

614.484:547.422-931

POUŽITÍ ETHYLENOXYDU PRO STERILISACI ZDRAVOTNICKÉHO MATERIÁLU CITLIVÉHO NA VYŠŠÍ TEPLoty

Major PhMr. Milan JELÍNEK, MNO-NT/ZS

V posledních letech se stále častěji objevuje mezi zdravotnickým materiálem materiál termolabilní. Běžný způsob sterilisace horkým vzduchem, popřípadě horkou parou pod tlakem je u těchto druhů materiálu nevhodný, takže termolabilní předměty, substance a přístroje jsou

dosud běžně jen více či méně dobře desinfikovány.

Jak však vyplývá ze zpráv odborného tisku, je možno v těchto případech alespoň v určitých provozech využít tzv. studené sterilisace plynem. Při tomto druhu sterilisace je materiál

vystaven působení baktericidních plynů. Je to v podstatě sterilisace chemickou cestou, z níž je dosud nejrozšířenější způsob sterilisace formaldehydem, jehož nedostatky však podstatně omezují jeho širší využití.

Sterilisace plyny, a to především v průmyslu a nemocnicích, je podle zpráv v odborné literatuře poměrně značně používána v USA. V poslední době se tam na trhu objevily i sterilizační přístroje tohoto druhu vhodné pro běžnou lékařskou praxi.

Pro plynouou sterilizaci je jako základ používán ethylenoxyd ($\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O}$), který je meziproduktem mnoha chemických procesů, takže je snadno dosažitelný.

Tento baktericidní plyn je již znám po několik desetiletí jako prostředek proti škůdcům zemědělských plodin (Cartox, T-plyn). Teprve v minulých letech však byly zkonstruovány přístroje umožňující jeho využití ke stejné spolehlivé sterilizaci, jako je horkovzdušná či přetlaková horkou parou.

Ethylenoxyd je bezbarvý plyn, kapalnicí při teplotě $+11^\circ\text{C}$. Jeho toxicita je asi stejná jako toxicita svítiplynu, nebezpečí akutní otravy je však daleko menší, neboť ethylenoxyd silně dráždí již v malé koncentraci sliznici (jako čpavek). Další nevýhodou ethylenoxydu je vytváření výbušné směsi se vzduchem.

Smísí-li se však ethylenoxyd v určitém poměru s některým inertním plynem (kyslíčník uhličitý — CO_2 nebo freon — CF_3Cl), nevzniká nebezpečí výbuchu při jakémkoli dalším smíšení směsi se vzduchem. Proto výrobci doporučují a dodávají na trh mimo jiné směs 10 % ethylenoxydu s 90 % CO_2 (Carboxyde v USA, Cartox v NSR), nebo 12 % ethylenoxydu s 88 % freonu (Cryoxyde, Steroxyde v USA).

Směs Oxyfume-20 nebo Steroxyde-20 obsahuje 20 % ethylenoxydu, takže při jejich použití vzniká nebezpečí výbuchu při dalším smíšení se vzduchem, takže obsluha sterilisace vyžaduje v tomto případě zvláštního výcviku.

Účinnost ethylenoxydu na mikroby odpovídá chemické aktivitě alkylů: labilní vodíkové atomy jsou nahrazovány hydroxylethylovým radikálem ($-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OH}$), takže aktivní skupiny látkové výměny jsou blokovány. Pokusy dokázaly, že ethylenoxyd působí na všechny mikroby prakticky stejně silně (baktérie, spory, viry, plísňe). Maximálně termostabilní spory jsou jen o málo odolnější na působení plynu než jejich vegetativní formy.

Z bakteriologického hlediska tedy nemůže být námitek proti používání ethylenoxydu ke sterilizaci, neboť působí nejen bakteriostaticky, ale silně baktericidně. (Za předpokladu dodržení určitých podmínek: doba sterilisace, teplota, vlhkost, koncentrace plynu.)

Ethylenoxyd vniká při sterilizaci do porézních a amorfních látek, do plastických hmot, do vody a oleje; ve vakuu jej lze snadno a kvantitativně opět vypudit.

Proti všem dosud běžným způsobům sterilisace a desinfekce má ethylenoxyd podstatnou výhodu v tom, že nepůsobí korozivně a není ani jinak škodlivý sterilisovanému materiálu až na několik druhů léčiv a potravin, o nichž bude zmínka později.

Možnost využití tohoto druhu sterilisace je třeba vidět především u toho materiálu, který nesnáší vyšší teploty dosud běžných způsobů sterilisace.

Ethylenoxydem lze např. sterilisovat kůži, vlnu, bavínu, hedvábí, plst, silon, papír, dřevo, kameninu, plastické hmoty (ampulky, inj. stříkačky, infusní a transfusní soupravy, vaky na krev, drenážní hadice, cévky atd.), lékařské přístroje a nástroje citlivé na vyšší teplotu (endoskopické přístroje, šicí jehly, skalpely, oční nástroje, elektrické přístroje, operační rukavice atd.), živné půdy v mikrobiologii, léčiva (některá antibiotika, očkovací látky, plasmu, séra, prachy, roztoky a masti), obalový materiál, některé potraviny atd.

Schopnost ethylenoxydu pronikat foliemi plastických hmot umožňuje sterilisovat materiál do nich zabalený. Ethylenoxyd se odtud snadno odstraní ve vakuu, při delším skladování takto baleného materiálu se doporučuje ponechat plyn v obalu.

U některých druhů léčiv a potravin ethylenoxyd sterilisovanému materiálu škodí. Zatímco účinnost penicilinu se sterilizací ethylenoxydem nemění, účinnost streptomycinu se snižuje asi o 35 %. Rovněž při sterilizaci potravin dochází k narušení některých vitaminů komplexu B. Kyselina pantothenová a vitamin B 12 zůstávají však nepoškozeny.

Podmínky úspěšné sterilisace ethylenoxydem:

Úplná sterilisace vyžaduje dobu 2 nebo 4 hodin při koncentraci plynu 1000 nebo 500 mg na jeden litr vzdušného objemu sterilizačního prostoru. Je třeba udržovat teplotu asi 55°C a relativní vlhkost 30–50 %.

Koncentrace 500 mg/l při použití Carboxydu (10 % ethylenoxydu + 90 % CO_2) se dosáhne při tlaku 2,5 at, při použití Cryoxydu (12 % ethylenoxydu + 88 % freonu) při tlaku 0,25 at.

Vyšší koncentrace při použití Carboxydu vyžaduje poměrně vysokých tlaků (1000 mg/l cca 6 at).

Minimální doba sterilisace je tedy při tlaku 2 at. 4 hodiny; kompaktní nebo velmi pevně zabalený materiál může být sterilisován 18–20 hodin nebo ještě déle.

Nejvhodnější směsí je Cryoxyde. Při jakémkoli tlaku je koncentrace ethylenoxydu asi 3krát větší než při použití směsi s CO_2 . Pro sterilizaci proto postačuje tlak 0,2–1,5 at. Plyn je dodáván na trh v kapalném stavu v malých plechových obalech, v nichž vyvíjí tlak 1,3 at, takže obsluha sterilizátoru je velmi jednoduchá. Nevýhodou je to, že freon je několikanásobně dražší než CO_2 , takže Cryoxyde je využíván v menších sterilizátorech.

Z ekonomických důvodů se ke sterilizaci ve

	Teplota	Tlak	Koncen- trace	Čas	Náklady
Carboxyde (10% ethylenoxyd + 90% CO ₂)	55° C	1,9 at	450 mg/l	4 hod.	0,60
Cryoxyde (12% ethylenoxyd + 88% freon)	55° C	0,35 at	627 mg/l	4 hod.	3,—
	55° C	1,25 at	1040 mg/l	2 hod.	5,—

větším měřítku, především v průmyslu, používá směsí s CO₂. Tyto směsi jsou dodávány v ocelových tlakových lahvích; vyvíjejí zde tlak 60 at.

Výrobci v USA dodávají sterilisátory na ethylenoxyd v několika typech, většinou s automatickým nastavováním optimální teploty a vlhkosti v závislosti na tlaku. Větší typy sterilisátorů (600 × 600 × 900 a 1500 × 1600 × 3000 mm) jsou dvojúčelové, takže jich lze použít jak pro sterilisaci ethylenoxydem, tak i jako normálních autoklávů.

Průběh sterilisace:

V přístroji se vytvoří vakuum, načež se sterilizační prostor plní směsí, až je dosaženo požadovaného tlaku a tím i koncentrace. Teplota a vlhkost je vyráběna a řízena automaticky. Registrační zařízení zapisuje dosažené hodnoty v průběhu celé sterilisace. Koncentrace směsi je udržována na požadovaném stupni připouštění. Po uplynutí potřebné doby sterilisace je směs odsáta a vzniklé vakuum je naplněno sterilizovaným vzduchem. Střídání vakua a sterilního vzduchu se opakuje podle potřeby až do odstranění všech zbytků směsi.

Náklady na sterilisaci plynem při použití směsi s freonem jsou poměrně značné, při použití směsi s CO₂ podstatně nižší. Pro informaci uvádím

náklady na sterilisaci ve sterilisátoru 600 × 600 × 900 mm (v US dolarech):

Podkladem k této zprávě byl hlavně článek pracovníků Ústavu pro hygienu a lékařskou mikrobiologii Svobodné University v Berlíně prof. dr. B. Schmidta a dr. H. Dobbersteina (Medizinal-Markt, čís. 2, 1959), v němž posuzují použitelnost tohoto způsobu sterilisace kladně. Podle tohoto článku v NSR odborné ústavy teprve získávají zkušenosti se sterilisací ethylenoxydem, kdežto ve farmaceutickém průmyslu je již používán v praxi.

Je jisté, že „klasické“ způsoby sterilisace budou vždy méně nákladné a tudíž v běžné praxi maximálně používány. Nicméně u určitých druhů zdravotnického materiálu se nevyhneme použití i nákladnějších způsobů sterilisace, jimiž sterilizovaný materiál nebude poškozován. Snad popsany způsob sterilisace ethylenoxydem může být jedním z nich.

Domníváme se proto, že by bylo užitečné — v době širokého zavádění obalů na infusní roztoky, infusních a transfusních souprav, injekčních stříkaček pro svépomoc atd. z plastických hmot — prostudovat a zhodnotit tento nový způsob sterilisace na našich odborných pracovištích a popřípadě jej — především ve farmaceutickém průmyslu — využít.