

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO  
CÉNTRO DE CIÊNCIAS EXATAS E TECNOLOGIA  
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA DE ELETRICIDADE  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PRESIDENTE DUTRA  
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM ENGENHARIA CLÍNICA**

**ANTONIO CARLOS DE JESUS CORDEIRO FILHO  
YVELISE EULÁLIA SOUSA FURTADO**

**ESTERILIZAÇÃO A BAIXA TEMPERATURA EM MATERIAIS  
TERMOSENSÍVEIS**

**SÃO LUÍS  
2010**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO  
CENTRO DE CIÊNCIAS EXATAS E TECNOLOGIA  
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA DE ELETRICIDADE  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PRESIDENTE DUTRA  
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM ENGENHARIA CLÍNICA**

**ANTONIO CARLOS DE JESUS CORDEIRO FILHO  
YVELISE EULÁLIA SOUSA FURTADO**

**ESTERILIZAÇÃO A BAIXA TEMPERATURA EM MATERIAIS  
TERMOSENSÍVEIS**

**SÃO LUÍS  
2010**

**ANTONIO CARLOS DE JESUS CORDEIRO FILHO  
YVELISE EULÁLIA SOUSA FURTADO**

**ESTERILIZAÇÃO A BAIXA TEMPERATURA  
EM MATERIAIS TERMOSENSÍVEIS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à  
Coordenação do Curso de Especialização em  
Engenharia Clínica da Universidade Federal do  
Maranhão como requisito para obtenção do grau de  
especialista em Engenharia Clínica.

Orientador: Prof. Dr. Manuel Leonel da Costa Neto

SÃO LUÍS  
2010

Cordeiro Filho, Antonio Carlos de Jesus.

Esterilização a baixa temperatura em materiais termossensíveis. / Antonio Carlos de Jesus Cordeiro Filho, Yvelise Eulália Sousa Furtado. Orientador: Manuel Leonel da Costa Neto. --- São Luís, 2010.

24 f.: il.

Monografia (Especialização em Engenharia Clínica) – Universidade Federal do Maranhão, 2010.

1. Esterilização – baixa temperatura. 2. Materiais termossensíveis. I. Furtado, Yvelise Eulália Sousa. II. Costa Neto, Manuel Leonel da. III. Título.

CDU: 628:614.48

ANTONIO CARLOS DE JESUS CORDEIRO FILHO  
YVELISE EULÁLIA SOUSA FURTADO

ESTERILIZAÇÃO A BAIXA TEMPERATURA  
EM MATERIAIS TERMOSENSÍVEIS

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado a  
Coordenação do Curso de Especialização em  
Engenharia Clínica da Universidade Federal do  
Maranhão, como requisito para obtenção do grau de  
especialista em Engenharia Clínica.

Aprovada em: 26 / 07 / 2010

BANCA EXAMINADORA

---

Prof. Dr. Manuel Leonel da Costa Neto (Orientador)  
Doutor em Engenharia Elétrica  
Universidade Federal do Maranhão

---

Prof<sup>a</sup> Elza Lima da Silva  
Mestre em Enfermagem  
Universidade Federal do Maranhão

---

Prof<sup>a</sup> Rita da Graça Carvalhal Frazão Correia  
Mestre em Ciências da Saúde  
Universidade Federal do Maranhão

## ESTERILIZAÇÃO A BAIXA TEMPERATURA EM MATERIAIS TERMOSENSÍVEIS

Antonio Carlos de Jesus Cordeiro Filho<sup>1</sup>; Yvelise Eulália Sousa Furtado<sup>1</sup>; Manoel L. da Costa Neto

### Resumo:

Com o avanço da tecnologia em equipamentos e procedimentos cirúrgicos a esterilização a baixa temperatura tornou-se uma necessidade atual, considerando-se a reutilização de materiais que não suportam temperaturas comumente usadas em autoclaves padrão. Assim, o objetivo deste artigo é descrever os processos de esterilização a baixa temperatura, bem como expor vantagens, desvantagens e utilização dos mesmos nas instituições de saúde. Para tal, são descritos os principais métodos de esterilização a partir de uma pesquisa bibliográfica. Dentre os vários procedimentos de esterilização a baixa temperatura, os químicos incorrem em muitos erros operacionais não constituindo em processo confiável, apesar das facilidades de manuseio. Já os físico-químicos são extremamente tóxicos, a exceção do plasma de peróxido que é muito caro. A utilização do vapor a baixa temperatura e formaldeído considerado em alguns aspectos vantajoso quando comparado com o processo de óxido de etileno, por ser facilmente detectado no ambiente, oferece mais segurança para os operadores, além de oferecer vantagens econômicas, permitir utilização imediata dos materiais esterilizados, entretanto apresenta baixa penetração nos materiais e dificuldade de extrair o produto impregnado dos mesmos. Conclui-se que o Óxido de Etileno oferece maior confiabilidade quanto à eficácia da esterilização, desta forma sendo mais utilizado.

**Palavras-Chave** - Esterilização a baixa temperatura, Materiais termosensíveis, Óxido de Etileno, Formaldeído.

- 
1. Alunos do curso de Especialização em Engenharia Clínica da Universidade Federal do Maranhão - UFMA.
  2. Doutor em Engenharia Elétrica – Docente UFMA

## A LOW TEMPERATURE STERILIZATION ON THERMOSENSITIVE MATERIALS

Antonio Carlos de Jesus Cordeiro Filho<sup>1</sup>; Yvelise Eulália Sousa Furtado<sup>1</sup>; Manoel L. da Costa Neto

### Abstract:

By the advance of technology on equipment and surgical procedure, sterilization at low temperature became a current need in order to reuse of sensitive materials to standard autoclave commonly used temperature. So the objective of this paper is to describe the sterilization process at low temperature and exhibit advantages and disadvantages, and its use in health institutions. For this purpose, main methods of sterilization are described by means of literature. Among several sterilization procedures at low temperature, chemical ones incur many operational errors in the process and do not constitute reliable sterilization, despite of its easy handling. As for physic-chemical ones are extremely toxic, except peroxide plasma which is very expensive. The use of low-temperature steam and formaldehyde process is considered advantageous in some respects compared to ethylene oxide because it is easily detected in environment, providing more safety for operators, offering economic advantages and allowing immediate use of sterile materials, however has a low penetration in the materials and difficulty of extracting its own impregnated product. It is why Ethylene Oxide process provides greater reliability concerned to effectiveness of sterilization and it is more widely used.

**Keywords:** Sterilization-low temperature; Thermosensitive materials; Ethylene Oxide; Formaldehyde.

- 
1. Students of Specialization in Clinical Engineering for Federal University of Maranhão - UFMA.
  2. Ph.D. in Electrical Engineering - Teacher UFMA

## **1 INTRODUÇÃO**

A Esterilização é um conjunto de procedimentos que visam eliminar todas as formas de vida presentes em um determinado objeto ou substância, sendo a mais comum a esterilização por vapor saturado, que permite a destruição da parede celular dos microorganismos presentes nos materiais a serem esterilizados, entretanto existem materiais sensíveis ao calor, chamados de termossensíveis, muito utilizados em procedimentos cirúrgicos invasivos, que necessitam de procedimentos alternativos para esterilização<sup>1</sup>.

Os avanços no desenvolvimento das técnicas de intervenções cirúrgicas vêm diversificando os tipos de materiais termossensíveis, sendo os mais comuns fabricados a base de látex, tecidos plásticos, polietilenos, polipropilenos, fibras óticas, silicones, dentre outros materiais que pelo contato com sangue e/ou secreções, necessitam passar por um processo de esterilização para poderem ser reutilizados de forma segura<sup>2</sup>. Existem vários procedimentos de esterilização a baixa temperatura, como os que utilizam: Vapores e Soluções Químicas, Ácido Peracético, Óxido de Etileno, Formaldeído, Glutaraldeído, e outros<sup>1</sup>. Estudar a esterilização a baixa temperatura através das diversas técnicas e evolução destas é fundamental para definição dos procedimentos de esterilização mais adequado em cada situação, bem como permitir uma melhor compreensão de aspectos de higiene, saúde e gestão dos equipamentos para uma melhor aquisição e manutenção, o que também é uma área de atuação da engenharia clínica. O objetivo deste trabalho é descrever os processos de esterilização a baixa temperatura, bem como expor vantagens, desvantagens e utilização nas instituições de saúde.

## **2 METODOLOGIA**

A metodologia utilizada neste trabalho foi delimitada a pesquisa bibliográfica sobre o assunto, através de publicações entre os anos de 1990 a 2007, por meio de buscas em bancos de dados eletrônicos, com uso das palavras chaves: esterilização a baixa temperatura, materiais termossensíveis, óxido de etileno, vapor a baixa temperatura e formaldeído, esterilização química. Também através de visitas em centrais de materiais e esterilização em instituições assistenciais de saúde, para

verificação in-loco, através da prática supervisionada realizada no período de 13.07.2009 a 09.10.2009.

### 3 ESTERILIZAÇÃO

A esterilização se preocupa em inativar a maior parte de vida possível dos materiais, dentro de uma margem de segurança que permita a reutilização dos mesmos em procedimentos clínicos e cirúrgicos. Os materiais utilizados nos procedimentos serão classificados conforme o grau de contaminação. Sendo considerado material contaminado qualquer equipamento/material/ou instrumento que contenha partículas ou aerossóis constituídos de sangue, saliva, tecido ou fluidos orgânicos<sup>1</sup>.

Os materiais contaminados são classificados como<sup>3</sup>:

- Artigos Críticos;
- Artigos Semi-Críticos;
- Artigos Não-Críticos.

Os artigos críticos são caracterizados pela penetração, através de procedimentos invasivos na pele, mucosas, tecidos subepiteliais, sistema vascular; bem como todos os materiais que estejam conectados a estes, sendo nestes casos necessária a esterilização para possibilitar a reutilização. Como exemplo de artigos críticos, temos: aventais, campos operatórios, fibra ótica, cateteres intravenosos, implantes e instrumentais cirúrgicos<sup>3</sup>.

Os artigos semi-críticos são caracterizados pelo contato em peles não íntegras ou mucosas íntegras do paciente, requerendo limpeza e desinfecção ou até esterilização para a reutilização. São exemplos: sondas nasogástricas, inaladores, tubo endotraqueal, endoscópios, ambú, circuito de respiradores<sup>3</sup>.

Os artigos não-críticos são caracterizados pelo contato com pele íntegra do paciente, representando baixo risco de infecção ao paciente, requerendo apenas

limpeza e desinfecção. Termômetros, esfignomanômetros, bacias e cubas são exemplos destes artigos<sup>3</sup>.

### **3.1 Processo de Esterilização**

Um material é considerado estéril quando a sobrevivência de vida microbiológica no artigo esterilizado é menor que 1:1.000.000<sup>1,4</sup>.

A Sequência básica de esterilização é<sup>5</sup>:

- Pré-Lavagem;
- Lavagem;
- Secagem;
- Embalagem;
- Esterilização;
- Armazenamento.

a) Pré-lavagem - utilizam-se soluções desincrostantes, podendo ser por meios manuais, mecânicos ou ultrassom.

b) Lavagem - realizada em água corrente com o objetivo de remover o material desincrostante durante a pré-lavagem.

c) Secagem - realizada através de toalhas ou ar quente, não secar em meio natural, evitando a deposição de sais presentes na água que poderão prejudicar na fase de esterilização.

d) Embalagem - realizada para separação de materiais, conforme o uso, evitando em materiais metálicos a formação de corrente galvânica.

e) Esterilização - realizada para eliminar a vida microbiológica ou reduzir em quantitativos seguros estatisticamente, podendo ser realizada por meios físico, físico-químicos e químicos.

f) Armazenamento - período máximo que os materiais poderão ficar guardados, dependendo do tipo e local de armazenagem. Se os materiais estiverem em caixas metálicas, tecidos e caixas plásticas, acondicionados em estantes abertas, poderão ficar armazenados até por uma semana. Se estiverem em tecido/papel, acondicionados em estantes abertas, poderão ficar armazenados por três dias. Se acondicionados em armários fechados com sistema ultravioleta, poderão ficar armazenados por 2 meses.

### **3.2 Tipos de Esterilização**

#### **3.2.1 Processo físico:**

- Calor seco;
- Calor úmido;
- Radiações;

A esterilização de instrumental cirúrgico é mais adequada por calor seco utilizando estufa, tendo em vista que não destrói a afiação dos instrumentos metálicos cortantes ou não potencializa processo corrosivo. Para tecidos, vidros e demais materiais termo-resistentes é mais adequado o calor úmido através de autoclave, devido a rapidez e eficiência do processo. Já as radiações são métodos com grande eficiência podendo ser considerado como um método de esterilização a frio, entretanto é extremamente caro, sendo utilizado em tecidos destinados a transplantes, drogas, etc. <sup>6,7,8,9</sup>

#### **3.2.2 Processo físico- químico:**

- Plasma de Peróxido;
- Óxido de Etileno;
- Vapor de Baixa Temperatura e Formaldeído

De forma geral os métodos físico-químicos são processos que são realizados com baixas temperaturas. A esterilização à baixa temperatura é requerida para materiais termossensíveis e/ou sensíveis à umidade<sup>7,8</sup>.

#### 3.2.2.1 Plasma de Peróxido

A esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio é realizado por meio de autoclave própria, que gera plasma por meio do substrato de peróxido de hidrogênio bombardeado por ondas de radiofrequência. Sua ação baseia-se na degradação do próprio peróxido, que forma radicais livres responsáveis pela eliminação dos microorganismos. Não é tóxico devido a sua decomposição gerar água e oxigênio, rápida esterilização, porém não é recomendado para todos os termossensíveis e exige embalagem específica. Suas desvantagens são o alto custo e a incompatibilidade com produtos contendo celulose (papel, algodão, gases), fato este que restringe seu uso em larga escala para a realidade brasileira.<sup>7,9</sup>

Na próxima seção são descritos, de forma mais aprofundada, os dois processos físico-químicos mais utilizados:

#### 3.2.2.2 Óxido de Etileno

O óxido de etileno (ETO),  $C_2H_4O$ , é um gás incolor à temperatura ambiente, e altamente inflamável. Para que possa ser utilizado é misturado com gases estabilizantes que o torna não-inflamável e não-explosivo. É largamente utilizado em artigos termossensíveis, principalmente empregado em produtos médico-hospitalares de elevado custo, que inicialmente seriam de uso único por não poderem ser expostos a temperaturas elevadas (maior que  $60^\circ C$ ), tais como: instrumentos de uso intravenoso e de uso cardiopulmonar em anestesiologia, instrumentos de hemodinâmica, aparelho de monitoração invasiva, instrumentos telescópios (citoscópios, broncoscópios, etc.), marcapassos, próteses, materiais com fibras óticas de laparoscopia, e muitos outros<sup>1</sup>.

A esterilização pelo gás Óxido de Etileno é sempre realizada na presença de vapor de água, ou seja, a umidade relativa é essencial à esterilização, pois com o aumento desta aumenta o poder de esterilização do ETO. As moléculas de Óxido de

Etileno são solubilizadas pela camada de água que envolve os microorganismos facilitando o contato com os sítios de reação.

O ciclo de esterilização ocorre em uma câmara vedada e consiste em uma série de estágios controlados automaticamente<sup>1</sup>.

Segue abaixo algumas misturas utilizadas comercialmente<sup>1</sup>:

**Carboxide:** 90% de dióxido de carbono e 10% de óxido de etileno;

**Oxifume-12:** 88% de diclorofluormetano (freon) em peso e 12% de óxido de etileno;

**Oxifume-20:** 80% de dióxido de carbono em peso e volume de gás e 20% de óxido de etileno;

**Oxifume-30:** 70% de dióxido de carbono em peso e volume de gás e 30% de óxido de etileno.

#### a) Toxicidade

Esterilização por óxido de etileno é um dos principais métodos a baixa temperatura, entretanto é um produto altamente tóxico. Muitos pesquisadores fizeram referência sobre os danos biológicos da exposição ao gás, em especial aos seus potenciais efeitos carcinogênico, mutagênico, teratogênico e neurotóxico. Não é permitido o contato às gestantes e às mulheres em idade fértil, exceto se comprovada a esterilidade da mesma.<sup>1</sup>

O Óxido de Etileno é altamente irritante para os tecidos e causa inflamação traqueal e necrose no uso de sondas endotraqueais e traqueotomias, queimaduras de face por uso de máscaras de anestesia, especificamente quando tal tipo de artigo não sofre o processo de aeração por tempo suficiente.<sup>1</sup>

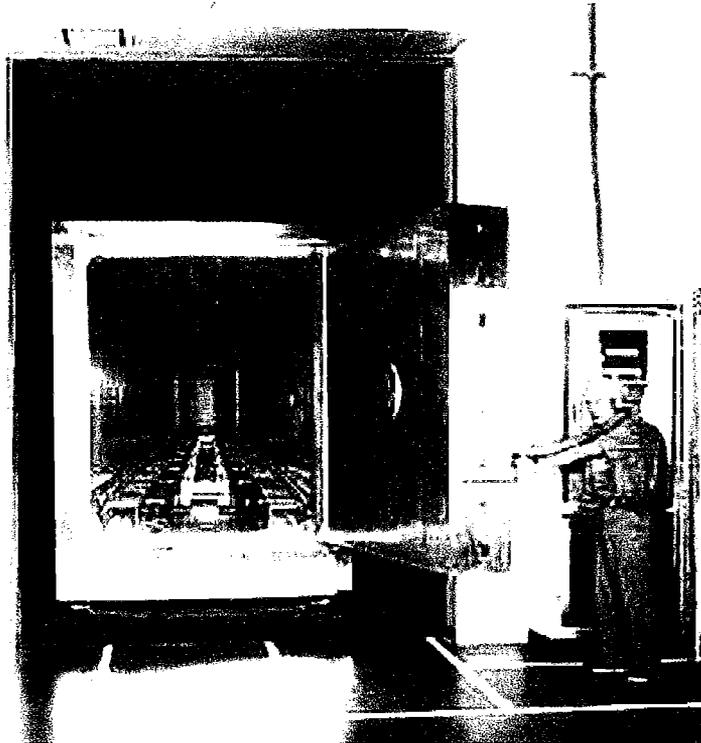
De acordo com a Portaria Interministerial N° 482<sup>1</sup>, não é permitido concentração maior que 1ppm (uma parte por milhão) para exposição dos operadores durante um dia normal de trabalho normal de oito horas contínuas ou 10 ppm (dez partes por milhão) por um período de 15 minutos de exposição contínua. A inalação de concentrações baixas do vapor de Gás ETO pode causar, num primeiro momento, náuseas ou vômitos. Nas concentrações mais elevadas, acima de 500ppm, pode produzir também edemas pulmonares, irritação nos olhos, membranas e mucosas. Se próteses implantáveis ou não, forem esterilizadas com

Gás ETO, devem ser perfeitamente aeradas, a fim de que o residual desse gás não se manifeste no organismo do ser humano, o que pode provocar hemorragias posteriores ao ato cirúrgico.<sup>1</sup>

As misturas esterilizantes de óxido de etileno possuem grande poder de penetração, ou seja, penetram em poros profundos, fendas estreitas e também em embalagem de polietileno, papel e tecido e, não corroem os materiais metálicos<sup>1</sup>

#### b) Processo de esterilização ETO

A esterilização é realizada em equipamento semelhante a uma autoclave (Figura 1) e o ciclo compreende as seguintes fases:



FONTE: SECON

Figura 1 – Equipamento de esterilização ETO<sup>1</sup>

- Elevação da temperatura: até aproximadamente 54°C, a eficiência da esterilização aumenta com o aumento da temperatura, diminuindo o tempo de exposição<sup>1,7</sup>;

- Vácuo: Para aproximadamente 660mmHg, se reduz a diluição do agente esterilizante e fornece condições ótimas de umidificação e aquecimento<sup>1,7</sup>;
- Umidificação: é introduzido o vapor na câmara até atingir umidade relativa de 45 a 85%. A fase de umidificação depende do tamanho e densidade da carga<sup>1,7</sup>;
- Admissão do gás: a mistura gasosa sob pressão e concentração pré-determinada é introduzida na câmara<sup>1,7</sup>;
- Tempo de exposição: depende do tipo de embalagem, do volume e densidade da carga e se o esterilizador possui circulação de gás. Para esterilizadores industriais o tempo pode variar de 3 a 16 horas<sup>1,7</sup>;
- Redução da pressão e eliminação do gás: devem ser tomados cuidados para proteger os operadores do equipamento, para diminuir resíduos nos produtos e para preservar a integridade da embalagem<sup>1,7</sup>;
- Aeração: este período é necessário para que o óxido de etileno residual possa ser reduzido a níveis seguros para a utilização dos artigos nos pacientes e para o manuseio pela equipe, é realizado utilizando ar quente em um compartimento fechado específico para esse fim, o tempo desse período depende da composição e tamanho dos artigos, do sistema de aeração, da forma de penetração de temperatura na câmara, do preparo e empacotamento dos artigos e do tipo de esterilização por óxido de etileno. Este período pode variar de 6 horas a 7 dias.<sup>1,7</sup>

### c) Monitoração

Testes biológicos, no mínimo, semanais, com *Bacillus Subtilis* sempre na primeira carga e ao termino de todas as manutenções preventivas e corretivas; identificação dos pacotes por fitas com indicador químico<sup>1</sup>.

### 3.2.2.3 Vapor de Formaldeído

Por muito tempo o gás Óxido de Etileno tem sido utilizado como principal agente esterilizante a baixa temperatura.<sup>1</sup> Avanços nesta área têm desenvolvido alternativas como pode ser destacado a esterilização em autoclaves (Figura 2) através de formaldeído gasoso com vapor saturado, o qual exerce influência na atividade das formas vegetativas e esporuladas dos microorganismos<sup>1</sup>

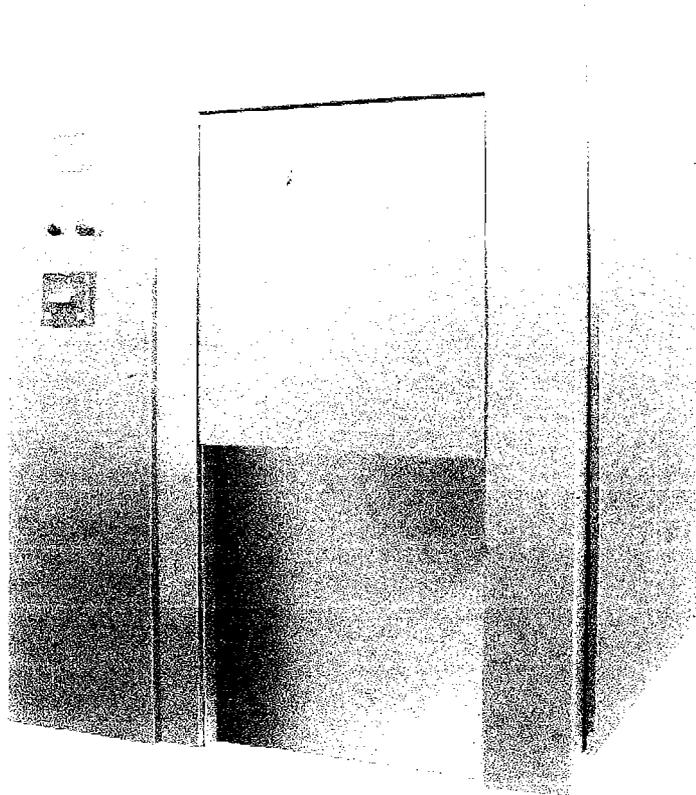
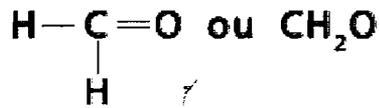


Figura 2 – Autoclave de VBTF (Fonte: Baumer)<sup>1</sup>

A esterilização com vapor de baixa temperatura e formaldeído (VBTF) é realizada através da combinação de solução de formaldeído a 2% na presença de vapor saturado e com temperatura entre 50° a 60°C<sup>1,8</sup>

Este método é uma alternativa ao óxido de etileno e pode ser preferível, por ser mais seguro, mais econômico e não necessita de arejamento prolongado<sup>1,8</sup>. O formaldeído é o mais simples dos aldeídos. Também é chamado de aldeído fórmico, formalina e formol. É uma molécula constituída por um átomo de carbono, dois átomos de hidrogênio e um átomo de oxigênio, conforme formula abaixo<sup>1</sup>:



a) Processo de Esterilização com Vapor de Baixa Temperatura e Formaldeído (VBTF)

A eficiência do processo de esterilização depende de uma série de fatores, como temperatura, umidade, pressão, concentração, distribuição do formaldeído e penetração do formaldeído na carga. A duração do processo, bem como as várias fases do ciclo, está relacionada à temperatura, ou seja, se a temperatura for mais elevada o tempo de duração do processo diminui, sendo que para ciclos em 50°C a duração total é aproximadamente 5 horas e para 60°C é de 3,5 horas. A temperatura deve ser controlada, mantendo-se a mais homogênea possível, para evitar que haja precipitação do formaldeído na câmara. O ciclo de esterilização é composto pelas fases abaixo relacionadas na Figura 3, onde os parâmetros para um ciclo padrão variam dependendo do tipo de carga e dos pacotes a serem esterilizados<sup>1,8</sup>:

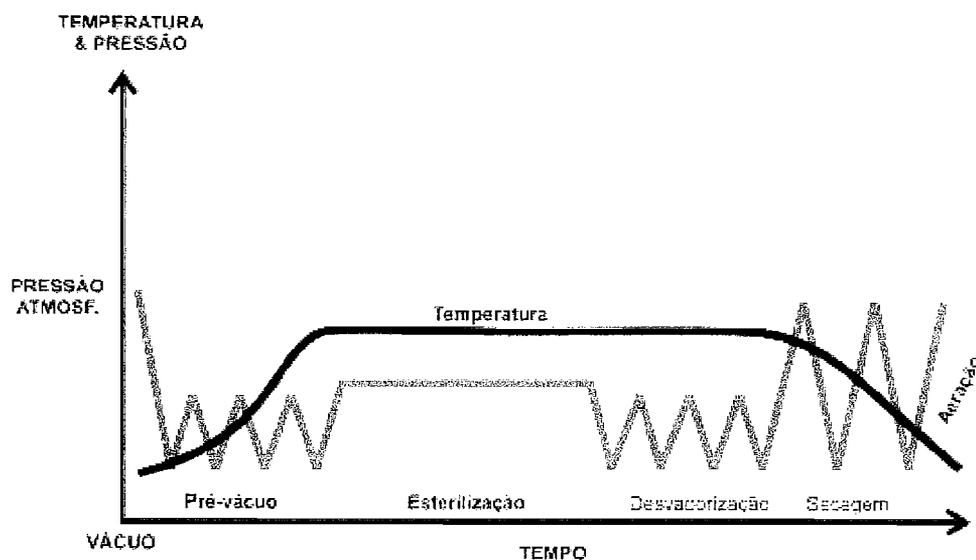


Figura 3 – Ciclo de esterilização a VBTF (Fonte: Baumer)<sup>1</sup>

- Pré-aquecimento: a câmara aquecida é preenchida com água. A água é circulada e aquecida, transferindo calor para a câmara interna. O ciclo somente se inicia depois que a temperatura na câmara interna for maior que a programada<sup>1,8</sup>.
- Retirada de ar: a retirada de ar da câmara interna é feita através de seqüências alternadas de pulsos de vácuos e vapor de formaldeído. O vapor de formaldeído é produzido em um pequeno vaporizador onde se encontra a solução esterilizante. Além da retirada de ar, outra finalidade dos pulsos é a penetração do vapor de formaldeído, sendo 20 pulsos para 50°C e 15 pulsos para 60°C<sup>1,8</sup>.
- Esterilização: ao terminar os pulsos da fase anterior, é realizado um profundo vácuo para depois ser injetado vapor de formaldeído até a pressão correspondente a temperatura de ciclo. Após chegar a essa pressão a contagem do tempo de esterilização é iniciada. Para a temperatura de 50°C a pressão é mantida a 123 mbar absoluto durante 120 min. e para 60°C a pressão é mantida a 200 mbar absoluto durante 90 min. Para evitar que com o tempo o formaldeído se separe do vapor de água, a cada 10 min. é realizado outro pulso de vácuo e injetado vapor de formaldeído<sup>1,8</sup>.
- Lavagem ou remoção do gás: ao final da esterilização uma série de pulsos de vácuo e vapor de água desmineralizada é realizada alternadamente para remover o formaldeído restante da carga e da câmara. Para ciclos de 50°C são necessários 40 pulsos e para 60°C 25 pulsos<sup>1,8</sup>.
- Secagem: após a remoção do gás inicia-se a fase de secagem que é realizada por uma seqüência de pulsos de vácuo e ar com finalidade de remover a umidade da carga<sup>1,8</sup>.
- Aeração: para finalizar é admitido ar na câmara até que a pressão da câmara retorne a pressão atmosférica<sup>1,8</sup>.

## b) Toxidade

O formaldeído não é desprovido de toxidade, mas oferece a vantagem de ser detectável no ambiente, em concentrações muito baixas. A partir de 0,1 ppm pode ser detectado pelo seu odor característico e irritante. Esse valor está abaixo da concentração considerada danosa ao ser humano, estabelecida em 0,5 ppm para tempo médio de um dia de trabalho (8 horas) e 1 ppm para períodos curtos (15min.)<sup>8</sup>

O grande problema de alguns sistemas presentes no mercado hoje em dia é a determinação e a quantificação do residual do gás no material processado. Ao término do processo, o residual de formaldeído deve estar abaixo dos valores indicados na norma de referência para um determinado artigo processado; por exemplo, a norma ANSI/AAMI RD47:1993 estabelece o limite de 5ppm como residual máximo aceitável em hemodializadores<sup>1</sup>. A única forma de garantirmos o residual mínimo adequado nos materiais é o controle preciso da concentração de vapor e formaldeído no meio, através de soluções previamente calibradas. Logo, o uso de pastilhas e outros artefatos de concentração não controlada podem culminar em falhas no processo de esterilização (que, todavia, é facilmente detectável pelo controle microbiológico) ou em concentrações muito altas de resíduos nos materiais, que poderão ser transferidos ao paciente ou aos materiais processados pelo artigo esterilizado pelo método<sup>1,8</sup>.

As principais vantagens da esterilização por vapor de formaldeído são<sup>1</sup>:

- É mais econômico que o processo por Óxido de Etileno;
- Maior segurança para a equipe;
- Utilização imediata dos artigos esterilizados após o processo;
- Compatível com 29 tipos de polímeros;
- Odor percebido em baixas concentrações de formaldeído;
- Fácil manipulação.

Desvantagens<sup>1</sup>:

- Dificuldade de extrair o produto impregnado;
- Difícil de quantificar de forma prática o valor residual no material;

- Baixa penetração.

### c) Monitoração

Os testes que devem ser realizados para se validar o processo são os testes físicos e microbiológicos. Os testes físicos investigam a capacidade física da autoclave, de distribuir uniformemente o vapor, o gás, de evacuar o ar da câmara e da carga, uniformidade de distribuição da temperatura e outros.<sup>8</sup>

Os indicadores biológicos utilizados são de dois tipos: um com esporos *B. Stearothermophilus* e outro com *B. Subtilis*; o primeiro é mais resistente ao formaldeído possibilitando assim que se observe uma falha na concentração ou distribuição do formaldeído na câmara, o segundo tem maior resistência à umidade, detectando deficiência na hidratação.<sup>8</sup>

### 3.2.3 Processo químico:

- Glutaraldeído;
- Ácido Peracético;
- Formaldeído.

A técnica utilizada no Processo Químico é basicamente a imersão dos artigos em solução com tempo estimado variando de uma a dez horas, devendo ser utilizada apenas quando não for possível a utilização de método físico (estufa/autoclave). Possui vários inconvenientes como: corrosão dos instrumentos metálicos, odor das soluções, poder irritante das soluções e descoloração das superfícies, dentre outros.<sup>9</sup>

#### 3.2.3.1 Esterilização por Glutaraldeído

O Glutaraldeído é um dialdeído saturado, que em solução alcalina protegida ( pH 7,5-8,5) é um agente microbicida altamente efetivo. Apresenta-se na forma de líquido claro, usualmente encontrado em solução aquosa a 50%, utilizada

pelas indústrias de saneantes como matéria prima para fabricação de esterilizantes e desinfetantes de uso hospitalar. Após ativação com bicarbonato de sódio para tornar a solução alcalina, o líquido torna-se verde.<sup>9</sup>

O glutaraldeído tem potente ação biocida, é bactericida, virucida, fungicida e esporicida. Sua atividade é devida a alquilação de grupos sulfidríla, hidroxila, carboxila e amino dos microrganismos, alterando seu DNA, RNA e síntese de proteínas. A atividade esporicida se deve ao fato do glutaraldeído reagir com a superfície do esporo, provocando o endurecimento das camadas externas e morte do esporo.<sup>9</sup>

Em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde - EAS, o glutaraldeído tem seu uso preconizado como esterilizante químico em artigos críticos termossensíveis que não possam sofrer esterilização por processos físico-químicos. Entretanto, o uso preconizado mais utilizado nas unidades de saúde é para desinfecção de alto nível de artigos semi-críticos termossensíveis, pois apresenta vantagens, como: excelente eficácia germicida, tempo reduzido de exposição de 20 a 30 minutos, compatibilidade com ligas metálicas e não embaça lentes ópticas. A legislação vigente estabelece a obrigatoriedade do Registro como "saneante de uso hospitalar", atualmente emitido pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.<sup>9</sup>

A exposição freqüente ao glutaraldeído pode causar irritação para a pele, olhos e sistema respiratório. O contato com a solução pode causar sensibilização da pele, levando às dermatites de contato e/ou alérgicas. A inalação do vapor orgânico tem sido implicada como possível causa de asma ocupacional, pode também agravar asma pré-existente e doença pulmonar fibrótica ou inflamatória. Não é classificável como carcinogênico humano e o Limite de Exposição Ocupacional é de 0,05 ppm.<sup>9</sup>

O glutaraldeído - CAS 111-30-8 (Número de Registro de Substâncias Químicas) é ligeiramente ácido em seu estado natural. Seus sinônimos são<sup>1,5</sup>: pentanodial, dialdeído glutárico, glutaral e a fórmula molecular:  $C_5H_8O_2$ . É comercializado como esterilizante e desinfetante de uso hospitalar em concentrações iguais a 2%, em média. Tem um penetrante e pungente odor, típico

de todos os aldeídos, com limiar de odor em 0,04 partes por milhão (ppm).<sup>9</sup>

#### a) Procedimentos para Esterilização com Glutaraldeído

O material a ser esterilizado deve ser muito bem lavado e seco, se estiver infectado realizar desinfecção prévia. Feito isso o material pode então ser colocado na solução de glutaraldeído tomando-se os seguintes cuidados:<sup>6,9</sup>

- Imergir totalmente o material na solução, evitar a formação de bolhas, o recipiente no qual os materiais serão imersos deve estar esterilizado e deve ser preferencialmente de vidro ou plástico,<sup>6,9</sup>
- Tampar o recipiente, e marcar o início da esterilização;<sup>6,9</sup>
- Manusear os materiais com uso de luvas ou pinças e máscara, se possível;<sup>6,9</sup>
- Enxaguar por três vezes os materiais após a esterilização, utilizando água ou soro fisiológico estéreis, tomando cuidado para se evitar contaminação dos materiais;<sup>6,9</sup>

O tempo de esterilização é preconizado pelo fabricante e varia de 8 a 10 horas devendo o artigo ser utilizado imediatamente.<sup>6,9</sup>

#### b) Vantagens

- A utilização do glutaraldeído apresenta as seguintes vantagens:<sup>6,9</sup>
- Pode ser utilizado na descontaminação de artigos infectados antes da esterilização, pois age na presença de matéria orgânica;
- Não altera materiais como plástico e borracha, nem dissolve o cimento de lentes de instrumentos ópticos e não interfere na condutividade elétrica de equipamentos de anestesia gasosa, pois possui em sua formulação antioxidantes;

- Não é contaminado por microrganismos;
- Não descolora os materiais;
- À temperatura ambiente mantém sua estabilidade;
- Por ser menos volátil que o formaldeído, libera menos vapores irritantes e odor forte;

### c) Toxicidade

O limite máximo de glutaraldeído no ar é de 0,2 ppm, podendo então causar irritação nos olhos, garganta e nariz.<sup>9</sup>

Uma ventilação adequada, fechamento hermético dos recipientes onde se realizam as esterilizações podem minimizar esses efeitos. Após a esterilização o enxágüe cuidadoso é muito importante para se evitar reações nos pacientes decorrentes de resíduos de glutaraldeído.<sup>9</sup>

### 3.2.3.2 Ácido Peracético

Processo de esterilização que elimina fungos, vírus e bactérias em forma vegetativa e/ou esporulada. Manipulado com veículo estabilizante, ele é considerado atualmente uma das formas mais adequada de desinfecção de alto grau ou esterilização a frio.<sup>6,9,10</sup>

O Ácido Peracético é um líquido incolor, possuindo um forte odor avinagrado, com PH ácido menor que 2. O tempo de imersão é de uma hora para esterilização, consideravelmente menor que outras substâncias, como o glutaraldeído<sup>6,9</sup>

É reconhecido internacionalmente como um potente esterilizante e não há relatos de resistência microbiana a este princípio ativo. É eficaz, inclusive, sobre a *Mycobacterium chelonae* que, comprovadamente, já apresentou resistência ao glutaraldeído a 2%<sup>6,9,10</sup>

É ativo na presença de: soro, sangue, fluidos corpóreos e gorduras, e favorece a retirada dos mesmos sobre a superfície do artigo a ser processado.

Propicia segurança para o profissional, pois é considerado atóxico, não alergênico e irritante leve. No entanto, torna-se necessário o uso de EPI's (luvas, óculos de proteção, máscara e avental), e é recomendado seu uso em local ventilado. Também, para o paciente é considerado atóxico e não possui efeito residual, uma vez que se decompõe em água, oxigênio e dióxido de carbono, produtos biocompatíveis e presentes na natureza.<sup>9,10,11</sup>

a) Indicações:

Artigos termossensíveis. É compatível com o vidro, porcelana, PVC, polietileno, polipropileno PTFE (teflon), borrachas butílica e nitrílica. Porém, reage com algumas formulações de vinil, borrachas sintéticas e naturais.<sup>6,9</sup>

### 3.2.3.3 Formaldeído

Formaldeído é um monoaldeído que existe como gás incolor, solúvel em água, inflamável para percentuais superiores a 7% no ar, biodegradável, cáustico para pele e mucosa possuindo um odor pungente e irritante em concentrações superiores a 1 ppm. Embora tenha sido usado durante muitos anos, seu uso foi reduzido com o aparecimento do Glutaraldeído. É usado como desinfetante ou esterilizante nas formas gasosa ou líquida. É comumente encontrado como formalina, sendo esta sua diluição aquosa a 37%. A formalina é bactericida potente, fungicida, agindo também contra vírus, bacilos da tuberculose e esporos bacterianos. Tem seu uso limitado por se tratar de um composto cancerígeno.<sup>6,10,11</sup>

Apresenta amplo espectro de ação, inclusive contra esporos. Ativo na presença de proteínas, mas em testes realizados a adição de 40% de proteína necessitou de concentração dobrada de formaldeído.<sup>11,12</sup>

Suas principais desvantagens estão relacionadas à menor rapidez de ação e carcinogenicidade. Ainda que tido como carcinogênico, isto foi demonstrado somente com altas doses de exposição.<sup>6,12</sup>

#### 4 DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

Dentre os processos utilizados para esterilização de artigos termossensíveis foi verificado que os processos físico-químicos são mais utilizados por apresentarem mais segurança quanto à garantia da esterilização. O mesmo não acontecendo com os processos químicos devido à ocorrência de muitos erros operacionais, caracterizando-os como processos não confiáveis apesar das facilidades de manuseio.

A esterilização por Plasma de Peróxido de Hidrogênio é realizada por meio de autoclave própria, e tem como vantagens não ser tóxico e ser um processo rápido de esterilização, no entanto tem como desvantagens ser um processo de alto custo e não ser compatível com produtos contendo celulose (papel, algodão, gases), além de exigir embalagem específica, o que dificulta o seu uso.

A esterilização por Óxido de Etileno apresenta muitas desvantagens por ser um produto altamente tóxico, e quando os artigos não são aerados adequadamente, os resíduos desse gás podem causar no organismo humano, dentre outros danos, até hemorragias pós-cirúrgicas. É um processo de esterilização muito demorado, pois só o período de aeração pode variar de 6 horas a 7 dias, além de apresentar custo elevado. Dentre tantas desvantagens, a esterilização por ETO apresenta como vantagens a preservação dos materiais metálicos, além de apresentar maior confiabilidade, uma vez que possui grande poder de penetração em vários tipos de embalagens, atingindo as partes mais difíceis dos materiais, propiciando a garantia da esterilização, confirmada através dos testes já mencionados.

A esterilização com Vapor de Baixa Temperatura e Formaldeído (VBTF), comparando com a esterilização a ETO, também apresenta desvantagens como ser carcinogênico, apresenta baixa penetração nas embalagens e dificuldade de quantificar e retirar o produto dos materiais, pondo em dúvida a confiabilidade na esterilização. Dentre as vantagens é facilmente detectável devido apresentar forte odor o que propicia um maior controle quanto aos danos causados à saúde dos

operadores, é mais econômico e não necessita de arejamento prolongado, ocasionando o uso imediato dos materiais esterilizados.

Diante das revisões analisadas conclui-se que, os métodos físico-químicos mais utilizados são o ETO e VBTF e ambos causam muitos danos. Destes o ETO oferece maior confiabilidade quanto à esterilização, razão pelo qual é o mais usado. No entanto, observa-se que se não bem processado causa danos gravíssimos aos pacientes e mesmo quando bem processado põe em risco a saúde dos profissionais, onde cada organismo reage diferentemente a essa exposição, além de causar danos ambientais. Portanto, apesar dos avanços tecnológicos com relação à esterilização dos materiais termossensíveis, muito tem que ser feito para descobrir o esterilizante ideal, o que é difícil, principalmente devido ao surgimento de novos agentes infecciosos; mas, pelo menos, que não cause riscos à saúde dos operadores, dos pacientes e não agrida a natureza.

## 5. REFERÊNCIAS

1. CONCEITOS BÁSICOS DE DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO- **Manual Baumer**, 2004, p 1-80.
2. VÂNIA R. GOVEIA, etal, **Método de Esterilização por Baixa Temperatura e Novas Tecnologias**, 2007;
3. BRASIL. Ministério da Saúde. **Processamento de artigos e superfícies em estabelecimentos de saúde**, 2 ed. Brasília, p.10-12, 1994.
4. ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR (APECIH). **Esterilização de artigos em unidades de saúde**. 2 ed. São Paulo, p.1-156, 2003.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de Controle de Infecção Hospitalar**. Brasília, Centro de Documentação do Ministério da Saúde, 1997. 123 p.
6. COSTA, A.O.; CRUZ, E.A.; GALVÃO, M.S.S.; MASSA, N.G. **Esterilização e desinfecção: fundamentos básicos, processos e controles**. São Paulo. Cortez, 1990.
7. CUNHA, Amedorina Ferreira etal. **Recomendações práticas para processos de esterilização em estabelecimentos de saúde**. São Paulo, Ed. Komedi, 2000.
8. POSSARI, J. F.; ALMEIDA, E.C. Vapor de baixa temperatura e formaldeído (VBTF): uma nova alternativa para esterilizar artigos médico-hospitalares. **Revista SOBECC**, v.5, n.3, p.25 -28, 2000
9. SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DO CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO (SOBECC). **Práticas Recomendadas SOBECC**. São Paulo, 4 ed. p.226, 2007.
10. MAZZOLA PG, VESSONI PENNA TC. Eficácia dos agentes físicos e químicos no programa de limpeza, desinfecção e esterilização em ambientes de saúde. **Saúde da população: Controle da Infecção Hospitalar**. CNPq. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Prêmio Jovem Cientista. 16: 139-181, 2000.
11. MARTINS, M.A, **Manual de Infecção Hospitalar: Esterilização**. Rio de Janeiro Ed. Medsi, .1993
12. KALIL, E.M.; COSTA, A.J.F. Desinfecção e Esterilização. **Revista ACTA Ortopédica Brasileira**, v.4, n.2, p.1-4, out./dez. 1994.