

# Ampolas de Vidro: Riscos e Benefícios

Antônio Roberto Carraretto, TSA<sup>1</sup>, Erick Freitas Curi, TSA<sup>2</sup>, Carlos Eduardo David de Almeida<sup>3</sup>,  
Roberta Eleni Monteiro Abatti<sup>4</sup>

**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 ( $\text{SiO}_2$  – 73%;  $\text{Na}_2\text{CO}_3$  – 14%;  $\text{CaCO}_3$  – 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 vidro<sup>1</sup>.

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 científica<sup>2</sup>. 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<sup>1,3</sup>. 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 embolias<sup>4</sup>. 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 organismo<sup>5</sup>. 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.

Approved 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 <sup>2</sup>. 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 <sup>2,6,7</sup>. 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, gases, abridores de ampolas, assim como a desinfecção das ampolas com álcool a 70% antes da abertura <sup>8,9</sup>. Atualmente, é possível adquirir algumas ampolas acondicionadas em embalagens estéreis <sup>9</sup>.

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

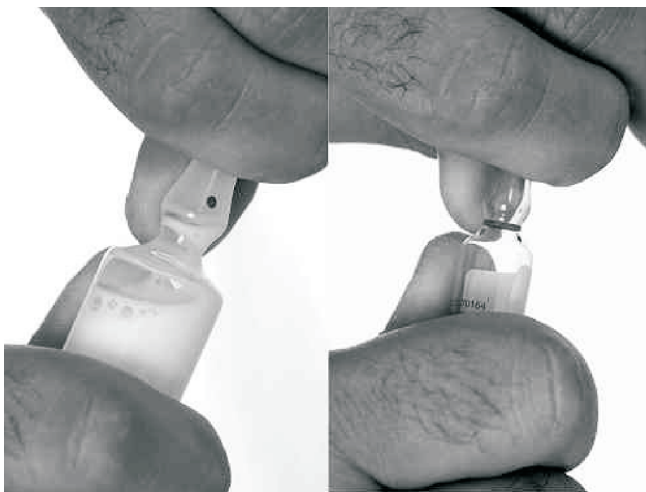
VIBRAC	OPC
Processo de fabricação mais simples	Não ocorre despreendimento de tinta juntamente com partículas de vidro para o interior da ampola
Vários posicionamentos possíveis para a abertura da ampola	Redução de 50% na tensão da força de ruptura
	Menor probabilidade de gerar pontas pérfuro-cortantes 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 <sup>10,11</sup>.

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



**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.

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 <sup>11,12</sup>. Desde 1997, são questionadas as notáveis irregularidades nas bordas de abertura das ampolas de propofol (Figura 4) <sup>11</sup>. 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 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 doenças<sup>13</sup>. 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 secreções<sup>8</sup>. 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 esparadrapo<sup>14</sup>. 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<sup>8,15</sup>.

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<sup>6,12,16</sup>.

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 outros<sup>17</sup>. 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 diazepam<sup>18</sup>, a nitroglicerina<sup>19</sup>, o dinitrato de isossorbida<sup>20</sup> 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 plásticos<sup>21</sup>.

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<sup>23,24</sup>. 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 ampoules. *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 ampoules – 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. – Multidose 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.

**Descriptores:** ANESTESIOLOGÍA: Educación, Seguridad; EQUIPOS: Ampolla.