100.0%
		Muy alta	N	1	5	0	6
			%	16.7%	83.3%	0.0%	100.0%
	Total		N	3	16	1	20
			%	15.0%	80.0%	5.0%	100.0%
Mayor o igual a 4 años	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	1	8		9
			%	11.1%	88.9%		100.0%
		Moderada	N	2	8		10
			%	20.0%	80.0%		100.0%
		Alta	N	5	11		16
			%	31.2%	68.8%		100.0%
		Muy alta	N	1	3		4
			%	25.0%	75.0%		100.0%
	Total		N	9	30		39
			%	23.1%	76.9%		100.0%
Total	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	1	10	0	11
			%	9.1%	90.9%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	2	14	0	16
			%	12.5%	87.5%	0.0%	100.0%
		Alta	N	7	14	1	22
			%	31.8%	63.6%	4.5%	100.0%
		Muy alta	N	2	8	0	10
			%	20.0%	80.0%	0.0%	100.0%
	Total		N	12	46	1	59
			%	20.3%	78.0%	1.7%	100.0%

FUENTE: Elaboración con SPSS versión 21, Base de datos "Daños a la salud en trabajadores expuestos a óxido de etileno"

Se observa diferencia significativa de desarrollar bloque completo de rama derecha del Haz de His en el grupo con más de 4 años de antigüedad con un alto riesgo de exposición (Tabla 21).

Tabla 21 Bloqueo completo de la rama derecha del Haz de His - Riesgo de exposición- Antigüedad

ANTIGUEDAD				BLOQUEO_COMPLETO_RA MA_DERECHA_HAZ_HIS		Total
				Sin Bloqueo Completo de Rama Derecha Haz His	Bloqueo Completo de Rama Derecha Haz His	
Menor o igual a 3 años	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	2		2
			%	100.0%		100.0%
		Moderada	N	6		6
			%	100.0%		100.0%
		Alta	N	6		6
			%	100.0%		100.0%
		Muy alta	N	6		6
			%	100.0%		100.0%
Total		N	20		20	
		%	100.0%		100.0%	
Mayor o igual a 4 años	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	9	0	9
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	10	0	10
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Alta	N	16	0	16
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Muy alta	N	3	1*	4
			%	75.0%	25.0%	100.0%
Total		N	38	1	39	
		%	97.4%	2.6%	100.0%	
Total	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	11	0	11
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	16	0	16
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Alta	N	22	0	22
			%	100.0%	0.0%	100.0%
		Muy alta	N	9	1	10
			%	90.0%	10.0%	100.0%
Total		N	58	1	59	
		%	98.3%	1.7%	100.0%	

*Razón de verosimilitudes, p.=0.030

FUENTE: Elaboración con SPSS versión 21, Base de datos "Daños a la salud en trabajadores expuestos a óxido de etileno"

8. Riesgo a la salud y biomarcadores por edad

Se puede observar la disminución significativa de neutrófilos porcentuales en semejante en los dos grupos de edad (Tabla 22).

Tabla 22 Neutrófilos Porcentuales- Riesgo de exposición- Edad							
EDAD				NEUTROFILOS			Total
				Disminuido	Normal	Elevado	
Menor o igual a 35 años	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	0	7	0	7
			%	0.0%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	0	7	0	7
			%	0.0%	100.0%	0.0%	100.0%
		Alta	N	10*	1	2	13
			%	76.9%	7.7%	15.4%	100.0%
		Muy alta	N	1	4	0	5
			%	20.0%	80.0%	0.0%	100.0%
	Total		N	11	19	2	32
			%	34.4%	59.4%	6.2%	100.0%
Mayor o igual a 36 años	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	0	4	0	4
			%	0.0%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	1	8	0	9
			%	11.1%	88.9%	0.0%	100.0%
		Alta	N	7**	0	2	9
			%	77.8%	0.0%	22.2%	100.0%
		Muy alta	N	3	2	0	5
			%	60.0%	40.0%	0.0%	100.0%
	Total		N	11	14	2	27
			%	40.7%	51.9%	7.4%	100.0%
Total	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	0	11	0	11
			%	0.0%	100.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	1	15	0	16
			%	6.2%	93.8%	0.0%	100.0%
		Alta	N	17***	1	4	22
			%	77.3%	4.5%	18.2%	100.0%
		Muy alta	N	4	6	0	10
			%	40.0%	60.0%	0.0%	100.0%
	Total		N	22	33	4	59
			%	37.3%	55.9%	6.8%	100.0%

*Razón de verosimilitudes, p.=0.000, ** p.=0.000, *** p.=0.000
 FUENTE: Elaboración con SPSS versión 21, Base de datos "Daños a la salud en trabajadores expuestos a óxido de etileno"

La asociación estadísticamente significativa en los trabajadores que tienen disminución en los neutrófilos segmentados, con un riesgo de exposición alto y muy alto tampoco se relaciona con el grupo de edad (Tabla 23).

Tabla 23 Neutrófilos Segmentados- Riesgo de exposición- Edad

EDAD		S_SEGMENTADOS			Total		
		Disminuido	Normal	Elevado			
Menor o igual a 35 años	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	4	3	0	7
			%	57.1%	42.9%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	4	3	0	7
			%	57.1%	42.9%	0.0%	100.0%
	Alta	N	10	2	1	13	
		%	76.9%	15.4%	7.7%	100.0%	
	Muy alta	N	1	3	1	5	
		%	20.0%	60.0%	20.0%	100.0%	
Total		N	19	11	2	32	
		%	59.4%	34.4%	6.2%	100.0%	
Mayor o igual a 36 años	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	3	1	0	4
			%	75.0%	25.0%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	3	6	0	9
			%	33.3%	66.7%	0.0%	100.0%
	Alta	N	7*	0	2	9	
		%	77.8%	0.0%	22.2%	100.0%	
	Muy alta	N	3	2	0	5	
		%	60.0%	40.0%	0.0%	100.0%	
Total		N	16	9	2	27	
		%	59.3%	33.3%	7.4%	100.0%	
Total	RIESGO DE EXPOSICION	Baja	N	7	4	0	11
			%	63.6%	36.4%	0.0%	100.0%
		Moderada	N	7	9	0	16
			%	43.8%	56.2%	0.0%	100.0%
	Alta	N	17**	2	3	22	
		%	77.3%	9.1%	13.6%	100.0%	
	Muy alta	N	4	5	1	10	
		%	40.0%	50.0%	10.0%	100.0%	
Total		N	35	20	4	59	
		%	59.3%	33.9%	6.8%	100.0%	

*Razón de verosimilitudes, p.=0.023, ** p.=0.015

FUENTE: Elaboración con SPSS versión 21, Base de datos "Daños a la salud en trabajadores expuestos a óxido de etileno"

Discusión y Conclusiones

El óxido de etileno genera daños evidentes a la salud de los trabajadores que se encuentran ocupacionalmente expuestos, a pesar de que su uso como esterilizante en material médico termosensible es excepcional e insustituible. La cantidad de exposición a óxido de etileno condiciona la severidad de deterioro en la salud de los trabajadores expuestos a este agente químico cuando no se tienen las medidas de seguridad e higiene necesarias para el óptimo desempeño de su puesto laboral.

Con base en el análisis estadístico realizado, se identificó que el grupo de exposición homogénea son los analistas de documentación, coordinador de embarques, gerentes, ingenieros, inspectores de procesos de esterilización, líderes de microbiología, microbiólogos, supervisores de microbiología y técnicos operadores de esterilización, ya que no se encontró diferencias en cuanto a los resultados del monitoreo ambiental y los puestos de trabajo.

La mayoría de los trabajadores se encuentran con un alto riesgo de exposición en el cual predomina el puesto de inspector. También, se identificaron alteraciones en los siguientes marcadores biológicos de exposición que hacen referencia al sistema hematológico y cardiológico, los efectos secundarios por exposición a óxido de etileno, desencadenados por la frecuencia y nivel de exposición son: alteración en neutrófilos porcentuales y neutrófilos/mm³, neutropenia, presencia de células en banda, presencia de linfocitos irritativos, linfocitosis porcentual y presencia de isquemia en la pared septal.

En cuanto a las alteraciones de los marcadores biológicos de exposición relacionadas con otros factores como edad, puesto de trabajo y sexo, se encontró lo siguiente: los trabajadores con leucopenia eran de mayor edad, los trabajadores que presentaban bradicardia era los que más años de antigüedad tenían, en cuanto al puesto y sexo no se encontró ninguna diferencia en cuanto a alteraciones de los marcadores biológicos de exposición.

Con los resultados obtenidos en este estudio y con otros que se hagan sobre este tema se puede sugerir bajar el nivel máximo permisible de exposición tal vez a las cifras adoptadas por NIOSH. Pues se tiene evidencia significativa que a pesar de que los

trabajadores se exponen a cifras que se encuentran por debajo de los máximos permisibles hay alteraciones a la salud y a que la ética nos indica que la exposición de seres humanos a agentes cancerígenos debe ser tan cerca a 0 como sea posible. Pues en los trabajadores de este estudio que se encontraban con alteraciones en los marcadores biológicos de exposición, se encontraban expuestos a concentraciones debajo del máximo permisible de la Norma Oficial Mexicana, pero ya dentro del nivel de acción.

Este estudio fue realizado con el objetivo de analizar la asociación de los daños a la salud observados en trabajadores por exposición a óxido de etileno. La hipótesis general fue: La exposición a óxido de etileno y la magnitud de la exposición en los trabajadores se asociará a alteraciones en la biometría hemática, espermatobioscopia, electrocardiograma y pruebas de función respiratoria. Esta hipótesis fue comprobada parcialmente ya que no se comprobó que hubiera alteraciones en la espermatobioscopia, electrocardiograma ni en la espirometría, únicamente se encontraron alteraciones en la biometría hemática, (agregar referencia bibliográfica).

En el grupo de exposición homogénea fueron: los analistas de documentación, coordinador de embarques, gerente, ingeniero, inspector de procesos de esterilización, líder de microbiología, microbiólogo, supervisor de microbiología y técnico operador de esterilización.

Se identificaron alteraciones en los marcadores biológicos de exposición que hacen referencia al sistema hematológico, cardio-pulmonar y espermatobioscopia. En la espermatobioscopia se detectaron alteraciones en la movilidad de los espermatozoides lo cual se relaciona con el artículo de "Aspectos toxicológicos de la exposición al óxido de etileno" donde experimentalmente comprueban que el óxido de etileno disminuye la función reproductora (Prat & Sanz, 1987) (Terrango, Cerda, Valdés, & López, 2004).

No se encontraron alteraciones en la espirometría que nos pudieran sugerir cambios por la exposición de etileno como lo refiere el artículo "toxicología del óxido de etileno" donde menciona que dentro de las alteraciones del sistema respiratorio hay reportes de asma como consecuencia a la exposición (Martínez & Blanco, 2004).

La biimetría hemática fue la que se encontró con más alteraciones (anisocitosis, linfocitos de tipo irritativo, leucopenia, linfocitosis porcentual, neutropenia, granulación patológica de neutrófilos, leucocitosis, neutrofilia y linfopenia).

La hipótesis que aseveraba que el personal expuesto a una mayor concentración de óxido de etileno era el que presentaría mayores alteraciones hematológicas, cardiopulmonares y ni en la espermatobioscopía fue comprobada parcialmente ya que únicamente se encontró una asociación la baja y negativa entre la concentración media en el ambiente y el porcentaje de neutrófilos, el número de neutrófilos por mililitro y el número de células en Banda por mililitro. Además, se observó una correlación baja y positiva entre la CMA y el porcentaje de basófilos. Esto es parecido a lo que menciona el artículo “Aductos de hemoglobina y micronúcleos en trabajadores expuestos a óxido de etileno” en el que describe los cambios hematológicos observados en trabajadores del área hospitalaria quienes presentaron: reducción de hemoglobina y hematocrito, incremento del porcentaje de linfocitos y reducción de neutrófilos, incremento de células rojas, monocitos y eosinófilos y reducción de plaquetas (Rivero E. P., 2009).

En cuanto a la hipótesis “Las alteraciones hematológicas, cardiopulmonar y espermatobioscopía halladas en los trabajadores se relacionan directamente con el riesgo de exposición (concentraciones presentes de óxido de etileno en el ambiente laboral, vía de entrada al organismo, el tiempo y frecuencia de exposición)” también fue comprobada únicamente en la asociación del grado de riesgo a la salud y la presencia de neutropenia. (Rivero E. P., 2009)

Se corroboró que las alteraciones de los monitoreos biológicos de los trabajadores expuestos a óxido de etileno se encuentran relacionadas con ser hombre o mujer: en el caso de la linfocitosis por mm³ y porcentual, neutrófilos segmentados, linfocitos irritativos y plaquetopenia es estadísticamente significativa la asociación con los hombres, esto puede deberse a que el mayor número de trabajadores evaluados son hombres.

En cuanto a la mayor antigüedad en el puesto laboral se encontró una asociación en la disminución de neutrófilos porcentuales, neutrófilos segmentados, linfocitos irritativos y linfocitosis porcentual, en los trabajadores con antigüedad de más de 4 años con un

riesgo de exposición alto y muy alto. Además, de la tendencia a presentar disminución de la hemoglobina porcentual y leucopenia en los trabajadores con más de 4 años de antigüedad en el puesto. También hubo una diferencia significativa de desarrollar bloque completo de rama derecha del Haz de His en un trabajador que se encontraba en el grupo con más de 4 años de antigüedad con un alto riesgo de exposición. Sin embargo hay un artículo que refieren arritmias y ataques repentinos al corazón por la exposición a óxido de etileno (Martínez & Blanco, 2004).

Esta línea de investigación se podría beneficiar incorporando las siguientes propuestas:

- Realizar un estudio comparativo con trabajadores expuestos a óxido de etileno y trabajadores no expuestos. Además de realizar un estudio longitudinal con la finalidad de darle seguimiento más estricto e identificar con mayor facilidad las alteraciones a la salud producidas por la exposición a óxido de etileno.
- Debido a que el óxido de etileno ha clasificado como carcinógeno humano ubicado en el Grupo 1, se sugiere solicitar de manera anual o semestral: el intercambio de cromátidas hermanas (SCE), aberraciones cromosómicas (CA) y la prueba de micronúcleos (MN) en linfocitos de sangre periférica. Ya que las lesiones inducidas sobre el ADN éstas suelen estar normalmente relacionadas con exposiciones crónicas a bajas dosis, las cuales pueden ser detectadas mediante las técnicas citogenéticas mencionadas.

Recomendaciones

Es necesario implementar medidas de higiene y seguridad sustentadas con la normatividad para prevenir cualquier forma de exposición a óxido de etileno que puedan desencadenar patologías y aumentar el riesgo de mortalidad en los trabajadores. Todo trabajador debe conocer los riesgos por exposición a óxido de etileno además de apegarse a las normas de seguridad e higiene con la finalidad de disminuir en lo mayor posible los riesgos a la salud.

Es de suma importancia contar con estudio actualizado de evaluación sobre la concentración y el reconocimiento de óxido de etileno como agente químico contaminante del ambiente laboral, colocar señalamientos de precaución, obligación y prohibición.

Practicar exámenes médicos periódicos al personal ocupacionalmente expuesto con la realización del monitoreo biológico como parte de la vigilancia a su salud que ayudaran al reconocimiento, evaluación y control, informar a los trabajadores sobre los riesgos a la salud por la exposición a óxido de etileno, además de capacitación, adiestramiento sobre el manejo de las sustancias químicas y el tipo de control aplicado para prevenir la contaminación del ambiente laboral. Además de proporcionarles el equipo de protección personal específico. Prohibir que los menores de 14 a 16 años y mujeres en periodo de gestación o lactancia, se expongan a Óxido de etileno.

En cuanto a las medidas técnicas de control por adoptar podrán comprender, entre otras, las siguientes:

- a) La modificación de los procedimientos de trabajo para minimizar la generación de contaminantes del ambiente laboral o la exposición del personal ocupacionalmente expuesto;
- b) El mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones, procesos, maquinaria y equipos;
- c) La modificación, adecuación o sustitución de las instalaciones, procesos, maquinaria y equipos, por otros que generen menor emisión de contaminantes del ambiente laboral;

- d) El acondicionamiento, aislamiento o redistribución física de las instalaciones, procesos, maquinaria y equipos o áreas para evitar la dispersión de los contaminantes del ambiente laboral;
- e) La utilización de sistemas de ventilación general;
- f) El empleo de sistemas de ventilación por extracción localizada para evitar la dispersión de los contaminantes al ambiente laboral;
- g) La dotación de contenedores para la recolección de desechos, y/o
- h) La sustitución de las sustancias químicas del ambiente laboral por otras cuyos efectos sean menos nocivos.

Las medidas administrativas de control se deberán adoptar con el fin de no exponer al personal ocupacionalmente expuesto a concentraciones superiores a los valores límite de exposición:

- a) La limitación de los tiempos y frecuencias de exposición del personal ocupacionalmente expuesto a las sustancias químicas contaminantes, por medio de:
 - a. La reprogramación de actividades;
 - b. La redefinición de tiempos y frecuencia de exposición;
 - c. La rotación del personal, y
 - d. Su aislamiento a una atmósfera libre de contaminantes;
- b) La dotación del equipo de protección personal requerido;
- c) La restricción de acceso a las áreas o, en su caso, la dotación del equipo de protección personal a los trabajadores ajenos al manejo a las sustancias químicas, para evitar su exposición a los agentes químicos contaminantes del ambiente laboral, y
- d) El programa de protección respiratoria, que contenga los elementos siguientes:
 - a. El resultado de la información del reconocimiento y evaluación de la exposición en el área muestreada;
 - b. Las evaluaciones médicas del personal ocupacionalmente expuesto que requieren utilizar respiradores;

- c. Los criterios para la selección de los filtros, cartuchos y canisters de acuerdo con lo determinado en la NOM-116-STPS-2009 y/o las NMX sobre respiradores, o las que las sustituyan;
- d. El procedimiento de revisión de ajuste y prueba de hermeticidad de los respiradores;
- e. Las instrucciones para el uso normal y en situaciones de emergencia de los respiradores;
- f. Las instrucciones para revisar la calidad, cantidad y flujo del aire que deberá suministrarse al personal ocupacionalmente expuesto, en caso de utilizar equipos de suministro de aire (SCBA, por sus siglas en inglés);
- g. Las instrucciones de mantenimiento, limpieza, desinfección, cuidado, almacenamiento, inspección, reparación, remplazo y disposición final de los respiradores, y
- h. La capacitación e información al personal ocupacionalmente expuesto que requiere utilizar equipo de protección respiratoria, que considere las limitaciones para su uso.

Aspectos éticos

Se informó a los sujetos las características y objetivo del estudio, se obtuvo la firma de la carta de consentimiento informado e identificó el grado de riesgo del estudio de acuerdo reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud

Ver anexo 1

Bibliografía

- Agency for Toxic Substances and Disease Registry. (2016, mayo). *Division of Toxicology and Human Health Sciences*. Retrieved from https://www.atsdr.cdc.gov/es/toxfaqs/es_tfacts137.html
- Aragón, Andrés Peña; González, Ma Isabel García;. (2003). *Óxido de Etileno*. Madrid: MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO.
- ATSDR. (2010). Óxido de Etileno. 1-4. Salud Publica.
- Caamaño, D., De Castro , A., & Vidal, A. (2011). Exposición laboral al todavía insustituible al 100% óxido de etileno en unidad de esterilización. *Gestion práctica de riesgos laborales*, 30-37.
- CCSSO. (1998). *Recurso Nacional Canadiense de Seguridad y Salud Ocupacional*. Retrieved from Centro Canadiense de Salud y Seguridad Ocupacional: http://www.ccsso.ca/oshanswers/chemicals/chem_profiles/ethylene_oxide/health_eth.html
- Centro panamericano de ecología humana y salud; OMS. (2010). *Óxido de etileno/ guía para la salud y la seguridad*.
- EPA. (2013). *Environmental Protection Agency*. Retrieved from www.epa.gov/sites/production/files/2016-09/documents/ethylene-oxide.pdf
- Farrás, M. R., & Solá, X. G. (1985). NTP 157: Exposición laboral a óxido de etileno. *Ann. of Int. Med*, 658-690.
- Florack, E., & Zielhuis, G. (1990). Occupational ethylene oxide exposure and reproduction. *International archives of occupational and environmental health*, 273-277.
- Grupo del sector del oxido de etileno y sus derivados Cefic. (2013). Directrices para la distribucion de óxido de etileno.
- Hidalgo, R. R., Castellanos, V. F., Chiroles , S. D., & Villavicencio, O. B. (2002). Dispositivos médicos de uso único reprocessados por esterilización química mediante óxido de etileno. *Rev Cubana Hig Epidemiología*, 89-94.
- IARC . (2007). 1,3-Butadiene, Ethylene Oxide and Vinyl Halides (Vinyl Fluoride, Vinyl Chloride and Vinyl Bromide). *WORLD HEALTH ORGANIZATION INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER*, 185-288.
- IARC. (1994). *International Agency for Research on Cancer*. Retrieved from IARC MONOGRAPHS ON THE EVALUATION OF CARCINOGENIC RISKS TO HUMANS: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol60/>
- INSHT. (1995). Determinación de óxido de etileno en aire - Método de muestreadores pasivos por difusión / Cromatografía de gases.

- INSHT. (1999). *NTP 470: Óxido de etileno: prevención de la exposición en hospitales*. Retrieved from http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/401a500/ntp_470.pdf
- International Agency for Research on Cancer. (2014). Retrieved from <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F-28.pdf>
- LaBorder, J. B., & Kimmel, C. A. (1980). The teratogenicity of ethylene oxide administered intravenously to mice. *Toxicology and Applied Pharmacology*, 16-22.
- Landrigan, P. J., Meunhardt, T. J., Gordon, J., Lipscomb, J. A., Burg, J. R., Mazzuckelli, L. F., et al. (1984). Ethylene oxide: an overview of toxicologic and epidemiologic research. *American journal of industrial medicine*, 103-115.
- León, N. M., & Arteaga, A. C. (2008). Exposición al óxido de etileno del personal auxiliar en odontología. *Acta Odontológica Venezolana*, 523-530.
- Linares, T. F., Correa, Z. L., Ibarra, E. F., & Bonet, M. G. (2014). SKIN CARCINOMA AND OCCUPATIONAL RISK FACTORS. *Revista Cubana de Salud y Trabajo*, 50-61.
- Linde. (2015). Retrieved from http://www.abellolinde.es/internet.lg.lg.esp/es/images/FDS-10021703-01-00-ES316_89382.pdf?v=3.0
- López, L. A. (2014). Ethylene oxide, sterilant use as agent and health risks of health workers. *CES Salud Pública*, 154-162.
- Martínez, A., & Blanco, E. (2004). *Toxicología del óxido de etileno*. Buenos Aires: Boletín BIOLENE.
- Mendes, G., Brandao, T., & Silva, C. (2007). Ethylene oxide sterilization of medical devices: a review. *American journal of infection control*, 574-581.
- Mikoczy, Z., Tinnerberg, H., Björk, J., & Albin, M. (2011). Cancer Incidence and Mortality in Swedish Sterilant Workers Exposed to Ethylene Oxide: Updated Cohort Study Findings 1972–2006. *Int. J. Environ. Res. Public Health*, 2009-2019.
- Ministerio de trabajo y asuntos sociales España. (1995). *Determinación de óxido de etileno en aire - Método de muestreadores pasivos por difusión / Cromatografía de gases*. España, Madrid.
- Monographs. (2014). Retrieved from <https://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F-28.pdf>
- National Toxicology Program. (2014). Retrieved from <http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/roc/content/profiles/ethyleneoxide.pdf>
- New Jersey Department of Health. (2013). Retrieved from <http://nj.gov/health/eoh/rtkweb/documents/fs/0882sp.pdf>

- NIH Instituto Nacional de Cáncer. (2010). Retrieved from <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/causas-prevencion/riesgo/sustancias/oxido-de-etileno>
- NIOSH. (2014). Retrieved from <http://www.cdc.gov/niosh/topics/ethyleneoxide/>
- Occupational Safety and Health Administration. (2014). Retrieved from www.osha.gov/OshDoc/data_General_Facts/ethylene-oxide-factsheet.pdf
- OSHA. (2014). Retrieved from www.osha.gov/OshDoc/data_General_Facts/ethylene-oxide-factsheet.pdf
- Prat, A. M., & Sanz, P. G. (1987). Aspectos toxicológicos de la exposición al óxido de etileno. *Revista de Saúde Pública*, 523-8.
- Rivero, E. P. (2009). Hemoglobin adducts and micronuclei in hospital workers exposed to ethylene oxide. Venezuela. *Salud de los Trabajadores*, 7-22.
- Rivero, E., Piñero, S., González, S., De Sousa, L., Rodríguez, M., Barrio, E., et al. (2009). Aductos de hemoglobina y micronúcleos en trabajadores hospitalarios expuesto a óxido de etileno. Venezuela. *Salud de los Trabajadores*, 7-22.
- Rivero, E., Piñero, S., Gonzalez, S., Briceño, A., De Sousa, L., Bello, M., et al. (2006). Frecuencia de uso de óxido de etileno en áreas de esterilización de centros asistenciales de Valencia y sus efectos a la salud. *Salus*, 15-18.
- Rossell Farrás, M. G., & Guardino Solá, X. (1985). NTP 157: Exposición laboral a óxido de etileno. 658-690.
- Schulte, P., Walker, J., Boeniger, M., Tsuchiya, Y., & William, H. (1995). Molecular, cytogenetic, and hematologic effects of ethylene oxide on female hospital workers. *Journal of occupational and environmental medicine*, 313-320.
- sescam. (2013). Retrieved from http://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/pdf/2013_1016/instrucciones_de_seguridad_e_higiene_en_el_trabajo_con_oxido_de_etileno_en_los_procesos_de_esterilizacion.pdf
- Shaham, J., Levi, Z., Gurvich, R., Shain, R., & Ribak, J. (2000). Hematological changes in hospital workers due to chronic exposure to low levels of ethylene oxide. *Journal of occupational and environmental medicine*, 843-850.
- Silvestre, C., Fagoaga, I., Garcíandía, M., Lanzeta, I., Mateo, M., & Zapata, M. (2000). Sterilisation. *ANALES Sis San Navarra*, 95-103.
- Terrango, R., Cerda, N., Valdés, I., & López, O. (2004). *Esterilización con óxido de etileno*. 2004: BIOLENE.
- World Health Organization International. (2008). *Programme on Chemical Safety*. Retrieved from Ethylene oxide. (Concise International Chemical Assessment, Document 54).: <http://www.inchem.org/documents/cicads/cicads/cicad54.htm>

ANEXO 1

ARTICULO 15.- Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

ARTÍCULO 16.- En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

ARTÍCULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías;

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y

secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes decíales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 MI. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.