

Ampollas de Vidrio: Riesgos y Beneficios

Antônio Roberto Carraretto, TSA¹, Erick Freitas Curi, TSA², Carlos Eduardo David de Almeida³,
Roberta Eleni Monteiro Abatti⁴

Resumen: Carraretto AR, Curi EF, Almeida CED, Abatti REM – Ampollas de Vidrio: Riesgos y Beneficios.

Justificativas y objetivos: Las ampollas de vidrio han sido extensamente utilizadas en el acondicionamiento de fármacos. El vidrio presenta importantes características que le dan la posibilidad de usarse ampliamente en la fabricación de recipientes en el acondicionamiento de fármacos y otras sustancias estériles. Sin embargo, la contaminación de las soluciones con micropartículas de vidrio durante la abertura, la presencia de metales, los accidentes perforo-cortantes y las contaminaciones biológicas, justifican la necesidad del uso de materiales educativos que orienten sobre la manipulación de esas ampollas.

Contenido: Las micropartículas de vidrio generadas en la abertura de las ampollas pueden ser aspiradas e inyectadas en las más diversas vías, como también los metales que contaminaron el contenido de esas ampollas. Las contaminaciones exógenas por vidrios y metales pueden alcanzar diversos sitios en el organismo. Se desencadenan entonces reacciones orgánicas que pueden originar lesiones. Abrir ampollas puede exponer al profesional al riesgo de lesiones perforo-cortantes. Esas lesiones aumentan el riesgo biológico porque son la puerta de entrada para los virus y las bacterias. Algunos sistemas de abertura de ampollas (VIBRAC Y OPC), fueron desarrollados para reducir la incidencia de tales accidentes. Los materiales alternativos al vidrio pueden representar una estrategia interesante para aumentar la seguridad. El uso de jeringuillas esterilizadas y preparadas con anterioridad por el fabricante, podría ser una especie de evolución o avance con relación a la seguridad.

Conclusión: El entrenamiento del equipo y la aclaración por parte de la industria farmacéutica respecto del uso de las ampollas, es algo fundamental en la profilaxis de los accidentes y contaminaciones. Pero todavía es necesario descubrir nuevos sistemas de abertura de ampollas de forma más segura. No menos importante será la búsqueda de materiales seguros que sirvan de alternativa para el uso del vidrio.

Descriptor: ANESTESIOLOGÍA: Educación, Seguridad; EQUIPOS: Ampolla.

[Rev Bras Anesthesiol 2011;61(4): 280-284] ©Elsevier Editora Ltda.

INTRODUCCIÓN

Las ampollas de vidrio han sido extensamente utilizadas en el acondicionamiento de fármacos. Los anestesiólogos, en conjunto con los técnicos de enfermería, componen una parte significativa del grupo de profesionales que manipulan esos materiales como rutina.

La constitución básica del vidrio son tres compuestos inorgánicos (SiO_2 – 73%; Na_2CO_3 – 14%; CaCO_3 – 11%). En su esencia es incoloro. En su fabricación se le añaden óxidos metálicos (hierro, cobalto, manganeso, níquel, aluminio, cro-

mo, arsénico, bario y otros). Muchos de esos óxidos metálicos pueden darle la coloración que el vidrio posee¹.

El vidrio presenta importantes características que le proporcionan un extenso uso en la fabricación de recipientes para el acondicionamiento de fármacos y otras sustancias estériles (Tabla I).

En el momento de la abertura de algunos tipos de ampollas, es común que exista contaminación del contenido por partículas de vidrio. Hace mucho tiempo que ese hecho ha venido siendo observado y relatado dentro de la comunidad científica². Esos pequeños fragmentos de vidrio pueden ser inyectados a través de varias vías de administración. El anestesiólogo podrá administrar esas partículas tanto en el intravascular como a través de los espacios epidural y subaracnoideo. Las partículas de vidrio pueden incluso tener algunos tipos de metales utilizados en su fabricación^{1,3}. La contaminación por esas pequeñas partículas exigirá un tiempo considerable para caracterizar el apareamiento de lesiones. Por medio de estudios en animales, se pudo demostrar que la infusión de micropartículas de vidrio trajo como resultado una silicosis pulmonar y una fibrosis nodular del hígado, del bazo y del intestino delgado. Esas lesiones fueron la causa de los mecanismos de reacción a cuerpos extraños y a embolias⁴. Se demostró que la principal fuente de contaminación de medicaciones por metales son los propios embalajes. Eso se debe a la migración del metal contenido en la fabricación de la ampolla hacia el interior del recipiente. Cuando ocurre la contaminación exógena por metales (bario, aluminio y otros), ellos alcanzan diversos sitios en el organismo⁵. Los

Recibido de la Universidade Federal do Espírito Santo. Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes – HUCAM/UFES, Brasil.

1. Doctor en Anestesiología por la UNESP; Profesor del Departamento de Clínica Quirúrgica de la UFES; Responsable del CET Integrado HUCAM/HAFPPES

2. Presidente de la Sociedad de Anestesiología de Espírito Santo – SAES. Corresponsable del CET Integrado HUCAM/HAFPPES; Médico Asistente del Servicio de Anestesiología del HUCAM – UFES

3. Título de Experto en Anestesiología, TEA – MEC/SBA, por la Universidad de São Paulo (USP); Médico Asistente del Servicio de Anestesiología del HUCAM – UFES

4. ME3; Médica en Especialización en Anestesiología en el CET Integrado HUCAM/HAFPPES.

Artículo sometido el 13 de setiembre de 2010.

Aprobado para su publicación el 24 de enero de 2011.

Dirección para correspondencia:
Dr. Erick Freitas Curi
Rua Erothildes Penna Medina, 301/1202
Praia da Costa
29101375 – Vila Velha, ES, Brasil
E-mail: erickcuri@superig.com.br

Tabla I – Características Importantes del Vidrio como Material Adecuado para el Acondicionamiento de Sustancias Medicinales

Características	Importancia
Pueden filtrar ciertas ondas de luz	Acondicionamiento de sustancias fotosensibles
Alto punto de fusión	Toleran el proceso de esterilización (a vapor 1.210°C y en seco, 2.600°C) – control microbiológico
Excelente resistencia química	Difícilmente interactúa con el contenido
Impermeable	Importante barrera entre los medios
Superficie lisa	Facilidad de limpieza
Rigidez y estabilidad	Soportan el vacío
Secundan el estándar estructural de un molde	Facilidad en la construcción de varios recipientes

mecanismos de defensa celular reaccionan a esa agresión y, como consecuencia, pueden ocurrir varios efectos tóxicos. La calidad y la intensidad de las manifestaciones clínicas son directamente proporcionales a la carga tóxica y al tiempo de contaminación.

El número de micropartículas de vidrio que contaminan la solución contenida en las ampollas, en el momento de la abertura, varía proporcionalmente con el tamaño de la ampolla y del orificio de abertura ². Las estrategias fueron creadas con el intento de evitar la administración de las micropartículas a los pacientes. Algunos autores estudiaron el uso de filtros en agujas, como también el uso de agujas de un menor calibre. Esos estudios no demostraron ninguna evidencia de protección. Sin embargo, se pudo caracterizar que el uso de tales filtros encarecía significativamente el producto, además de retener algunas medicaciones como, por ejemplo, la insulina y el sulfato de vincristina ^{2,6,7}. Algunos beneficios quedaron demostrados en la aspiración de sustancias que serían inyectadas en el neuro eje.

Además de los problemas de contaminación por micropartículas de vidrio e indirectamente, por algunos metales, debemos darle una especial importancia a la cuestión relacionada con el riesgo profesional. Cuando se abren las ampollas, los profesionales pueden estar expuestos a lesiones perforo-cortantes. Esas lesiones pueden representar un importante riesgo biológico porque son una puerta de entrada para bacterias y virus. Conforme al acondicionamiento de las ampollas, ellas también pueden representar una fuente potencial de infección microbiana para el paciente. Los profesionales manipuladores de esos recipientes cuentan con medidas consagradas en la prevención de los riesgos, destacándose la utilización de guantes, gasas, abridores de ampollas, como también la desinfección de las ampollas con alcohol al 70% antes de la abertura ^{8,9}. Actualmente, es posible adquirir algunas ampollas acondicionadas en embalajes estériles ⁹.

También se han venido desarrollando sistemas facilitadores de la abertura de ampollas en el intento de disminuir los incidentes perforo-cortantes y las contaminaciones de los

**Figura 1** – Sistema VIBRAC.**Figura 2** – Sistema OPC.

Tabla II – Comparación de las Ventajas de los Sistemas Facilitadores de Abertura de Ampollas

VIBRAC	OPC
Proceso de fabricación más sencillo	No ocurre el desprendimiento de tinta junto con las partículas de vidrio hacia el interior de la ampolla
Varios posicionamientos posibles para la apertura de la ampolla	Reducción de un 50% en la tensión de la fuerza de ruptura
	Menor probabilidad de generar puntas perforo-cortantes en el local de la ruptura.

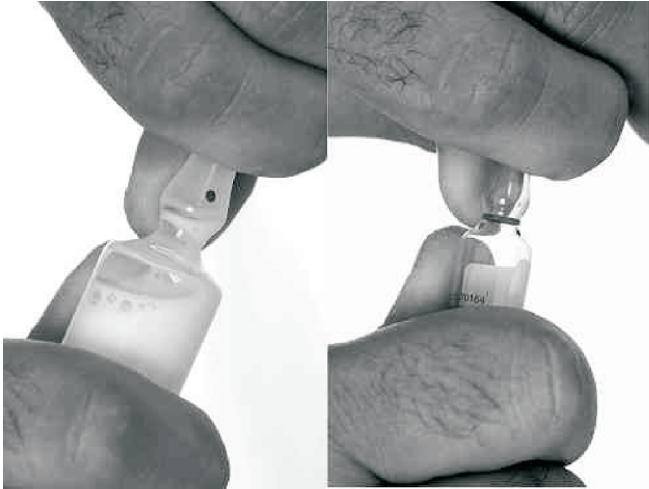


Figura 3 – 1. Mantener la Ampolla Inclinada a 45° (reduce el riesgo de desperdicio de la sustancia y contaminación con micropartículas). 2. Pulgares (apoyo en el estrangulamiento), indicadores (envolver parte superior de la ampolla) – Presionar. 3. OPC – El punto debe de quedar opuesto a los pulgares.



Figura 4 – Proyecciones Verticales en el Borde de la Abertura de las Ampollas.



Figura 5 – Proyecciones Verticales en el Borde de la Abertura de las Ampollas de Propofol (10 y 20 mL).



Figura 6 – Proyecciones Verticales en el Borde de la Abertura de una Ampolla de 4 mL.

contenidos. Se destacan el “anillo de ruptura” (VIBRAC) y el “OPC” (One Point Cut o Único Punto de Abertura). En Brasil, el sistema más común es el VIBRAC (Figura 1). Ese mecanismo puede ser encontrado en un 85% de las ampollas. Implica la aplicación de un anillo de tinta después del proceso de curación/temple de la fabricación de ampollas. Ocurre una penetración parcial en el vidrio, lo que conlleva a una cierta fragilidad en el área de aplicación. Esa fragilidad es confeccionada en el momento del estrangulamiento de la ampolla (límite entre la cabeza y el cuerpo de la ampolla). El sistema OPC (Figura 2), se usa en las demás fabricaciones nacionales. En ese sistema, se hace una pequeña incisión en la región del estrangulamiento de la ampolla. Un punto con tinta

se pone algunos milímetros por encima de la incisión. Ese punto guía la posición correcta de apertura de la ampolla. Pero incluso con esos dos mecanismos facilitadores, todavía ocurren accidentes. Eso se da la mayor parte de las veces, debido a fallos en el entrenamiento del profesional y a la falta de informaciones adecuadas en las indicaciones de los medicamentos. En la Tabla II, está la comparación de las ventajas de cada uno de esos sistemas ^{10,11}.

La Figura 3 ilustra una forma segura de abrir las ampollas con los sistemas facilitadores.

El uso de guantes se recomienda en casos específicos, como por ejemplo, la manipulación de ampollas que contienen quimioterápicos. Las ampollas deben ser siempre desechables en los recipientes propios de acondicionamiento de materiales perforo-cortantes.

También es factible al riesgo al que está sometido el profesional que manipula las ampollas, el hecho de un importante fallo en la abertura de algunas de ellas. Existe una cierta tendencia de que después de la abertura, se produzcan proyecciones verticales cortantes que aumentan el riesgo de lesiones cortantes. Las ampollas mayores y con un mayor orificio de abertura presentan un mayor riesgo de producir tales proyecciones. Eso se debe a una mayor irregularidad en su borde de abertura^{11,12}. Desde 1997, se cuestionan las notables irregularidades en los bordes de la abertura de las ampollas de propofol (Figura 4)¹¹. En el presente estudio, se analizaron ampollas de propofol durante un día de trabajo. Todas se abrieron conforme a las determinaciones de seguridad (Figura 5). Las ampollas de menor volumen, aunque sean menos comunes, también pueden presentar proyecciones verticales (Figura 6). Incluso frente a ese hecho, fueron investigadas las indicaciones de seis representantes comerciales del propofol. Solamente en dos casos se pudo detectar una orientación en cuanto a la abertura de la ampolla. Cerca de un 6% de los anestesiólogos presentan heridas en las manos provocadas por la abertura de ampollas de vidrio. Veinte y seis por ciento de esos profesionales tienen cicatrices en las manos por el mismo factor. Con la pérdida de la continuidad causada por esas lesiones, la contaminación de la piel con la sangre y las secreciones, genera un ambiente propicio para las infecciones por diversas enfermedades¹³. Pero incluso así, un gran número de anestesiólogos no acata correctamente el uso de los guantes en su trabajo diario. El sencillo uso de ese aparato de seguridad impediría un 98% del contacto con la sangre y las secreciones⁸. Los profesionales usan las más variadas justificaciones para no usar guantes. Entre ellas, destacamos la pérdida de sensibilidad táctil, el mal hábito, la actitud conveniente, la incomodidad, la falta de entrenamiento adecuado y el conocimiento de los riesgos, además de la dificultad para manipular cintas adhesivas y el esparadrapo¹⁴. Una reciente investigación demostró que una política de uso obligatorio de guantes se asoció a una reducción significativa de la incidencia de lesiones percutáneas con agujas, ampollas y otros elementos, y al nivel de contaminación en el local de trabajo del anestesista. El uso de guantes redujo significativamente las heridas percutáneas y generó una menor incidencia de contaminación con la sangre que se esconde en la superficie de los monitores, los equipos de anestesia y en los materiales de uso personal como bolígrafos y gafas^{8,15}. Otros métodos para evitar la lesión de las manos de los anestesiólogos, incluyen dispositivos industrializados creados especialmente para la abertura de las ampollas. En una Carta al Editor de la revista *Anesthesia and Analgesia*, los anestesiólogos propusieron métodos improvisados para abrir ampollas y reducir el riesgo de accidentes perforo-cortantes. Esos métodos se extienden desde la utilización del "conector en la rodilla" del sistema ventilatorio, hasta el uso de jeringuillas sin émbolos^{6,12,16}.

Los materiales alternativos al vidrio pueden ser una estrategia interesante para aumentar la seguridad. El acondicionamiento de las medicaciones en un recipiente plástico, también ha venido ganando cada vez más adeptos. El plástico (polivinilcloruro – PVC; polipropileno – PP; etilvinilacetato – EVA), es un producto orgánico. Está constituido por átomos de carbono, hidrógeno, oxígeno, nitrógeno y halógenos. Ese polímero no es inerte y puede estar sujeto a la degradación y a la oxidación. Así, se hace la adición de antioxidantes, estabilizadores, plastificantes y otros¹⁷. La eventual interacción entre los medicamentos parenterales y los componentes del plástico, dificulta la utilización generalizada de ese material en la fabricación de tales recipientes. Como ejemplo, citamos el diazepam¹⁸, la nitroglicerina¹⁹, el dinitrato de isosorbida²⁰ y la warfarina sódica. Todos ellos pueden ser absorbidos por el PVC. La disponibilidad de esas medicaciones decrece cuando están acondicionadas en frascos o se administran a través de equipos plásticos²¹.

El uso de jeringas esterilizadas y anteriormente preparadas por el fabricante (*prefilled*), puede representar una evolución y un avance con relación a la seguridad profesional al minimizar eventuales errores en la dilución de soluciones, como también el riesgo de contaminación. Los frascos multidosis también forman parte de esa estrategia de reducción de riesgos. Sin embargo, no están exentos de desventajas^{23,24}. Colaboran para eso: la necesidad del uso de conservantes, una mayor probabilidad de contaminación bacteriana y el uso del látex en el mecanismo de aspiración.

Concluimos entonces que el entrenamiento del equipo y la clarificación, por parte de la industria farmacéutica en cuanto al uso de las ampollas, son elementos fundamentales en la profilaxis de los accidentes y las contaminaciones. Por lo tanto, es necesario que se hagan investigaciones dirigidas al descubrimiento de nuevos sistemas de abertura de ampollas. Esos estudios deben objetivar la creación de sistemas que produzcan un número reducido de fragmentos y una menor aplicabilidad de la fuerza al momento de la abertura.

REFERENCIAS

- Shelby JE – Introduction to glass science and technology, 2 Ed., Cambridge, Royal Society of Chemistry, 2005;72-108.
- Carbone-Traber KB, Shanks CA – Glass particle contamination in single-dose ampules. *Anesth Analg*, 1986;65:1361-1363.
- Pavanetto F, Genta I, Conti B et al. – Aluminium, cadmium and lead in large volume parenterals: contamination levels and sources. *Int J Pharmaceutics*, 1989;54:143-148.
- Garvan JM, Gunner BW – The harmful effects of particles in intravenous fluids. *Med J Aust*, 1964;2:1-6.
- Bohrer D, Nascimento PC, Binotto R et al. – Investigaçãõ sobre a origem do alumínio em soluções de nutriçãõ parenteral. *Rev Bras Nutr Clin*, 2003;18:47-56.
- Russell SH – Glass ampules – another approach. *Anesth Analg*, 1994;78:816
- Waller DG, George CF – Ampoules, infusions and filters. *Br Med J (Clin Res Ed)*, 1986;292:714-715.
- Ben-David B, Gaitini L – The routine wearing of gloves: impact on the frequency of needlestick and percutaneous injury and on surface contamination in the operating room. *Anesth Analg*, 1996;83:623-628.

09. Hemingway CJ, Malhotra S, Almeida M et al. – The effect of alcohol swabs and filter straws on reducing contamination of glass ampoules used for neuroaxial injections. *Anaesthesia*, 2007;62:286-288.
10. Anônimo – Evite acidentes em abertura de ampolas. *Revista COREN – SP*, 2007; (71):19.
11. Stewart PC – A persistent problem with glass ampoules. *Anaesthesia*, 1997;52:509-510.
12. Gallacher BP – Glass ampoules. *Anesth Analg*, 1993;77:399-400.
13. Parker MR – The use of protective gloves, the incidence of ampoule injury and the prevalence of hand laceration amongst anaesthetic personnel. *Anaesthesia*, 1995;50:726-729.
14. Tiefenthaler W, Gimpl S, Wechselberger G et al. – Touch sensitivity with sterile standard surgical gloves and single-use protective gloves. *Anaesthesia*, 2006;61:959-961.
15. Kristensen MS, Sloth E, Jensen TK – Relationship between anesthetic procedure and contact of anesthesia personnel with patient body fluids. *Anesthesiology*, 1990;73:619-624.
16. Weenig CS – A better, safer, an inexpensive way to open glass ampoules. *Anesthesiology*, 1998;88:838.
17. Mano EB – *Introdução aos Polímeros*, 2 Ed., São Paulo, Edgar Blucher, 1985.
18. Ball D, Tisocki K – PVC bags considerably reduce availability of diazepam. *Cent Afr J Med*, 1999;45:105.
19. Treleano A, Wolz G, Brandsch R et al. – Investigation into the sorption of nitroglycerin and diazepam into PVC tubes and alternative tubes materials during application. *Int J Pharm*, 2009;369:30-37.
20. De Muynck C, Colardyn F, Remon JP – Influence of intravenous administration set composition on the sorption of isosorbide dinitrato. *J Pharm Pharmacol*, 1991;43:601-604.
21. Martens HJ, De Goede PN, Van Loenen AC – Sorption of various drugs in polyvinyl chloride, glass, and polyethylene - lined infusion containers. *Am J Hosp Pharm*, 1990;47:369-373.
22. Longfield R, Longfield J, Smith LP et al. – Multidos medication vial sterility: an in-use study and a review of the literature. *Infect Control*, 1984;5:165-169.
23. Schubert A, Hyams KC, Longfield RN – Sterility of anesthetic multiple-dose vials after opening. *Anesthesiology*, 1985;62:634-636.