

Glass Ampoules: Risks and Benefits

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

Summary: Carraretto AR, Curi EF, Almeida CED, Abatti REM – Glass Ampoules: Risks and Benefits.

Background and objectives: Glass ampoules have been widely used in packaging injection drugs. Glass has important characteristics that allow it to be widely used in fabrication of recipients for drugs and other sterile substances. However, contamination of solutions with glass microparticles on breaking open glass ampoules, the presence of metals, percutaneous injury, and biological contamination justify the need of educational materials to orient the manipulation of ampoules.

Contents: Glass microparticles generated in the snap-opening of ampoules, as well as metals that contaminate their contents can be aspirated and injected through several routes. Exogenous contaminations by glass and metals can reach several sites in the organism. They trigger organic reactions that may give rise to injuries. Opening ampoules can expose professionals to the risk of percutaneous injuries. These lesions increase the biological risk as they are the gateway for viruses and bacteria. Ampoules opening systems (VIBRAC and OPC) have been developed to reduce the incidence of such accidents. Alternative materials to glass may represent an interesting strategy to increase safety. The use of prefilled syringes may represent an evolution regarding safety.

Conclusions: Team training and information provided by the pharmaceutical industry on the use of ampoules are fundamental in the prophylaxis of accidents and contaminations. The search for safer materials to replace glass is also important.

Keywords: Disposable Equipment; Glass; Anesthesiology; Education, Medical, Continuing; Safety Management.

[Rev Bras Anesthesiol 2011;61(4): 513-521] ©Elsevier Editora Ltda.

INTRODUCTION

Glass ampoules have been widely used for drugs. Anesthesiologists, along with nurses and nurse aides, represent a significant proportion of the group of professionals that routinely manipulate this material.

Glass is made of basically three inorganic compounds (SiO_2 – 73%; Na_2CO_3 – 14%; CaCO_3 – 11%). In essence, it is colorless. During its manufacture metallic oxides (iron, cobalt, manganese, nickel, aluminum, chrome, arsenic, barium, and others) are added. Many of these metallic oxides can give color to glass¹.

Glass has important characteristics that are responsible for its wide use in the manufacture of containers for drug and other sterile substances (Table I).

Contamination of ampoule contents with glass particles is common upon the opening of some types of ampoules. This has been observed and reported for a long time by the scientific community². The small glass fragments may be injected through several administration routes. Anesthesiologists may administer these particles both intravascular and in the epidural and subarachnoid spaces. Glass particles may also carry some metals used in their manufacture^{1,3}. Contamination by these tiny particles requires a long time for the development of injuries. Through animal studies, it was possible to demonstrate that infusion of glass microparticles resulted in pulmonary silicosis and nodular fibrosis of the liver, spleen, and the small bowel. These lesions resulted from mechanisms of foreign body reactions and embolisms⁴. It has been demonstrated that the main source of drug contamination by metals are their own packages. This is due to the migration of metal used in fabrication of ampoules into the recipient. Once exogenous contamination by metals (barium, aluminum, and others) occurs, they reach several sites in the organism⁵. Cellular defense mechanisms react to this aggression and as a consequence several toxic effects may be seen. The quality and intensity of the clinical manifestations are directly proportional to the toxic load and contamination time.

The number of glass microparticles that contaminate the solution in ampoules, upon opening, varies in proportion to the size of the ampoule and the opening orifice². Strategies have been created in an attempt to avoid the administration of microparticles to patients. Some authors have investigated the use of filters in needles, as well as the use of smaller caliber needles. These studies did not demonstrate any evidence of protection. Nonetheless, it was possible to demonstrate that

Received from Universidade Federal do Espírito Santo. Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes – HUCAM/UFES, Brazil.

1. PhD in Anesthesiology at UNESP; Professor of the Departamento de Clínica Cirúrgica da UFES; Responsible for the CET Integrado HUCAM/HAFPES

2. President of Sociedade de Anestesiologia do Espírito Santo – SAES. Co-responsible for the CET Integrado HUCAM/HAFPES; Assisting Physician of Serviço de Anestesiologia do HUCAM – UFES

3. Anesthesiology Specialist (TEA – MEC/SBA), and from Universidade de São Paulo (USP); Assisting Physician of Serviço de Anestesiologia do HUCAM – UFES

4. Resident in Anesthesiology at the CET Integrado HUCAM/HAFPES

Submitted on September 13, 2010.
Approved on January 24, 2011.

Correspondence to:
Rua Erothildes Penna Medina, 301/1202
Praia da Costa
29101375 – Vila Velha, ES, Brazil
E-mail: erickcuri@superig.com.br

Table I – Important Characteristics of Glass as an Adequate Material for Drugs

Characteristics	Importance
They can filter specific wave lengths	Packaging of photosensitive substances
High fusion point	It tolerates the sterilization process (by vapor at 1,210°C, and dry at 2,600°C) – microbiologic control
Excellent chemical resistance	It hardly interacts with its contents
Impermeability	Important barrier between media
Smooth surface	Easy to clean
Rigidity and stability	Withstands vacuum
It follows a structural pattern of a mold	Ease to make several containers

the use of filter syringe increased costs significantly, besides retaining some drugs, such as insulin and vincristine sulphate^{2,6,7}. Some benefits on aspirating substances to be injected in the subarachnoid space have been demonstrated.

In addition to problems with glass microparticles contamination, and indirectly with some metals, special attention should be directed towards occupational risk. Opening ampoules may expose professionals to percutaneous injuries. These lesions can represent an important biological risk as they may be gateways for bacteria and viruses. Ampoule packaging may also represent a potential source of microbial infection for patients. Several measures dedicated to risk prevention, such as the use of gloves, gauze, ampoule openers, as well as disinfection of ampoules with 70% alcohol before opening are available to professionals handling such vessels^{8,9}. Currently, it is possible to acquire some ampoules in sterile packages⁹.

Facilitator mechanisms for breaking ampoule have been developed in an attempt to decrease percutaneous injuries

and contamination of contents. Among them, the “rupture-disk” (VIBRAC) and “OPC” (One-Point Cut Ampoules) should be mentioned. In Brazil, VIBRAC is the most common system (Figure 1). This mechanism can be found in 85% of ampoules. It implies applying a ring of paint after the cure/tempera process of ampoule manufacture. It partially penetrates in the glass, causing fragility of the area of application. This fragility is located at the strangulation point of the ampoule (between the head and body of the ampoule). The OPC system (Figure 2) is used in other national fabrications. In this system, a small incision is made in the strangulation area of the ampoule. A small point of paint is placed a few millimeters above the incision. This point orients the correct opening position. Even with these two facilitator mechanisms, accidents still occur. Most often, they are secondary to the lack of training and lack of adequate information in the leaflet of medication. Table II compares the advantages of each of those systems^{10,11}.

Figure 3 shows a safe way of opening ampoules with facilitating systems.

**Figure 1** –VIBRAC System.**Figure 2** –OPC System.

Table II – Comparison of the Advantages of Facilitating Systems to Break Open Ampoules

VIBRAC	OPC
Simpler manufacture process	Dye, along with glass particles, does not detach into the ampoule
Several possible positions to break open ampoules	A 50% reduction in the tension force of rupture
	Less probability of generating sharp edge vertical projections at the break point

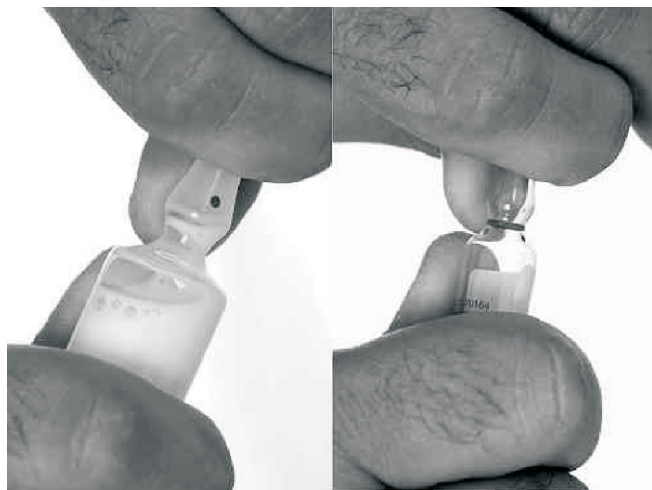


Figure 3 – 1. Maintaining the Ampoule at a 45° Angle (minimizes the risk of wasting the substance and contamination with microparticles). 2. Thumbs (support on the strangulation), index fingers (they should involve the upper part of the ampoule) – Pressure. 3. OPC – Thumbs should be opposite to the point.



Figure 4 – Vertical Projections on the Opening Border.



Figure 5 – Vertical Projections on the Opening Border of Propofol Ampoules (10 and 20 mL).

In specific cases, such as manipulation of ampoules containing chemotherapeutic agents, gloves are recommended. Ampoules should always be discarded in recipients for sharp edge materials.

Regarding the risk of professionals that manipulate ampoules, there is an important flaw on breaking open some of them. After opening, there is a tendency to produce sharp edge vertical projections that increase the risk of injuries. Larger ampoules and with a greater orifice are at greater risk of producing such projections. This is due to the greater irregularity of their opening border^{11,12}. Since 1997, notable irregularities on the opening border of propofol ampoules (Figure 4) have been questioned¹¹. In the present study, propofol ampou-



Figure 6 – Vertical Projections on the Opening Border of a 4 mL Ampoule.

les used during a working day were analyzed. They all were opened according to safety determinations (Figure 5). Lower volume ampoules, although less common, also can produce vertical projections (Figure 6). Even in view of this fact, leaflets of six commercial representatives of propofol were investigated. Only in two cases it was possible to detect orientations to open the ampoule. Approximately 6% of anesthesiologists had hand injuries from opening glass ampoules. Twenty-six per cent of these professionals had scars on their hands due

to the same cause. With loss of continuity provoked by these injuries, skin contamination with blood and secretions allow a proper environment for the development of several infections¹³. Even though, a large number of anesthesiologists is negligent regarding gloves in their daily activity. The use of this safety apparatus would prevent 98% of the contact with blood and secretions⁸. Several excuses are used to justify this attitude. Among them are loss of tactile sensitivity, bad habit, convenience, discomfort, lack of adequate training and knowledge of about the risks, in addition to difficulty in manipulating adhesive tapes¹⁴. A recent study demonstrated that a policy of mandatory use of gloves was associated with a significant reduction in the incidence of percutaneous injuries with needles, ampoules and others, and in the level of contamination in the workplace of anesthesiologists. Gloves resulted in a significant reduction of percutaneous injuries with a lower incidence of contamination with occult blood on monitor surfaces, anesthesia equipment, and personal materials such as pens and glasses^{8,15}. Other methods to avoid hand injuries include industrialized devices created especially for opening ampoules. On a Letter to the Editor in the journal *Anesthesia and Analgesia*, anesthesiologists proposed improvised methods to open ampoules and reduce the risk of percutaneous injuries. Those methods range from the "elbow" of ventilatory systems to the use of syringes without their plungers^{6,12,16}.

Alternative materials to glass may be an interesting option to increase safety. Packing drugs in a plastic bag has also been gaining followers. Plastic (Polyvinyl Chloride – PVC; Polypropylene – PP; Ethyl Vinyl Acetate – EVA) is an orga-

nic product. It is constituted by carbon, hydrogen, oxygen, nitrogen, and halogen atoms. This polymer is not inert and can be subjected to degradation and oxidation. Therefore, the addition of anti-oxidants, stabilizers, plasticizers and others is necessary¹⁷. An occasional interaction between parenteral drugs and plastic components hinder the generalized use of this material in the manufacture of such containers. As an example, we could mention diazepam¹⁸, nitroglycerin¹⁹, isosorbide dinitrate, and warfarin sodium. They can all be absorbed by PVC. The availability of these drugs is decreased when they are in plastic containers or administered through plastic infusion sets²¹.

The use of prefilled sterilized syringes may represent an evolution regarding professional safety minimizing occasional mistakes in diluting solutions, as well as the risk of contamination. Multi-dose vials are also part of this strategy of risk reduction. However, they also present disadvantages^{23,24}, such as the need for preservatives, greater probability of bacterial contamination, and the use of latex in the aspiration mechanism.

We conclude that training and additional information from the pharmaceutical industry regarding the use of ampoules are fundamental in the prophylaxis of accidents and contaminations. Thus, studies on the discovery of new systems of breaking open ampoules are necessary. The objective of these studies should be the creation of systems that produce a reduced number of fragments and using less force to break open ampoules.

Ampolas de Vidro: Riscos e Benefícios

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

Resumo: Carraretto AR, Curi EF, Almeida CED, Abatti REM – Ampolas de Vidro: Riscos e Benefícios.

Justificativas e objetivos: Ampolas de vidro têm sido amplamente utilizadas no acondicionamento de fármacos. O vidro apresenta importantes características que lhe conferem o uso amplo na fabricação de recipientes para o acondicionamento de fármacos e outras substâncias estéreis. No entanto, a contaminação das soluções com micropartículas de vidro durante a abertura, a presença de metais, acidentes pérfuro-cortantes e contaminações biológicas justificam a necessidade de materiais educativos que orientem a manipulação dessas ampolas.

Conteúdo: As micropartículas de vidro geradas na abertura das ampolas podem ser aspiradas e injetadas nas mais diversas vias, assim como os metais que contaminaram o conteúdo das ampolas. As contaminações exógenas por vidros e metais podem alcançar diversos sítios no organismo. Desencadeiam-se reações orgânicas que podem dar origem a lesões. Abrir ampolas pode expor o profissional ao risco de lesões pérfuro-cortantes. Essas lesões aumentam o risco biológico em razão de serem a porta de entrada para vírus e bactérias. Sistemas de abertura de ampolas (VIBRAC E OPC) foram desenvolvidos para reduzir a incidência de tais acidentes. Materiais alternativos ao vidro podem representar uma estratégia interessante para aumentar a segurança. O uso de seringas esterilizadas pré-preparadas pelo fabricante pode consistir em uma evolução em relação à segurança.

Conclusão: O treinamento da equipe e o esclarecimento por parte da indústria farmacêutica quanto ao uso de ampolas mostram-se fundamentais na profilaxia de acidentes e contaminações. Ainda é necessário descobrir novos sistemas de abertura de ampolas de forma mais segura. Não menos importante será a busca de materiais seguros que sirvam de alternativa ao uso do vidro.

Unitermos: ANESTESIOLOGIA: Educação, Segurança. EQUIPAMENTOS: Ampola.

[Rev Bras Anesthesiol 2011;61(4): 513-521] ©Elsevier Editora Ltda.

INTRODUÇÃO

Ampolas de vidro têm sido amplamente utilizadas no acondicionamento de fármacos. Anestesiologistas, juntamente com técnicos de enfermagem, são partes significativas do grupo de profissionais que manipulam esses materiais rotineiramente.

A constituição básica do vidro são três compostos inorgânicos (SiO_2 – 73%; Na_2CO_3 – 14%; CaCO_3 – 11%). Em sua essência, é incolor. Adicionam-se, em sua fabricação, óxidos metálicos (ferro, cobalto, manganês, níquel, alumínio, cromo, arsênio, bário e outros). Muitos desses óxidos metálicos podem conferir coloração ao vidro¹.

O vidro apresenta importantes características que lhe conferem o uso amplo na fabricação de recipientes para o acondicionamento de fármacos e outras substâncias estéreis (Tabela I).

No ato da abertura de alguns tipos de ampolas, é comum haver contaminação do conteúdo por partículas de vidro. Há muito esse fato vem sendo observado e relatado dentro da comunidade científica². Esses pequenos fragmentos de vidro podem ser injetados através de várias vias de administração. O anestesiologista poderá administrar essas partículas tanto no intravascular como através dos espaços peridural e subaracnoideo. As partículas de vidro podem ainda carrear alguns tipos de metais utilizados em sua fabricação^{1,3}. A contaminação por essas pequenas partículas demandará um tempo considerável para caracterizar o aparecimento de lesões. Por meio de estudos em animais, foi possível demonstrar que a infusão de micropartículas de vidro resultou em silicose pulmonar e fibrose nodular do fígado, do baço e do intestino delgado. Essas lesões resultaram dos mecanismos de reação a corpos estranhos e embolias⁴. Demonstrou-se que a principal fonte de contaminação de medicações por metais são as próprias embalagens. Isso se deve à migração do metal contido na fabricação da ampola para o interior do recipiente. Ocorrida a contaminação exógena por metais (bário, alumínio e outros), eles alcançam diversos sítios no organismo⁵. Os mecanismos de defesa celular reagem a essa agressão e, como consequência, podem ocorrer vários efeitos tóxicos. A qualidade e a intensidade das manifestações clínicas são diretamente proporcionais à carga tóxica e ao tempo de contaminação.

Recebido da Universidade Federal do Espírito Santo. Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes – HUCAM/UFES, Brasil.

1. Doutor em Anestesiologia pela UNESP; Professor do Departamento de Clínica Cirúrgica da UFES; Responsável pelo CET Integrado HUCAM/HAFPEs

2. Presidente da Sociedade de Anestesiologia do Espírito Santo – SAES. Corresponsável pelo CET Integrado HUCAM/HAFPEs; Médico Assistente do Serviço de Anestesiologia do HUCAM – UFES

3. Título de Especialista em Anestesiologia, TEA – MEC/SBA, pela Universidade de São Paulo (USP); Médico assistente do Serviço de Anestesiologia do HUCAM – UFES

4. ME3; Médica em Especialização em Anestesiologia no CET Integrado HUCAM/HAFPEs

Submetido em 13 de setembro de 2010.

Approvado para publicação em 24 de janeiro de 2011.

Correspondência para:

Dr. Erick Freitas Curi

Rua Erothildes Penna Medina, 301/1202

Praia da Costa

29101375 – Vila Velha, ES, Brasil

E-mail: erickcuri@superig.com.br

Tabela I – Características Importantes do Vidro como Material Adequado ao Acondicionamento de Substâncias Medicinais

Características	Importância
Podem filtrar certas ondas de luz	Acondicionamento de substâncias fotossensíveis
Alto ponto de fusão	Toleram o processo de esterilização (a vapor 1.210°C e a seco, 2.600°C) – controle microbiológico
Excelente resistência química	Difícilmente interage com o conteúdo
Impermeável	Importante barreira entre os meios
Superfície lisa	Facilidade de limpeza
Rigidez e estabilidade	Suportam o vácuo
Seguem o padrão estrutural de um molde	Facilidade na construção de vários recipientes

O número de micropartículas de vidro que contaminam a solução contida nas ampolas, no ato da abertura, varia proporcionalmente ao tamanho da ampola e do orifício de abertura ². Estratégias foram criadas na tentativa de se evitar a administração das micropartículas aos pacientes. Alguns autores estudaram o uso de filtros em agulhas, assim como o uso de agulhas de menor calibre. Esses estudos não demonstraram qualquer evidência de proteção. No entanto, foi possível caracterizar que o uso de tais filtros encarecia significativamente o produto, além de reter algumas medicações como, por exemplo, a insulina e o sulfato de vincristina ^{2,6,7}. Alguns benefícios foram demonstrados na aspiração de substâncias que seriam injetadas no neuroeixo.

Além dos problemas de contaminação por micropartículas de vidro e, indiretamente, por alguns metais, deve-se dar especial destaque à questão relacionada ao risco profissional. Os atos de abertura das ampolas podem expor os

profissionais a lesões pérfuro-cortantes. Essas lesões podem representar um importante risco biológico, por ser uma porta de entrada para bactérias e vírus. Conforme o acondicionamento das ampolas, elas ainda podem representar uma fonte potencial de infecção microbiana ao paciente. Os profissionais manipuladores desses recipientes contam com medidas consagradas na prevenção dos riscos, destacando-se a utilização de luvas, gazes, abridores de ampolas, assim como a desinfecção das ampolas com álcool a 70% antes da abertura ^{8,9}. Atualmente, é possível adquirir algumas ampolas acondicionadas em embalagens estéreis ⁹.

Foram desenvolvidos sistemas facilitadores da abertura de ampolas na tentativa de se diminuir os incidentes pérfuro-cortantes e as contaminações dos conteúdos. Destacam-se o “anel de ruptura” (VIBRAC) e o “OPC” (*One Point Cut* ou Único Ponto de Abertura). No Brasil, o sistema mais comum é o VIBRAC (Figura 1). Esse mecanismo pode ser encontrado

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

Tabela II – Comparação das Vantagens dos Sistemas Facilitadores de Abertura de Ampolas

VIBRAC	OPC
Processo de fabricação mais simples	Não ocorre despreendimento de tinta juntamente com partículas de vidro para o interior da ampola
Vários posicionamentos possíveis para a abertura da ampola	Redução de 50% na tensão da força de ruptura
	Menor probabilidade de gerar pontas pérfuro-cortantes no local da quebra.

em 85% das ampolas. Implica a aplicação de um anel de tinta após o processo de cura/têmpera da fabricação de ampolas. Ocorre penetração parcial no vidro, o que leva a certa fragilidade na área de aplicação. Essa fragilidade é confeccionada no estrangulamento da ampola (limite entre cabeça e corpo da ampola). O sistema OPC (Figura 2) é utilizado nas demais fabricações nacionais. Nesse sistema, efetua-se uma pequena incisão na região de estrangulamento da ampola. Um ponto à tinta é confeccionado alguns milímetros acima da incisão. Esse ponto orienta a posição correta de abertura da ampola. Mesmo com esses dois mecanismos facilitadores, ainda ocorrem acidentes. Isso se dá, na maioria das vezes, devido a falhas no treinamento profissional e falta de informações adequadas na bula dos medicamentos. Na Tabela II, encontra-se a comparação das vantagens de cada um desses sistemas ^{10,11}.

A Figura 3 ilustra uma forma segura de se abrirem as ampolas com os sistemas facilitadores.

O uso de luvas é preconizado em casos específicos como, por exemplo, a manipulação de ampolas contendo quimioterápicos. As ampolas devem ser sempre descartadas em recipientes próprios de acondicionamento de materiais pérfuro-cortantes.

Ainda factível ao risco a que está submetido o profissional que manipula as ampolas, destaca-se a importante falha na abertura de algumas delas. Há certa tendência de, após a

abertura, serem produzidas projeções verticais cortantes que aumentam o risco de lesões cortantes. As ampolas maiores e com maior orifício de abertura apresentam maior risco de produzir tais projeções. Isso se deve à maior irregularidade em sua borda de abertura ^{11,12}. Desde 1997, são questionadas as notáveis irregularidades nas bordas de abertura das ampolas de propofol (Figura 4) ¹¹. No presente estudo, foram analisadas ampolas de propofol durante um dia de serviço. Todas foram abertas conforme as determinações de segurança (Figura 5). As ampolas de menor volume, embora menos comuns, também podem apresentar projeções verticais (Figura 6). Mesmo diante de tal fato, foram pesquisadas as bulas de seis representantes comerciais do propofol. Somente em dois casos, foi possível detectar uma orientação quanto à abertura da ampola.

Cerca de 6% dos anestesiológistas apresentam ferimentos nas mãos provocados pela abertura de ampolas de vi-

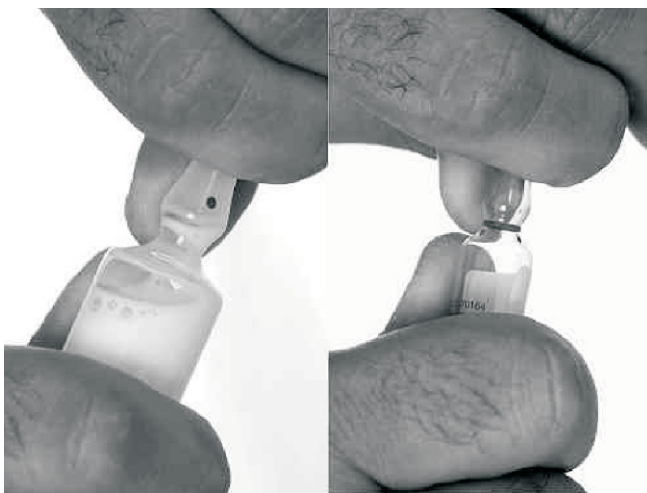


Figura 3 – 1. Manter a Ampola Inclinada 45° (minimiza risco de desperdício de substância e contaminação com micropartículas). **2.** Polegares (apoio no estrangulamento), indicadores (envolver parte superior da ampola) – Pressionar. **3.** OPC – O ponto deve estar oposto aos polegares.



Figura 4 – Projeções Verticais na Borda de Abertura das Ampolas.



Figura 5 – Projeções Verticais na Borda de Abertura das Ampolas de Propofol (10 e 20 mL).



Figura 6 – Projeções Verticais na Borda de Abertura de uma Ampola de 4 mL.

dro. Vinte e seis por cento desses profissionais apresentam cicatrizes nas mãos pelo mesmo fator causal. Com a perda da continuidade causada por essas lesões, a contaminação da pele com sangue e secreções permite um ambiente propício para infecções por diversas doenças¹³. Mesmo assim, um grande número de anesthesiologistas negligencia o uso de luvas em sua atividade diária. O simples uso desse aparato de segurança impediria 98% do contato com sangue e secreções⁸. Os profissionais usam as mais variadas justificativas para o não uso de luvas. Entre elas, destacam-se perda de sensibilidade tátil, mau hábito, atitude conveniente, desconforto, falta de treinamento adequado e conhecimento de riscos, além de dificuldade para manipular fitas adesivas e esparadrapo¹⁴. Pesquisa recente demonstrou que uma política de uso obrigatório de luvas foi associada a uma redução significativa da incidência de lesões percutâneas com agulhas, ampolas e outros, e do nível de contaminação no local de trabalho do anestesista. O uso de luvas resultou em redução significativa de ferimentos percutâneos e em menor incidência de contaminação com sangue oculto em superfície de monitores, equipamentos de anestesia e materiais de uso pessoal como canetas e óculos^{8,15}.

Outros métodos para se evitar a lesão das mãos dos anesthesiologistas incluem dispositivos industrializados criados especialmente para a abertura de ampolas. Em Carta ao Editor da revista *Anesthesia and Analgesia*, anesthesiologistas propuseram métodos improvisados para abrir ampolas e reduzir o risco de acidentes pérfuro-cortantes. Esses métodos vão desde a utilização do “conector em joelho” do sistema ventilatório até o uso de seringas sem êmbolos^{6,12,16}.

Materiais alternativos ao vidro podem ser uma estratégia interessante para aumentar a segurança. O acondicionamento de medicações em flaconete plástico também vem ganhando cada vez mais adeptos. O plástico (polivinilcloreto – PVC; polipropileno – PP; etilvinilacetato – EVA) é um produto orgânico. É constituído por átomos de carbono, hidrogênio,

oxigênio, nitrogênio e halogênios. Esse polímero não é inerte e pode estar sujeito à degradação e à oxidação. Desse modo, torna-se necessária a adição de antioxidantes, estabilizadores, plastificantes e outros¹⁷. A eventual interação entre os medicamentos parenterais e os componentes do plástico dificulta a utilização generalizada desse material na fabricação de tais recipientes. Como exemplo, citam-se o diazepam¹⁸, a nitroglicerina¹⁹, o dinitrato de isossorbida²⁰ e a warfarina sódica. Todos podem ser absorvidos pelo PVC. Diminui-se a disponibilidade dessas medicações quando acondicionadas em frascos ou administradas através de equipos plásticos²¹.

O uso de seringas esterilizadas pré-preparadas pelo fabricante – *prefilled* – pode representar uma evolução em relação à segurança profissional, minimizando eventuais erros na diluição de soluções, assim como o risco de contaminação. Os frascos multidoses também fazem parte dessa estratégia de redução de riscos. Porém, não estão isentos de desvantagens^{23,24}. Colaboram para isso: a necessidade do uso de conservantes, a maior probabilidade de contaminação bacteriana e o uso do látex no mecanismo de aspiração.

Conclui-se que o treinamento da equipe e o esclarecimento por parte da indústria farmacêutica quanto ao uso de ampolas mostram-se fundamentais na profilaxia de acidentes e contaminações. Assim, é necessário que se façam pesquisas voltadas para a descoberta de novos sistemas de abertura de ampolas. Esses estudos devem objetivar a criação de sistemas que produzam um número reduzido de fragmentos e menor aplicabilidade de força no momento da abertura.

REFERÊNCIAS / REFERENCES

- 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. – Investigação sobre a origem do alumínio em soluções de nutrição 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.
- 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.
- Anônimo – Evite acidentes em abertura de ampolas. *Revista COREN – SP*, 2007; (71):19.
- Stewart PC – A persistent problem with glass ampoules. *Anaesthesia*, 1997;52:509-510.
- Gallacher BP – Glass ampoules. *Anesth Analg*, 1993;77:399-400.
- 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 Mynck C, Colardyn F, Remon JP – Influence of intravenous administration set composition on the sorption of isosorbide dinitrate. *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.

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.