UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM

CAROLINE DAL PIAN ALARCON ROCHA

**Esterilização a vapor em ciclo *flash*: análise das práticas realizadas
pelos profissionais de enfermagem**

SÃO PAULO
2006

CAROLINE DAL PIAN ALARCON ROCHA

**Esterilização a vapor em ciclo *flash*: análise das práticas realizadas
pelos profissionais de enfermagem**

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem da
Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre
em Enfermagem.

Área de concentração: Enfermagem na Saúde do Adulto
Orientadora: Profa. Dra. Ruth Natalia Teresa Turrini.

SÃO PAULO

2006

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTES
TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO,
PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Catálogo na Publicação (CIP)
Biblioteca “Wanda de Aguiar Horta”
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Rocha, Caroline Dal Pian Alarcon.

Esterilização a vapor em ciclo *flash*: análise das práticas realizadas
pelos profissionais de enfermagem. / Caroline Dal Pian Alarcon
Rocha. – São Paulo: C. D. P. A. Rocha, 2006.
116p.

Dissertação (Mestrado) - Escola de Enfermagem da Universidade
de São Paulo.

Orientadora: Prof^a Dr^a Ruth Natalia Teresa Turrini.

1. Controle de infecções (enfermagem)
2. Infecção hospitalar
3. Profissionais de enfermagem. I. Título.

*A Alexandre, meu marido, com amor, admiração e gratidão por sua compreensão,
carinho, presença e apoio ao longo do período de elaboração deste trabalho.*

AGRADECIMENTOS

A Deus em primeiro lugar, fonte de toda inspiração e vida.

Aos meus pais Abimael e Fernanda e aos meus irmãos Lauren e Mateus, pelo amor incondicional e por terem colaborado, sem medir esforços, na minha formação pessoal e profissional.

Aos homens da minha vida: Alexandre, meu marido, e Artur, meu filho, que está chegando...

À minha melhor amiga Tamara pela ajuda, carinho, incentivo e força.

As enfermeiras Eliana Melo e Grácia Maria Garcia Silva pelo estímulo e compreensão.

Ao Hospital Unimed de Sorocaba, por mais uma vez, ter acreditado no meu trabalho.

A minha orientadora Prof^a Dra. Ruth Natália Teresa Turrini pelo apoio incondicional, paciência e carinho.

A oportunidade de hoje chegar onde estou à querida Prof^a Dra. Kazuko Uchikawa Graziano que acreditou no meu potencial.

A querida Dra. Júlia Kawagoe, Dra. Maria Clara Padoveze e Prof^a Dra. Estela Bianchi, pelo incentivo e atenção.

A Silvana Maximino, chefe administrativa do Serviço de Pós-Graduação, por toda atenção.

A presidente da SOBECC Enf^a Rosa Maria Pelegrini, pela oportunidade fornecida em poder aplicar meu questionário num evento da sociedade.

Ao grupo de pesquisa do CNPq, pelo incentivo e diretriz ao meu trabalho.

“Pode-se vencer pela inteligência, pela habilidade ou pela sorte, mas nunca sem o trabalho.”

A. Destroef

RESUMO

ROCHA CDPA. Esterilização a vapor em ciclo *flash*: análise das práticas realizadas pelos profissionais de enfermagem. [dissertação]. São Paulo (SP): Escola de Enfermagem da USP; 2006.

A esterilização a vapor em ciclo *flash* refere-se a qualquer processo de esterilização a vapor que processe itens para uso imediato, sem nenhum empacotamento e com tempo insuficiente para secagem. A *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* e a *Association of Perioperative Registered Nurses* recomendam-na para situações de emergência e trazem critérios específicos para sua utilização. Essa pesquisa teve como hipótese a utilização pelos profissionais de enfermagem da esterilização a vapor em ciclo *flash* não restrita a situações emergenciais, contrariando as recomendações oficiais e da literatura. Portanto, o objetivo desse estudo foi de analisar as práticas relacionadas à esterilização em ciclo *flash*. Para o alcance deste propósito, foram coletadas informações, através de um questionário, de pessoas em evento de abrangência nacional realizado pela Sociedade Brasileira de Enfermeiros em Centro Cirúrgico, Central de Material e Esterilização e Recuperação Anestésica (SOBECC), a fim de obter dados de como esse processo de esterilização tem sido executado. Dos 560 questionários entregues, 113 (20,1%) foram devolvidos. Das características dos respondentes, 89,1% eram enfermeiros, apresentavam idade entre 25 e 50 anos, com tempo médio de formação de 12,7 anos, sendo a maioria da região Sudeste. Cerca de 46,0% trabalhavam no Centro Cirúrgico (CC) e 36,0% no Centro de Material (CME), com uma média de atuação no serviço de 8,1 anos. Das características da instituição, 40,0% eram de instituições públicas e 72,0% de caráter geral. Em relação à utilização do ciclo *flash*, 41,0% realizavam-na em autoclaves convencionais, sendo que 69,0% tinham seus esterilizadores no CME, local também em que 73,4% realizavam a limpeza do material. Para essa atividade, 61,4% tinham regras definidas, e 12,7% o faziam sem detergente sendo que dos profissionais envolvidos nesse processo, 81,2% eram da enfermagem. Para situações de emergência mais de 90,0% utilizavam o método de esterilização *flash*, mas um número razoável de respondentes (38,0%) o utilizavam como rotina, o que confirmou a hipótese da pesquisa, demonstrando o não cumprimento das recomendações das diretrizes internacionais e sim, a “adequação” de um arsenal de instrumentos para atender a demanda cirúrgica. Dos que embalam o material (62,2%), 84,0% o reesterilizavam caso não fosse usado. A esterilização de implantáveis em *flash* é realizada por apenas 8,0%. Dos respondentes, 78,0% monitoravam o processo de alguma maneira, inclusive com indicador químico e biológico 46,7%. Quanto à associação da frequência de uso do ciclo *flash* com a presença das autoclaves de mesa infere-se que a inserção desse equipamento no mercado tem estimulado a utilização desse ciclo pelos profissionais. No estudo, percebeu-se que os índices de quem o faz de maneira inadequada, considerando todo o reprocessamento, não são substimáveis, mas preocupantes. Por esses índices, as recomendações das diretrizes internacionais não podem ser questionadas, mas entende-se que o empenho em reeducar o profissional da saúde e não simplesmente proibí-lo sem dar maiores justificativas seja o melhor caminho. A esterilização a vapor em ciclo *flash* só deve ser realizada se todos os passos fundamentais no reprocessamento de materiais forem cumpridos.

Palavras-chave: Esterilização a vapor. Infecção Hospitalar (enfermagem). Profissional de enfermagem.

ABSTRACT

ROCHA CDPA. Steam sterilization in flash cycle: analysis of the practical ones carried through by the nursing professionals [dissertation]. São Paulo (SP): Escola de Enfermagem da USP; 2006.

The steam sterilization in flash cycle means any process of steam sterilization that processes items for immediate use, unwrapped and with insufficient time for drying. The *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* and *Association of Perioperative Registered Nurses* recommend its for emergency situations and brings specific criteria for use. This research had as hypothesis that the use of steam sterilization in flash cycle by nursing professional is not restricted to emergency situations, opposing the official recommendations and literature. Therefore, the objective of this study was to analyze the practical ones related to the sterilization in flash cycle. For the reach of this intention, information had been collected, through a questionnaire, of people in a national event carried through by the Brazilian Society of Nurses in Surgical Center, Center of Material and Sterilization and Anesthetic Recuperation (SOBECC), in order to get given how this process of sterilization has been executed. Of the 560 questionnaires delivered, 113 (20.1%) had been returned. About the characteristics of the respondents, 89.1% were nurses, presented age between 25 and 50 years, with average time of formation of 12,7 years, being the majority of the Southeastern region, 46,0% worked in Surgical Center (CC) and 36.0% in the Center of Material (CME), with average of performance in the service of 8,1 years. About the characteristics of the institution, 40.0% were of public institutions and 72.0% of general character. In relation to the use of the flash cycle, 41.0% carry through in to the conventional sterilizers, being that 69.0% had its sterilizers in the CME, place where 73.4% carried through the cleanness of the material. For this activity, 61.4% had defined rules, and 12.7% made it without detergent being that of the involved professionals in this process, 81.2% were of nursing. For situations of emergency more than 90.0% used the flash sterilization method, but a reasonable number of respondents (38.0%) used it as routine, what it confirmed the hypothesis of the research, demonstrating not the fulfilment of the recommendations of the international lines of direction and yes, the “adequacy” of an armory of instruments to take care of the surgical demand. Of who packed the material (62.2%), 84.0% reprocessed it in case that he were not used. The flash sterilization of implanted is carried through by only 8.0%. Of the respondents, 78.0% monitored the process in some way, also with chemical and biological pointer 46.7%. How much to the association of the frequency of use of the flash cycle with the presence of the table sterilizers it is inferred that the insertion of this equipment in the market has stimulated the use of this cycle for the professionals. In the study, it was perceived that the indices of who make it in inadequate way, considering all the reprocessing, are preoccupying. By these indices, the recommendations of the international lines of direction cannot be questioned, but it understands that the persistence in reeducation the professional of health and not simply to forbid it without giving goods justifications is an optimum way. The steam sterilization in flash cycle must be carried through just if all basic steps in the reprocessing of materials will be fulfilled.

Key- Words: Steam Sterilization the. Infection Hospital (nursing). Nursing professional.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Marmita de Papin.....	23
Figura 2	Autoclave idealizada por Chamberland.....	24
Figura 3	Modelo de autoclave vertical, produzida em 1895.....	24
Figura 4	Autoclave vertical nos dias de hoje.....	25
Figura 5	Autoclave horizontal desenvolvida por escola francesa, século XIX.....	25
Figura 6	Autoclaves horizontais nos dias de hoje.....	26
Figura 7	Autoclave <i>flash</i> de mesa.....	39
Figura 8	Autoclave <i>flash</i> de mesa com cassetes.....	40
Figura 9	Cassete da autoclave <i>flash</i> de mesa.....	41
Figura 10	<i>FlashPak™ Sterilization Container System</i>	43
Figura 11	Carga de instrumentos em ciclo convencional da autoclave.....	48
Figura 12	Carga de instrumentos em ciclo <i>flash</i> da autoclave.....	49
Figura 13	Disposição dos valores de temperatura e tempo no ciclo convencional da autoclave de 500 litros, em que P= pulso e V= vácuo. Sorocaba, 2005.....	50
Figura 14	Disposição dos valores de temperatura e tempo no ciclo <i>flash</i> da autoclave de 500 litros, em que P= pulso e V= vácuo. Sorocaba, 2005.....	50
Figura 15	Comparação dos valores sobrepostos de tempo, temperatura e pulsos de vácuo de um ciclo <i>flash</i> com um ciclo normal, numa autoclave de 500 litros, em que P = pulso e V= vácuo. Sorocaba, 2005.....	52
Figura 16	Distribuição dos profissionais participantes, segundo entidade mantenedora. Brasil, 2005.....	69
Figura 17	Distribuição do uso da esterilização a vapor em ciclo <i>flash</i> entre os profissionais participantes. Brasil, 2005.....	70

Figura 18	Distribuição dos tipos de equipamento utilizados pelos profissionais participantes do estudo para a esterilização a vapor em ciclo <i>flash</i> . Brasil, 2005.....	71
Figura 19	Distribuição da localização do equipamento utilizado, entre os que referiram utilizar esterilização a vapor ciclo <i>flash</i> . Brasil, 2005.....	72
Figura 20	Distribuição dos locais de limpeza do material contaminado, entre os que referiram utilizar esterilização a vapor ciclo <i>flash</i> . Brasil, 2005.....	73
Figura 21	Distribuição de limpeza do material contaminado no lavabo do Centro Cirúrgico, entre os que referiram utilizar esterilização a vapor ciclo <i>flash</i> . Brasil, 2005.....	74
Figura 22	Distribuição dos profissionais participantes segundo a utilização de regras definidas para lavar o material, entre os que referiram utilizar esterilização a vapor ciclo <i>flash</i> . Brasil, 2005.....	75
Figura 23	Distribuição das frequências da limpeza do material sem detergente/sabão, na instituição que trabalha, entre os que referiram utilizar esterilização a vapor ciclo <i>flash</i> . Brasil 2005.....	76
Figura 24	Distribuição das frequências da utilização do ciclo <i>flash</i> em situações emergenciais, entre os que referiram utilizar esterilização a vapor ciclo <i>flash</i> . Brasil, 2005.....	78
Figura 25	Distribuição da frequência de utilização do ciclo <i>flash</i> em situações de rotina, entre os que referiram utilizar esterilização a vapor ciclo <i>flash</i> . Brasil, 2005.....	79
Figura 26	Distribuição da utilização do ciclo <i>flash</i> com material embalado, entre os que referiram utilizar esterilização a vapor ciclo <i>flash</i> . Brasil, 2005.....	81
Figura 27	Distribuição dos profissionais participantes que realizam monitorização do ciclo <i>flash</i> , entre os que referiram utilizar esterilização a vapor ciclo <i>flash</i> . Brasil, 2005.....	82

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Tempos de esterilização em minutos nos diferentes tipos de autoclave.....	30
Tabela 2	Tipos de invólucros e processos de esterilização compatíveis.....	35
Tabela 3	Parâmetros para ciclos de esterilização <i>flash</i>	41
Tabela 4	Disposição dos valores de tempo, temperatura e pulso/vácuo de um ciclo normal de esterilização a vapor.....	48
Tabela 5	Disposição dos valores de tempo, temperatura e pulso/vácuo de um ciclo <i>flash</i> de esterilização a vapor.....	49
Tabela 6	Distribuição dos participantes conforme categoria profissional. Brasil, 2005.....	58
Tabela 7	Distribuição dos profissionais participantes, segundo formação profissional. Brasil, 2005.....	65
Tabela 8	Distribuição dos profissionais participantes, segundo a faixa etária. Brasil, 2005.....	66
Tabela 9	Distribuição dos profissionais participantes, segundo tempo de formado. Brasil, 2005.....	66
Tabela 10	Distribuição dos profissionais participantes, segundo regiões do Brasil. Brasil, 2005.....	67
Tabela 11	Distribuição dos profissionais participantes, segundo tempo de atuação. Brasil, 2005.....	68
Tabela 12	Distribuição dos respondentes, segundo profissional responsável pela limpeza do material, entre os que referiram utilizar esterilização a vapor ciclo <i>flash</i> . Brasil, 2005.....	77
Tabela 13	Distribuição da frequência das especialidades cirúrgicas, em que o profissional participante utiliza o ciclo de esterilização a vapor <i>flash</i> . Brasil, 2005.....	80
Tabela 14	Distribuição dos tipos de indicadores utilizados para monitorização do ciclo <i>flash</i> de esterilização a vapor <i>flash</i> , pelos participantes que fazem uso desse método de esterilização. Brasil, 2005.....	83
Tabela 15	Teste de associação entre utilização do ciclo <i>flash</i> e variáveis profissionais e institucionais. Brasil 2005.....	84

Tabela 16	Teste de associação entre frequência de utilização do ciclo <i>flash</i> e variáveis institucionais. Brasil 2005.....	85
Tabela 17	Teste de associação entre frequência de utilização do ciclo <i>flash</i> e variáveis de processo de trabalho. Brasil 2005.....	86

LISTA DE ABREVIATURAS

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AORN	Association of Perioperative Registered Nurses
CDC	Centers for Disease Control
ISO	International Standardization Organization
SOBECC	Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização.
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	13
2 REVISÃO DE LITERATURA.....	19
2.1 ESTERILIZAÇÃO A VAPOR.....	22
2.1.2 PARÂMETROS DE SEGURANÇA.....	30
2.2 ESTERILIZAÇÃO A VAPOR EM CICLO <i>FLASH</i>	37
3 EVIDÊNCIAS EMPÍRICAS.....	46
4 HIPÓTESE DA PESQUISA.....	54
5 OBJETIVO.....	55
6 MATERIAIS E MÉTODOS.....	56
6.1 TIPO DE PESQUISA.....	56
6.2 ASPECTOS ÉTICOS.....	56
6.3 POPULAÇÃO DO ESTUDO.....	57
6.4 COLETA DE DADOS.....	59
6.5 VARIÁVEIS DE ESTUDO.....	60
6.6 ANÁLISE DOS DADOS.....	63
7 RESULTADOS.....	65
7.1 CARACTERIZAÇÃO DA POPULAÇÃO.....	65
7.2 CARACTERIZAÇÃO DA INSTITUIÇÃO.....	68
7.3 UTILIZAÇÃO DO CICLO <i>FLASH</i>	70
8 DISCUSSÃO.....	88
9 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	106
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	109
ANEXO.....	114
APÊNDICE.....	115

1 INTRODUÇÃO

À medida que se adentra no século XXI, o sistema de saúde e a enfermagem, como parte integral desse, têm se aprimorado a fim de enfrentar os desafios do novo tempo. Sem dúvida, um desses desafios é a infecção hospitalar que, apesar do aperfeiçoamento constante das medidas para prevenção, controle e tratamento, constitui importante problema de saúde pública, tanto pela sua abrangência, como pelos elevados custos sociais e econômicos envolvidos.

O conhecimento dos métodos de proteção anti-infecciosa relacionados às condições de esterilidade dos materiais é de grande importância, uma vez que o profissional de saúde deve zelar pela qualidade do material que está sendo utilizado no paciente. Esse conhecimento torna-se imprescindível para que se possam tomar as devidas precauções, frente às dificuldades de processamentos inerentes à natureza de cada material e às limitações dos processos de desinfecção e de esterilização.

O processo de esterilização e o conjunto das ações que o envolvem fazem parte das medidas que diminuem a possibilidade de disseminação das infecções. A classificação dos artigos odonto-médico-hospitalares, segundo os riscos potenciais de transmissão de infecções para os pacientes, direciona o profissional para o melhor método de reprocessamento a ser adotado para determinado artigo (SPAULDING, 1968; PINTER, 2001; RUTALA, WEBER, 2002).

Segundo Graziano, Silva, Bianchi (2000), adaptado de Spaulding (1968), a variedade de artigos utilizados nos estabelecimentos de saúde em procedimentos

diagnósticos e terapêuticos pode ser classificada segundo seu risco potencial de causar infecção em:

- ✓ Artigos críticos: destinados aos procedimentos invasivos na pele e mucosas adjacentes, nos tecidos subepiteliais e no sistema vascular, bem como todos que estejam interligados a este sistema. Esses artigos requerem esterilização, como, por exemplo, agulhas, cateteres intravenosos, materiais de implante, entre outros.

- ✓ Artigos semicríticos: que entram em contato com a pele não íntegra (restritos à camada da pele) ou com mucosas íntegras. Esses artigos requerem, como procedimento mínimo, desinfecção de nível intermediário, como, por exemplo, cânulas endotraqueais, equipamentos respiratórios, espéculos vaginais, entre outros.

- ✓ Artigos não-críticos: destinados ao contato com pele íntegra e que também não entram em contato direto com o paciente. Requerem limpeza com água e sabão ou desinfecção de nível intermediário ou baixo, como, por exemplo, termômetros, estetoscópios, roupas de cama de pacientes, entre outros.

Dentre os meios de esterilização para os artigos críticos, encontra-se o calor úmido sob pressão como um agente esterilizante, sendo considerado um recurso importante na prevenção das infecções hospitalares.

Um dos equipamentos a ser utilizado para esse tipo de processo esterilizante é a autoclave. Acompanhando o desenvolvimento tecnológico, surgiram autoclaves microprocessadas e eletrônicas que trazem como opção, além do ciclo para instrumentais, o de densidade (tecidos) e o *flash*.

A esterilização a vapor em ciclo *flash* refere-se a qualquer processo de esterilização a vapor que processe itens para uso imediato, sem nenhum empacotamento e com tempo insuficiente para secagem (KOCH, 1997).

Primeiramente descrito por Underwood em 1942, esse método de esterilização consiste em colocar um instrumental cirúrgico desembalado em uma bandeja perfurada e expô-lo a uma temperatura de 132° C e vapor sob pressão de aproximadamente 12,5 quilos por um mínimo de três minutos (STRZELECKI, NELSON, 1989).

A *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI, 1986) e a *Association of Perioperative Registered Nurses* (AORN, 2004) recomendam critérios específicos para a esterilização a vapor em ciclo *flash*.

A AAMI (1986) recomenda o método de esterilização sem embalagem para uso em situações emergenciais para itens individuais e afirma que caixas completas de instrumental não devem ser esterilizadas dessa maneira a não ser que três condições existam: uma necessidade urgente; planta física que assegure entrega direta do item esterilizado ao ponto de uso e profissionais que garantam apropriada descontaminação, limpeza e inspeção antes da esterilização.

Para a AORN (2004) o método *flash* também é recomendado como um meio de esterilização de emergência de itens limpos e não embalados. O temor da AORN (2004) refere-se a velocidade do reprocessamento do material (entende-se aqui por limpeza, inspeção e preparo) que trabalha de encontro à confiabilidade da esterilização porque reduz a margem da segurança do preparo, aumenta a probabilidade de erro do operador e requer um elevado grau de confiabilidade no esterilizador.

Na década de quarenta, o ciclo de esterilização a vapor *flash* foi originalmente desenvolvido em esterilizadores de deslocamento por gravidade, e hoje, o processo pode funcionar em qualquer tipo de esterilizador a vapor, por

deslocamento de gravidade ou sistemas de remoção de ar dinâmicos (pré-vácuo). Pelo fato de algum desses esterilizadores pré-vácuo possuírem a opção de ciclo *flash*, uma embalagem primária pode ser colocada no material a fim de diminuir o risco de contaminação durante o transporte. Assim a associação de esterilização *flash* com material desembalado passa a ser desvinculada. Além do mais, o conceito da AAMI (1986) de que somente itens individuais e não caixas completas possam ser esterilizadas não faz sentido. Se o processo é seguro e hoje até admite embalagem primária, porque não o realizar em situações de emergência e rotineiramente entre cirurgias agendadas seqüencialmente?

No Brasil, o uso desse processo de esterilização está sendo incorporado numa velocidade crescente e os profissionais que atuam no Centro Cirúrgico e Central de Materiais e Esterilização vêm recebendo solicitações para implantá-lo, como meio para atender a elevação do número de cirurgias, sem que isso resulte em proporcional aumento do inventário dos materiais, contrariando a recomendação das diretrizes internacionais (NAKAMURA et al, 2003).

No hospital, local de origem do problema da pesquisa, a esterilização a vapor em ciclo *flash* não é só utilizada para a finalidade proposta de emergencial como também para compensar inventários insuficientes de materiais, principalmente nos casos de cirurgias oftalmológicas.

Isso é verídico também em outras instituições hospitalares, visto que, os hospitais são incapazes de prover números suficientes de instrumentos cirúrgicos. A fim de não diminuir o volume cirúrgico, cirurgias são agendadas em seqüência sem que haja arsenal para isso, desejando tanto economia de tempo como diminuição da tensão emocional da equipe médica e de enfermagem gerada pela falta do

instrumental em sala. O instrumental utilizado em sala operatória tem um tempo mínimo para ser reprocessado para a próxima cirurgia e a esterilização a vapor em ciclo *flash* torna-se rotineiramente utilizada, contrariando as recomendações da literatura de uso em situações emergenciais (NAKAMURA et al, 2003).

A diretriz internacional (AAMI, 1986) afirma que a esterilização a vapor por ciclo *flash* não tem a pretensão de ser usada por quaisquer razões de conveniência, como uma alternativa para driblar a falta de instrumental ou para ganhar tempo, pelo mesmo receio da AORN (2004). Todavia, ela deve ser restrita ao seu propósito inicial de uso em situações emergenciais até que estudos sejam desenvolvidos e possam mostrar a comparação com os métodos tradicionais de esterilização considerando os riscos dos sítios cirúrgicos de infecção.

A prática da esterilização a vapor em ciclo *flash* é uma problemática real, polêmica e bastante complexa cuja discussão não pode ser protelada. Neste estudo, ora apresentado, a finalidade principal foi analisar as práticas relacionadas à esterilização em ciclo *flash*.

Para o alcance deste propósito, foram coletadas informações de pessoas em um evento de grande abrangência nacional realizado pela Sociedade Brasileira de Enfermeiros em Centro Cirúrgico, Central de Material e Esterilização e Recuperação Anestésica (SOBECC) que contou com a presença de mais de mil profissionais da enfermagem e de áreas da saúde de todo o país para obter dados de como esse processo de esterilização tem sido executado.

Assim, esse estudo pretende discutir se são mitos as recomendações e argumentos da AAMI (1986) e AORN (2004) quanto ao temor em liberá-la para uso rotineiro traçando um panorama nacional sobre as práticas da utilização do ciclo

flash, a fim de ressaltar como vêm sendo empregadas as esterilizações em ciclo *flash* nos serviços de saúde.

2 REVISÃO DE LITERATURA

Até a metade do século XIX, a aplicação de métodos de controle de infecção hospitalar era pouco difundida. Em 1860, a ciência da esterilização deu seus primeiros passos quando Joseph Lister, o pai da cirurgia moderna, conseguiu diminuir substancialmente a mortalidade de seus pacientes, tratando artigos como os fios de sutura e as compressas com solução de fenol. Pelo fato dos princípios de Lister estarem vinculados apenas à limpeza de artigos cirúrgicos não havia prevenção de ocorrência de todos os casos de infecções no pós-operatório (PERKINS, 1983).

A invenção da autoclave por Ernest Von Bergmann, em 1885, veio contribuir para a solução de problemas relacionados à contaminação do campo operatório pelo uso de instrumental. O aprimoramento desse equipamento, com a utilização do vapor saturado sob pressão, veio propiciar maior segurança na esterilização de materiais médico-hospitalares e, em laboratórios, no controle bacteriológico de produtos farmacêuticos, bem como no preparo dos meios de cultura para isolamento e estudo de microrganismos (PINTER, 2001).

A definição clássica de esterilização trazida por Perkins (1983) descreve-a como o ato ou processo de destruição completa de todas as formas de vida microbiana, incluindo os vírus. O autor afirma que não existe o termo parcialmente estéril, ou o artigo está estéril ou não.

A ciência da esterilização sempre propôs que ela seja um método de destruição total de microrganismos, porém os estudos atuais da cinética de morte

microbiana dão sustentação para uma conceituação estatística. Pinto, Kaneko, Ohara (2003) acreditam que a expressão “livre de formas demonstráveis de vida” é sinônima de estéril. Outra consideração a ser feita é que os organismos expostos a agentes letais não morrem simultaneamente; seu número decresce exponencialmente com o tempo de exposição ao agente esterilizante. Segundo as autoras, considera-se um microrganismo como “morto” quando o mesmo não mais prolifera em meios de cultura onde havia proliferado e a probabilidade de sobrevivência de microrganismos que o contaminam é menor que 10^{-6} UFC (unidades formadoras de colônia).

Rutala, Weber (2002) enfatizam o princípio discutido acima, descrevendo que o conceito de esterilidade é medido como a probabilidade de que cada item tem de ser estéril, ou seja, essa probabilidade é comumente referida como nível de segurança de esterilidade (*sterility assurance level - SAL*), contabilizada por função logarítmica de sobrevivência num único item.

O *SAL*, indicador de resistência, é o número definido para margem de segurança nos processos de esterilização, isto é, a probabilidade de sobrevivência de microrganismos viáveis após o processo de esterilização. De acordo com o *Food and Drug Administration (FDA)*, nos Estados Unidos, para os processos de esterilização de artigos médico-hospitalares é requerido um *SAL* de 10^{-6} (RUTALA, WEBER, 2002).

É verdade que o processo esterilizante de inativação microbiana segue efetivamente o critério de redução logarítmica. Assim, todo o esforço é feito no sentido de assegurar carga microbiana inicial extremamente baixa, de maneira que na seqüência dos tempos crescentes do processo inativante, níveis potenciais menores, correspondam à probabilidade mínima quanto à presença microbiana (PINTO,

KANEKO, OHARA, 2003). Portanto, um cuidadoso planejamento do processo esterilizante só aumentará a probabilidade de sucesso no sentido da esterilidade.

A seleção de cada método de esterilização está relacionada às características físicas constituintes dos artigos odonto-médico-hospitalares que são classicamente divididos em termos-resistentes ou termos-sensíveis (CUNHA et al, 2000).

Os métodos de esterilização podem ser físicos, químicos ou físico-químicos. Dentre os métodos físicos são conhecidos: o calor, sob a forma úmida e seca; a radiação ionizante (raios gama), não ionizante (ultravioleta, microondas); feixe de elétrons (*Electro Beam*) e filtração. Os químicos, sob a forma líquida, englobam: glutaraldeído, ácido peracético, peróxido de hidrogênio e ortophtaldeído. Dentre os métodos físico-químicos dispõem-se do óxido de etileno, plasma de peróxido de hidrogênio, vapor a baixa temperatura e formaldeído (CUNHA et al, 2000).

Para os artigos termos-sensíveis são recomendadas as esterilizações químicas, físico-químicas e radiação e, para os termos-resistentes, a tradicional esterilização por calor úmido ou seco.

A prática da esterilização por calor úmido, ou seja, sob a forma de vapor, é a mais antiga, segura, barata e estudada para esterilizar artigos odonto-médico-hospitalares. O método é recomendado para aqueles artigos compatíveis com a umidade e altas temperaturas (YOUNG, 1997). Embora os princípios da esterilização a vapor não tenham mudado durante o século passado, os métodos utilizados para assegurá-la vem modernizando-se a cada dia, no tocante aos indicadores químicos e biológicos e registro de parâmetros.

De todos os métodos mencionados, a esterilização pelo calor úmido é a mais indicada e utilizada, tanto na indústria farmacêutica quanto na área hospitalar para

materiais termoresistentes. Nesta última, são processados pelo calor úmido mais de 90% dos produtos utilizados na assistência (RUTALA, WEBER, 2002) e por essa razão será discutida à parte.

2.1 Esterilização a vapor

Como dito anteriormente, de todos os métodos de esterilização disponíveis, aquele que utiliza o calor e a umidade na forma de vapor saturado sob pressão é o mais usado e confiável para os materiais termoresistentes. É atóxico, barato, microbicida, esporicida, de fácil aquecimento e penetração nos materiais de densidade e superfície. Como todo processo de esterilização, tem efeitos indesejáveis em alguns materiais, entre eles, corrosão ao longo do tempo (RUTALA, WEBER, 2002).

Segundo Fernandes (2000), a caça e morte dos microrganismos iniciaram-se com Leeuwenhoeck que observou, através do microscópio, que as “insignificantes bestinhas”, como ele as chamava, deixavam de movimentar-se quando eram expostas às águas quentes. Em 1881, Koch e colaboradores estudaram comparativamente as propriedades do vapor e do calor seco para a destruição dos microrganismos.

Na evolução dos equipamentos que visam à esterilização pelo calor foram fundamentais as experiências de Pasteur e Chamberland, que encontraram bacilos resistentes à fervura prolongada. Eles mesmos, inspirados na “marmita de Papin” (figura 1), idealizada por um médico francês em 1880, a qual assemelhava-se às

modernas panelas de pressão, construíram um aparelho conhecido como autoclave (PERKINS, 1983).

Por volta do século XVIII, as autoclaves eram gravitacionais e a utilização do vapor saturado sob pressão (autoclave de Chamberland – figura 2) por Pasteur e seu colaborador para obter altas temperaturas foi de grande importância para o mundo moderno, abrindo vasto campo científico e industrial (PERKINS, 1983). As autoclaves foram utilizadas pela primeira vez em 1895 para esterilizar instrumental em um hospital de *New York*.

Figura 1: “Marmita de Papin”

Fonte: PERKINS J.J (1983), p.7.

Figura 2: autoclave idealizada por Chamberland.

Fonte: PERKINS J.J (1983), p.11.

Atualmente, o processo de esterilização a vapor saturado sob pressão é realizado em autoclaves que podem ter câmara simples ou dupla. A primeira é exemplificada pela autoclave vertical utilizada nos laboratórios de bacteriologia (figuras 3 e 4), e a segunda, pela autoclave horizontal usadas nas unidades de esterilização hospitalar ou industrial (figuras 5 e 6).

Figura 3: modelo de autoclave vertical, produzida em 1895.

Fonte: PERKINS J.J (1983), p.29.

Figura 4: autoclave vertical nos dias de hoje.

Fonte: www.serico-china.com (acesso em 04 jul.2005).

Figura 5: autoclave horizontal desenvolvida por escola francesa, século XIX.

Fonte: PERKINS J.J (1983), p.31.

Figura 6: autoclaves horizontais nos dias de hoje.

Fonte: www.albertelli.com (acesso em 04 jul.2005).

Basicamente, as horizontais, são “constituídas por duas câmaras concêntricas, cilíndricas ou retangulares, separadas por um espaço chamado camisa, na qual é introduzido vapor para impedir a perda de calor da câmara interna durante o ciclo de esterilização” (ZANON, 1987).

O ciclo de esterilização de vapor saturado sob pressão – autoclavação - compreende drenagem do ar, admissão e exaustão do vapor e secagem dos materiais colocados na câmara. Para que haja esterilização é necessário que o vapor entre em contato com todos os materiais colocados na câmara e isto ocorre quando o ar é removido tanto desta quanto daqueles. Em relação a essa exigência, as autoclaves podem ser divididas em duas categorias: exaustão por gravidade ou por pré- vácuo (ERNEST, 1968; JOSLYN, 1983):

✓ Autoclave gravitacional: o ar é removido por gravidade. Baseia-se no princípio que o ar mais frio é duas vezes mais pesado do que o vapor e, por isso concentra-se na parte inferior da câmara, podendo ser drenado por uma válvula. A

drenagem do ar é relativamente rápida, enquanto a do ar residual dos artigos é lenta, o que pode acarretar em permanência de ar residual.

✓ Autoclave com pré-vácuo: nesse sistema 98% do ar é removido previamente por uma bomba de vácuo ou por sistema de *venturi* e, nesse momento, o vapor é admitido, penetrando instantaneamente nos pacotes com pouca chance de ar residual. O vácuo pode ser obtido por meio da formação de um único pulso ou por meio de seguidas injeções e retiradas rápidas de vapor em temperatura inferior a do processo. (ERNEST, 1968; JOSLYN, 1983).

Nakamura et al (2003) afirmam que o vapor é o princípio ativo da esterilização nas autoclaves e pode ser obtido em vários graus de umidade, sendo que as formas mais comuns são: o vapor saturado, o vapor úmido e o vapor superaquecido.

O vapor úmido é formado quando a água das caldeiras ou condensados é carregada pelo vapor injetado na câmara. Poderá ocorrer, neste tipo de vapor, um excesso de água tornando os materiais úmidos após a conclusão do ciclo. O vapor superaquecido é formado a partir do vapor saturado submetido a temperaturas mais elevadas. Neste caso, o vapor torna-se seco, deficiente de umidade o que resulta na perda de umidade essencial para esterilização e comprometendo a eficácia do processo. O vapor saturado sob pressão é a forma mais efetiva para utilização em procedimentos de esterilização, pois esse tipo de vapor consegue penetrar com facilidade em objetos porosos e permite assegurar a secagem após o processo (NAKAMURA et al, 2003).

Quando a água no estado líquido é aquecida à pressão atmosférica, sua temperatura aumenta na forma de calor e para isso uma quantidade de energia é

adicionada. Atingindo 100°C, mais energia é adicionada, e a água muda de estado físico, tornando-se vapor. Tanto a água líquida quanto sob a forma de vapor estão na mesma temperatura de saturação, mas o vapor tem significativamente mais energia que o líquido. Essa diferença de energia é conhecida como calor latente (YOUNG, 1997).

Calor latente é o calor que um corpo “recebe” sem variação de temperatura e sem do estado físico. É o calor necessário pra converter uma unidade de água em vapor, ou seja, cada um grama de vapor de água libera 540 calorias no fenômeno físico da condensação (TIPLER, 1985). O mecanismo de esterilização pelo vapor saturado sob pressão está relacionado com o calor latente e o contato direto com o vapor, promovendo a coagulação das proteínas microbianas (GRAZIANO, 2003).

Durante o processo de esterilização, o vapor saturado sob pressão entra em contato com a superfície fria dos artigos dispostos na autoclave e sofre condensação. A condensação libera calor latente, aquece e molha simultaneamente os materiais. O calor latente, através da termocoagulação das proteínas microbianas provocará a morte dos microrganismos e a esterilização está fundamentada nessa troca de calor entre o meio e o objeto a ser esterilizado (GRAZIANO, 2003).

Três fatores são essenciais para assegurar a esterilização a vapor: tempo, temperatura e pressão (YOUNG, 1997). Além disso, para o contato satisfatório do material com o vapor, há necessidade de remoção do ar do interior da câmara do esterilizador e dos pacotes, o que permite a penetração do vapor nos materiais (GRAZIANO, 2003).

Para que o processo de esterilização seja garantido e eficaz há necessidade de uma combinação entre o intervalo de tempo de exposição e as temperaturas pré-

estabelecidas (121°C ou 134°C). A duração de exposição pode ser dividida em três intervalos: o intervalo de penetração do vapor, caracterizado pelo tempo necessário para que a carga atinja a temperatura da câmara; o intervalo de esterilização que é aquele necessário para que ocorra a morte dos microrganismos, podendo variar de acordo com a temperatura pré-estabelecida, a carga microbiana inicial; e o intervalo de confiança, que é um intervalo adicional utilizado para garantir a maior redução microbiana (GRAZIANO, 2003).

A fase da secagem consiste no esgotamento do vapor da câmara e nivelamento da pressão no interior da câmara à pressão atmosférica, seguida pela circulação do ar através da câmara com auxílio de uma bomba de vácuo ou sistema tipo *venturi* (YOUNG, 1997) no caso das autoclaves com pré-vácuo e, para as gravitacionais, o processo lentifica-se, pois o vapor deve sair pelo ralo da autoclave, seguindo o conceito de densidade.

O vapor ideal para esterilização é o 100% saturado e livre de impurezas. A pressão serve como um mecanismo para obter altas temperaturas para matar rapidamente os microrganismos. Temperaturas específicas devem ser obtidas para garantir a atividade antimicrobiana. Quando há aumento de temperatura, o tempo necessário para esterilização diminui e o inverso também é válido. As temperaturas mais comuns para esterilização a vapor são 121°C e 132°C. Essas temperaturas (e outras mais altas) devem ser mantidas por um tempo mínimo para matar os microrganismos (RUTALA, WEBER, 2002).

Perkins (1983) indica para a autoclave gravitacional uma temperatura de 121°C por trinta minutos ou 134°C por treze minutos para o material de superfície embalado; 121°C por trinta minutos ou 134°C por vinte e cinco minutos para o

material de densidade embalado. Para autoclaves com pré-vácuo, preconiza-se 134°C por quatro minutos.

Contudo, esses valores de temperatura podem ser ajustados em cada máquina, aumentando o intervalo de segurança, conforme os processos de validação.

Rutala e Shafer (1996) propõem tempos de esterilização de acordo com o tipo de autoclave e condições de acondicionamento do material, segundo a tabela 1.

Tabela 1 - Tempos de esterilização em minutos nos diferentes tipos de autoclave.

	Materiais	Tempo de penetração	Tempo de esterilização	Intervalo de confiança	Tempo de exposição
Autoclave gravitacional	Embalados: 121°C	12	12	6	30
	Embalados: 133°C	12	2	1	15
Autoclave Pré- Vácuo	Embalados: 133°C	1	2	1	4

Fonte: Rutala WA, Shafer KM (1996).

Nota: O tempo de exposição apresentado no quadro acima não inclui o tempo requerido para atingir a temperatura, nem o tempo de exaustão e secagem.

2.1.2 Parâmetros de segurança

O controle da segurança dos processos de esterilização dependerá do tipo de equipamento, do seu carregamento, da natureza do artigo processado e do seu

acondicionamento. Assim, parâmetros físicos, químicos e biológicos são essenciais para monitorar o processo (GRAZIANO, 2003).

Esterilizadores a vapor geralmente são monitorados quanto a parâmetros físicos, com impressão de dados sobre a temperatura, o número de pulsos de vácuo, o tempo e a pressão. Indicadores químicos são incorporados no pacote para monitorar a temperatura e a efetividade da esterilização a vapor, além dos indicadores biológicos para a monitorização dos ciclos sob a forma de ampolas, contendo esporos de *Geobacillus stearothermophilus*.

Os testes químicos consistem em tiras de papel impregnadas com tinta termocrômica que podem indicar falha em potencial no processo de esterilização por meio da mudança de coloração, que pode acontecer após exposição à temperatura ou da associação de tempo e temperatura. A vantagem do seu uso é a leitura imediata após o processamento do material. Além disso, o uso do teste químico na parte externa do pacote permite a distinção dos materiais submetidos ou não ao processo de esterilização (GRAZIANO, 2003).

Existem seis classes de indicadores químicos segundo a *International Organization for Standardization* - ISO, (ISO 1995). São eles:

- Classe I - indicadores de processo. Fita adesiva impregnada com tinta termo química que muda de cor quando exposta à temperatura.
- Classe II – Teste de Bowie-Dick consiste em folha única também impregnada com tinta termo crômica e testa a eficácia do sistema de vácuo nas autoclaves com pré- vácuo.
- Classe III – Indicador de parâmetro simples. Responde a um único parâmetro escolhido: temperatura.

- Classe IV – indicador multiparamétrico. Responde a dois ou mais parâmetros críticos do processo de esterilização.
- Classe V - Indicador integrador. Destinados a reagir com todos os parâmetros críticos do processo de esterilização no caso da autoclave com: temperatura, tempo e qualidade do vapor.
- Classe VI – Simuladores ou Indicadores de verificação de ciclos. O simulador só irá reagir quando 95% do ciclo de esterilização estiver concluído.

De todas as classes, na prática profissional, a fita teste Classe I é a mais empregada, seguida do teste de Bowie-Dick. Este teste deve ser realizado no primeiro ciclo do equipamento pré-aquecido e sem carga e a mudança na coloração uniforme da folha indicadora, assegura um completo e eficiente contato de vapor com os materiais (NBR 11134, ABNT, 2001).

Os indicadores biológicos são reconhecidos como os que melhor retratam o processo de esterilização, pois os de classe V e IV desafiam todos os parâmetros de esterilização e, portanto, garantem a segurança do processo. São preparações de esporos de cepas padronizadas de microrganismos de baixa patogenicidade, de alta resistência ao processo que está sendo monitorado; no caso do vapor saturado: *Geobacillus stearothermophilus*; que permitem a certificação da eficácia do processo de esterilização (CUNHA et al, 2000).

Diretrizes internacionais como as do *Centers for Disease Control*, CDC, (2002), AORN, (2004), AAMI (1994) e *Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization* (JCAHO) têm recomendado a monitorização biológica pelo menos semanalmente e a cada carga de material de implante. Recentemente, a

JCAHO modificou sua padronização recomendando que cada instituição defina sua política quanto ao uso e frequência do monitor biológico (GRAZIANO, 2003).

Rutala (1996) classifica os indicadores biológicos em primeira, segunda e terceira geração, de acordo com a ordem decrescente de velocidade e rapidez na revelação dos resultados. Os de primeira geração consistem em envelopes contendo tiras de papel com esporos secos de *Geobacillus stearothermophilus*, que após a esterilização devem ser encaminhados ao laboratório para incubação e leitura final após um período de dois a sete dias. Esse método está em desuso para processos por calor úmido, devido ao tempo de espera do resultado, sendo ainda empregada, em especial, nos processos de esterilização pelo calor seco. A segunda geração é apresentada sob a forma de ampolas contendo 10^6 UFC/mL de esporos secos e calibrados de *Geobacillus stearothermophilus*, com leitura final em 48 horas. A diferença entre essa geração e a primeira é a presença de um meio de cultura auto-contido que permite leitura através de modificação de pH quando ocorre crescimento de microrganismo.

Os de terceira geração assemelham-se aos de segunda geração, mas permitem uma resposta biológica de segurança do processo em três horas. O indicador *Attest 1292 Rapid Readout*[®], o único existente no mercado, detecta a presença de enzima D-glucosidase associada à germinação do esporo e permite a avaliação da efetividade da esterilização. Este indicador emprega tiras contendo 10^5 esporos de *Geobacillus stearothermophilus*. O meio de cultura contém um substrato não fluorescente, 4 methyl-lumbellirefyl-D-glucoside, que converte para uma substância fluorescente pela reação com D-glucosidase a 60° C (USP XXII, 1990). Assim, após a esterilização, o indicador biológico deve ser incubado por três horas a

56°C e, em seguida, ser exposto à luz ultravioleta. A ausência da fluorescência indica que as condições de esterilização foram atingidas e o esporo destruído (PADOVEZE, SOUZA, 2003).

Outro elemento de segurança a ser considerado no processo de esterilização é o tipo de embalagem a ser utilizada.

As embalagens devem ser permeáveis ao vapor, resistentes à umidade, flexíveis e não podem permitir a penetração do microrganismo após o processo de autoclavação. Sua composição deve estar livre de produtos tóxicos e corantes e não deve liberar resíduo. Devem favorecer o fechamento e a selagem e apresentarem facilidade na abertura sem ocasionar risco de contaminação do seu conteúdo (GRAZIANO, 2003).

A tabela 2, elaborada pela Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar, APECIH, (2003) e adaptada por Graziano (2003) apresenta a compatibilidade das principais embalagens conforme os métodos de esterilização atualmente empregados em nosso meio.

Tabela 2 - Tipos de Invólucros e Processos de Esterilização Compatíveis.

Tipos de invólucros/ Processos de esterilização	Autoclave a vapor	Calor seco	Óxido de etileno	Plasma de peróxido de hidrogênio	Autoclave de formaldeído	Radiação ionizante
Tecido de algodão	Sim	Não	Não	Não	Não	Não
Papel grau cirúrgico	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Sim
Papel crepado	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Sim
Caixas metálicas	Sim*	Sim	Sim*	Não	Sim	Sim
Vidro refratário	Sim**	Sim	Não	Não	Não	Não
Tyvec	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim
Não tecido	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim***

Fonte: APECIH (2003), p. 28.

* necessitam estar perfuradas.

** para líquidos.

*** checar com o fabricante.

Uma pesquisa desenvolvida por Rodrigues (2000) com o objetivo de verificar a eficácia na reutilização de campos duplos de tecido de algodão para embalagem de artigos médico-hospitalares na esterilização por calor úmido, padronizados segundo norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) Norma Brasileira (NBR) nº 1391 (ABNT, 1997), trouxe informações que auxiliam no uso racional e seguro desses campos. Nesse estudo, a autora conclui que os tecidos duplos de algodão destinados à embalagem mostraram-se eficazes como barreira microbiana em até 65 vezes de reprocessamento (lavagem e autoclavação), mostrando que a diminuição da gramatura do tecido é o elemento que sustenta teoricamente a quebra da barreira microbiana. Tem como principal vantagem o baixo custo, porém a desvantagem da dificuldade do controle do número de reprocessamentos.

O papel grau cirúrgico está disponível em gramatura de 60g/m² de várias formas e tamanhos, em bobinas ou envelopes, com umas das faces em filme plástico de polietileno/ poliéster (para óxido de etileno e raio gama) e polipropileno/ poliéster (para autoclaves a vapor e óxido de etileno), permitindo a visão de conteúdo e maior resistência da embalagem. É incompatível com esterilização por calor seco e plasma de peróxido de hidrogênio. De baixo custo, traz na sua apresentação indicador químico monoparamétrico impregnado, facilitando na prática a visualização e distinção de materiais autoclavados ou não (GRAZIANO, 2003).

De acordo com a NBR nº 13370 (ABNT, 2002), o tecido não tecido é “uma estrutura plana, flexível e porosa, constituída de véu ou manta de fibras ou filamentos, orientados direcionalmente ou ao acaso, consolidado por processo mecânico e ou químico e ou térmico, ou da combinação desses”.

Tem como vantagem principal expressiva similaridade com o tecido de algodão e promove, segundo usuários, maior grau de conforto e facilidade na manipulação. A desvantagem maior está relacionada ao seu custo elevado (GRAZIANO, 2003).

O papel crepado apresenta como vantagem seu poder de filtragem microbiana de ordem de 99,8%, além da flexibilidade, maleabilidade e o fato de ser 100% biodegradável. Sua desvantagem é atribuída à baixa resistência mecânica quando comparado à embalagem de tecido.

No meio profissional, as embalagens mais utilizadas para o processamento de materiais em autoclaves a vapor são o tecido de algodão, o papel grau cirúrgico, o papel crepado e o tecido não tecido.

2.2 Esterilização a vapor em ciclo *flash*

A esterilização a vapor utilizando o material desembalado, comumente referido como esterilização a vapor em ciclo *flash*, é um método que traz uma prática controversa, mas, aceita. Primeiramente descrita por W.B. Underwood na década de quarenta, como um meio rápido para esterilizar artigos inadvertidamente contaminados durante o ato cirúrgico, tem sido utilizada hoje por muitos hospitais, admitindo embalagem (RUTALA, GERGEN, WEBER 1993).

Esse método consiste na esterilização de material termo-resistente por meio de vapor saturado sob pressão, em uma autoclave ajustada para efetuar o processo em tempo reduzido, (tempo associado geralmente a uma tamanho de câmara de máquina menor) diante de situações de urgência, como contaminação acidental de instrumental essencial ao procedimento em curso (SOBECC, 2000).

Historicamente, o esterilizador a vapor em ciclo *flash* do tipo gravitacional com sua pequena câmara foi o mais utilizado. Hoje, pequenos esterilizadores, que tem tanto deslocamento do ar por gravidade como por pré-vácuo, são os disponíveis (KOCH, 1997). Neles, os parâmetros para o controle do processo são os mesmos da autoclave convencional, ou seja, vapor, temperatura, pressão e tempo.

A AAMI (1986) recomenda que para cada carga de esterilização, inclusive no ciclo a vapor *flash*, as seguintes informações devam ser documentadas: o conteúdo geral da carga, a duração e a temperatura da fase de exposição do ciclo, a identificação do operador, o número de identificação do equipamento, a data e a hora do ciclo e o resultado do integrador químico. Para cada equipamento deve haver

registro dos resultados dos indicadores biológicos, tanto na utilização semanal, quanto após reparos ou procedimentos complexos de manutenção.

Os parâmetros recomendados para tempo, temperatura e pressão para a esterilização em ciclo *flash* por vapor saturado sob pressão variam de acordo com os tipos de itens a serem esterilizados e de acordo com as recomendações dos fabricantes desses produtos.

Segundo a autora deste trabalho, existem indicadores químicos específicos, para utilização na esterilização a vapor em ciclo *flash*, que pertencem à classe VI e mudam sua coloração a uma temperatura de 134°C e ao tempo de 3,5 minutos, bem como indicadores biológicos de leitura rápida em uma hora. O biológico, desenhado para esse fim, é o *Attest Flash* 1291[®]. Seu mecanismo de ação é igual ao *Attest* 1292 *Rapid Readout*[®].

A esterilização a vapor em ciclo *flash* pode ser realizada em autoclaves de pequeno porte, conhecidas como autoclaves de mesa e, especialmente confeccionadas para esse fim, ou através de ciclos programados em autoclaves convencionais, tanto gravitacionais como com pré-vácuo.

A autoclave de mesa é dotada de câmara menor que a convencional, de aproximadamente seis litros, em relação às comumente utilizadas nos hospitais (100 à 750 litros) e realiza o ciclo *flash* em tempo curto, aproximadamente quinze minutos, contra os aproximadamente quarenta minutos, necessários em ciclo normal na autoclave convencional, respeitando o intervalo preconizado para esterilização de três a quatro minutos a 134°C (PERKINS, 1983).

As autoclaves de mesa mais modernas, desenvolvidas especialmente para ciclos *flash* são dotadas de um sistema controlado por microcomputador, que garante

uma operação completamente automatizada do início ao fim. O microprocessador assegura seqüências de operações corretas, eliminando superaquecimentos, variações de temperatura e pressão dentro da câmara. Elas podem também, seguir o padrão original das autoclaves convencionais, diferindo no tamanho da câmara e tempo de ciclo, ou serem constituídas por cassetes que constituem câmaras de esterilização (figuras 7 e 8, respectivamente).

Figura 7: autoclave *flash* de mesa.

Fonte: www.datamedmg.com.br (acesso em 04 jul.2005).

Figura 8: autoclave *flash* de mesa com cassetes.

Fonte: folheto publicitário da STATIM®.

No modelo da Figura 7, faz-se necessário o uso de bandejas ou pequenas caixas para dispor o material nas prateleiras e há possibilidade de embalagem primária. No modelo da figura 8, pode-se colocá-lo apenas nos cestos que o acompanham (cassetes), isto porque, o cassete fica isolado hermeticamente por centenas de pinos plásticos que não permitem trocas de calor com as paredes do aparelho, mas sim a condução do calor para dentro do cassete para que o material seja esterilizado (Figura 9), e também admitem embalagem. Quando o cassete é removido, pode ser transportado facilmente, devido à presença de alças, ou funcionar como bandeja estéril para transporte.

Figura 9: cassete da autoclave *flash* de mesa.

Fonte: folheto publicitário STATIM®.

As autoclaves convencionais mais modernas possuem opções de ciclos de esterilização *flash* ou “expresso”, como conhecido. O tempo do ciclo é semelhante ao das autoclaves de mesa, ou seja, em torno de 15 a 20 minutos, sendo os três a quatro minutos a 132°C a 134°C respeitados nos dois tipos de equipamento. Assim, pode-se supor que a atividade esterilizante em ambas é a mesma. É importante destacar que essa variação de tempo e temperatura para o processo esterilizante depende da validação do equipamento e com a carga que foi realizada (tabela 3).

Tabela 3 – Parâmetros para ciclos de esterilização *flash* (AAMI, 1996).

	Materiais	Tempo de exposição mínima	Temperatura mínima
Autoclave gravitacional	Itens não porosos	3 minutos	132°C
	Itens porosos e não porosos	10 minutos	132° C
Autoclave pré-vácuo	Itens não porosos	3 minutos	132° C
	Itens porosos e não porosos	4 minutos	132° C

Fonte: AAMI (1996).

No Brasil não é usual a classificação em itens porosos e não porosos. Mas, segundo Foog (1989), os itens não porosos são os instrumentos metálicos e os porosos os tecidos. O tempo de 10 minutos de esterilização na tabela 3 para itens

mistos em autoclave gravitacional explica-se, segundo a mesma autora, porque a penetração de vapor numa autoclave com pré- vácuo é mais rápida.

Mas, em nenhuma delas, convencional ou de mesa, há o transporte seguro do material processado a vapor em ciclo *flash*, até a sala cirúrgica, se o material estiver desembalado. Quando necessário recomenda-se levar o equipamento em uma mesa com rodas até o local da utilização para que o material seja retirado diretamente da autoclave, pela equipe cirúrgica.

O material submetido à esterilização a vapor em ciclo *flash* deve ser transportado até o ponto de uso com cuidados que possam evitar a contaminação accidental. Diretrizes como as da AORN (2004) e da AAMI (1996) não recomendam o transporte de instrumentos do esterilizador para o lugar onde serão utilizados, quando sem embalagem. Essa recomendação, embora óbvia, é importante visto que no Brasil há pouca discussão e difusão desse método, além da dificuldade, de se conseguir um esterilizador a vapor com ciclo *flash* próximo a cada sala operatória. A AAMI (1996) sugere algumas providências para evitar a contaminação ao transferir itens do esterilizador para o espaço em que serão empregados como, adotar contêineres rígidos próprios para utilização em autoclaves *flash* (cassetes), usar embalagem simples em ciclos adequados para essa finalidade ou, como última opção, colocar assepticamente o item em uma cobertura estéril, como compressa.

Como o transporte asséptico de materiais esterilizados desembalados em ciclo de esterilização *flash* é um grande problema Strzelecki e Nelson (1989) desenvolveram um estudo para testar a efetividade de um contêiner fechado para esterilização a vapor em ciclo *flash*.

Os autores acima descrevem que o contêiner teste, conhecido como FlashPak™ *Sterilization Container System*, desenvolvido pela General Electric®, é constituído de um plástico diferenciado, que tem propriedades de resistência química e ao calor, além de tensão suficiente para suportar a esterilização a vapor. Uma bandeja perfurada protege os instrumentos dentro do contêiner e duas travas seguram a tampa. A pressão atuando sobre uma válvula, localizada na tampa do contêiner e no fundo do mesmo, é que permite a penetração do vapor durante o ciclo de esterilização.

Não é objeto deste estudo explicar a metodologia utilizada para validação do contêiner, visto que este não é o foco do estudo, mas resumidamente pode-se dizer que para o teste, foram utilizados indicadores químicos e biológicos, como controle de qualidade da carga para detectar problemas durante o processo de esterilização. Ao final, os autores concluem que os indicadores biológicos foram negativos para crescimento bacteriano e os indicadores químicos mostraram resultados aceitáveis de penetração de vapor tornando o FlashPak™ *Sterilization Container System* (figura 10) uma maneira viável de transporte para materiais esterilizados a vapor em ciclo *flash*.

Figura 10: FlashPak™ *Sterilization Container System*

Fonte: www.electro-medtech.com (acesso em 27 fev. 2006).

A justificativa da necessidade de embalagem rígida e impermeável para transporte do material se fragiliza ao considerar que partículas suspensas no ar tendem a se depositar sobre o material, exposto em mesa cirúrgica durante procedimentos que duram muitas horas.

Além do transporte do material desembalado após a esterilização *flash*, outra polêmica que existe entre as equipes cirúrgicas e de enfermagem é de que todo o material embalado não utilizado após o processamento tipo *flash* deve ser reprocessado, o que contribui para o desgaste mais rápido do material envolvido, além do gasto com embalagens, esterilização e do tempo dos funcionários para fazê-lo.

Padoveze e Quelhas (2003) relatam que “se for necessário embalar o instrumento para transporte, uma alternativa é adotar uma embalagem de cor diferente da usual, que facilite visualização; caso o artigo não seja utilizado e retorne ao centro de material e esterilização, deve, então, ser reprocessado pelo ciclo convencional”.

As autoras acima utilizam o termo reprocessado, mas talvez o mais adequado seja esterilizado, visto que o material está limpo e por reprocessamento entende-se: limpar, secar, montar, empacotar e esterilizar. No trabalho, não há comentários sobre a pertinência da reesterilização. Qual o argumento que sustenta a recomendação para reprocessar o material esterilizado a vapor em ciclo *flash*, quando a embalagem externa do material está seca?

Não há na literatura científica, informações que sustentem a utilização do ciclo *flash* na rotina diária da esterilização e guarda de material autoclavado por esse

processo quando embalado. Em momento algum, há explicação do porquê não usar o ciclo *flash* numa rotina diária, obviamente, seguindo todas as recomendações pré e pós - esterilização. A maioria dos trabalhos publicados, Padoveze e Quelhas, 2003; Rutala, Gergen, Weber, 1993; Rutala, Weber, 2002; Howard, 1991, que abordam a problemática da esterilização a vapor em ciclo *flash*, restringe-se às recomendações ou às diretrizes internacionais que preconizam seu não uso por razões de conveniência ou comodidade. Lamentavelmente, não se tem até o momento uma discussão aprofundada, inclusive quando admite-se embalagem no material esterilizado em *flash*.

O assunto é polêmico, gerador de dúvidas e discussões e que não se podem ter conclusões únicas. É necessário ressaltar que diante dos fatos, o enfermeiro deve aprofundar seus conhecimentos sobre esterilização ou delinear investigações que tragam conhecimentos primários para refutar ou referendar o uso do ciclo de esterilização a vapor *flash* para situações eletivas.

Por ora, a decisão foi de pesquisar e analisar como tem sido realizada a prática nacional quanto à utilização do ciclo de esterilização a vapor *flash*.

3 EVIDÊNCIAS EMPÍRICAS

A fim de compreender a regularidade dos fenômenos e para prever circunstâncias futuras, o pesquisador luta para solucionar problemas através do método científico, que se refere a um conjunto genérico de procedimentos ordenados, utilizados para a aquisição de informações seguras e organizadas. A aplicação desse método científico se dá pela pesquisa científica que busca o desenvolvimento de conhecimentos gerais acerca dos fenômenos naturais e entre seus componentes está a evidência empírica (POLIT, HUNGLER, 1995).

Por definição, a evidência empírica tem sua raiz na realidade objetiva, podendo ser coletada direta ou indiretamente através dos órgãos dos sentidos. Sua exigência, como a base do conhecimento, faz com que as descobertas de uma pesquisa científica estejam embasadas na realidade, e não nas crenças ou palpites pessoais do pesquisador. A investigação empírica impõe grau de objetividade à situação da pesquisa, porque as idéias são expostas a testagem, no mundo real (POLIT, HUNGLER, 1995).

Assim, para subsidiar as discussões deste trabalho decidiu-se averiguar se haveriam diferenças entre as curvas de temperatura e pré-vácuo no processo de esterilização a vapor em ciclo normal e no ciclo *flash* em autoclave convencional.

Para tanto, realizou-se um estudo piloto em março de 2005. O equipamento utilizado foi a autoclave AMSCO Série Eagle A 3033[®], microprocessada, de 500 litros contendo em seus ciclos estágios de pré-vácuo e ciclo *flash*, qualificada termicamente em novembro de 2004 para operar em temperatura de 133°C a 4

minutos. A qualificação foi concretizada pela empresa ORION Consultoria e Engenharia Ltda, segundo exigências legais da NBR 11134 (ABNT, 2001). A qualificação referiu-se ao ciclo de instrumentos, acionado, como o próprio nome diz, quando a carga é composta de itens/ instrumentos metálicos (133°C a 4 minutos com 10 minutos de tempo de secagem); ciclo de tecidos, quando composta com campos, aventais, compressas e outros tecidos (133°C a 4 minutos com 15 minutos de secagem pois secar esse material é mais demorado) e ciclo de esterilização *flash* (133°C a 4 minutos).

Num primeiro momento, foram colocadas caixas de instrumental na autoclave (figura 11) e acionada a opção de ciclo de instrumental (tabela 4). A carga na autoclave foi distribuída conforme orientação de Lee (1997), ou seja, preencher a autoclave com 80% da sua capacidade, deixar espaços entre os materiais para permitir livre circulação do vapor e facilitar a secagem, posicionar as caixas de instrumental horizontalmente, exceto bacias que podem ser alocadas perpendicularmente e não permitir que a carga encoste-se às paredes do esterilizador onde, por contato, seus materiais no interior podem condensar. Em seguida, para a esterilização a vapor em ciclo *flash* (tabela 5), simulou-se a esterilização de um cesto com dez pinças (quantidade requerida para uma vídeo-cirurgia ginecológica no hospital) embaladas avulsas (figura 12).

Figura 11: carga de instrumentos em ciclo convencional da autoclave.

Fonte: acervo da autora.

Tabela 4 – Disposição dos valores de tempo, temperatura e pulso/vácuo de um ciclo normal de esterilização a vapor.

Tempo (hh:mm:ss)	Temperatura (°C)	Pulso (P) Vácuo (V)
10:43:38	61,7	0P
10:44:37	109,8	9P
10:49:05	96,4	10V
10:51:00	130,3	26P
10:53:38	106,8	10V
10:55:16	130,7	26P
10:57:17	105,4	15V
10:58:51	131,2	26P
11:00:44	107,5	15V
11:08:20	133,1	28P
11:10:21	133,5	28P
11:12:21	133,3	28P
11:12:27	133,4	28P
11:13:10	109,5	3P
11:28:09	109,5	25V
11:29:07	96,3	1V

Figura 12: carga de instrumentos em ciclo *flash* da autoclave.

Fonte: acervo da autora.

Tabela 5 – Disposição dos valores de tempo, temperatura e pulso/vácuo de um ciclo *flash* de esterilização a vapor.

Tempo (hh:mm:ss)	Temperatura (°C)	Pulso (P) Vácuo (V)
15:54:34	94,7	0P
15:55:33	118,3	15P
15:56:57	100,9	15V
15:57:36	132	26P
15:59:02	91	24V
15:59:44	133,2	24P
16:01:44	133,3	29P
16:03:44	133	28P
16:04:02	111,5	3P
16:07:02	81,5	26V
16:07:58	85,2	1V

O tempo e a temperatura registrados na esterilização no ciclo de esterilização a vapor convencional e *flash* foram projetados em gráficos, figuras 13 e 14, respectivamente, para se avaliar melhor as diferenças e semelhanças entre os ciclos.

Figura 13: disposição dos valores de temperatura e tempo no ciclo convencional da autoclave de 500 litros, em que P = pulso e V= vácuo. Sorocaba, 2005.

Figura 14: disposição dos valores de temperatura e tempo no ciclo *flash* da autoclave de 500 litros, em que P = pulso e V= vácuo. Sorocaba, 2005.

Para melhor visão comparativa entre os dados apresentados nas figuras 13 e 14, sobrepôs-se os dois gráficos na figura 15, alinhando-se o tempo do início “tempo zero”. Com isso, pode-se perceber que a diferença maior entre os ciclos restringe-se aos números de pulsos de vácuo apresentados. No ciclo normal, os pulsos de vácuo são em número de quatro e no *flash*, dois. Os pulsos de vácuo servem para garantir a remoção de ar de dentro da câmara, através de injeções repetidas de vapor, seguidas de vácuo. A cada pulso de vácuo chegam a ser retirados 90% de ar de dentro da câmara.

Esse número de pulsos está relacionado diretamente ao volume de material dentro da autoclave, ou seja, caso haja carga normal de material esterilizado em ciclo *flash* há possibilidade de “sobrar” bolhas de ar durante o ciclo de esterilização, já que nesse processo eles serão apenas de dois. Por essa razão não é indicado realizar um ciclo de esterilização *flash* com carga normal dentro da câmara.

Ao pensar que o número de pulsos de vácuo poderia estar atrelado à marca do equipamento foi consultado um engenheiro especializado da empresa de consultoria que nos explicou que a redução de ar dentro da câmara é sequencial, ou seja, se no primeiro momento 90% do ar é removido, no pulso de vácuo seguinte 90% dos 10% de ar residual restantes serão retirados e assim sucessivamente o que pode levar uma máquina a ser validada apenas com três pulsos de vácuo para um ciclo normal. Porém, para aumentar a margem de segurança em geral, programam-se quatro pulsos.

Figura 15 -Comparação dos valores sobrepostos de tempo, temperatura e pulsos de vácuo de um ciclo *flash* com um ciclo normal, numa autoclave de 500 litros, em que P = pulso e V= vácuo. Sorocaba, 2005.

Através da evidência empírica pode-se perceber a diferença mínima existente entre os dois tipos de ciclos e a constatação de que o método de esterilização a vapor em ciclo *flash* é seguro.

Mas apesar de tudo, é um processo órfão, pois ninguém quer assumir a responsabilidade de recomendá-lo para uso rotineiro (HANCOCK, 2001).

Usar o ciclo de esterilização *flash* para situações de rotina não deve ser a única razão de preocupação, mas também, a de realizar todas as etapas necessárias do reprocessamento (limpeza, inspeção e preparo) para um resultado bem sucedido. Isso para que o processo de esterilização *flash* seja entendido não apenas como um processo rápido, mas um processo que também requer disciplina para ser realizado.

Por essa razão este estudo irá analisar as práticas de esterilização a vapor em ciclo *flash* em território nacional, a fim de avaliar como as etapas indispensáveis ao processo estão sendo realizadas e se o utilizam como rotina.

4 HIPÓTESE DA PESQUISA

Esta investigação tem como hipótese: os profissionais de enfermagem utilizam a esterilização a vapor em ciclo *flash* não restrita a situações emergenciais, contrariando as recomendações oficiais e da literatura.

5 OBJETIVO

Analisar as práticas de esterilização a vapor em ciclo *flash* nos serviços de saúde no território nacional.

6 MATERIAIS E MÉTODOS

6.1 Tipo de Pesquisa

A pesquisa é do tipo exploratória, de abordagem quantitativa e de campo, e descreve as condições do uso da esterilização a vapor em ciclo *flash* entre os profissionais que atuam com esse processo de esterilização.

6.2 Aspectos éticos

Para a realização do estudo, foi encaminhado um e-mail (15/07/2005) à presidente da SOBECC, solicitando autorização, para a coleta de dados, através de questionário, durante o VII Congresso Brasileiro de Enfermagem em Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Central de Materiais e Esterilização, que ocorreu no período de 30 de julho a 2 de agosto de 2005, no Centro de Convenções Rebouças, na cidade de São Paulo, tendo-se obtido resposta favorável (ANEXO A).

O questionário distribuído no evento continha em seu cabeçalho informações sobre o objetivo da pesquisa a ser realizada e autores. Além disso, constava do mesmo um esclarecimento de que seu preenchimento se traduziria em consentimento para participar da pesquisa (APÊNDICE A).

A recusa em receber o questionário também foi entendida como o não consentimento em participar da pesquisa.

No caso de identificação do serviço de saúde, este dado foi mantido em sigilo.

Tendo a certeza de que este projeto respeitou os quatro princípios éticos na pesquisa, quais sejam: garantia da privacidade do indivíduo, isenção de dano, exploração e benefício e respeitava o consentimento do mesmo em participar da pesquisa (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, RESOLUÇÃO N. 196/1996) em discussão com o grupo de pesquisa de reprocessamento de artigos odonto-médico-hospitalares, cadastrado junto ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), tomou-se a decisão de coletar os dados sem a submissão deste projeto a um comitê de ética, justificada pelo prazo exíguo que se dispunha dentro do planejamento para a coleta de dados.

6.3 População do estudo

Segundo Polit e Hungler (1995), a amostragem refere-se ao processo de seleção de uma parte da população para representar sua totalidade e a amostra consistiria então, no subconjunto de entidades que a compõem. As amostras podem ser probabilísticas ou não probabilísticas. O não probabilístico é o menos desejável porque a probabilística tende a produzir amostras mais precisas e representativas. As

amostras não probabilísticas estão classificadas em três métodos principais: por conveniência, por quota e intencional.

Nesse estudo adotou-se a amostragem não probabilística por conveniência, pois abordou pessoas desconhecidas do pesquisador, mas com determinadas características comuns, desejando economia de tempo, pois a duas semanas da realização do Congresso da SOBECC, foi decidido a condução do estudo através de questionário distribuído aos inscritos.

A população alvo constituiu-se de 1074 profissionais inscritos em um evento de abrangência nacional, desenvolvido e coordenado pela SOBECC. Este evento foi escolhido porque recebe o maior número de especialistas na área de enfermagem em Centro de Material e Esterilização. A partir de dados da Comissão organizadora do evento, o número de participantes segundo a categoria profissional foi apresentada na tabela 6.

Tabela 6 – Distribuição dos participantes conforme categoria profissional. Brasil, 2005.

Categoria Profissional	n	%
Enfermeiro	607	56,5
Técnico de enfermagem	113	10,5
Auxiliar de enfermagem	65	6,0
Estudantes	289	27,0
Total	1074	100

Dos questionários impressos foram distribuídos 560 e retornaram 113 (20,1%). Muitos não aceitaram pegar o questionário. Além dessa pesquisa, outras duas coletas de dados para dissertação de mestrado estavam sendo realizadas também na forma de questionário, o que pode ter interferido no número de

participantes. Desta forma, a amostra constituiu-se em 113 profissionais dos quais 100 (88,4%) eram enfermeiros, três técnicos de enfermagem (2,7%), três auxiliares de enfermagem (2,7%), quatro não especificaram (3,7%), assinalando a opção “outros”, dois (1,7%) não responderam a esse item e um (0,8%) assinalou as três opções (enfermeiro, técnico de enfermagem e auxiliar de enfermagem), que foi incluído na categoria enfermeiro para análise.

6.4 Coleta de dados

Os questionários foram distribuídos, com a ajuda de três colegas enfermeiras, nas entradas dos quatro auditórios no momento em que as pessoas entravam para assistir as palestras da segunda-feira (01/08/05). Como dito, outras duas pesquisas estavam sendo entregues aos inscritos. Como uma das pesquisas havia sido entregue no primeiro dia e a segunda, no segundo dia, optei por entregar o questionário no terceiro dia, a fim de não confundir o respondente. Foi solicitada verbalmente a contribuição de todos e a devolução do mesmo aconteceu em urna lacrada e identificada: “PESQUISA SOBRE ESTERILIZAÇÃO *FLASH*”, depositada ao lado da secretaria do Evento.

6.4.1 Instrumento

Para a coleta de dados utilizou-se um questionário (APÊNDICE A) composto por perguntas baseadas em situações que influenciam a prática da esterilização a vapor em ciclo *flash*, que abordavam tanto práticas recomendadas quanto as usuais, que contrariam as recomendações.

O questionário constou de duas partes:

- 1) Dados de caracterização da população e local de trabalho.
- 2) Práticas na esterilização a vapor do ciclo *flash*. Com exceção de quatro perguntas abertas, as demais foram fechadas.

6.5 Variáveis de estudo

6.5.1 Variáveis para caracterização da população

✓ Formação profissional: indica a categoria em que a pessoa estava inclusa. Enfermeiro, auxiliar de enfermagem, técnico de enfermagem ou outros. No caso de mais de uma alternativa assinalada, para fins de estudo, considerou-se aquela de maior grau de formação profissional.

- ✓ Idade: em anos completos.
- ✓ Ano de conclusão do curso de graduação ou conclusão do curso técnico: em anos completos.
- ✓ Tempo de formado em anos.
- ✓ Localização do hospital: a cidade a qual pertence à Instituição em que a pessoa trabalha.
- ✓ Unidade de atuação: atribuídas às opções de Centro Cirúrgico, Central de Materiais e Esterilização, Recuperação Anestésica ou outros. Sabe-se que muitos profissionais acumulam funções nesses setores, por essa razão, mais de uma opção foi aceita.
- ✓ Tempo de trabalho no setor especificado em anos completos, ou meses quando não havia um ano completo.

6.5.2 Variáveis para caracterização da Instituição

- ✓ Instituição: as instituições que foram identificadas, por ser opcional a informação, foram codificadas para identificar a quantidade de profissionais que atuam na mesma instituição.
- ✓ Entidade mantenedora: classificadas como sendo de caráter público, privado, filantrópico ou misto.
- ✓ Tipo de hospital: classificação da Instituição em que a pessoa trabalha em, geral ou especializado.

✓ Especialidade do hospital: representada pelas especialidades clínica, cirúrgica ou ambas.

✓ Número médio de cirurgias por dia. Foi considerado o número inteiro e a média quando o respondente registrou uma variação entre dois valores.

6.5.3 Variáveis sobre utilização do ciclo *flash*

✓ Utilização da esterilização a vapor no ciclo *flash*: indica o quanto ele é empregado na Instituição: sempre, freqüentemente, raramente ou nunca.

✓ Tipo de equipamento em que o ciclo *flash* é realizado: divididos em autoclave convencional, autoclave de mesa ou tipo STATIM® com cassete. Mais de uma resposta foi aceita.

✓ Local do equipamento: atribuídas às opções de Centro Cirúrgico, Central de Materiais e Esterilização, Recuperação Anestésica ou outros, em que era possível assinalar mais de um local.

✓ Local de limpeza do material: Centro Cirúrgico, Central de Materiais e Esterilização ou outros.

✓ Lavagem do material no lavabo do Centro Cirúrgico: sempre, freqüentemente, raramente ou nunca.

✓ Regras definidas para lavagem do material: sim ou não.

✓ Lavagem sem detergente: sempre, freqüentemente, raramente ou nunca.

✓ Execução da limpeza: descrição de quem a faz.

- ✓ Uso em situações emergenciais: sempre, freqüentemente, raramente ou nunca.
- ✓ Uso em procedimentos de rotina: sempre, freqüentemente, raramente ou nunca.
- ✓ Especialidade: descrição da especialidade em que é mais comum a utilização de esterilização a vapor em ciclo *flash* para esterilização.
- ✓ Embalagem do material: freqüência com que se embala o material para esterilização.
- ✓ Reesterilização: caso o material embalado esterilizado em ciclo *flash* não seja utilizado ele pode ou não ser armazenado, sim ou não.
- ✓ Esterilização de implantes em ciclo *flash*: sim ou não.
- ✓ Monitorização do ciclo *flash*: sim, não, às vezes.
- ✓ Tipo de indicador utilizado: indicador biológico de leitura em 48 horas, indicador biológico de leitura em 3 horas, indicador biológico de leitura em 1 hora, integrador químico (classe), emulador classe VI e/ou outros. Mais de uma resposta foi aceita.

6.6 Análise dos Dados

Na análise dos dados foram utilizadas freqüências relativas e absolutas. As variáveis quantitativas contínuas foram descritas por média, desvio padrão e medianas. Foi realizado o teste de qui-quadrado (χ^2) para verificar a associação entre

o uso do ciclo de esterilização a vapor *flash* com as variáveis institucionais e a associação entre a frequência de utilização do mesmo com as variáveis das instituições e de processo de trabalho. Para a realização do teste do qui-quadrado a variável uso de esterilização *flash* foi transformada em dicotômica: sim (respostas sempre, freqüentemente e raramente) e não (nunca). O mesmo foi feito para a variável frequência do uso de esterilização *flash*, freqüentemente (sempre e freqüentemente) e raramente. O nível de significância adotado foi de 5% ($p < 0,05$).

7 RESULTADOS

7.1 – Caracterização da população

Como mencionado anteriormente, dos 560 questionários entregues, 113 (20,1%) foram devolvidos. O maior número de profissionais que participou da pesquisa foi de enfermeiros, como pode ser evidenciado na tabela 7, os quais representaram 16,6% do total de enfermeiros inscritos no evento.

Tabela 7: Distribuição dos profissionais participantes, segundo formação profissional. Brasil, 2005.

Formação Profissional	n	%
Enfermeiro	101	89,1
Técnico de enfermagem	4	3,2
Auxiliar de enfermagem	3	3,0
Outros	3	3,0
Não responderam	2	1,7
TOTAL	113	100

Nas análises a seguir foram consideradas as respostas válidas, ou seja, apenas os sujeitos que responderam às perguntas, para o cálculo das porcentagens.

A tabela 8 apresenta a distribuição dos respondentes por faixa etária. Nota-se que a maioria dos sujeitos apresentava idade entre 25 e 50 anos. A média de idade foi

de 38 anos (com desvio padrão de 9 anos) e a mediana de 39 anos (variação de 23 a 60 anos).

Tabela 8: Distribuição dos profissionais participantes, segundo a faixa etária. Brasil, 2005.

Faixa Etária		n	%
20	- 25	3	3,0
25	- 30	25	23,1
30	- 35	15	14,0
35	- 40	14	12,8
40	- 45	25	23,0
45	- 50	14	12,8
50	- 55	9	8,3
55	- 60	2	2,0
60	- 65	1	1,0
TOTAL		108	100

O maior número de profissionais que responderam o questionário formou-se na última década (tabela 9). O tempo médio de formação foi de 12,7 anos e desvio padrão de 8,9 anos, mediana de 11 anos e moda de 23 anos.

Tabela 9: Distribuição dos profissionais participantes, segundo tempo de formado. Brasil, 2005.

Faixa em anos de conclusão		n	%
0	- 1	7	6,6
1	- 5	22	21,0
5	- 10	23	22,0
10	- 15	10	9,5
15	- 20	15	14,2
20	- 25	18	17,2
25	- 30	10	9,5
TOTAL		105	100

A maioria dos respondentes era proveniente da região sudeste (70,2%) com representação inferior a 10,0% nas regiões Nordeste, Centro –Oeste e Norte (tabela 10).

Tabela 10: Distribuição dos profissionais participantes, segundo regiões do Brasil. Brasil, 2005.

Região	n	%
Sudeste	78	70,2
Sul	16	14,4
Nordeste	8	7,2
Centro-Oeste	8	7,2
Norte	1	1,0
TOTAL	111	100

A concentração superior de profissionais participantes residentes no estado de São Paulo (59,0%) pode ser atribuída ao fato do evento ter sido realizado na capital deste estado, enquanto o menor número residia no Rio Grande do Norte, com apenas 1,0%.

Verificou-se ainda que 57,0% dos participantes provinham das capitais dos estados brasileiros, talvez pelo maior acesso de informações nessas cidades.

A maioria dos profissionais (46,0%) atuava no setor do Centro Cirúrgico, seguidos pelas unidades do Centro de Material e Esterilização (36,0%) e Recuperação Anestésica (14,0%). Desses, 50,0% trabalhavam em mais de um setor e 4,0% dos profissionais assinalaram a opção “outros”, onde estão incluídos: Centro Obstétrico, Docência, Gerência de Enfermagem e Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH).

Cerca de 32,0% dos respondentes trabalhavam na instituição a menos de cinco anos, com representação inferior a 10,0% os que trabalhavam a mais de 15 anos (tabela 11).

Tabela 11: Distribuição dos profissionais participantes, segundo tempo de atuação. Brasil, 2005.

Tempo de atuação (anos)	n	%
0 - 1	8,0	7,4
1 - 5	36	32,5
5 - 10	26	23,5
10 - 15	19	17,4
15 - 20	10	9,0
20 - 25	8,0	7,4
25 - 30	3,0	2,8
TOTAL	110	100

A média do tempo de atuação dos profissionais participantes foi de 8,1 anos e a mediana de 6 anos. Obteve-se um desvio padrão de 7,1 anos, sendo o tempo mínimo de atuação de 6 meses e o máximo de 29 anos.

7.2 – Caracterização da instituição

A identificação da instituição era um dado opcional a ser preenchido. Os respondentes representavam 61 instituições diferentes, sendo que em 11 delas havia mais de um profissional respondente (variação de 2 a 4 pessoas).

Quando questionados quanto à característica da entidade mantenedora (figura 16), 40,0% dos profissionais atuavam em instituições públicas, seguidas da privada (36,0%), filantrópica (13,0%) e mista (10,0%).

Figura 16: Distribuição dos profissionais participantes, segundo entidade mantenedora. Brasil, 2005.

Quando questionados quanto ao tipo de Instituição em que trabalhavam, 72,0% dos respondentes disseram ser de Instituições de caráter geral e 27,0%, especializado.

Verificou-se ainda que em 80,0% das Instituições de saúde as atividades desenvolvidas eram clínicas e cirúrgicas, seguida de 19,0% de Instituições com atividades exclusivamente cirúrgicas.

Em relação ao número médio de cirurgias por dia obteve-se uma média de 35,1 procedimentos/dia (DP=24,1), tendo como mediana 30 (variação de 5 – 120 procedimentos).

7.3 – Utilização do ciclo *flash*

O uso da esterilização a vapor em ciclo *flash* no Brasil vem tomando grandes proporções, não só para atender as ocorrências com o material contaminado acidentalmente, como para suprir um inventário inadequado de materiais. A figura 17 apresenta um breve panorama de quem o faz sempre, freqüentemente e raramente. Dos profissionais, três (2,6%) não responderam a esse item e 35 (31,0%) disseram nunca ter utilizado o ciclo *flash*. Por esse motivo, as respostas que estes respondentes tenham por acaso dado às perguntas subseqüentes foram desconsideradas.

Figura 17: Distribuição do uso da esterilização a vapor em ciclo *flash* entre os profissionais participantes. Brasil, 2005.

A esterilização a vapor em ciclo *flash* pode ser realizada em autoclaves de pequeno porte, conhecidas como autoclaves de mesa ou através de ciclos programados em autoclaves convencionais, tanto gravitacionais como com pré – vácuo. Por essa razão, perguntou-se aos profissionais que tipo de equipamento eles utilizavam para realizar seu ciclo de esterilização a vapor *flash*. Como a Statim® é uma das marcas mais conhecidas de autoclave de mesa, ela foi colocada como alternativa. Entre os que faziam a esterilização em ciclo *flash*, 41,0% o realizavam em autoclave convencional, seguidos da Statim® (20,0%) e autoclave de mesa (15,0%), figura 18.

Figura 18: Distribuição dos tipos de equipamento utilizados pelos profissionais participantes do estudo para a esterilização a vapor em ciclo *flash*. Brasil, 2005.

O local mais apropriado para a instalação do equipamento de esterilização é a Central de Material e Esterilização, contudo existiam Instituições em que esses setores não ficam próximos ao Centro Cirúrgico, Day Clinic ou Centro Obstétrico, por essa razão, perguntou-se em qual local os profissionais de saúde que trabalhavam com esterilizadores com ciclo *flash* mantinham seu equipamento. Do total 69,0% os mantinham na Central de Material, os que assinalaram a opção “outros” o realizavam no Centro Obstétrico ou sala de apoio do Centro Cirúrgico (figura 19).

Figura 19: Distribuição da localização do equipamento utilizado entre os que referiram utilizar esterilização a vapor ciclo *flash*. Brasil, 2005.

O local de limpeza adequado para os materiais é o Centro de Material. Entre os respondentes, 73,4% o faziam no local recomendado, seguido de 16,0% em Centro Cirúrgico e inferior a 10,0% em outros locais, entre eles Centro Obstétrico e Sala de Apoio (figura 20).

Figura 20: Distribuição dos locais de limpeza do material contaminado entre os que referiram utilizar a esterilização a vapor *flash*. Brasil, 2005.

Contudo, uma pequena parcela (8,0%) ainda realizava a limpeza do material contaminado no lavabo do Centro Cirúrgico (figura 21).

Figura 21: Distribuição de limpeza do material contaminado no lavabo do Centro Cirúrgico entre os que referiram utilizar a esterilização a vapor *flash*. Brasil, 2005.

Além do local de limpeza ser um ponto importante no reprocessamento de materiais, a existência de regras definidas de como proceder à limpeza desse material traz maior segurança ao processo. Na figura 22 pode-se observar que 61,4% dos respondentes as tinham, enquanto 38,6%, não.

Figura 22: Distribuição dos profissionais participantes segundo a utilização de regras definidas para lavar o material entre os que referiram utilizar a esterilização a vapor *flash*. Brasil, 2005.

A figura 23 apresenta a distribuição dos profissionais que realizavam a limpeza do material sem um dos recursos básicos: o detergente; e nesta constatou-se que 87,8% deles nunca realizavam esta etapa do reprocessamento do material sem o agente de limpeza.

Figura 23: Distribuição das frequências da limpeza do material sem detergente/sabão, entre os que referiram utilizar a esterilização a vapor *flash*. Brasil, 2005.

Os conhecimentos das técnicas de limpeza do material são importantes no reprocessamento do mesmo, contudo nem sempre os profissionais de enfermagem estão treinados e habilitados para tal função que realizam. Por esse motivo questionou-se quem fazia a limpeza do material contaminado na Instituição (tabela 12).

Tabela 12: Distribuição dos respondentes, segundo profissional responsável pela limpeza do material, entre os que referiram utilizar a esterilização a vapor *flash*. Brasil, 2005.

Profissional	n	%
Enfermagem	43	81,2
Enfermagem /instrumentador	4	7,5
Cirurgião	3	5,7
Instrumentador	2	3,8
Enfermagem/cirurgião	1	1,8
TOTAL	53	100

As diretrizes internacionais não recomendam a esterilização *flash* para procedimentos de rotina e sim para situações emergenciais. Questionou-se o profissional com qual finalidade ele usava esse ciclo. A figura 24 apresenta as freqüências com que os profissionais o faziam para situações emergenciais e nela observa-se que mais da metade dos respondentes o utilizava freqüentemente à sempre.

Figura 24: Distribuição das frequências da utilização do ciclo *flash* em situações emergenciais, entre os que referiram utilizar a esterilização a vapor *flash*. Brasil, 2005.

A figura 25 apresenta a utilização do ciclo *flash* para situações de rotina, contrariando o recomendado. Pode-se notar que 40,0% não o faziam como rotina, 28,0% frequentemente, 21,3% raramente e 10,7% sempre.

Figura 25: Distribuição da frequência de utilização do ciclo *flash* em situações de rotina, entre os que referiram utilizar a esterilização a vapor *flash*. Brasil, 2005.

A tabela 13 apresenta os materiais das especialidades que mais são submetidos à esterilização *flash*. A pergunta aberta permitiu erro de interpretação, pois muito descreveram os nomes das cirurgias em que realizavam o processo e não as especialidades médicas.

Tabela 13: Distribuição da frequência das especialidades cirúrgicas, em que o profissional participante utiliza a esterilização a vapor *flash*. Brasil, 2005.

Especialidades	n	%
Vídeo Cirurgia	8	20,0
Oftalmo/otorrino	6	15,0
Contaminação acidental	5	12,5
Ortopedia	5	12,5
Vídeo/otorrino	3	7,5
Geral	2	5,0
Vídeo/oftalmo	2	5,0
Transplante hepático	1	2,5
Falta de material	1	2,5
Ortopedia/geral	1	2,5
Ortopedia/otorrino	1	2,5
Ortopedia/procto	1	2,5
Ortopedia/vídeo	1	2,5
Otorrino	1	2,5
Plástica	1	2,5
Vídeo/uro	1	2,5
TOTAL	40	100

Dos respondentes, 41,8% realizavam o ciclo *flash* embalando o material e cerca de 37,8% nunca o embalavam (figura 26).

Figura 26: Distribuição da utilização do ciclo *flash* com material embalado, na instituição que trabalha, entre os que referiram utilizar a esterilização a vapor *flash*. Brasil, 2005.

Das vinte e seis pessoas que nunca embalavam o material, todas possuíam autoclave de mesa, sendo que dezoito delas da marca Statim[®], concluindo-se que as pessoas tendem a não utilizar embalagem na esterilização na autoclave de mesa.

Ao se avaliar a prática de reesterilizar o material reprocessado em ciclo *flash* que não foi utilizado, verifica-se que esta era realizada por 84,0% dos respondentes.

A prática de esterilização de implantes em ciclo *flash* é bastante discutida e firmemente defendida como não realizável pelas diretrizes internacionais. Dos participantes, 92,0% não a executavam.

Na figura 27 estão dispostos os profissionais que utilizavam algum meio de monitorização em ciclo *flash* para avaliar a segurança do processo. Evidenciou-se que 78,0% dos respondentes monitoravam o processo de alguma maneira.

Figura 27: Distribuição dos profissionais participantes que realizam monitorização do ciclo *flash*, entre os que referiram utilizar a esterilização a vapor *flash*. Brasil, 2005.

Quanto ao tipo de indicador utilizado pelo processo observou-se que nem todos os participantes definiram qual a classe de indicador que utilizam. Muitos faziam associação de indicador biológico e indicador químico. Dois respondentes disseram utilizar registros mecânicos (alternativa não incluída no questionário) discriminados por eles como registro de parâmetros de funcionamento das autoclaves e de fitas com bacilo impregnado que são encaminhados à cultura no próprio hospital (tabela 14).

Tabela 14: Distribuição dos tipos de indicadores utilizados para monitorização do ciclo *flash* de esterilização a vapor *flash*, pelos participantes que fazem uso desse método de esterilização. Brasil, 2005.

Tipo de Indicador	n	%
Indicador Biológico e Químico	29	46,7
Indicador Biológico	18	29,0
Indicador Químico	13	21,0
Mecânico	2	3,3
TOTAL	62	100

Transformou-se a variável utilização do ciclo *flash* em dicotômica para verificar a possível associação com as demais variáveis de estudo. Observa-se na tabela 15 a ausência de associação ($p < 0,05$) entre a utilização do ciclo *flash* e as variáveis relativas aos profissionais e às institucionais. As variáveis fonte mantenedora, tipo de instituição e especialidades obtiveram um valor de p muito próximo ao considerado significativo, principalmente a fonte mantenedora ($p = 0,0501$).

Tabela 15: Teste de associação entre utilização do ciclo *flash* e variáveis profissionais e institucionais. Brasil 2005.

Variável	Categoria	Esterilização <i>flash</i>		P
		Sim (%)	Não (%)	
Tempo de formado	≤11 anos	41 (39,4)	16 (15,4)	0,5018
	>11 anos	30 (28,8)	17 (16,4)	
Tempo de atuação	≤6 anos	38 (35,0)	37 (16,5)	0,9894
	>6 anos	37 (34,0)	16 (14,5)	
Tipo de Instituição	Hospital	26 (37,2)	14 (20,0)	0,0819
	Hospital Ensino	14 (20,0)	6 (8,5)	
	Outros	3 (4,3)	7 (10,0)	
Fonte mantenedora	Público	28 (25,6)	16 (14,7)	0,0501
	Privado	31 (28,5)	9 (8,3)	
	Filantrópico	11 (10,0)	3 (2,8)	
	Mista	4 (3,6)	7 (6,5)	
Especialidades	Geral	50 (46,0)	30 (27,5)	0,0768
	Especializado	24 (22,0)	5 (4,5)	
Atividade	Cirúrgica	14 (13,0)	7 (6,4)	0,8993
	Clínica e cirúrgica	60 (55,0)	28 (25,6)	
Média de cirurgias	≤30	43 (40,0)	26 (24,0)	0,1790
	>30	30 (27,7)	9 (8,3)	

Na tabela 16, observa-se a presença de associação entre a frequência de utilização do ciclo *flash* e atividade do hospital ($p=0,0067$) e média de cirurgias ($p=0,0021$). Houve maior frequência de utilização do ciclo *flash* nas instituições com atividade clínica-cirúrgica e naquelas com número médio de cirurgias diárias superior a 30.

Tabela 16: Teste de associação entre frequência de utilização do ciclo *flash* e variáveis institucionais. Brasil 2005.

Variável	Categoria	Frequência de utilização do ciclo <i>flash</i>		P
		Freqüentemente (%)	Raramente (%)	
Localização do equipamento	Sudeste	35 (46,6)	20 (26,6)	0,1041
	Sul	10 (13,3)	2 (2,7)	
	Nordeste	2 (2,7)	1 (1,4)	
	Centro Oeste	1 (1,4)	4 (5,3)	
Tipo da Instituição	Hospital	16 (36,7)	10 (23,4)	0,4541
	Hospital Ensino	10 (23,4)	4 (9,3)	
	Outros	1 (2,3)	2 (4,6)	
Fonte Mantenedora	Público	14 (19,0)	14 (19,0)	0,2658
	Privado	23 (23,0)	8 (10,8)	
	Misto	3 (4,0)	1 (1,4)	
	Filantropico	7 (9,4)	4 (5,4)	
Especialidades	Geral	34 (36)	16 (21,6)	0,5787
	Especializado	14 (19,0)	10 (13,4)	
Atividade	Cirúrgica	4 (5,5)	10 (13,5)	0,0067
	Clínica e Cirúrgica	43 (58,0)	17 (23,0)	
Média de cirurgias	≤30	21 (28,7)	22 (29,7)	0,0021
	>30	26 (35,1)	4 (5,5)	

Observa-se na tabela 17 a presença de associação ($p < 0,05$) entre a frequência de utilização do ciclo *flash* e o tipo de equipamento ($p = 0,0045$), uso do ciclo *flash* para emergências ($p = 0,0001$), uso de ciclo *flash* de rotina ($p = 0,0001$) e sem embalagem ($p = 0,0255$).

Tabela 17: Teste de associação entre frequência de utilização do ciclo *flash* e variáveis de processo de trabalho. Brasil 2005.

Variável	Categoria	Utilização do ciclo <i>flash</i>		p
		Freqüentemente (%)	Raramente (%)	
Tipo do equipamento	Autocalve de mesa	30 (42,8)	2 (2,8)	0,0045
	Convencional	12 (17,2)	19 (27,2)	
	Mesa/Convencional	6 (8,5)	1 (1,5)	
Local do equipamento	Centro de Material	28 (40,0)	21 (30,0)	0,8382
	C Cirúrgico/Obstétrico	15 (21,4)	6 (8,6)	
Local de limpeza do material	Centro de Material	34 (45,3)	21 (28,0)	0,8042
	Centro Cirúrgico	9 (12,0)	4 (5,3)	
	Outros	5 (6,7)	2 (2,7)	
Material lavado no lavabo do C. Cirúrgico	Sempre/Freqüentemente	7 (9,4)	2 (2,6)	0,6370
	Raramente	4 (5,4)	2 (2,6)	
	Nunca	37 (49,4)	23 (30,6)	
Normas p/ lavagem	Sim	30 (42,8)	13 (18,8)	0,7424
	Não	17 (24,2)	10 (14,2)	
Lavar sem detergente	Sempre/Freqüentemente	7 (9,0)	-	0,0986
	Raramente	4 (5,2)	1 (1,3)	
	Nunca	40 (52,0)	25 (32,5)	
Quem limpa	Enfermagem	27 (51,0)	16 (30,2)	1,00
	Enf/instrumentador/méd.	7 (13,2)	3 (5,6)	
Flash para emergências	Sempre/Freqüentemente	40 (54,8)	8 (11,0)	0,0001
	Raramente	7 (9,5)	18 (24,7)	
Flash para rotina	Sempre/Freqüentemente	27 (36,0)	2 (2,6)	0,0001
	Raramente	10 (13,4)	6 (8,3)	
	Nunca	11 (14,6)	19 (25,4)	
Embalagem	Sempre/Freqüentemente	17 (23,2)	18 (24,6)	0,02551
	Raramente	8 (11,0)	2 (2,8)	
	Nunca	22 (30,1)	6 (8,3)	
Reesterilização do material	Sim	25 (46,2)	20 (37,0)	0,2825
	Não	7 (13,0)	2 (3,8)	

Tabela 17: continua na próxima página.

Tabela 17 (continuação): Teste de associação entre frequência de utilização do ciclo *flash* e variáveis de processo de trabalho. Brasil 2005.

Variável	Categoria	Utilização do ciclo <i>flash</i>		p
		Freqüentemente (%)	Raramente (%)	
Esterilização de implantes	Sim	4 (5,4)	2 (2,8)	1,000
	Não	43 (59,8)	23 (32)	
Tipo de monitorização	Indicador biológico	13 (21,0)	5 (8,0)	0,9213
	I. biológico e químico	21 (33,8)	8 (13,0)	
	Indicador químico	9 (14,5)	4 (6,5)	
	Mecânicos	1 (1,6)	1 (1,6)	

8 DISCUSSÃO

A esterilização a vapor em ciclo *flash* tem sido objeto controverso desde sua introdução no início da década de quarenta. Howard (1991) comenta que as questões mais comuns ainda permanecem: “Você esteriliza em *flash*? Você deveria fazê-lo? Você conhece os parâmetros recomendados e os métodos seguros de transportar os materiais? Você esteriliza em *flash* e usa seus próprios métodos de transporte porque é do jeito que você sempre fez ou pensava em ser o melhor meio?”

A responsabilidade primária de um profissional que atua no bloco operatório, em especial, no Centro de Materiais e Esterilização é garantir a segurança dos pacientes durante o procedimento cirúrgico. Isto inclui, minimizar os riscos dos pacientes às infecções garantindo que todos os instrumentos cirúrgicos estejam estéreis.

Este trabalho foi iniciado para questionar e discutir os critérios estabelecidos para utilização do ciclo de esterilização a vapor *flash*. Atualmente além dos critérios não serem claros, não há protocolos definidos para a concessão do uso dessa esterilização em situações eletivas.

Os dados deste trabalho permitem ressaltar que a esterilização a vapor em ciclo *flash* é uma realidade nacional e os profissionais da área da saúde vêm incorporando esse método em suas instituições.

Em sua última publicação a AAMI (1996) afirma que é essencial que o pessoal envolvido no cuidado à saúde realize corretamente todos os passos do processo (limpeza, inspeção e preparo) quando a esterilização *flash* é usada, assim como é feito nas esterilizações convencionais. Quando executada corretamente, a esterilização *flash* é segura e eficaz para a esterilização dos dispositivos médicos

pretendidos para o uso no contato com tecido. Os tempos da exposição usados na esterilização *flash* são capazes de produzir a letalidade apropriada em comparação aos tempos da exposição usados nos artigos embalados.

A AORN (2004) menciona algumas recomendações sobre a esterilização a vapor em ciclo *flash*:

- a) Realizar a esterilização em caso de necessidade urgente.
- b) Garantir a descontaminação, limpeza, inspeção periódica e manutenção preventiva do equipamento.
- c) Manter o equipamento em área física adequada, ou seja, o mais próximo possível do ponto de uso.
- d) Garantir o manuseio asséptico do material desembalado e segurança do pessoal envolvido.
- e) Ter acesso aos parâmetros de intervalo de tempo de exposição e de temperatura.
- f) Ter um controle de qualidade do processo através de parâmetros biológicos, físicos e químicos.
- g) Não esterilizar materiais implantáveis pelo ciclo *flash*, devido a possíveis complicações para o paciente.

Os pontos críticos que permitem contestações são que os itens a, c, d, g são específicos para esterilização a vapor em ciclo *flash*, mas os itens b, e, f, são comuns a todos os processos de esterilização a vapor.

Ao realizar-se o teste de associação do uso de esterilização *flash* com sua utilização para emergências e rotina obteve-se associação para ambos. Nesta, dos respondentes que realizam ciclo *flash* para emergências aproximadamente 54,8 % o

faz sempre/freqüentemente e 36,0% o fazem como rotina, nessa mesma categoria. O número de esterilizações *flash* também está associada a uma média de cirurgias diárias de trinta, ou seja, 35,1%, o que pode parecer óbvio, porque quanto maior o número de procedimentos, maior a possibilidade de se precisar de esterilização entre cirurgias e maior o risco de uma contaminação acidental.

É justamente por se conhecer a utilização rotineira do ciclo *flash* em determinados serviços, que se fez necessário discutir as recomendações da AORN (2004) e AAMI (1996) e estimular a realização de estudos longitudinais para avaliar a incidência de infecções cirúrgicas que possam ser atribuídas à utilização de materiais esterilizados em ciclo *flash* de rotina, bem como de estudos sobre a qualidade da limpeza nesse processo, pois do ponto de vista da esterilização o método é seguro e confiável.

O primeiro item da recomendação fala da esterilização em caso de necessidade urgente, e cerca de 95,0% dos respondentes o realizava nessa situação. No entanto, esse fato analisado a parte pode remeter a duas situações: necessidade urgente por contaminação acidental ou o fato de ser considerada uma urgência a esterilização de materiais entre um procedimento e outro? A segunda hipótese deve ser a mais provável, visto que, alguns autores (NAKAMURA et al, 2003; HANCOCK, 2001) demonstraram essa preocupação e, neste estudo, 38% dos respondentes mencionaram utilizar a esterilização *flash* de rotina.

Como um ponto de atenção vale ressaltar a importância do item b, pois quando associado ao processo de esterilização *flash* traz algumas inquietações. Isso porque a limpeza é a primeira e mais importante etapa para a eficácia dos procedimentos de desinfecção ou esterilização dos artigos odonto-médico-

hospitalares e no momento de rapidez em que o processo de esterilização *flash* deve ser executado ela pode ser subestimada.

Os parâmetros estabelecidos para os processos de desinfecção e esterilização são para uma carga microbiana máxima esperada na ordem de 10^6 . Se os artigos estiverem com uma carga microbiana muito alta (isso pode acontecer quando a limpeza não for bem executada) os ciclos desses processos não apresentarão os resultados esperados porque os microrganismos não morrem todos ao mesmo tempo frente à maioria dos processos de esterilização, devido a resistências variadas (GRAZIANO, 2003).

A limpeza deve ser realizada numa área própria, a do expurgo. Apesar de ser um local de muita importância, observa-se que ela nem sempre recebe a devida atenção, visto o dimensionamento insuficiente de pessoal e maquinários para um trabalho qualificado (GRAZIANO, 2003).

Embora 73,4% dos respondentes apontassem que o local de limpeza dos seus materiais é na Central de Material, o fato de 8,0% responderem que realizavam a limpeza dos materiais no lavabo do Centro Cirúrgico é preocupante porque os lavabos não dispõem de recursos como detergentes, esponjas de cerdas macias, equipamento de proteção individual para o colaborador, maquinários como lavadoras que qualificam o processo de limpeza, e os instrumentos para a inspeção do material quanto à qualidade da mesma.

Como em uma esterilização *flash* o tempo é um parâmetro precioso, a limpeza do material acaba sendo realizada manualmente e não mecanicamente. Dos recursos citados acima, o detergente associado à água é um dos facilitadores na remoção da matéria orgânica. A eficiência da limpeza é aumentada quando são

utilizados limpadores enzimáticos que requerem um tempo curto de ação, em torno de três minutos (SOBECC, 2005).

O princípio ativo das enzimas que o compõem (proteases, amilases, carboidratases e lipases) tem a propriedade de promover transformações nas proteínas, nos polissacarídeos e nas gorduras presentes na matéria orgânica. Essa associação entre enzima e detergente promove uma limpeza química rápida em locais de difícil acesso. Os detergentes enzimáticos têm pH neutro, não são corrosivos, são atóxicos e permitem o enxágüe simples e seu tempo de ação é de, em média, três minutos (SOBECC, 2005).

Quando se questionou o uso do detergente enzimático e até mesmo sabão no processo de esterilização *flash*, a maioria dos respondentes (87,8%) dizia utilizá-lo; mas preocupam os 12,2% restantes. Será que realizam apenas com água?

Outra inadequação é o fato da limpeza ser considerada uma atividade simples, que requer pouco treinamento e reciclagem sob quem a realiza. Essa visão ainda permanece porque nem sempre se estabelece uma relação direta de falha de esterilização ao processo de limpeza e sim a outros fatores como falha da autoclave, armazenamento, entre outros. Quando se questionou quem realizava a limpeza no processo de esterilização *flash*, felizmente 81,2% dos respondentes disseram que é realizada pela equipe de enfermagem. Isso porque os profissionais que a realizam devem ser supervisionados e treinados, sendo que essa atividade não pode ser delegada a pessoas desqualificadas. Será que desses 18,8% restantes, que incluem médicos e instrumentadores, estariam preparados para tal?

Finalizando a questão da limpeza, é importante que ela cumpra seus propósitos de remover a sujidade, remover ou reduzir os microrganismos e as

substâncias pirogênicas (LACERDA, 1992). Isso ocorre por meio da utilização de detergentes/desincrostantes, esponjas, equipamentos e pessoal treinado e qualificado seguindo regras definidas pela instituição de como ela deve ser feita dentro das possibilidades de cada local para alcance desse propósito. O fato de 40,0% dos respondentes não possuírem regras definidas para a limpeza dos seus materiais é preocupante, pois a inexistência de um protocolo de limpeza pode comprometer a qualidade desse processo, situação que se agrava caso os profissionais que a realizem não tenham recebido treinamento para a sua execução.

As recomendações (c) e (d) transmitem a preocupação da diretriz quanto à localização do equipamento e manuseio asséptico do item, bem como segurança do pessoal envolvido. Na pesquisa 69,0% dos respondentes diziam ter seus esterilizadores localizados na Central de Materiais. A localização do equipamento é fator importante, pois também influencia em muito o local em que o material a ser submetido à esterilização *flash* será lavado. Se ele estiver próximo a uma pia/lavabo do Centro Cirúrgico, por razões de comodidade, o profissional pode lavar o material neste local sem os recursos necessários para uma limpeza adequada do mesmo.

A transferência do item esterilizado sem embalagem deve ser realizada com recursos que minimizem sua contaminação. O profissional que realiza essa transferência, quando não é possível o deslocamento do esterilizador até seu ponto de uso, deve utilizar equipamentos como máscara e luvas que protejam suas mãos de queimaduras. O fato da exposição do material no ar ambiente pode ser desmistificada, visto cirurgias que duram horas e o material fica exposto em mesa cirúrgica. Porém, se o material sem embalagem tiver sido processado em uma Central de Material, a distância deste local à sala operatória pode comprometer a

manutenção da esterilidade do material, caso ele seja transportado sem os cuidados necessários.

Atualmente, os esterilizadores pré-vácuo admitem embalagem primária, apesar do ciclo de secagem no processo de esterilização *flash* ser mínimo ou nulo. Só o tempo de descompressão da câmara da autoclave, em equipamentos ajustados, é suficiente para secar a pequena quantidade material esterilizada nesses ciclos e garantir uma embalagem íntegra, ao contrário dos pequenos esterilizadores de mesa. Neles até existe o tempo de secagem, mas que se for cumprido quando uma embalagem primária for colocada, demora em média uma hora, fugindo do propósito de esterilização rápida.

Dos respondentes 41,8% embalam o material a ser esterilizado em *flash*, o que pode ser associado ao fato de hoje os esterilizadores pré-vácuo mais modernos possuírem a opção de esterilização *flash*. Por essa razão, além do fato de alguns materiais não caberem nas pequenas câmaras dos esterilizadores gravitacionais, pode-se inferir que 41,0% dos respondentes diziam fazê-lo em autoclave pré-vácuo.

Contudo quando se fez a associação da utilização do ciclo *flash* com o emprego de embalagem, pode-se perceber que 30,1% dos respondentes nunca realizam o processo embalando o material, o que pode ser atribuído ao fato de 42,8%, na associação entre tipo de equipamento e utilização do ciclo *flash*, o realizar em autoclave de mesa. Como discutido anteriormente, o uso de embalagens nas autoclaves de mesa é difícil porque pelo fato de serem gravitacionais o sistema de exaustão de ar é mais demorado permitindo sobras de bolhas de água no pacote, o que contaminaria o material.

Em relação ao item (f) da recomendação, o controle da esterilização envolve todos os métodos de monitoração física, química e biológica e requer documentação sistemática de sua aplicação, tanto para assegurar a eficácia do processo de esterilização como documentar as etapas do processamento (SOBECC, 2005). Dos respondentes, 78,0% monitoram seus processos, mas 22,0% não o monitoram ou ainda o fazem de maneira incipiente. Na prática profissional, tem-se conhecimento da impossibilidade financeira de alguns serviços em adquirir integradores químicos e indicadores biológicos ou desconhecimento da real importância desse procedimento, independentemente do processo ser seguro ou não.

A AORN (2004) e a AAMI (1996) entendem que o processo é seguro e efetivo para artigos médicos que entram em contato com o tecido, mas enfatizam que deve ser utilizado apenas quando não houver tempo suficiente para a esterilização pelo método tradicional, sem sustentar o porquê de não realizá-lo como rotina.

Portanto, pode-se inferir que exista, por parte das diretrizes internacionais, o temor pelo uso indiscriminado do meio, quando se pensa em um dos motivos: a não garantia da limpeza adequada do material numa situação emergencial e os parâmetros não bem ajustados numa autoclave de esterilização a vapor.

Em artigo escrito por Chobin (2006) o autor comenta que o texto não está sendo publicado para advogar a esterilização *flash*, mas para explicar melhor como a técnica deve ser executada. Nele, discute que as duas etapas mais importantes após a limpeza apropriada são esterilizar e armazenar o material para evitar a contaminação.

Geralmente os instrumentos a serem esterilizados em ciclo *flash* são lavados no local mais acessível. Entretanto, o processo de descontaminação, se feito corretamente, remove todas as sujidades (visíveis e invisíveis) e é essencial à

esterilização eficaz. Os instrumentos cirúrgicos contaminados devem ser transportados à área de descontaminação de maneira que impeça a contaminação da pessoa que o transporta e do ambiente. A área em que os instrumentos são descontaminados deve ser fisicamente separada da área em que os instrumentos são inspecionados e remontados. As portas que conduzem à área de descontaminação devem ser mantidas fechadas. Todos os materiais devem ser completamente limpos e enxaguados. Os agentes de limpeza apropriados, como detergente enzimático são necessários para fazer o processo da limpeza mais eficiente e para proteger o revestimento dos instrumentos cirúrgicos (CHOBIN, 2006).

Todos os ciclos *flash* da esterilização devem ser monitorados para validar a eficácia do processo. Os controles administrativos, tais como cartas, impresso, e calibres devem ser monitorados e interpretados (e rubricado pelo operador do esterilizador) para a correlação com os tempos e as temperaturas apropriados de ciclo para os artigos que estão sendo processados. Os indicadores químicos devem ser usados em cada ciclo para verificar se todos os parâmetros da esterilização foram cumpridos e a monitorização biológica é recomendada pelo menos semanalmente e preferivelmente diariamente (CHOBIN, 2006).

O autor acima conclui que todos os operadores do esterilizador devem receber o treinamento inicial e a educação continuada para assegurar o uso apropriado do equipamento da esterilização. Toda a monitoração biológica e do produto químico deve ser interpretada e verificada antes que os instrumentos sejam usados. Ela pode ser executada com segurança se todas as etapas necessárias forem feitas. Entretanto, é prudente recordar que a esterilização *flash* está executada

freqüentemente sob situações de estresse e falta do tempo, o que aumentam o risco dos erros.

Para Hancock (2001), muitos profissionais consideram a esterilização *flash* como algum tipo de processo mágico que resolve uma série de problemas do inventário, quando de fato, o uso da esterilização *flash* requer a disciplina que poucos de seus usuários seguem. Contrariando as recomendações, ela é realizada rotineiramente e, algumas instituições. A maior preocupação de Hancock (2001) foi de enfatizar a importância de se conhecer o esterilizador a fim de utilizá-lo sob condições ótimas e garantir o processo de esterilização *flash*.

Os tempos da exposição recomendados por fabricantes do esterilizador são demonstrados como eficazes quando usados estritamente de acordo com suas recomendações escritas. Entretanto, o fabricante do esterilizador não supõe nenhuma responsabilidade para a preparação dos artigos esterilizados, nem sua colocação apropriada dentro de uma bandeja ou de um recipiente, nem da colocação da bandeja dentro da câmara esterilizadora, nem se responsabiliza com o transporte dos artigos ao ponto do uso. Os fabricantes do esterilizador historicamente consideram a esterilização *flash* como um ato a ser realizado sob circunstâncias excepcionais, isto é, numa situação crítica ou da emergência. Esta suposição é errônea. Antes de ser a exceção, a esterilização *flash* é a condutora dos processos em muitos centros cirúrgicos (HANCOCK, 2001).

A maioria de fabricantes do esterilizador a vapor disponibilizam recomendações para ciclo *flash*, baseado nos testes que eles fizeram. Os testes constam de uma carga desempacotada do tamanho especificado para estabelecer um ciclo de letalidade suficiente para fornecer um nível da garantia de esterilização de

10^{-6} . O teste pode ser para uma carga pequena simulada ou nivelada para um único artigo. Assim, o cuidado deve ser exercitado pelo usuário, visto que alguns fabricantes não garantem dados de teste para cargas grandes, como aquelas de instrumentos ortopédicos. O usuário deve estritamente solicitar ao fabricante do esterilizador recomendações por escrito a respeito dessas cargas (HANCOCK, 2001).

O autor finaliza sugerindo a análise cuidadosa dos artigos que são esterilizados em *flash* para poder identificar as soluções alternativas que podem reduzir o número dos ciclos, ou seja, se a informação coletada refletir exatamente os artigos que estão sendo esterilizados, as razões para usar a esterilização *flash* podem ser identificadas. A ação requerida é adquirir esses artigos para eliminar a necessidade para ciclos *flash*.

A preocupação com a manutenção dos equipamentos esterilizadores, deve ser constante. Mas a educação contínua dos colaboradores já ressaltada por Hancock (2001) é trazida também por Donaldson, Donaldson (2000). Em seu artigo, é discutido um processo de educação continuada quanto aos registros e utilização dos indicadores físicos, químicos e biológicos no processo de esterilização rápido por um período de sete anos num centro médico para desenvolver a excelência na prática de esterilização *flash*. Os sucessos e as falhas nesses anos culminaram com a prática bem sucedida da esterilização *flash*. Essa esterilização não é uma atividade complexa, entretanto, ocorre dentro de um clima apressado, complexo e dinâmico. Identificar e estabelecer os padrões da prática e educar os colaboradores para disseminar os parâmetros da prática conduzirá a excelência.

Adicionalmente às diretrizes internacionais da AAMI (1996), da AORN (2004) o CDC (2002) também se posiciona contra a utilização desse meio como

rotina. Além disso, as três diretrizes proíbem seu uso para quaisquer implantáveis. Atestam que as possíveis conseqüências para um paciente a partir de um mínimo dispositivo contaminado colocado em um ambiente essencialmente avascular e aí deixado são potencialmente severas. Mas numa situação de emergência, sem alternativa a esterilização *flash* pode ser a única alternativa. Nessa situação, um indicador biológico de leitura rápida deve ser colocado junto com a carga de implantáveis esterilizada. Mas, como não é razoável e nem prudente atrasar um procedimento cirúrgico enquanto se espera pelos resultados dos indicadores biológicos, os implantes são utilizados e caso o indicador forneça leitura positiva, as informações contendo nome do paciente, a descrição do implante e do cirurgião, devem ser asseguradas para uma eventual rastreabilidade e acompanhamento de reações adversas; embora essa documentação deva ser registrada independentemente do tipo de processo de esterilização utilizado.

Considerando que as recomendações incluem aspectos comuns ao processo de esterilização a vapor e reconhecendo que materiais implantáveis estão relacionados ao maior risco de infecção, questiona-se o item (g) da recomendação do porquê de não se poder utilizar o ciclo *flash* para os implantáveis. Por que existe essa diferenciação? Como dito, não há explicação do porque não incluí-lo como um material comum.

Contudo, a “proibição” de esterilizar implantes está tão inserida no cotidiano dos profissionais que foi percebida no decorrer dos resultados em que 92% dos profissionais não realizam ciclo *flash* para implantáveis e os que fazem (8%), ressaltam o tipo de indicador que utilizam para realizar o monitoramento.

Na pesquisa pode-se perceber que os materiais que são esterilizados em ciclo *flash* com mais frequência pelas instituições hospitalares são os materiais de vídeo-cirurgia, representando 20,0% do total. Esse dado pode ser interpretado sob a ótica que esses materiais são extremamente caros e nem todas as instituições são capazes de prover números suficientes de instrumental para garantir cirurgias agendadas sequencialmente. A contaminação acidental e eventos em ortopedia representaram, cada um, 12,5% dos materiais processados em ciclo *flash*. Sua maior frequência em cirurgias ortopédicas também poderia ser explicada pela utilização de muitos materiais avulsos (formão, martelo, alavancas) que geralmente a instituição não os tem em grande quantidade.

Entende-se que a compra de um ou outro item é até admissível, mas existem instrumentos específicos, extremamente caros e nem todos os hospitais tem condições e adquiri-los. Então se questiona: é viável eliminar a esterilização *flash*?

Em resposta a pergunta de uma enfermeira que questionava a compra de tudo o que fosse necessário para suprir o inventário de materiais a fim de não realizar mais ciclos *flash* em seu hospital, comparando os onerosos valores dos kits de cirurgia com as taxas de infecção hospitalar menores que 1%, Favero e Manian (1993) afirmam que esses kits serão mais baratos ao hospital do que uma série de tratamentos de infecções geradas por processos de esterilização *flash* mal controlados. Se existe a oportunidade do hospital comprar, a autora sugere a aquisição antes que seja tarde demais para o paciente.

Padoveze e Quelhas (2003) fizeram uma análise crítica da esterilização em autoclaves tipo *flash*, pelo levantamento dos conceitos atuais sobre os ciclos e identificação dos principais problemas relacionados com a sua utilização. Algumas

dificuldades comuns encontradas foram: pouco tempo para obtenção do resultado do indicador biológico antes da utilização do material; contaminação durante o transporte; risco de queimaduras ao paciente; utilização de parâmetros mínimos para o ciclo de esterilização (tempo/ temperatura); ausência de estudos sobre o índice de infecção cirúrgica com o uso de métodos convencionais e com o emprego da esterilização a vapor em ciclo *flash* e deficiência do processo de limpeza para redução do *bioburden* (carga microbiana inicial) que pode ser afetada pela situação emergencial.

Algumas das dificuldades encontradas podem ser contornadas afinal já existem indicadores biológicos para esterilização a vapor em ciclo *flash* com leitura a partir de uma hora; existem contêineres para colocação de materiais a serem utilizados em ciclo *flash* e até mesmo, esterilizadores que admitem embalagem primária a fim de minimizar a contaminação durante o transporte; o risco de queimadura pelo fato do material sair quente e sem tempo para ser resfriado pode ser extinto se houver uma rotina de resfriamento do mesmo com água ou soro fisiológico estéril antes de ser utilizado no paciente e existem estudos que devem ser cuidadosamente discutidos quanto às metodologias empregadas, pois foram desfavoráveis ao ciclo *flash*..

Membros da equipe do Hospital de Inova Loundoun conduziram um projeto determinando se a quantidade de infecções pós-operatórias entre pacientes que se submeteram a cirurgias com instrumentos esterilizados em ciclo *flash* seria maior que 1% (valor adotado como ponto de referência, segundo estudo da *American Academy of Orthopedic Surgeons Research Comittee* (2003), como também avaliaram o custo do diagnóstico e tratamento das infecções pós-operatórias

comparado com o custo dos instrumentos que são esterilizados pelo ciclo *flash*. Com o resultado, a quantidade de infecções pós-operatórias detectadas por exame físico foi de 3% e o custo total do diagnóstico e tratamento das infecções foi menor que o custo da compra de instrumentos adicionais. Mas mesmo assim, o hospital optou por diminuir o uso da esterilização *flash* e acrescentar um inventário de instrumentos cirúrgicos, além de expandir as exigências para os membros da equipe quanto à esterilização *flash*. Esse fato é contraditório, e a instituição até admite não ser financeiramente viável, mas através de uma perspectiva clínica, para eles, adquirir instrumentos para proteger os pacientes do risco subsequentes de infecções pós-operatórias é a opção escolhida.

Nesse estudo de Leonard et al, (2006) não houve qualquer critério de inclusão que não fosse a aceitação do cirurgião em participar antes que o procedimento iniciasse. Os membros da equipe coletaram dados relacionados a fatores do paciente como data da cirurgia, sua duração e especialidade cirúrgica, o tipo de procedimento executado, potencial de contaminação da cirurgia, uso de antibióticos, quadro clínico do paciente seguindo a classificação adotada pela Sociedade Americana de Anestesia (ASA), que segue de 1 a 6 sequencialmente conforme a gravidade, e se foi realizado alguma intervenção de urgência. Os fatores para utilização *flash* foram a razão do uso: queda do instrumental, falha no indicador químico primário, instrumentos de outras cirurgias que ainda precisavam ser esterilizados e estar disponíveis para a cirurgia que iria ocorrer ou embalagens rasgadas.

Dos 100 procedimentos cirúrgicos, um total de 121 incidentes ocorreram levando a esterilização de um único instrumento ou de uma caixa completa deles. A maioria das esterilizações *flash* ocorreu em procedimentos ortopédicos (71%), sendo

que em 89% do total dos procedimentos foram administrados antibióticos. Vinte e cinco cirurgiões participaram do projeto. Todos os pacientes foram classificados com ASA 3 ou menor e 79% dos procedimentos classificados como limpos e 9% como contaminados. A esterilização *flash* foi mais utilizada quando havia cirurgias sequenciais do que por contaminação acidental. Após 3 a 12 dias de pós-operatório três pacientes foram diagnosticados com infecção, baseados em exame clínico (dor, calor, rubor e edema no local da cicatriz), indicando uma taxa de infecção de 3%. Mas somente um foi relacionado à esterilização *flash* porque em um houve processo inflamatório em reação ao implante e outro foi atribuído a um outro processo inflamatório desenvolvido pelo paciente (LEONARD et al, 2006).

Mas em nenhum momento o estudo traz se esse paciente que possivelmente desenvolveu infecção no pós-operatório pertencia ao grupo classificado como ASA 3, se tinha feito uso de antibiótico e se sua cirurgia estava classificada como limpa ou contaminada. Além disso, o projeto de Leonarde et al, (2006) não incluiu um grupo controle de pacientes no qual os instrumentos esterilizados em *flash* não foram utilizados. As taxas de infecção hospitalar foram utilizadas para comparação porque esse dado já havia sido coletado no estudo da *American Academy of Orthopedic Surgeons Research Comittee*,(2003). Mas, ao analisa-lo, a taxa de 1% de infecção encontrada nesse estudo não especifica se a esterilização *flash* foi usada durante procedimentos que resultaram em infecção pós-operatória. Por isso, quando comparam-se os dois estudos, não é possível determinar se houve diferença nas taxas de infecção pós-operatórias relativas aos procedimentos cirúrgicos em que instrumentos foram esterilizados ou não pelo ciclo *flash*.

Contudo outro ponto que permanece não entendido é a necessidade que os profissionais vêm de reesterilizar materiais embalados e esterilizados em ciclo *flash* que não foram utilizados. Se a embalagem estiver íntegra e todos os parâmetros foram monitorados por que 84,0% dos respondentes reesterilizam o material quando ele não é utilizado? Com razão será feita sua reesterilização se a embalagem externa estiver molhada/violada, mas caso contrário não há razões em fazê-lo. Talvez isso ocorra pela falta de informação e conhecimento dos profissionais, pois a esterilização *flash* antes de admitir embalagem primária ou de possuir embalagens apropriadas era sinônimo de esterilização sem embalagem. A reesterilização é necessária, caso não se possa garantir que o procedimento de limpeza nessas situações tenha sido adequado.

Rutala, Weber, Chappell (1999) realizaram um estudo sobre queimaduras em pacientes devido ao uso de instrumentais cirúrgicos autoclavados em ciclo *flash*. O primeiro caso, aconteceu em uma cirurgia de ligamento cruzado anterior de joelho em que uma lâmina de “*shaver*” autoclavada rapidamente foi usada prontamente, sem ser resfriada, causando queimadura e, conseqüentemente, uma escara em pós-operatório. O segundo caso, numa colocação de prótese de quadril, um instrumental utilizado como prova para a colocação da prótese foi contaminado e após ser autoclavado em ciclo *flash* foi utilizado sem o devido resfriamento, causando eritema local no paciente. Esses dois casos ocorreram no mesmo hospital nos Estados Unidos e frente a esses acontecimentos, algumas condutas foram tomadas, como: aumento de arsenal, esfriamento obrigatório do material com água estéril antes de usá-lo e a realização de treinamentos com médicos e equipe de enfermagem para que essa rotina não fosse esquecida, deixando a utilização do ciclo *flash* para situações

extremamente necessárias. Foi relatado no estudo que o médico ao pegar o instrumental não o sentia suficientemente quente a ponto de poder queimar o paciente. O que se pode concluir é de que não há riscos, contanto que limpo, esterilizado e esfriado.

A presente pesquisa contribuiu para analisar as práticas de esterilização a vapor em ciclo *flash* e sustentar a necessidade urgente de informação que os profissionais da saúde devem ter sobre o processo de realizar ciclos de esterilização *flash* tanto para situações emergenciais ou até mesmo quando necessitarem fazê-la como rotina entre as cirurgias.

Contudo a maior contribuição deste estudo será em fornecer subsídios para revisão desse posicionamento rígido das diretrizes internacionais, visto que as recomendações não estão sendo seguidas integralmente no território nacional como práticas de esterilização.

9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A hipótese da pesquisa foi confirmada, pois um número razoável de respondentes (38,0%) utiliza o ciclo de esterilização a vapor *flash* como rotina, o que contraria as recomendações.

Através dos ensaios laboratoriais, no item evidência empírica, pode-se perceber que o processo de esterilização *flash* é seguro e não difere em tempo e temperatura preconizados de esterilização. Por essa razão, pode-se concluir que:

- ✓ se um artigo esterilizado embalado em ciclo *flash* não for utilizado e se a embalagem estiver íntegra após todo o processo, não há razões de reesterilizá-lo;
- ✓ a esterilização *flash* pode ser utilizada entre cirurgias sequenciais; a não ser que hajam dúvidas com relação à eficácia do processo de limpeza;
- ✓ quando necessário, os implantáveis podem ser esterilizados nesse ciclo, desde que um indicador biológico seja alocado junto com eles, não sendo prudente atrasar o procedimento cirúrgico para esperar o resultado do mesmo.

A presença no mercado de autoclaves com opção de cassetes para transporte de materiais esterilizados em ciclo *flash*, além do desenvolvimento de contêineres específicos para tal, associados a indicadores biológicos seguros de monitorização, viabilizam a utilização dos ciclos entre cirurgias sequenciais.

Tendo os dados da pesquisa em mãos, pode-se inferir:

- ✓ a associação da frequência de uso do ciclo *flash* com a presença das autoclaves de mesa; o que demonstra que a inserção desse equipamento no mercado tem estimulado a utilização desse ciclo;

- ✓ os profissionais têm utilizado a esterilização *flash* como procedimento de rotina, o que demonstra o não cumprimento das recomendações das diretrizes internacionais e sim, a “adequação” de um arsenal de instrumentos para atender a demanda cirúrgica.

- ✓ os profissionais também têm utilizado a esterilização *flash* para situações de emergência;

- ✓ poucos profissionais utilizam embalagem em seus ciclos de esterilização *flash*, fato que pode ser associado a maioria possuir autoclaves de mesa, em que o ciclo de secagem é prejudicado.

No estudo, percebe-se que a proporção de quem realiza a esterilização *flash* de maneira inadequada, considerando todo o reprocessamento, não é subestimável, mas preocupante. Por esses índices, as recomendações das diretrizes internacionais não podem ser questionadas, mas entende-se que o empenho em reeducar o profissional da saúde e não simplesmente proibi-lo sem dar maiores justificativas seja o melhor caminho.

O processo é seguro, pois hoje se podem monitorar todos os seus passos. Portanto, o apego à tradição, a utilização de sua definição como material esterilizado desembalado deve ser desfeita para que ela não seja um processo órfão.

Como sua utilização como rotina vem tornando-se inevitável se faz necessária a orientação dos profissionais quanto a maneira de empregá-la corretamente, pois como dito, a urgência do momento pode conduzir o colaborador a errar ao subestimar a etapa primordial de limpeza.

A esterilização a vapor em ciclo *flash* só deve ser realizada se todos os passos fundamentais no reprocessamento de materiais forem cumpridos. Dado que a velocidade é uma força militar contra a esterilização, os profissionais devem garantir que as políticas e procedimentos sejam desenvolvidos e cumpridos para assegurar que todos os passos sejam seguidos corretamente e que a monitorização de qualidade seja desenvolvida para garantir a eficácia do processo. Sem essa responsabilidade, paciente e profissional correrão riscos bioéticos e de infecção hospitalar.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS*

Albertelli. Altura: 380 pixels. Largura: 220 pixels. 7.2 kB [Acesso em 04 jul 2005]. Disponível em < <http://www.albertelli.com>

American Academy of Orthopedic Surgeons Research Committee, Future Directions in Musculoskeletal Research: A summary Report of the AAOS Research Committee Panel Studies. [on line] Disponível em <http://www.aaos.org/wordhtml/research/synthesis/panel_future_directins.pdf>(15nov 2006).

Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 1391. Material têxtil – tecido plano de 100% algodão para roupas profissionais e uniformes. Rio de Janeiro; 1997.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 11134. Esterilização de produtos hospitalares- Requisitos para validação e controle de rotina- Esterilização por calor úmido. Rio de Janeiro; 2001.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 13370. Não tecido – Terminologia. Rio de Janeiro; 2002.

Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar. Esterilização de artigos em unidades de saúde. 2ª ed. São Paulo; APECIH, 2003.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). National Standards and recommended practices for sterilization. Good Hospital Practice: Steam sterilization using the unwrapped method (flash sterilization). 2 ed. Arlington (VA): Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 1986.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Good Hospital Practice: Steam sterilization and sterility assurance. Arlington (VA): Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 1994.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Flash sterilization: steam sterilization of patient care items for immediate use. Arlington (VA): Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 1996.

* De acordo com: Universidade de São Paulo. Escola de Enfermagem. Serviço de Biblioteca e Documentação. Manual de referências bibliográficas Estilo Vancouver. São Paulo (SP): 2001.

Association of Perioperative Registered Nurses (AORN). Recommended practice IV: flash sterilization should be used only in selected clinical situations and in a controlled manner. Use of flash sterilization should be kept to minimum. In: Association of Perioperative Registered Nurses: Standards, recommended practices and guidelines. Denver: 2004.

Centers for Disease Control. Draft Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities; 2002. p. 52-5.

Chobin N. Step-by-step flash sterilization. [on line]. Administrative Eyecare; 2006. Disponível em <[http:// www.asoa.org/services/publications/6-3-2.html](http://www.asoa.org/services/publications/6-3-2.html)> (10 nov 2006).

Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. [on line]. Disponível em <[http:// conselho.saude.gov.br/docs/resoluções/reso196.doc](http://conselho.saude.gov.br/docs/resoluções/reso196.doc)> (15 nov 2006).

Cunha AF, Miranda AMF, Rodrigues CT, Daú GL, Lech J, Possari JF et al. Recomendações práticas em processos de esterilização em estabelecimentos de saúde. Esterilização a calor. Um guia elaborado por enfermeiros brasileiros. São Paulo: Komedi; 2000. Esterilização pelo calor seco. p. 37-9.

Datamed. Altura: 360 pixels. Largura: 200 pixels. 7.0 kB [Acesso em 04 jul 2005]. Disponível em <[http:// www.datamedmg.com.br](http://www.datamedmg.com.br)>

Donaldson J, Donaldson K. Flash sterilization: the fundamental issues. Infection Control Today; 2000. [on line]. Disponível em <[http:// www.infectioncontrolday.com/articles/0a1feat1.html](http://www.infectioncontrolday.com/articles/0a1feat1.html)> (10 nov 2006).

Eletro –Medtech. Altura: 240 pixels. Largura: 120 pixels. 4.0 kB [Acesso em 27 fev 2006]. Disponível em < [http:// www.electro-medtech.com](http://www.electro-medtech.com)

Ernest RR. Sterilization by Heat. In: BLOCK SS. Disinfection, Sterilization and Preservation 1ª ed. Philadelphia: Lea and Febiger; 1968.

Favero MS, Manian FA. Is eliminating flash sterilization practical? Infect Control Hops Epidemiol 1993; 14 (8): 479-80.

Fernandes AT. A medicina do renascimento à revolução científica: a descoberta dos micróbios. In: Fernandes AT, Fernandes MOV, Ribeiro Filho. Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde. São Paulo: Atheneu; 2000. p. 91-120.

Foog DM. Criteria for flash sterilization. AORN Journal 1989; 50 (4):888-92.

Graziano KU. Processo de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos odonto-médico-hospitalares e cuidados com o ambiente em centro cirúrgico. In: Lacerda RA, coordenadora. Controle de infecção em centro cirúrgico: fatos, mitos e controvérsias. São Paulo: Atheneu; 2003. p. 163-95.

Graziano KU, Silva A, Bianchi ERF. Limpeza, desinfecção, esterilização de artigos e anti-sepsia. In: Fernandes AT, Fernandes MOV, Ribeiro Filho. Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde. São Paulo: Atheneu; 2000. p. 266-89.

Hancock CO. Sterilization in a flash. Infection Control Today 2001.[on line]. Disponível em <[http:// www.infectioncontrolday.com/articles/151tpoics.html](http://www.infectioncontrolday.com/articles/151tpoics.html) (10 nov 2006).

Howard WJ. The controversy of flash sterilization. Today's O.R. Nurse 1991; 13 (1): 24-7.

International Organization for Standardization. ISO 11140-1: 1995 Sterilization of Health Care Products – Chemical Indicator part 1: General requirements. Suíça, 1995.

Joslyn L. Sterilization by Heat. In: BLOCK SS. Disinfection, Sterilization and Preservation. 3ª ed. Philadelphia: Lea and Febiger; 1983.

Koch FA. Recommended practices for flash sterilization. In: Reichert M, Young JH. Sterilization technology for the health care facility. 2 ed. Gaithersburg: Maryland; 1997. p. 167-72.

Lacerda RA, Silva A. Limpeza dos artigos odonto médico hospitalares. Rev Paul Hosp 1992; 40 (512): 83-9.

Lee SA. Steam Sterilization: troubleshooting wet pack problems. In: Reichert M, Young JH. Sterilization technology for the health care facility. 2 ed. Gaithersburg: Maryland; 1997. p. 155-66.

Leonard Y, Speroni KG, Atherton M, Corriher, J. Evaluating use of flash sterilization in the OR with regard to postoperative infections. Association of Perioperative Registered Nurses Journal 2006; 83 (3): 672-80.

Nakamura MHY, Padoveze MC, Quelhas MC, Kocsis E. Esterilização por vapor saturado sob pressão. In: Padoveze MC, Del Monte M.C, coordenadoras. Esterilização de artigos em unidades de saúde. 2. ed. São Paulo: Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar; 2003. p.82-97.

Padoveze MC, Quelhas MC. Análise crítica da esterilização em autoclaves tipo *flash*. Rev. SOBECC 2003; 8 (3): 23-28.

Padoveze MC, Souza LP. Controle da esterilização. Parte I – métodos para monitoramento da esterilização. In: Padoveze MC, Del Monte MCC, coordenadoras. Esterilização de artigos em unidades de saúde. 2. ed. São Paulo: Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar; 2003. p.30-4.

Perkins JJ. Principles and methods of sterilization in health science. Springfield: Charles C. Thomas; 1983. p. 3-40, 154-60.

Pinter MG. Validação do processo de esterilização a vapor saturado sob pressão em hospitais do município de São Paulo. [dissertação]. São Paulo (SP): Escola de Enfermagem da USP; 2001.

Pinto TJ, Kaneko TM, Ohara MT. Controle Biológico de qualidades de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. São Paulo: Atheneu; 2003. p. 153-201.

Polit, DE, Hungler BP. Fundamentos de pesquisa em enfermagem. 3ªed. Porto Alegre: Artes Médicas; 1995. p.13, 145-6.

Rodrigues E. Reutilização de campos duplos de tecidos de algodão padronizados pela ABNT utilizados para embalagem de artigos odonto-médico-hospitalares na esterilização por calor úmido. [tese]. São Paulo: Escola de Enfermagem da USP; 2000.

Rutala WA. Apic guideline for selection and use of disinfectants. Am.J.Infect. Control 1996; 24 (4): 313-42.

Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Evaluation of a rapid readout biological indicator for flash sterilization with three biological indicators and three chemical indicators. In: Infection Control and Hospital Epidemiology 1993; 14 (7): 390-4.

Rutala WA, Shafer KM. General Information on Cleaning, Disinfection, and Sterilization. In: APIC. Infection control and applied epidemiology. St. Louis: Mosby; 1996. cap. 15. p. 15-7.

Rutala WA, Weber DJ, Chappell KJ. Patient injury from flash sterilized instruments. Infection Control and Hospital Epidemiology 1999; 20 (7): 458.

Rutala WA, Weber DJ. Centers for Disease Control. Draft Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities; 2002. p. 52-5.

Serico – china. Altura: 256 pixels. Largura: 150 pixels. 6.9 kB. [Acesso em 04 jul 2005]. Disponível em <<http://www.serico-china.com>

Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico (SOBECC) Práticas recomendadas - SOBECC. Centro Cirúrgico, Recuperação Pós Anestésica e Centro de Material e esterilização. 2ª ed. São Paulo 2000. p. 30-31.

Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico (SOBECC) Práticas recomendadas - SOBECC. Centro Cirúrgico, Recuperação Pós Anestésica e Centro de Material e esterilização. 2ª ed. São Paulo 2005. p. 27-68.

Spaulding E.H. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence C, Block SS, editors. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lea e Febiger; 1968. p. 517-31.

Strzelecki LR, Nelson JH. Evaluation of closed container flash sterilization system. Orthopaedic nursing 1998; 8 (1): 21-4.

Tipler, P. Física. 2ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Dois; 1985. p. 371-3.

USP XXII- The United States Pharmacopeia. 22 ed. Rockville: United States; 1990. p. 1625-1712.

Young JH. Steam sterilization: scientific principles. In: Reichert M, Young, JH. Sterilization technology for the health care facility. 2 ed. Gaithersburg: Maryland; 1997. p. 124-33.

Zanon, U. Esterilização. In: Zanon U, Neves J. Infecções Hospitalares: prevenção, diagnóstico e tratamento. Medsi; 1987. p. 837-839.

ANEXO A**AUTORIZAÇÃO**

*A Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização – SOBECC, declara para os devidos fins, que a **Enfermeira Caroline Dal Pian A. Rocha**, está autorizada a realizar a pesquisa “Análise das Práticas de Utilização do Ciclo Flash no território Nacional”, durante o 7º Congresso Brasileiro de Enfermagem em Centro Cirúrgico, recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, no período de 30 de junho a 02 de agosto de 2005, através de questionário a ser distribuído e recolhido por conta do solicitante.*

São Paulo, 20 de julho de 2005

Atenciosamente,

Rosa Maria Pelegrini Fonseca

COREN – SP 25.418

Presidente da SOBECC

APÊNDICE A

Este questionário faz parte da coleta de dados do projeto de pesquisa “Análise das práticas de esterilização pelo ciclo *flash* no território nacional”, nível mestrado, sob orientação da Prof^a Dra. Ruth T. Natália Turrini, docente da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, cujo objeto de investigação é o ciclo *flash*, sinônimo de *ciclo rápido* ou *expresso*. Se consentir em participar da pesquisa, preencha o questionário a seguir. **A IDENTIFICAÇÃO PESSOAL E DA INSTITUIÇÃO SÃO OPCIONAIS.**

Parte 1

Nome (opcional): _____

Formação: () Enfermeiro () Auxiliar de enfermagem () Técnico de enfermagem () Outros

Idade: _____

Ano de conclusão do curso de graduação: _____

Localização Cidade: _____ Estado: _____

Unidade de atuação () CC () CME () RA () Outros: _____

Tempo de trabalho no serviço/setor acima: _____

Instituição (opcional): _____

Característica da Instituição

Quanto à entidade mantenedora: () Pública () Privada () Filantrópica () Outros

Quanto à especialidade: () Geral () Especializado

Quanto à atividade: () Clínica () Cirúrgica () Ambas

Se cirúrgico ou ambos, qual o número médio de cirurgias por dia? _____

Parte 2

Pedimos sua colaboração quanto à sinceridade ao responder o que reflete sua prática e não exatamente as recomendações ideais. Ressaltamos a importância deste questionário para retratar as formas de utilização do equipamento no ciclo *flash* no território nacional. Não há respostas certas ou erradas.

NA INSTITUIÇÃO DE SAÚDE ONDE VOCÊ TRABALHA:

Utiliza o ciclo flash? ☐ sempre ☐ freqüentemente ☐ raramente ☐ nunca

Qual o tipo de equipamento em que é realizado o ciclo flash?

☐ autoclave convencional com opção de ciclo flash que fica na CME;

☐ autoclave de mesa – câmara pequena tipo AMSCO®, CRISTOFOLI®, GETTING®, BAUMER®, outros;

☐ autoclave tipo STATIM® com cassete.

Qual o local onde o equipamento fica? ☐ CC ☐ CME ☐ RA ☐ Outros: _____

Qual o local de limpeza do material a ser autoclavado em flash?

☐ CC ☐ CME ☐ Outros: _____

Na situação de emergência no CC, o material é lavado no lavabo do CC?

☐ sempre ☐ freqüentemente ☐ raramente ☐ nunca

Na utilização rotineira do ciclo *flash* existem regras definidas para lavar o material que será processado em ciclo flash? ☐ sim ☐ não

Há situações emergenciais ou de rotina em que o material é lavado sem detergente /sabão e submetido à esterilização no ciclo *flash*?

☐ sempre ☐ freqüentemente ☐ raramente ☐ nunca

Quem executa a limpeza nesses casos? _____

Utiliza ciclo *flash* para situações emergenciais?

☐ sempre ☐ freqüentemente ☐ raramente ☐ nunca

Utiliza ciclo *flash* entre procedimentos de rotina?

☐ sempre ☐ freqüentemente ☐ raramente ☐ nunca

Em que especialidades em particular? _____

Quando utiliza ciclo *flash* o material é embalado?

☐ sempre ☐ freqüentemente ☐ raramente ☐ nunca

Caso afirmativo, se o material não for utilizado ele é reesterilizado?

☐ sim ☐ não

Esteriliza implantes em flash (parafusos, hastes, placas...)?

☐ sim ☐ não

Realiza monitorização dos ciclos flash? ☐ sim ☐ não ☐ às vezes

Caso afirmativo, como? Assinale mais de uma alternativa se preciso.

☐ indicador biológico de leitura em 48 horas;

☐ indicador biológico de leitura em 3 horas;

☐ indicador biológico de leitura em 1 hora;

☐ integrador químico classe

☐ emulador classe 6

☐ outros: _____

Agradeço sua participação, coloco-me à disposição para maiores esclarecimentos.

Caroline Dal Pian A. Rocha
e-mail: caroldpa@bol.com.br

Sugestões e comentários