**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM**

ANA TÉRCIA BARIJAN

**AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DA ESTERILIZAÇÃO POR
PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO VAPORIZADO NAS PRÁTICAS ATUAIS
DO CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO.**

**SÃO PAULO
2019**

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM**

ANA TÉRCIA BARIJAN

**AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DA ESTERILIZAÇÃO POR
PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO VAPORIZADO NAS PRÁTICAS ATUAIS
DO CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO.**

Versão corrigida da dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Enfermagem na Saúde do Adulto.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Kazuko Uchikawa Graziano.

VERSÃO CORRIGIDA

A versão original encontra-se disponível na Biblioteca da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo e na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da Universidade de São Paulo.

**SÃO PAULO
2019**

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

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

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

Barijan, Ana Tércia

Avaliação da segurança da esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado nas práticas atuais do centro de material e esterilização / Ana Tércia Barijan. São Paulo, 2019.

164 p.

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

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Kazuko Uchikawa Graziano

Área de concentração: Enfermagem na Saúde do Adulto

1. Enfermagem. 2. Centro de material e esterilização. 3. Segurança do paciente. 4. Esterilização. 5. Peróxido de hidrogênio. I. Título.

Nome: Ana Tércia Barijan

Título: Avaliação da segurança da esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado nas práticas atuais do centro de material e esterilização.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em: ____/____/____

Banca Examinadora

Orientador: Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

*À minha pequena e doce Alice,
Ao meu amado companheiro André,
Aos meus queridos pais e irmão.*

AGRADECIMENTOS

*A Deus,
Aos protetores e amigos espirituais,
À enfermagem,
Aos pacientes,
À mentora Kazuko,
Ao grupo de estudos PETIRAS, em especial: Paulo,
Jeane, Rafael e Camila,
À grande família,
Aos afilhados Manu, Juju e Theo,
Aos amigos e filhos dos amigos, em especial Meme,
Gi e Paty.
Aos gatinhos e ao cavalo,
Às mães amigas: da escolinha do Pintando, do
condomínio e da vida.
À Vera,
À Lila,
À 3M, em especial ao time de SAE, Adriana,
Michelle, Willian e Larry,
Aos CMEs e CEPs dos hospitais que apoiaram esse
estudo, em especial aos colegas enfermeiros e aos
profissionais dos plantões,
Aos que contribuíram com os insumos: 3M, CEI e
hospitais,
À banca do exame de qualificação e da defesa,
À Universidade de São Paulo, ao CAPES e ao
PROESA,
Perdoem-me se me esqueci de alguém, no entanto,
este agradecimento é, também, para todos vocês!*

***Com vocês, queridos, divido a alegria desta
experiência...***

... e, também, a leveza desta conclusão!

Ainda que eu falasse as línguas dos homens e dos anjos, e não tivesse amor, seria como o metal que soa ou como o sino que tine.

E ainda que tivesse o dom de profecia, e conhecesse todos os mistérios e toda a ciência, e ainda que tivesse toda a fé, de maneira tal que transportasse os montes,

e não tivesse amor, nada seria.

1 coríntios 13.

Barijan, AT. Avaliação da segurança da esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado nas práticas atuais do centro de material e esterilização. Universidade de São Paulo; 2019.

RESUMO

Introdução: O recente avanço das técnicas cirúrgicas demandou a utilização de métodos de esterilização a baixa temperatura, tal como o peróxido de hidrogênio vaporizado (VH_2O_2), para possibilitar a esterilização de produtos para saúde (PPS) termossensíveis. Embora amplamente utilizado nos Centros de Material e Esterilização (CME), os problemas relacionados à esta tecnologia são muitos, tais como: baixa difusibilidade do VH_2O_2 , ausência de normas construtivas e de validação, limitação das tecnologias para medir a concentração do agente esterilizante, validação e monitoramento dos ciclos, além de práticas inadequadas de carregamento e esterilização de PPS. **Objetivo:** Avaliar, por meio de indicadores físicos (IF) e biológicos (IB), se as práticas atuais do CME, na escolha das cargas e do carregamento, interferem na segurança dos esterilizadores de VH_2O_2 : Sterrad® 100S ciclo curto, Sterrad® 100NX ciclo padrão e Vpro® Max ciclo sem lúmen. **Método:** Pesquisa de campo, exploratória e descritiva, realizada em hospitais que utilizam os equipamentos supracitados na rotina. Os dados foram coletados após aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa e autorização dos hospitais participantes. Foram avaliados três esterilizadores de cada modelo de CMEs distintos, sendo que a escolha dos ciclos para coleta dos dados deu-se pela maior criticidade e frequência de utilização nos locais de estudo. Os IB foram posicionados, unitariamente, em envelopes duplos de Tyvek® (considerados pacote-teste), com fechamento por selagem térmica. Em cada esterilizador, foi realizado um ensaio vazio em meio ciclo, com três pacotes-testes nas seguintes posições: superior/anterior; superior/centro e inferior/posterior. Sequencialmente, foram realizados ensaios com a mesma carga em triplicata, compostos pelos PPS que representam um desafio à rotina, também, em meio ciclo. Internamente, adicionaram-se IB, além de dois pacotes-testes posicionados na parte superior/anterior e inferior /posterior, sendo o primeiro colocado no ponto mais próximo da entrada do agente esterilizante, e o segundo colocado no ponto mais distante. **Resultados:** do total de 9 ensaios com carga para cada modelo de esterilizador, obtemos IB positivos em 22% dos ensaios do modelo 100S, 33% no modelo 100NX e 100% no modelo V-pro. Os IB positivos foram relacionados à sobreposição de pacotes, à presença de tapete imantado, às bandejas de acondicionamento sem instrução de uso do fabricante (IUF) para o método e, principalmente, à difusibilidade do VH_2O_2 prejudicada em pontos mais distantes da entrada do VH_2O_2 na câmara de esterilização. Outras hipóteses que podem ter contribuído para o resultado foram a falta de IUF dos PPSs para o método e o uso de massa adicional que consome o VH_2O_2 . Não foi possível correlacionar os resultados dos IB positivos aos parâmetros físicos do esterilizador, bem como ao total de peso da carga. **Conclusão:** O presente estudo pode afirmar que as cargas e o carregamento interferem na segurança dos esterilizadores por VH_2O_2 . As IUF validadas dos esterilizadores, dos PPSs, dos sistemas de barreira estéril e das bandejas de acondicionamento devem ser respeitadas, como também a qualificação dos equipamentos com carga que representem um desafio da rotina utilizando-se IB em meio ciclo. Este procedimento pode detectar a insuficiência de exposição dos PPSs ao agente esterilizante para atender o Nível de Segurança de Esterilidade (SAL - *Sterility Assurance Level*) de 10^{-6} . Atualmente, o monitoramento de rotina de todos os ciclos com IB é o procedimento mais seguro para este método de esterilização.

PALAVRAS-CHAVE: Enfermagem em centro de material e esterilização. Segurança do paciente. Esterilização a baixa temperatura. Esterilização peróxido de hidrogênio vaporizado. Indicadores biológicos.

Barijan, AT. Safety Assessment of Vaporized Hydrogen Peroxide Sterilization in the Current Practices of Central Sterile Service Departments. Universidade de São Paulo; 2019.

ABSTRACT

Introduction: The recent advances in surgical techniques have required the use of low-temperature sterilization methods, such as vaporized hydrogen peroxide (VH₂O₂), to enable the sterilization of thermo-sensitive health care products. Although widely applied in Central Sterile Service Departments (CSSD), problems related to this technology are many such as: low diffusivity, lack of constructive and validation standards, technology limitation to measure the concentration of the sterilizing agent, cycle validation and monitoring, as well as inadequate loading and sterilization practices for health care products. **Objective:** Evaluating, through physical (PI) and biological (BI) indicators, whether the current practices of Central Sterile Service Departments, when choosing the load and the loading processes, interfere with the safety of VH₂O₂ sterilizers: Sterrad[®] 100S short cycle, Sterrad[®] 100NX standard cycle and Vpro[®] Max lumenless cycle. **Method:** Field, exploratory and descriptive research study performed in hospitals that use the aforementioned equipment in the working routine. Data were collected after approval by the Research Ethics Committee and authorization of the participating hospitals. Three sterilizers from each model and from different CSSD were evaluated, and the choice of cycles for data collection followed the criticality and frequency of use in the study sites. The BIs were unitarily positioned in double-Tyvek[®] (test-package) envelopes, with heat-sealing closure. In each sterilizer, a half-cycle no-loading test was performed, with three testing-packages in the following positions: upper/anterior; upper/center and lower/posterior. Subsequently, triplicate assays were performed with the same load, containing health care products that represent a routine challenge, also, in half cycle. BIs were added internally, in addition to two testing-packages, positioned in the upper/anterior and inferior/posterior area, the first placed at the point closest to the entrance of the sterilizing agent in the chamber, and the second at the farthest point. **Results:** For total of 9 assays with load from each sterilizers model, positive BIs 22% on assays in the 100S model test, 33% in the 100NX model and 100% in the V-pro model. The positive BIs were related to package overlapping; presence of magnetic mat; packaging trays, without the recommendations of the equipment manufacturers; and impaired diffusion of the VH₂O₂ sterilizing agent in the sterilization chamber, especially at points distant from the agent entrance. Other hypotheses that may have contributed to the result were the lack of IFU of the health care products for the method, as well as the use of additional mass consuming VH₂O₂. It was not possible to correlate the positive BI results to the physical parameters of the sterilizer, as well as to the total weight of the load. **Conclusion:** The current research study can conclude that the loads and the loading interfere in the safety of the sterilizers by VH₂O₂. The validated instructions for use of sterilizers' manufacturers, health care products, sterile barrier systems and packaging trays must be respected, as well as the qualification of loading equipment, representing a challenge to the routine using BI in half cycle. This procedure can detect the insufficient exposure of health care products to the sterilizing agent to meet the Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶. Currently, routine monitoring of all cycles with BIs is the safest procedure for this sterilization method.

KEY-WORDS: Nursing at sterile & materials processing centers; Patient safety; Sterilization at low temperature; Sterilization by vaporized hydrogen peroxide; Biological indicators.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Desenho Esquemático Das Fases De Um Ciclo De Esterilização Por VH_2O_2 SEM Plasma. São Paulo, 2019.	36
Figura 2 - Desenho Esquemático Das Fases De Um Ciclo De Esterilização Por VH_2O_2 Com Plasma. São Paulo, 2019.	37
Figura 3 - Desenho Esquemático Do Esterilizador NX Com Informações Da Pressão, AUC E TC. São Paulo, 2019.	47
Figura 4 - Identificação Do Meio Ciclo Em Ciclos De Esterilização Por VH_2O_2 Com E Sem Plasma. São Paulo, 2019.	53
Figura 5 - Composição Do Pacote-Teste: Um Indicador Biológico Inserido Em Um Sistema De Barreira Estéril Duplo, Selado Termicamente. São Paulo, 2019.	73
Figura 6 - Localização Dos Pacotes Teste No Esterilizador Nos Ensaio Em Vazio. São Paulo, 2019.	73
Figura 7 - Pacote Com Produto Para Saúde Contendo Um Indicador Biológico No Centro Geométrico. São Paulo, 2019.	76
Figura 8 - Pacote Com Produto Para Saúde Contendo Um Indicador Biológico Internamente. São Paulo, 2019.	76
Figura 9 - Pacote Com Produto Para Saúde Contendo Dois Indicadores Biológicos. São Paulo, 2019.	77
Figura 10 - Pacotes Com Produtos Para Saúde Dentro Da Câmara Do Esterilizador Dos Ensaio Com Carga. São Paulo, 2019.	77
Figura 11 - Localização Do Pacote Teste No Esterilizador Nos Ensaio Com Carga. São Paulo, 2019.	78
Figura 12 - PPS Não Compatível Com Método Por Princípios Básicos De Tamanho De Calibre E Comprimento Presentes No Ensaio D, Esterilizadas Em VH_2O_2 Sob Ordens Do Profissional Médico. São Paulo, 2019.	99
Figura 13 - Posicionamento Do IB No Centro Geométrico Do Pacote Denominado “Tapete Imantado”, Também Conhecido Como Manta Imantada Magnética. São Paulo, 2019.	106
Figura 14 - Oxidação Em PP Denominado “Revólver Cautério”. São Paulo, 2019.	107

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Processos de mudança química molecular do VH_2O_2 (absorção, adsorção, decomposição e condensação), que impactam na diminuição da concentração do peróxido de hidrogênio na forma vaporizada impactando na eficiência da esterilização. São Paulo, 2019.	33
Quadro 2 - Valores da medida internacional de unidades de pressão com relação das utilizadas pelos fabricantes dos esterilizadores. São Paulo, 2019.	42
Quadro 3 - Descritivo da indicação e tempo dos ciclos de cada fabricante por marca e modelo do esterilizador. São Paulo, 2019.	42
Quadro 4 - Variáveis independentes e dependentes, por grandezas e unidade. São Paulo, 2018. ...	69
Quadro 5 - Tamanho amostral por ensaio em três esterilizadores de cada modelo: vazio, carga e denominação dos ensaios. São Paulo, 2019.	71
Quadro 6 - Quantidade amostral de indicador biológico nos ensaios com carga internamente ao pacote-teste e dos PPS. São Paulo, 2019.	75
Quadro 7 - Descritivo do ensaio A com carga, dos produtos para saúde e carregamento. São Paulo, 2019.	85
Quadro 8 - Descritivo do ensaio B com carga, dos produtos para saúde e carregamento. São Paulo, 2019.	88
Quadro 9 - Descritivo do ensaio C com carga, dos produtos para saúde e carregamento. São Paulo, 2019.	92
Quadro 10 - Descritivo do ensaio D com carga, dos produtos para saúde e carregamento. São Paulo, 2019.	98
Quadro 11 - Descritivo do ensaio E com carga, dos produtos para saúde e carregamento. São Paulo, 2019.	101
Quadro 12 - Descritivo do ensaio F com carga, dos produtos para saúde e carregamento. São Paulo, 2019.	104
Quadro 13 - Descritivo do ensaio G com carga, dos PPS e carregamento. São Paulo, 2019.	112
Quadro 14 - Descritivo do ensaio H com carga, dos PPS e carregamento. São Paulo, 2019.	115
Quadro 15 - Descritivo do ensaio I com carga, dos PPS e carregamento. São Paulo, 2019.	119

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Parâmetros físicos da linha basal do meio ciclo no esterilizador Sterrad® 100S – ciclo curto	43
Gráfico 2 - Parâmetros físicos da linha basal do meio ciclo no esterilizador 100 NX – ciclo padrão..	46
Gráfico 3 - Parâmetros físicos da linha basal do meio ciclo no esterilizador V-PRO® maX – ciclo sem lúmen.....	49
Gráfico 4 - Parâmetros físicos do ensaio A na linha basal, com resultados sobrepostos dos ciclos em vazio e com carga..	86
Gráfico 5 - Parâmetros físicos do ensaio B na linha basal, com resultados sobrepostos dos ciclos em vazio e com carga..	91
Gráfico 6 - Parâmetros físicos do ensaio C na linha basal, com resultados sobrepostos dos ciclos em vazio e com carga.	95
Gráfico 7 - Distribuição dos parâmetros físicos (pressão do estágio de injeção) dos ensaios com três diferentes esterilizadores por VH_2O_2 100S, em meio ciclo.....	95
Gráfico 8 - Parâmetros físicos do ensaio D na linha basal, com resultados sobrepostos dos ciclos em vazio, com carga..	100
Gráfico 9 - Parâmetros físicos do ensaio E na linha basal, com resultados sobrepostos dos ciclos em vazio e com carga.	102
Gráfico 10 - Parâmetros físicos do ensaio F na linha basal, com resultados sobrepostos dos ciclos em vazio e com carga.	108
Gráfico 11 - Distribuição dos parâmetros físicos (pressão do estágio de injeção e Área de VH_2O_2) dos ensaios com três diferentes esterilizadores por VH_2O_2 100NX, em meio ciclo, do ensaio em vazio e com carga..	109
Gráfico 12 - Parâmetros físicos do ensaio H na linha basal, com resultados sobrepostos dos ciclos em vazio e com carga.	118
Gráfico 13 - Parâmetros físicos do ensaio I na linha basal, com resultados sobrepostos dos ciclos em vazio e com carga.....	121
Gráfico 14 - Distribuição dos parâmetros físicos de pressão (1ª e 2ª injeção – pressão 3 e 4) dos ensaios com dois diferentes esterilizadores por VH_2O_2 V-PRO® maX, em meio ciclo, do ensaio em vazio e com carga.....	122

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição do total de ensaios por modelo de esterilizador <i>versus</i> total de ensaios com IB positivo e suas porcentagens. Detalhamento dos ensaios com IB positivo, quantidade total de IB e IB positivos. São Paulo, 2019.	83
Tabela 2 - Resultados dos IB do ensaio, com carga, denominado A. São Paulo, 2019.	86
Tabela 3 - Resultados dos IB do ensaio com carga, denominado B. São Paulo, 2019.	89
Tabela 4 - Resultados dos IB do ensaio com carga, denominado C. São Paulo, 2019.	93
Tabela 5 - Distribuição dos parâmetros físicos (pressão do estágio de injeção) dos ensaios com três diferentes esterilizadores por VH_2O_2 100S, em meio ciclo, do ensaio em vazio e com carga, com análises dos achados. São Paulo, 2019.	96
Tabela 6 - Resultados dos IB do ensaio com carga, denominado D. São Paulo, 2019.	99
Tabela 7 - Resultados dos IB do ensaio com carga, denominado E. São Paulo, 2019.	102
Tabela 8 - Resultados dos IB do ensaio com carga, denominado F. São Paulo, 2019.	105
Tabela 9 - Distribuição dos parâmetros físicos (pressão do estágio de injeção) dos ensaios com três diferentes esterilizadores por VH_2O_2 100S, em meio ciclo, do ensaio em vazio e com carga, com análises dos achados. São Paulo, 2019.	109
Tabela 10 - Resultados dos IB do ensaio com carga, denominado G. São Paulo, 2019.	113
Tabela 11 - Resultados dos IB do ensaio com carga, denominado H. São Paulo, 2019.	116
Tabela 12 - Resultados dos IB do ensaio com carga, denominado I. São Paulo, 2019.	120
Tabela 13 - Distribuição dos parâmetros físicos (pressão do estágio de injeção) dos ensaios com três diferentes esterilizadores por VH_2O_2 VPRO, em meio ciclo, do ensaio em vazio e com carga, com análises dos achados. São Paulo, 2019.	123

LISTA DE ABREVIATURAS

AC	Autoclave
Ant.	Anterior
C.	Centro
Int.	Interior
Neg.	Negativo
Pos.	Positivo
Post.	Posterior

LISTA DE SIGLAS

<i>AAMI</i>	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i> (Associação para o Avanço da Instrumentação Médica)
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
<i>ANSI</i>	<i>American National Standards Institute</i> (Instituto Nacional Americano de Padronizações)
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<i>AORN</i>	<i>Association of periOperative Registered Nurses</i> (Associação de Enfermeiras de Centro Cirúrgico dos Estados Unidos)
<i>ASP</i>	<i>Advanced Sterilization Products</i> (Produtos Avançados de Esterilização),
<i>ATCC</i>	<i>American Type Culture Collection</i> (Coleção do Tipo de Cultura Americana)
<i>AUC</i>	<i>Area Under the Curve</i> (Área Abaixo da Curva)
CG	Centro Geométrico
CME	Centro de Material e Esterilização
E.U.A.	<i>United States of America</i> (Estados Unidos da América)
<i>FDA</i>	<i>Food and Drug Administration</i> (Administração de Drogas e Alimentos)
IA	Inferior Anterior
IB	Indicadores Biológicos
IP	Inferior Posterior
IQ	Indicadores Químicos
<i>ISO</i>	<i>International Organization for Standardization</i> (Organização Internacional de Padronizações)
<i>IUF</i>	Instrução de Uso do Fabricante
N/A	Não Aplica
NBR	Norma Brasileira
<i>PCD</i>	<i>Process Challenge Device</i> (Dispositivo Desafio de Processo)
PPS	Produtos para saúde
QD	Qualificação de Desempenho
QI	Qualificação de Instalação
QO	Qualificação de Operação
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
S/I	Sem Informação
SA	Superior Anterior
<i>SAL</i>	<i>Sterility Assurance Level</i> (nível de segurança de esterilização)
SBE	Sistemas de Barreira Estéril
SC	Superior Centro
<i>SMS</i>	<i>Spunbond Meltbond Spunbond</i> (Tecido não tecido)
SP	Superior Posterior
<i>ST</i>	<i>Standard</i> (Padronização)
VH ₂ O ₂	Peróxido de Hidrogênio Vaporizado

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	18
2 REVISÃO DA LITERATURA	26
2.1 CONTEXTUALIZAÇÃO	26
2.2 ESTERILIZAÇÃO POR VH_2O_2	28
2.3 FATORES QUE IMPACTAM NOS PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO POR VH_2O_2.....	31
2.3.1 Compatibilidade dos materiais	31
2.3.2 Sistemas de barreira estéril.....	34
2.3.3 Montagem de carga	34
2.4 DESCRIÇÃO DOS CICLOS	36
2.4.1 Fases de um ciclo de esterilização	36
2.4.2 Parâmetros de impressão em meio ciclo.....	41
2.4.2.1 Sterrad® 100S – ciclo curto	43
2.4.2.2 Sterrad® 100NX – padrão.....	45
2.4.2.3 V-PRO® maX- sem lúmen	49
2.5 VALIDAÇÃO DA ESTERILIZAÇÃO POR VH_2O_2	51
2.5.1 O método em meio ciclo.....	52
2.5.2 Cinética de inativação	53
2.5.3 Indicadores biológicos.....	55
2.5.4 Dispositivo Desafio do Processo.....	58
2.5.5 Indicadores químicos	59
2.6 MONITORAMENTO DO CICLO DE VH_2O_2.....	61
2.6.1 Indicadores Físicos	61
2.6.2 Indicadores Biológicos	62
2.6.3 Indicadores Químicos.....	63
3 OBJETIVOS	66
3.1 Gerais	66
3.2 Específicos.....	66
4 MATERIAL E MÉTODO.....	68
4.1 TIPO DE ESTUDO	68
4.2 ASPECTOS ÉTICOS	68
4.3 APOIO DE FINANCIAMENTO.....	69
4.4 VARIÁVEIS DO ESTUDO.....	69
4.5 LOCAL E PERÍODO DA COLETA.....	69
4.6 ESTERILIZADORES E CICLOS.....	70
4.7 TAMANHO AMOSTRAL.....	71
4.8 INDICADORES BIOLÓGICOS – INSTRUÇÕES DE USO	72
4.9 DELINEAMENTO DOS ESTUDOS	72
4.9.1 Ensaios em vazio	72
4.9.2 Ensaios com carga de rotina.....	74
4.10 APRESENTAÇÃO DOS DADOS E ANÁLISE ESTATÍSTICA	80

5 RESULTADOS.....	82
5.1 ENSAIOS EM VAZIO	82
5.2 ENSAIOS COM CARGA DE ROTINA.....	82
5.2.1 Sterrad® 100S.....	84
5.2.1.1 Ensaio A.....	84
5.2.1.2 Ensaio B.....	87
5.2.1.3 Ensaio C.....	91
5.2.1.4 Distribuição dos parâmetros físicos da 100S.....	95
5.2.2. Sterrad® 100NX.....	97
5.2.2.1 Ensaio D.....	97
5.2.2.2 Ensaio E.....	100
5.2.2.3 Ensaio F.....	103
5.2.2.5 Distribuição dos parâmetros físicos da 100NX.....	108
5.2.3 V-PRO® maX.....	111
5.2.3.1 Ensaio G.....	111
5.2.3.2 Ensaio H.....	114
5.2.3.3 Ensaio I.....	118
5.2.3.4 Distribuição dos parâmetros físicos da V-PRO® maX.....	121
6 DISCUSSÃO	125
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	134
8 CONCLUSÃO	139
REFERÊNCIAS.....	141
APÊNDICES.....	151
ANEXOS	161

Introdução

1 INTRODUÇÃO

A Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (IRAS) é considerada, mundialmente, o maior evento adverso que acomete pacientes que recebem assistência à saúde, sendo as infecções mais comuns as do trato urinário, respiratório, corrente sanguínea e infecção de sítio cirúrgico (ISC) causadas por microrganismos que podem ser resistentes aos antibióticos comumente utilizados (WHO, 2016).

As ISCs representam uma grande preocupação, principalmente, em países em desenvolvimento e algumas regiões geográficas de baixa renda, afetando até um terço dos pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos. Nos Estados Unidos e Europa, embora essa incidência seja menor, a ISC é considerada a segunda IRAS mais frequente e tem recebido especial atenção dos profissionais e de autoridades de saúde, de pacientes e da mídia do mundo todo (WHO, 2016).

O motivo dessa preocupação está relacionado à alta morbidade, à mortalidade e aos custos adicionais aos sistemas de saúde. Muitos fatores podem contribuir para o risco de contrair uma ISC, sendo, atualmente, a IRAS mais estudada, pois a prevenção é possível, mas, bastante complexa, requerendo análise de medidas de todo o período perioperatório. Dentre as possíveis medidas que podem prevenir as ISCs, está o processamento dos produtos para saúde (PPS) passíveis de processamento, que requerem processo altamente especializado devido às muitas etapas, aos tipos de PPS e aos recursos disponíveis (WHO, 2016).

Uma das etapas desse processamento inclui a esterilização. Conceitualmente, a esterilidade é definida por uma condição livre de microrganismos viáveis, sendo determinada por uma probabilidade de sobrevivência de um microrganismo em uma população inicial de um milhão (1:1.000.000). Para assegurar a esterilidade de um PPS crítico, por meio de uma redução de 12 logs, alcançando o *Sterility Assurance Level* (SAL - Nível de Segurança de Esterilização), devem-se utilizar requisitos de validação e controle de rotina dos processos para que o risco da utilização de um produto contaminado seja minimizado (Rutala, Weber, 2008). Além disso, o SAL é considerado uma maneira precisa e eficaz de caracterizar um processo de esterilização seguro (Daniell et al., 2016).

O desenvolvimento de PPS termossensível, decorrente do avanço das técnicas cirúrgicas, demandou a utilização de métodos de esterilização a baixa temperatura, tal como o peróxido de hidrogênio vaporizado (VH_2O_2), entre outros (Rutala, Weber, 2016). Além disso, esses PPSs estão cada vez mais complexos, requerendo atenção no monitoramento da efetividade do seu processamento (van Doornmalen, 2013).

Os métodos de esterilização a baixa temperatura representam um desafio ao enfermeiro do CME, devido aos riscos que podem comprometer esse processo, ou seja, os diferentes esterilizadores, ciclos e capacidade de processamento dos PPSs. Esses riscos requerem que o profissional esteja em constante atualização considerando-se os métodos de esterilização, as normatizações, as regulações e as recomendações dos fabricantes, a fim de assegurar suas práticas baseadas em evidências (Ackert-Burr, 2010).

O método de esterilização físico-químico a baixa temperatura que emprega o composto químico peróxido de hidrogênio (H_2O_2), como agente esterilizante, é considerado eficiente oxidante, de amplo espectro de ação para vírus, bactérias, fungos e esporos (Block, 2001; Sandle, 2013).

A necessidade de compreender o comportamento do agente esterilizante torna-se indispensável à segurança desse processo.

Quando o agente esterilizante está com suas variáveis críticas controladas, ou seja, concentração do agente químico, temperatura e tempo de exposição (Sandle, 2013), o mesmo é considerado bastante eficiente. Porém, quando o agente esterilizante inicia seu mecanismo de ação de oxidação, ele é consumido de forma que os parâmetros críticos desse agente poderão ser comprometidos, pois suas ligações moleculares são fracas, ou seja, instáveis (Block, 2001). A concentração do peróxido de hidrogênio é bastante vulnerável à carga, podendo reagir por meio dos processos de absorção, adsorção, condensação e decomposição (Kohler et al., 2003).

O processo de oxidação ocorre na parede do microrganismo, bem como na superfície de materiais dos PPSs e dos SBEs (Sistemas de Barreira Estéril), isto é, em todo o conteúdo tipicamente presente em uma carga de esterilização na rotina de um Centro de Material e Esterilização (CME).

Um dos fatores que podem contribuir com a falta de conhecimento sobre o método é que, até o momento, não há normas construtivas desses esterilizadores, havendo uma diversidade de tecnologias com variações nas fases do processo. Atualmente, apenas nos Estados Unidos da América (E.U.A.), há seis fabricantes de esterilizadores, com mais de quinze tipos de ciclos disponíveis. Sendo assim, os usuários devem ter muita atenção, pois, há diferentes configurações de indicações de uso, limites de peso de carregamento, concentrações e tempos de exposição, critérios de aceitação de parâmetros, adicionando-se, também, validações dos fabricantes dos PPSs e dos SBEs, que devem ser validadas para o método (Talapa, 2018).

Dentre esses fatores que configuram risco estão algumas limitações relacionadas ao comprimento e ao diâmetro de PPS com lúmen, tais como peso das cargas; matéria-prima dos PPSs incompatíveis com o agente químico; descaso com as instruções de uso do fabricante (IUFs) indicadas pelo fabricante do PPS, considerando-se a indicação do método de esterilização e o ciclo ideal; utilização de SBE não validado para o método; e carregamento da carga sem respeitar as IUF do esterilizador (Mercy hospital, 2017; Robinson, 2015; Talapa, 2017).

Em minha experiência como enfermeira, desenvolvendo trabalhos técnicos e educacionais relacionados ao processamento de PPS no âmbito do CME, em várias regiões do Brasil, tenho observado negligência nas práticas de processamento dos PPSs por esse método, ou seja, alguns PPSs, bandejas de acondicionamento, SBE não comprovadamente compatíveis; atendimento acrítico às solicitações por parte do profissional médico ou de empresas de materiais consignados para a definição do método de escolha em detrimento às IUFs; e falhas de carregamento, tais como excesso de materiais, sobreposição de pacotes, bandejas posicionadas verticalmente dentro do esterilizador, dentre outros.

Muitas vezes, a aquisição da tecnologia de esterilização a baixa temperatura pode estar relacionada à alternativa para o reuso de materiais de uso único e materiais termossensíveis não considerados PPSs. Além disso, justificados pelo alto custo da tecnologia, sobrecarregam uma carga para diluir o custo por ciclo. Muitas vezes, os profissionais desconhecem a constituição desses materiais de uso único (com riscos de incompatibilidade) e a IUF, negligenciando o uso da tecnologia.

Portanto, um sistema de gestão da qualidade é necessário para assegurar a utilização do método nas práticas atuais do CME.

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) n.15 (2012) estabelece que a qualificação dos esterilizadores e da carga dos Serviços de Saúde deve ser realizada, no mínimo, anualmente e refeita toda vez que houver carga de maior desafio àquela utilizada na qualificação de desempenho (QD), mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do esterilizador ou suspeita de falhas no processo de esterilização, citando-se:

“Qualificação instalação (QI): deve ser fornecida pelo fabricante ou distribuidor uma evidência documentada que o esterilizador foi entregue e instalado conforme especificação; Qualificação Operação (QO): deve ser fornecida pelo fabricante ou distribuidor uma evidência documentada que após a QI o esterilizador opera dentro dos parâmetros de fabricação e; QD: evidência documentada de que após a QI e QO o esterilizador apresenta, em três ciclos consecutivos, resultados com parâmetros idênticos satisfatórios, pelo menos nas cargas de maior desafio” (Brasil, 2012: pág.3).

Vale ressaltar que, até o momento, não há normativa específica, no Brasil e no mundo, que descreva procedimentos detalhados para avaliação da inativação microbiana para esse método.

Recentemente, a gerência geral de tecnologias para PPS da ANVISA publicou uma nota técnica orientativa com o objetivo de harmonizar o entendimento das exigências mínimas quanto à comprovação de segurança e à eficácia no uso de VH_2O_2 (Brasil, 2017). A agência orienta a aplicação da norma técnica da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), da Norma Brasileira (NBR) da *International Organization for Standardization* (ISO - Organização Internacional de Padronizações) 14937 (2014). Essa norma descreve os requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante, bem como desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de PPS (ABNT NBR ISO 14937, 2014).

A ABNT NBR ISO 14.937, 2014, considerada a norma vigente disponível para o VH_2O_2 , deve ser utilizada para esterilização de PPS por meios físicos e químicos, em distintas aplicações, como, para qualificação pelos fabricantes de PPS que desejam validar seu produto para indicar para um método de esterilização; para qualificação dos esterilizadores nos serviços de saúde, para os quais não existam

uma norma específica; e para ser uma norma 'guia' de estrutura para a preparação ou revisão das normas para processos de esterilização específicos.

Os procedimentos descritos na norma para realização da qualificação, com base na inativação da população microbiana, são apresentados em três abordagens distintas. Dentre as opções, dois dos procedimentos para realização da qualificação requerem conhecer a carga microbiana inicial dos PPSs. Um dos procedimentos considera apenas a carga microbiana, avaliando-se a eficácia com ensaios de esterilidade; e, o outro procedimento combina a carga microbiana com a letalidade dos indicadores biológicos (IB). Porém, na prática do CME, não é possível estabelecer um padrão de carga microbiana, além de que ensaios de esterilidade, para avaliação da eficácia do processo, têm sido discutidos por não estabelecerem uma análise acurada (Daniell et al., 2016). Já o procedimento aplicável ao CME para a QD é conhecido como *overkill*, ou sobremorte. Utilizando-se microrganismos de referência, também conhecidos como IB, com uma população conhecida de aproximadamente 1.000.000 (10^6), será possível evidenciar a inativação dessa população, alcançando o *kill*, ou morte, dos microrganismos (ABNT NBR ISO 14937, 2014).

O processo de esterilização pode ser medido com acurácia num ciclo parcial (conhecido, também, como meio ciclo, fracionado, sub-letal, incompleto), avaliando-se sua eficácia por meio de IB (Daniell et al., 2016). Portanto, se o objetivo da esterilização é alcançar uma redução de 12 logs em um ciclo completo, na metade de um ciclo alcança-se a morte evidenciada pelo IB. Subsequentemente, estabelecer-se-á um tempo dobrado de exposição. Assim, no ciclo completo, pode-se inferir o alcance do SAL de 10^{-6} (ABNT NBR ISO 14937, 2014; Block, 2001; Diab-Elschahawi et al., 2011; Mc Donnell, Burke, 2009; Okpara-Hofmann et al., 2005).

Avaliar a letalidade do processo de esterilização utilizando IB, em meio ciclo, tem sido demonstrado em estudos da eficácia da esterilização de endoscópios flexíveis (Diab-Elschahawi et al., 2011; Okpara-Hofmann et al., 2005), considerados de processamento complexo. Porém, estes estudos são realizados em cargas padronizadas e tais cargas nem sempre representam a diversidade das práticas do CME.

No Brasil, atualmente, as qualificações dos esterilizadores por VH_2O_2 são realizadas de maneira não padronizada. As qualificações de operação seguem o

protocolo utilizado para registro do esterilizador no país de fabricação, liberando o esterilizador para uso. Muitas vezes, a QD não é realizada com a carga constituída com PPSs que representem a esterilização e observa-se cargas não respeitando as IUFs dos PPSs e/ou dos esterilizadores. Além disso, o ciclo é realizado completo, pois, atualmente, não há configuração ‘meio ciclo’ disponível no esterilizador do usuário, não havendo real evidência do alcance do SAL de 10^{-6} .

Tendo em vista não somente o cumprimento da legislação atual, mas, principalmente, evidências científicas que apontam que diversos fatores podem reduzir a eficiência do processo de esterilização a baixa temperatura e comprometer a letalidade requerida do SAL, um procedimento de qualificação faz-se necessário.

Somados aos processos de qualificação, outros processos apresentam lacunas, como indicadores físicos do processo de esterilização que são os registros do ciclo geralmente impresso, apresentam diferentes informações para cada modelo de esterilizador, não se observando uma criticidade da interpretação, muitas vezes se limitando a mensagem de ciclo aprovado, gerado no rodapé do impresso. Para os indicadores biológicos não existem, até o momento, requisitos específicos para fabricação pelo método por VH_2O_2 . Sendo assim, atualmente, aplicam-se os requisitos gerais da ABNT NBR ISO 11.138-1 (2016) para o controle de qualidade de desempenho de fabricação destes indicadores. Os Indicadores Químicos (IQ) disponíveis atualmente indicam se o agente esterilizante esteve presente naquela localização específica (Agalloco, Akers, 2013). Já indicadores descritos como tipo 5 ou 6, que apresentam maior criticidade para avaliar os parâmetros críticos da esterilização, não estão disponíveis para o método por VH_2O_2 (European Committee for Standardization, 2014). Outro agravante para esse cenário relaciona-se ao dispositivo utilizado para desafiar a difusão do processo de VH_2O_2 , conhecido como *Process Challenge Device - PCD* (Dispositivo Desafio do Processo, onde não há um *PCD* padronizado, seja normativo ou embasado cientificamente (Kanemitsu, 2005).

Diante do exposto, optou-se pela realização de um estudo de campo, exploratório e descritivo, visando responder à seguinte questão: As características da carga e o carregamento influenciam na resposta do IB e de indicadores físicos? A carga é uma variável interveniente? A resposta aprovada dos indicadores em meio

ciclo pode determinar, minimamente, uma faixa de segurança para utilização na prática atual?

Estas respostas são necessárias para apoiar os enfermeiros com protocolos baseados em evidências científicas e atender às exigências normativas da regulação nacional, objetivando a segurança dos pacientes.

Revisão da literatura

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 CONTEXTUALIZAÇÃO

Os Serviços de Saúde necessitam de uma unidade de apoio com a finalidade de processar e fornecer PPS para as unidades de atendimento ao paciente. Esta unidade é denominada CME. Nas últimas décadas do século XX, com o avanço das técnicas cirúrgicas, de materiais, de equipamentos necessários para os procedimentos cirúrgicos e do conhecimento no campo da infecção hospitalar, houve maior qualificação dos setores de processamento de produtos complexos (SOBECC, 2017).

Consideram-se as etapas do processamento de PPS como o conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, à recepção, à limpeza, à secagem, ao preparo, à desinfecção e esterilização, ao armazenamento e à distribuição para as unidades consumidoras (Brasil, 2012). Aos fabricantes dos PPSs, que são destinados a utilizações múltiplas, recomendam-se que forneçam as IUFs das atividades validadas do processamento para torná-los seguros (ABNT NBR ISO 17664, 2015), bem como seu conteúdo mínimo. Embora essas IUFs sejam ainda bastante incompletas, é mais comum encontrarmos as recomendações em relação ao método de esterilização, em sua grande maioria, por vapor saturado sob pressão.

Aos PPSs considerados resistentes a altas temperaturas, recomenda-se o método de esterilização por vapor saturado sob pressão. Em 1879 (5), Chamberlain trabalhou com Louis Pasteur no primeiro modelo de esterilizador de alta pressão e, atualmente, é o método mais presente na maioria dos serviços de saúde. Este deve ser o método de escolha para o processamento de PPSs críticos, devido à sua robustez, ao controle, às normatizações e ao custo-benefício (Rutala, Weber, 2008; Schneider, 2013). Destacam-se, ainda, as vantagens relacionadas à eficiente destruição microbiológica e ausência de resíduos tóxicos deste método (Perkins, 1983). Existem normatizações específicas e bastante consistentes do método de vapor saturado sob pressão, dentre elas a norma europeia EN 285, com requerimentos específicos e testes relevantes para a fabricação de esterilizadores de grande porte (European Committee for Standardization, 2015); a ISO 17.665-1 com requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos

de esterilização de PPS e sua norma complementar *ISO 17.665-2* com o guia de aplicação (ABNT NBR ISO 17665-1, 2015; ABNT NBR ISO 17665-2, 2013); e, ainda, a ABNT NBR 16.328 que fornece os procedimentos de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em esterilizadores (ABNT NBR 16328, 2015).

No início dos anos de 1990, com o avanço da cirurgia minimamente invasiva, que corroborou com grandes contribuições para os processos cirúrgicos menos traumáticos, houve o desenvolvimento de PPSs não resistentes a altas temperaturas, considerados termossensíveis, demandando nova tecnologia para seu processamento (van Doornmalen, 2013).

Instrumentais, cada vez mais sofisticados, com medicamentos ou componentes biológicos, ou a combinação destes, estão em desenvolvimento e métodos de esterilização deverão acompanhar essa evolução. Existe a tendência da evolução das tecnologias a baixa temperatura por meios físico-químicos e constante busca pelo esterilizante ideal (Schneider, 2013; Wallace, 2016).

Historicamente, o desenvolvimento das tecnologias de esterilização a baixa temperatura deu-se de forma gradativa. Primeiramente, desde 1950, o óxido de etileno estabelece-se como um eficiente agente químico microbicida. Em 1988, o ácido peracético vaporizado na forma gás plasma foi introduzido como tecnologia para liberação de uso imediato após o término do ciclo. Em 1993, houve a disponibilização de H_2O_2 gás plasma e, a associação deste com ozônio, a partir de 2003. Por fim, em 2007, o H_2O_2 vaporizado foi disponibilizado como tecnologia de esterilização a baixa temperatura (Ackert-Burr, 2010).

Um dos agentes químicos esterilizantes amplamente empregado em diversas tecnologias a baixa temperatura é o VH_2O_2 . Dentre as vantagens do método, destacam-se uso seguro para ambiente e profissionais de saúde (em concentrações abaixo de 1ppm); não deixa resíduos; tempo de ciclo ≤ 28 minutos; não há necessidade de aeração complementar após o término do ciclo; indicado a PPSs sensíveis ao calor e umidade devido à temperatura máxima de 50 °C; facilidade de instalação e operação; e compatibilidade com a maior parte dos PPSs. Dentre as desvantagens estão incompatibilidade com celulose (papel, tecido, incluindo o linho, madeira), líquidos, pós, limitação de difusibilidade em diâmetro e comprimento de lúmens, necessidade de SBEs especiais, tais como *Spunbond Meltbond Spunbond*

(SMS - Tecido não tecido) de polipropileno, invólucros de polietileno e containers (Rutala, Weber, 2016).

Quando se compara a robustez do método de esterilização por vapor saturado sob pressão com a esterilização a baixa temperatura por VH_2O_2 , observa-se que a última é uma tecnologia nova com necessidade de desenvolvimento científico e normativo. O Comitê internacional da ISO, assim como a ABNT no Brasil, divulgou, recentemente, a constituição de um Grupo de Trabalho (GT 16) para discussões sobre o tema. Atualmente, contribuo como relatora deste grupo e, no momento, está sendo trabalhado o rascunho da norma no comitê da ISO, na língua inglesa.

2.2 ESTERILIZAÇÃO POR VH_2O_2

O H_2O_2 , na forma pura, é um líquido incolor, mais viscoso que a água (Block, 2001). O composto é fornecido em seu estado físico líquido da matéria, numa concentração em torno de 58% a 59% do agente, acondicionados em cassete, copos ou garrafas multiuso, variando em modelo de esterilizadores (Krebs et al. 1998; Robinson, 2015; Talapa, 2017).

Independentemente da forma de acondicionamento, dose única será sempre utilizada, onde o volume pré-determinado deverá ser vaporizado, transformando o H_2O_2 do estado físico da matéria líquido, para o estado gasoso, produzido por meio de um gerador.

Em algumas tecnologias disponíveis, modelo 'NX' da Sterrad®, há alguns ciclos¹ que, além da vaporização, removem a água e concentram o agente (Mc Donnell, Burke, 2009), que pode chegar a 94% de VH_2O_2 no ciclo padrão ou 84% no ciclo flexível. No mesmo esterilizador, para os ciclos DUO e Expresso, não há remoção da água, apenas vaporização, sendo que o agente permanece na concentração de 59% (FDA, 1992). Portanto, cada fabricante pode desenvolver concentrações diferentes nos ciclos, havendo diferenças quanto às características da carga para cada fabricante e ciclo.

¹ Sterrad® 100NX: possui 4 tipos de ciclos com diferentes indicações para utilização, sendo Padrão, Flexível, Expresso e DUO.

Após a vaporização e/ou concentração, o H_2O_2 é injetado na câmara de esterilização e, pelas leis da física, nesses ambientes fechados, sempre haverá uma condensação controlada (Agalloco, Akers, 2013) quando este atingir a superfície do PPS. O termo mais apropriado para o agente de esterilização é peróxido de hidrogênio vaporizado, pois o gás é considerado uma única fase termodinâmica (ou estado), enquanto o vapor é a mistura de duas fases, entre líquido e gasoso (Block, 2001; Sandle, 2013), havendo sempre a presença de duas fases.

Atualmente, o mecanismo de ação do VH_2O_2 tem sido discutido, pois ainda não está bem descrito na literatura, sua ação é diferente, dependendo do estado da matéria que se encontra, sendo que, na sua forma vaporizada, ocorre uma destruição das cadeias de peptídeos, degradando a proteína e, na forma condensada, oxidam a cadeia de aminoácido (Shintani et al, 2010). A esterilização corre pela condensação controlada do agente químico na superfície do PPS, levando à inativação dos microrganismos presentes (Krebs et al., 1998; Moisan et al., 2001; Shintani et al., 2010).

Em termos práticos, a parede dos microrganismos é composta de células que, por sua vez, são compostas de moléculas e átomos, sendo que, quando esses átomos são expostos ao H_2O_2 , ocorre uma oxidação. O processo de oxidação dá-se quando um agente oxidante recebe elétrons de um agente redutor, no caso o átomo presente na parede do microrganismo, fazendo com que este entre em colapso. Quando o agente esterilizante destrói esses átomos presentes, tal situação representa a destruição de estruturas essenciais da célula, matando os microrganismos.

Dessa forma, o H_2O_2 remove o elétron do átomo do agente de redução, seja da parede dos microrganismos ou de todo o conteúdo tipicamente presente numa carga de esterilização.

Nessa fase, a temperatura da câmara do esterilizador é considerada um ponto crítico, pois é responsável pela estabilização dessa reação, sendo considerada ideal em torno de 50 °C, variando entre modelos de esterilizadores (Moisan et al., 2001). Além da temperatura, o tempo de exposição e a concentração do agente esterilizante são considerados variáveis críticas ao processo (Sandle, 2013).

Adicionalmente ao termo utilizado para o método de peróxido de hidrogênio vaporizado, outro termo bastante encontrado é plasma de peróxido de hidrogênio. Conhecidamente, o estado da matéria depende da forma que ela se apresenta na natureza, sendo definida por estado sólido, líquido, gasoso, plasma, dentre outros. Basicamente, ao fornecermos energia à uma substância, ela muda de estado. Quando no estado vaporizado, recebe mais energia, ocorrendo uma agitação térmica, onde os elétrons soltam-se tornando-a um estado disforme. Esta fase caracterizar-se-á como plasma.

O plasma verdadeiro é gerado a partir de uma descarga elétrica em um gás precursor (Boscariol et al., 2008). Porém, embora o plasma possa ser aplicado como agente esterilizante devido às suas propriedades altamente reativas provenientes de gás ionizado, essa tecnologia não está disponível (Moisan et al., 2001; Oliveira, 2007; Shintani et al., 2010) nos atuais modelos de esterilizadores nos serviços de saúde.

Esterilizadores atuais de alguns fabricantes utilizam o plasma em uma, ou mais fases do ciclo, com diferentes aplicações. Uma destas aplicações utiliza o termo plasma de H_2O_2 como método esterilizante. Lerouge et al. (2000), comentam que muitos estudos encontrados são descrições de patentes e alguns mostram resultados contraditórios a respeito da eficácia e do mecanismo de ação do estado plasma do H_2O_2 sobre os microrganismos (Lerouge et al., 2000). Nos esterilizadores atuais, que utilizam o H_2O_2 , em seu estado vaporizado, é que ocorre a ação biocida (Krebs et al., 1998; Moisan et al., 2001; Shintani et al., 2010). O dado que prevalece é que, na fase plasma do VH_2O_2 , não há efeito biocida mas, sim, degradação do agente químico (Krebs et al., 1998; Moisan et al., 2001; Tessarolo et al., 2006).

Como já citado, quando empregada descarga energética no VH_2O_2 , podendo ser por meio de campo eletromagnético ou por altas temperaturas, seus átomos convertem-se no estado de plasma. Após o término dessa descarga, os átomos reorganizam-se, neste caso, em água e oxigênio (Laroussi, 2005; Smith, n.d.), removendo o resíduo do esterilizante de dentro da câmara.

2.3 FATORES QUE IMPACTAM NOS PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO POR VH_2O_2

Como apresentado, o agente esterilizante é influenciado por diversos fatores. Portanto, a segurança dos PPSs, processados pelo método de esterilização por VH_2O_2 , pode ser gravemente comprometida se as variáveis críticas não forem controladas para o alcance da letalidade do ciclo (Diab-Elschahawi et al., 2011).

2.3.1 Compatibilidade dos materiais

Muitas misturas de gases têm sido testadas quanto a suas propriedades microbidas, incluindo o VH_2O_2 . No entanto, essas misturas podem induzir a oxidação da superfície de alguns polímeros, havendo, então, a possibilidade de alterações nas propriedades mecânicas e na estrutura dos PPSs, que são evidenciadas pelo aumento da rugosidade média de uma ampla variedade de polímeros testados (Lerouge et al., 2000; Oliveira, 2007; Silva, 2010).

Como já citado, o mecanismo de ação dá-se por oxidação. Os autores de um estudo laboratorial mostrou que os danos oxidativos causados na superfície dos materiais são parecidos com o mecanismo de ação da inativação dos microrganismos (Lerouge et al., 2000). Por meio da esterilização de PPS de natureza polimérica, utilizando como agente esterilizante o plasma de O_2 puro e suas misturas com demais agentes químicos, incluindo o VH_2O_2 , comentam que esses agentes provocam alterações no PPS, tais como ablação² e oxidação (Lerouge et al., 2000). Existe a possibilidade de estas alterações comprometerem a cinética da inativação dos microrganismos presentes na superfície dos PPSs, uma vez que as reações existentes nos polímeros poderão influenciar na concentração disponível do agente esterilizante (Lerouge et al., 2000).

Outro estudo avaliou que PPS contendo bisfenol, superfície de epóxi e composições de polisulfonas e poliuretano, celulose, polimetil metacrilato, policarbonato e etileno vinilacetato não podem ser processados em Sterrad®, pois o VH_2O_2 é absorvido por esses materiais, reduzindo a concentração deste agente dentro da câmara (Kyi, Holton, Ridgway, 1995).

² Ação ou efeito de tirar, de arrancar, de remover.

Lerouge et al. (2002) comentam que os métodos de esterilização com plasma verdadeiro, tais como os métodos com VH_2O_2 , terão interação com os polímeros devido à sua forte ação oxidante. Os autores comentam que, mesmo que os fabricantes dos esterilizadores forneçam informações sobre a compatibilidade e a funcionalidade para a indicação dos PPSs, não há garantia dos resultados. Somente as informações genéricas das composições dos polímeros são insuficientes para julgar se um PPS pode ser esterilizado com segurança, pois há outros fatores que podem influenciar nessa compatibilidade neste método, tais como a natureza e a concentração dos aditivos, os processos de fabricação e muitas outras variáveis (Lerouge, et al., 2002).

Algumas matérias-primas podem ser incompatíveis com o VH_2O_2 (Kanemitsu, 2005), ou apresentar limitação de permeabilidade ao agente esterilizante nos lúmens, dependendo do diâmetro e do comprimento destes (Diab-Elschahawi et al., 2011). Sempre que possível, os PPSs devem ser desmontados para o processamento, a fim de facilitar o contato direto com o agente (Klacic et al., 2014). Como já citado, quando há interação do H_2O_2 com as superfícies da carga, há redução da concentração disponível deste como agente esterilizante. Tal fato ocorre por meio dos processos descritos no Quadro 1 (Kohler et al., 2003; McVey, 2005):

Quadro 1 - Processos de mudança química molecular do VH_2O_2 (absorção, adsorção, decomposição e condensação), que impactam na diminuição da concentração do peróxido de hidrogênio na forma vaporizada impactando na eficiência da esterilização. São Paulo, 2019.

<p>Absorção: Processo de penetração de uma substância no interior de outra ou no interior de um meio poroso.</p>	<p>Adsorção: Processo pelo qual moléculas ou íons de um fluido são atraídos ou retidos numa superfície sólida</p>

<p>Decomposição: Redução a elementos simples, em duas moléculas de H_2O e uma de oxigênio.</p>	<p>Condensação: Tornar ou ficar líquido.</p>

Fonte: Própria do autor.

Atenção especial deve ser dada à avaliação do reuso de artigos de “uso único” ou “proibidos de reprocessar”, uma prática cada vez mais frequente nos hospitais em muitos países por questões econômicas (Lerouge et al., 2002). A exemplificar, um carregamento com diversos PPSs compatíveis com o método e, eventualmente, composto também de PPSs poliméricos ou, de uso único ou não médicos que não são compatíveis. Tal processamento poderá comprometer, não somente a esterilização desse PPS não compatível, mas, também, a esterilização de todo o restante da carga que compõe esse processo, pois sua presença pode sequestrar o agente esterilizante e interferir na sua disponibilidade e eficácia.

Portanto, as IUFs do PPS e do fabricante do esterilizador devem ser rigorosamente consideradas (Rutala, Weber, 2008; Schneider, 2013), sendo de responsabilidade do fabricante do PPS a definição e a validação do método adequado para esterilização (ABNT NBR ISO 17664, 2015; Ackert-Burr, 2010).

2.3.2 Sistemas de barreira estéril

Sistemas de barreira aprovados para o método VH_2O_2 constituem-se em SMS de polipropileno, invólucros Tyvek®, bandejas e contêineres rígidos (Ackert-Burr, 2010; Talapa, 2017). Os SBEs também devem ser validados para esse processo de esterilização, principalmente em relação à permeabilidade do agente esterilizante (Schneider, 2013; SOBECC, 2017), devendo-se seguir as IUFs do SBE para o método pretendido, considerando-se a compatibilidade com VH_2O_2 (Robinson, 2015) e as reações anteriormente citadas.

Em relação aos contêineres rígidos, atenção especial deve ser dada aos limites de peso da carga indicados pelo fabricante do esterilizador, pois os contêineres podem representar uma porção considerável desses limites, bem como seu tamanho e profundidade devem ser considerados.

Um estudo de caso em um hospital nos E.U.A. relatou o diagnóstico das causas de cancelamentos dos ciclos do esterilizador por VH_2O_2 . Um grupo de trabalho composto pelos profissionais do CME, pelos fabricantes do esterilizador e dos IQ e IB detectaram que as bandejas e suas tampas não eram compatíveis entre si, pois eram de fabricantes diferentes, já os PPSs atendiam à indicação para o método. Após a substituição das bandejas, os resultados dos indicadores de monitoramento apresentaram-se satisfatórios e não houve mais cancelamentos de ciclos (Mercy hospital, 2017).

2.3.3 Montagem de carga

Um princípio a ser considerado no carregamento do esterilizador é permitir a remoção do ar e pequenas quantidades de umidade durante o condicionamento pela ação do vácuo, assim como o agente esterilizante deve ser capaz de alcançar todos os espaços dentro dos pacotes contendo PPS e da câmara.

Para o carregamento do esterilizador, devem-se observar as IUFs do esterilizador considerando-se o ciclo de escolha, número de prateleiras, peso da carga com o SBE e disposição dos PPSs dentro da câmara.

Os pacotes não podem impedir a difusão do gás, sendo assim, as bandejas e os contêineres devem ser posicionados na horizontal e não devem ser empilhados, os invólucros devem ter espaço livre entre eles, possibilitando que a mão do operador possa ser introduzida facilmente nesses espaços, ou seja, apresentando espaço de aproximadamente 2,5 cm entre eles. Os pacotes, também, não podem encostar no gerador de radiofrequência ou bloquear o sensor de ultravioleta (Klacik et al., 2014; Robinson, 2015), quando presentes no modelo de esterilizador.

Algumas IUFs do esterilizador citam boas práticas de carregamento, observando a disposição dos SBEs contendo PPS de maneira a permitir difusão adequada do VH_2O_2 . As práticas orientam que, quando houver vários SBEs, devem-se posicioná-los de maneira que a sua face transparente fique voltada para o lado branco (Tyvek®) do próximo pacote; quando houver bandejas que acomodem os PPSs dentro do SBE, não se deve colocar bandejas menores, bem como não colocar PPSs já embalados dentro destas (ASP, 2009).

Embora essas orientações gerais sejam importantes, alguns esterilizadores e PPSs possuem precauções adicionais que também devem ser rigorosamente seguidas como, por exemplo, a quantidade de PPSs e suas dimensões dentro da câmara (AAMI, 2013). Portanto, em alguns casos, a utilização total do espaço útil dentro da câmara, mesmo respeitando as orientações gerais citadas acima, não poderá ser praticada. Quanto maior a quantidade de PPS dentro da câmara, maior será a necessidade de disponibilidade para o contato do agente esterilizante em todas as superfícies presentes (Agalloco, Akers, 2013), uma vez que a quantidade de VH_2O_2 na câmara é pré-determinada, diferentemente da esterilização a vapor saturado sob pressão, onde há abertura de válvulas para admitir mais agente esterilizante (vapor), a partir da percepção da máquina quanto a queda de pressão na câmara interna da autoclave.

Um estudo avaliou a constituição das cargas e o carregamento do esterilizador nas práticas atuais do CME utilizando IB em meio ciclo. Nos ensaios realizados com câmara vazia, foram obtidos resultados aprovados dos IB, indicando que o esterilizador alcançou a redução de 6 logs. Nos ensaios realizados com carga

de rotina em meio ciclo, houve resultados reprovados dos IB. Houve necessidade de rever as IUFs dos SBEs e dos PPSs, bem como padronizar e reduzir em 50% a ocupação das cargas. Os autores concluíram que os esterilizadores de VH_2O_2 devem ter as suas cargas dimensionadas de acordo com a IUF do esterilizador e do PPS e validadas com a fase de esterilização reduzida pela metade (meio ciclo), utilizando IB. Nesta condição, os resultados negativos dos IB demonstram que a carga estava corretamente dimensionada e que, ao ser processada no ciclo completo na rotina, irá garantir a redução de 12 logs (Barijan et al., 2018).

2.4 DESCRIÇÃO DOS CICLOS

Há uma ampla variedade de tipos de ciclos disponíveis nos esterilizadores atuais. Para efeitos didáticos, serão apresentadas as fases dos ciclos e algumas características mais presentes atualmente no país.

2.4.1 Fases de um ciclo de esterilização

Essas fases são compostas, basicamente, por condicionamento (1), esterilização (2) e aeração (3), conforme representação genérica na Figura 1 e na Figura 2.

Figura 1 - Desenho esquemático das fases de um ciclo de esterilização por VH_2O_2 SEM plasma. São Paulo, 2019.

Fonte: Própria do autor.

Figura 2 - Desenho esquemático das fases de um ciclo de esterilização por VH_2O_2 Com plasma. São Paulo, 2019.

Fonte: Própria do autor.

Condicionamento (1)

Os esterilizadores operam em pressão ao nível subatmosférico, sendo considerado um importante benefício ambiental, pois reduz o risco da exposição ocupacional ao agente esterilizante (Mc Donnell, Burke, 2009). Nas Figura 1 e Figura 2, observa-se que no desenho esquemático, a fase condicionamento (fase 1), existe a presença de, pelo menos, um pulso de vácuo profundo, com o objetivo de remover o ar da câmara, dos pacotes e dos PPSs (Robinson, 2015; Talapa, 2017). O ar deve ser removido, pois é considerado uma barreira ao agente esterilizante (van Doornmalen, 2013).

Além da remoção do ar, esse pulso de vácuo tem a finalidade de evaporar uma pequena quantidade de umidade remanescente por falha dos processos de secagem, após a limpeza dos PPSs (Schneider, 2013). Com a presença da umidade, durante um vácuo profundo, a temperatura de ebulição da água é diminuída, a umidade irá evaporar e será removida através do dreno.

Quando essa quantidade de umidade for excessiva, a evaporação faz com que ocorra uma grande expansão de volume de vapor de água dentro da câmara. A presença desse vapor eleva a pressão dentro da câmara, competindo com a

tentativa do esterilizador fazer um vácuo profundo em tempo pré-definido. Esse fenômeno faz com que o esterilizador aborte o ciclo (Talapa, 2018).

Embora o objetivo principal dessa fase seja a remoção do ar e a evaporação da umidade residual, também acontece o aquecimento da carga. Conforme o projeto de construção do esterilizador por VH_2O_2 de diversos fabricantes, existem variações de fases de condicionamento, não detalhadas no desenho esquemático. Alguns esterilizadores empregam fases descritas como "condicionamento curto" para facilitar a evaporação e a remoção da umidade, empregando mais que um pulso de vácuo (Steris, 2018).

Demais modelos possuem um eletrodo, como uma gaiola, circundando internamente à parede da câmara do esterilizador. Esse eletrodo propicia uma descarga de energia de radiofrequência, descrita como fase pré-plasma, para propiciar a evaporação mais eficiente dessa umidade e, também, o aquecimento dos PPSs (ASP, n.d.). A patente desse modelo refere que, além dessa fase de pré-plasma, consecutivamente é realizada uma fase de ventilação, com quebra na pressão de vácuo alcançando a pressão ao nível atmosférico. Acredita-se que o objetivo dessa ventilação seja transferir calor do eletrodo para a carga, almejando uniformizar o aquecimento e melhorar a eficácia da esterilização (Kohler et al., 2003).

Portanto, várias inovações tecnológicas podem ser empregadas com o principal objetivo de evaporar a umidade residual nos PPSs e aquecer a carga. Se a quantidade de umidade remanescente não for tão grande, durante o vácuo irá atingir o ponto definido, a umidade irá evaporar e o ciclo não abortará. Isso se faz importante pois, na presença da umidade, forma-se um ponto frio e, ao injetar o agente esterilizante na fase de esterilização, irá ocorrer uma condensação não controlada, não acontecendo, nesse estado, esterilização efetiva, justificando a importância dos PPSs estarem rigorosamente secos (Klacić et al., 2015).

Simultaneamente à fase de condicionamento, ocorre a vaporização e/ou concentração do agente esterilizante.

Após a fase de condicionamento, o esterilizador encontra-se em vácuo profundo, a fim de iniciar a etapa seguinte.

Esterilização (2)

Como descrito, é nessa fase que ocorrerá a principal ação biocida desse agente esterilizante. Nessa fase o esterilizador se encontra em vácuo profundo, onde iniciará a introdução do agente na câmara por meio de uma bomba. Como esterilizador encontra-se em vácuo profundo, isso está relacionado com a eficiência da difusibilidade do VH_2O_2 .

Didaticamente, diferencia-se a esterilização por VH_2O_2 em métodos com e sem geração de plasma, e estes devem ser avaliados por sua eficácia, compatibilidade e segurança de maneira separada (Mc Donnell, Burke, 2009).

Apresenta-se didaticamente as subfases que diferenciam os ciclos e que serão detalhadas a seguir:

- **Processos Sem Plasma**

Na Figura 1, na esterilização (fase 2), ocorrem quatro injeções de VH_2O_2 dentro da câmara, havendo para cada uma das fases as seguintes etapas: introdução, difusão e remoção do agente com vácuo (Mc Donnell, Burke, 2009; Schneider, 2013).

- **Processos Com Plasma**

Na Figura 2, na esterilização (fase 2), ocorrem duas injeções de VH_2O_2 dentro da câmara, com as seguintes etapas: introdução, difusão e plasma.

Nesse momento, quando o agente esterilizante é introduzido, observa-se aumento da pressão da câmara interna, saindo do vácuo profundo, embora, mantendo nível subatmosférico. Existe uma janela de limite dessa pressão indicada pelo fabricante, a qual é bastante variada, pois é nessa fase que o VH_2O_2 será consumido em suas reações, decaindo sua concentração. A IUF informa o seguinte: se essa pressão for abaixo do valor de referência, significa que PPSs na carga reagiram excessivamente com o agente; se a pressão for acima do valor de referência, significa que muito ar pode ter entrado na câmara por falha de hermeticidade (ASP, n.d.).

Além da concentração do agente esterilizante fornecido pela pressão da câmara, outra variável do ciclo é o tempo de exposição. Diferentemente da

concentração, que é bastante vulnerável pela carga, o tempo de exposição é fixo, pré-determinado pelo fabricante de acordo com o tipo de ciclo.

Após decorrido esse tempo de exposição, ocorre uma injeção de ar filtrado na câmara, quebrando o vácuo, fazendo com que a pressão chegue a nível atmosférico. O objetivo dessa injeção de ar, quebrando o vácuo, é fazer com que o ar favoreça ainda mais difusibilidade do agente (ASP, n.d.). Assim, inicia-se a fase de difusão, na qual o esterilizador irá permanecer ao nível atmosférico, também, por período pré-determinado. Decorrido esse tempo, um vácuo profundo ocorrerá na câmara, arrastando os resíduos de esterilizante em direção ao dreno.

Em esterilizadores sem plasma, um conversor catalítico faz a quebra do VH_2O_2 , em água e oxigênio, como produto de degradação (Mc Donnell, Burke, 2009; Robinson, 2015; Schneider, 2013). O objetivo do catalisador é acelerar as reações da quebra da molécula de VH_2O_2 . Algumas substâncias, tais como o dióxido de manganês, metais de transição tais como ferro, cobre, cobalto, prata, ouro, não se mostraram tão eficientes. A patente de um dos modelos que utiliza catalisador refere-se à utilização de esferas metálicas aquecidas, preferencialmente, revestidas ou inteiras de cobre ou, então, alguma outra substância catalisadora (Cummings, 1930).

Em esterilizadores com plasma, por meio do eletrodo presente na câmara, ocorre uma descarga de energia de radiofrequência, com o objetivo de decompor o VH_2O_2 , em água e oxigênio, durante o tempo de exposição pré-determinado. Novamente, a bomba de vácuo entra em funcionamento, alcançando patamares ainda mais profundos, objetivando remover as formas decompostas não reativas do agente esterilizante.

A decomposição do VH_2O_2 , processo também conhecido como desintoxicante, gera duas moléculas de água e uma de oxigênio, portanto, diz-se que o processo é livre de resíduo e considerado relativamente seguro aos usuários e ao meio ambiente (Sandle, 2013).

Dependendo do modelo do esterilizador, essa fase repete-se, identicamente, de duas (Figura 2) a quatro vezes (Figura 1).

Aeração (3)

Nessa fase, ocorre uma injeção de ar filtrado, elevando a pressão ao nível atmosférico, a porta do esterilizador pode ser aberta e o PPS está seguro para manuseio e utilização.

Quando o ciclo é interrompido, seja automaticamente pelo esterilizador ou pelo operador, sempre será aplicado o procedimento de quebra da molécula de VH_2O_2 , utilizando os mesmos recursos descritos de plasma ou catálise.

Como citado previamente, os esterilizadores apresentam sempre duas etapas iguais, portanto, apresentaremos o detalhamento da impressão em meio ciclo, a fim de reproduzir o método objeto de estudo.

2.4.2 Parâmetros de impressão em meio ciclo

O indicador físico do processo de esterilização é o próprio registro do ciclo, geralmente impresso, onde os dados das etapas do ciclo são registrados. Os ciclos são automatizados, com limites pré-definidos, devendo ser criteriosamente analisados (AAMI, 2013).

Faz-se muito importante conhecer as informações de cada esterilizador, pois estes diferem nos modelos, tipos de ciclo e forma de impressão do mesmo ciclo no esterilizador. Adicionalmente, a comparação, ciclo a ciclo, na rotina do CME, pode ser uma grande oportunidade de o usuário aprender mais sobre a influência de suas cargas nos parâmetros de ciclo em alguns modelos de esterilizadores.

Diversas são as opções de impressão dos indicadores físicos dos esterilizadores. Há opções de relatórios com informações resumidas do ciclo, como, data, hora, número do ciclo, nome do serviço de saúde e operador, porém, são apenas informações administrativas, onde não é realizada nenhuma avaliação dos parâmetros críticos do ciclo.

Os fabricantes utilizam para medida da pressão a unidade “Torr” e “m Torr”. Como não são unidades de medida do sistema internacional de unidades, será

apresentado um referencial das pressões com a unidade de medida padrão Pascal, da sigla Pa, conforme Quadro 2:

Quadro 2 - Valores da medida internacional de unidades de pressão com relação das utilizadas pelos fabricantes dos esterilizadores. São Paulo, 2019.

mTorr	Torr	Pa
760.000	760,00	101.325,0
500.000	500,00	66.661,2
13.000	13,00	1.733,2
10.000	10,00	1.333,2
1.000	1,00	133,3
400	0,40	53,3
140	0,14	13,3

Fonte: Própria do autor.

Diversos fabricantes de esterilizadores a baixa temperatura estão presentes no Brasil. Atualmente, os dois principais fabricantes desses esterilizadores são os das marcas Sterrad® e Amsco® V-PRO® Systems. Dos modelos de cada marca, os que mais estão presentes no Brasil são os modelos Sterrad® 100 S e 100 NX e V-PRO® max. Desses modelos, cada um possui distintos ciclos disponíveis, de acordo com o catálogo do fabricante, descrição e indicação dos ciclos, conforme Quadro 3.

Quadro 3 - Descritivo da indicação e tempo dos ciclos de cada fabricante por marca e modelo do esterilizador. São Paulo, 2019.

Fabricante	Marca	Modelo	Ciclos disponíveis	Tempo de ciclo	Descrição da carga do fabricante do esterilizador
ASP	Sterrad®	100S	Curto	55 min	sem informação
			Longo	72 min	sem informação
		100 NX	Expresso	24 min	Instrumentos delicados sem lúmens - Incluindo endoscópios da Vinci 3-D
			Padrão	47 min	Maioria dos instrumentos cirúrgicos de uso geral
			Flexível	42 min	Até 2 endoscópios flexíveis de canal único
Steris	V- PRO®	Max	Não lúmen	28 min	Sem lúmens
			Flexível	35 min	Endoscópios flexíveis
			Lúmen	55 min	Com lúmens

Fonte: Própria do autor.

A seguir, serão detalhados os meio ciclos dos três ciclos mais realizados e que mais se configuram por cargas mistas na rotina do CME no Brasil.

2.4.2.1 Sterrad® 100S – ciclo curto

O esterilizador Sterrad® 100S apresenta relatório bastante simplificado se comparado aos modelos 100NX, permitindo que o usuário imprima apenas o último ciclo realizado.

A seguir, no Gráfico 1, será detalhado o meio ciclo do ciclo curto do esterilizador 100S, com os valores de pressão e tempo, que foram acessados no guia de serviço do fabricante e nos relatórios de impressão dos equipamentos nos serviços de saúde:

Gráfico 1 - Parâmetros físicos da linha basal do meio ciclo no esterilizador Sterrad® 100S – ciclo curto.

Erro!

Legenda:	●	Estágio impresso no relatório do parâmetro físico.
	○	Estágio não impresso no relatório do parâmetro físico.

✓ ①: No condicionamento, chamado de estágio de vácuo, o esterilizador alcança patamares de vácuo de 300 mTorr. Esse valor é considerado vácuo profundo para esse ciclo, pois existem variações entre modelos de esterilizadores e, até mesmo, de ciclos diferentes. O tempo varia de 5 a 10 minutos.

As seguintes fases ocorrem simultaneamente, no entanto, não são detalhadas no impresso. Se o ciclo cancelar, fornece-se uma mensagem de falha.

✓ Se a pressão alcançar 700 mTorr em 5 minutos, o esterilizador executa a fase pré-plasma. O plasma é interrompido quando a pressão alcançar 300 mTorr ou, então, após 1 minuto.

✓ Se a pressão não for igual ou inferior a 1000 mTorr em 9 minutos, o ciclo é cancelado. Se a pressão não alcançar 300 mTorr em 20 minutos, o ciclo reinicia-se. Se o mesmo ocorrer novamente, o ciclo é cancelado.

✓ ②: Após o vácuo, ocorre uma injeção de ar dentro da câmara até a pressão ao nível atmosférico. Subsequentemente, novo vácuo acontece, alcançando 300 mTorr.

✓ ③: Na fase de esterilização, etapa de introdução (estágio de injeção), o esterilizador que se encontra em vácuo profundo admite um volume fixo de agente esterilizante vaporizado na câmara. A pressão deve alcançar, no mínimo, 6 Torr (=6.000 mTor). Se a pressão se mantiver no range de 6 Torr a 12 Torr (respectivamente, 6.000 mTor a 12.000 mTorr) ao final de 6 minutos, inicia-se a fase de difusão.

✓ ④: Ainda, em esterilização, etapa de difusão (estágio de difusão), a pressão deve alcançar no mínimo 6 Torr (=6.000 mTor). A pressão deve manter-se entre 6 Torr a 14 Torr (respectivamente, 6.000 mTor a 14.000 mTorr).

A seguinte fase não é detalhada no impresso:

✓ ⑤: Subsequentemente, ocorre uma injeção de ar dentro da câmara, até a pressão ao nível atmosférico, por tempo de 2 minutos. Em seguida, novo vácuo ocorre, alcançando 500 mTorr.

✓ ⑥: Ainda, em esterilização, etapa de plasma (estágio de plasma), no esterilizador que se encontra em vácuo profundo de 500 mTorr, inicia-se a geração de plasma por 2 minutos. Os valores de limite de pressão é de 475 mTorr a 525 mTorr e, caso o esterilizador não atenda à essa pré-programação, não será produzido plasma e o ciclo será cancelado (ASP, n.d.).

Após essa fase, no ciclo completo, o esterilizador inicia todos os passos de 3 a 6 – introdução, difusão e plasma – novamente, finalizando com a fase de ventilação. Como o delineamento dessa pesquisa foi realizar os experimentos em meio ciclo, após a etapa ⑥ o ciclo foi cancelado e observa-se a etapa ⑦ com a pressão em nível atmosférico para abertura da porta.

2.4.2.2 Sterrad® 100NX – padrão

Os esterilizadores Sterrad® NX e 100NX fornecem o histórico dos últimos 200 ciclos, com opções de impressão, tais como relatório curto e longo com opções de impresso com informações resumidas ou mais detalhadas, de acordo com a escolha pelo próprio usuário. O esterilizador fornece, também, o relatório paramétrico, mas, este requer impressora externa. Esse relatório não é encontrado como rotina dos CME.

A seguir, no Gráfico 2, será detalhado o meio ciclo, do ciclo padrão do esterilizador 100NX, com os valores de pressão e tempo, que foram registrados pelos relatórios de impressão da prática, já que no manual do usuário não consta nenhum desses dados:

Gráfico 2 - Parâmetros físicos da linha basal do meio ciclo no esterilizador 100 NX – ciclo padrão.

Erro!

Legenda:	●	Estágio impresso no relatório do parâmetro físico.
	○	Estágio não impresso no relatório do parâmetro físico.

O primeiro dado impresso no relatório é chamado de **bomba de vaporização 1**, as informações são referentes ao vaporizador/condensador anexo à câmara do esterilizador, portanto não aparecem no gráfico.

✓ **1:** No condicionamento, chamado de **bomba câmara 1**, o esterilizador alcança patamares de vácuo de 0,14 Torr (= 140 mTorr). Observa-se que o vácuo desse esterilizador é mais profundo, comparado ao 100S de 0,3 Torr (=300mTorr).

Outro dado impresso no relatório é chamado de **Transferir 1**, as informações são referentes ao vaporizador/condensador anexo à câmara do esterilizador, portanto não aparecem no gráfico.

✓ **2:** Na esterilização, etapa de introdução (**verificar pressão 1**), o esterilizador que se encontra em vácuo profundo admite na câmara um volume fixo de agente esterilizante vaporizado. Nessa tecnologia NX, apresentam-se três informações que serão detalhadas, conforme Figura 3:

Figura 3 - Desenho esquemático do esterilizador NX com informações da Pressão, AUC e TC. São Paulo, 2019.

Fonte: http://www.deconidi.ie/html/conf/assets/wfhss_workshop20090325_lecture02_02_en.pdf

✓ Pressão: fornecida em Torr, refere-se à pressão interna na câmara, como o esterilizador estava em vácuo, ao introduzir um volume de peróxido, essa pressão irá subir. Ao término da fase, o esterilizador faz uma tomada da pressão.

✓ AUC: esse parâmetro refere-se a *Area Under the Curve* (AUC - Área Abaixo da Curva). De acordo com o fabricante, esse dado é útil para o monitoramento do processo, pois integra duas variáveis importantes, tais como a concentração do VH_2O_2 e o tempo de exposição. Em cálculos³, essa área é chamada de integral.

✓ TC: a Taxa de Constância (TC), que representa o tempo constante de perda da concentração.

³ É um ramo importante da matemática, desenvolvido a partir da Álgebra e da Geometria, que se dedica ao estudo de taxas de variação de grandezas (como a inclinação de uma reta) e a acumulação de quantidades (como a área debaixo de uma curva ou o volume de um sólido)

Sendo assim, o controle da AUC e da TC são processados pelo esterilizador em tempo real, em que se excedendo os limites pré-estabelecidos, ocorre o cancelamento do ciclo.

Essas informações citadas acima, são possíveis de serem avaliadas por dois sensores óticos, posicionados bem próximos da porta (fora da área útil de carregamento do esterilizador, para não serem bloqueados), denominada região ultravioleta. Os sensores são posicionados, um na parte superior e outro na parte inferior, estrategicamente alinhados, de maneira que existe uma análise da concentração do VH_2O_2 na câmara devido à uma luz ultravioleta que é emitida, atravessando a câmara durante a exposição, sendo capaz de medir a concentração em mg/L, que é convertida nas análises de AUC e TC. A AUC muito baixa, representa que a carga esta consumindo muito o VH_2O_2 , onde o manual do fabricante sugere que a carga deve ser revista, e o ciclo reiniciado, se o problema persistir deve-se contatar a assistência técnica (ASP, n.d.).

✓ (3): Ainda em esterilização, etapa de difusão (estágio de difusão 1), ocorre aumento da pressão por meio de injeção de ar, não aparecendo no gráfico.

✓ (4): Ainda em esterilização, etapa de plasma (estágio de plasma), ocorre vácuo profundo, alcançando aproximadamente 550 mTorr e inicia-se a geração de plasma.

E, por fim, ao término da impressão, encontram-se informações de temperatura, sendo demonstradas as temperaturas da câmara, da porta (50 °C), do vaporizador e do condensador (76 °C), não aparecendo no gráfico.

Após essa fase, no ciclo completo, o esterilizador inicia todas as etapas de 2 a 4 (introdução, difusão e plasma) novamente, e finaliza com a fase de ventilação. Como o delineamento dessa pesquisa foi realizar os experimentos em meio ciclo, após a etapa (4), o ciclo foi cancelado e observa-se a etapa (5) com a pressão em nível atmosférico para abertura da porta.

2.4.2.3 V-PRO® maX- sem lúmen

O esterilizador V-PRO® maX apresenta relatório simplificado e permite que o usuário imprima apenas o último ciclo realizado.

A seguir, no Gráfico 3, será detalhado o meio ciclo, do ciclo sem lúmen, do esterilizador Vpro® max, com os valores de pressão e tempo.

Gráfico 3 - Parâmetros físicos da linha basal do meio ciclo no esterilizador V-PRO® maX – ciclo sem lúmen. São Paulo, 2019.

Legenda: ● Estágio impresso no relatório do parâmetro físico.
○ Estágio não impresso no relatório do parâmetro físico.

✓ 1: No condicionamento, o esterilizador alcança patamares de vácuo de 1,0 Torr (=1.000 mTorr). A fita imprime a sigla “C” de “condition” (condicionamento).

Observa-se que o vácuo desse ciclo não é tão profundo, comparando-se aos dos esterilizadores anteriores, sendo que o da 100NX é de 0,14 Torr (= 140 mTorr), e o da 100 S é de 0,3 Torr (=300mTorr). No impresso do esterilizador, observamos duas tomadas de pressão, não detalhadas de forma que se possa identificar o que representa na operação do ciclo.

✓ As seguintes fases estão descritas na monografia técnica do fabricante, porém, as informações não são detalhadas de forma que possam ser identificadas na fita de impressão.

✓ (2): Se a pressão não alcançar 1,0 Torr, o esterilizador inicia uma fase de condicionamento curto.

✓ (3): Esse condicionamento objetiva alcançar o patamar de vácuo de 1,0 Torr.

✓ (4): Na esterilização, fase de introdução e injeção, o esterilizador encontra-se em vácuo profundo, admitindo-se, na câmara, um volume fixo de agente esterilizante vaporizado. A fita imprime a sigla “S” de “sterilization” (esterilização). No impresso do esterilizador, observamos duas tomadas de pressão, não detalhadas de forma que se possa identificar o que representa na operação do ciclo. Pelo resultado, aparenta ser o volume de VH_2O_2 dentro da câmara.

✓ (5): Subsequentemente, ocorre uma injeção de ar dentro da câmara, até a pressão ao nível atmosférico por tempo de 1 minuto. Nesse momento, o impresso apresenta duas tomadas de medida de pressão próximas ao nível atmosférico, não detalhadas de forma que se possa identificar o que representam na operação do ciclo.

Após o esterilizador alcançar o patamar de vácuo de 1,0 Torr, fase de remoção, iniciam-se todos os passos (3 a 5 - introdução, difusão e remoção) novamente. Portanto, no meio ciclo são consideradas duas etapas de 3 a 5.

No ciclo completo, o esterilizador inicia essas duas etapas descritas novamente, e finaliza com a fase de ventilação. Como o delineamento dessa pesquisa foi realizar os experimentos em meio ciclo, após a fase (3) do final da segunda etapa, o ciclo foi cancelado e vemos a fase (6) com a pressão em nível atmosférico para abertura da porta.

Para a descrição dos ciclos, foi necessário buscar informação em fontes documentais distintas, ou seja, patentes, manuais de serviço do esterilizador, monografia técnica dos fabricantes, fitas de impressão da rotina, além de alguns conhecimentos prévios do pesquisador. Assim, os dados não estão completos e podem não ser precisos. Nenhum documento traz todas as informações necessárias para a total compreensão da operação do esterilizador, dos limites de aceitação e, principalmente, da fita de impressão.

2.5 VALIDAÇÃO DA ESTERILIZAÇÃO POR VH_2O_2

O CME deve utilizar uma norma técnica como referência para elaboração e execução dos protocolos para a validação dos processos de esterilização (Brasil, 2017; SOBECC, 2017).

Como já citado anteriormente, a qualificação dos esterilizadores dos Serviços de Saúde deve ser realizada, no mínimo, anualmente e refeita toda vez que houver uma carga de maior desafio àquela utilizada na QD (Brasil, 2012). Atenção especial deve ser dada, pois, no Brasil (2012), deixa-se claro que a QI e a QO são de responsabilidade do fabricante ou distribuidor, no entanto, ao se definir a QD, não é mencionado de quem é a competência (Brasil, 2012). Essa etapa contempla o desafio com cargas compostas por PPSs da instituição, subentendendo que a responsabilidade da QD é de outra empresa que não do fabricante, justificada por possíveis conflitos de interesse.

A norma ABNT NBR ISO 14.937 (2014) pode ser aplicada para todos os métodos de esterilização de maneira genérica, não substituindo ou modificando normas internacionais publicadas para processos de esterilização específicos, pois não descreve nenhum requerimento técnico do esterilizador ou desempenho do processo (ABNT NBR ISO 14937, 2014). Até o momento, não há normativa específica no Brasil e no mundo, e a ANVISA orienta a aplicação da norma técnica para o método (ABNT NBR ISO 14937, 2014).

Esse processo de validação, comprovação de segurança e eficácia da esterilização dos PPSs por VH_2O_2 compreende atividades distintas, todas inter-relacionadas, tais como calibração do esterilizador, manutenção, definição do produto a ser esterilizado e definição do processo, ou seja, QI, QO e QD. Essas atividades não são necessariamente sequenciais e a atribuição das responsabilidades deve ser definida com base no treinamento e qualificação das partes identificadas (ABNT NBR ISO 14937, 2014), incluindo o enfermeiro responsável pelo CME.

2.5.1 O método em meio ciclo

Há métodos para realização de QO e QD com base na inativação da população microbiana. O primeiro deles, descrito no Anexo B da norma ABNT NBR ISO 14.937 (2014), refere-se à população microbiana dos produtos a serem esterilizados e à sua resistência ao agente esterilizante, incluindo ensaios de esterilidade. A segunda abordagem, descrita no Anexo C da mesma norma, refere-se ao processo combinado, com base no conhecimento da carga microbiana dos produtos a serem esterilizados e com a inativação de microrganismos de referência, também conhecidos como IB (ABNT NBR ISO 14937, 2014).

Ambos os métodos são inviáveis para aplicação nos serviços de saúde, pois não é possível estabelecer a carga microbiana de todos os PPSs a serem esterilizados nas práticas do CME.

Um estudo utilizou material orgânico desafio no PPS na validação da eficácia do agente esterilizante (Diab-Elschahawi et al., 2011). Nas práticas do CME, um PPS só pode ser encaminhado para esterilização quando adequadamente limpo, com valores de carga microbiana $\leq 10^2$ (Rutala, Weber, 2008). Um outro estudo, que avaliou a carga microbiana em materiais com lúmen, demonstrou após a limpeza, aproximadamente, os mesmos valores de carga entre 10^2 e 10^3 (Chan-Myers H1, McAlister D, 1997).

Adicionalmente, o método de qualificação proposto pela norma ABNT NBR ISO 14937 (2014) não contempla carga orgânica nos ensaios.

O método descrito no Anexo D, que se refere à sobremorte, da mesma norma ABNT NBR ISO 14.937 (2014), é o que melhor se aplica para validação de métodos de esterilização, cuja norma específica não foi ainda elaborada, como é o caso do VH_2O_2 . Neste método, determina-se o tempo de inativação de IB com uma resistência relativamente alta ao agente esterilizante, estabelecendo-se um processo que exceda o tempo de exposição para atender ao SAL requerido, geralmente o dobro do tempo encontrado (ABNT NBR ISO 14937, 2014; Block, 2001; Diab-Elschahawi et al., 2011; Mc Donnell, Burke, 2009; Okpara-Hofmann et al., 2005).

Na Figura 4, destaca-se em vermelho o momento do meio ciclo, metade do tempo de exposição ao agente esterilizante VH_2O_2 , quando foram feitas as leituras dos IB.

Figura 4 - Identificação do meio ciclo em ciclos de esterilização por VH_2O_2 com e sem plasma. São Paulo, 2019.

SEM PLASMA

COM PLASMA

Fonte: Própria do autor.

2.5.2 Cinética de inativação

Avaliando-se o efeito biocida do agente esterilizante, considera-se que a cinética da inativação dos microrganismos, por agentes físicos e químicos, pode ser descrita por meio de uma relação exponencial entre a resistência e o tempo da

exposição deste microrganismo ao agente esterilizante (ABNT NBR ISO 14937, 2014).

Nos processos físicos convencionais, que utilizam o vapor de água saturada sob pressão como agente esterilizante, a curva de letalidade microbiana é representada, unicamente, por uma linha reta descendente. O comportamento microbiano, frente ao agente esterilizante, dá-se em primeira ordem, quando admite-se que uma fração de células seja destruída em um dado período. Depois, essa mesma fração de células viáveis restantes seria destruída em tempo subsequente de igual duração (Monte, 2003). Esse tempo é conhecido como valor D, sendo o tempo necessário para a redução de 1 log microbiano (Block, 2001).

Um trabalho realizado por Oliveira (2007) avaliou a aplicação do plasma de O₂ puro e sua mistura com H₂O₂ em PPS de natureza polimérica, caracterizando cinética de morte microbiana de primeira ordem.

Contrariamente, um outro estudo investigou várias misturas de agentes esterilizantes, incluindo o VH₂O₂. Em todas elas, foi possível encontrar ação esporicida, mas a curva da letalidade nem sempre era linear. As variações dependiam da cepa microbiana escolhida, sua preparação, método de recuperação, material e geometria dos suportes, concentração de distribuição, gases utilizados e o fluxo aplicado da entrada do agente durante a difusão, além da variação no comprimento de onda da radiofrequência, a potência aplicada e a pressão (Lerouge et al., 2000).

Outro estudo que avaliou a eficácia do processo de esterilização por plasma, comparando o plasma gerado pelo oxigênio a misturas de oxigênio com H₂O₂, demonstrou que o desempenho na letalidade do ciclo varia com diferentes combinações de parâmetros, tais como método da geração do plasma, tipo de gases, pressão, fluxo do gás, temperatura, energia e tempo de exposição (Boscariol et al., 2008).

O guia de informações técnicas, de um dos principais fabricantes da tecnologia que emprega o VH₂O₂ como agente esterilizante, cita que a destruição microbiana baseada numa curva de redução linear pode ser difícil nesse método, por essa razão, projetou-se o ciclo completo com repetição de duas fases consecutivas idênticas (Smith, n.d.).

Sendo assim, há conclusões contrárias em relação à cinética de inativação de primeira ou segunda ordens. Mesmo com conclusões contrárias, faz-se necessário, na rotina do CME, buscar uma forma de investigar a real evidência que demonstre que a carga alcança o nível de segurança requerido para esse processo.

Nesse sentido, o método em meio ciclo é previsto pelo fabricante do esterilizador, tanto no projeto quanto nos testes em fábrica, porém, na prática, a configuração em meio ciclo não é disponibilizada para o usuário final. Uma vez que na qualificação da prática do CME não é viável quantificar o SAL, fazendo uma análise quantitativa da letalidade, o meio ciclo é um método previsto e possível, cancelando o ciclo ao final da primeira metade da fase de esterilização.

2.5.3 Indicadores biológicos

Baseando-se nas diretrizes da norma ISO 14937: 2014, para a qualificação do processo de esterilização por VH_2O_2 é necessária a utilização de IB avaliando sua morte ao final de uma das fases, inferindo que ao final do processo das duas fases o SAL requerido de 10^{-6} seja alcançado.

Para compreender melhor os IB, far-se-á importante a compreensão do cenário atual desses indicadores.

Atualmente, no Brasil, a série da ABNT NBR ISO 11.138 que trata os IB a serem utilizados na validação e monitorização de rotina dos processos de esterilização. Essa norma conceitua IB como um sistema-teste contendo microrganismos viáveis na forma esporulada, provendo resistência definida ao processo de esterilização a ser utilizado acrescido de baixo potencial de risco como agente infeccioso.

O esporo do *Geobacillus stearothermophilus* é o microrganismo mais resistente a ser eliminado pelo método de esterilização por vapor saturado de água sob pressão, formaldeído, ozônio e VH_2O_2 (Guizelini et al., 2012; Krebs et al., 1998; Moisan et al., 2002). O esporo é uma forma resistente do microrganismo e a população presente nos IB padronizados deve ser maior que 10^5 por suporte (ABNT NBR ISO 11138-1, 2016)

Idealmente, os esporos utilizados devem possuir procedência oficialmente reconhecida para assegurar a linhagem das cepas, evitando a pirataria. Dessa

maneira, os esporos são provenientes de uma autoridade depositária, sendo mais comum à da *American Type Culture Collection 7953 (ATCC - Coleção do Tipo de Cultura Americana)*.

Atualmente, no Brasil, estão publicadas todas as partes (1, 2, 3, 4 e 5). A ABNT NBR ISO 11.138 – parte 1 (2016) estabelece os requisitos gerais para a fabricação, rotulagem, métodos de ensaio e características de desempenho dos IB. As demais partes estabelecem requisitos específicos do IB para cada método de esterilização. O Comitê Internacional da ISO, com a participação da ABNT no Brasil, está desenvolvendo a parte 6, sendo específica para a construção do IB para os processos de VH_2O_2 .

Até o momento, há uma fragilidade na fabricação dos IB, não existindo método oficial de avaliação, fazendo com que o valor D não seja padronizado (Agalloco, Akers, 2013). Em relação à resistência, pode-se avaliar nos certificados de qualidade fornecidos pelos fabricantes dos IB as condições que foram estabelecidas para fabricação, ou seja, população, valor D, tempo de sobrevivência, tempo de sobre morte, temperatura e concentração do agente esterilizante.

No Brasil, estes produtos são isentos de registro e/ou qualquer comprovação de desempenho junto à ANVISA (Brasil, 2016b). Em alguns países, como nos E.U.A., esses indicadores requerem registro pelo órgão governamental *Food and Drug Administration (FDA - Administração de Drogas e Alimentos)*. Essa regulação americana compreende que cada marca de IB deva ser liberada para comercialização especificando a instrução de uso para marcas, modelos e ciclos específicos dos fabricantes de esterilizadores que são comercializados no mesmo território. São liberados por uma notificação pré-mercado, conhecida como “510K” (Wallace, 2016), onde um novo registro dá-se de maneira comparativa a um dispositivo predado (que seja similar a um anteriormente já liberado).

O tempo de referência para incubação de IB para germinação dos esporos é de sete dias. Qualquer tempo menor que sete dias é considerado tempo reduzido de incubação. Nos E.U.A., os fabricantes, a fim de obterem registro do FDA, devem seguir um protocolo (*PharmTech RIT #2 Jun 2013.pdf*, n.d.) com requisitos de desempenho para os tempos de leitura dos IB, denominado Redução do Tempo de Incubação (RIT – sigla em inglês para *Reduction Incubation Time*), demonstrando, desta forma, que os resultados obtidos com o RIT proposto estão correlacionados

com os resultados obtidos no tempo de incubação de sete dias em, no mínimo, 97% dos casos. Atualmente, não há outro órgão que regule e/ou estabeleça critérios para o RIT, além do FDA.

Didaticamente, dividiram-se os IB em 03 gerações (primeira, segunda e terceira gerações), de acordo com a maneira com que esses microrganismos serão detectados. A segunda e a terceira gerações têm apresentação autocontida, com uma tira impregnada de esporos e uma ampola de vidro com meio de cultura dentro da embalagem primária (frasco de plástico), enquanto a de primeira geração é a apresentação apenas da tira impregnada de esporos.

Após o ciclo de esterilização, na ocorrência de um ciclo falho, ou uma ampola não processada (conhecido como controle positivo ou piloto), os microrganismos esporulados começam a germinar, saindo da condição esporulada até tornarem-se vegetativos (Rutala, Weber, 2008). A interpretação da germinação dos esporos é feita mediante a turvação e a mudança da cor do meio de cultura, em função da acidez do meio de cultura, decorrente da produção de catabólicos ácidos da germinação.

Os IB de segunda e de terceira gerações são incubados no próprio CME, após ter a ampola de vidro do meio de cultura quebrada e incubada em temperatura ideal, fornecendo, assim, condições favoráveis para o crescimento dos microrganismos (nutrientes e temperatura).

Em relação ao método de detecção, podemos definir o seguinte:

✓ IB de segunda geração: a presença do fenômeno da germinação dos esporos microbianos é detectada pela 'mudança de pH'. Durante a germinação, os microrganismos produzem subprodutos ácidos, que mudam o pH do meio de cultura, ocorrendo mudança de cor do roxo para o amarelo, quando se considera a leitura positiva.

✓ IB de terceira geração: a leitura é realizada por fluorimetria (medição de fluorescência). Enzimas⁴, naturalmente sintetizadas chamadas α -glucosidase, reagem com um composto não fluorescente (presente no meio de cultura) e geram um subproduto fluorescente que é detectado pela incubadora/leitora, quando se considera a leitura positiva. Os resultados são sinalizados com indicador visual positivo (+) devido à presença de microrganismos viáveis (sugerindo ciclo falho ou

⁴ Algumas enzimas fazem parte da estrutura do esporo, e estão envolvidas no processo de ativação, germinação e crescimento do microrganismo (Albert et al., 1998)

ampola controle) ou resultados sinalizados com indicador visual negativo (-), indicando a completa inativação dos microrganismos (sugerindo ciclo eficiente). Essa leitura é reconhecida por evidências científicas pela sensibilidade da leitura superior, quando comparada ao crescimento microbiano de 7 dias (Alfa et al., 2002; McCormick, 2003).

Atualmente, encontra-se em sua grande maioria a leitura de IB para VH_2O_2 de segunda geração com tempo de resposta de, no mínimo 24 horas. Novos IB estão sendo desenvolvidos, com leituras mais rápidas, em torno de 30 minutos. Independentemente da escolha do IB, as IUFs devem sempre ser consultadas, quanto ao tempo final de resposta da leitura do IB.

No Brasil, as incubadoras leitoras dos IB devem ser calibradas, no mínimo, anualmente (Brasil, 2012). Esses esterilizadores utilizam uma faixa de temperatura com limites de variação pré-estabelecidos pelo fabricante, fornecendo condições ideais para propiciar a germinação dos esporos bacterianos dos IB. Porém, é necessária uma periodicidade de calibração, pois essas grandezas físicas da temperatura e de leitura da fluorescência estão sujeitas a erros e, eventualmente, há necessidade de ajustes. Não menos importante, esses esterilizadores precisam de manutenções preventivas para limpeza dos poços de incubação e demais ações, sendo que todas devem ser realizadas por assistência técnica autorizada.

Assim, o IB fornece uma evidência direta de que as condições do processo de esterilização foram alcançadas por meio da morte dos microrganismos, demonstrando a letalidade do ciclo, permitindo-se inferir que a carga microbiana menos resistentes e em população menor nos PPSs também será eliminada (Guizelini et al., 2012; Krebs et al., 1998).

2.5.4 Dispositivo Desafio do Processo

Kanemitsu et al. (2005) desafiaram vários métodos de esterilização e utilizaram como *PCD* o tipo Helix nos modelos de 2 mm de diâmetro e 1,5 m de comprimento, 0,96 mm de diâmetro e 1,5 m de comprimento, e em outro modelo com os mesmos 0,96 mm de diâmetro mas com 3,0 m de comprimento. Os autores comentam que esses modelos não são normatizados, mas fornecem um desafio às condições testadas. Os resultados encontrados para baixa temperatura por óxido de etileno e

vapor de formaldeído mostraram que os agentes esterilizantes foram eficazes para os microrganismos presentes, porém, para o método de VH_2O_2 , o dispositivo não apresentou resultados reprodutíveis consistentes (Kanemitsu, 2005). Até o momento, não há normatizações ou evidências científicas demonstrando que este PCD seja reconhecido como um desafio padronizado para a esterilização por VH_2O_2 .

Alguns fabricantes de esterilizadores por VH_2O_2 recomendam que o IB seja inserido em um SBE, tipo envelope, aprovado para esse método, e que seja colocado com a face permeável ao agente esterilizante voltada para cima, de forma a facilitar a penetração do agente (ASP, 2009). Embora seja uma forma utilizada atualmente, este não se caracteriza como um dispositivo proposto para desafiar a difusão. O objetivo é atestar a permeabilidade do agente esterilizante ao sistema de barreira estéril, representando o PPS que, por vezes, é embalado em sistemas duplos.

Em relação à localização do pacote-teste dentro da câmara, no Brasil, os fabricantes dos esterilizadores estabelecem o local onde o IB, dentro do SBE, deva ser colocado, considerando a posição de maior dificuldade para exposição ao agente esterilizante dentro da câmara (ASP, 2009; Steris, 2016). Essa informação pode ser obtida nas IUFs do esterilizador e requer atenção, pois esse local pode mudar em modelos diferentes do mesmo fabricante, ou ainda, em ciclos distintos. A exemplificar: a) ciclos com duas prateleiras: posterior da câmara da prateleira superior; b) ciclos com uma prateleira: na frente da câmara da prateleira inferior.

Idealmente, em relação à localização do pacote-teste dentro da câmara, a ABNT (2014) cita que, durante a QO e a QD, podem-se realizar ciclos fracionados, posicionando o pacote-teste em locais diferentes. Definindo-se, assim, o ponto de maior desafio para exposição ao agente, por meio do local em que houver o maior número remanescente de microrganismos (ABNT NBR ISO 14937, 2014).

2.5.5 Indicadores químicos

Os IQs disponíveis para VH_2O_2 fornecem a informação se o agente esterilizante esteve presente naquela localização específica (Agalloco, Akers, 2013), como dentro do PPS ou do pacote-teste.

Os IQs são construídos e desafiados, conforme norma ISO 11.140-1 (2014), sendo classificados em tipos conforme aplicação, indicação de uso e variável do processo que se pretende monitorar, denominados tipos de 1 a 6 (European Committee for Standardization, 2014).

A norma define as variáveis críticas para a realização da esterilização monitorada por IQ. Para VH_2O_2 , são considerados temperatura, tempo e concentração do agente esterilizante. Os requisitos adicionais de desempenho para VH_2O_2 são estabelecidos apenas para os tipos 1, 3 e 4 (European Committee for Standardization, 2014).

Indicador químico tipo 1 (e1): indicador químico constituído de tinta termocrômica que muda de cor indicando apenas a exposição do material ao VH_2O_2 , distinguindo um pacote processado de outro não processado. O uso do 'e' de exposição do agente esterilizante ao pacote, seja em fitas adesivas, SBE ou etiquetas de identificação. Indicador tipo 3 (i3): indicador de parâmetro único, reage quando um dos parâmetros testados estão presentes. Indicador tipo 4 (i4): indicador multiparâmetro, reagindo quando mais de um dos parâmetros testados (essenciais ao ciclo) estão presentes (European Committee for Standardization, 2014).

De acordo com a norma de fabricação do IQ, os tipos 3 e 4 são representados com a letra 'i' de interno, para indicar que devem ser utilizados dentro de um pacote, a fim de avaliar sua reação em um ponto interno (European Committee for Standardization, 2014). Para ambos os tipos, a norma estabelece os requisitos adicionais de desempenho, tolerando para o ponto de viragem até 25% menos do tempo de exposição, 3 °C menos de temperatura ou 20% menos de concentração do agente esterilizante (European Committee for Standardization, 2014). Para o método de VH_2O_2 , estabelecem-se requisitos normativos apenas para os tipos 1, 3 e 4.

A mesma norma cita outros dois indicadores que estão disponíveis para métodos de esterilização a vapor saturado sob pressão, sendo os indicadores tipo 5 e 6.

O indicador i5 é um integrador, pois integra e indica, quimicamente, a letalidade de um processo de esterilização, equivalendo quimicamente à resposta do IB. Este indicador deve aprovar um ciclo de esterilização quando a integração de, no mínimo, 11 logs for alcançada. O indicador i6 é um emulador, pois são utilizados

para ciclos específicos de tempo e de temperatura de referência, sendo que sua viragem tardia só acontece após 95% do tempo transcorrido (European Committee for Standardization, 2014).

Os tipos 5 ou 6 possuem os requisitos adicionais de desempenho de fabricação, menores níveis de tolerância e pontos de viragem, portanto apresentam maior criticidade para avaliar os parâmetros críticos da esterilização. No entanto, esses indicadores não estão disponíveis para o método de esterilização por VH_2O_2 (European Committee for Standardization, 2014). Assim, os tipos disponíveis de IQ não representam um indicador que agregue valor ao processo de qualificação ao método.

2.6 MONITORAMENTO DO CICLO DE VH_2O_2

Faz-se relevante contextualizar o cenário atual do monitoramento de rotina desse processo, uma vez que está inserido na análise da segurança desse método.

Um sistema de gestão da qualidade é necessário para assegurar a utilização do método nas práticas atuais do CME. Um dos elementos desse sistema contempla o monitoramento de rotina do processo para liberação dos produtos esterilizados, o qual deve ser realizado, diariamente, por meio da utilização de indicadores físicos, químicos e biológicos (ABNT NBR ISO 14937, 2014; Brasil, 2012).

2.6.1 Indicadores Físicos

O monitoramento do ciclo com indicadores físicos é um documento dos CMEs e deve ser arquivado por pelo menos 5 anos (Brasil, 2012).

A liberação da carga com base nos parâmetros físicos, também conhecida como liberação paramétrica, não utiliza indicadores de ensaio, como o IB. A liberação paramétrica pode ser utilizada como alternativa ao teste de esterilidade, quando as empresas de produtos esterilizados, terminalmente por calor e radiação ionizante, possuírem um sistema de qualidade com base nas informações do processo de fabricação e requisitos propostos de Boas Práticas de Fabricação aprovados, previamente, pela ANVISA (Brasil, 2016a). Um ponto que merece

atenção, para a segurança da liberação paramétrica, é que se conheça a carga microbiana dos PPSs que compõe um ciclo, assim, as cargas devem seguir um padrão. Não são abrangidos por essa resolução PPSs processados em CME, em particular no Brasil, pois não é possível reproduzir cargas padronizadas, principalmente pelo perfil cirúrgico que muitas vezes determina a dinâmica do serviço. Portanto, a liberação das cargas processadas por VH_2O_2 , com base apenas na leitura dos parâmetros físicos, não é considerada uma prática permitida, tão pouco segura.

Os parâmetros físicos, quando com relatórios completos, devem compor a análise crítica para liberação com os demais indicadores. Todos os parâmetros devem ser identificados e monitorados dentro das tolerâncias especificadas em normas técnicas (ABNT NBR ISO 14937, 2014).

2.6.2 Indicadores Biológicos

Brasil (2012) exige em seu Art. 99 que o monitoramento do ciclo deve ser realizado com IB, diariamente, em pacote desafio disponível comercialmente ou construído, a ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização.

A *American National Standards Institute* (ANSI - Instituto Nacional Americano de Padronizações) e a *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI - Associação para o Avanço da Instrumentação Médica), *Standard* (ST – Padronização) de nº 58, comentam sobre a importância do uso de IB para demonstrar as condições adequadas para alcance da esterilização por agentes esterilizantes químicos, e estabelece a frequência de monitoração em, ao menos, “uma vez por dia, utilizando um *PCD* com um IB próprio, sendo que, preferencialmente, o monitoramento deva ser realizado em cada ciclo de esterilização” (AAMI, 2013).

As Diretrizes para Esterilização de 2013 da *Association of periOperative Registered Nurses* (AORN - Associação de Enfermeiras de Centro Cirúrgico dos Estados Unidos) é uma outra referência que direciona o monitoramento dos esterilizadores por VH_2O_2 , e que considera que “o monitoramento, com IB, deva ser

realizado, ao menos, diariamente, em cada tipo de ciclo, de preferência para cada carga” (AORN, 2018).

A Norma internacional ISO 11138-7 (2019), que descreve sobre a esterilização de PPS, indicadores biológicos, guia de seleção, uso e interpretação dos resultados, estabelece em sua cláusula 9 que “para processos onde a liberação paramétrica não é possível, o IB fornece a melhor alternativa disponível para demonstrar a letalidade microbiológica de um processo de esterilização” (International Standards, 2019). Portanto, atualmente, o monitoramento com IB é realizado diariamente, porém a leitura final da resposta do indicador ocorre, em sua grande maioria, após 24 horas.

As demais cargas são monitoradas com IQ disponível tipo 1. Os parâmetros físicos, quando com relatórios completos, devem compor a análise crítica para liberação com os demais indicadores. Todos os parâmetros devem ser identificados e monitorados dentro das tolerâncias especificadas em normas técnicas (ABNT NBR ISO 14937, 2014).

2.6.3 Indicadores Químicos

Na prática, os IQs de exposição, disponíveis para VH_2O_2 , são utilizados internamente nos SBEs, fornecendo a informação se o agente esterilizante esteve presente naquela localização específica (Agalloco, Akers, 2013), com o objetivo do usuário, geralmente colaborador do centro cirúrgico, interpretar no momento do uso.

Outra aplicação, atualmente utilizada, é colocá-lo dentro do pacote-teste, para auxiliar o colaborador do CME na tomada de decisão da liberação da carga, das que não possuem IB, como citado.

Brasil (2012), no Art. 96, refere que deve ser utilizado, em cada carga, um pacote-teste desafio com indicadores químicos tipo 5 ou 6 para monitoramento do processo, auxiliando na tomada de decisão da liberação da carga esterilizada para uso.

Como citado, esses indicadores não estão disponíveis para o método de esterilização por VH_2O_2 (European Committee for Standardization, 2014), inviabilizando o cumprimento do art. 96 de Brasil (2012), para processos que utilizam VH_2O_2 (Brasil, 2012).

Isso posto, ficou evidente o panorama da complexidade em assegurar a esterilização a baixa temperatura de PPSs termossensíveis utilizando VH_2O_2 . Os problemas são muitos, perpassando por baixa difusibilidade do agente esterilizante, como demonstrado por Kanemitsu et al. (2005), além de projetos variados de esterilizadores de diferentes fabricantes e mesmo de um mesmo fabricante, ausência de normas construtivas, limitação de recursos para validação e monitoramento e falta de pesquisas consistentes e plausíveis que aumentem a base de informações necessárias para tomada de decisões.

Objetivos

3 OBJETIVOS

3.1 Gerais

Avaliar por meio de indicadores físicos e biológicos, se as práticas atuais dos CMEs brasileiros, na escolha das cargas e carregamento, interferem na segurança da esterilização por VH_2O_2 na Sterrad® 100S ciclo curto, Sterrad® 100NX ciclo padrão e Vpro Max® ciclo sem lúmen.

3.2 Específicos

- ✓ Identificar e analisar os resultados dos IB com câmara vazia em meio ciclo;
- ✓ Identificar e analisar os resultados dos IB com carga de rotina dos CMEs locais do estudo em meio ciclo;
- ✓ Subsidiar a elaboração de um guia prático de orientações de boas práticas na utilização da tecnologia.

Material e método

4 MATERIAL E MÉTODO

4.1 TIPO DE ESTUDO

Este estudo caracterizou-se como uma pesquisa de campo⁵ descritiva exploratória, transversal, com abordagem quantitativa.

4.2 ASPECTOS ÉTICOS

Essa pesquisa foi inserida na Plataforma Brasil e submetida à análise pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da EEUSP, sendo aprovada com o parecer consubstanciado de nº 2.831.490, conforme Anexo 1.

Após a aprovação do projeto, fez-se contato com os CEPs de cada hospital local do estudo. Inicialmente, foi enviado um e-mail para os hospitais selecionados, com a solicitação para coleta de dados. Anexaram-se, ao e-mail, o parecer consubstanciado do CEP, o resumo do projeto e, em alguns locais, solicitou-se, também, o envio do projeto completo.

A coleta dos dados iniciou-se, apenas, após a oficialização da aprovação definitiva pelos hospitais locais do estudo. Os documentos de autorização não estão no anexo, a fim de manter a confidencialidade dos locais de coleta dos dados. Excluíram-se hospitais que não responderam ao convite de participação da pesquisa, assim como hospitais onde os esterilizadores eram comodatados pelo fabricante e a opção do hospital foi a de não participar.

Independentemente de haver a aprovação desse estudo pela banca da universidade, o pesquisador comprometeu-se a dar um retorno após o término da conclusão aos locais de estudo interessados, discutindo os achados encontrados e fazendo sugestões de oportunidades de melhoria.

⁵ Pesquisa de campo: dados coletados no campo, visando compreender a prática, a partir de pessoas em seus papéis normais na vida real (Polit, Beck, 2004)

4.3 APOIO DE FINANCIAMENTO

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

4.4 VARIÁVEIS DO ESTUDO

O tipo de ciclo, cargas, carregamento e indicadores físicos constituíram-se nas variáveis independentes. Os resultados dos IBs foram variáveis dependentes, conforme Quadro 4:

Quadro 4 - Variáveis independentes e dependentes, por grandezas e unidade. São Paulo, 2018.

Variáveis	Grandeza	Unidade
Independentes	Tipo de ciclo	Tempo e Concentração
	Configuração das cargas e carregamento	
	Indicadores físicos (IF)	Pressão e AUC
Dependentes	Resultado dos IB	Aprovado/reprovado

Fonte: Própria do autor.

4.5 LOCAL E PERÍODO DA COLETA

Os critérios para definição da amostragem foram: (1) equipamentos qualificados com os ciclos escolhido e (2) que a comissão de pesquisa do hospital e do CME concordassem a coleta de dados, (3) acessibilidade pelo pesquisador quanto a distância física e horário permitido para a coleta. Portanto foram realizados nas cidades de Campinas (1) e São Paulo (5), caracterizados como hospitais gerais, privados e de grande porte. O período da coleta de dados foi de 15 de outubro de 2018 a 28 janeiro de 2019.

4.6 ESTERILIZADORES E CICLOS

Da escolha dos esterilizadores para os estudos, consideraram-se as duas marcas de esterilizadores mais presentes no mercado nacional, representando o maior volume de PPSs processados por VH_2O_2 , ou seja, Sterrad® e Amsco® V-PRO® Systems. Os modelos de escolha para os estudos foram Sterrad® 100S e Sterrad® 100NX, ambos com volume de câmara de 100 litros, e V-PRO® maX, com volume de câmara de 136 litros.

Para os ensaios, consideraram-se os esterilizadores que estavam em utilização na rotina sem nenhuma restrição de operação. Idealmente, deveriam estar com manutenção preventiva em dia, qualificação de instalação e operação aprovadas, conforme protocolo exigido pelo fabricante, porém, em algumas unidades, não foi possível acessar as documentações.

Como pré-teste para definir a definição dos ciclos a serem incluídos na coleta dos dados, realizaram-se ensaios prévios dos ciclos em vazio no método em meio ciclo. A princípio, o critério de escolha dos ciclos seria pelo mais crítico segundo o menor tempo de exposição ao agente esterilizante.

Com esse critério de escolha, nos esterilizadores 100NX, o ciclo “expresso” seria o escolhido. No entanto, durante os pré-testes, após o primeiro ciclo com resultados negativos do IB os ciclos subsequentes, obtiveram IB com resultados positivos. Em vazio não se esperava esse resultado, por isso optou-se por selecionar outros critérios de escolha para o ciclo. Além do menor tempo de exposição, foram definidos os seguintes critérios: por ser o mais realizado e que mais se configura por cargas mistas na rotina do CME. A saber:

- ✓ Para o esterilizador Sterrad® 100S, foi definido o ciclo “curto” – tempo total do ciclo de 55 minutos (ASP, 2012b).
- ✓ Para o esterilizador V-PRO® maX, foi definido o ciclo “não lúmen” – tempo total do ciclo de 28 minutos (Steris, 2015).
- ✓ Para o esterilizador o Sterrad® 100NX, foi definido o ciclo “padrão” – com o tempo total do ciclo de 47 minutos (ASP, 2012a).

Atualmente, ambos os fabricantes não disponibilizam programação de ‘meio ciclo’ em sua configuração da máquina, sendo assim, o ciclo foi interrompido pelo operador em meio ciclo, para possibilitar evidências de segurança das práticas

atuais. Na Sterrad® o ciclo foi cancelado ao término da fase plasma da primeira difusão, na V-PRO® maX o ciclo foi cancelado ao término da segunda difusão.

Entre os ensaios, foram realizadas a inspeção e a limpeza da câmara do vaporizador da 100S e da lâmpada ultravioleta da 100NX com compressa limpa. Para os ciclos da V-PRO® maX, nenhuma orientação específica foi encontrada nas orientações do fabricante.

4.7 TAMANHO AMOSTRAL

Realizaram-se ensaios em três esterilizadores de cada modelo (100S, 100NX, V-PRO® maX), nos ciclos pré-definidos. Para cada equipamento foi realizado um ciclo vazio (sem carga) e três ciclos com a mesma carga, que serão chamados de triplicada, denominados conforme Quadro 5:

Quadro 5 - Tamanho amostral por ensaio em três esterilizadores de cada modelo: vazio, carga e denominação dos ensaios. São Paulo, 2019.

Modelo	Tipo de Ciclo	Ensaio	Locais de coleta	Ciclo	Tipo	Denominação
100S	Curto	A	I	1	vazio	A1
				2	carga	A2
				3		A3
				4		A4
		B	II	1	vazio	B1
				2	carga	B2
				3		B3
				4		B4
		C	III	1	vazio	C1
				2	carga	C2
				3		C3
				4		C4
100NX	Padrão	D	II	1	vazio	D1
				2	carga	D2
				3		D3
				4		D4
		E	III	1	vazio	E1
				2	carga	E2
				3		E3
				4		E4
		F	III	1	vazio	F1
				2	carga	F2
				3		F3
				4		F4
V-PRO® maX	Sem lúmen	G	IV	1	vazio	G1
				2	carga	G2
				3		G3
				4		G4
		H	V	1	vazio	H1
				2	carga	H2
				3		H3
				4		H4
		I	VI	1	vazio	I1
				2	carga	I2
				3		I3
				4		I4

Fonte: Própria do autor.

4.8 INDICADORES BIOLÓGICOS – INSTRUÇÕES DE USO

Foram utilizados IB *Attest*[®] autocontidos, comercialmente disponíveis, fornecidos pelo fabricante 3M[®], que atendiam à norma construtiva ISO 11.138-1 (2016) de requisitos gerais, e que a IUF dos IB era indicada para os esterilizadores em estudo. De acordo com o certificado de qualidade que acompanha o produto, esses IB apresentam as seguintes especificações: Concentração de VH_2O_2 para inativação de 10 mg /L, típico tempo de morte de 7 minutos, típico tempo de sobrevivência de 5 segundos. Utilizaram-se lotes distintos, conforme Apêndice 1.

4.9 DELINEAMENTO DOS ESTUDOS

Para avaliar a influência das cargas na esterilidade do método, foi proposto um protocolo com uma série de ensaios.

4.9.1 Ensaios em vazio

Estes ensaios eram considerados controles negativos por representarem a melhor condição das variáveis críticas do processo, considerando o tempo, a temperatura e a concentração do esterilizante.

Nos ensaios em vazio, utilizaram-se três unidades de pacote-teste, constituindo-se de um IB inserido em um SBE específico para esse método de esterilização, tipo envelope duplo com fechamento por selagem térmica, conforme Figura 5.

Figura 5 - Composição do pacote-teste: um indicador biológico inserido em um sistema de barreira estéril duplo, selado termicamente. São Paulo, 2019.

Fonte: Própria do Autor.

O objetivo da utilização de pacote-teste foi avaliar a permeabilidade da embalagem quanto à saída do ar e, posteriormente, à entrada do agente esterilizante no SBE, não representando um desafio ao processo, conceitualmente conhecido como *PCD*. Utilizaram-se SBEs duplos no pacote-teste, pois, usualmente, utilizam-se SBEs duplos nos PPSs.

Dentro do esterilizador, os pacotes-testes foram posicionados com o lado permeável ao agente esterilizante (face branca do Tyvek®) voltado para cima, localizados em pontos distintos, sendo: SA (superior/anterior), SC (superior/centro), IP (inferior/posterior), conforme Figura 6:

Figura 6 - Localização dos pacotes teste no esterilizador nos ensaios em vazio. São Paulo, 2019.

Fonte: Própria do Autor.

Os IB foram distribuídos para avaliar o microambiente da câmara interna em diferentes pontos, atestando a eficácia do esterilizador em negativar os IB e comprovando que a efetividade do processo não estava influenciada pela carga.

Na ocorrência de IB positivos em vazio, os ensaios seriam interrompidos e estabelecer-se-ia outro esterilizador para continuidade dos ensaios.

Na ocorrência de IB negativos, considerou-se que o IB foi adequado para responder que o ciclo foi capaz de alcançar o 10^{-1} , e foi prosseguido com os ensaios com carga.

4.9.2 Ensaios com carga de rotina

Após o resultado satisfatório do ensaio em vazio, foi solicitado ao enfermeiro do CME que indicasse a conformação da carga rotineiramente processada, considerada desafiadora. O enfermeiro, sem interferência do pesquisador, considerava alguns requisitos como tamanho, peso do PPS, calibre e algumas condições de quantidade de carga máxima de carregamento da rotina.

Então o pesquisador solicitava os relatórios diários dos ciclos, onde são descritos todos os PPS de cada ciclo. Nesse momento o pesquisador avaliava se a carga apresentada, era condizente com a rotina, para não incorrer no risco de considerar uma carga facilitadora para o processo, que fosse diferente da rotina.

Em apenas um caso, houve necessidade de fazer uma adaptação ao método. O enfermeiro indicou uma carga considerada crítica na rotina, constituída de 4 bandejas com um PPS de alto custo e considerado frágil, nesse caso o enfermeiro optou por não os disponibilizar pelo risco de dano. A fim de representar a rotina, as bandejas com os PPS foram pesadas e o PPS substituído por outros com o peso similar para dar prosseguimento aos ensaios.

Após a definição da carga, o pesquisador fazia uma descrição detalhada dos PPS, observando se havia identificação no PPS do fabricante e do método de processamento indicado. Da mesma forma foram observadas as bandejas que acondicionam os PPS, observando se havia identificação do fabricante na bandeja e do método de processamento indicado, bem como sua composição e forma. Na ausência de identificação do fabricante ou da indicação do método era questionado

ao colaborador se era do seu conhecimento, ou se alguma IUF era seguida. Foi considerada a rotina da instituição, independentemente da indicação. Por exemplo, se era recomendada a esterilização por vapor saturado sob pressão, mas na prática o PPS era esterilizado pelo VH_2O_2 , essa prática era mantida.

Para os ciclos realizados com carga em triplicata, foram utilizados IB dentro dos pacotes testes (2 unidades) e dentro dos pacotes com PPS (mínimo 5 unidades), de acordo com Quadro 6:

Quadro 6 - Quantidade amostral de indicador biológico nos ensaios com carga internamente ao pacote-teste e dos PPS. São Paulo, 2019.

Denominação	Total de pacote-teste por carga	Total de PPS por carga	Total de IB por carga no PPS	Total de IB	Triplicata
A	2	≥ 5	5	7	21
B	2	≥ 5	5	7	21
C	2	≥ 5	5	7	21
D	2	3	5	7	21
E	2	≥ 5	6	8	24
F	2	≥ 5	6	8	24
G	2	≥ 5	5	7	21
H	2	4	5	7	21
I	2	≥ 5	5	7	21

Fonte: Própria do autor.

✓ Mais de cinco pacotes/caixas por carga: selecionava-se de maneira que ficasse um IB em diferentes pacotes;

✓ Menos de cinco pacotes/caixas por carga: selecionava-se de maneira que ficasse um IB em diferentes pacotes/caixas; porém, quando um pacote era grande o suficiente para ocupar uma prateleira inteira do esterilizador, posicionavam-se dois IB.

A localização do IB dentro do PPS variou pela conformação geométrica do PPS e por quantos IB eram posicionados dentro de cada pacote/caixa, conforme citado. Sendo assim, as seguintes localizações do IB eram possíveis:

✓ Quando apenas um indicador era posicionado dentro do pacote/caixa, escolhia-se o centro geométrico do pacote, conforme Figura 7:

Figura 7 - Pacote com produto para saúde contendo um indicador biológico no centro geométrico. São Paulo, 2019.

Fonte: Própria do Autor

✓ Quando era possível, devido à conformação do PPS, o IB era posicionado internamente, conforme Figura 8.

Figura 8 – Pacote com produto para saúde contendo um indicador biológico internamente. São Paulo, 2019.

Fonte: Própria do Autor

✓ Quando dois IB eram posicionados dentro do pacote, escolhiam-se pontos distintos, como direito e esquerdo ou, anterior e posterior, dependendo do ângulo de observação, conforme Figura 9:

Figura 9 - Pacote com produto para saúde contendo dois indicadores biológicos. São Paulo, 2019.

Fonte: Própria do Autor

Após o posicionamento do IB dentro dos pacotes, solicitava-se que, no primeiro ensaio com carga, o enfermeiro ou técnico de enfermagem do CME embalasse e realizasse o carregamento dos pacotes dentro do esterilizador, de maneira a reproduzir a prática, sem interferência do pesquisador, conforme Figura 10.

Figura 10 - Pacotes com produtos para saúde dentro da câmara do esterilizador dos ensaios com carga. São Paulo, 2019.

Fonte: Própria do Autor

Realizou-se uma descrição detalhada do SBE de cada PPS, por tipo de embalagem, marca e quantidade, além da descrição da localização dos pacotes dentro do esterilizador, sinalizando os IB com as letras alfabéticas de “A a E” ou de “A a F”, para registro dos resultados posteriores.

Após carregamento, o pesquisador posicionou duas unidades descritas de pacote-teste, conforme Figura 5.

Dentro do esterilizador, os pacotes foram posicionados com o lado permeável ao agente esterilizante (face branca) voltado para cima, localizados o mais distante e o mais perto possível em relação ao ponto de entrada do agente esterilizante na câmara. Por exemplo, se a entrada do VH_2O_2 na câmara fosse na parte SA (superior/anterior), o IB será posicionado na parte IP (inferior/posterior), sendo considerado o local mais crítico da câmara, conforme Figura 11.

Figura 11 - Localização do pacote teste no esterilizador nos ensaios com carga. São Paulo, 2019.

Fonte: Própria do Autor.

Após o ciclo, os IB foram incubados para leitura do resultado. Sempre era incubada uma ampola controle (não processada) do mesmo lote. Os ensaios com carga foram realizados em triplicata, portanto, após o primeiro ciclo, as cargas aguardaram o resfriamento pelo tempo aproximado de 30 minutos, alcançando a temperatura ambiente para não interferir no condicionamento do ciclo seguinte. Subsequentemente, novos IB foram posicionados e novos SBE foram utilizados, sempre replicando a primeira condição, realizando-se novo ensaio. O segundo e o terceiro ensaios foram executados pelo pesquisador exatamente conforme o

primeiro ciclo. Assim, a mesma carga foi realizada em triplicata, reproduzindo sempre a mesma condição.

Instruções de uso dos IB

As ampolas de IB possuem um IQ de exposição na tampa superior, que muda de azul para rosa quando expostos ao agente esterilizante. Salienta-se que, essa leitura é visual, portanto, subjetiva. Assim, propicia apenas a leitura de exposição, não dando informações adicionais sobre a eficácia do método, de acordo com a norma construtiva desses indicadores.

Para todos os ensaios utilizando IB, as IUFs do IB foram seguidas de acordo com os seguintes passos:

O indicador foi removido do invólucro próprio e inspecionado, verificando-se que a ampola do meio de cultura estava íntegra, não quebrada e as listras do IQ de exposição estavam azuis, sendo subsequentemente adicionado aos pacotes-testes e PPS, conforme descrito em delineamento dos estudos desse capítulo.

Após o processamento, o IB foi removido dos pacotes-testes ou dos PPSs, identificado com as letras alfabéticas de “A a E” ou de “A a F”, dependendo da localização da câmara, de maneira que todas as vezes recebiam a mesma identificação para controle do resultado. Em seguida, inspecionou-se o IB, verificando se a ampola do meio de cultura estava íntegra e as listras do IQ de exposição haviam mudado para a cor rosa (exposto).

Após a inspeção, quebrou-se a ampola do meio de cultura, utilizando o sistema ativador de IB (quebrador de ampola) fornecido pelo fabricante. Em seguida, a ampola foi agitada com movimento de um lado a outro, para garantir a descida do meio de cultura para a câmara contendo os esporos na parte inferior do frasco. Colocou-se o IB no orifício de incubação, de acordo com a sequência correta de cada ampola em seu respectivo poço, padronizando todas as leituras.

Decorrido o tempo necessário para leitura por fluorescência de 24 minutos, os resultados foram registrados em planilha de Excel, fazendo-se registro fotográfico do resultado.

4.10 APRESENTAÇÃO DOS DADOS E ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os registros físicos impressos dos ciclos dos esterilizadores foram transcritos e fazem parte das evidências, as alterações foram observadas e suas relações com a resposta dos IB avaliadas.

A análise estatística utilizada foi a tabela de contingência para observações independentes de duas variáveis (carga/carregamento de cada modelo de equipamento e IB positivo), para investigar possíveis associações.

Resultados

5 RESULTADOS

Realizaram-se ensaios em três modelos de cada esterilizador, e para cada um deles foi realizado um ensaio em vazio e três ensaios com a mesma carga, a fim de avaliar a condição com a carga e carregamento na rotina dos diferentes CMEs. Primeiramente, foram apresentados dados dos ensaios em vazio e, em seguida, com carga.

Os indicadores biológicos utilizados, em cada ensaio com suas respectivas datas de validade do produto e data dos ensaios encontram-se no Apêndice 1.

5.1 ENSAIOS EM VAZIO

Conforme descrito no método, os IB dos ensaios em vazio foram utilizados para atestar a eficiência do esterilizador em negatizar os IB sem a interferência da carga e do carregamento e foram considerados controles negativos. Todos dos IB tiveram resultados negativos, portanto, considerou-se que houve redução teórica de 6 logs ou até 10^{-1} , e os ensaios com carga foram realizados.

O parâmetro físico de cada ciclo em vazio foi apresentado, conjuntamente, com o seu respectivo ciclo com carga, a fim de obter melhores análises.

5.2 ENSAIOS COM CARGA DE ROTINA

Realizaram-se 9 ensaios para cada modelo de esterilizador (triplicata de 3 diferentes esterilizadores), conforme apresentado na Tabela 2, para os quais o cálculo estatístico encontra-se Apêndice 2. Do total de ensaios 9 ensaios para cada esterilizador, o esterilizador 100S obteve 2 ensaios com IB positivo (22%), o 100NX obteve 3 ensaios com IB positivo (33%), e o V-Pro Max obteve 9 ensaios com IB positivo (100%).

Essa análise estatística tem como objetivo isolar o esterilizador que apresenta diversas variações. Ressalta-se que a variável independente foi carga, carregamento e tipo de ciclo e não uma avaliação de desempenho do esterilizador, portanto essa informação não embasa a comparação da segurança da tecnologia.

Tabela 1 - Distribuição do total de ensaios por modelo de esterilizador *versus* total de ensaios com IB positivo e suas porcentagens. Detalhamento dos ensaios com IB positivo, quantidade total de IB e IB positivos. São Paulo, 2019.

Modelo	Ensaio	Triplicata	Total de Ensaio c/ IB+	Ensaio c/ IB +	Quant IB	Quant IB +
100S	A	A2	2 (22,2%)	0	7	0
		A3		0	7	0
		A4		0	7	0
	B	B2		1	7	2
		B3		0	7	0
		B4		0	7	0
	C	C2		0	7	2
		C3		0	7	0
		C4		1	7	1
100NX	D	D2	3 (33,3%)	0	7	0
		D3		0	7	0
		D4		0	7	0
	E	E2		0	8	0
		E3		0	8	0
		E4		0	8	0
	F	F2		1	8	1
		F3		1	8	1
		F4		1	8	1
VPRO	G	G2	9 (100%)	1	7	2
		G3		1	7	2
		G4		1	7	2
	H	H2		1	7	3
		H3		1	7	6
		H4		1	7	5
	I	I2		1	7	1
		I3		1	7	1
		I4		1	7	2

Fonte: Própria do autor.

Em seguida, os resultados foram apresentados por tipo de ciclo realizado com carga em cada modelo individualmente.

No Apêndice 3, encontra-se uma tabela consolidada de cada ensaio com os resultados dos ensaios com a quantidade de IB positivo; a porcentagem de IB positivo por ensaio; a descrição sumarizada das hipóteses das causas de IB positivo; bem como sua localização dentro da câmara e a relação do peso da carga.

5.2.1 Sterrad® 100S

5.2.1.1 Ensaio A.

No ensaio A, foram utilizados cinco pacotes contendo PPSs distribuídos nas prateleiras superior e inferior. O Quadro 7 sumariza a descrição detalhada dos PPSs, das bandejas de acondicionamento, dos SBEs e suas respectivas imagens no carregamento da carga. O peso total da carga foi de 3,5 kg.

Quadro 7 - Descritivo do ensaio A com carga, dos produtos para saúde e carregamento. São Paulo, 2019.

Denominação	Pacote IB		PPS			Bandeja de Acondicionamento			SBE			
	Letra	Pos.	Descrição	Peso [kg]	Fabricante	Indicação método	Descrição	Fabricante	Indicação método	Tipo	Descrição	Fabricante
A	A	CG	pinça vídeo Maryland	0,10	Tholzer	S/I	N/A	N/A	N/A	SMS	duplo verde/azul	Ancor
	B	INT	câmara de umidificação	0,36	S/I	S/I	N/A	N/A	N/A	envelope simples	simples	Tyvek ASP
	C	CG	cabo fibra ótica	0,35	S/I	S/I	N/A	N/A	N/A	envelope simples	simples	Tyvek ASP
	D	CG	uretero rígido	2,18	R. Wolf	S/I	caixa inox perfurada	S/I	S/I	SMS	duplo verde/azul	Ancor
	E	CG	ótica	0,50	Storz	AC	caixa alumínio perfurada	S/I	S/I	SMS	duplo verde/azul	Ancor

C	B	A
D	E
A			B	C	D	E

Prateleira Superior	Prateleira Inferior	Carregamento
---------------------	---------------------	--------------

Legenda: CG (centro geométrico); INT (interno); S/I (sem informação), N/A (não aplica).

Fonte: Própria do autor.

No ensaio A, foram utilizados cinco IB nos PPSs. A **Tabela 2** sumariza os resultados dos IB, com letra alfabética respectiva e o poço de incubação nos ciclos com carga.

Tabela 2 - Resultados dos IB do ensaio, com carga, denominado A. São Paulo, 2019.

Local IB	Triplicata Poço	A2 resultado	A3 resultado	A4 resultado
A	2	neg	neg	neg
B	3	neg	neg	neg
C	4	neg	neg	neg
D	5	neg	neg	neg
E	6	neg	neg	neg
SA	7	neg	neg	neg
IP	8	neg	neg	neg

Fonte: Própria do autor.

Os resultados dos parâmetros físicos do ciclo curto da Sterrad® 100S, extraídos do relatório de impressão do esterilizador, estão apresentados sob a linha basal. No Gráfico 4, observam-se os resultados dos ensaios em vazio e com carga. As informações detalhadas encontram-se no Apêndice 5.

Gráfico 4 - Parâmetros físicos do ensaio A na linha basal, com resultados sobrepostos dos ciclos em vazio e com carga.

5.2.1.2 Ensaio B

No ensaio B, foram utilizados seis pacotes contendo PPSs distribuídos nas prateleiras superior e inferior. O Quadro 8 sumariza a descrição detalhada dos PPSs, das bandejas de acondicionamento, dos SBEs e suas respectivas imagens no carregamento da carga. O peso total da carga foi de 2,1 kg, acrescidos de 0,8 kg da caixa organizadora da carga.

Quadro 8 - Descritivo do ensaio B com carga, dos produtos para saúde e carregamento. São Paulo, 2019.

Denominação	Pacote IB		PPS			Bandeja de Acondicionamento			SBE			
	Letra	Pos.	Descrição	Peso [kg]	Fabricante	Indicação método	Descrição	Fabricante	Indicação método	Tipo	Descrição	Fabricante
B	A	CG	cabo azul	0,08	S/I	S/I				envelope duplo		Tyvek ASP
	N/A	N/A	cabo azul	0,08	S/I	S/I	bandeja plástica perfurada	S/I	S/I	envelope duplo		Tyvek ASP
	B	CG	cabo cinza	0,09	S/I	S/I				envelope duplo		Tyvek ASP
	C	CG	fibra ótica preta	0,35	S/I	S/I				envelope duplo		Tyvek ASP
	D	CG	ótica	0,73	Storz	AC	caixa plástica perfurada	Smith Nephew	S/I	envelope duplo		Tyvek ASP
	E	CG	ótica	0,73	Storz	AC	caixa plástica perfurada	Smith Nephew	S/I	envelope duplo		Tyvek ASP

Prateleira Superior	Prateleira Inferior	Carregamento

Legenda: CG (centro geométrico); N/A (não aplica); S/I (sem informação); AC (autoclavável).

Fonte: Própria do autor.

No ensaio B, foram utilizados cinco IB, sendo que apenas um dos PPSs não continha IB, sinalizado como “N/A – não aplica”. A Tabela 3 sumariza os resultados dos IB, com letra alfabética respectiva e o poço de incubação nos ciclos com carga.

Tabela 3 - Resultados dos IB do ensaio com carga, denominado B. São Paulo, 2019.

Local IB	Triplicata Poço	B2 resultado	B3 resultado	B4 resultado
A	2	POS	neg	neg
B	3	neg	neg	neg
C	4	neg	neg	neg
D	5	neg	neg	neg
E	6	neg	neg	neg
SA	7	neg	neg	neg
IP	8	POS	neg	neg

Fonte: Própria do autor.

Obteve-se IB positivos no ensaio B2. A imagem da incubadora/leitora encontra-se no Apêndice 3. No Quadro 8, destaca-se, em vermelho, os IB com resultado positivo, onde “denominação” representa que um pacote-teste do ciclo positivou.

Detalhamento dos PPS e carregamento do ensaio com IB positivo

O produto para saúde denominado “cabo azul”, identificado como item “A” no ensaio, não possui identificação do fabricante visível e, também, não é de conhecimento do usuário o método adequado para a esterilização ou mesmo a marca do produto. Portanto, não foi possível estabelecer se o PPS é compatível com o método de esterilização utilizado, seja pela IUF ou pelo guia de esterilização do esterilizador. Caracteriza-se por um fio elétrico revestido de material polimérico de, aproximadamente, 1,5 metros, utilizado como cabo de bisturi elétrico.

O PPS foi embalado em SBE envelope duplo, marca Tyvek® ASP. Inseriu-se um IB no centro geométrico do pacote, sendo, subsequentemente selado termicamente.

Utilizou-se uma caixa organizadora plástica com perfurações com o objetivo de dispor os PPSs dentro do esterilizador. No entanto, a caixa não possuía identificação do fabricante visível que, também, não era de conhecimento do usuário. Assim, não foi possível estabelecer se a caixa era compatível com o método de esterilização utilizado, quer seja pela IUF do fabricante ou pelo guia de esterilização do esterilizador.

A caixa organizadora foi posicionada na prateleira superior do esterilizador, contendo 4 itens (2 cabo azul, cabo cinza e fibra ótica preta) acondicionados internamente na bandeja organizadora. A proposta era a de que os itens ficassem na vertical, porém, pela leveza, inclinaram de maneira que o cabo azul ficou abaixo dos demais itens, acarretando em sobreposição não intencionada.

O pacote-teste, identificado como “pacote teste IP”, foi posicionado com o lado branco voltado para cima, na prateleira inferior posterior, considerado o ponto mais distante da entrada do agente esterilizante na câmara.

Além do item citado, demais pontos devem ser salientados da carga e de seu carregamento, tais como:

O “cabo cinza” e “cabo de fibra ótica” não possuem identificação do fabricante visível e a procedência não é de conhecimento do usuário. Portanto, não foi possível estabelecer se são compatíveis com o método de esterilização utilizado, quer seja pela IUF dos fabricantes ou, então, pelo guia de esterilização do esterilizador.

Em relação às “ótics curtas”, as mesmas possuem identificação do fabricante Storz[®], com descrição de “autoclavável” a vapor, mas suas bandejas plásticas perfuradas da marca Smith Nephew[®] não possuem descrição dos métodos compatíveis. Numa busca realizada na internet, não foi possível confirmar tal informação. Portanto, dentre todos os itens presentes no carregamento, apenas as ótics possuem identificação do nome do fabricante e a informação de “autoclavável” a vapor.

Os resultados dos parâmetros físicos do ciclo curto da Sterrad[®] 100S, extraídos do relatório de impressão do esterilizador, estão apresentados sob a linha base. No

Gráfico 5, observam-se os resultados dos ensaios em vazio e com carga. As informações detalhadas encontram-se no Apêndice 4.

Gráfico 5 - Parâmetros físicos do ensaio B na linha basal, com resultados sobrepostos dos ciclos em vazio e com carga.

5.2.1.3 Ensaio C

No ensaio C, foram utilizados oito pacotes contendo PPSs distribuídos nas prateleiras superior e inferior. O Quadro 9 sumariza a descrição detalhada dos PPSs, das bandejas de acondicionamento, dos SBEs e suas respectivas imagens no carregamento da carga. O peso total da carga foi de 5,7 kg.

Quadro 9 - Descritivo do ensaio C com carga, dos produtos para saúde e carregamento. São Paulo, 2019.

Denominação	Pacote IB		PPS		Bandeja de Acondicionamento			SBE		
	Letra	Pos.	Descrição	Peso [kg]	Fabricante	Indicação método	Descrição	Fabricante	Indicação método	Tipo
C	A	CG	uretero rígido	1,85	Storz	AC	cesto aramado	Storz	S/I	SMS
	N/A	N/A	ótica curta	0,45	Storz	AC	cesto aramado	Aesculap	S/I	SMS
	B	CG	ótica curta	0,45	Storz	AC	cesto aramado	Aesculap	S/I	SMS
	N/A	N/A	ótica longa	0,60	Storz	AC	cesto aramado	Aesculap	S/I	SMS
	C	CG	ótica longa	0,60	Storz	AC	cesto aramado	Aesculap	S/I	SMS
	N/A	N/A	ótica curta	0,45	Storz	AC	cesto aramado	Aesculap	S/I	SMS
	D	CG	elemento de trabalho histero	0,65	Ginecare	S/I	bandeja inox s/ furo	S/I	S/I	envelope duplo
	E	CG	ultracision	0,70	Ethicon	S/I	bandeja inox s/ furo	S/I	S/I	envelope duplo
					Prateleira Superior			Prateleira Inferior		
					Carregamento					

Legenda: CG (centro geométrico); N/A (não aplica); S/I (sem informação); AC (autoclavável).

Fonte: Própria do autor.

No ensaio C, foram utilizados cinco IB nos PPSs, sendo que três dos PPSs não continham IB, sinalizado como “N/A – não aplica”. A Tabela 4 sumariza os resultados dos IB, com letra alfabética respectiva e o poço de incubação nos ciclos com carga.

Tabela 4 - Resultados dos IB do ensaio com carga, denominado C. São Paulo, 2019.

Local IB	Triplicata Poço	C2 resultado	C3 resultado	C4 resultado
A	2	neg	neg	neg
B	3	neg	neg	neg
C	4	neg	neg	neg
D	5	neg	neg	neg
E	6	neg	neg	POS
SA	7	neg	neg	neg
IP	8	neg	neg	neg

Fonte: Própria do autor.

Obteve-se IB positivos no ensaio C3. A imagem da incubadora/leitora encontra-se no Apêndice 3. A imagem da incubadora/leitora encontra-se no Apêndice 4. No Quadro 9, destaca-se, em vermelho, o PPS do IB com resultado positivo.

Detalhamento dos PPS e carregamento do ensaio com IB positivo

O produto para saúde denominado “Ultracision[®]”, identificado como item “E” nos ensaios, trata-se de uma peça de mão Harmonic[®] marca Ethicon[®] Endo Surgery. Não existe descrição do método de esterilização indicado no item. Pesquisa posterior, feita na internet, encontrou uma descrição técnica do produto, que, porém, não descreve o processamento do item. Em 10 de fevereiro de 2019, no guia de esterilização do fabricante do esterilizador (*sterility guide*), foi possível verificar que o PPS é indicado para o método de esterilização utilizado. Caracteriza-se por um fio elétrico revestido de material polimérico de, aproximadamente, 2 metros, peça de mão metálica em aço inox, com motor de rotação interno, peso de 700 gr, utilizado em bisturi harmônicos.

O PPS estava acondicionado em bandeja de inox sem perfurações, sem identificação de marca visível. Internamente, a bandeja foi forrada com SBE de SMS da marca Halyard[®], com o objetivo de reduzir o atrito entre o PPS e a bandeja.

O PPS foi embalado em SBE envelope duplo, marca Tyvek[®] ASP, que atende a indicação do fabricante para o método. Inseriu-se um IB no centro geométrico do pacote, que foi selado termicamente depois. O PPS foi posicionado na prateleira inferior posterior da câmara.

Além do item citado, demais aspectos devem ser salientados da carga e de seu carregamento, tais como:

O “ureteroscópio rígido” possui identificação do fabricante Storz[®] e descrição de “autoclavável” a vapor, e seu cesto aramado possui identificação do fabricante Storz[®], sem descrição do método.

As “ópticas curtas” e “ópticas longas” possuem identificação do fabricante Storz[®] e descrição de “autoclavável” a vapor, seus cestos aramados possuem identificação do fabricante Aesculap[®], sem descrição do método.

O “elemento de trabalho”, composto de camisa e cabos, possui identificação do fabricante Gynecare[®] e bandeja de inox sem perfurações, ambos sem descrição do método.

Portanto, dentre todos os itens presentes, apenas o item Ultracision[®] possui identificação do nome do fabricante e a IUF compatível com o método.

Vale ressaltar sobre o carregamento da prateleira superior do esterilizador, com provável sobrecarga dos itens, com as características já citadas, e materiais na vertical.

A hipótese utilizada para interpretar o resultado de IB positivo desse ensaio, embora o PPS possua compatibilidade com método atestado pela IUF, são algumas condições, como a presença do forro de SMS na bandeja (massa adicional - elementos consumidores do agente esterilizante), o excesso de materiais na carga e o fato de o PPS estar posicionado no ponto mais distante da entrada do agente esterilizante dentro da câmara, podendo ter dificultando a difusibilidade do VH_2O_2 .

Os resultados dos parâmetros físicos do ciclo curto da Sterrad[®] 100S, extraídos do relatório de impressão do esterilizador, estão apresentados sob a linha base. No Gráfico 6, observam-se os resultados dos ensaios em vazio e com carga. As informações detalhadas encontram-se no Apêndice 5.

Gráfico 6 - Parâmetros físicos do ensaio C na linha basal, com resultados sobrepostos dos ciclos em vazio e com carga.

5.2.1.4 Distribuição dos parâmetros físicos da 100S

Este esterilizador produz impresso (indicador físico) no mesmo formato para todos os ciclos, o que permitiu realizar comparação entre eles. O Gráfico 7 analisa, os valores de pressão dos ensaios da 100S.

Gráfico 7 - Distribuição dos parâmetros físicos (pressão do estágio de injeção) dos ensaios com três diferentes esterilizadores por VH_2O_2 100S, em meio ciclo.

Agrupando os achados nos parâmetros físicos, na Tabela 6 temos os valores da 100S.

Tabela 5 - Distribuição dos parâmetros físicos (pressão do estágio de injeção) dos ensaios com três diferentes esterilizadores por VH_2O_2 100S, em meio ciclo, do ensaio em vazio e com carga, com análises dos achados. São Paulo, 2019.

Ensaio	Vazio	2	3	4
	Pressão de injeção [Torr]			
A	11,20	9,39	9,26	8,93
B	9,53	8,39	8,26	8,27
C	11,40	10,60	10,50	10,60

Legenda: Área em negrito são ensaios que tiveram IB positivos

Fonte: Própria do autor.

✓ Análise 1 - Ensaios em vazio dos três esterilizadores: todos os ciclos em vazio dos ensaios A, B e C existe uma aparente relação, embora o ensaio B apresente ser menor.

✓ Análise 2 - Ensaios em vazio versus ensaios com carga de cada esterilizador: é possível observar que, sempre em vazio, as pressões são maiores que quando com carga, demonstrando que, na prática, o VH_2O_2 é consumido pela carga.

✓ Análise 3 - Ensaios em triplicata de cada esterilizador: as pressões são similares. Assim, poder-se-ia considerar que o ensaio B foi o que a carga mais consumiu VH_2O_2 , pois apresenta o menor valor quando comparado aos demais ensaios. No entanto, este foi, também, o que apresentou menor valor de pressão no ensaio em vazio, não sendo possível fazer essa relação.

✓ Análise 4 - Parâmetros físicos versus resultados dos IB positivo com carga: houve IB positivo no A2 e no C4. Nos ensaios com IB positivo, não foi possível afirmar que são diferentes dos demais que não tiveram IB positivo.

5.2.2. Sterrad® 100NX

5.2.2.1 Ensaio D

No ensaio D foram utilizados três pacotes contendo PPS distribuídos nas prateleiras superior e inferior. O Quadro 10 sumariza a descrição detalhada dos PPS, das bandejas de acondicionamento, dos SBE e suas respectivas imagens no carregamento da carga. O peso total da carga foi de 2,9 kg.

Quadro 10 - Descritivo do ensaio D com carga, dos produtos para saúde e carregamento. São Paulo, 2019.

Denominação	Pacote IB		PPS			Bandeja de Acondicionamento			SBE			
	Letra	Pos.	Descrição	Peso [kg]	Fabricante	Indicação método	Descrição	Fabricante	Indicação método	Tipo	Descrição	Fabricante
D	A	CG	craneostenose (14 pçs)	0,81	Factory	AC	caixa inox perfurada	S/I	S/I	SMS	duplo verde/azul	Clean Tech
	B	Esq.	afastador luminoso	1,38	TAG	AC	bandeja inox perfurada	S/I	S/I	SMS	duplo verde/azul	Clean Tech
	C	Dir.										
	D	Ant.	coaguladores	0,78	Storz, Aesculap.	S/I	caixa plástica perfurada	ASP	S/I	SMS	duplo verde/azul	Clean Tech
	E	Post.

Prateleira Superior	Prateleira Inferior	Carregamento
---------------------	---------------------	--------------

Legenda: CG (centro geométrico); S/I (sem informação); AC (autoclavável).
Fonte: Própria do autor.

No ensaio D, foram utilizados cinco IB, de maneira que cada um ficou localizado no centro geométrico, direita/esquerda e anterior/posterior do pacote. A Tabela 6 sumariza os resultados dos IB, com letra alfabética respectiva e o poço de incubação nos ciclos com carga.

Tabela 6 - Resultados dos IB do ensaio com carga, denominado D. São Paulo, 2019.

Local IB	Triplicata Poço	D2 resultado	D3 resultado	D4 resultado
A	2	neg	neg	neg
B	3	neg	neg	neg
C	4	neg	neg	neg
D	5	neg	neg	neg
E	6	neg	neg	neg
SA	7	neg	neg	neg
IP	8	neg	neg	neg

Fonte: Própria do autor.

Embora esses ensaios não tenham apresentado IB positivos, não é possível afirmar que a carga era conforme. Materiais comprovadamente incompatíveis segundo orientações da IUF quanto ao calibre e comprimento do PPS eram acriticamente esterilizados em VH_2O_2 sob ordens do profissional médico, conforme Figura 12.

Figura 12 - PPS não compatível com método por princípios básicos de tamanho de calibre e comprimento presentes no ensaio D, esterilizadas em VH_2O_2 sob ordens do profissional médico. São Paulo, 2019.

Fonte: Própria do autor.

Os resultados dos parâmetros físicos do ciclo padrão da Sterrad® 100NX, extraídos do relatório de impressão do esterilizador, estão apresentados sob a linha base. No Gráfico 8, observam-se os resultados dos ensaios em vazio e com carga. As informações detalhadas encontram-se no **Apêndice 6**.

Gráfico 8 - Parâmetros físicos do ensaio D na linha basal, com resultados sobrepostos dos ciclos em vazio, com carga.

5.2.2.2 Ensaio E

No ensaio E, foram utilizados cinco pacotes contendo PPSs distribuídos nas prateleiras superior e inferior. O Quadro 11 sumariza a descrição detalhada dos PPSs, das bandejas de acondicionamento, dos SBEs e suas respectivas imagens no carregamento da carga. O peso total da carga foi de 3,1 kg.

Quadro 11 - Descritivo do ensaio E com carga, dos produtos para saúde e carregamento. São Paulo, 2019.

Denominação	Pacote IB		PPS			Bandeja de Acondicionamento			SBE			
	Letra	Pos.	Descrição	Peso [kg]	Fabricante	Indicação método	Descrição	Fabricante	Indicação método	Tipo	Descrição	Fabricante
E	A	INT	frasco graduado	0,10	Embramed	S/I	N/A	N/A	N/A	SMS	duplo selado	Halvard
	B	INT	frasco graduado	0,10	Embramed	S/I	N/A	N/A	N/A	SMS	duplo selado	Halvard
	C	INT	frasco graduado	0,10	Embramed	S/I	N/A	N/A	N/A	SMS	duplo selado	Halvard
	D	INT	frasco graduado	0,10	Embramed	S/I	N/A	N/A	N/A	SMS	duplo selado	Halvard
	E	Ant.	uretero flexível	2,75	Storz	S/I	caixa plástica perfurada	S/I	S/I	SMS	duplo selado	Halvard
	F	Post.

Carregamento
Prateleira Inferior
Prateleira Superior

Legenda: INT (interno); N/A (não aplica); S/I (sem informação); AC (autoclavável).

Fonte: Própria do autor.

No ensaio E, foram utilizados seis IB. A Tabela 7 sumariza os resultados dos IB, com letra alfabética respectiva e o poço de incubação nos ciclos com carga.

Tabela 7 Resultados dos IB do ensaio com carga, denominado E. São Paulo, 2019.

Local IB	Triplicata Poço	E2 resultado	E3 resultado	E4 resultado
A	2	neg	neg	neg
B	3	neg	neg	neg
C	4	neg	neg	neg
D	5	neg	neg	neg
E	6	neg	neg	neg
F	7	neg	neg	neg
SA	8	neg	neg	neg
IP	9	neg	neg	neg

Fonte: Própria do autor.

Os resultados dos parâmetros físicos do ciclo padrão da Sterrad® 100NX, extraídos do relatório de impressão do esterilizador, estão apresentados sob a linha basal. No Grafico 9, observam-se os resultados dos ensaios em vazio e com carga. As informações detalhadas encontram-se no **Apêndice 6**.

Grafico 9 - Parâmetros físicos do ensaio E na linha basal, com resultados sobrepostos dos ciclos em vazio e com carga.

5.2.2.3 Ensaio F

No ensaio F, foram utilizados sete pacotes contendo PPSs distribuídos nas prateleiras superior e inferior. O Quadro 12 sumariza a descrição detalhada dos PPSs, das bandejas de acondicionamento, dos SBEs e suas respectivas imagens no carregamento da carga. O peso total da carga foi de 9,9 kg.

Quadro 12 - Descritivo do ensaio F com carga, dos produtos para saúde e carregamento. São Paulo, 2019.

Denominação	Pacote IB		PPS		Bandeja de Acondicionamento		SBE	
	Letra	Pos.	Descrição	Peso [kg]	Fabricante	Indicação método	Descrição	Fabricante
F	A	CG	válvula Doyan	1,16	ESI	S/I	bandeja inox perfurada	S/I
	N/A	N/A	rolhas silicone 12 un.	0,06	S/I	N/A	N/A	N/A
	B	CG	caneta	0,30	Beltec	S/I	N/A	N/A
	C	CG	ótica robô SI	4,02	Intuitive	Não AC	caixa inox perfurada	S/I
	D	CG	tapete silicone	0,37	S/I	S/I	N/A	N/A
	E	CG	revólver cauterio	0,14	S/I	S/I	N/A	N/A
	F	CG	ótica single site	3,89	Intuitive	Não AC	caixa inox perfurada	S/I
			Prateleira Superior
			Prateleira Inferior
			Carregamento		

Legenda: CG (centro geométrico); N/A (não aplica); S/I (sem informação); AC (autoclavável).

Fonte: Própria do autor.

No ensaio F, foram utilizados seis IB, sendo que um dos PPSs não continha IB, sinalizado como “N/A – não aplica”. A Tabela 8 sumariza os resultados dos IB, com letra alfabética respectiva e o poço de incubação nos ciclos com carga.

Tabela 8 Resultados dos IB do ensaio com carga, denominado F. São Paulo, 2019.

Local IB	Triplicata. Poço	F2 resultado	F3 resultado	F4 resultado
A	2	neg	neg	neg
B	3	neg	neg	neg
C	4	neg	neg	neg
D	5	POS	POS	POS
E	6	neg	neg	neg
F	7	neg	neg	neg
SA	8	neg	neg	neg
IP	9	neg	neg	neg

Fonte: Própria do autor.

Obteve-se IB positivos nos ensaios F2, F3 e F4, sendo em todos eles o mesmo item, denominado item D. A imagem da incubadora/leitora encontra-se no Apêndice 3. Dado o tempo decorrido de incubação, o resultado positivo deu-se no 15º minuto do total de 24 minutos de leitura. No Quadro 12, sinaliza-se, em vermelho, para destacar o PPS do IB com resultado positivo.

Além da resposta do IB, houve um achado bem distinto de todos os resultados do IQ de exposição da ampola do IB, pois o mesmo se encontrava totalmente azul, demonstrando que, aparentemente, não houve exposição adequada ao agente esterilizante, conforme Apêndice 4.

Detalhamento dos PPS e carregamento do ensaio com IB positivo

O produto para saúde denominado “Tapete de silicone”, identificado como item “D” nos ensaios, não possui identificação do fabricante visível e, também, não é de conhecimento do usuário. Portanto, não foi possível estabelecer se o PPS é compatível com o método de esterilização utilizado, seja pela IUF do fabricante ou pelo guia de esterilização do esterilizador. Tratam-se de duas unidades de placas

com pastilhas de imã revestidas de material polimérico de silicone, de aproximadamente 15x15cm, utilizadas para atrair os instrumentos cirúrgicos, facilitando a instrumentação cirúrgica durante o intra-operatório.

Inseriu-se um IB no centro geométrico do pacote, que foi, subsequentemente, selado termicamente, conforme Figura 13.

Figura 13 - Posicionamento do IB no centro geométrico do pacote denominado “tapete imantado”, também conhecido como manta imantada magnética. São Paulo, 2019.

Fonte: Própria do Autor.

O PPS foi embalado em SBE envelope duplo, marca Tyvek® ASP, que atendem a identificação do fabricante para o método, foi posicionado na prateleira superior esquerda.

Além do item citado, diretamente relacionado com resultado do IB positivo, demais aspectos devem ser salientados, tais como:

O “revólver cautério” não possui nenhuma identificação, e foi referido que a preferência do médico-cirurgião é pelo método a baixa temperatura, alegando risco de dano inferior quando comparado ao método por vapor saturado sob pressão, de acordo com informações relatadas pelos profissionais do CME. É possível observar, também, sinais claros de oxidação do material, conforme Figura 14.

Figura 14 - Oxidação em PP denominado “revólver cautério”. São Paulo, 2019.

Fonte: Própria do Autor.

O PPS “caixa válvula doyan” possui identificação do fabricante ESI[®], sem descrição do método e bandeja de inox perfurada não continha nenhuma identificação.

As “rolhas de silicone”, constituídas de 12 unidades de material polimérico em forma de cone de aproximadamente 2,5 cm cada uma, não continham nenhuma identificação.

A “caneta” com identificação do fabricante Beltec[®], não continha descrição do método de esterilização apropriado.

Tanto a “ótica do robô SI” como a “ótica single site” não possuem identificação, mas são sabidamente do robô da marca Intuitive[®] que na descrição do método encontra-se a identificação “não autoclavável”. Ainda assim, não é possível afirmar a compatibilidade com o método por VH_2O_2 . Não foram encontrados em mídias eletrônicas a IUF e o Guia do Fabricante do esterilizador. Os itens apresentam peso considerável, de 4 Kg cada. A caixa de acondicionamento é de inox perfurada sem nenhuma identificação.

A ausência da informação do modelo do PPS impossibilita buscar a orientação de qual modelo de esterilizador e tipo de ciclo utilizar, e se o PPS, devido ao seu peso, devesse ser processado sozinho no esterilizador.

Os resultados dos parâmetros físicos do ciclo padrão da Sterrad[®] 100NX, extraídos do relatório de impressão do esterilizador, estão apresentados sob a linha base. No Gráfico 10, observam-se os resultados dos ensaios em vazio e com carga. As informações detalhadas encontram-se no **Apêndice 6**.

Gráfico 10 - Parâmetros físicos do ensaio F na linha basal, com resultados sobrepostos dos ciclos em vazio e com carga.

5.2.2.5 Distribuição dos parâmetros físicos da 100NX

Nos três esterilizadores, em que foi realizado um ensaio em vazio, seguido de ensaios com carga, o formato dos impressos é igual, de modo que foi possível realizar uma análise entre eles.

Conforme apresentado, o esterilizador 100NX imprime, além da pressão, a AUC, representada pela legenda como “I” de Integral da área abaixo da curva. O Gráfico 11 analisa, os ensaios da 100NX.

Gráfico 11 - Distribuição dos parâmetros físicos (pressão do estágio de injeção e Área de VH_2O_2) dos ensaios com três diferentes esterilizadores por VH_2O_2 100NX, em meio ciclo, do ensaio em vazio e com carga.

Agrupando os achados nos parâmetros físicos, a Tabela 10 apresenta os valores de pressão e AUC dos esterilizadores 100NX.

Tabela 9 - Distribuição dos parâmetros físicos (pressão do estágio de injeção) dos ensaios com três diferentes esterilizadores por VH_2O_2 100S, em meio ciclo, do ensaio em vazio e com carga, com análises dos achados. São Paulo, 2019.

Ensaio	Vazio	2	3	4
	Verificar pressão 1 [Torr]	Área de H_2O_2 (mg-s/l)		
D	14,46	6,50	6,81	7,16
	8392	2296	2200	2443
E	13,71	7,69	7,25	7,38
	7775	2411	2492	2948
F	16,01	8,27	8,01	8,52
	5488	1845	1914	1918

Legenda: Área em negrito são ensaios que tiveram IB positivos

Fonte: Própria do autor.

✓ Análise 1 - Ensaio em vazio dos três esterilizadores: é possível observar que, em vazio, o valor de pressão do ensaio E é o menor se comparado aos demais. E, o valor de área de H_2O_2 da F é o menor se comparado aos demais, mesmo com o maior valor da pressão. Não é possível afirmar se deveria haver uma relação entre pressão e AUC em vazio e se deveria ser uma constante, pois não há a variável carga.

✓ Análise 2 - Ensaio em vazio versus ensaios com carga de cada esterilizador: é possível observar que, sempre em vazio, as pressões e as AUC são maiores do que com carga, demonstrando que, na prática, o VH_2O_2 é consumido pela carga.

Uma consideração que pode ser feita pelo pesquisador, em relação a AUC (integral), foi que calculando a média dos ensaios com carga, pelo vazio, apresentam-se as percentagens de 28%, 34% e 34%, respectivamente dos ensaios D, E e F. Assim, independentemente das amplitudes dos valores de AUC, apresenta-se uma razão, aparentemente constante, entre a média da integral com carga e o vazio.

✓ Análise 3 - Ensaio com carga em triplicata de cada esterilizadores: as pressões observadas nas triplicatas, que contêm a mesma carga, são similares. Assim, poder-se-ia considerar que o ciclo F foi o que a carga mais consumiu VH_2O_2 pela AUC, pois apresenta o menor valor quando comparado aos demais ensaios. No entanto, este foi, também, o que apresentou o menor valor de AUC no ensaio em vazio, não sendo possível fazer essa relação.

✓ Análise 4 - Parâmetros físicos versus resultados dos IB positivos com carga: houve IB positivo nos três ensaios do F, não sendo possível afirmar que sejam diferentes dos demais que não tiveram IB positivo.

5.2.3 V-PRO® maX

5.2.3.1 Ensaio G

No ensaio G, foram utilizados dezessete pacotes contendo PPSs distribuídos nas prateleiras superior e inferior. O Quadro 13 sumariza a descrição detalhada dos PPSs, das bandejas de acondicionamento, dos SBEs e suas respectivas imagens no carregamento da carga. O peso total da carga foi de 3,4 kg.

Quadro 13 - Descritivo do ensaio G com carga, dos PPS e carregamento. São Paulo, 2019.

Denominação	Pacote IB		PPS		Bandeja de Acondicionamento			SBE	
	Letra	Pos.	Descrição	Peso [kg]	Fabricante	Indicação método	Descrição	Fabricante	Indicação método
G	A	CG	ótica	0,60	Storz	AC	caixa plástica perfurada	Alfi Med	135 °C
	B	INT	cuba rim para baixo sup	0,05	Fami	S/I	N/A	N/A	N/A
	C	INT	cuba rim para cima sup	0,05	Fami	S/I	N/A	N/A	N/A
	N/A	N/A	cuba rim	0,05	Fami	S/I	N/A	N/A	N/A
	N/A	N/A	cuba rim	0,05	Fami	S/I	N/A	N/A	N/A
	N/A	N/A	cuba rim	0,05	Fami	S/I	N/A	N/A	N/A
	N/A	N/A	cuba rim	0,05	Fami	S/I	N/A	N/A	N/A
	N/A	N/A	cuba rim	0,05	Fami	S/I	N/A	N/A	N/A
	N/A	N/A	cuba rim	0,05	Fami	S/I	N/A	N/A	N/A
	N/A	N/A	cuba rim	0,05	Fami	S/I	N/A	N/A	N/A
	N/A	N/A	cuba rim	0,05	Fami	S/I	N/A	N/A	N/A
	D	CG	ótica	0,60	Storz	AC	caixa plástica perfurada	Alfi Med	135 °C
	N/A	N/A	pinças de ret. corpo estranho	0,06	S/I	AC	N/A	N/A	N/A
	N/A	N/A	pinças de ret. corpo estranho	0,06	S/I	S/I	N/A	N/A	N/A
	N/A	N/A	pinças de ret. corpo estranho	0,06	S/I	S/I	N/A	N/A	N/A
	N/A	N/A	cabo fibra ótica	0,35	S/I	S/I	N/A	N/A	N/A
	N/A	N/A	cabo fibra ótica	0,35	S/I	S/I	N/A	N/A	N/A
	E	CG	cabo fibra ótica	0,35	S/I	S/I	N/A	N/A	N/A
							Prateleira Superior		
							Prateleira Inferior		
							Carregamento		

Legenda: CG (centro geométrico); INT (interno); N/A (não aplica); S/I (sem informação); AC (autoclavável).

Fonte: Própria do autor.

No ensaio G, foram utilizados cinco IB, de maneira que cada um ficou localizado no centro geométrico e no interior do pacote. Doze dos PPSs não continham IB, sinalizado como “N/A – não aplica”. A Tabela 10 sumariza os resultados dos IB, com letra alfabética respectiva e o poço de incubação nos ciclos com carga.

Tabela 10 - Resultados dos IB do ensaio com carga, denominado G. São Paulo, 2019.

Local IB	Triplicata Poço	G2 resultado	G3 resultado	G4 resultado
A	2	neg	neg	neg
B	3	neg	neg	neg
C	4	neg	neg	neg
D	5	neg	neg	neg
E	6	POS	POS	POS
SA	7	neg	neg	neg
IP	8	POS	POS	POS

Fonte: Própria do autor.

Obteve-se IB positivos nos ensaios G3, G4 e G5, sendo em todos eles o mesmo item “E” e o “IP”. A imagem da incubadora/leitora encontra-se no Apêndice 4. No Quadro 13, sinalizam-se, em vermelho, para destacar os IB com resultados positivos do PPS e em “denominação” representa o pacote-teste.

Detalhamento dos PPS e carregamento do ensaio com IB positivo

O produto para saúde denominado “cabo de fibra ótica”, identificado como item “E” nos ensaios, não possui identificação do fabricante visível e, também, não é de conhecimento do usuário. Portanto, não foi possível estabelecer se o PPS é compatível com o método de esterilização utilizado, seja pela IUF do fabricante ou pelo guia de esterilização do esterilizador. Caracteriza-se por um cabo de fibra ótica revestido de material polimérico de, aproximadamente, 1,5 metros, para cirurgias laparoscópicas.

O PPS foi embalado em SBE envelope duplo, marca Tyvek® Steris, que atendem a indicação do fabricante para o método. Foi inserido um IB no centro geométrico do pacote que foi, subsequentemente, selado termicamente.

O PPS foi posicionado na prateleira inferior posterior da câmara.

O pacote-teste, identificado como “pacote-teste IP”, foi posicionado com o lado Tyvek® voltado para cima, na prateleira inferior posterior, considerado o ponto mais distante da entrada do agente esterilizante na câmara.

Além do item citado, diretamente relacionado com resultado do IB positivo, demais aspectos devem ser salientados, tais como:

Outros dois itens “cabo de fibra ótica”, com as mesmas características citadas acima, compunham a carga, exceto pela localização do item. Esses estavam localizados na prateleira inferior, sendo um no centro e outro na parte anterior da câmara, ambos não continham IB.

As “ótics” possuem identificação do fabricante Storz®, com descrição de autoclaváveis a vapor, suas bandejas plásticas perfuradas da marca Alffi Med® possuem descrição do método “vapor 135 °C”.

As “Cubas rim” possuem identificação do fabricante FAMI®, sem identificação do método e esterilização recomendado.

As “pinças de corpo estranho” não apresentavam nenhuma identificação.

Portanto, dentre todos os itens presentes, apenas as ótics e cubas possuíam identificação do nome do fabricante e, apenas as ótics tinham a informação de “autoclavável” a vapor.

A hipótese para interpretação do resultado do IB positivo se deve por possível difusibilidade prejudicada da área inferior posterior da câmara, tanto do cabo de fibra ótica quanto do pacote-teste “IP”, ambos posicionados na prateleira inferior posterior da câmara.

5.2.3.2 Ensaio H

No ensaio H, foram utilizados quatro pacotes contendo PPSs distribuídos nas prateleiras superior e inferior. O Quadro 14 sumariza a descrição detalhada dos PPSs, das bandejas de acondicionamento, dos SBEs e suas respectivas imagens no carregamento da carga. O peso total da carga foi de 8,4 kg.

Quadro 14 - Descritivo do ensaio H com carga, dos PPS e carregamento. São Paulo, 2019.

Denominação	Pacote IB		PPS			Bandeja de Acondicionamento			SBE			
	Letra	Pos.	Descrição	Peso [kg]	Fabricante	Indicação método	Descrição	Fabricante	Indicação método	Tipo	Descrição	Fabricante
H	A	CG	pinças hemostáticas	2,18	S/I	AC	caixa inox perfurada	S/I	S/I	SMS	duplo	Polarfix
	B	CG	pinças hemostáticas	2,03	S/I	AC	caixa acrílica	Endomaster	135 °C	SMS	duplo	Polarfix
	C	Ant.	pinças hemostáticas	2,03	S/I	AC	caixa acrílica	Endomaster	135 °C	SMS	duplo	Polarfix
	D	Post.										
	E	CG	pinças hemostáticas	2,18	S/I	AC	caixa inox perfurada	S/I	S/I	SMS	duplo	Polarfix

Carregamento												
Prateleira Inferior												
Prateleira Superior												

Legenda: CG (centro geométrico); S/I (sem informação); AC (autoclavável).

Fonte: Própria do autor.

No ensaio H, foram utilizados cinco IB, de maneira que cada um ficou localizado no interior do pacote. A Tabela 11 sumariza os resultados dos IB, com letra alfabética respectiva e o poço de incubação nos ciclos com carga.

Tabela 11 Resultados dos IB do ensaio com carga, denominado H. São Paulo, 2019.

Local IB	Triplicata Poço	H2 resultado	H3 resultado	H4 resultado
A	2	neg	neg	neg
B	3	POS	POS	POS
C	4	neg	POS	neg
D	5	POS	POS	POS
E	6	neg	POS	POS
SA	7	neg	POS	POS
IP	8	POS	POS	POS

Fonte: Própria do autor.

Obteve-se IB positivo, em todos os ensaios H2 item “B e D” e o “IP”; H3: item “B, C, D e E” e o “SA e IP”; e H4: item “B, D e E” e o “SA e IP”. A imagem da incubadora/leitora encontra-se no Apêndice 4. No Quadro 14, sinaliza-se, em vermelho, para destacar os IB com resultados positivos do PPS e em “denominação” representa o pacote-teste.

Detalhamento dos PPS e carregamento do ensaio com IB positivo

Utilizaram-se “pinças hemostáticas” para os ensaios, no entanto, originalmente, os PPSs utilizados nas bandejas de acondicionamento eram “ureteroscópio rígido”, porém, o enfermeiro do CME optou por não disponibilizá-lo pelo risco de quebra. Assim, foram utilizadas “pinças hemostáticas” (*kelly* e *allis*), nas bandejas de acondicionamento próprias, com o intuito de reproduzir com exatidão o peso do PPS “ureteroscópio rígido”.

As “pinças hemostáticas” não possuem identificação do fabricante visível e o usuário também não tinha conhecimento. Porém, é de conhecimento comum que sua composição de aço inox é compatível com o VH_2O_2 .

No caso, o item original teria lúmen e seria realizado no ciclo para lúmens, porém como a ideia foi a de apenas representar o cenário das bandejas pelo peso,

volume, constituição dos materiais e da IUF das bandejas, o ciclo utilizado foi não-lúmen, pois os itens internos utilizados não tinham lúmen. Assim, o ensaio foi considerado, principalmente, por essas características das bandejas de acondicionamento, quando o pesquisador deu continuidade pela riqueza de cenário, haja vista ser uma representatividade dessa condição na prática, pois pouco ou nenhum valor é dado à compatibilidade da IUF dessas bandejas.

Dois modelos de bandejas de acondicionamento foram utilizados. Duas unidades de bandejas plásticas perfuradas do fabricante Endomaster®, com identificação de “vapor 135 °C, pesando 2,03 Kg cada uma. E outras duas unidades de bandeja de inox perfurada, sem identificação de marca visível, que também não eram de conhecimento do usuário. Assim, não foi possível estabelecer se o PPS é compatível com o método de esterilização utilizado, seja pela IUF do fabricante ou pelo guia de esterilização do esterilizador. Ambos acusaram peso de 2,18 Kg cada.

Os IB foram posicionados internamente, sendo “B” e “E” posicionados no centro geométrico do pacote, e “C” e “D” colocados na mesma bandeja, anterior e posteriormente, respectivamente. Os PPS foram embalados em SBE de SMS duplo, marca Polarfix®, atendendo a identificação do fabricante para o método, de acordo com embalagem do SBE.

Foram posicionados, na câmara, a bandeja com o IB identificado como item “B”, na prateleira superior direita; a bandeja com IB “C e D”, na prateleira inferior esquerda; e a bandeja com IB “E”, na prateleira inferior direita.

O pacote-teste, identificado como “pacote-teste SA e IP”, foi posicionado com o lado branco voltado para cima, na prateleira superior anterior, considerado o ponto mais próximo da entrada do agente esterilizante e inferior posterior, considerado o ponto mais distante da entrada do agente esterilizante na câmara.

Os resultados dos parâmetros físicos do ciclo sem lúmen da V-PRO® maX, extraídos do relatório de impressão do esterilizador, estão apresentados sob a linha base. No gráfico 12 observam-se os resultados dos ensaios em vazio e com carga. As informações detalhadas encontram-se no Apêndice 7.

Gráfico 12 - Parâmetros físicos do ensaio H na linha basal, com resultados sobrepostos dos ciclos em vazio e com carga.

5.2.3.3 Ensaio I

No ensaio I, foram utilizados sete pacotes contendo PPSs distribuídos nas prateleiras superior e inferior. O Quadro 15 sumariza a descrição detalhada dos PPSs, das bandejas de acondicionamento, dos SBEs e suas respectivas imagens no carregamento da carga. O peso total da carga foi de 6,1 kg.

Quadro 15 - Descritivo do ensaio I com carga, dos PPS e carregamento. São Paulo, 2019.

Denominação	Pacote IB		PPS			Bandeja de Acondicionamento			SBE						
	Letra	Pos.	Descrição	Peso [kg]	Fabricante	Indicação método	Descrição	Fabricante	Indicação método	Tipo	Descrição	Fabricante			
I	A	CG	ótica artrosc curta	0,52	Hdscope	AC	caixa plástica perfurada	ASP	S/I	SMS	duplo selado	Halyard			
	N/A	N/A	ótica uro 4 mm	0,70	Storz	AC	caixa plástica perfurada	ASP	S/I	SMS	duplo selado	Halyard			
	B	CG	ótica laparo 5 mm	0,70	Storz	AC	caixa plástica perfurada	ASP	S/I	SMS	duplo selado	Halyard			
	C	CG	ótica laparo 5 mm	0,70	Storz	AC	caixa plástica perfurada	ASP	S/I	SMS	duplo selado	Halyard			
	D	CG	ótica robô 0°	2,52	Intuitive	Não AC	caixa inox perfurada	S/I	S/I	SMS	duplo selado	Halyard			
	N/A	N/A	cabo fibra ótica	0,35	S/I	S/I	N/A	N/A	N/A	envelope	duplo	Tyvek ASP			
	E	CG	ótica uro 4 mm	0,70	Storz	AC	caixa plástica perfurada	ASP	S/I	SMS	duplo selado	Halyard			
<div><div> </div><div> </div><div> </div></div>													Prateleira Superior	Prateleira Inferior	Carregamento

Legenda: CG (centro geométrico); N/A (não aplica); S/I (sem informação); AC (autoclavável).

Fonte: Própria do autor.

No ensaio I, foram utilizados cinco IB, de maneira que cada um ficou localizado no centro geométrico e no interior do pacote. A Tabela 12 sumariza os resultados dos IB, com letra alfabética respectiva e o poço de incubação nos ciclos com carga.

Tabela 12- Resultados dos IB do ensaio com carga, denominado I. São Paulo, 2019.

Local IB	Triplicata Poço	I2 resultado	I3 resultado	I4 resultado
A	2	neg	neg	neg
B	3	neg	neg	neg
C	4	neg	neg	neg
D	5	neg	neg	neg
E	6	neg	neg	neg
SA	7	neg	neg	POS
IP	8	POS	POS	POS

Fonte: Própria do autor.

Obteve-se IB positivo nos ensaios I2, I3 e I4 o mesmo item “IP”; e, no I4 o item “SA”. A imagem da incubadora/leitora encontra-se no Apêndice 4. No Quadro 15, sinalizam-se, em vermelho, para destacar os IB com resultados positivos do PPS e “denominação” representa o pacote-teste.

Detalhamento resultados positivos dos pacotes testes.

O pacote-teste, identificado como “pacote-teste SA e IP”, foi posicionado com o lado branco voltado para cima, na prateleira superior anterior, considerado o ponto mais próximo da entrada do agente esterilizante e inferior posterior, considerado o ponto mais distante da entrada do agente esterilizante na câmara.

As óticas, embora possuam marca do fabricante, Hdscope® e Storz®, todas apresentam identificação de “autoclavável” a vapor. As bandejas de acondicionamento são caixas plásticas perfuradas da marca ASP®, sem informação sobre o método.

A “ótica do robô 0 °” não possui identificação, mas é sabidamente do robô da marca Intuitive® e a IUF indica “não autoclavável”. Ainda assim, não se pode afirmar que há compatibilidade com o método por VH_2O_2 . Não foram encontrados em mídias

eletrônicas a IUF e o Guia do Fabricante do esterilizador. A caixa de acondicionamento é de inox perfurada sem nenhuma identificação.

O cabo de fibra ótica não apresenta identificação.

Os demais itens são “autoclavável” a vapor e as bandejas de acondicionamento são da marca *ASP*[®], do mesmo fabricante de esterilizadores de VH_2O_2 , portanto acredita-se que são compatíveis com o método.

Os resultados dos parâmetros físicos do ciclo sem lúmen da V-PRO[®] maX, extraídos do relatório de impressão do esterilizador, estão apresentados sob a linha base. No Gráfico 13, observam-se os resultados dos ensaios em vazio e com carga. As informações detalhadas encontram-se Apêndice 7.

Gráfico 13 - Parâmetros físicos do ensaio I na linha basal, com resultados sobrepostos dos ciclos em vazio e com carga.

5.2.3.4 Distribuição dos parâmetros físicos da V-PRO[®] maX

Nos três esterilizadores, em que foi realizado um ensaio em vazio, seguido de ensaios com carga, o formato dos impressos não era igual, de modo que uma análise entre eles foi prejudicada. Um dos hospitais (ensaio G) imprime o relatório

curto, sem os dados detalhados das fases do ciclo. O Gráfico 14 analisa, os valores de pressão ensaios da V-PRO® maX.

Gráfico 14 - Distribuição dos parâmetros físicos de pressão (1ª e 2ª injeção – pressão 3 e 4) dos ensaios com dois diferentes esterilizadores por VH_2O_2 V-PRO® maX, em meio ciclo, do ensaio em vazio e com carga.

Conforme apresentado, os esterilizadores V-PRO® maX, na fase de esterilização, faz quatro injeções, portanto, em meio ciclo, serão apresentadas as 1ª e as 2ª injeções.

Em cada fase de injeção do ciclo sem lúmen, foram observadas 6 tomadas de valores de pressão:

P1 = aproximadamente 1 Torr (esterilizadores em vácuo);

P2 = aproximadamente 1 Torr (esterilizadores em vácuo);

P3 = aproximadamente 4 a 6 Torr (pressão em ascensão), não foi possível identificar o que esse valor representa;

P4 = aproximadamente 12 a 13 Torr (pressão ascensão), supõe-se que seja a pressão referente à presença do agente na câmara após tempo de exposição;

P5 = aproximadamente 500 Torr (esterilizadores próximos à pressão ao nível atmosférico).

P6 = aproximadamente 495 Torr (esterilizadores próximos à pressão ao nível atmosférico).

Os dois valores que apresentaram variação e serão analisados foram o P3 e o P4, embora não seja possível identificar o P3, pois, infelizmente, não há informação sobre a relevância dessa variação na IUF.

Tabela 13 - Distribuição dos parâmetros físicos (pressão do estágio de injeção) dos ensaios com três diferentes esterilizadores por VH_2O_2 VPRO, em meio ciclo, do ensaio em vazio e com carga, com análises dos achados. São Paulo, 2019.

Ensaio		1º injeção				2º injeção			
		Vazio	2	3	4	Vazio	2	3	4
Pressão [Torr]									
H	P3	6,0	6,5	6,2	5,3	5,6	5,5	5,4	5,3
	P4	12,6	10,4	8,7	8,6	13,4	10,3	8,9	8,8
I	P3	3,8	3,4	3,4	3,1	3,6	3,4	3,2	3,4
	P4	12,9	9,0	8,6	8,6	13,2	8,7	8,4	8,4

Legenda: Área em negrito são ensaios que tiveram IB positivos

Fonte: Própria do autor.

✓ Análise 1 - Ensaios em vazio dos dois esterilizadores: é possível observar que, em vazio, os valores de pressão nas duas injeções da P3 no ensaio I são menores se comparados ao ensaio H. Já os valores nas duas injeções da P4, são similares em ambos os ensaios.

✓ Análise 2 - Ensaios em vazio versus ensaios com carga de cada esterilizador: é possível observar que, sempre em vazio, as P4 são maiores do que com carga, demonstrando que, na prática, o VH_2O_2 é consumido pela carga.

✓ Análise 3 - Ensaios com carga em triplicata de cada esterilizadores: as pressões observadas nas triplicatas, que contêm a mesma carga, são similares. Exceto, no ensaio H onde o H2 nas duas injeções, são discretamente maiores.

✓ Análise 4 - Parâmetros físicos versus resultados dos IB positivos com carga: houve IB positivo em todos os ciclos dos dois ensaios desse modelo. Mesmo com as pressões similares da P4, não foi possível observar consonância com os IB positivos.

Discussão

6 DISCUSSÃO

Esse estudo exploratório de campo foi realizado com a finalidade de avaliar se as práticas atuais do CME, na escolha das cargas e do carregamento, interferem na segurança da esterilização por VH_2O_2 nos esterilizadores Sterrad® 100S ciclo curto, Sterrad® 100NX ciclo padrão e Vpro Max® ciclo sem lúmen.

Os resultados obtidos por métodos rigorosamente conduzidos concluem que não há segurança nas práticas atuais. Em todos os esterilizadores testados, houve crescimento do IB em meio ciclo, demonstrando que a redução microbiana não chegou a níveis de 10^{-1} .

O método utilizado foi o meio ciclo, com respostas dadas pelos IB, referenciado em normativas e estudos científicos (ABNT NBR ISO 14937, 2014; Diab-Elschahawi et al., 2011; Mc Donnell, Burke, 2009; Okpara-Hofmann et al., 2005). Esta forma de avaliação do ciclo já é adotada, de forma incipiente, pelas empresas de qualificação de desempenho de esterilizador de VH_2O_2 . Entretanto, os protocolos dos fabricantes para execução da qualificação de desempenho recomendam o ciclo completo, sem haver uma padronização quanto a configurações de cargas críticas que representem a rotina de um CME.

Esse método, com redução pela metade, do tempo de exposição da carga ao agente esterilizante (6 logs), com alcance de, ao menos, 10^{-1} de redução de esporos microbianos, exclui a margem de segurança na esterilização aplicada pelo ciclo completo de 12 logs, por meio do cancelamento do ciclo, o que confere robustez na avaliação do alcance do SAL.

Até o presente momento, não há recursos para monitorar as variáveis críticas do processo de esterilização por VH_2O_2 , especialmente a concentração do agente esterilizante. Portanto, na prática, resta utilizar IB com a possibilidade de uma interpretação, ainda que puramente qualitativa, para avaliar o alcance da letalidade requerida.

O indicador biológico apresenta resultados dicotômicos, qualitativos por meio da resposta aprovado ou reprovado, representando uma forma padrão de estabelecer um ponto de corte para o sucesso da esterilização, uma vez que, na prática, não é possível quantificar a carga microbiana dos PPSs, tão pouco mensurar o SAL.

Resultados de IB positivos em meio ciclo significam que a margem de segurança na rotina não está presente, sendo esta margem de segurança necessária, pois o processamento de materiais está suscetível a falhas não detectáveis e a carga microbiana dos materiais não é sabida, mesmo em métodos de esterilização considerados robustos (Parada SA, Grassbaugh JA, Devine JG, 2009; Tosh PK, Disbot M, Duffy JM, Boom ML, Heseltine G, Srinivasan A, 2011). Falhas na limpeza de PPS foram identificadas e comprometem o resultado da esterilização pelo método por VH_2O_2 (Diab-Elschahawi et al., 2011; Rutala WA, Gergen MF, 1998). Assim, a gestão de todas as etapas do processamento faz-se necessária para controlar a exposição dos pacientes a esses riscos.

Cada ensaio com carga foi realizado em triplicata, havendo o total de nove ensaios para cada modelo de esterilizador. De acordo com os resultados apresentados, obteve-se 22% de IB positivo nos ensaios do modelo 100S, 33% no modelo 100NX e 100% no modelo V-pro Max, conforme apresentado na Tabela 2 de resultados. Assim, essas percentagens não referenciam uma análise comparativa da segurança das tecnologias, mas sim a variável independente deste estudo de carga e carregamento.

Os resultados positivos dos IB em meio ciclo, de forma geral, estão relacionados à possível difusibilidade prejudicada na localização inferior posterior da câmara dos esterilizadores, à sobreposição dos PPSs; à presença de tapete imantado e a bandejas de acondicionamento não compatíveis com o método. Outras hipóteses que possam ter contribuído para a presença de IB positivos estão relacionadas ao não atendimento às IUFs quanto à compatibilidade dos PPSs e das bandejas de acondicionamento, além do uso de massa adicional, ou seja, elementos consumidores, sequestrando a concentração do VH_2O_2 na câmara.

Essa condição essencial que o VH_2O_2 entre em contato direto com a superfície do material para a condensação controlada do VH_2O_2 e para que este possa inativar os microrganismos (Agalloco, Akers, 2013). Portanto, a sobreposição dos PPSs no carregamento é fator de risco para a segurança da esterilização, que exige cuidados no carregamento. Tais cuidados de carregamento são ressaltados na literatura (Klacik et al., 2014; Robinson, 2015). Outro aspecto observado foi que, mesmo o vácuo sendo considerado profundo de 300 mTorr, não foi o suficiente para garantir a difusão adequada do VH_2O_2 .

Um estudo investigou a difusibilidade dos agentes esterilizantes a baixa temperatura, incluindo óxido de etileno, formaldeído e VH_2O_2 por meio de *PCD* do tipo Helix com IB, conjuntamente com PPS na câmara. Assim, concluíram-se que os métodos de óxido de etileno e formaldeído apresentaram resultados microbiológicos negativos, contrariamente aos resultados de VH_2O_2 (Kanemitsu, 2005), demonstrando a desvantagem da difusibilidade do VH_2O_2 . Outro estudo, também comparando os mesmos métodos de esterilização em PPS de conformação complexa de vários lumens longos e estreitos, encontrou resultados insatisfatórios na eficácia da esterilização nos sistemas por VH_2O_2 (Rutala WA, Gergen MF, 1998).

Esses estudos apontaram falhas na esterilização relacionadas à baixa difusibilidade no espaço interno de PPSs complexos (Kanemitsu, 2005; Rutala WA, Gergen MF, 1998). Além disso, Diab Elschahawi et al. (2011), alertou existir possível disseminação irregular do agente esterilizante na câmara, fato que também foi constatado pela presente investigação quando IB, localizados mais distantes do ponto de entrada do agente esterilizante na câmara, positivaram, tanto em PPS quanto em pacote-teste (inferior posterior).

Uma consideração que não pôde ser investigada nesta pesquisa, mas que pode estar relacionada com a difusibilidade prejudicada pelas respostas positivas do IB dos PPSs e pacotes-testes localizados na prateleira inferior posterior, refere-se a problemas na calibração e demais ajustes do subsistema de injeção do agente esterilizante no esterilizador, de acordo com o diagnóstico de falhas no guia de serviço de um dos fabricantes (ASP, n.d.).

Outro achado inusitado foi o resultado positivo do IB na presença do item imantado na carga. Cabe lembrar que o PPS era de propriedade do médico e não apresentava identificação do fabricante, não sendo possível acessar a IUF quanto à compatibilidade com o método VH_2O_2 . Na busca em mídias eletrônicas, encontrou-se uma manta magnética do fabricante Interlock[®], que apresentava recomendação de esterilização por autoclave a vapor e, também, alerta para que não fosse esterilizada em “ H_2O_2 e calor seco”.

Esse fenômeno pode ser justificado por algumas características do VH_2O_2 e pelo comportamento do ímã. As substâncias químicas possuem uma característica que se chama suscetibilidade magnética. No caso, o H_2O_2 é considerado diamagnético, isto é, possui substâncias repelentes na presença de um campo

magnético, tal como o imã na carga (Dept, 1967). Outras hipóteses precisam ser investigadas.

Um alerta importante é a possível magnetização dos PPSs durante sua utilização junto ao tapete imantado. O aço dos instrumentais cirúrgicos é ferromagnético, portanto, podem se tornar magnetizados quando próximos ao tapete ou a qualquer outro material imantado. Se estes, eventualmente, forem esterilizados por VH_2O_2 , a hipótese é a de que acontecerá o mesmo fenômeno que ocorreu com o tapete imantado, deixando, assim, a segurança da esterilização ameaçada, o que merece mais investigações.

Esse estudo evidenciou uma importante constatação quanto ao SBE (SMS) e às bandejas de acondicionamento (duas bandejas de aço inox perfuradas e outras duas de acrílico). Estas eram as únicas cargas presentes no ciclo H e consumiram o VH_2O_2 , resultando em IB positivo.

Na dinâmica do CME, o SMS e as bandejas de acondicionamento, poliméricas ou metálicas, são utilizados sem nenhum questionamento quanto a compatibilidade com o agente. Diversos polímeros podem absorver VH_2O_2 , comprometendo sua disponibilidade dentro da câmara (Kyi et al., 1995) e, conseqüentemente, a letalidade do ciclo. Essa sequestração do agente esterilizante foi alertada por Lerouge et al. (2000), quando demonstraram, por meio de espectroscopia de fotoelétrons de raios X (XPS), medidas de ângulo de contato dinâmico (DCA) e, por microscopia eletrônica de varredura (SEM), alterações nas superfícies de materiais poliméricos. Outro estudo comenta que somente as informações genéricas das composições dos polímeros são insuficientes para julgar se um PPS, em particular, pode ser esterilizado com segurança por VH_2O_2 (Lerouge et al., 2002).

Uma bandeja de acondicionamento acrílica, com identificação de “autoclavável” a vapor, apresentou pior resultado de IB positivos no ensaio H. Embora o SBE (SMS) utilizado seja indicado pelo fabricante como compatível com o método, não se descarta a possibilidade de ser questionada essa indicação, dada a grande quantidade de IB com resultado positivo no ensaio, e cuja composição da carga era SMS e bandejas de acondicionamento.

Fabricantes dos esterilizadores referem ampla compatibilidade de materiais ao método do VH_2O_2 (Lerouge et al., 2002), porém, muitas vezes, não fornecem informações consistentes ao usuário. Sendo assim, estudos analíticos detalhados,

além da funcionalidade de cada tipo de dispositivo, são necessários para verificar a segurança da esterilidade (Lerouge et al., 2002).

Nesta investigação, observaram-se que alguns PPSs e bandejas de acondicionamento, que possuíam identificação de “autoclavável” a vapor, estavam sendo utilizadas para VH_2O_2 , em decorrência de vários motivos, tal como crença de haver menor dano. Este julgamento equivocado considera somente a temperatura, desvalorizando o considerável processo oxidativo do VH_2O_2 (Lerouge et al., 2002).

Autoclaves a vapor saturado sob pressão adequadamente calibradas, qualificadas e com qualidade da água para geração do vapor, que atendem às especificações normativas e à validação do fabricante para o método, devem ser a escolha para o processamento de materiais termorresistentes (Rutala, Weber, 2008; Schneider, 2013).

Outra fragilidade encontrada nos CMEs é a hegemonia e o poder do médico. Materiais, comprovadamente incompatíveis segundo orientações da IUF, quanto ao calibre e comprimento do PPS, eram acriticamente esterilizados em VH_2O_2 sob ordens do proprietário médico, conforme mostra Figura 12 do resultado. Outro problema são as empresas consignadoras de PPS (artroscópios, motores, dentre outros) que ditam a esterilização sob ameaça de transferência de responsabilidade do dano ao CME.

Observou-se o uso de caixa organizadora sem preocupação quanto à interferência desta no sucesso da esterilização, assim como tapetes de SMS como forro de bandejas ou, então, tiras de SMS para amarração de PPS de cabos longos enrolados. Esse material representa massa adicional para reagir à presença do agente esterilizante. Como o VH_2O_2 é oxidante, o mesmo é consumido em suas reações, sendo assim, quanto menos elementos consumidores de VH_2O_2 houver, haverá mais agente disponível para reagir com os PPS e microrganismos neles presentes (Talapa, 2018). Nota-se a variabilidade de interferências para o sucesso no uso seguro dessa tecnologia de esterilização.

Inicialmente, propôs-se fazer uma relação da resposta dos IB positivos com os parâmetros físicos. Porém, pela dificuldade de acessar as informações, essa proposta foi inviabilizada. Por exemplo, o esterilizador não fornece a concentração do VH_2O_2 ao longo do ciclo, em substituição, fornece a pressão da câmara interna como um dado indireto da presença do VH_2O_2 . Alguns modelos apresentam IB positivo no inferior fundo demonstrando uma difusibilidade prejudicada no ponto

mais distante da câmara, fato essencial para poder interpretar o parâmetro físico é a distribuição homogênea na câmara interna. Adicionalmente, observou-se que o cálculo da integral, ou seja, da média dos ensaios com carga, pelos ensaios em vazio, é uma razão aparentemente constante, independentemente das amplitudes.

Mesmo nos hospitais em que há impressão com mais detalhes de informações no registro físico, não é possível fazer uma análise paramétrica segura de que a esterilização transcorreu satisfatoriamente, pois há falta de informação crítica ao processo, bem como insuficiente conhecimento do usuário.

Para alguns autores, o peso da carga é considerado relevante ao sucesso da esterilização por VH_2O_2 (Robinson, 2015; Talapa, 2018), sendo que alguns fabricantes dos esterilizadores fornecem algumas instruções em relação ao peso máximo permitido. Contudo, nesta investigação, não foi encontrada correlação positiva entre o peso dos PPS e o IB positivo. Por exemplo, no ciclo B com IB positivo, o peso total foi de 2,06 kg, enquanto no ciclo A sem IB positivo, o peso total foi de 3,49 Kg.

Outra informação dada refere-se à ocupação da carga na câmara, que só pode preencher 80-85% da área disponível na câmara do esterilizador, desde que respeitando as IUFs. Porém, não há evidências na literatura da segurança do uso dessa área de ocupação da câmara interna. Nesse caso, as informações podem se contrapor, pois podemos ter PPSs pesados e área livre ou, PPSs leves e 80-85% da câmara ocupada. Ou, ainda, o pior cenário, PPSs pesados ocupando 80-85% da câmara.

Dentre os CMEs investigados, apenas dois possuíam balança própria, sendo que um deles pesava rigorosamente todas as cargas, com o peso máximo padronizado em até 10 Kg. Só foi possível aferir valores de peso a todos os ensaios em razão de o pesquisador buscar balanças em demais setores do serviço, tais como setor anatomopatológico do centro cirúrgico, sala de parto ou, ainda, utilizar a balança de engenharia clínica.

Embora o peso da carga seja sinalizado como variável que pode interferir na segurança do processo de esterilização por VH_2O_2 , tal situação é menos relevante que a priorização da atenção à compatibilidade do PPS, do SBE e das bandejas de acondicionamento; condições que devem ser sustentadas pela qualificação de desempenho dentro da rotina do serviço.

De acordo com a AAMI n.58 (2013), embora o monitoramento desse método de esterilização deva ser multiparamétrico, nenhum monitor, seja dos parâmetros físicos ou de demais indicadores de desempenho, poderá ser considerado substituto ao cumprimento cuidadoso dos procedimentos de empacotamento e de carregamento do esterilizador (AAMI, 2013).

Evidenciada toda a fragilidade do método, cabe ressaltar que esta não seria possível de ser identificada em visitas rotineiras aos CME pelos órgãos sanitários de vigilâncias locais e de órgãos avaliadores de acreditação. Nesse sentido, enalte-se o presente trabalho acadêmico por ter evidenciado riscos relacionados à segurança do paciente cirúrgico, permitindo afirmar que é uma tecnologia de esterilização problemática, fato já citado previamente (Diab-Elschahawi et al., 2011; Kanemitsu, 2005; Lerouge et al., 2000).

Através da coleta de dados e, também, pela experiência da pesquisadora acompanhando esses processos em todo o país, observam-se que há algumas práticas consolidadas que são seguidas pelos gestores de CME, tais como a proibição do processamento de PPS de fundo cego, constituídos de celulose, com calibres e comprimentos de canulados fora do especificado e com presença de umidade. Sendo assim, seguem-se as práticas citadas acima, no entanto, ignoram-se aspectos essenciais, tais como consumo do VH_2O_2 pelo SBE, bandejas de acondicionamento e PPS.

Adicionalmente, muitos desconhecem que o esterilizador não tem norma construtiva e que normas específicas de qualificação e de fabricação de IB estão em desenvolvimento. A norma para indicadores químicos para o método disponibiliza apenas tipo 1, 3 e 4 e não há referência normativa e científica para *PCD* padronizado.

Diariamente, o monitoramento de rotina é realizado com indicadores biológicos, em sua grande maioria, com a resposta final após 24 horas. As demais cargas são monitoradas com indicadores químicos de exposição, os quais não avaliam com criticidade os parâmetros do processo. IB e IQ são inseridos em SBE que não representam um desafio padronizado ao processo. Os indicadores físicos, muitas vezes, são impressos em modo curto ou, quando impresso completo, não há análise crítica e, no entanto, o método é amplamente utilizado em hospitais de todo Brasil.

De acordo com o levantamento bibliográfico sobre novas tecnologias de esterilização a baixa temperatura, conclui-se que a literatura atual disponível é insuficiente para eleger um método em substituição ao óxido de etileno (Goveia, 2007). Poucos estudos referenciam o método e muitos apresentam limitações na tecnologia por VH_2O_2 . No entanto, as normativas vigentes no país, proíbem o uso de esterilizadores portáteis por óxido de etileno, em câmaras de pequeno porte. O ciclo longo (aproximadamente de 10 horas) apresentado por esse modelo não representa problema quando há gestão do inventário e planejamento cirúrgico adequados, bem como aeração segura, estabelecendo o controle da toxicidade do agente esterilizante. Sendo assim, faz-se necessário uma nota técnica do agente regulatório da ANVISA ou uma revisão da normativa atual (482, 99) que coloca restrições que não se aplicam para configuração de projetos de esterilização de câmaras de pequeno porte por ETO, incluindo aeração dentro desta câmara, sem risco de inflamabilidade, explosividade e toxicidade para os usuários.

Alguns fatos comprometem o uso da tecnologia de esterilização por VH_2O_2 , que está amplamente presente em CMEs no Brasil, tais como gestores sem acesso a informações, como as exploradas nesse estudo, e que são pressionados por administradores que, muitas vezes, adquirem a tecnologia com grande expectativa para a prática de reuso de materiais que tem o reuso proibido. Adicionalmente, há médicos e empresas de PPSs consignados que ditam regras; há o alto custo do processo, ocasionando a sobrecarga do esterilizador; qualificações de desempenho direcionadas apenas à formalização do cumprimento normativo, em que se aceitam cargas que não representam a rotina do serviço, a fim de cumprir sem rigor técnico a carga de maior desafio, proposta por Brasil (2012), em ciclo completo.

Considerações finais

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os motivos para a ineficácia nos ensaios foram sobreposição de pacotes, presença de tapete imantado, bandejas de acondicionamento sem IUF para o método e, principalmente, difusibilidade prejudicada na câmara de esterilização em pontos mais distantes da entrada do VH_2O_2 . Dois aspectos inusitados foram evidenciados nessa investigação: material imantado, mostrando-se incompatível ao método por esterilização por VH_2O_2 ; e SBE (SMS) e bandejas de acondicionamento acrílico e aço inox, apresentando provável consumo exagerado de VH_2O_2 .

Outras hipóteses que podem ter contribuído para a presença de IB positivos estão relacionadas ao não atendimento das IUFs quanto à compatibilidade dos PPSs e das bandejas de acondicionamento, além do uso de massa adicional – elementos consumidores – sequestrando a concentração do VH_2O_2 na câmara. Todos os PPSs termorresistentes devem ser esterilizados, preferencialmente, em vapor saturado sob pressão. O uso equivocado do método de esterilização por VH_2O_2 põe em risco a inativação microbiológica requerida. Cabe ressaltar a postura do gestor do CME em não esmorecer mediante solicitações de ordem que não sejam pautadas em evidências científicas.

Nessa pesquisa, o peso não apresentou correlação com os resultados positivos dos IB, assim, o mesmo deve ser um norteador, no entanto, devem-se priorizar o atendimento a IUF quanto à compatibilidade dos SBEs e dos PPSs.

Também, não foi possível fazer uma correlação das respostas do IB com os parâmetros físicos, devido aos dados serem imprecisos quanto à concentração do agente esterilizante. É imprescindível que os fabricantes dos esterilizadores forneçam dados detalhados dos parâmetros com a descrição das etapas, mesmo dos valores não impressos, além de direcionarem os usuários a exercerem uma análise crítica. Embora essas informações sejam norteadoras, não fornecem informações precisas para liberação paramétrica.

Pelo melhor de nosso conhecimento, elaborou-se um guia denominado “Pontos de atenção para a utilização da tecnologia”, que pode corroborar com as práticas atuais, mitigando risco à assistência aos pacientes.

GUIA: PONTOS DE ATENÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA

✓ É sugerido que, quando a IUF seja para o método a vapor, este seja a primeira escolha, desde que adequadamente calibrado, validado e com qualidade do vapor controlada.

✓ Indicado o uso da tecnologia com o conhecimento prévio dos usuários, sob risco da má utilização e suas consequências.

✓ Exigir IUF dos esterilizadores e dos PPS que estejam coerentes e harmonizadas com as mesmas indicações. A responsabilidade do fornecimento da IUF, bem como treinamento periódico, deve ser compartilhada pelos fabricantes do PPS e do esterilizador.

✓ Esterilizar PPS, SBE e bandejas de acondicionamento cujo método tenha sido validado pelos fabricantes.

✓ Processar PPSs com lúmens estreitos e longos respeitando rigorosamente a IUF do fabricante do PPS e do esterilizador.

✓ Somente esterilizar materiais que sejam de conhecimento a compatibilidade com o método, não processando PPSs poliméricos de uso único, bem como material não médico e tapetes imantados.

✓ Utilizar bandejas de acondicionamento com perfurações, para propiciar a difusibilidade do VH_2O_2 dentro da câmara.

✓ Evitar o uso de massa adicional - elementos consumidores - tais como forros de bandejas, caixas organizadoras e tiras de SMS para amarrar cabos de PPS.

✓ Para propiciar a boa difusibilidade do agente esterilizante na câmara, especialmente no fundo da prateleira inferior, sendo geralmente o mais distante da entrada do agente na câmara, não sobrecarregar a prateleira superior, bem como essa área considerada a mais crítica. Pelo mesmo motivo não sobreponha e materiais e bandejas, e mantenha os na horizontal.

✓ Utilizar os valores de peso como norteadores do carregamento da carga na qualificação de desempenho e de rotina, somados aos demais conhecimentos.

✓ A ocupação da câmara deve respeitar o correto carregamento, não utilizando o racional não científico de 85%. Quando aplicável, a carga não deve encostar no eletrodo.

- ✓ As manutenções preventivas e corretivas, devem ser programadas antes da qualificação.
- ✓ As qualificações devem ser realizadas, no mínimo anualmente;
- ✓ As qualificações de instalação e operação devem ser realizadas pelo fabricante do esterilizador.
- ✓ As qualificações de desempenho devem ser realizadas, em meio ciclo, mesmo que utilizando o cancelamento do ciclo, enquanto fabricantes não disponibilizarem ciclos em meio ciclo.
- ✓ A escolha da carga da qualificação de desempenho, deve representar condições críticas da rotina diária do serviço de saúde.
- ✓ O uso de indicadores biológicos e indicadores químicos devem ser utilizados de acordo com a instrução de uso dos fabricantes desses insumos.
- ✓ O uso de indicadores biológicos na qualificação de desempenho deve ser distribuído internamente dentro de todos os PPSs, mitigando risco de subjetividades na escolha de itens críticos.
- ✓ Seguir as características das cargas e do carregamento da qualificação de desempenho na rotina diária.
- ✓ Pacotes- testes podem ser representados pelos SBEs duplos para validar a permeabilidade ao agente.
- ✓ Pacotes- testes devem ser posicionados seguindo o racional do mais distante da entrada do agente esterilizante na câmara do esterilizador.
- ✓ A impressão de relatórios dos parâmetros físicos deve conter informações detalhadas, das fases e sua representação no impresso do manual do usuário.
- ✓ O fabricante do esterilizador deve fornecer valores aceitáveis dos limites dos parâmetros físicos, além de treinamento aos usuários e à empresa de qualificação de desempenho.
- ✓ Utilizar monitores físicos e/ou químicos que forneçam informações críticas com representatividade de resultado. Utilizar indicadores biológicos para liberação de todas as cargas de rotina.
- ✓ A resposta negativa da leitura do IB, não pode sobrepor uma análise crítica em atenção aos pontos destacados.

Demais pontos de atenção:

✓ O Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH) deve incluir na busca ativa de infecções de sítio cirúrgico, PPSs esterilizados pelo método de VH_2O_2 .

✓ Estimular a publicação de artigos científicos que corroborem com estudos de vida útil de PPS da prática clínica pelo método de VH_2O_2 *versus* vapor saturado sob pressão, a fim de avaliar que o PPS, em baixa temperatura (mesmo oxidante), apresente menos manutenção relacionado ao dano. Além da avaliação de PPSs que são intercambiados rotineiramente entre os métodos.

✓ Identificação no PPS do nome do fabricante e do método de esterilização validado.

✓ Direito do CME a ter acesso à IUF validada.

✓ Direito do CME a ser decisor na escolha do método tendo por base a IUF.

✓ Qualificações de desempenho devem ser realizadas por terceiros e não pelo fabricante, mitigando o risco de conflito de interesse.

✓ Manutenções preventivas e corretivas com informações compartilhadas pelos fabricantes aos usuários.

✓ Desenvolvimento de normas construtivas dos esterilizadores.

✓ Desenvolvimento de normas de qualificação específicas para o método.

✓ Desenvolvimento de ciclos para qualificação em meio ciclo.

✓ Desenvolvimento de artigos científicos, confrontando os pontos relacionados com possível difusibilidade prejudicada no posterior inferior da câmara dos esterilizadores, sobreposição de PPS, tapete imantado e sua relação com a magnetização dos PPSs durante o uso, bandejas de acondicionamento não compatíveis, peso e parâmetros físicos.

✓ Desenvolvimento de normas construtivas para IB específicas para o método VH_2O_2 , e que sua resistência seja desenvolvida com base nas concentrações dos ciclos.

✓ Desenvolvimento de normas construtivas para indicadores químicos tipo 5 e tipo 6 para o método.

✓ Desenvolvimento de *PCD* padronizado.

Conclusão

8 CONCLUSÃO

Este estudo exploratório descritivo propôs avaliar se as práticas atuais do CME, na escolha das cargas e do carregamento, interferem na segurança da esterilização por VH_2O_2 nos esterilizadores Sterrad® 100S ciclo curto, Sterrad® 100NX ciclo padrão e Vpro Max® ciclo sem lúmen. Por meio de metodologia consistente e plausível, utilizando respostas de IB em meio ciclo, concluíram-se que as cargas e o carregamento interferem na segurança da esterilização por VH_2O_2 . O crescimento positivo em 22%, 33% e 100% dos IB nos ensaios dos modelos 100S, 100NX e V-pro® Max, respectivamente, indicam que o SAL não foi alcançado. Tais resultados sinalizam que a redução microbiana não alcançou os patamares de 10^{-1} , mostrando, então, que a segurança dos PPSs esterilizados por esse método está comprometida.

A revisão bibliográfica realizada, somada aos achados e conhecimento adquirido, dão base para concluir que a segurança dos PPSs esterilizados por esse método está comprometida. Ressalta-se a necessidade de envidar novas investigações no sentido de desenvolver normas, métodos, bem como estabelecimento de parâmetros aceitáveis de respostas para muitas perguntas.

Os resultados evidenciam que não basta a busca pelo desfecho da esterilidade, mas sim rigor de toda uma cadeia que envolve o processo. Todos estes aspectos objetivam a margem de segurança e a gestão do risco.

Referências

REFERÊNCIAS

- Ackert-Burr C. Low-temperature sterilization: are you in the know? *Perioperative Nursing Clinics*, 2010;5(3):281-290.
- Akers JE, Agalloco JP. Overcoming limitations of vapourised hydrogen peroxide. *Pharmaceutical Technology Europe*. 2013;37(9):54-65.
- Albert H, Davies DJG, Woodson LP, Soper CJ. Biological indicators for steam sterilization: Characterization of a rapid biological indicator utilizing *Bacillus stearothermophilus* spore-associated alpha-glucosidase enzyme. *J Appl Microbiol*. 1998;85(5), 865–874.
- Alfa MJ, Olson N, Degagne P, Jackson M. Evaluation of rapid readout biological indicators for 132°C gravity and 132°C vacuum-assisted steam sterilization cycles using a new automated fluorescent reader. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2002;23(7):388-92.
- AORN Association of periOperative Registered Nurses. Perioperative standards and recommended practices. In: AORN. *Recommended practices for environmental cleaning in the perioperative setting*. Denver, Colorado: AORN; 2018.
- ASP. (n.d.). *Sterrad 100S Service Guide* (No. TS-02859-0-002 REV D).
- ASP. *Advanced Sterilization Products - Sterrad 100NX*. BRMRASP 4600-versão 1. 2012a. Available from <http://valitem.com.br/embratech/downloads/BR-Lamina-100NX-Esterilizacao.pdf%0A>. Acesso em: 04/03/2019.
- ASP *Advanced Sterilization Products - Sterrad 100S*. BRMRASP 4620-versão1. 2012b. Available from <http://valitem.com.br/embratech/downloads/BR-Lamina-100S-Esterilizacao.pdf%0A>. Acesso em: 04/03/2019.

ASP *Advanced Sterilization Products*, Johnson & Johnson. Sistema de esterilização *STERRAD 100NX. Manual do utilizador*. Ref: 99977_02. Irvine, California: Johnson & Johnson; maio de 2009.

Associação Brasileira de Normas Técnicas ABNT. NBR 16328 Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-26). *Esterilização de produtos para saúde — Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas ABNT; 2015.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 11138-1. *Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos gerais*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas ABNT; 2016.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 14937. *Esterilização de produtos de atenção à saúde — Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas ABNT; 2014.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 17664. *Esterilização de produtos para saúde — Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de produto para saúde reesterilizável. Guia de aplicação*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas ABNT; 2015.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 17665-1. *Esterilização de produtos para saúde - Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas ABNT; 2015.

Associação Brasileira de Normas Técnicas ABNT NBR ISO 17665-2. *Esterilização de produtos para saúde - Vapor - Parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas ABNT; 2013.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation. American National Standard *ANSI / Association for the Advancement of Medical Instrumentation AAMI ST58:2013. Chemical sterilization and high-level disinfection in health care facilities*. Arlington USA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2013. v.168.

Barijan AT, Laranjeira PR, Bruna CQ, Graziano KU. *A influência da conformação das cargas na eficácia da esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado*. Anais AORN Global Surgical Conference&Expo, New Orleans,,2018. Poster nº: 245.

Block SS. *Peroxygen compounds*. In: Block SS. *Disinfection, Sterilization, and Preservation*. 5th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001.

Boscariol MR, Moreira AJ, Mansano RD, Kikuchi IS, Pinto TJ. Sterilization by pure oxygen plasma and by oxygen-hydrogen peroxide plasma: An efficacy study. *Int J Pharm*. 2008;353(1–2):170-5.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada. RDC nº 15, de 15 de março de 2012. *Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências*. Brasília: Ministério da Saúde; 2012.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada. RDC Nº 112, de 12 de setembro de 2016. *Dispõe sobre a adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade*. Brasília: DOU de 13/09/2016a.

Brasil. *Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde*. 2016b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa>. Acesso em: 23/10/2016.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. *Nota Técnica Orientativa Nº 001/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA. Harmonização de entendimentos e minimização de exigências com relação à equipamentos de esterilização e de desinfecção (não lentes de contato)*. Brasília: ANVISA; 2017. Disponível em;

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/447671/NOTA+T%C3%89CNICA+GQUIP+N%C2%BA+01+de+2017/ec316b48-3cd2-4c82-92fe-8f93af6ec5fe>
Acesso em 24/11/2017.

Cain EFC, Constantine MT, U.S. Air Force Rocket Propulsion Laboratory. Technical Report AFRPL-TR-67-144. *Hydrogen Peroxide Handbook*. Canoga Park, CA; United States Air Force; Air Force Systems Command; Air Force Rocket Propulsion Laboratory; Research and Technology Division; 1967.

Chan-Myers H, McAlister D, Antonoplos P. Natural bioburden levels detect on rigid lumened medical devices before and after cleaning. *Am J Infect Control*. 1997;25(6):471-6.

Cummings AL Childers RW, Mielmik Jr TJ. *Flow-through vapor phase sterilization system*. United States Patent and Trademark Office. Patent number: 4,909,999, Mar. 20, 1990.

Daniell E, Bryans T, Darnell K, Hansen J, Hitchins VM, Saavedra M. Product sterility testing . . . to test or not to test? That is the question. *Biomed Instrum Technol*. 2016;50(Suppl 3):35-43.

Diab-Elschahawi M, Blacky A, Bachhofner N, Koller W. Lumen claims of the STERRAD 100NX sterilizer: Testing performance limits when processing equipment containing long, narrow lumens. *Am J Infect Control*. 2011;39(9):770-4.

European Committee for Standardization. *Sterilization — Steam sterilizers — Large sterilizers EN 285*. Brussels: BSI Standards Publication; 2015. p. 106

European Committee for Standardization. *Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 1: General requirements. ISO 11140-1:2014*. Brussels: BSI Standards Publication; 2014. p. 45.

FDA. *Department of health & human*. (Cdc), 30333; 1992.

- Gills JR, Mosley GA, Kowalski JB, Krushefski G, Nirgenau PT, McCartney KJ, Schneider PM. Understanding biological indicator grow-out times. Part II, *Pharmaceutical Technology RIT #2 Jun 2013* (n.d.).
- Goveia VR, Pinheiro SMC, Graziano KU. *Métodos de esterilização por baixa-temperatura e novas tecnologias*. Rev Latino-am Enfermagem. 2007;15(3):3-7.
- Guizelini BP, Vandenberghe LPS, Sella SR, Soccol CR. Study of the influence of sporulation conditions on heat resistance of *Geobacillus stearothermophilus* used in the development of biological indicators for steam sterilization. *Arch Microbiol*. 2012;194(12):991-9.
- International Standards. *Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 7: Guidance for the selection, use and interpretation of results*. ISO 11138-7. Brussels: BSI Standards Publication; 2019.
- Kanemitsu K, Imasaka T, Ishikawa S, Kunishima H, Harigae H, Ueno K, Takemura H, Hirayama Y, Kaku M. A comparative study of ethylene oxide gas, hydrogen peroxide gas plasma, and low-temperature steam formaldehyde sterilization. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2005;26(5):486-9.
- Klacik S, McDermott C, Swenson D. Low-temperature sterilization. *CRCST Self-Study Lesson Plan*. 2014 September/October. Available from: https://www.iahcsmm.org/images/Lesson_Plans/CRCST/CRCST138.pdf
- Kohler et al. *U.S Patent 6,528,016 B1*. 2003.
- Krebs MC, Bécasse P, Verjat D, Darbord JC. Gas-plasma sterilization: Relative efficacy of the hydrogen peroxide phase compared with that of the plasma phase. *International Journal of Pharmaceutics*, 1998;160(1):75-81.
- Kyi MS, Holton J, Ridgway GL. Assessment of the efficacy of a low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization system. *J Hosp Infect*. 1995;31(4):275-84.

- Laroussi M. Low temperature plasma-based sterilization: overview and state-of-the-art. *Plasma Processes and Polymers*. 2005;2(5):391-400.
- Lerouge S, Tabrizian M, Wertheimer MR, Marchand R, Yahia L. Safety of plasma-based sterilization: surface modifications of polymeric medical devices induced by Sterrad and Plazlyte processes. *Biomed Mater Eng*, 2002;12(1):3-13.
- Lerouge S, Wertheimer MR, Marchand R, Tabrizian M, Yahia L. Effect of gas composition on spore mortality and etching during low-pressure plasma sterilization. *J Biomed Mater Res*. 2000;51(1):128-35.
- Mc Donnell G, Burke PA. New low temperature sterilization processes. *Int J Infect Control*. 2009;5(2):4-7.
- McCormick P, Finocchiaro C, Manchester R, Glasgow L, Costanzo S. Qualification of a rapid readout biological indicator with moist heat sterilization. *PDA J Pharm Sci Technol*. 2003;57(1):25-31.
- McVey. *U.S Patent 6,875,399 B2*. 2005.
- Mercy hospital. How collaboration and team work with vaporized hydrogen peroxide sterilization monitoring can resolve sterilizer cycle failures and help improve patient safety. In *white paper*. Dubuque, IA: Mercy hospital; 2017.
- Moisan M, Barbeau J, Moreau S, Pelletier J, Tabrizian M, Yahia LH. Low-temperature sterilization using gas plasmas: a review of the experiments and an analysis of the inactivation mechanisms. *Int J Pharm*. 2001;226:1-21.
- Moisan M, Barbeau J, Crevier M-C, Pelletier J, Philip N, Saoudi B. Plasma sterilization. Methods and mechanisms. *Pure Appl Chem*. 2002;74(3):349-358.
- Monte P Del. *Esterilização de artigos em unidades de saúde*. 2. ed. São Paulo: Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar; 2003.

- Okpara-Hofmann J, Knoll M, Dürr M, Schmitt B, Borneff-Lipp, M. Comparison of low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization for endoscopes using various Sterrad™ models. *J Hosp Infect.* 2005;59(4):280-285.
- Oliveira DC. *Sistemas de esterilização por plasma: estudos de compatibilidade em polímeros e eficácia esterilizante em produtos médico-hospitalares de calibres reduzidos e longa extensão* [tese Doutorado]. São Paulo: Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade São Paulo; 2007.
- Parada SA, Grassbaugh JA, Devine JG, Arrington ED. Instrumentationspecific infection after anterior cruciate ligament reconstruction. *Sports Health.* 2009;1(6):481-5.
- Perkins J. *Principles and methods of sterilization in health science*. Springfield: Charles C. Thomas; 1983.
- Polit DF, Beck CT, Hungler B. *Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização*. 5ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2004. p 124- 43.
- Robinson NA, Randal WE. Using HPG sterilization for heat-sensitive devices. *Healthcare Purchasing News.* 2015 January:30-33.
- Rutala WA, Weber DJ; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) *Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities*. Chaper Hill, NC: Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC); 2008. 158p.
- Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and sterilization in health care facilities. *Infect Dis Clin North Am.* 2016;30(3):609-637.
- Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Comparative evaluation of the sporicidal activity of new low-temperature sterilization technologies: ethylene oxide, 2 plasma sterilization systems an liquid peracetic acid. *Am J Infect Control.* 1998;26(4):393-8.

- Sandle T. Hydrogen peroxide vapor sterilization. In: Sandle T. *Sterility, Sterilisation and Sterility Assurance for Pharmaceuticals: technology, validation and current regulations*. Cambridge: Woodhead Publishing Limited; 2013. p.129-139.
- Schneider PM. New technologies and trends in sterilization and disinfection. *Am J Infect Control*. 2013;41(5 Suppl.):S81-S86.
- Shintani H, Sakudo A, Burke P, McDonnell G. Gas plasma sterilization of microorganisms and mechanisms of action. *Exp Ther Med*. 2010;1(5):731-738.
- Silva JMF. *Micobactérias de crescimento rápido de importância médica no Brasil: eficácia antimicrobiana de desinfetantes e sistema de esterilização por plasma*. Tese (Doutorado em Enfermagem). São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2010.
- Smith DF. *Información técnica Sistema de esterilizacion STERRAD® 100NX™*. (n.d.).
- SOBECC Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico. *Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. Práticas Recomendadas*. 7ª edição. São Paulo: SOBECC; 2017.
- Steris University. *Steris - VPRO MAX*. 2015, April.
- Steris University. *Part 2: The evolution of hydrogen peroxide gas technologies*. Mentor, OH: Steris University; 2016.
- Technical Data Monograph. V-PRO® maX Low temperature sterilization system. (No. #10382631 Rev. B). Mentor, OH: Steris; 2017.
- Talapa L. Hydrogen peroxide sterilization in healthcare facilities today. *Healthcare Purchasing News*. 2017;February:34-37.
- Talapa L. Collaborating a culture change: Relearning vaporized hydrogen peroxide sterilization. *Healthcare Purchasing News*. 2018 December:30-33.

- Tessarolo F, Caola I, Nollo G, Antolini R, Guarrera GM, Caciagli P. Efficiency in endotoxin removal by a reprocessing protocol for electrophysiology catheters based on hydrogen peroxide plasma sterilization. *Int J Hyg Environ Health*. 2006;209(6):557-565.
- Tosh PK, Disbot M, Duffy JM, Boom ML, Heseltine G, Srinivasan A, et al. Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* surgical site infections after arthroscopic procedures: Texas, 2009. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011;32(12):1179-86.
- van Doornmalen JPCM. *Surface steam sterilization : Steam penetration in narrow channels*. Eindhoven: Technische Universiteit Eindhoven; 2013.
- Wallace CA. New developments in disinfection and sterilization. *Am J Infect Control*. 2016;44(5 Suppl):e23-e27.
- WHO World Health Organization. *Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level*. Geneva: World Health Organization; 2016.

Apêndices

APÊNDICES

Apêndice 1

Lotes dos IB utilizados por ensaio e data da coleta.

Ensaio	Lote IB	validade	Data da coleta
A	2018-11NB	30/11/2018	15/10/2018
B	333BFK	06/08/2020	26/11/2018
C	333BFK	06/08/2020	26/12/2018
D	333A5H	18/07/2020	26/11/2018
E	333BFK	06/08/2020	26/12/2018
F	333BFK	06/08/2020	28/01/2019
G	333BFK	06/08/2020	27/11/2018
H	333BFK	06/08/2020	28/11/2018
I	333BFK	06/08/2020	28/01/2019

Apêndice 2

Análise estatística dos resultados dos ensaios com IB positivo por modelo de equipamento

Congingency table for Equipamento and IB.positivo

Percentage by row

Equipamento	IB.positivo			
	Não		Sim	
	N	%	N	%
100S	7	77,78	2	22,22
100NX	6	66,67	3	33,33
Vpro	0	0,00	12	100,00

Fisher's Exact Test

data: Equipamento and IB.positivo

p-value = 0.0001849

Apêndice 3

Distribuição dos resultados dos IB positivos conforme o tipo de esterilizador. Descrição dos achados relacionados com a localização do IB positivos e dos pesos de cada ensaios.

Ensaio	Ensaio com IB +	Total IB +	%	Descrição do IB positivo	Localização	Peso
A	NÃO	0/21	0			3,49
B	SIM	2/21	9,5	Cabo azul + pacote-teste	Sobreposto e IP	2,06
C	SIM	1/21	4,8	Ultracision	IP	5,75
D	NÃO	0/21	0			2,97
E	NÃO	0/24	0			3,15
F	SIM	3/24	12,5	Tapete imantado	Inferior esquerdo	9,92
G	SIM	6/21	28,6	Fibra ótica + pacote-teste IP	IP e IP	3,42
H	SIM	14/21	66,7	Caixa de acondic. + pacote-teste	variados e IP	8,42
I	SIM	4/21	19,0	pacote-teste	IP e SA	6,18

Apêndice 4

Imagens das incubadoras com resultados positivos dos IB por ensaio.

B	
Lote: 23712 Letra A IP
C	
Lote: 17814 Letra E
F	
Lote: 7436 Letra D
Lote: 7437 Letra D
Lote: 7438 Letra D

G		
Lote: 5742 Letra E IP
Lote: 5743 Letra E IP
Lote: 5744 Letra E IP
H		
Lote: 3286 Letra B e D IP
Lote: 3287 Letra B, C, D e E SA e IP
Lote: 3288 Letra B, D, e E SA e IP

I	
Lote: 7976 IP
Lote: 7978 IP
Lote: 7979 AS e IP

Apêndice 5

Parâmetros físicos por ensaio da 100S

Denominação	Ciclo Diário	Lote Equip.	Hora [h min]	Estágio Vácuo		Estágio Injeção		Estágio Difusão		Estágio Plasma [Cancelado - 2..3s]		Cassete	
				Pressão [mTorr]	Tempo [min s]	Pressão [Torr]	Tempo [min s]	Pressão [Torr]	Tempo [min s]	Pressão [mTorr]	Tempo [min s]	Nº Disp.	Validade
A	A1	4	7739	397	18 min 50 s	11,2	6 min 01 s	15	2 min 01 s	497	2 min 51 s	2	dez/18
	A2	5	7740	397	18 min 56 s	9,4	6 min 02 s	15	2 min 01 s	497	2 min 52 s	2	dez/18
	A3	6	7741	397	18 min 57 s	9,3	6 min 01 s	15	2 min 01 s	502	2 min 52 s	1	dez/18
	A4	7	7742	397	18 min 48 s	8,9	6 min 01 s	15	2 min 01 s	492	2 min 51 s	1	dez/18
B	B1	3	23707	395	18 min 27 s	9,5	6 min 01 s	15	2 min 00 s	502	2 min 49 s	4	dez/18
	B2	2	23712	397	18 min 40 s	8,4	6 min 01 s	15	2 min 00 s	502	2 min 58 s	4	dez/18
	B3	3	23713	397	18 min 47 s	8,3	6 min 02 s	15	2 min 00 s	500	3 min 04 s	4	dez/18
	B4	4	23714	397	18 min 53 s	8,3	6 min 02 s	15	2 min 00 s	502	2 min 55 s	3	dez/18
C	C1	1	17810	395	18 min 24 s	11,4	6 min 02 s	15	2 min 00 s	492	3 min 05 s	0	mai/19
	C2	3	17812	397	18 min 53 s	10,6	6 min 01 s	15	2 min 01 s	507	3 min 00 s	3	mai/19
	C3	4	17813	395	18 min 54 s	10,5	6 min 02 s	15	2 min 01 s	497	3 min 00 s	3	mai/19
	C4	5	17814	397	18 min 52 s	10,6	6 min 01 s	15	2 min 00 s	500	2 min 55 s	2	mai/19

Apêndice 6
Parâmetros físicos por ensaio da 100NX

Denominação	Ciclo Diário	Lote Equip.	Hora	Bomba Vaporização 1				Bomba Câmara 1				Transferir 1				Verificar Pressão1				Plasma 1				Fase Cancelado	Cassete				Sensor Temperatura						Tempo Decorrido
				Pressão		Temperatura Condensado	Tempo	Pressão		Tempo	Temperatura Condensado		Tempo	Pressão		Área H2O2	Taxa Const.	Pressão		Potência Fornecida		Tempo	Nº Disp.		Lote	Câmara		Porta		Vaporizador					
				Máx	Mín	[°C]		[°C]	[min:s]		Máx	Mín		[°C]	[°C]			[min:s]	Máx	Mín	[°C]					[°C]	[min:s]	Máx	Mín	[W]	[W]	[min:s]	Máx	Mín	
D	D1	1	1894	16 h 03 min	---	6,17	35,3	34,6	5 min 23 s	---	0,129	0 min 11 s	71,1	68,9	8 min 02 s	14,46	---	8392	0,000	0,000	0,540	0,378	498	494	7 min 30 s	Ventila 1	0	SI	51,5	49,8	50,7	49,5	76,2	68,9	33 min 26 s
	D2	2	1895	17 h 35 min	---	6,19	35,5	34,3	5 min 31 s	---	0,144	0 min 17 s	71,2	68,5	8 min 02 s	6,50	---	2296	0,002	0,002	0,600	0,402	499	494	7 min 30 s	Ventila 1	2	SI	51,8	49,7	50,6	49,5	76,4	69,9	33 min 55 s
	D3	3	1896	19 h 36 min	---	6,19	35,2	34,3	5 min 51 s	---	0,144	0 min 14 s	71,2	68,7	8 min 02 s	6,81	---	2200	0,002	0,002	0,585	0,402	499	495	7 min 30 s	Ventila 1	3	SI	51,9	49,8	50,7	49,5	76,2	70,3	34 min 17 s
	D4	4	1897	20 h 23 min	---	6,20	35,3	34,3	5 min 48 s	---	0,144	0 min 13 s	71,2	68,8	8 min 02 s	7,16	---	2443	0,005	0,005	0,570	0,402	499	495	7 min 30 s	Ventila 1	4	SI	51,4	49,8	50,8	49,6	76,2	70,0	34 min 05 s
E	E1	3	3739	14 h 31 min	---	6,19	35,1	34,0	6 min 54 s	---	0,138	0 min 05 s	71,2	68,9	8 min 02 s	13,71	---	7775	0,000	0,000	0,525	0,372	500	497	7 min 30 s	Ventila 1	6	18D066	51,3	49,8	50,7	49,7	76,2	72,2	34 min 53 s
	E2	4	3740	17 h 14 min	---	6,19	35,0	34,6	6 min 40 s	---	0,144	0 min 11 s	71,6	68,9	8 min 02 s	7,69	---	2411	0,001	0,001	0,549	0,408	500	496	7 min 30 s	Ventila 1	7	18D066	51,1	49,8	50,7	49,7	76,4	71,2	34 min 45 s
	E3	5	3741	18 h 29 min	---	6,17	35,0	34,8	7 min 35 s	---	0,144	0 min 09 s	71,8	69,0	8 min 02 s	7,25	---	2492	0,000	0,000	0,540	0,408	500	497	7 min 30 s	Ventila 1	8	18D066	51,4	49,8	50,8	49,7	76,2	71,8	35 min 35 s
	E4	7	3743	21 h 33 min	---	6,20	35,3	34,6	6 min 32 s	---	0,144	0 min 09 s	71,8	69,0	8 min 02 s	7,38	---	2948	0,002	0,002	0,540	0,408	500	497	7 min 30 s	Ventila 1	2	18F009	51,2	49,8	50,7	49,7	76,2	71,6	34 min 33 s
F	F1	6	7435	20 h 12 min	---	6,20	35,4	34,8	7 min 19 s	---	0,144	0 min 06 s	71,0	69,0	8 min 02 s	16,01	---	5488	0,000	0,000	0,519	0,393	499	496	7 min 30 s	Ventila 1	0	18E078	51,9	49,9	50,8	49,5	76,2	71,6	35 min 20 s
	F2	7	7436	21 h 00 min	---	6,18	35,0	34,7	6 min 53 s	---	0,144	0 min 15 s	71,4	69,0	8 min 02 s	8,27	---	1845	0,006	0,006	0,549	0,417	499	496	7 min 30 s	Ventila 1	2	18F009	51,6	49,8	50,9	49,4	76,2	71,8	35 min 17 s
	F3	8	7437	22 h 16 min	---	6,20	35,0	34,5	7 min 05 s	---	0,144	0 min 09 s	71,3	69,1	8 min 02 s	8,01	---	1914	0,001	0,001	0,555	0,408	499	496	7 min 30 s	Ventila 1	3	18F009	51,6	49,8	50,8	49,5	76,2	71,8	35 min 12 s
	F4	9	7438	23 h 26 min	---	6,18	35,1	34,5	6 min 54 s	---	0,138	0 min 11 s	71,4	69,1	8 min 02 s	8,52	---	1918	0,001	0,001	0,576	0,417	499	496	7 min 30 s	Ventila 1	4	18F009	51,8	49,8	50,7	49,5	76,4	71,3	35 min 01 s

Apêndice 7

Parâmetros físicos por ensaio da Vpro maX

Denominação	Lote Equip.	Hora		Nota do cancelamento da impressão	Condicionamento										
		Início	[h:min:s]		Pressão	Início	Hora	Pressão	Hora	Pressão	Temp.				
												Fim	Fim	Fim	Fim
G	5741	12:24:11		abortar	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	5742	13:14:52		teste de carga repetido	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	5743	14:41:51		teste de carga repetido	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	5744	15:55:08		teste de carga repetido	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
H	3284	09:34:57		abortar	09:35:15	700,3	09:36:21	1,0	09:36:51	1,1	49,5	50,2			
	3286	10:14:31		abortar	10:14:48	700,1	10:15:56	1,0	10:16:26	1,3	49,5	50,1			
	3287	11:22:33		abortar	11:23:09	699,4	11:24:15	1,0	11:24:45	1,3	49,7	50,3			
	3288	12:29:33		abortar	12:30:08	698,8	12:31:14	1,0	12:31:44	1,3	49,6	50,0			
I	7975	12:05:00		abortar	12:05:17	696,7	12:06:18	1,0	12:06:48	1,0	50,0	49,9			
	7976	12:45:36		abortar	12:46:12	696,3	12:47:18	1,0	12:47:48	1,2	49,6	50,2			
	7977	02:07:24		abortar	02:08:01	695,6	02:09:05	1,0	02:09:35	1,2	49,5	49,6			
	7979	03:57:37		abortar	03:58:07	694,8	03:59:13	1,0	03:59:43	1,2	49,7	50,1			

Esterilização																														
1ª injeção														2ª injeção Torr										Abortar				Temp.		
Hora	Pressão	Hora	Pressão	Hora	Pressão	Hora	Pressão	Hora	Pressão	Hora	Pressão	Hora	Pressão	Hora	Pressão	Hora	Pressão	Hora	Pressão	Hora	Pressão	Hora	Pressão	Hora	Pressão	Hora	Min	Máx		
[hh:mm:ss]	[Torr]	[hh:mm:ss]	[Torr]	[hh:mm:ss]	[Torr]	[hh:mm:ss]	[Torr]	[hh:mm:ss]	[Torr]	[hh:mm:ss]	[Torr]	[hh:mm:ss]	[Torr]	[hh:mm:ss]	[Torr]	[hh:mm:ss]	[Torr]	[hh:mm:ss]	[Torr]	[hh:mm:ss]	[Torr]	[hh:mm:ss]	[Torr]	[hh:mm:ss]	[Torr]	[hh:mm:ss]	[°C]	[°C]		
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
09:36:53	1,0	09:37:09	1,0	09:37:12	6,0	09:39:12	12,6	09:40:35	500,4	09:41:35	491,1	09:42:43	1,0	09:42:59	1,1	09:43:02	5,6	09:45:02	13,4	09:46:25	500,6	09:47:25	491,4	09:48:33	1,0	09:54:33	0,1	09:57:47	49,7	50,8
10:16:31	1,0	10:16:48	1,0	10:16:51	6,5	10:18:51	10,4	10:20:15	500,1	10:21:15	495,4	10:22:26	1,0	10:22:44	1,1	10:22:47	5,5	10:24:47	10,3	10:26:11	501,1	10:27:11	496,4	10:28:24	1,0	10:34:24	0,3	10:37:35	49,6	50,7
11:24:51	1,0	11:25:07	1,0	11:25:11	6,2	11:27:11	8,7	11:29:36	500,8	11:29:36	497,1	11:30:46	1,0	11:31:04	1,1	11:31:07	5,4	11:33:07	8,9	11:34:32	500,8	11:35:32	496,4	11:36:46	1,0	11:42:46	0,3	11:55:56	49,6	50,4
12:31:50	1,0	12:32:07	1,0	12:32:07	5,3	12:34:10	8,6	12:35:35	500,2	12:36:35	495,6	12:37:46	1,0	12:38:04	1,1	12:38:07	5,3	12:40:07	8,8	12:41:32	500,3	12:42:32	495,6	12:43:45	1,0	12:49:45	0,3	12:56:04	49,5	50,6
12:06:50	1,0	12:07:06	1,0	12:07:08	3,8	12:09:08	12,9	12:09:35	500,7	12:10:35	495,6	12:11:39	1,0	12:11:55	1,0	12:11:57	3,6	12:13:57	13,2	12:14:25	500,3	12:15:25	485,5	12:16:30	1,0	12:22:30	0,1	12:23:57	49,7	50,3
12:47:53	1,0	12:48:09	1,0	12:48:12	3,4	12:50:12	9,0	12:50:40	500,1	12:51:40	492,3	12:52:49	1,0	12:53:07	1,0	12:53:10	3,4	12:55:10	8,7	12:55:38	500,9	12:56:38	493,3	12:57:50	1,0	13:03:50	0,2	13:05:15	49,6	50,2
02:09:40	1,0	02:09:56	1,0	02:09:59	3,4	02:11:59	8,6	02:12:27	502,8	02:13:27	493,2	02:14:37	1,0	02:14:54	1,0	02:14:57	3,2	02:16:57	8,4	02:17:25	500,3	02:18:25	490,4	02:19:41	1,0	02:21:24	0,1	02:30:34	49,6	50,3
03:59:48	1,0	04:00:05	1,0	04:00:07	3,1	04:02:08	8,6	04:03:10	502,9	04:04:10	496,6	04:05:20	1,0	04:05:38	1,0	04:05:41	3,4	04:07:41	8,4	04:08:43	503,7	04:09:43	497,3	04:10:57	1,0	04:16:05	0,1	04:24:20	49,7	50,2

Anexos

ANEXOS

Anexo 1: Parecer consubstanciado do CEP nº 2.831.490

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DA ESTERILIZAÇÃO POR PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO VAPORIZADO NAS PRÁTICAS ATUAIS DO CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO: ESTUDO DE CASO.

Pesquisador: ANA TERCIA BARIJAN

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 04802418.0.0000.5392

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
3M DO BRASIL LTDA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.831.490

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de Mestrado vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

O peróxido de hidrogênio é considerado um eficiente agente químico esterilizante, em decorrência da sua ação oxidante, de amplo espectro de ação para vírus, bactérias, fungos e esporos (Block, 2001; Sandle, 2013). Recentemente a gerência geral de tecnologias da ANVISA publicou uma nota técnica com o objetivo de harmonizar o entendimento das exigências mínimas quanto à segurança e eficácia no uso de VH2O2, incluindo os equipamentos de esterilização e orienta a aplicação da ABNT NBR ISO 14.937/2014, considerada a norma vigente disponível para o VH2O2 (Brasil, 2017). Entretanto, ainda não há uma norma específica que detalhe os procedimentos adotados na avaliação da inativação microbiana para esse método.

A hipótese do presente estudo, argumenta que "a constituição das cargas e o carregamento do esterilizador por peróxido de hidrogênio vaporizado nas práticas atuais do Centro de Material e Esterilização (CME) podem comprometer o nível de segurança de esterilização requerido de 12 log de redução". Será desenvolvida uma pesquisa exploratória do tipo estudo de caso, transversal, com abordagem quantitativa, conduzida no CME de um ou mais hospitais a serem definidos pela pesquisadora e que possuam os equipamentos de esterilização VH2O2. Os instrumentos de coleta

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepec@usp.br

USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 2.831.400

e registro dos dados foram anexados ao protocolo da pesquisa.

Foi apresentado o cronograma de execução com término previsto para abril de 2019. Consta no formulário da Plataforma Brasil que o orçamento de R\$ 7.000,00 será custeado pela própria pesquisadora e haverá apoio financeiro da empresa 3M do Brasil Ltda.

Objetivo da Pesquisa:

Geral: Avaliar se a constituição das cargas e o carregamento do esterilizador por peróxido de hidrogênio vaporizado nas práticas atuais do Centro de Material e Esterilização (CME) podem comprometer o nível de segurança de esterilização requerido nos esterilizadores Sterrad® 100S ciclo padrão, Sterrad® 100NX ciclo flexível e Vpro Max® ciclo sem lúmen.

Objetivos Específicos:

- 1- Identificar os resultados dos indicadores biológicos (IB) com câmara vazia com ciclos fracionados: quarto de ciclo e meio ciclo;
- 2- Identificar os resultados dos IB com carga de rotina com ciclo fracionado em meio ciclo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisadora informou que o estudo não apresenta riscos, pois não haverá procedimentos envolvendo pacientes. Em relação aos profissionais que trabalham no processamento dos materiais, esclareceu que também não haverá riscos, uma vez que os mesmos estarão inseridos em sua rotina laboral. Quanto aos benefícios, o estudo poderá contribuir na produção de conhecimento científico no que concerne à observância dos procedimentos de segurança no processamento de produtos para saúde utilizados na assistência aos pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem redigido, consistente e contempla os aspectos éticos.

A pesquisadora informou que a empresa 3M do Brasil irá contribuir com os indicadores biológicos para o estudo. Quanto as instituições participantes da pesquisa, registrou que, posteriormente à aprovação pelo Comitê de Ética, caso necessário, as mesmas poderão ser inseridas na Plataforma Brasil como co-participantes.

Após o término da pesquisa, os resultados serão compartilhados com as instituições participantes no intuito de qualificar as práticas adotadas no processamento desses produtos para saúde.

A fase de coleta dos dados terá início em 27/08/2018.

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br

USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 2.831.490

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora solicitou a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Justificou que a pesquisa não envolve diretamente seres humanos e que os produtos testados "não serão utilizados pelos pacientes sem antes voltar para o processamento completo de acordo com o protocolo institucional". Informou ainda que, os profissionais e os locais de realização do campo do estudo, não serão identificados e divulgados na fase de difusão dos resultados.

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa não apresenta óbices éticos que impeçam a sua realização.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP informa a necessidade de registro dos resultados parciais e finais na Plataforma Brasil. Esta aprovação não substitui a autorização da instituição coparticipante, antes do início da coleta de dados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1119272.pdf	31/07/2018 16:27:01		Aceito
Folha de Rosto	CEPanabarijan.pdf	30/07/2018 21:30:56	ANA TERCIA BARIJAN	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	DissertAnabarijanCEP.doc	29/05/2018 21:46:13	ANA TERCIA BARIJAN	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira César

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br

USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 2.831.400

SAO PAULO, 20 de Agosto de 2018

Assinado por:
Márcia Aparecida Ferreira de Oliveira
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br