

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

ESCOLA DE ENFERMAGEM

MARIA ANTONIETA VELOSCO MARTINHO

**EFICÁCIA DOS INTEGRADORES QUÍMICOS X INDICADORES BIOLÓGICOS NO
MONITORAMENTO DOS CICLOS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR: REVISÃO
SISTEMÁTICA DA LITERATURA**

São Paulo

2007

MARIA ANTONIETA VELOSCO MARTINHO

**EFICÁCIA DOS INTEGRADORES QUÍMICOS X INDICADORES BIOLÓGICOS NO
MONITORAMENTO DOS CICLOS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR: REVISÃO
SISTEMÁTICA DA LITERATURA**

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

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

São Paulo

2007

Dedicatória

A minha querida mãe, incessante guerreira, que não mediu esforços para tornar possível todas as minhas conquistas.

Ao meu querido pai, que desde cedo inculcou em mim o gosto pelo estudo, intrigando-me sempre a ir além! Saudades.....

Ao meu querido esposo Luiz, que teve participação especial em toda minha caminhada profissional, especialmente durante o tempo de realização desde estudo. Obrigada pelo companheirismo, dedicação, incentivo e amor, mesmo nos momentos que você precisava muito mais do que eu. Você é uma pessoa ímpar.

Aos meus amados filhos, Cristiane, André e Deise pela participação especial em minha vida, compreensão e amor que tanto me motivou.

Aos meus irmãos Waldemar e Inês pela companhia durante toda a caminhada.

A vocês meu eterno amor!

Agradecimentos

Agradeço a Deus por guiar meus passos e mostrar-me sempre o caminho a seguir.

Aos meus pais pelas lições de vida e amor desde minha chegada.

A minha orientadora **Ruth Natalia Teresa Turrini** pelo incentivo, apoio e sabedoria, estando ao meu lado sempre que precisei.

A Prof. **Kazuko**, que acreditou no meu potencial e que tanto me ensinou e motivou. Eis a enfermeira mais admirável entre nós! Minha eterna gratidão.

Ao grupo de pesquisa da CNPq de Reprocessamento de Artigos Odontológico-hospitalares pelo crescimento profissional e convívio de todos esses anos.

A enfermeira Regiane, chefe e amiga pelo incessante apoio em meus projetos e em especial neste estudo. Valeu!

A minha grande amiga Érica que viveu cada minuto deste estudo e que muitas vezes me fez acreditar que eu era capaz, sempre. Te adoro!

Em especial a amiga Suzana por compartilhar todos meus anseios, me apoiando sempre. Estarei sempre próxima a ti.

A amiga Mariângela pela força e principalmente pelo carinho. Você teve participação especial em minha caminhada.

As enfermeiras Angélica, Gleide, Cláudia e Silvia do CC da Santa Casa de Santos pela força que sempre me deram.

As “velhas amigas” Déborah, Cíntia e Regina, que tanto amo! Desculpem-me a ausência em certos momentos devido à sobrecarga de afazeres.

Aos meus filhos de coração Fabiane, Bruno e Flávio, sempre ao meu lado me apoiando. Amo vocês!

Aos funcionários da CME da Santa Casa de Santos e do HGA, eternas amigas.....

A querida vó Evany, que mesmo não estando mais entre nós ainda torce por mim. Saudades.....

A minha amada irmã, sempre presente em minha vida. Parte de todas as minhas conquistas é graças a ti. Obrigada por você existir.

Ao querido cunhado Roberto, pelo apoio e amizade.

MARTINHO, AVM. **Eficácia dos integradores químicos X indicadores biológicos no monitoramento dos ciclos de esterilização a vapor: revisão sistemática da literatura.** [dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo; 2007. 82 p.

RESUMO

Este estudo trata-se de uma revisão sistemática cujo objetivo foi levantar as evidências na literatura científica da eficácia dos integradores químicos no monitoramento dos ciclos de esterilização a vapor. As estratégias de busca foram realizadas nas bases de dados MEDLINE, LILACS, CINAHL, DEDALUS, OVID, Cochrane e Google Acadêmico, através de combinações dos termos esterilização (sterilization), integrador químico (chemical integrator), indicador químico (chemical indicator), indicador biológico (biological indicator), monitoramento (monitoring) e reagente (reagent). Foi realizado ainda busca em árvore das referências dos artigos selecionados. Os estudos foram selecionados sem restrições quanto a data de publicação e a língua, com critérios de inclusão de estudos básicos experimentais comparativos quanto ao desempenho dos indicadores químicos frente a cinética de morte microbiana ou resultados obtidos por meio de indicadores biológicos em ciclos de esterilização a vapor e exclusão de estudos realizados com métodos de esterilização que não a vapor e estudos que evidenciam utilização de indicadores químicos classes 1, 2, 3 e 4. No total foram selecionados 7 estudos, sendo que o mais antigo data 1975 e o mais recente 2006, 6 destes estudos compararam indicadores químicos à indicadores biológicos e 1 estudo comparou indicadores químicos frente a curva da cinética de morte microbiana dos *Bacillus stearothermophilus*. Em relação à origem dos estudos 1 é europeu e 6 americanos, sendo 1 destes brasileiro. Para análise e avaliação dos estudos utilizou-se a seguinte categorização: escopo, tipo de estudo, unidades amostrais, amostra, esterilizador utilizado, procedimentos, análise dos dados, limitações, resultados, conclusões e comentários. Observou-se uma tendência de utilização de temperaturas de 132º e 121ºC para a realização dos experimentos. O tamanho amostral variou de 1 a 47 indicadores por ciclo e o número de ciclos reproduzidos de 1 a 12. Não houve uma tendência em relação aos esterilizadores utilizados e tempos de exposição adotados. 4 estudos utilizaram integradores químicos nos experimentos, sendo que 2 destes utilizaram indicadores não classificados, concomitantemente. Analisando os resultados dos estudos conclui-se que nenhum integradores classe 5 nem indicadores biológicos apresenta respostas 100% sensíveis ou 100% específicas quanto ao desempenho esperado e que Integradores químicos classe 5 e indicadores biológicos apresentam variações de sensibilidade e resistência muito próximos uns dos outros, não cabendo neste momento classificá-los numa escala de efetivos a não efetivos. Os resultados obtidos dos integradores classe 6 mostram 100% de viragem dentro do tempo estimado, sugerindo que estes integradores são efetivos para o monitoramento dos ciclos a vapor.

Palavras-chave: esterilização, integrador químico, indicador químico, monitoramento de ciclos.

MARTINHO, AVM. **Efficacy of chemical integrators X biological indicators in the monitoring of steam sterilization cycles: systematic review of literature.** [Theses]. São Paulo: School of Nursing of the University of São Paulo; 2007. 82 p.

ABSTRACT

This study is a systematic review, with the objective of collecting evidences in the scientific literature, on the efficacy of the chemical integrators in the monitoring of the steam sterilization cycles. The search strategies were carried out in the MEDLINE, LILACS, CINAHL, DEDALUS, OVID, Cochrane and Academic Google data bases, through the combination of the terms sterilization (esterilização), chemical integrator (integrador químico), chemical indicator (indicador químico), biological indicator (indicador biológico), monitoring (monitoramento), and reagent (reagente). A search in the references tree of the selected articles was also carried out. The studies were selected without restrictions concerning publication date and language, with inclusion criteria of basic experimental comparative studies as for the performance of chemical indicators concerning the kinetics of the microbial death or the results obtained by means of biological indicators in steam sterilization cycles and, the exclusion of studies carried out with non-steam sterilization methods and studies that show the use of chemical indicators classes 1, 2, 3 and 4. A total of 7 studies were selected, the oldest from 1975 and the most recent from 2006; 6 of these studies compared chemical indicators to biological indicators and 1 study compared chemical indicators facing the microbial death kinetics curve of the stearothermophilus Bacillus. In relation to the origin of the studies, 1 is European and 6 are American, 1 of them being Brazilian. For the analyses and assessment of the studies, the following categorization was used: purpose, kind of study, sample units, sample, sterilizer used, procedures, data analyses, limitations, results, conclusions and comments. It was observed a trend of utilization of temperatures between 132° and 121° Celsius for the carrying out of the experiments was observed. The sample size varied from 1 to 47 indicators per cycle and the number of cycles reproduced from 1 to 12. There was no trend concerning the sterilizers used and the exposure time periods adopted. Four studies used chemical integrators in the experiments, and 2 of them used non-classified indicators, concurrently. By analyzing the results of the studies, we came to the conclusion that neither class 5 integrators nor biological indicators present 100% sensitive or 100% specific answers, as for the expected performance, and the class 5 chemical integrators and the biological indicators present variations of sensibility and resistance very close to each other, thus, at the moment they should not be classified in a effective to non-effective scale. The results obtained from integrators class 6 show a 100% turning inside the estimated time, suggesting that these integrators are effective for the monitoring of the steam cycles.

Key-words: sterilization, chemical integrator, chemical indicator, cycles monitoring.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Association for the Advancement of Medical Instrumentation	AAMI
Association of Perioperative Registered Nurses	AORN
Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar	APECIH
Biological Indicator Evaluator Resistometer	BIER
Comissão de Controle de Infecção Hospitalar	CCIH
Central de Material e Esterilização	CME
Estudo número 1	E1
Estudo número 2	E2
Estudo número 3	E3
Estudo número 4	E4
Estudo número 5	E5
Estudo número 6	E6
Estudo número 7	E7
Unidade referência de letalidade	F ₀
Indicador biológico	IB
Indicador químico	IQ
International Organization for Standardization	ISO
Logarítmico	Log
Sterility Assurance Level	SAL
Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização	SOBECC
Unidade formadora de colônia	UFC

LISTA DE FUGURAS

Figura 1 - IQ tipo Diack	18
Figura 2 - Teste Bowie Dick pronto uso e teste Bowie Dick em folha	20
Figura 3 Integrador químico com chumbo para esterilização a vapor	20
Figura 4 - BIER vessel	34
Figura 5 - Onda do ciclo em BIER vessel	34

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Estudos básicos sobre monitoramento dos ciclos de esterilização a vapor pela análise de IQs	31
Quadro 2 - Limitações dos estudos selecionados	32

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Tipos de esterilizadores utilizados nos experimentos dos estudos selecionados. São Paulo 2007	35
Tabela 2 - Temperatura e intervalos de tempo utilizado nos estudos selecionados. São Paulo 2007	35
Tabela 3 - Tamanho amostral dos IQs utilizados nos experimentos dos estudos selecionados. São Paulo, 2007	36
Tabela 4 - Relação de temperatura e intervalo de tempo estimado para os integradores classe 5 atingirem end point, segundo norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2006) para inativação dos esporos do <i>Geobacillus stearothermophilus</i> . São Paulo, 2007	37
Tabela 5 - IQs que apresentaram resposta esperada de <i>end point</i> em intervalo de tempo e temperatura preconizado na norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2006) para integradores. São Paulo 2007	38
Tabela 6 - Resposta esperada de <i>end point dos IQs</i> em intervalo de tempo a dada temperatura conforme preconizado na norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2006) para integradores classe 5 do estudo E1. São Paulo, 2007..	39
Tabela 7 - Porcentagem de IBs rejeitados com exposição de 38% em média acima do tempo estimado na norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2006). São Paulo 2007.....	41
Tabela 8 - Porcentagem de IBs aceitos com exposição abaixo do tempo estimado na norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2006), evidenciando morte precoce dos esporos . São Paulo 2007.....	42
Tabela 9 - Porcentagem dos IBs com resultados negativos para crescimento dos esporos do <i>Geobacillus stearothermophilus</i> frente ao intervalo de tempo preconizado na Norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2006). São Paulo, 2007	44
Tabela 10 - Resposta dos IQs que apresentam tempo estimado pré-determinados para resposta satisfatória e integradores químicos analisados com parâmetros esperados conforme classe 5 e classe 6. São Paulo, 2007..	47

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
1.1 Descoberta dos microrganismos e a geração espontânea	14
1.2 Histórico da esterilização	15
1.3 Desenvolvimento histórico do monitoramento da esterilização	17
2 OBJETIVO	24
3 MATERIAL E MÉTODO	25
3.1 Tipo de estudo	25
3.2 Questão da pesquisa	25
3.3 Unidade de análise	25
3.4 Fonte de busca das unidades de análise	25
3.5 Procedimento de coleta de dados	27
3.6 Variáveis do estudo	27
3.7 Análise dos dados	28
4. RESULTADO E DISCUSSÃO	29
5 CONCLUSÕES	52
REFERÊNCIAS	54
ANEXO A	57
ANEXO B	58

1 INTRODUÇÃO

A esterilização de materiais odonto-médico-hospitalares é um processo complexo de suma importância para prover materiais reutilizáveis livres de microrganismos viáveis, oferecendo segurança aos profissionais que manipulam o material e especialmente ao paciente, seu usuário final.

Perkins (1980) define esterilização, de forma clássica, como um ato ou processo de destruição completa de todas as formas de vida microbiana. A esterilização atualmente assume um entendimento mais complexo, onde um produto é considerado esterilizado quando a probabilidade de sobrevivência dos microrganismos de um determinado produto for menor ou igual a 10^{-6} . Segundo Pinto, Kaneko e Ohara (2003) a morte microbiana não ocorre simultaneamente sobre toda a população de microrganismos presentes no produto a ser esterilizado. Afirmam que o número de microrganismos decresce exponencialmente frente ao tempo de exposição ao agente esterilizante e que um cuidadoso planejamento do processo de esterilização aumenta a probabilidade de sucesso no sentido da esterilidade.

Devido à preocupação com a esterilidade dos artigos surgem nas primeiras décadas do século XX estudos envolvendo dispositivos físico-químicos para monitorar o processo de esterilização. Este material é capaz de alterar visivelmente suas formas físico-químicas quando expostos à esterilização por vapor saturado sob pressão, sendo denominado na época de “Diack”, conforme descrito em várias literaturas citadas por Perkins (1980). Nos dias atuais este tipo de controle é denominado monitoramento químico dos ciclos de esterilização, fazendo parte do controle de esterilidade de artigos, juntamente com o monitoramento biológico e físico destes ciclos.

A proposta do presente estudo é levantar as evidências na literatura científica da eficácia dos integradores químicos no monitoramento dos ciclos de esterilização a vapor.

O monitoramento dos processos de esterilização é uma prática recomendada em nosso meio, elaborada pela SOBECC (2005), devendo contemplar o monitoramento dos parâmetros críticos arrolados nos processos de esterilização.

Este monitoramento não se limita à utilização de dispositivos unifocais para a avaliação destes parâmetros e deve contemplar as avaliações mecânica, física, biológica e química dos processos de esterilização, conforme afirma Rutala e Weber (2001). As definições destes parâmetros são:

Monitoramento Mecânico: está relacionado ao equipamento esterilizador, devendo abranger registros de manutenção preventiva e corretiva realizada, devendo constar o problema e a solução adotada. O monitoramento mecânico deve ainda abranger registro dos problemas observados durante a prática diária e periodicamente a realização de validação deste esterilizador.

Monitoramento Físico: abrange registro dos dados de tempo, temperatura e pressão durante o transcorrer dos ciclos de esterilização, preferencialmente realizado de forma automatizada, através de impressão destes dados seqüencialmente. Na falta de impressora acoplada ao esterilizador, este registro deverá ser realizado manualmente (ABNT NBR ISO 11134).

Monitoramento Biológico (IB): é realizado por meio de dispositivos contendo uma população de aproximadamente 10^5 a 10^6 de microrganismos esporulados, comprovadamente bacilos resistentes a um tipo de agente esterilizante específico. A recomendação atual é a realização deste teste no mínimo semanalmente, preferencialmente diário e em toda carga contendo materiais implantáveis (AAMI, 1994).

O monitoramento biológico é realizado através de IBs, cujas classificações são ordenadas por gerações. Segundo Souza e Padoveze (2003) apresentam as seguintes características:

Indicador biológico de 1^o geração: são tiras de papel impregnada com esporos, acondicionada em envelope de papel de seda ou ampola, com leitura definitiva após 7 dias.

Indicador biológico de 2^o geração: são IBs auto-contidos, onde a tira impregnada de esporos é acondicionada em uma ampola separada do meio de cultura, onde após a esterilização a ampola é quebrada e entra em contato com o meio de cultura para incubação por 48 horas. A leitura é feita por mudança de cor decorrente da mudança de pH do meio.

Indicador biológico de 3º geração: apresenta as mesmas características do IB de 2º geração, sendo que a diferença está na metodologia para detectar o crescimento dos esporos, que se dá por leitura por fluorescência após 1 a 3 horas de incubação, através de interação da enzima alpha-D-glucosidase, que se associa ao esporo testado. Este mesmo IB poderá ser incubado por 48 horas para detecção de crescimento do esporo da mesma forma que o IB de 2º geração.

Monitoramento Químico: o monitoramento químico dos processos de esterilização é realizado por meio de indicadores e integradores químicos, que são tiras de papel (ou outro suporte) impregnados com tinta termocrômica ou dispositivo contendo pastilha de substância termoreagente, que mudam de cor ou forma quando expostas aos parâmetros de esterilização, como temperatura, pressão e tempo (SOUZA; PADOVEZE, 2003).

Devido à sensibilidade diferenciada de cada tipo de indicador químico (IQ) e ainda frente à necessidade de agrupar e interpretar dados de estudos envolvendo estes dispositivos a AAMI (*Association for the Advancement of Medical Instrumentation*), em 1994, publicou um boletim técnico intitulado "*The selection and use of chemical indicators for steam sterilization monitoring in Health Care Facilities*". Até 14 de dezembro de 2005 existiam duas classificações para IQs, uma pela *International Organization for Standardization* (ISO, 1995) e outra pela *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI, 1994). A partir desta data estas duas normas foram unificadas, surgindo a ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2006), cuja principal mudança é o reconhecimento do integrador classe 6, contemplado até então somente pela norma ISO.

A classificação ANSI/AAMI/ISO (2006) é apresentada a seguir:

- Classe 1 - Indicadores de processo: indicam se a unidade foi exposta ao agente esterilizante.
- Classe 2 - Indicadores para uso em autoclaves com sistema de pré-vácuo: teste Bowie & Dick.
- Classe 3 - Indicadores de parâmetro único: designados para reagir a um determinado parâmetro específico.
- Classe 4 - Indicadores multiparamétricos: designado para reagir a dois ou mais parâmetros críticos.

- Classe 5 - Indicadores integradores: designado para responder a todos os parâmetros críticos do ciclo de esterilização (vapor, tempo e temperatura), com resposta semelhante à inativação dos microrganismos contidos no indicador biológico (IB).
- Classe 6 - Indicadores de simulação: são designados a reagir a todos os parâmetros críticos de um ciclo específico de esterilização.

Ao analisar os primeiros estudos de desempenho dos IQs percebe-se que a maioria das controvérsias encontradas entre os autores refere-se a sensibilidade e especificidade do produto utilizado no ensaio. Tal situação, nas primeiras décadas do descobrimento destes dispositivos, gerava insegurança na adoção dessa prática para monitorar os ciclos de esterilização. Outra dificuldade era encontrada também quanto a comercialização destes materiais, pois hoje sabe-se que cada um deles tem uma indicação de uso, segundo sua classe.

1.1 Descoberta dos microrganismos e a geração espontânea

Até o século XVII acreditava-se que os microrganismos surgiam de substâncias inanimadas, onde este processo hipotético foi denominado na época como “Teoria da Geração Espontânea”, por Antony Leeuwenhoek, comerciante que trouxe grande colaboração à microbiologia com a invenção do microscópio. Antony descreve a descoberta de “pequenas criaturas” na água da chuva, menores 10 mil vezes que uma pulga, conforme descrito na Carta 18 de setembro de 1675 (FRIEDMAN; FRIEDLAND, 2000). Em uma de suas cartas enviadas a Sociedade Real em 1702, relata que esses “pequenos animais” são criados a fim de que possam viver e dar continuidade a sua espécie, contradizendo a teoria da geração espontânea. Apesar dessa afirmação feita no início do século XVIII, a teoria da geração espontânea se manteve em pauta por mais de um século. Nem mesmo os estudos feitos por Lazzaro Spallanzani, em 1765 e Theodor Schwann, em 1839, onde eles demonstraram que não havia crescimento de organismos vivos em caldo de carne fervido e protegido contra a entrada de ar, crescimento este fácil de ocorrer em caldo não fervido, conseguiram convencer a comunidade científica da inexistência da geração espontânea. Estudiosos da época continuavam a insistir que

a putrefação se dava pelo surgimento de organismos antes inexistentes nos tecidos em decomposição de plantas e animais mortos. Os críticos deste tipo de experimento acreditavam que o não crescimento microbiano estava associado à vedação do recipiente que continha o caldo, que impediu o ingresso de ar em seu interior. Eles acreditavam existir algum elemento gasoso, mas não vivo, no ar excluído, necessário para o surgimento de organismos vivos com base em elementos não vivos (FRIEDMAN; FRIEDLAND, 2000). Esta “força vital” imaginária recebeu ainda mais crédito quando Laurent Lavoisier demonstrou a importância do oxigênio para a vida. Há pouco mais de 100 anos atrás as pessoas acreditavam que sapos, cobras e camundongos poderiam nascer de solos úmidos e que moscas poderiam emergir do estrume (TORTOGA; FUNKE; CASE 2003).

A hipótese da geração espontânea foi então desafiada por Rudolf Virchow, em 1858, com o conceito da biogênese, que preconizava que células vivas poderiam surgir somente a partir de células vivas pré-existentes. Porém, em 1861, através dos experimentos do cientista francês Louis Pasteur que refutaram a teoria da geração espontânea, onde colocou caldo nutriente de carne em um frasco de pescoço longo e curvado em forma de S e realizou a fervura deste caldo por alguns minutos. Desta forma permitiu que o ar passasse para dentro do frasco, mas o pescoço em forma de S prendia qualquer microrganismo presente no ar e que pudesse contaminar a solução. Mesmo após anos, este meio de cultura não apresentou contaminação.

1.2 Histórico da esterilização

A aplicação de calor como método capaz de destruir microrganismos é o método de esterilização mais antigo conhecido. Conforme descrito anteriormente, Lazzaro Spallanzani, em 1765, utilizou a fervura para esterilizar os seus meios de cultura, denominando-os caldo protéico, onde os submeteu a fervura por uma hora (FRIEDMAN; FRIEDLAND, 2000; WYATT, 1936). Outra grande colaboração para redução de microrganismos, desenvolvida por Louis Pasteur, foi a Pasteurização (método desenvolvido por ele em 1864). Ao ser procurado por produtores franceses de vinho e cerveja que vinham sendo prejudicados pelo azedamento de seus produtos, Pasteur resolveu aquecer o vinho e a cerveja o suficiente para matar a

maioria das bactérias que causavam o estrago destes produtos (TORTOGA; FUNKE; CASE, 2003). Atualmente o processo de pasteurização é um método utilizado para matar bactérias potencialmente nocivas do leite, de bebidas alcoólicas e nos dias atuais vem sendo utilizado como método de desinfecção de artigos termosensíveis, porém com características diferentes da utilizada nesta época que intercalava aquecimento com o resfriamento da solução.

Na evolução histórica, Charles Chamberland, em 1880, desenvolveu o primeiro esterilizador a vapor, denominado autoclave. Este aparato se fez necessário para esterilizar artigos de vidro e recipientes necessários para os experimentos envolvendo meios de cultura, objetivando atingir temperaturas maiores que a fervura proporcionava, devido à exigência de maior efetividade da esterilização (PERKINS, 1980). Para este invento, Charles tomou como base uma panela de pressão denominada *Papin's Digester*, inventada por Denys Papin no ano de 1680. Este primeiro esterilizador era capaz de atingir temperaturas superiores a 120°C, associando calor e pressão. Em 1881, nos registros dos experimentos realizados por Koch, a esterilização por calor úmido mostrou maior efetividade comparada ao calor seco, onde as bactérias esporuladas apresentavam resistência à temperatura de 100°C por uma hora e meia (PERKINS, 1980). Outro fator de grande relevância para a utilização do calor úmido foi o poder de penetração do vapor no interior dos pacotes, o que incentivou ainda mais a utilização deste método de esterilização.

Este invento foi uma das maiores contribuições da época. Nos dias atuais o princípio deste equipamento é o mais empregado para esterilização de materiais odonto-médico-hospitalares, por meio de modernas autoclaves.

Por volta dos anos 80, com a introdução no mercado de vários artigos termosensíveis, tornou-se necessário haver vários tipos de opções de esterilização a baixa temperatura. Atualmente, pode ser realizada por meio de método físico-químico: Óxido de Etileno, Plasma de Peróxido de Hidrogênio, Vapor a Baixa Temperatura e Formaldeído, que associam a substância química e a temperatura em torno de 50°C, além da umidade controlada e pressão do gás.

1.3 Desenvolvimento histórico do monitoramento da esterilização

A preocupação inicial com a eficácia dos processos de esterilização historicamente aparece em 1888 por Von Esmarch (PERKINS, 1980), por meio de experimentos arrolados a testes biológicos. Os primeiros estudos sobre a eficácia dos processos de esterilização através de monitoramento químico surgem na década de 30. Preocupado em controlar a esterilidade dos pacotes submetidos a esterilização, Wyatt (1936) recomenda a colocação de um controle (Diack) ou outro, no centro de pelo menos dois pacotes de maior volume. Afirma que esta precaução determinará se houve calor e umidade suficiente no centro do pacote para “derreter” o controle. Em caso de não derretimento do controle, a recomendação era esterilizar o pacote por um longo período de tempo. O fenômeno físico da fusão é o que comprova a eficácia neste tipo de indicador.

Walter (1937) publicou na revista *Surgery* um estudo intitulado “*An Evalution of Sterility Indicators*”. Nesta publicação descreve que os hospitais utilizam algum tipo de indicador de esterilização a vapor para confiar e prover um *check*, não somente para provar o grau de calor que a carga foi exposta, mas também para determinar a duração mínima de exposição ao agente esterilizador. Associa a utilização de IQ a um potencial erro humano relacionado à sua correta colocação nos pacotes e ainda a erros de interpretação destes dispositivos após o ciclo de esterilização. Descreve um experimento das características de vários IQs do mesmo tipo e fabricante, encontrando discrepância no desempenho destes, o que fez de seu uso um *check* de esterilidade de valor duvidoso. Para este experimento foi utilizado um equipamento disposto de câmara de vapor em vidro, onde o indicador era claramente visível durante todo o período de esterilização, determinando com precisão o *end point*¹ de cada tipo de indicador. Este equipamento contava com um sistema de válvula para rápida admissão e exaustão do vapor, registrando tempo e temperatura constantemente. Devido à disparidade no desempenho individual dos *end points* obtidos no estudo, concluiu que o uso destes indicadores é um gasto desnecessário e que apresentam um valor dúbio na rotina de monitoramento de esterilização na prática geral hospitalar. Esta foi uma conclusão precipitada do autor,

¹ *End point*: mudança ocorrida no indicador após exposição a variáveis específicas, a nível igual ou maior conforme especificação do produto.

pois ele relacionou o potencial erro humano aos resultados encontrados no experimento.

Underwood (1941) descreve a utilização de um IQ que consiste em um tablete marrom de substância química contido num pequeno tubo de vidro hermeticamente selado, cujo resultado esperado é a fusão da substância contida no tubo e a mudança de forma após exposição ao ciclo de esterilização, não sendo relevante a mudança de coloração que por vezes poderia ocorrer, resultando numa cor carmim brilhante. O tempo necessário para um resultado satisfatório da esterilização era de 5 a 8 minutos a temperatura de 120°C a 122°C, demonstrando que diferenças de tempo de exposição e temperatura interferem nos resultados de *end point* dos IQs. O autor traz ainda, que este dispositivo tem como propósito útil a monitoração do local menos acessível ao vapor do pacote. Este estudo encorajou Underwood a recomendar o uso deste indicador para monitorar a esterilização, possibilitando detectar pacotes confeccionados de forma incorreta, assim como falhas no carregamento e desempenho do esterilizador.

A figura 1 mostra um IQ com sistema vedado do mesmo tipo do Diack para esterilização.



Figura 1. IQ tipo Diack.

Fonte: <http://obi2.vwrsp.com>

Propondo monitorar a bomba de vácuo dos esterilizadores, Bowie (1963) divulga um teste com finalidade específica para detecção de ar residual na câmara

interna das autoclaves com sistema de pré-vácuo. Frente ao ciclo de esterilização em equipamento gravitacional, o equipamento com sistema de pré-vácuo oferece relevante vantagem devido ao menor tempo para atingir temperatura de referência e para sua queda após o tempo de exposição chegar ao fim. O teste proposto por Bowie trata-se de um IQ atualmente denominado classe 2, cuja recomendação é para uso diário. O teste inicialmente foi descrito por Dick, utilizando toalhas recém lavadas e empilhadas a uma altura de 25 a 28 cm, contendo no centro uma folha de papel “sem lustro” com uma cruz diagonal de fita teste (classe 1), cuja finalidade é indicar se determinado artigo foi submetido ao agente esterilizante. O ciclo descrito foi de 3,5 minutos a temperatura de 134°C ou 12 minutos a 126°C. A mudança uniforme da coloração ao longo da fita resulta em teste satisfatório para tal finalidade. Este teste é hoje uma das práticas recomendadas no monitoramento dos esterilizadores a vapor com sistema de pré-vácuo, para uso diário. O mercado oferece este tipo de teste já pronto e empacotado, onde as toalhas são substituídas por folhas de papel que simulam a dificuldade oferecida no teste original e com tamanho bastante reduzido se comparado ao teste inicialmente proposto. Outra opção oferecida é a folha impregnada com IQ, no tamanho preconizado por Bowie (figura 2), que neste caso, se coloca no pacote teste preparado com as medidas discutidas anteriormente.

Os primeiros estudos envolvendo integradores químicos (classe 5) datam de 1976, quando a *Association of PeriOperative Registered Nurses* (AORN) publicou um estudo realizado por Beck (1976). Neste estudo o autor avaliou o desempenho de um integrador químico contendo chumbo e, pelos resultados obtidos, concluiu que este dispositivo apresenta maior sensibilidade em relação aos demais IQs e obtém seu *end point* em tempo e temperatura similar àquela capaz de destruir a população de bacilos esporulados contidos nos IBs, assegurando que os artigos foram adequadamente expostos ao agente esterilizante.



Figura 2.

Teste Bowie Dick em folha. Fonte: <http://www.hospitalmanagement.net>
 Teste Bowie Dick pronto uso. Fonte: http://www.medisan.it/prodotti_browne_dick.htm

Perkins (1980) descreve um estudo realizado com diferentes tipos de IQs contendo chumbo, tubo de vidro com líquido reagente e tira de papel quimicamente tratado, onde o *end point* destes indicadores não atendiam o padrão mínimo aceitável de 12 minutos a 121°C. O autor conclui que os IQs não são suficientemente “claros” em seus resultados, que não representam uma tomada de temperatura verdadeira e que não apresentam resultados uniformes. Sabe-se hoje, que cada reagente contido nos IQs tem sensibilidade e especificidade individuais, segundo sua classificação. Esta particularidade pode não ter sido contemplada na época do estudo.



Figura 3

Integrador químico com chumbo para esterilização a vapor.

Fonte: <http://www.3m.com.br>

Rutala, Jones e Weber (1996) relatam que estudos correntes afirmam que o integrador químico não deve ser substituído pelo IB porque eles indicam margem de tempo e temperatura de esterilização e que o IB consiste na resistência do esporo ao agente esterilizante. Frente a uma cultura positiva do IB no monitoramento da esterilização, foi citada a possibilidade de um único teste positivo ocorrer esporadicamente devido a variáveis da resistência do esporo contido no IB, ou a contaminação laboratorial em IBs não auto contidos, além de problemas relacionados ao esterilizador. Nos casos isolados de IB positivo, o integrador químico e os parâmetros físicos do esterilizador são considerados de forma relevante, relacionando a cultura positiva citada a problemas com o IB. Neste mesmo estudo Rutala relata a necessidade de confirmação após um resultado positivo do IB e, caso seja confirmada uma segunda cultura positiva, todo material anteriormente processado neste esterilizador deverá ser recuperado a fim de ser reprocessado. Caso o material já tenha sido utilizado, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) deve ser notificada. Nesta situação o autor descreve que o resultado do integrador químico e o registro dos parâmetros gráficos do ciclo de esterilização deverão nortear a conduta dos profissionais da CCIH, levando-se em consideração a margem de segurança atingida na esterilização, através da análise dos dados do monitoramento químico e físico do ciclo em questão.

A proposta inicial do integrador químico era substituir o IB no monitoramento dos ciclos de esterilização. Esta substituição vem sendo crescentemente abordada em publicações literárias sobre esterilização e discutida entre enfermeiros que atuam em Central de Materiais e Esterilização (CME) e CCIH. Recentes publicações de Graziano (2003), Calicchio (2003) e Gurevich, Jacobsen e Cunha (1996) abordam esta prática de forma inconclusiva pela existência de controvérsias quanto à segurança nesta substituição, sendo o uso do integrador químico visto como recurso adicional útil, porém sem o poder de substituição do IB por ora. Outro fato gerador de insegurança é a falta de trabalhos científicos independentes conclusivos em relação à confiabilidade dos integradores químicos no monitoramento de esterilização.

A maioria das recomendações atuais sobre o controle da eficácia da esterilização abrange os monitoramentos físico, químico e biológico, concomitantemente. Tradicionalmente em nosso meio, o uso de IB é considerado o

único meio de assegurar a eficácia do processo de esterilização, por se tratar de um método envolvendo a letalidade do microrganismo frente ao ciclo de esterilização, sendo este considerado *Gold Standard*² pela AORN. Já na cultura europeia o uso do IB não faz parte da rotina diária de monitoramento da esterilização na CME, adotando-se a liberação paramétrica baseada na complacência do processo por especificações físicas, sendo amplamente utilizado o monitoramento químico do esterilizador (RUTALA in press, 2001).

No Brasil é crescente o monitoramento da esterilização por meio de IB e IQ, simultaneamente, em várias instituições de saúde. Uma pesquisa recente realizada por Budiski e Graziano (2003) para identificar e analisar a prática do uso do integrador químico na esterilização por autoclavagem entre enfermeiros de CME da cidade de São Paulo, identificou que grande parte dos pesquisados o utiliza. Ao se questionar qual é a tomada a decisão frente a discordância dos resultados entre o IB e o integrador químico (IB com resultado duvidoso e integrador químico aceitável), os respondentes referiram insegurança para liberar o uso do material processado. Esta constatação expressa um possível desperdício de recursos, com custo adicional importante e sem subsídios para a tomada de decisão.

A razão da utilização do integrador químico quanto à vantagem frente ao IB é oferecer imediata comprovação da eficácia das condições para esterilização, informando que estas estiveram presentes no material durante o ciclo de esterilização, após abertura da embalagem, ou visivelmente, após a retirada do material do esterilizador, em caso de utilização de papel grau cirúrgico com filme. Porém, a eficácia dos integradores químicos isoladamente é questionada nos estudos anteriormente citados.

Kurowshi (in press, 2004), aborda o uso de IQ como parte do programa de garantia de qualidade do processo de esterilização. Ele indica o uso de classe 3, 4, ou 5 em todo pacote a ser esterilizado, devendo este dispositivo ser colocado no local menos acessível ao agente esterilizante, o que pode não ser o centro geométrico do pacote. Em relação ao integrador químico o autor recomenda em substituição ao IB com o objetivo de reduzir o custo total do processo de esterilização e a liberação da carga estéril, excluindo desta prática lotes contendo implantáveis.

² *Gold Standard*: Padrão Ouro

O monitoramento dos ciclos de esterilização a vapor é um tema que vem preocupando enfermeiros de CME e CCIH, devido à responsabilidade que estes profissionais assumem na garantia de segurança e qualidade dos processos de esterilização. Atualmente há uma busca crescente de meios para assegurar que os ciclos de esterilização ocorram de forma preconizada, conferindo assim eficácia aos processos como um todo, por meio de monitoramento dos parâmetros críticos do ciclo de esterilização. Dentre as possíveis causas de infecção hospitalar do sítio cirúrgico, a esterilidade dos artigos é um dos aspectos mais valorizados dentre as medidas de prevenção a serem adotadas durante um ato cirúrgico. A principal fonte de contaminação é a inoculação direta a partir da própria microbiota do paciente, devendo-se considerar ainda falhas, além das relacionadas ao processamento seguro dos materiais, aquelas relacionadas à equipe, a quantidade e a virulência do microrganismo inoculado e de fatores relacionados ao paciente e a seu quadro clínico (RIBEIRO; FERNANDES, 2003), fatores estes que devem ser controlados. A esterilização dos artigos é passível de rastreabilidade, por meio principalmente dos resultados dos integradores químicos e IBs.

Conforme exposto, os integradores químicos estão sendo utilizados sem um profundo conhecimento de seu desempenho. Toda tecnologia usada na área da saúde deve ser investigada quanto a sua eficácia, segurança, impacto e relação custo-benefício. A questão básica que norteia esta pesquisa é a efetividade do monitoramento dos ciclos de esterilização a vapor com o uso de integradores químicos. A pesquisa foi direcionada para esterilização a vapor, por ser o método mais utilizado em nosso meio. Assim sendo, considera-se a relevância deste estudo justificada.

2 OBJETIVO

Buscar as evidências disponíveis na literatura sobre o monitoramento dos ciclos de esterilização a vapor por meio de integradores químicos comparado ao desempenho dos IBs.

3 MATERIAL E MÉTODO

O material e método utilizado neste estudo foram divididos em sub-capítulos para melhor compreensão de suas etapas.

3.1 Tipo de estudo

Este é um estudo de revisão sistemática da literatura científica, com estratégia de busca explícita através de fontes abrangentes.

3.2 Questão da pesquisa

A questão que norteia esta pesquisa é: qual a sensibilidade, a especificidade e consistência dos resultados dos IQs quando comparados ao “padrão ouro” IB, na competência no monitoramento dos fatores que garantem a esterilização a vapor?

3.3 Unidade de análise

Constituídas por estudos básicos³ sobre indicadores e integradores químicos para ciclos de esterilização.

3.4 Fonte de busca das unidades de análise

a. MEDLINE: é uma base de dados bibliográficos criada e mantida pela Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos (*National Library of Medicine's* – NLM).

³ Estudos Básicos: são todas as pesquisas que testam intervenções ou controlam/correlacionam e/ou comparam efeitos de variáveis em um dado fenômeno, incluindo ou não grupos controle, sob condições laboratoriais ou de campo, independente da temporalidade, sendo também denominados estudos primários.

Abrange literaturas da área de saúde. Possui 3.900 títulos de revistas biomédicas, publicadas nos Estados Unidos e em 70 outros países e aproximadamente 09 milhões de registros de todo o mundo desde 1966, com predominância em língua inglesa. Disponível em: <http://www.usp.br/sibi/biblioteca/medline.htm>.

b. LILACS: (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde – Bireme) é uma base de dados bibliográficos, produzida de forma cooperativa pelas instituições que integram o Sistema LILACS, desde 1982. Possui documentos tais como: teses, livros, capítulos de livros, anais de congressos ou conferências, relatórios técnicos científicos, artigos e publicações. Disponível em: <http://www.bases.bireme.br/>.

c. CINAHL: (*Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature*) é uma base de dados bibliográficos que oferece literaturas em enfermagem. Disponível em: <http://www.cinahl.com/>.

d. DEDALUS: (Banco de Dados Bibliográficos da USP) é uma base de dados integrado ao sistema de serviços SIBi/USP – SIBiNet, onde oferece acesso ao público na forma de catálogo *on-line*. Disponível em: <http://www.usp.br/sibi/>.

e. OVID: (Companhia Internacional Especializada) é uma base de aproximadamente 200 bancos de dados bibliográficos e 500 livros de forma customizada, desde 1988. Disponível em: <http://www.ovid.com>.

f. Cochrane: (Centro Cochrane do Brasil) é uma base de banco de dados bibliográficos de organização não governamental, com realização de pesquisas em ensaios clínicos e em Medicina Baseada em Evidências, desde 1996. Disponível em: <http://centrocochranedobrasil.org.br/>.

g. Google Acadêmico: é uma base de bando de dados de pesquisa da literatura acadêmica de forma abrangente. Classifica resultados de pesquisas segundo sua relevância, levando em conta o texto integral de cada artigo, autor, publicação e frequência com que foi citado em outras publicações acadêmicas. Disponível: <http://scholar.google.com.br>.

h. CAPES: (Portal Brasileiro da Informação Científica) é uma base de bando de dados, que oferece acesso aos textos completos de artigos de mais de 11320 de revistas nacionais e internacionais.

i. Busca bibliográfica em árvore: busca de referências dos trabalhos acessados relevantes ao tema.

3.5 Procedimento de coleta de dados

Foram consultadas as bases de dados com os seguintes termos: esterilização, integrador químico, indicador químico, indicador biológico, monitoramento e reagente e sua correspondência em inglês: *sterilization, chemical integrator; chemical indicator, biological indicator; monitoring e reagent*, assim como combinação dos termos entre si para busca estratégica. Os estudos foram selecionados sem restrição quanto ao idioma e data dos mesmos.

Os dados foram coletados, avaliados e selecionados quanto aos seguintes critérios:

Inclusão: estudos experimentais e/ou comparativos que se dispuseram a avaliar o desempenho dos IQ (quando não explicitado a sua classificação) e integradores químicos frente à curva de morte microbiana ou à redução da população dos esporos *do Bacillus stearothermophilus* contida nos IBs

Exclusão: estudos realizados com métodos de esterilização que não a vapor e estudos que evidenciaram a utilização de IQs classes 1, 2, 3 e 4.

As informações coletadas sobre os artigos selecionadas são apresentadas no anexo 1. Os estudos selecionados foram sintetizados por meio de utilização de planilha, em anexo 2, para registro dos dados dos estudos.

3.6 Variáveis do estudo

Os estudos selecionados foram avaliados através do levantamento das seguintes variáveis:

1. Escopo;
2. Tipo de estudo;
3. Unidades amostrais;
4. Amostra;

5. Esterilizador utilizado;
6. Procedimentos;
7. Análise dos dados
8. Limitações;
9. Resultados;
10. Conclusões;
11. Comentários.

3.7 Análise dos dados.

Os trabalhos selecionados foram categorizados por tipo de estudo e analisados segundo as variáveis definidas acima. A seguir, os resultados dos estudos foram agrupados quanto resposta obtida dos IQ e IB utilizados no experimento e comparados ao intervalo de tempo e temperatura preconizados na norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2006).

Nas análises, os estudos serão identificados pela letra E de estudo seguidos pelo número de identificação do estudo, como por exemplo, o estudo número um será representado por E1.

4. RESULTADO E DISCUSSÃO

A pesquisa bibliográfica em bases de dados resultou em 14 estudos a partir dos descritores definidos para a busca, sendo 7 destes excluídos pelos seguintes motivos:

- 1 estudo sobre mensuração de F_0 (F zero) de 1 IQ.
- 1 estudo sobre validação dos IQs.
- 2 estudos avaliaram somente IQ classe 1.
- 1 estudo era não experimental e sobre esterilização em óxido de etileno.
- 1 estudo só sobre IB.
- 1 estudo comparativo entre a resposta de morte de bactérias patogênicas e a viragem de IQs classe 1.

Dos estudos selecionados observou-se que a maioria deles tem origem americana, com exceção do E6 que tem origem européia. Destes somente o E7 é brasileiro, não publicado ainda em periódico científico, mas divulgado sob a forma de relatório.

Os estudos que preenchem os critérios de inclusão são apresentados no quadro 1, conforme número de estudo, autores, título, fonte, país de origem e ano de publicação.

Ao analisar o quadro 1 notou-se que maioria dos estudos foram realizados há mais de 10 anos, sendo que o mais antigo data do ano de 1975 (E6). Quanto ao escopo desses estudos o E1 analisou a resposta dos IQs comparando a curva de cinética de inativação do *Bacillus stearothermophilus*⁴, o E2 e o E6 avaliaram a resposta de IQs e IBs em condições normais e de falhas dos ciclos de esterilização a vapor e os E3, E4, E5 e E7 realizaram os experimentos que compararam as respostas dos IQs e dos IBs em condições normais de ciclos de esterilização a vapor.

As unidades amostrais utilizadas nos estudos contavam com IQs que não contemplavam a classificação quanto a sua sensibilidade em atingir seu *end point*.

⁴ *Bacillus stearothermophilus*: atualmente denominado *Geobacillus stearothermophilus*.

Os estudos E1, E4, E5 e E6 foram realizados antes da data em que os IQs foram categorizados por classes pela AAMI (1994). O E3 foi realizado após esta data, em 1996, porém o estudo limitou-se a identificar dois IQs testados como indicadores de temperatura específica e três IQs como integradores. Os estudos E2 e E7 realizaram os experimentos somente com integradores classe 5 e o E7 foi o único estudo que utilizou integrador classe 6 nos experimentos.

Os IBs utilizados nos estudos foram de três gerações distintas. Os estudos E2, E3, E5 e E7 utilizaram IBs autocontidos de 3º geração, com leitura após 3 horas em ciclos convencionais e 1 hora em ciclo flash. Todos os estudos, exceto E1 que não utilizou IB, tiveram em suas unidades amostrais IB autocontidos de 2º geração, com leitura em 24 horas quando utilizado em ciclo flash e 48 horas em ciclos convencional. Os estudos E2 e E6 utilizaram ainda IB de 1º geração, com leitura em sete dias de incubação. Atualmente há uma tendência a utilização de IBs autocontidos para monitorar os ciclos de esterilização devido a facilidade que eles oferecem, não necessitando de laboratório para sua incubação. Já nos IBs de 1º geração, além do tempo de espera para obtenção do resultado final ser muito longo (até 7 dias), corre-se o risco de contaminar os IBs no momento de sua incubação, devido a falha técnica na inoculação deste no meio de cultura. Outra grande vantagem da utilização de IBs autocontidos é o tempo de resposta oferecida pelos IBs de 2º geração (até 48 horas) e 3º geração (até 3 horas). Na prática diária de uma CME este recurso é grande valia.

Quadro 1 – Estudos básicos sobre monitoramento dos ciclos de esterilização a vapor pela análise de IQs.

Estudo	Autor(es)	Título	Fonte	Origem e ano
E 1	Cherl - Ho Lee Thomas J. Montville Anthony J. Sinskey	Comparison of the efficacy of steam sterilization indicators	Applied and Environmental Microbiology	Massachusetts 1979
E 2	Philip M. Schneider Robert R. Reich Steven S. Kirckof William G. Foltz	Performance of various steam sterilization indicators under optimum and sub-optimum exposure conditions	American Journal of Infection Control	Minnesota 2005
E 3	William A. Rutala Suzanne M. Jones David J. Weber	Comparison of a rapid readout biological indicator for steam sterilization with four conventional biological indicators and five chemical indicators	Infection Control and Hospital Epidemiology	North Carolina 1996
E 4	Arthur Hirsch Stan Manne	Bioequivalent chemical steam sterilization indicators	Medical Instrumentation	New Jersey 1984
E 5	William A. Rutala Maria F. Gergen David J. Weber	Evaluation of a rapid readout biological indicator for flash sterilization with three biological indicator and three chemical indicator	Infection Control and Hospital Epidemiology	North Carolina 1993
E 6	Jan Hoborn	Steam sterilization: a comparison of Steam-Clox and some European biological indicators	Health Laboratory Science	Sweden 1975
E 7	Kazuko Uchikawa Graziano	Comparação do desempenho entre o indicador biológico (IB) e o integrador químico (classe 5 e 6) na monitoração do ciclo de esterilização pelo vapor	Não publicado	Brasil 2006

As limitações encontradas nos estudos são apresentadas no quadro 2. As principais limitações para a análise foram a data de publicação, evidenciando estudos antigos, e a não classificação dos IQs, assim como os resultados esperados dos IBs e IQs, segundo sua projeção.

Quadro 2 - Limitações dos estudos selecionados.

Estudo	Limitações
E1	<ul style="list-style-type: none"> - Não contempla classificação dos indicadores na época do estudo. - Trabalho antigo, de 1979. - Não apresenta os intervalos de tempo utilizados nos experimentos a 127°C.
E2	<ul style="list-style-type: none"> - Ausência da justificativa dos diferentes critérios de desempenho dos IBs conforme os 3 tipos de ciclos testados. - Ausência de uma legenda para esclarecer a sigla CSR como material de embalagem. - Não há referência quanto ao tempo de <i>end point</i> do Integrador C. - Não há referência de desempenho dos IBs a 132°C.
E3	<ul style="list-style-type: none"> - O trabalho não cita a classificação dos indicadores químicos (classes 3 a 6 pela Norma ISO/AAMI). - O indicador químico Comply® é citado como integrador químico no trabalho, porém é um indicador classe 4 pela classificação atual. - Estudo antigo, de 1996.
E4	<ul style="list-style-type: none"> - Não foi descrito o número de indicadores utilizados em cada etapa do estudo. - Não apresenta os resultados de forma clara e em conformidade ao método apresentado no estudo. - O texto apresenta resultado que nem sempre coincidem com os resultados apresentados nas tabelas. - Estudo antigo, de 1984. - Não contempla classificação dos IQs.
E5	<ul style="list-style-type: none"> - Não há classificação dos IQs testados. - Estudo antigo, de 1993.
E6	<ul style="list-style-type: none"> - O estudo foi realizado somente com tempos muito distante (16 e 20 minutos). - A temperatura utilizada não é uma temperatura padrão. - O autor não fornece informações esclarecedoras sobre os IBs utilizados, nos levando a crer que se trata de um IB de primeira geração (cultura por 7 dias). - estudo antigo, de 1975
E7	<ul style="list-style-type: none"> - Estudo ainda não publicado e, portanto não submetido à avaliação externa de pareceristas especialistas no assunto.

Os tipos de equipamentos utilizados nos experimentos é uma variável muito importante a ser avaliada nas análises da presente investigação e deve ser cautelosamente discutida. O tempo que o esterilizador leva até o alcance da temperatura adotada para o estudo interfere no resultado final, assim como o tempo de secagem após a exposição à dada temperatura e tempo, interferindo nos resultados esperados de forma adicional em relação ao maior tempo de exposição a temperaturas elevadas.

Nos estudos aqui apresentados utilizaram-se três tipos de esterilizadores, sendo eles:

- 1- Autoclave hospitalar com sistema de pré-vácuo.
- 2- Autoclave hospitalar com sistema gravitacional.

3- *Biological Indicator Evaluator Resistometer (BIER) vessel.*

As autoclaves hospitalares pré-vácuo são projetadas para esterilizar artigos que oferecem grande desafio quanto à remoção de ar da câmara interna, como no caso dos artigos de densidade, contendo têxteis. Para eficácia desta remoção, objetivando a não existência de ar residual na câmara interna durante o tempo de exposição ao vapor, estes equipamentos realizam pulsos de vácuo no início de cada ciclo, podendo ser em torno de três a quatro no total, conforme estabelecido durante a validação deste equipamento. Segundo as Recomendações práticas para processos de esterilização em estabelecimentos de saúde (CUNHA et al, 2000) o vácuo pode ser obtido por meio da formação de um único vácuo (alto vácuo) ou por meio de seguidas injeções e retiradas rápidas de vapor em temperatura ligeiramente inferior a do processo de esterilização. Após a exposição requerida este equipamento deverá entrar em secagem, o que se dá por meio de vácuo contínuo.

Os testes com IQs neste tipo de equipamento podem sofrer interferência devido ao aumento de tempo de exposição ao calor, que se dá nos momentos de vácuo inicial e decaimento à pressão atmosférica após exposição ao tempo pré determinado do ciclo de escolha, estando susceptível a oferecer dados não fidedignos às propostas dos experimentos.

Autoclaves com sistema gravitacional apresentam diferente projeção em relação ao sistema de remoção do ar. Neste tipo de equipamento o ar da câmara interna é expelido por gravidade, gradativamente, ao mesmo tempo em que o vapor é admitido. O vapor, por ser mais quente que o ar existente na câmara tende a ocupar a parte superior da câmara interna, enquanto o ar frio e mais denso tende a ser expelido através do dreno localizado na parte inferior da câmara (APECIH, 2003). Neste tipo de esterilizador o tempo percorrido para atingir a temperatura de exposição adotada é muito maior, quando comparada ao sistema de pré-vácuo. Neste contexto os IQs atingem seu *end point* muitas vezes antes de atingir a temperatura de referência, nos levando a questionar os achados nos experimentos realizados neste tipo de autoclave.

O *Biological Indicator Evaluator Resistometer (BIER) vessel* (figura 7) é um esterilizador destinado a realizar testes de desempenho com IQs e IBs. Trata-se de um aparato de pequena dimensão (em torno de 30cm x 30cm x 30cm) capaz de

fornece um alto nível de controle de ciclos específicos de esterilização, conforme programado frente as especificações destes indicadores. Devido ao pequeno volume da câmara interna deste aparato é possível se atingir a temperatura pré-determinada em apenas 10 segundos, graças a sua bomba geradora de alto vácuo, assim como voltar a pressão atmosférica também em 10 segundos. Estas características lhe conferem o reconhecimento como o método de escolha para o desenvolvimento de testes de desempenho com indicadores, onde as condições para atingir temperatura e o término do ciclo não interferem nos achados dos experimentos. Os testes realizados nas indústrias de indicadores de esterilização são obrigatoriamente realizados em esterilizadores deste tipo e são exigidos em normas de fabricações específicas. Graficamente este ciclo representa uma “onda quadrada”, conforme observamos na figura 8.

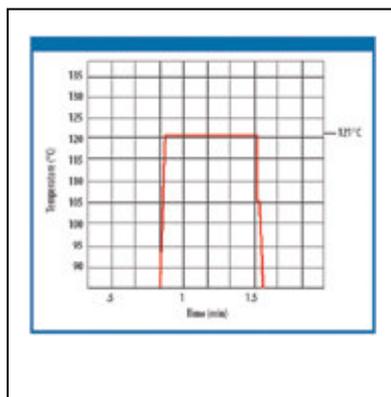


Figura 5 - Onda do ciclo em BIER vessel



Figura 4 - BIER vessel

Os testes realizados em esterilizador tipo BIER vessel/ apresentam uma considerável vantagem quando comparado aos testes realizados em outros tipos de esterilizadores, por permitir um aquecimento e decaimento à pressão atmosférica em poucos segundos. No estudo 4 pode-se observar que a viragem dos IQs chegaram a 20% e os IBs a 35% com tempo zero de exposição a 132°C em esterilizadores hospitalares, evidenciando a interferência devido a demora tanto para o alcance da temperatura requerida como para retornar à pressão atmosférica. A tabela 1 apresenta a distribuição dos estudos segundo o tipo de equipamento utilizado nos experimentos.

Tabela 1 - Tipos de esterilizadores utilizados nos experimentos dos estudos selecionados. São Paulo 2007.

Equipamentos	Estudo
BIER <i>vessel</i> /pré-vácuo	E2, E4, E7
BIER <i>vessel</i> /gravitacional	E1, E2
Autoclave hospitalar pré-vácuo	E4
Autoclave hospitalar gravitacional	E2, E3, E4, E5

Os estudos E2 e E4 utilizaram esterilizador tipo BIER *vessel* somente em parte dos experimentos, realizando os testes também em esterilizador hospitalar. Um fato que não foi justificado pelo autor do estudo E2 foi a utilização de dois tipos de BIER *vessel*, um com sistema gravitacional e outro pré-vácuo. Dos estudos levantados somente o estudo E7 realizou o experimento em sua totalidade em BIER *vessel*/pré-vácuo.

As temperaturas de escolha para os experimentos são mostradas na tabela 2. Observou-se que não houve uma temperatura padrão para o desenvolvimento dos experimentos, porém os dados evidenciaram uma tendência para a realização dos experimentos às temperaturas de 121°C e 132°C. A temperatura de 132°C é a temperatura largamente utilizada nos países norte-americanos, enquanto a tendência européia e brasileira é realizar o processo a temperatura de 134°C. Já a temperatura de 121°C é utilizada em todo mundo. Nesta mesma tabela também foram agrupados os tempos e intervalos de escolha dos experimentos.

Tabela 2 – Temperatura e intervalos de tempo utilizado nos estudos selecionados. São Paulo 2007.

(Continua)

Temperatura	118°C	120°C	121°C	132°C	134°C
Tempo					
0 min.	..	E6	..	E4, E5	..
30 seg.	E4	E7
1 min.	E2, E4, E5	E7
1 min. 30 seg.	E4	E7
2 min.	E2, E4, E5	E7
2 min. 30 seg.	E1	E4	E7
3 min.	E1	E2, E4, E5	E7

Tabela 2 – Temperatura e intervalos de tempo utilizado nos estudos selecionados. São Paulo 2007.

(Conclusão)

Tempo	Temperatura				
	118°C	120°C	121°C	132°C	134°C
3 min. 30 seg.	E4, E5	E7
4 min.	E2, E5	E7
4 min. 30 seg.	E7
5 min.	E1, E3	..	E7
5 min. 30 seg.	E7
6 min.	E2	..	E7
6 min. 30 seg.	E7
7 min.	E1	E7
7 min. 30 seg.	E1
8 min.	E2
10 min.	E1	..	E1, E2, E3
12 min.	E2
12 min. 30 seg.	E1	..	E1
14 min.	E2
15 min.	E1	..	E1, E3
16 min.	..	E6
17 min. 30 seg.	E1
20 min.	E1	E6	E1
25 min.	E1

Nota: O estudo E1 descreve experimentos com temperatura de 127°C, mas não informa os intervalos.

O tamanho amostral dos IQs, assim como o número de ciclos replicados em cada experimento retratam a significância dos dados obtidos, oferecendo-lhe maior ou menor confiança. A tabela 3 agrupa estes dados.

Tabela 3 – Tamanho amostral dos IQs utilizados nos experimentos dos estudos selecionados. São Paulo, 2007.

Estudo	Nº amostra por ciclo	Nº ciclos
E.1	5 a 15	1
E.2	5	4
E.3	5	12
E.4 (1)	16 a 47	1
E.5	10	4
E.6 (2)	1	1
E.7	3	3

(1) Os resultados dos testes realizados em pacotes padrão Bowie Dick não foram contemplados pois os dados não são fornecidos.

(2) O autor não descreve o resultado do Steam-Clox 1 Spot e não contempla no estudo o Steam-Clox 4 Spot..

Nos estudos selecionados, o tamanho amostral variou de um (E6) a 47 (E4). Dos estudos que replicaram os experimentos, o estudo E7 realizou 3 réplicas, o E2 e o E5 realizaram 4 réplicas e o E3 realizou o maior número de réplicas, no total de 12. Os E1 e E4 não mencionaram se houve réplica do experimento.

Os dados obtidos em experimentos com um único ciclo são questionáveis e estão sujeitos a críticas pelas muitas variáveis envolvidas em todo o processo de esterilização. O E1 e o E4 utilizaram um número amostral significativo, porém realizaram um único ciclo, expondo desta forma os achados a dúvidas quanto à reprodutibilidade dos achados.

A Norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2006), em seu anexo C, apresenta alguns valores de tempo/temperatura esperado de *end point* dos IQs, relacionando aos valores determinados para inativação dos esporos do *Geobacillus stearothermophilus*, determinado na norma ISO 11138, conforme mostra a tabela 4.

Tabela 4 - Relação de temperatura e intervalo de tempo estimado para os integradores classe 5 atingirem end point, segundo norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2006) para inativação dos esporos do *Geobacillus stearothermophilus*. São Paulo, 2007.

<i>Temperatura</i>	<i>Tempo estimado</i>	<i>Aceito acima de</i>
120°C	24 minutos	14 min.30 seg.
121°C	16 min. 30 seg.	10 min. 30 seg.
127°C	7 min. 20 seg. (1)	4 min. 40 seg.(1)
132°C	2 min. 10 seg (1)	1 min. 30 seg. (1)
134°C	1 min. 30 seg.	56 seg.
135°C	1 min. 10 seg.	42 seg.

(1) Valores calculados conforme fórmula contida na referida norma.

Os valores determinados na tabela 4 estão relacionados à redução da população contida nos IBs, que é de 10^5 a 10^6 UFC. O tempo estimado é o tempo requerido para redução de 11 log da população inicial contida nos IBs e o tempo limite para um IQ responder aos tempos de exposição a determinadas temperaturas. Este tempo limite é calculado levando-se em conta o tempo requerido para redução de 7 log da população de esporos contida nos IBs.

O número de ciclos logarítmicos reduzidos na população dos bioindicadores define o nível de esterilidade ou *Sterility Assurance Level (SAL)*. Do produto final. O nível de segurança do processo define a probabilidade de falha prevista para a operação, estabelece o número final de sobreviventes por unidade de produto e define o tempo de processo à temperatura de referência. (PENNA; MACHOSHVILI, 1997).

Conforme Graziano (2003, p.180) “[...] o SAL de 10^{-6} é requisito para a classificação de material esterilizado para procedimentos que requerem assepsia cirúrgica”. Este é o nível mínimo de segurança que se espera quando projetamos os ciclos de esterilização a vapor dos equipamentos hospitalares. Este valor foi considerado devido a população dos IBs, que era de 10^6 , porém hoje a maioria dos IBs contém uma população de 10^5 , o que foi considerado para estimativa dos cálculos que constam nas atuais normas de IQs e IBs e que serviram de base de cálculo para se chegar aos valores contidos na tabela 4. Baseado nestes valores compararam-se os resultados dos IQs obtidos nos experimentos realizados nos estudos selecionados com tempo de exposição aproximado, conforme tabela 5.

Tabela 5 – IQs que apresentaram resposta esperada de *end point* em intervalo de tempo e temperatura preconizado na norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2006) para integradores. São Paulo 2007.

Nº estudo	120°C	121°C	127°C	132°C	134°C
E1	..	-Sterigage -Vac -Chieftan 250 paper -Proper Time Card 4-spot -Propor Time Card Hispeed -ATI Steam Clox	-Chieftan 250 glass -Vac -Chieftan 250 paper -Proper Time Card 4-spoys -Chieftan 270 paper	-Sterigage -Proper OK -Proper Strateline -Propor Time Card Hispeed -ATI 250 Long -ATI Sterilometer- 250 short -ATI 2 Sterilometer- 70 short	..
E2	..	-A	..	-A -B	..
E3	..	-Comply -Proper -Chemdi -Sterigage -Thermalog S
E4	-Castle-Tech (1)	..
E5	-Comply -Incheque	..
E6	3 Spot
E7	TST

Nota: Dados somente em ciclos sem condições de falha

(1) Apresentou resultado esperado até 2 minutos, com resultado dentro do intervalo, porém em 3 minutos de exposição obteve um resultado menor se comparado a 2 minutos (40% aceito em 2 minutos e 20% aceito em 3 minutos).

No estudo E1 observou-se a maior variedade de tipos de IQs com resposta esperada de *end point* em intervalo de tempo e temperatura preconizado na norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2006). Este fato está relacionado ao número de IQs de diferentes marcas adotadas pelo autor do experimento, sendo no total de 21. Analisando a resposta destes IQs em diferentes temperaturas notou-se que a resposta frente ao tempo e temperatura adotada, em relação aos dados mostrados na tabela 4, não foi a mesma, conforme mostra a tabela 6. Os resultados encontrados demonstram que os IQs não respondem de uma mesma forma em intervalos de tempo e temperatura estimado para viragem destes IQs.

Tabela 6 – Resposta esperada de *end point* dos IQs em intervalo de tempo a dada temperatura conforme preconizado na norma ANSI/AAMI/ISSO 11140-1 (2006) para integradores classe 5 do estudo E1. São Paulo, 2007.

121°C	127°C	132°C
Sterigage	Sterigage	Sterigage
Proper Time Card 2-Spot	Proper Time Card 2-Spot	Proper Time Card 2-Spot
Proper Time Card 4-Spot	Proper Time Card 4-Spot	Proper Time Card 4-Spot
Proper Time Card Hispeed	Proper Time Card Hispeed	Proper Time Card Hispeed
Proper OK	Proper OK	Proper OK
Proper Strateline	Proper Strateline	Proper Strateline
ATI High Temp.	ATI High Temp.	ATI High Temp.
+ATI Steam Clox	ATI Steam Clox	ATI Steam Clox
ATI Sterilometer-250 long	ATI Sterilometer-250 long	ATI Sterilometer-250 long
ATI Sterilometer-250 short	ATI Sterilometer-250 short	ATI Sterilometer-250 short
ATI Sterilometer-270 long	ATI Sterilometer-270 long	ATI Sterilometer-270 long
Chieftain 270-paper	Chieftain 270-paper	Chieftain 270-paper
Chieftain 250-paper	Chieftain 250-paper	Chieftain 250-paper
Unistrip	Unistrip	Unistrip
Incheque	Incheque	Incheque
Chieftain 270-glass	Chieftain 270-glass	Chieftain 270-glass
Chieftain 250-glass	Chieftain 250-glass	Chieftain 250-glass
Vac	Vac	Vac
Diak	Diak	Diak
ATI Sterilometer-270 short	ATI Sterilometer-270 short	ATI Sterilometer-270 short
Zerosept	Zerosept	Zerosept

Legenda: Rosa aceito/preto rejeitado

A diversidade de marcas de IQ utilizados nos estudos ou até mesmo no mesmo estudo sem conhecimento de sua classificação foi um obstáculo à compreensão dos resultados obtidos nos experimentos.

Para melhor entendimento dos IQs, várias indústrias foram contatadas, não somente quanto às informações específicas sobre esses IQ, mas também quanto a substância química contida nestes dispositivos, porém não obtiveram-se respostas esclarecedoras por parte dos fabricantes, que se limitaram a informar que se trata de uma substância termocrômica. Analisando as informações contidas nas bulas que acompanham os IQs disponíveis no mercado não encontrou-se nenhuma informação sobre a substância utilizada no indicador. Esta informação parece tratar-se de um segredo industrial. Em pesquisa na internet com o termo *Thermotropic ink* (tinta termocrômica) foram encontradas 2 menções (*FreePatentsOnline*) de tintas termo reagentes utilizadas em IQs, uma denominada termotrópica e outra denominada termocrômica, com as seguintes descrições:

Tinta termotrópica: substância química para uso em metal ou alumínio com uma camada de superfície orgânica, podendo ser utilizada em bolsas de plástico e metal laminado, tendo como componentes uma lâmina metálica coberta com resina, um solvente a base de álcool e um corante capaz de reagir na presença de vapor e alta temperatura, resultando em mudança permanente de cor.

Tinta termocrômica: tinta capaz de sofrer termo reação em mudança de ambiente térmico, cujos componentes contam com a combinação de solvente, tinta e outros componentes essenciais. Estas tintas são capazes de indicar que o substrato foi exposto a um ambiente térmico específico durante um período mínimo especificado de tempo, resultando em mudança irreversível da cor do indicador através de lixiviação (arrastamento dos componentes dissolvidos) dos componentes em questão. O uso mais notável desta substância é a utilização como indicador de pasteurização e esterilização.

Na tabela 7 observou-se a porcentagem de IBs rejeitados com exposição de 38% em média acima do tempo estimado na norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2006), perfazendo um total de 32% de todos os IBs testados. Do total de 9 IBs utilizados nos experimentos e apresentaram maior resistência em relação ao esperado, 5 foram expostos a esterilização em BIER *vessel* (E2 e E7) e 4 destes foram processados em autoclave hospitalar gravitacional (E5), cujos dados relatados pelo autor informam que o esterilizador levou 27 segundos para atingir temperatura e 40 segundos para exaustão do vapor. O que causa estranheza é que as autoclaves

hospitalares, principalmente os gravitacionais, não são projetadas com este desempenho.

Tabela 7 - Porcentagem de IBs rejeitados com exposição de 38% em média acima do tempo estimado na norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2006). São Paulo 2007.

Estudo	IB	% rejeitados	Temperatura	Esterilizador
E2	RR SCBI 3 horas	10	132°C	BIER vessel pré-vácuo
E2	SCBI	35	132°C	BIER vessel pré-vácuo
E5	Attest RR 1 hora	22 (média)	132°C	Hospitalar gravitacional
E5	Attest RR 24 horas	5	132°C	Hospitalar gravitacional
E5	Standard Attest	23	132°C	Hospitalar gravitacional
E5	Proof Flash	3	132°C	Hospitalar gravitacional
E7	3 M RR 3 horas	77	134°C	BIER vessel pré-vácuo
E7	3 M RR 48 horas	44	134°C	BIER vessel pré-vácuo
E7	Browne	66	134°C	BIER vessel pré-vácuo

Os IBs de 3ª geração foram aqueles que apresentaram maior resistência, sendo no total 5 IBs, contra 4 IBs de 2ª geração. Rutala, Gergen e Weber (1993) relatam maior sensibilidade dos IBs de 3ª geração pelo fato da enzima ser ligeiramente mais resistente que o esporo, sendo possível ser detectada por um breve período após a morte de todos os esporos.

No estudo E1 o autor conclui que o *Attest Rapid Readout* apresenta sensibilidade semelhante aos IBs convencionais, porém os dados encontrados em seus experimentos são contraditórios. Em ciclo flash a 132°C por 2 minutos o *Attest Rapid Readout* resultou em 73% de resultados positivos para crescimento dos esporos após 24 horas de incubação, enquanto os outros IBs testados variaram em 90%, 48% e 40%. Em ciclos por 3 minutos a leitura após 60 minutos de incubação resultou em 33% resultados positivos para o crescimento dos esporos e 5% após leitura por crescimento, em 24 horas. Neste mesmo período os outros IBs testados resultaram 23%, 3% e zero resultados positivos para crescimento dos esporos. Os dados encontrados analisando a resposta do mesmo IB, com leitura em 60 minutos e 24 horas não parece retratar uma ligeira maior resistência da enzima em relação ao esporo, pois estes dados são muito distantes. Quando comparado aos demais resultados dos IBs de 2ª geração, este fato se repete.

Schneider et al (2005), no E2 concluiu que o IB *RR SCBI* com leitura por fluorescência (3 horas) foi mais resistente e sensível que o *RR SCBI* por leitura através do crescimento do esporo (48 horas) para detectar falhas nos ciclos de esterilização, porém esta diferença foi encontrada em todos os estudos que utilizaram IBs de 3º geração em condições ideais de esterilização. O autor concluiu ainda que nem todos os indicadores oferecem o mesmo nível de informação relativa à eficácia dos processos de esterilização e recomenda o monitoramento químico, físico e biológico para assegurar a eficácia dos ciclos de esterilização.

Na tabela 8 observou-se que os IBs apresentaram morte precoce em tempos abaixo do esperado nesta norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2006). Dos 22 IBs utilizados nos experimentos, 50% apresentaram morte precoce dos esporos em intervalo de tempo variando de 24% a 100% abaixo do tempo médio preconizado na norma para inativação dos esporos contidos nos IBs. A média de IBs que resultaram em morte precoce foi de 51%.

Tabela 8 - Porcentagem de IBs aceitos com exposição abaixo do tempo estimado na norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2006), evidenciando morte precoce dos esporos . São Paulo 2007.
(continua)

Estudo	IB	% aceito	Temperatura	Esterilizador	Tempo
E2	RR SCBI 48 horas	25	132°C	BIER vessel/pré-vácuo	1 minuto
E2	SCBI	15	132°C	BIER vessel/pré-vácuo	1 minuto
E2	Spore Strip	100	132°C	BIER vessel/pré-vácuo	1 minuto
E2	RR SCBI 48 horas	10	121°C	BIER vessel/gravitacional	10 minutos
E2	SCBI	100	121°C	BIER vessel/gravitacional	8 minutos
E2	SCBI	100	121°C	BIER vessel/gravitacional	10 minutos
E2	Spore Strip	100	132°C	Serviço de saúde gravitacional	1 minuto
E3	Proof	5	121°C	Autoclave hospitalar Gravitacional	5 minutos
E3	Assert	12	121°C	Autoclave hospitalar Gravitacional	5 minutos
E3	Biosign	7	121°C	Autoclave hospitalar Gravitacional	5 minutos
E3	Attest 1292 RR 3 horas	28	121°C	Autoclave hospitalar Gravitacional	10 minutos
E3	Spore Growth	98	121°C	Autoclave hospitalar Gravitacional	10 minutos
E3	Biosign	92	121°C	Autoclave hospitalar Gravitacional	10 minutos
E4	α	35	132°C	Autoclave hospitalar pré-vácuo	0 minuto

Tabela 8 - Porcentagem de IBs aceitos com exposição abaixo do tempo estimado na norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2006), evidenciando morte precoce dos esporos . São Paulo 2007. (conclusão)

Estudo	IB	% aceito	Temperatura	Esterilizador	Tempo
E4	α	85	132°C	Autoclave hospitalar pré-cácuo	30 segundos
E4	α	100	132°C	Autoclave hospitalar pré-vácuo	1 minuto
E4	β	20	132°C	Autoclave hospitalar pré-vácuo	0 minuto
E4	β	50	132°C	Autoclave hospitalar pré-vácuo	30 segundos
E4	γ	30	132°C	Autoclave hospitalar pré-vácuo	0 minuto
E4	γ	100	132°C	Autoclave hospitalar pré-vácuo	30 segundos

Nota: Os estudos E5 e E6 realizaram os experimentos com tempo mínimo dentro do intervalo esperado para os IBs resultarem em morte dos esporos.

A morte precoce dos IBs foi observada com maior freqüência nos experimentos realizados em autoclaves hospitalares, numa porcentagem de 70% do total. Este dado pode estar relacionado ao tempo que estes esterilizadores levam para atingir temperatura e exaustão do vapor, sendo muito maior quando comparado aos esterilizadores tipo BIER *vessel*. Este achado reafirma a importância da escolha do esterilizador apropriado para fins de teste envolvendo indicadores de esterilização. Nos resultados apresentados dos IBs com morte precoce, a exposição de zero a 30 segundos em 132°C e 5 minutos em 121°C foram os menores tempos encontrados.

O agrupamento dos dados da porcentagem dos IBs que obtiveram resultados negativos para crescimento dos esporos do *Bacillus stearothermophilus* frente ao intervalo de tempo preconizado na norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2006) (Tabela 9) foi uma das etapas do estudo de maior complexidade quanto a interpretação dos dados contidos nos estudos selecionados. Os tempos de exposição utilizados nos experimentos não são uniformes, sendo muitas vezes distantes ou foram limitados em relação ao tempo utilizado para as análises, não chegando ao tempo máximo do intervalo esperado em determinada temperatura. Como exemplo, observou-se que o tempo utilizado nos estudos E2 e E5 foi de 3 minutos de exposição a 132°C, sendo que o tempo limite para esta temperatura é de 2 minutos e 10 segundos. Estes estudos realizaram os experimentos com intervalos de tempo de 2 e 3 minutos, sendo 2 minutos muito próximo do esperado, porém

abaixo do estimado e em 3 minutos estes resultados denotam uma exposição adicional de 50 segundos. No estudo E7 o tempo de exposição a 134°C foi de 1 minuto e 30 segundos, tempo este preconizado para esta temperatura, não apresentando tempo adicional, sendo desta forma um dado mais fidedigno em relação aos demais. Nos experimentos dos estudos E2 e E3 à temperatura de 121°C o tempo máximo adotado foi abaixo daquele esperado, que é de 16 minutos e 30 segundos e no estudo E6, que limitou a análise a 20 minutos a 120°C, deveria ter chegado a 24 minutos. Estas foram as dificuldades encontradas para tabular estes dados.

O tempo médio de exposição a 121°C é de 14 minutos e 30 segundos e a 132°C de 2 minutos e 45 segundos. Segundo dados agrupados conclui-se que 77,60% dos IBs testados obtiveram resultado esperado segundo a referida norma.

Tabela 9 - Porcentagem dos IBs com resultados negativos para crescimento dos esporos do *Geobacillus stearothermophilus* frente ao intervalo de tempo preconizado na norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2006). São Paulo, 2007

(continua)

Estudo	Indicador Biológico	Resposta esperada	Temperatura	Esterilizador	Tempo
E2	RR SCBI Enzymatic	90%	132°C	BIER vessel pré-vácuo	3 min.
E2	RR SCBI Growth	100%	132°C	BIER vessel pré-vácuo	3 min.
E2	SCBI Growth	65%	132°C	BIER vessel pré-vácuo	3 min.
E2	Spore Strip	100%	132°C	BIER vessel pré-vácuo	3 min.
E2	RR SCBI Enzymatic	90%	121°C	BIER vessel gravitacional	14 min (1)
E2	RR SCBI Growth	100%	121°C	BIER vessel gravitacional	14 min.
E2	SCBI Growth	100%	121°C	BIER vessel gravitacional	14 min.
E2	Spore Strip	70%	121°C	BIER vessel gravitacional	14 min.
E3	Attest 1292 Rapid Readout fluores.	100%	121°C	Autoclave gravitacional	15 min. (2)
E3	Attest 1292 Rapid Readout Growth	100%	121°C	Autoclave gravitacional	15 min.
E3	Attest 1262	100%	121°C	Autoclave gravitacional	15 min.
E3	Proof Plus	100%	121°C	Autoclave gravitacional	15 min.
E3	Assert	100%	121°C	Autoclave gravitacional	15 min.
E3	Biosign	100%	121°C	Autoclave gravitacional	15 min.
E4	α	0	132°C	Autoclave hospitalar	2 min.
E4	β	100%	132°C	Autoclave hospitalar	2 min.

Tabela 9 - Porcentagem dos IBs com resultados negativos para crescimento dos esporos do *Geobacillus stearothermophilus* frente ao intervalo de tempo preconizado na norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2006). São Paulo, 2007

(conclusão)

Estudo	Indicador Biológico	Resposta esperada	Temperatura	Esterilizador	Tempo
E4	γ	0	132°C	Autoclave hospitalar	2 min.
E5	Attest 1291 Rapid Readout fluores.	67%	132°C	Autoclave gravitacional	3 min.
E5	Attest 1292 Rapid Readout Growth	95%	132°C	Autoclave gravitacional	3 min.
E5	Attest 1261	77%	132°C	Autoclave gravitacional	3 min.
E5	Proof Flash	97%	132°C	Autoclave gravitacional	3 min.
E5	Assert	100%	132°C	Autoclave gravitacional	3 min.
E6	SBL	100%	120°C	Autoclave pré-vácuo	20 min. (3)
E6	Oxoid	100%	120°C	Autoclave pré-vácuo	20 min.
E7	3 M Rapid Readout 3 horas	11%	134°C	BIER vessel/ pré-vácuo	1 min. 30 seg.
E7	3 M Rapid Readout 48 horas	11%	134°C	BIER vessel/ pré-vácuo	1 min. 30 seg.
E7	BROWNE TST Control	22%	134°C	BIER vessel/ pré-vácuo	1 min. 30 seg.

(1) Só foi até 14 min

(2) Só foi até 15 min.

(3) Só foi até 20 min.

Dos estudos selecionados somente o E2 descreve o intervalo de tempo/temperatura esperado para resposta de sobrevivência e morte dos esporos do *Bacillus stearothermophilus*. O intervalo descrito para esterilização a vapor em 121°C de temperatura é de acima de 5 minutos a 15 minutos no máximo de exposição. A esta temperatura a norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2006) determina que este intervalo deva ser de acima de 10 minutos e 30 segundos até 16 minutos e 30 segundos. O resultado frente ao descrito pelo autor não nos permite comparar o desempenho do IB, pois o autor limitou os experimentos ao intervalo de 6 a 14 minutos. Neste mesmo estudo (E2) o critério esperado para viragem do integrador A em exposição a 121°C de temperatura era de 18,5 minutos, resultou em 100% de rejeição em exposição por 14 minutos, tempo máximo utilizado nesta temperatura. Pode-se concluir que este resultado é 100% esperado a este tempo de exposição, porém o experimento deveria contemplar tempos de exposições maiores para melhor análise dos resultados esperados. Este mesmo integrador A obteve 100% de resultado esperado, conforme desempenho descrito no estudo, em experimento com

temperatura de 132°C. O integrador B resultou em 100% de viragem em 132°C de temperatura por 2 minutos, atendendo ao preconizado em norma, porém o critério de desempenho deste no estudo é de 3 minutos, sendo considerado um resultado não esperado para um integrador classe 5. Não foi informado o tempo esperado de *end point* do integrador C, porém respondeu 100% aceito quando comparado com o descrito em norma a 132°C e 100% rejeitado nos experimentos com exposição a temperatura de 121°C.

Em um estudo francês realizado por Goulet (1997) sobre qualificação dos indicadores físico-químicos para controle da esterilização a vapor o autor informa que é indispensável conhecer com precisão os parâmetros necessários à obtenção do *end point* definido nos IQs, para que o profissional possa fazer uma escolha racional do IQ a ser adotado na prática diária e que este indicador não conduza a uma falsa certeza por interpretação errada dos resultados apresentados nos IQs e que o gasto pela compra deste “meio de segurança” não seja infrutífero. O autor faz ainda uma discussão sobre os testes realizados para avaliar o desempenho dos IQs nas indústrias, em autoclaves tipo BIER *vessel*, mas porém a sua utilização se dará em esterilizadores com características muito diferentes daquela observada nos BIER *vessel*. Afirma que as respostas obtidas dos IQs em relação ao tempo de exposição é sempre achada em intervalos menores daqueles anunciado pelo fabricante, pois não se consideram as fases pré e pós tempo de exposição. Ele recomenda a utilização de integradores emuladores (classe 6) em cada carga, concomitante a utilização de teste Bowie e Dick e ao controle dos registros de tempo e temperatura dos ciclos realizados. O autor conclui que apesar da dificuldade de apreciação do ponto de *end point* destes integradores, eles são referências da penetração e da ação do vapor ao contato no interior da embalagem dos objetos a serem esterilizados.

A tabela 10 agrupa os dados dos IQs que apresentaram tempo estimado para resultado esperado quanto a viragem dos IQs. Junto a estes dados agruparam-se os resultados esperados dos integradores, cuja resposta adotada foi a resposta estimada na norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2006).

Tabela 10 – Resposta dos IQs que apresentam tempo estimado pré-determinados para resposta satisfatória e integradores químicos analisados com parâmetros esperados conforme classe 5 e classe 6. São Paulo, 2007.

Estudo	Indicador	Tempo mínimo	Tempo máximo	Temperatura	Resultado	Observação
E2	Integrador A Classe 5	..	18 min. 30 seg.	121°C	100% aceito	Limitou a 14 min
E2	Integrador A Classe 5	..	2 min.35 seg.	132°C	100% aceito	
E2	Integrador B classe 5	121°C	100% rejeitado	
E2	Integrador B classe 5	..	Após 3 min.	132°C	100% rejeitado (2)	Aceito conforme norma
E2	Integrador C classe 5	121°C	100% rejeitado (1)	Mudança de cor a 121°C
E2	Integrador C classe 5	132°C	100% aceito (1)	Mudança de cor a 132°C
E3	Integrador Comply	121°C	100% aceito (1)	Limitou a 15 min.
E3	Integrador Sterigage	121°C	97% aceito (1)	
E3	Integrador Thermalog S	121°C	73% aceito (1)	
E6	Steam Clox 2 Spot	8 min	10 min	121°C	..	Só testou 0, 16 e 20 min.
E6	Steam Clox 3 Spot	12 min.	15 min.	121°C	100% aceito	Em 16 min.
E7	Sterigage Integrador classe 5	134°C	100% rejeitado (1)	100% virado em 5 min. Em 134°C
E7	TST classe 6	..	7 min.	134 °C	100% aceito	

Legenda: Verde: porcentagem de aceito; Preto: porcentagem de rejeitado.

(1) Conforme tempo estimado na Norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2006).

(2) Aceito conforme esperado para integrador classe 5.

Dos estudos avaliados pode-se agrupar dados de resposta esperada em 57% deles (estudos E2, E3, E6 e E7), porém de forma parcial, pois os estudos limitam-se a informar estes dados somente para alguns dos indicadores adotados nos experimentos e outros foram avaliados quando apresentaram a especificação de integradores químicos. Dos integradores testados em diferentes temperaturas, num total de 13, 1 deles (Steam Clox 2 Spot, E6) não pode ser avaliado devido a limitação do estudo. Dos demais todos são designados integradores, sendo o TST (E7) um integrador classe 6 e os demais classe 5. O experimento com integrador B (E2) resultou em aceito conforme estabelecido em norma para IQ classe 5, porém o autor descreve sua resposta esperada em 3 minutos a 132°C. Para análise dos

dados o resultado apresentado foi dado como aceito. Avaliando os dados obtidos concluiu-se que 75% dos integradores testados apresentaram em média 97% de viragem em tempo/temperatura esperada.

No estudo 7 o integrador classe 5 (Sterigage) resultou em 100% de viragem somente após 5 minutos de exposição a 134°C, tempo este muito além do esperado, que é de aproximadamente de 1 minuto a 1 minuto e 30 segundos. De todos os estudos somente o estudo 7 descreve um experimento com integrador classe 6, com desempenho esperado após exposição a 134°C por 7 minutos. Neste estudo este integrador obteve 100% de viragem em tempo esperado.

A maioria dos estudos envolvendo IQs são estudos que comparam o desempenho dos IBs aos resultados dos *end points* dos IQs. Os dados de projeção de desempenho dos IQs devem ser fornecidos obrigatoriamente pelo fabricante do produto (ANSI/AAMI/ISO 11140-1, 2006). O *end point* esperado de um IQ é definido através de várias análises laboratoriais utilizando-se o BIER *vessel*, realizadas pelo profissional técnico responsável pelo produto na indústria. A ausência destes dados interferem na análise global deste estudo onde, mesmo em experimentos realizados antes da classificação dos IQs, poderíamos agrupá-los segundo o *end point* esperado em cada um deles.

Na prática diária das CMEs nos deparamos freqüentemente com situações muito preocupantes em relação ao monitoramento dos ciclos de esterilização a vapor. No decorrer da minha vida profissional vivenciei muitas vezes esta situação, onde resultados de IBs eram negativos para crescimento de microrganismos e os integradores químicos indicavam falha no ciclo de esterilização onde, após análise do esterilizador eram detectados problemas com o equipamento. Levando em consideração ainda o ciclo específico das autoclaves hospitalares, que contemplam um tempo maior para atingir a temperatura e a secagem até o término do ciclo, um integrador químico com resultado rejeitado obtido num lote de esterilização é muito preocupante.

IQs e IBs são indicadores que tem como propósito oferecer segurança quanto ao monitoramento dos ciclos de esterilização. Neste estudo os dados obtidos no monitoramento dos ciclos de esterilização a vapor nos levam a refletir sobre a uma importante questão em relação a projeção dos indicadores para esterilização, que são desenhados para fornecer uma resposta esperada em tempo e temperatura

pré determinada, e ensaiados em equipamento com rápida admissão e exaustão da pressão, o que não ocorre nas autoclaves que são utilizados na prática, que necessitam realizar pulsos de pré-vácuo para remoção do ar e ainda, após tempo determinado de exposição, entram em período de secagem, tempo este em média de 20 a 30 minutos. Os estudos realizados em autoclaves hospitalares evidenciam que tanto os IBs quanto os IQs sofrem este tipo de interferência, resultando em viragem a tempo de exposição até mesmo a zero minuto de exposição, chegando ao resultado esperado somente com a exposição ao tempo para atingir temperatura programada e exaustão do vapor.

A problemática acima citada, quando levada para prática onde enfermeiros de CMEs buscam respostas confiáveis dos indicadores de esterilização, torna-se um fator de grande incerteza para tomada de decisão frente a resultados não aceitos de IBs e IQs. O achado de 32% dos IBs que apresentaram resistência a exposição média de 38% acima do tempo estimado representaria 32 ciclos rejeitados em cada 100. Dos integradores avaliados quanto às respostas de *end point* mostradas na tabela 10 observou-se que 75% deles resultaram em viragem em tempo/temperatura esperada. Dos 25% restantes, 17% viraram antes do tempo a temperatura de 121° e 8% apresentou não reagiram no intervalo de tempo esperado a 132°C. Levando este resultado também para prática diária teríamos *recall* de 8 ciclos a cada 100 desnecessariamente, devido a maior resistência deste integrador e 17 resultados falso-negativos. Dentre estes resultados somente 1 deles é um integrador classe 6, cuja resposta apresentou 100% de viragem em tempo preconizado (E7). Este integrador é também chamado de emulador e tem como objetivo monitorar ciclos com tempo e temperatura específicos, devendo ser adotado com parâmetros de resposta conforme o ciclo que se destinará a monitorar. Este foi o único integrador que resultou em 100% seguro quanto ao monitoramento químico a que se propõe.

Outro dado encontrado nos estudos é a diferença de respostas de um mesmo IB de leitura rápida, onde os resultados após 3 horas com leitura por fluorescência é diferente dos resultados encontrados nestes mesmos IBs quanto a resposta por crescimento, após 48 horas de incubação. No estudo E2, esta diferença chega a 70%, onde o IBs de leitura rápida resultaram em 72% de crescimento dos esporos e este mesmo IB resultou em 2% somente após leitura pos

48 horas, por mudança de coloração. Resultados como estes são encontrados ainda no estudo E5 e E7. Levando estes dados para prática, isso representaria 70 ciclos em cada 100 com resultados falso-negativos ou nos levaria a não confiar nos resultados dos IBs de leitura rápida ou de 48 horas.

Comparando o tempo de exposição usualmente utilizado nas autoclaves hospitalares ao tempo preconizado pela norma ANSI/AAMI/ISSO 11140-1 (2006) apresentado na tabela 4 para redução de 12 ciclos logarítmicos, observa-se que na prática utiliza-se uma margem de “segurança” em torno de 500%, (em temperatura a 134°C) acima do estabelecido nesta norma. Hirsch e Manne (1984) apresentam um comparativo entre a resistência dos *Bacillus stearothermophilus* e a dos microrganismos patogênicos e concluem que os microrganismos patogênicos apresentam uma sensibilidade maior que os esporos dos *Bacillus stearothermophilus*. Estes dados sustentam de maneira consistente a necessidade de validação e qualificação de todas as etapas dos processos de esterilização, dos artigos a serem esterilizados e dos produtos arrolados no monitoramento dos ciclos de esterilização, oferecendo subsídios ao enfermeiro para tomada de decisão frente a resultados dúbios dos IBs e IQs.

O levantamento dos dados também revelou a escassez de trabalhos independentes no assunto. A maioria dos estudos foi realizada por estudiosos ligados a fabricantes de indicadores para monitoramento da esterilização, o que também nos leva a questionar alguns dados encontrados, assim como alguns métodos propostos nos estudos.

A análise dos experimentos realizados nos estudos selecionados revelou as seguintes características:

1. As limitações mais observadas estão relacionadas ao fato dos estudos serem antigos e a não classificação dos IQs utilizados nos experimentos.
2. O autoclave tipo BIER *vesse/* foi utilizado na totalidade do experimento somente em 1 estudo, procedimento este que deveria ter sido contemplado em todos os demais estudos devido ao maior controle sobre as variáveis que interferem nos experimentos.
3. Os estudos evidenciaram uma tendência na realização dos experimentos às temperaturas de 121°C e 132°C.

4. O tamanho amostral variou de 1 a 47 indicadores e o número de ciclos reproduzidos de 1 a 12.
5. Os mesmos tipos de IQs não respondem dentro do mesmo padrão de viragem frente a cinética de morte dos *Geobacillus stearothermophilus* em diferentes temperaturas.
6. Os IBs apresentaram 50% de morte precoce em determinados ciclos dos experimentos.
7. 32% dos IBs apresentaram resistência ao agente esterilizante a exposição de 38% acima da temperatura capaz de reduzir 12 log da população contida nos IBs.
8. Em ciclos distintos, 77% dos IBs resultaram em não crescimento dos esporos em tempo de exposição pré-estabelecido na norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2006), representando os resultados esperados destes indicadores.
9. Dos integradores testados 75% deles apresentaram viragem conforme o preconizado, perfazendo 97% de resultados aceitos.
10. De todos os integradores testados somente o integrador classe 6 resultou 100% de viragem conforme o esperado.

5 CONCLUSÃO

Os resultados da revisão sistemática sobre a sensibilidade, a especificidade e consistência dos resultados dos IQs quando comparados ao “padrão ouro” IB, na competência no monitoramento dos fatores que garantem a esterilização a vapor nos levou a concluir que:

Os estudos evidenciaram que não há uma metodologia padronizada para a realização desse tipo de experimento com relação ao tipo de equipamento a ser utilizado, temperaturas e tempos a serem adotados e tamanho amostral, o que dificultou o agrupamento e a análise dos dados.

A ausência da classificação dos indicadores utilizados nos estudos ou a descrição das características dos mesmos também se constituíram em um fator limitante na análise efetuada, principalmente em relação aos diferentes desempenhos dos IQ obtidos nos resultados dos experimentos.

Nenhum indicador biológico nem integrador químico classe 5 para monitoramento dos ciclos de esterilização a vapor apresentou respostas 100% sensíveis ou 100% específicas quanto ao desempenho esperado, o que põe em julgamento a utilização dos indicadores biológicos como padrão ouro nos estudos comparativos da eficácia dos indicadores químicos para o monitoramento dos ciclos de esterilização.

Integradores químicos classe 5 e IBs apresentam variações de sensibilidade e resistência muito próximos uns dos outros, não cabendo neste momento classificá-los numa escala de efetivos a não efetivos, mas o que nos levaria a supor que em termos de desempenho observado, os integradores químicos poderiam ser similares aos indicadores biológicos.

O resultados do E7 sugerem que os integradores classe 6 são efetivos para o monitoramento dos ciclos a vapor. Novos estudos capazes de reproduzir esses resultados poderiam contribuir para a confiabilidade na utilização de emuladores para o monitoramento do processo de esterilização, podendo oferecer uma alternativa segura para substituição dos IBs.

Os integradores adotados por uma instituição deverão ser efetivamente analisados e validados, devendo obrigatoriamente atender o especificado conforme

informações técnicas do produto, dados estes fornecidos pelo fabricante. Percebeu-se pelos estudos que IQs nem sempre apresentam resultados confiáveis, principalmente se utilizados para fins aos quais não se propõe originalmente.

Sugerimos a realização de estudos independentes, através de metodologia capaz de avaliar os integradores de forma individualizada, e não de forma comparativa por meio de resultados apresentados por IBs, evitando desta forma a obtenção de dados conflitantes e que não fornecem dados que possam ser claramente concluídos.

A efetividade e a segurança do monitoramento dos ciclos de esterilização a vapor dependem invariavelmente da base científica dos profissionais responsáveis pelas CMEs e do seguimento das orientações dos fabricantes quanto ao uso de cada IQ. É importante, sempre que possível pedir aos fabricantes resultados dos estudos que evidenciem a qualidade dos IQs na obtenção dos resultados desejáveis.

Em virtude dos resultados obtidos, as enfermeiras devem estar atentas aos possíveis resultados falso-positivos ou falso-negativos quando da utilização de IBs e IQs simultaneamente. Esses casos devem ser registrados, pois podem se constituir em importante material para reflexões sobre as rotinas de utilização dos IBs e IQs.

REFERÊNCIAS

- AAMI - ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. Good Hospital Practice: steam, sterilization and sterility assurance. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1994.
- ANSI/AAMI/ISO 11140-1. ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 1: general requirements. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2006.
- ABNT, ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 11134. Esterilização de Produtos Hospitalares – Requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido. Rio de Janeiro, jan, 2001
- BECK, W. C. A new integrator for monitoring time and temperature of steam sterilizers. Medical Instrumentation. v. 10, n. 6, p. 293-296, nov-dez. 1976.
- BOWIE, J. H.; KELSEY, J. C.; THOMPSON, G. R. The Bowie and Dick autoclave tape text. Lancet, v. 1, p. 586-587, 1963.
- BUDISKY, S. A.; GRAZIANO, K. U. A prática do uso dos integradores químicos na esterilização por autoclave. In: 6º CONGRESSO BRASILEIRO DE ENFERMAGEM EM CENTRO CIRÚRGICO, São Paulo, jul, 2003.
- CALICCHIO, L. G. Controle da esterilização. Parte II – Validação dos processos de esterilização. In: Esterilização de artigos em unidades de saúde. 2. ed. São Paulo: APECIH, 2003, p. 38-51.
- COOK, D. J.; MULROW, C. D; HAYNES, R. B. Systematic reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions. Annals of Internal Medicine. v.1, p. 376-380, 1997.
- CUNHA, A. F. et al. Recomendações práticas para processos de esterilização em estabelecimentos de saúde, parte I: esterilização a calor. Campinas: Komedi, 2000. p. 31-33.
- DRUMMOND, J. P.; SILVA, E.; COUTINHO, M. Medicina baseada em evidência. 2. ed. São Paulo: Atheneu, 2004.
- FREEPATENTSONLINE. Thermochromic jet ink. Disponível em: <<http://www.freepatentsonline.com/4756758.html>>. Acesso em: 10 out. 2006.
- FREEPATENTSONLINE. Thermotropic jet ink. Disponível em: <<http://www.freepatentsonline.com/4155895.html>>. Acesso em: 10 out. 2006.
- FRIEDMAN, M.; FRIEDLAND, G. W. As dez maiores descobertas da medicina. São Paulo: Companhia das Letras, 2000.

GALVÃO, M. C.; SAWADA, N.O.; TREVIZAN, M. A. Revisão sistemática: recurso que proporciona a incorporação das evidências na prática da enfermagem. Rev. Latino am enfermagem, v. 10, n. 5, set./oct. 2002. Disponível em: <<http://scielo.br/>>. Acesso em: 24 fev. 2007.

GOULLET, D. Intérêt et moyens de qualification dês indicateurs physicochimiques à variables multiples pour le contrôle de la stérilisation par la vapeur d'eau. S. T. P. Pharma Pratiques, França, v. 7, n. 2, 1997, p. 129-138.

GRAZIANO, K. U. Processos de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos odonto-médico-hospitalares e cuidados com o ambiente cirúrgico. In: LACERDA, R. A. Controle de infecção em centro cirúrgico – fatos, mitos e controvérsias. São Paulo: Atheneu, 2003, p. 163-195.

GUREVICH, I.; JACOBSEN, E.; CUNHA, B. A. Unreliability of chemical integrators compared to spore tests for sterilizer monitoring. American Journal of Infection Control, v. 25, n. 5, p. 405-406, 1996.

HIRSCH, A.; MANNE, S. Bioequivalent Chemical Steam Sterilization Indicators. Medical Instrumentation, v.18, n. 5, p. 272-275, set./oct 1984.

HOBORN, J. Steam Sterilization: A Comparison of Steam-Clox and some European Biological Indicators. Health Laboratory Science, v. 12, n. 3, p. 225-229, jul. 1975.

ISO. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. Norma ISO 11140-1995 (E). Sterilization of health care products – chemical indicator part 1: General requirements. Suíça, 1995.

KUROWSKI, J. A. Chemical Indicators 101: Applications for Use. HICPAC/SHEA Guidelines Debate. Disponível em: <http://www.infectioncontroltoday.com/articles/4b1inside.html?wts>. Acesso em 11/08/2004.

LEE, C.; MONTEVILLE, T. J.; SINSKEY, A. J. Comparison of the Efficacy of Steam Sterilization Indicators. Applied and Environmental Microbiology, v. 37, n. 6, p. 113-117, Jun. 1979.

PEDROSA, T. M. G. et al. Central de material esterilizado – processo de esterilização. In: COUTO, R. C.; PEDROSA, T. M. G. Guia prático de controle de esterilização hospitalar – epidemiologia, controle e terapêutica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004.

PENNA, T. C. V.; MACHOSHVILI. Esterilização Térmica. Conceitos básicos da cinética de morte microbiana. Revista Farmácia Bioquímica USP, v. 34, supl. 1, p. 1-5, 1997.

PERKINS, J. J. Principles and methods of sterilization in health sciences. 2. ed. Springfield: Charles Thomas; 1980.

PINTO, T. J. A.; KANEKO, T. M.; OHARA, M. T. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. 2. ed. São Paulo: Atheneu, 2003.

RIBEIRO, N. JÚNIOR; FERNANDES, A. T.; Infecção de Sítio Cirúrgico. In: LACERDA, R. A. Controle de infecção em centro cirúrgico – fatos, mitos e controvérsias. São Paulo: Atheneu, 2003, p. 69-86.

ROMAN, A. R.; FRIEDLANDER, M. R. Revisão integrativa de pesquisa aplicada à enfermagem. Cogitare enfermagem, v. 3, n. 2, p. 109-112, jul-dez. 1998.

RUTALA, W. A.; GERGEN, M. F.; WEBER, D. J. Evaluation of a rapid readout biological indicator for flash sterilization with three biological indicators and three chemical indicators. Infection Control and Hospital Epidemiology, v. 14, n. 7, p. 390-394, jul. 1993.

RUTALA, W. A.; JONES, S. M.; WEBER, D. J. Comparison of a rapid biological indicator for steam sterilization with four conventional biological indicators and five chemical indicators. Infection Control and Hospital Epidemiology, v.17, n. 7, p. 423-428, 1996.

RUTALA, W. A.; WEBER, D. J. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities. Healthcare infection control practices advisory committee. 2001. In press. <www.cdc.gov>

SCHNEIDER, P. M. et al. Performance of various steam sterilization under optimum and sub-optimum exposure conditions. American Journal of Infection Control, v. 33, n. 5, p. 555-567, Jun. 2005.

SOBECC – Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. Práticas recomendadas. São Paulo, 2005.

SOUZA, L. P.; PADOVEZE, M. C. Controle da esterilização. Parte I – Métodos para monitoramento da esterilização. In Esterilização de artigos em unidades de saúde. 2. ed. São Paulo: APECIH, 2003, p. 30-37.

SUPPLIER PARTNERSHIPS for CUSTOMER SOLUTIONS. Disponível em: <<http://obi2.vwrsp.com>>. Acesso em 06 nov. 2005.

TORTOGA, G. J.; FUNKE, B. R.; CASE, C. L. Microbiologia. 2 ed. Porto Alegre: Artmed, 2003.

UNDERWOOD, W. B. Textbook of sterilization. Chicago, Lakeside, Donnelley, 1941.

WALTER, C. W. Evaluation of sterility indicators. Surgery, v. 2, p. 585-589, 1937.

WYATT, H. T. Sterilization: a handbook for physicians hospital executive and nurses. 2. ed. Madison, Wis. 1936.

ANEXO A – Planilha para coleta de dados sobre os artigos selecionados

Título	
Escopo	
Tipo de estudo	
Unidades amostrais	
Amostras	
Esterilizador utilizado	
Procedimentos	
Análise dos dados	
Limitações	
Resultados	
Conclusões	
Comentários	

ANEXO B – Resumo dos estudos selecionados

Estudo Nº. 1

Título	COMPARISON OF THE EFFICACY OF STEAM STERILIZATION INDICATORS
Escopo	- Avaliar a eficácia dos indicadores químicos para esterilização a vapor frente a cinética de inativação do bacilo <i>stearothermophilus</i> .
Tipo de estudo	- Experimental comparativo.
Unidades amostrais	- Indicadores químicos.
Amostra	<p>- 21 tipos de indicadores químicos, disponíveis comercialmente:</p> <p>05 Amostras de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sterigage - Proper Time Card 2-Spot - Proper Time Card 4-Spot - Proper Time Card Hispeed - Proper OK - Proper Strateline - ATI High Temp. - ATI Steam Clox - ATI Sterilometer-250 long - ATI Sterilometer-250 short - ATI Sterilometer-270 long - Chieftain 270-paper - Chieftain 250-paper - Unistrip - Incheque <p>10 Amostras de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chieftain 270-glass - Chieftain 250-glass - Vac - Diak <p>15 Amostras de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ATI Sterilometer-270 short - Zerosept
Esterilizador utilizado	<p>Gravitacional com características de BIER vessel:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alcança temperatura em 30 segundos - Término do ciclo em 30 segundos - Temperatura interna monitorada com instrumento calibrado - Variação da temperatura para $\pm 0,8^{\circ}\text{C}$.
Procedimentos	<ul style="list-style-type: none"> - A leitura foi feita em 7 momentos a 121°C e em 8 momentos a 118°C. - O teste foi realizado em 4 temperaturas distintas com leitura em diferentes intervalos: 118°C: 3; 7; 10; 12,5; 15; 17,5; 20 e 25 minutos.

Procedimentos	<p>121°C: 2,5; 5; 7,5; 10; 12,5; 15 e 20 minutos.</p> <p>127°C: não informado os intervalos de tempo. 132°C: não informado os intervalos de tempo.</p> <p>- O resultado foi comparado com o tempo requerido para inativação da população de 10^6 de <i>Bacillus stearothermophilus</i> a diferentes temperaturas.</p>
Análise dos dados	<p>- O desempenho de todos os IQs foram comparados com a curva representada da cinética de morte do <i>Bacillus stearothermophilus</i> com redução de apenas 6 log, partindo de 10^6.</p>
Limitações	<p>- Não contempla classificação dos indicadores na época do estudo. - Trabalho antigo, de 1979. - Não apresenta os intervalos de tempo utilizados nos experimentos a 127°C.</p>
Resultados	<p>- Nenhum IQ apresentou curva coincidente com a cinética de morte do <i>Bacillus stearothermophilus</i>.</p> <p>- Das 21 marcas testadas o Sterigage, o Vac, o Chieftan 270 glass, o Chieftan 250 glass e o Diak apresentaram resultados de curva paralela a curva da cinética de morte do <i>Bacillus stearothermophilus</i>, onde o sterigage e o Chieftan 270 glass apresentaram maior desafio para viragem do que a cinética de morte apresentada pelo <i>Bacillus stearothermophilus</i>. As 3 outras marcas Vac, Diak e Chieftan 250 glass apresentaram desafio menor quando comparada a curva de cinética de morte do <i>Bacillus stearothermophilus</i>, ocorrendo em tempo e temperatura menores.</p> <p>- Dos outros IQs testados o Zerosept foi desconsiderado devido aos resultados inconclusivos apresentados por ele e os outros 15 IQs resultaram em traçados que cruzaram a reta de referência, fugindo do padrão de curva da cinética de morte do <i>Bacillus stearothermophilus</i>.</p>
Conclusões	<p>- O autor não descreve conclusão como item, porém na discussão conclui que estes IQs deveriam ser avaliados de acordo com as recomendações dos fabricantes, frente a projeção de cada um deles.</p>
Comentários	<p>- O indicador Sterigage é um integrador comercializado nos dias atuais, de classe 5, porém não é possível saber se trata-se do mesmo IQ.</p> <p>- Apesar de ressaltar a importância da avaliação dos IQs frente as recomendações do fabricantes, o autor não cita estes dados nos IQs aqui testados.</p>

ESTUDO N. 2

Título	PERFORMANCE OF VARIOUS STEAM STERILIZATION INDICATORS UNDER OPTIMUM AND SUB-OPTIMUM EXPOSURE CONDITIONS.
Escopo	- Avaliar o desempenho dos indicadores biológicos e químicos em condições ideais de esterilização a vapor e também em 2 condições simuladas caracterizadas como problema: ciclo com vapor superaquecido e ciclo com remoção incompleta do ar de dentro da câmara interna da autoclave.
Tipo de estudo	- Experimental comparativo.
Unidades amostrais	- Indicadores biológicos comercialmente disponíveis de duas Empresas distintas. - Indicadores químicos comercialmente disponíveis de três Empresas distintas
Amostra	<p>Indicadores biológicos utilizados no monitoramento em condições ideais de autoclavação: -IB auto-contido de leitura rápida por fluorescência após 3 horas (RR SCBI enzymatic) e IB auto-contido de leitura colorimétrica após 48 horas devido a mudança de pH (RR SCBI growth e SCBI growth) atendendo aos seguintes critérios de desempenho: D₂₅₀ 1,6 min; população de 4,6 x 10⁶ UFC/tira de esporo impregnado, sobrevivência a 5 minutos/morte em 15 minutos a 250°F.</p> <p>Indicadores biológicos utilizados no experimento para monitoramento de ciclo com vapor saturado superaquecido: -IB auto-contido de leitura colorimétrica após 48 horas devido a mudança de pH (SCBI growth) com os seguintes critérios de desempenho: D₂₅₀ 1,4 min; população de 2,7 x 10⁵ UFC/tira de esporo impregnado, sobrevivência a 5 minutos/morte em 15 minutos a 250°F. -IB de primeira geração (tiras de papel impregnadas com esporos microbianos e acondicionadas em envelopes repelentes à umidade) (Spore Strip) com demanda de 7 dias de incubação para obtenção dos resultados. Critérios de desempenho: D₂₅₀ 1,9 min; população de 2,3 x 10⁴ UFC/tira de esporo impregnado, sobrevivência a 4,5 minutos/morte em 15,9 minutos a 121°C; sobrevivência de 20 segundos/morte em 2 minutos a 132°C.</p> <p>Indicadores biológicos utilizados no experimento para monitoramento do ciclo com remoção incompleta do ar de dentro da câmara interna da autoclave: - Pacote teste contendo IB auto-contido de leitura rápida por fluorescência após 3 horas e também IB auto-contido de leitura colorimétrica após 48 horas (RR SCBI enzymatic e RR SCBI growth) devido a mudança de pH atendendo aos seguintes critérios de desempenho: D₂₅₀ 1,7 min; população de 3,4 x 10⁶ UFC/tira de esporo impregnado.</p> <p>Integradores Químicos. Para todas as 3 condições dos experimentos foram utilizados indicadores/integradores químicos com seguinte critério de desempenho esperado: - Integrador A (classe 5): sinalização da aceitação das condições de esterilização de 18.5 minutos a 250°F e 2.6 minutos a 270°F. - Integrador B (classe 5): mudança de cor após 3 minutos a 270°F. - Integrador C (classe 5): integrador acondicionado no interior de um pacote programado para mudança de cor a 250°F ou 270°F.</p>

<p>Esterilizador Utilizado</p>	<p>BIER Vessel Pré-Vácuo - Temperatura monitorada por termopares localizados próximos aos indicadores</p> <p>BIER VESSEL Gravitacional - Temperatura monitorada por termopares localizados próximos aos indicadores</p> <p>Autoclave gravitacional utilizada em Serviços de Saúde (AMSCO 3033). - A entrada inicial do vapor aconteceu em 10 segundos - Exaustão no final do ciclo foi rápida. - Temperatura monitorada por 2 termopares localizados próximos aos indicadores.</p> <p>Autoclave hospitalar de grande porte (AMSCO Eagle 3053-C) - Assistida por dois pulsos de vácuo (quando na prática aplica-se 4 pulsos)</p>
<p>Procedimentos</p>	<p>- Exceto no estudo da remoção incompleta do ar da câmara, os IBs auto-contidos foram acondicionados em pequenos cestos de alumínio com recursos que mantiveram os mesmos separados uns dos outros. Os IB de primeira geração e os IQs foram dispostos nas autoclaves presos a um dispositivo tipo mola.</p> <p>- No estudo dos efeitos da remoção incompleta do ar da câmara, os IBs e os IQs foram acondicionados em embalagens de tecido de algodão e foram, também, utilizados pacotes testes desafio para pronto uso. Esta etapa do estudo foi realizada utilizando-se autoclave gravitacional de uso hospitalar.</p> <p>Os IBs e os IQs foram submetidos a 3 ciclos distintos de esterilização a vapor saturado reproduzindo as condições ideais de esterilização:</p> <p>- Condição de teste 1: em autoclave BIER vessel em ciclo com pré-vácuo a 134°C.: 5 IBs e IQs de cada tipo foram expostos a tempos fracionados de 1, 2, 3 e 4 minutos. Foram realizadas 4 repetições de cada período de exposição.</p> <p>- Condição de teste 2: em autoclave BIER vessel em ciclo gravitacional a 121°C.: 5 IBs e IQs de cada tipo foram expostos a tempos fracionados de 6, 8, 10, 12 e 14 minutos. Foram realizadas 4 repetições de cada período de exposição.</p> <p>- Condição de teste 3: em autoclave gravitacional de uso hospitalar (AMSCO 3033) a 132°C.: 5 IBs e IQs de cada tipo foram expostos a um tempo de 1 minuto, sendo o ciclo replicado 4 vezes. Os indicadores de esterilização foram acondicionados em cestos de borracha dentro de um recipiente com tampa e embrulhado com CSR.</p> <p>Condição simulada de vapor superaquecido com ciclo em:</p> <p>- Condições de teste 4: em BIER vessel em ciclo com pré-vácuo a 121°C. com vapor superaquecido: 5 IBs e IQs de cada tipo foram expostos a tempos fracionados de 6, 8, 10, 12 e 14 minutos. Foram realizadas 4 repetições de cada período de exposição.</p> <p>Condição simulada de remoção incompleta do ar de dentro da câmara interna da autoclave, o ciclo foi:</p> <p>- Condições de teste 5: Autoclave de grande porte para uso hospitalar (AMSCO 3053), a 132°C com simulação de remoção incompleta do ar de dentro da câmara interna da autoclave: 4 IBs e IQs de cada tipo foram expostos a tempos de 2, 3 e 4 minutos, sendo cada ciclo replicado 4 vezes. Os indicadores para esterilização (IQ - um de cada tipo, IB de leitura rápida e IB convencional) foram acondicionados no centro geométrico de pacotes grandes de campos de algodão. Estes foram aleatoriamente colocados nas prateleiras superiores e inferiores da autoclave. Adicionalmente utilizaram-se pacotes testes de IB de leitura rápida comercializados para pronto uso nas posições frente e fundo da</p>

Procedimentos	<p>autoclave. Após a exposição, os IBs auto-contidos foram resfriados durante dez minutos a temperatura ambiente e incubados na temperatura recomendadas pelos seus fabricantes em incubadoras próprias. Os indicadores biológicos de leitura rápida foram submetidos à leitura dos resultados em dois momentos: inicial, após 3 horas pela técnica de fluorescência e novamente no final, após incubação de 48 horas pela leitura colorimétrica. Os IBs de primeira geração foram incubados durante 7 dias em meio de caseína soja.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Posteriormente repetiu-se os experimentos dobrando-se o número de pulsos de vácuo de 2 para 4.
Análise dos Dados	<ul style="list-style-type: none"> - Os resultados dos IBs foram registrado como crescimento positivo ou crescimento negativo. - Os integradores químicos os resultados foram registrados como aceito ou rejeitado. - As diferenças nos resultados dos testes de remoção incompleta de ar entre os indicadores foram analisados por meio de Teste Exato de Fisher com $p < 0,05$.
Limitações	<ul style="list-style-type: none"> - Ausência da justificativa dos diferentes critérios de desempenho dos IBs conforme os 3 tipos de ciclos testados. - Ausência de uma legenda para esclarecer a sigla CSR como material de embalagem. - Não há referência quanto ao tempo de <i>end point</i> do Integrador C. - Não há referência de desempenho dos IBs a 132°C.
Resultados	<p>Condição de teste 1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Os IBs e IQs foram expostos a BIER Vessel a 132°C usando um ciclo de vapor saturado com pré-vácuo. Os resultados estão sintetizados em porcentagem na Tabela 1. - Todos os indicadores testados (IBs e IQs) responderam adequadamente após 4 minutos de exposição a 132°C nos ciclos em BIER vessel com pré-vácuo. Estes parâmetros de tempo e temperatura são consensualmente aceitos para esterilização na prática assistencial. No mesmo ciclo, após 1 minuto apenas de exposição, todos os indicadores apresentaram falhas, com exceção do IB de primeira geração (não auto-contido) que mostrou negatividade. Este fato não atende ao critério de sensibilidade e especificidade do IB para monitorar um ciclo normal de autoclavação, uma vez que poderia levar a falsos resultados negativo na prática assistencial. <p>Condição de teste 2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Os IBs e IQs foram expostas a BIER Vessel a 250°F usando um ciclo gravitacional de vapor saturado. Os resultados estão sintetizados em porcentagem na Tabela 2. - A esterilização por ciclo gravitacional a 250°F adota tempo de exposição de 15 a 30 minutos como parâmetro. Até o 14º minuto acompanhado, nem todos os indicadores mostraram eficácia do ciclo. <p>Condição de teste 3</p> <ul style="list-style-type: none"> - Os IBs e IQs foram expostos a um esterilizador a vácuo AMSCO 3033 em ciclo de deslocamento de ar por gravidade usando vapor saturado a 270°F. Os resultados estão sintetizados em porcentagem na Tabela 3. - Em exposição de 3 a 10 minutos TODOS os indicadores do experimento deveriam acusar condições falhas, o que não aconteceu. Dentre os integradores, somente o Integrador A detectou condições inadequadas de esterilização no tempo de exposição de 1 minuto. <p>Condições de teste 4</p> <ul style="list-style-type: none"> - Os IBs e IQs foram expostos a BIER Vessel a 121 °C usando um ciclo de vapor

Resultados	<p>superaquecido com pré-vácuo. Os resultados estão sintetizados em porcentagem na Tabela 4.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Houve uma significativa diferença nas respostas entre os indicadores biológicos e químicos, mostrando que os IQ não têm sensibilidade para detectar a falha do vapor superaquecido. <p>Condição de teste 5</p> <ul style="list-style-type: none"> - Os IBs e IQs, acondicionados dentro de pacotes testes foram expostos a um esterilizador a vácuo AMSCO Eagle 3053 em ciclo com apenas dois pulsos de pré-vácuo (quando na prática aplica-se 4 pulsos) usando vapor saturado a 270°F. Os resultados estão sintetizados em porcentagem na Tabela 5. - A leitura dos IB acusaram falhas nos ciclos, o mesmo não ocorrendo com os IQs.
Conclusões	<ul style="list-style-type: none"> - Somente os Indicadores Biológicos apresentaram desempenho de uma forma consistente em todas as condições de esterilização avaliadas. - Tanto a leitura dos resultados por fluorescência como por crescimento microbiano em IB auto-contidos, foram capazes de detectar falhas na esterilização, com maior frequência do que qualquer um dos IQs em condições sub-ótimas. - Adicionalmente, em todas as cinco condições de teste avaliadas neste estudo, a leitura por fluorescência do IB de leitura rápida demonstrou uma resistência e uma sensibilidade, isto é, a habilidade de detectar condições sub-ótimas de tempo de exposição, do vapor superaquecido ou da remoção incompleta do ar. - Estes achados demonstram que o indicador da esterilização não pode fornecer o mesmo nível da informação a respeito da eficácia do processo da esterilização o que reforça a prática recomendada atual que advoga que os resultados de todos os controles de monitoração, isto é, indicadores químico, biológico e físico, devem ser usados para assegurar a eficácia do processo da esterilização.
Comentários	<ul style="list-style-type: none"> - Considerando que a fabricação dos Indicadores biológicos e químicos são normatizados pelas Normas ISO 11140 - parte 1 em consonância com a ANSI/AAMI ST 19, surpreende-nos os resultados da pesquisa relacionados com condições ótimas de esterilização a vapor, quando os indicadores (tanto os biológicos quanto os químicos) mostraram-se fora da conformidade. Espantou-nos a significativa frequência de falsos resultados negativos. - Indaga-se o fato do teste 3 não ter avançou até pelo menos 15 minutos de exposição uma vez que o ciclo gravitacional de esterilização a vapor a 121°C. - Considerando os resultados dos experimentos, não nos parece que a primeira conclusão "... Somente os Indicadores Biológicos apresentaram desempenho de uma forma consistente em todas as condições de esterilização avaliadas"....seja verdadeira. Há ressalvas como no caso de IB de primeira geração onde no teste 1 aconteceu a negatificação já no primeiro minuto de exposição.

**Tabela 1 - Resultado dos testes realizados em BIER vessel pré-vácuo a 132°C.
Porcentagem de IBs positivos e IQs rejeitados.**

Indicador/ Tempo exposição	RR SCBI Enzymatic	RR SCBI Growth	SCBI Growth	Spore Strip	Integrador A	Integrador B	Integrador C
1 Minute	100	75	85	0	100	95	100
2 Minutes	30	20	5	0	100	0	100
3 Minutes	10	0	35	0	0	0	0
4 Minutes	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Schneider P. M. et al, 2005

**Tabela 2 - Resultado dos testes realizados em BIER vessel gravitacional a 121°C.
Porcentagem de IBs positivos e IQs rejeitados.**

Indicador/tempo exposição	RR SCBI Enzymatic	RR SCBI Growth	SCBI Growth	Spore Strip	Integrador A	Integrador B	Integrador C
6 Minutes	100	100	100	100	100	0	0
8 Minutes	100	100	0	100	100	0	0
10 Minutes	100	90	0	100	100	0	0
12 Minutes	90	0	0	45	100	0	0
14 Minutes	10	0	0	30	100	0	0

Fonte: Schneider P. M. et al, 2005

**Tabela 3 - Resultado dos testes realizados em Autoclave gravitacional utilizada em Serviços de
Saúde a 132°C. Porcentagem de IBs positivos e IQs rejeitados.**

Indicador/Exposure time	RR SCBI Enzymatic	RR SCBI Growth	SCBI Growth	Spore Strip	Integrador A	Integrador B	Integrador C
1 Minutes	100	100	100	0	100	0	0

Fonte: Schneider P. M. et al, 2005

Tabela 4 - Resultado dos testes realizados com vapor superaquecido em BIER vessel pré-vácuo a 121°C. Porcentagem de IBs positivos e IQs rejeitados.

Indicador Tempo exposição	RR SCBI Enzymatic	RR SCBI Growth	SCBI Growth	Spore Strip	Integrador A	Integrador B	Integrador C
6 Minutes	100	100	95	100	25	0	0
8 Minutes	100	100	90	85	15	0	0
10 Minutes	100	70	65	100	0	0	0
12 minutes	100	0	5	45	0	0	0
14 minutes	100	0	0	35	0	0	0

Fonte: Schneider P. M. et al, 2005

Tabela 5 - Resultado dos testes realizados com incompleta remoção do ar (2 pulsos de vácuo) e completa remoção do ar (4 pulsos de vácuo) em Autoclave hospitalar de grande porte a 132°C. Porcentagem de IBs positivos e IQs rejeitados.

Indicator/Exposure time	Single Use B.I. Test Pack		Linen Pack		Linen Pack		
	RR SCBI Enzymatic	RR SCBI Growth	SCBI Growth	Spore Strip	Integrating Indicator A	Integrator B	Integrator C
2 Minutes (2 pulsos)	100	100	92	92	25	8	75
3 Minutes (2 pulsos)	100	100	100	100	8	17	50
4 Minutes (2 pulsos)	100	100	97	91	13	0	34
4 Minutes (2 pulsos)	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Schneider P. M. et al, 2005

ESTUDO N. 3

Título	COMPARISON OF A RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR FOR STEAM STERILIZATION WITH FOUR CONVENTIONAL BIOLOGICAL INDICATORS AND FIVE CHEMICAL INDICATORS
Escopo	- Comparar o desempenho dos Indicadores Biológicos de leitura rápida (após 3 de incubação) com o IB convencional de leitura após 48 horas e 5 Indicadores Químicos
Tipo de estudo	- Experimental comparativo.
Unidades amostrais	- IB de leitura rápida (3 horas) por fluorescência. - IB convencional de leitura de 48 horas. - IQs de 5 marcas diferentes.
Amostra	<p>Indicadores Biológicos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indicador Biológico Attest 1292 de <i>Bacillus stearothermophilus</i> (ATCC 7956) de leitura rápida por fluorescência (após 3h de incubação a 60º) com população de 10⁵ esporos por indicador. - Indicador Biológico Attest convencional 1262 de leitura após 48 horas de incubação a 56ºC. - Indicador Biológico da marca Proof Plus (auto-contido de leitura após 48 horas) - Indicador Biológico da marca Assert (idem) - Indicador Biológico da marca Biosign (idem) <p>Indicadores Químicos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Propper (indicador de temperatura) - Chemdi (indicador de temperatura) - Comply (integrador) - Sterigage (integrador) - Thermalog S (integrador) <p>Foram utilizadas 5 amostras de cada indicador por ciclo do mesmo lote e dentro do prazo de validade dos mesmos.</p>
Equipamento utilizado	<p>Autoclave gravitacional da marca AMSCO modelo Eagle 2021</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alcança temperatura em 78 segundos - Término do ciclo em 32 segundos - Variação da temperatura para $\pm 1^\circ\text{C}$. - Temperatura interna monitorada através de termopar digital - Equipamento validado
Procedimentos	<p>- Autoclave gravitacional em ciclos de 121ºC.:</p> <p>Os 5 IBs e 4IQs de cada marca comercial foram dispostos em uma bandeja próximo do dreno do esterilizador. Os ciclos foram realizados apenas com os indicadores, sem carregamento de material.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Os indicadores foram expostos a ciclos de 121ºC com tempo de exposição fracionada de 5, 10 e 15 minutos. - Considerando que cada tempo de exposição foi repetido 12 vezes, 60 repetições por unidade do indicador foram realizadas. Em todos os experimentos
Procedimentos	com IB, fez-se os controles positivos para atestar a viabilidade do microrganismo

	teste desafio.
Análise dos dados	<ul style="list-style-type: none"> - Indicador biológico de leitura rápida foi avaliado por meio de leitura por fluorescência utilizando-se incubadora específica para este fim, após 1, 2 e 3 horas de incubação para detectar crescimento do <i>Bacillus stearothermophilus</i>. - Indicadores Biológicos convencionais foram avaliados por observação direta da mudança de coloração do meio, após 24 e 48 horas de incubação, frente ao crescimento do <i>Bacillus stearothermophilus</i>. - Os indicadores Químicos Comply, Propper e Chemdi foram avaliados quanto a mudança de coloração após o ciclo de esterilização, sendo classificados como aceito ou falho. Os indicadores químicos Comply e o Propper apresentam uma escala evolutiva de falho para o aceito enquanto que o IQ da marca Chemdi® é dicotômica falho/aceito (mudança para a cor preta). - Os indicadores Sterigage e Thermalog S foram avaliados por meio de escala de falho/aceito, através do derretimento de uma substância química ao longo de uma “canaleta” dentro do envelope do integrador. - As resposta dos indicadores foram analisados comparativamente em porcentagem.
Limitações	<ul style="list-style-type: none"> - O trabalho não cita a classificação dos indicadores químicos (classes 3 a 6 pela Norma ISO/AAMI). - O indicador químico Comply é citado como integrador químico no trabalho, porém é um indicador classe 4 pela classificação atual. - Estudo antigo, de 1996.
Resultados	<ul style="list-style-type: none"> - Em 5 minutos de exposição ao vapor a 121°C: todos os IBs de leitura rápida (100%) acusaram crescimento positivo dos microrganismos testes em 1, 2, e 3 horas de incubação e estes mesmos IBs resultaram 53% positivos após 24 horas de incubação e 100% positivos após 48 horas de incubação. - Em 10 minutos de exposição ao vapor a 121°C: 72% dos IBs de leitura rápida acusaram crescimento positivo dos microrganismos testes com 3 horas de incubação e após 48 horas somente 2% destes acusaram crescimento positivo. Dentre os demais IBs com leitura de 48 horas, somente o indicador Biosign® apresentou crescimento de 8% do total. - Em 15 minutos de exposição: todos os IBs testados apresentaram resultado negativo para crescimento microbiano. (Tabela 6) - Em 5 minutos de exposição: todos os IQs testados apresentaram resultados indicativos de ciclo falho. - Em 10 minutos de exposição: somente o indicador Sterigage (92%) e o Thermalog S (100%) apresentaram resultados indicativos de ciclo falho. - Em 15 minutos de exposição: 3% do IQ Sterigage e 27% do IQ Thermalog S acusaram ciclos falhos, o que na prática significaria falso resultado positivo, sendo que os demais apresentaram resultados que indicaram aceitação. (Tabela 7)
Conclusões	<ul style="list-style-type: none"> - A sensibilidade do indicador biológico de leitura rápida é equivalente a dos indicadores biológicos convencionais testados (48 horas). - Alguns indicadores químicos falharam como indicador de esterilização adequada a 15 minutos de esterilização, podendo desnecessariamente resultar em <i>*recall</i> de artigos adequadamente esterilizados.
Comentários	Na prática assistencial, a comprovação de que condições requeridas para esterilização segura estiveram presentes, em um ciclo, por meio de indicadores biológicos e/ou químicos faz-se considerando a resposta unitária do indicador.

Comentários	Explicando melhor: caso um indicador biológico, dentre outros utilizados para monitorar um ciclo, mostre sobrevivência do microrganismo teste, aquele processo de esterilização, naquele equipamento, é altamente questionado, implicando até na possibilidade do <i>recall</i> do material processado, caso o material já tenha sido distribuído para as unidades assistenciais.
--------------------	---

Tabela 6 - Comparação do desempenho de cinco indicadores biológicos submetidos a ciclos de esterilização em autoclave gravitacional a 121°C, em diferentes tempos de exposição.

Indicador Biológico	Tempo de incubação	Número de indicadores Positivos/total Testado		
		5 minutos	10 minutos	15 minutos
Attest 1292 Rapid Readout	30 min*	60/60 (100%)	ND	ND
	1h*	60/60 (100%)	16/60 (27%)	0/60 (0%)
	2h*	60/60 (100%)	38/60 (63%)	0/60 (0%)
	3h*	60/60 (100%)	43/60 (72%)	0/60 (0%)
	24h**	32/60 (53%)	00/60 (0%)	0/60 (0%)
	48h**	60/60 (100%)	01/60 (2%)	0/60 (0%)
Attest 1262	24h	58/60 (97%)	00/60 (0%)	0/60 (0%)
	48h	60/60 (100%)	00/60 (0%)	0/60 (0%)
Proof Plus	24h	55/60 (92%)	00/60 (0%)	0/60 (0%)
	48h	57/60 (95%)	00/60 (0%)	0/60 (0%)
Assert	24h	51/60 (85%)	00/60 (0%)	0/60 (0%)
	48h	53/60 (88%)	00/60 (0%)	0/60 (0%)
Biosign	24h	53/58 (91%)	04/60 (7%)	0/60 (0%)
	48h	54/58 (93%)	05/60 (8%)	0/60 (0%)

Observações: * Detecção por fluorescência **Detecção por mudança de cor do meio de cultura

Fonte: Rutala, WA. Jones, SM, Weber, DJ 1996.

Tabela 7 – Comparação do desempenho de cinco indicadores químicos submetidos a ciclos de esterilização em autoclave gravitacional a 121°C, em diferentes tempos de exposição.

Número de Indicadores Positivos/total Testado			
Indicador Químico	5 minutos	10 minutos	15 minutos
Comply®	60/60 (100%)	0/60 (0%)	0/60 (0%)
Propper®	60/60 (100%)	0/60 (0%)	0/60 (0%)
Chemdi®	60/60 (100%)	0/60 (0%)	0/60 (0%)
Sterigage®	60/60 (100%)	55/60 (92%)	2/60(3%)
Thermolos S®	60/60 (100%)	60/60 (100%)	16/60(27%)

Fonte: Rutala, WA. Jones, SM, Weber, DJ 1996.

ESTUDO N. 4

Título	BIOEQUIVALENT CHEMICAL STEAM STERILIZATION INDICATORS
Escopo	- Comparar a resposta dos lqs com as do lbs nos ciclos de esterilização a vapor.
Tipo de estudo	- Experimental comparativo.
Unidades amostrais	- Indicadores biológicos - Indicadores químicos
Amostra	<p>- 4 Tipos de Integradores Biológicos Designados Como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - α: Attest conventional (3M Company); - β: Attest modified (3M Company); - γ: Proof (AMSCO); - δ: Unispore (Sybron Corporation). <p>- 9 Tipos De Indicadores Químicos Designados Como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A: Bio-Safe (Arvey Corporation); - B: Castle-Tech (Sybron Corporation); - C: Certify (3M Company); - D: Chem-Di (AMSCO); - E: Incheque (3M Company); - F: OK (Proper Manufacturing Company); - G: Sterigage (Info-Chem); - H: Surgicot 2 (Surgicot); - I: Thermalog (Biomedica Services).
Esterilizadores utilizados	<p>Bier vessel</p> <p>Autoclave hospitalar pré-vácuo - Temperatura monitorada</p> <p>Autoclave hospitalar gravitacional Estufa com ar circulante</p>
Procedimentos	<p>- Calor seco: Os indicadores químicos A, B e F foram submetidos ao calor seco a 121°C por 15, 30, 45 e 60 minutos e a 132,2°C por 15, 30, 45, 50, 55 e 60 minutos. A proposta da avaliação de desempenho destes lqs neste tipo de equipamento foi avaliar a resposta destes indicadores na presença de calor somente, partindo da importância que os lqs devem atingir <i>end point</i> somente na presença de calor, umidade e tempo de exposição.</p> <p>- BIER vessel A 132°C.: Os mesmos indicadores químicos A, B e F foram testados em intervalos de tempo de 1,5; 2,0; 2,5; 3,0 e 3,5 minutos.</p> <p>- Autoclave hospitalar com sistema de pré-vácuo a 132°C.: As 9 marcas de lqs e apenas 1 IB (o mais popular, não cita qual) foram testados, em pacote teste padrão AAMI, abortando o ciclo para acompanhamento da viragem dos lqs e lbs em intervalos de tempo de 0 e 30 segundos, 1, 2 e 3 minutos. O número de indicadores testados foi de 16 a 47.</p>

<p>Procedimentos</p>	<p>- Uma folha teste de Bowie Dick, 2 lbs (α e β) e 4 IQ (A, C, E e G) forma inseridos no pacote padronizado para Bowie Dick em diferentes intervalos (não cita tempo).</p> <p>- Autoclave com ciclo gravitacional a 121°C.: Os lqs e lbs foram esterilizados em pacote teste padrão AAMI, em cestas metálicas ou pacote teste Bowie e Dick. Estes resultados não são apresentados.</p> <p>- Nem todos os indicadores foram submetidos a todos os ciclos estudados.</p>
<p>Análise dos dados</p>	<p>- Os resultados foram classificados SEGUROS para indicadores biológicos que resultaram em não crescimento do esporo e positivos para indicadores químicos que obtiveram viragem. Os resultados são apresentados em porcentagem.</p>
<p>Limitações</p>	<p>- Não foi descrito o número de indicadores utilizados em cada etapa do estudo.</p> <p>- Não apresenta os resultados de forma clara e em conformidade ao método apresentado no estudo.</p> <p>- O texto apresenta resultado que nem sempre coincidem com os resultados apresentados nas tabelas.</p> <p>- Estudo antigo, de 1984.</p> <p>- Não contempla classificação dos IQs.</p>
<p>Resultados</p>	<p>- Calor seco a 121°C E 132°C: Os Qs A, B e F, onde o IQ B resultou mudança de coloração após 45 minutos de exposição em ambas as temperaturas.</p> <p>- BIER vessel A 132°C.: O IQ A apresentou 100% de viragem em 3,5 minutos enquanto os lqs B e F chegaram ao seus end point em 1,5 minutos. (Tabela 8).</p> <p>- Autoclave hospitalar pré-vácuo a 132°C. Teste somente com as 3 marcas de IB em pacote padrão AAMI: - Os 3 tipos de lbs embalados em pacotes padrão AAMI apresentaram resultados seguros (não crescimento dos esporos) em exposição por 30 segundos, variando entre 50 e 100%. (Tabela 9).</p> <p>Teste com 9 IQ e 1 IB em pacote padrão AAMI: - 35% dos lbs resultaram seguros a zero segundo de exposição, obtendo o resultado de morte dos esporos somente com a exposição de calor e vapor necessários para atingir a temperatura de 132°C e decair a pressão atmosférica. Com exposição por 30 segundos este resultado foi de 85% e 100% dos lbs testados obtiveram resultado seguro após ciclo com 1 minuto de exposição. Dos lqs testados, com tempo zero de exposição a média foi de 10% de viragem entre todos os lqs testados, variando de 0 a 20%. Em 30 segundos de exposição somente o IQ I (Thermalog) apresentou <i>end point</i> precoce como encontrado no IB. O resultado dos demais lqs em exposição a 30 segundos foi de aproximadamente 31% de aceitos, variando de 0 a 60%. Nos ciclos com 1, 2 e 3 minutos de exposição 70% dos indicadores resultaram seguros, incluindo o IB. O IQ A obteve <i>end point</i> em 3 minutos e o IQ B não obteve viragem de 100% até o ultimo tempo de exposição designado no experimento, apresentando 40% de viragem em 2 minutos e 20% sob exposição por 3 minutos, retratando sua falha enquanto monitor de esterilização. (Tabela 10)</p> <p>Teste com 4 IQ e 2 IB em pacote teste Bowie Dick : o teste de Bowie Dick em folha apresentou 60% de falha. O IQ A apresentou 45% de falha, o IQ C 20% e o IQ G 10% de falha. O IQ E resultou em 100% aceito. O resultado com lbs, somente o β apresentou 20% de falha.</p>

Conclusões	<ul style="list-style-type: none"> - Os IQs e IBs não tiveram resultados idênticos e reproduzíveis. - Devido a facilidade no uso dos Iqs e a confiança que se observa em alguns destes IQS no estudo é prudente a utilização de Iqs nos processos de esterilização a vapor, devendo-se avaliar o melhor IQ em condições operacionais específicas de cada tipo de ciclo adotado.
Comentários	<ul style="list-style-type: none"> - Descreve teste em BIER vessel com temperaturas de 121°C e 127°C, porém não apresenta os resultados, limitando o estudo a temperatura de 132°C neste tipo de equipamento. - Não descreve o método como um todo, não informando o tempo que o esterilizador demorou a atingir a temperatura de referência e o tempo para decair o ciclo a pressão atmosférica, dado este de grande relevância neste contexto. - Refere que fez experimentos na autoclave gravitacional, mas não apresenta resultados. - O fato do teste de Bowie Dick ter apresentado falha do equipamento em 60% dos testes, evidencia a necessidade de validação do equipamento e3 questiona os resultados obtidos. Isto pode ter influenciado a variação nos resultados obtidos com IQ e IB na autoclave pré-vácuo. - Os dados contidos na Tabela 4 do estudo não são esclarecedores, gerando dúvidas quanto aos resultados apresentados. Destes somente os Iqs A, C e I apresentam porcentagem, não sendo possível o entendimento dos demais dados, nem mesmo ao longo do texto. - O autor utilizou um tamanho amostral de 16 a 47 Iqs e lbs no experimento em autoclave hospitalar, não mantendo um padrão único em ciclos com a mesma projeção em relação a equipamento, tempo e temperatura no experimento. - O autor apresenta um gráfico comparativo a resistência de um esporo patogênico e do esporo do Bacillus stearothermophilus, onde o esporo patogênico apresenta resistência menor a temperatura de esterilização. Comenta que, um resultado não aceito de um IB pode muito provavelmente ser uma carga perfeitamente estéril, levado este fato em conta (Figura 6). - Para melhor compreensão dos resultados o autor deveria ter utilizado apenas uma modelo de ensaio em todos os equipamentos, ou pelo menos ter utilizado os mesmo tipos de IQ e IB

Tabela 8 – Sensibilidade a esterilização a vapor a 132°C em pacote teste padrão AAMI

Indicador químico	Indicador Biológico			
	α	β	γ	δ
A	1(100%)	1(100%)	1(100%)	1(100%)
B	1	1	1	1
C	3(92,3%)	3(88,9%)	3(93,3%)	1
D	4	4	4	1
E	5	5	6	1
F	6	5	4	1
G	6	5	8	1
H	6	8	6	1
I	9(69,7%)	9(55,6%)	9(66,0%)	1

Fonte: Hirsch A, Manne S. 1984

Tabela 9 – Resultados da esterilização a vapor a 132°C. Número de tiras positivas e tiras expostas.

Tempo (Minutos)	Indicador químico		
	A	B	F
1.5	0/25	2/2	2/2
2.0	0/10	4/4	4/4
2.5	0/45	1/1	1/1
3.0	3/10	3/4	4/4
3.5	45/45	2/3	3/3

Fonte: Hirsch A, Manne S. 1984

Tabela 10 – Sensibilidade dos indicadores de esterilização em pacote teste padrão AAMI em autoclave hospitalar a 132°C (% de seguro).

Indicador	Tempo esterilização				
	0 sec*	30 sec	1 min	2 min	3 min
A	10	15	50	80	100
B	0	0	0	40	20
C	0	30	80	100	100
D	10	40	100	100	100
E	10	30	100	100	100
F	20	40	100	100	100
G	10	60	100	100	100
H	10	40	100	100	100
I	10	80	100	100	100
BI	35	85	100	100	100

Resultado composto através de vários ciclos, com número de indicadores variando de 16 a 47. Resultados apresentados em porcentagem.

Fonte: Fonte: Hirsch A, Manne S. 1984

ESTUDO N. 5

Título	EVALUATION OF A RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR FOR FLASH STERILIZATION WITH THREE BIOLOGICAL INDICATORS AND THREE CHEMICAL INDICATORS.
Escopo	- Comparar a eficácia do monitoramento do ciclo de esterilização flash através de IB de leitura rápida para ciclo flash (60 minutos), 3 IBs convencional para ciclo flash (24 horas) com 3 indicadores químicos.
Tipo de estudo	- Experimental comparativo
Unidades amostrais	- IB de leitura rápida para ciclo flash (60 minutos) - IB convencional para ciclo flash (24 horas) - IQ
Amostra	<p>1 IB de leitura rápida para ciclo flash (60 minutos). - Attest Rapid Readout 1291 contendo <i>Bacillus stearothermophilus</i> (ATCC 7953) de leitura rápida por fluorescência (após 1 hora de incubação a 56°C) com população de 10⁵ esporos por indicador</p> <p>3 IB convencionais para ciclo flash (24 horas). - Standard Attest 1261 (3M Company) contendo <i>Bacillus stearothermophilus</i> com leitura após 24 horas de incubação a 56°C. - Proof Flash (<i>American Sterilizer Co.</i>) contendo <i>Bacillus stearothermophilus</i>, auto-contido, de leitura após 24 horas. - Assert (<i>Weck</i>) contendo <i>Bacillus stearothermophilus</i>, auto-contido, de leitura após 24 horas.</p> <p>3 indicadores químicos - Comply (3M Co.): indicador com tinta termocrômica impressa em tira de papel. - Incheque (3M Co.): indicador com tinta termocrômica impressa em tira de papel. - Thermalog S (<i>PyMah Corp.</i>): indicador contendo pastilha química que se liquefaz frente a exposição a temperatura.</p>
Esterilizador utilizado	<p>Autoclave gravitacional - Alcança temperatura em 27 segundos - Término do ciclo em 40 segundos - Temperatura interna monitorada com termopar digital</p>
Procedimentos	<p>- Autoclave gravitacional a 132°C (com características de BIER vessel): Tempo de exposição foi de 0, 1, 2, 3, 3.5 e 4 minutos de exposição e replicado 4 ciclos a cada tempo estipulado.</p> <p>- Foram utilizados 10 indicadores de cada tipo e marca, exceto Proof Flash e Assert com tempo de 3.5 de exposição, que tiveram somente 5 destes indicadores neste tempo de ciclo. Com tempo de 0 e 1 minutos estes mesmos IQs não foram testados.</p> <p>- Os indicadores foram colocados em bandejas, colocados de forma horizontal, na frente da câmara do esterilizador, próximo ao dreno.</p>

<p>Análise dos dados</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Os IBs e os IQs foram referenciados como positivo frente ao crescimento dos esporos do <i>Bacillus stearothermophilus</i> e a não viragem no caso dos IQs e negativos quanto a não viabilidade destes mesmos esporos e viragem, completa dos IQs. - Os resultados obtidos foram analisados e comparados frente a sensibilidade de cada tipo de indicador utilizada no experimento.
<p>Limitações</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Não há classificação dos IQs testados. - Estudo antigo, de 1993.
<p>Resultados</p>	<p>Ciclos com exposição de 0 A 1 minuto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Todos os IBs testados tiveram crescimento do esporo do <i>Bacillus stearothermophilus</i> após incubação com tempo de exposição de 0 e 1 minuto. (Tabela 11) - Nenhum IQs resultou em viragem com zero minuto de exposição. Nos ciclos com 1 minuto de exposição o Comply e o Incheque também não viraram e o Thermalog S resultou em 45% de viragem. (Tabela 12) <p>Ciclos com exposição de 2 minutos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 83% dos IBs Attest Rapid Readout resultaram positivos para crescimento do esporo através de leitura por fluorescência em até 60 minutos e estes mesmos IBs apresentaram 73% de resultados positivos na leitura por mudança de colocação do meio de cultura, em 24 horas. No Standard Attest esta porcentagem foi de 90%, no Proof Flash 48% e no Assert de 40% de resultados positivos para crescimento do esporo. . (Tabela 11) - Dos IQs testados o Comply e o Incheque não obtiveram viragem e o Thermalog S resultou em 28% de viragem. (Tabela 12) <p>Ciclos com exposição de 3 minutos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 22% dos IBs Attest Rapid Readout resultaram positivos para crescimento do esporo através de leitura por fluorescência em até 60 minutos e estes mesmos IBs apresentaram 5% de resultados positivos na leitura por mudança de Ph, em 24 horas. No Standard Attest esta porcentagem foi de 23% e no Proof Flash 3% de resultados positivos para crescimento do esporo. No IB assert não houve crescimento dos esporos do <i>Bacillus stearothermophilus</i>. (Tabela 11) - O Comply e o Incheque não obtiveram viragem e o Thermalog S apresentou viragem em 18% do total testado. (Tabela 12) <p>Ciclos com exposição de 3,5 minutos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3% dos IBs Attest Rapid Readout resultaram positivos para crescimento do esporo através de leitura por fluorescência em até 60 minutos e estes mesmos IBs não apresentaram resultados positivos na leitura por mudança de Ph, em 24 horas. No Standard Attest esta porcentagem foi de 10% e no Proof Flash e assert não houve crescimento dos esporos do <i>Bacillus stearothermophilus</i>. (Tabela 11) - O Comply e o Incheque não obtiveram viragem e o Thermalog S apresentou viragem em 8% do total testado. (Tabela 12) <p>Ciclos com exposição de 4 minutos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3% dos IBs Standard Attest resultou positivo para crescimento do esporo do <i>Bacillus stearothermophilus</i>. Todos os demais resultaram negativo. (Tabela 11) - Todos os IQs testados resultaram em viragem. (Tabela 12)
<p>Conclusões</p>	<ul style="list-style-type: none"> - A sensibilidade do Attest Rapid Readout com leitura em 60 minutos é paralela aos IBs convencionais de 24 horas. - Os IQs foram mais lentos que os IBs para indicar margem de tempo de

Conclusões	esterilização. - O estudo demonstrou que 4 minutos tempo de esterilização em ciclos flash a 132°C provê uma margem de segurança precisa para assegurar a esterilização, o que deve ser considerado na prática.
Comentários	- O tempo para atingir 132°C foi de 1 minuto e para cair a 100°C após tempo de exposição foi de 32 segundos. - A conclusão do autor não condiz com os resultados obtidos, onde os IBs apresentaram diferenças significativas quando comparado os resultados de leitura por fluorescência e por mudança de pH.

Tabela 11 – Comparação de quatro indicadores biológicos usando autoclave flash a 132°C em vários tempos de ciclos.

Número indicadores positivos /Total de ciclos				
Indicador biológico	2.0 min	3.0 min	3.5 min	4.0 min
Attest Rapid Readout 1291				
15 min*	30/40 (75%)	3/40 (8%)	1/40 (3%)	0/40 (0%)
30 min*	34/40 (85%)	7/40 (18%)	1/40 (3%)	0/40 (0%)
45 min*	34/40 (85%)	12/40 (30%)	1/40 (3%)	0/40 (0%)
60 min*	35/40 (88%)	13/40 (33%)	1/40 (3%)	0/40 (0%)
24 hr	29/40 (73%)	2/40 (5%)	0/40 (0%)	0/40 (0%)
Standard Attest 1261				
24 hr	36/40 (90%)	9/40 (23%)	4/40 (10%)	1/40 (3%)
Proof Flash				
24 hr	19/40 (48%)	1/40 (3%)	0/20 (0%)	0/40 (0%)
Assert				
24 hr	16/40 (40%)	0/40 (0%)	0/20 (0%)	0/40 (0%)

Fonte: Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. 1993.

Tabela 12 - Comparação de três indicadores químicos usando autoclave flash a 132°C em vários tempos de ciclos.

Número indicadores positivos /Total de ciclos						
Indicador químico	0 min	1.0 min	2.0 min	3.0 min	3.5 min	4.0 min
Comply	40/40 (100%)	40/40 (100%)	0/40 (0%)	0/40 (0%)	0/40 (0%)	0/40 (0%)
Incheque	40/40 (100%)	40/40 (100%)	0/40 (0%)	0/40 (0%)	0/40 (0%)	0/40 (0%)
Thermalog S	40/40 (100%)	18/40 (45%)	11/40 (28%)	7/40 (18%)	3/40 (8%)	0/40 (0%)

Fonte: Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. 1993.

ESTUDO N. 6

Título	STEAM STERILIZATION: A COMPARISON OF STEAM-CLOX AND SOME EUROPEAN BIOLOGICAL INDICATORS.
Escopo	-Comparar as respostas de 2 marcas de IBs e do IQ steam Clox em ciclos de esterilização a vapor com presença de ar residual.
Tipo de estudo	- Experimental Comparativo
Unidades amostrais	<p>2 Tipos de IB</p> <ul style="list-style-type: none"> - SBL (Swedish Nacional Bacteriological Laboratory). - Oxoid (Spore-Strips type BR 23) <p>1 Tipo de IQ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ATI Steam-Clox com 4 respostas através de tintas termocrômicas e janelas diferentes numeradas de 1 a 4 e com resposta gradativa em relação as janelas.
Amostra	<p>2 IB de cada marca por ciclo</p> <p>1 IQ com 4 respostas através de tintas termocrômicas e janelas diferentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Steam-Clox 1 Spot: desempenho a 121,1°C entre 4 a 5 minutos de exposição; - Steam-Clox 2 Spot: desempenho a 121,1°C entre 8 a 10 minutos de exposição; - Steam-Clox 3 Spot: desempenho a 121,1°C entre 12 a 15 minutos de exposição. - Steam-Clox 4 Spot: desempenho não avaliado, pois indica sobre exposição ao vapor e calor, não sendo relevante neste estudo.
Esterilizador utilizado	<p>Autoclave Pré - Vácuo Getinge com câmara interna medindo 65x65x90 cm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alcança temperatura em 10 segundos; - Término do ciclo em 20 segundos; - Temperatura interna controlada com termopar devidamente calibrado e por registro do equipamento; - A temperatura não oscilou mais que 0,5°C; - Com 3 pulsos de pré-vácuo; (com características de BIER vessel)
Procedimentos	<ul style="list-style-type: none"> - O esterilizador foi equipado de forma a simular uma falha no ciclo de esterilização, na presença de ar residual na câmara interna, por intermédio de injetora de ar acoplado ao equipamento e onde era possível injetar quantidades controladas de ar durante o tempo de exposição. - Os testes foram realizados a temperatura de 120°C, com exposição de 0, 16 e 20 minutos, com injeção a cada ciclo de 0, 10, 20, 30, 40 e 100 ml de ar subseqüentemente, simulando ar residual na câmara interna.
Análise dos dados	<ul style="list-style-type: none"> - Os IBs foram avaliados quanto a inativação dos esporos frente a cada ciclo de esterilização. - Os IQs foram avaliados quanto a mudança total de coloração das janelas 1, 2 e 3, sendo descartado o resultado da janela 4.

Análise dos dados	- Comparado os resultados, numa situação de falha de esterilização, obtidos entre IBs e IQ.
Limitações	- O estudo foi realizado somente com tempos muito distante (16 e 20 minutos). - A temperatura utilizada não é uma temperatura padrão. - O autor não fornece informações esclarecedoras sobre os IBs utilizados, nos levando a crer que se trata de um IB de primeira geração (cultura por 7 dias). - estudo antigo, de 1975
Resultados	- Os IBs testados resultaram em 100% seguros em todas as condições do experimento, representado por ciclos com presença de 0, 10, 20, 30, 40 e 100 ml de ar residual, não sendo capaz de detectar este tipo de falha no ciclo de esterilização. - O IQ 2 Spot testado revelou falha no ciclo com ar residual somente na presença de 100ml de ar residual, resultando aceito nas demais situações com exposição de 16 minutos (Tabela 13) - O IQ 3 Spot detectou falha a partir da presença de 20 ml de ar residual, em ciclo com exposição por 16 minutos e a partir de 30 ml de ar residual em ciclos com 20 minutos de exposição (Tabela 13).
Conclusões	- O Steam-Clox pode indicar condições inadequadas de esterilização, como presença de ar residual avaliada neste experimento, o que não ocorreu com os IBs aqui testados. - O autor conclui ainda que a incompleta mudança de coloração dos IQs podem indicar uma ou mais condições de falha, como mau funcionamento do autoclave, excesso de carga na câmara e tempo de exposição insuficiente em relação ao tipo de carga.
Comentários	- O autor não contemplou a 4ª janela (spot 4) neste experimento, o que indicaria superexposição ao calor e tempo, sendo que este dado não era relevante neste estudo. - O tempo de exposição foi determinado segundo o tempo necessário para os IBs e o IQ apresentar adequada margem de resultado seguro em condições normais de esterilização. - A condição sem injeção de ar durante o ciclo retrata a resposta do experimento em condições ideais em relação ao esterilizador.

Tabela 13 - Padrão de mudança de cor no indicador Steam-Clox a diferentes quantias de ar injetadas.

Tempo (min.)	Steam-Clox	Quantidade de ar injetado/ml.					
		0	10	20	30	40	100
16	Spot #2	+ ^a	+	+	+	+	- ^b
16	Spot #3	+	+	-	-	-	-
20	Spot #3	+	+	+	-	-	ND ^c

a - Mudança completa do indicador. b - Mudança incompleta do indicador. c - Não correu.

Fonte: Hoborn J. 1975.

ESTUDO N. 7

Título	COMPARAÇÃO DO DESEMPENHO ENTRE O INDICADOR BIOLÓGICO E O INTEGRADOR QUÍMICO (CLASSE 5 E 6) NA MONITORAÇÃO DO CICLO DE ESTERILIZAÇÃO PELO VAPOR.
Escopo	Comparar o desempenho do integrador químico e do indicador biológico em ciclos de esterilização pelo vapor discutindo a confiabilidade dos integradores para monitorização da esterilização, em substituição ao indicador biológico.
Tipo de estudo	- Experimental comparativo.
Unidades amostrais	- integradores químicos - Indicadores biológicos Pacotes de tecido de algodão contendo em cada um deles amostras dos.
Amostra	<p>Indicadores biológicos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indicadores biológicos auto-contidos de segunda geração (leitura final após 48 horas de incubação) de duas marcas comerciais (BROWNE e 3M) de 3 lotes variados, com populações conhecidas do <i>Geobacillus stearothermophilus</i>, em torno de 10⁶ esporos por unidade do indicador biológico. - Indicadores biológicos auto-contidos de terceira geração (leitura rápida após 3 horas de incubação) da marca comercial 3M de 3 lotes variados, com populações conhecidas do <i>Geobacillus stearothermophilus</i>, em torno de 10⁶ esporos por unidade do indicador biológico. <p>Indicadores químicos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Integradores químicos Sterigage classe 5 da Empresa 3M, de 3 lotes variados - Integradores químicos TST classe 6 da Empresa BROWNE, com <i>end point</i> de 7 minutos a 134°C, de 3 lotes variados.
Esterilizador utilizado	<p>BIER Vessel</p> <ul style="list-style-type: none"> - Câmara interna com aproximadamente 30 cm x 30 cm x 30 cm; - Provida de bomba de alto vácuo; - Capacidade de atingir a temperatura de referência em poucos segundos; - Rápido resfriamento à temperatura ambiente após tempo de exposição; - Temperatura controlada por meio de termopares, previamente calibrados, dispostos dentro das unidades amostrais e dentro da câmara interna do esterilizador; - Temperatura com variação máxima de 0,5°C.
Procedimentos	<ul style="list-style-type: none"> - Foram confeccionados pacotes de tecido de algodão (unidades amostrais) contendo em cada um deles, três (um de cada lote) Integradores químicos Classe 5 - Sterigage da Empresa 3M, três (um de cada lote) de Emulador químico Classe 6 - TST da Empresa BROWNE, três (um de cada lote) Indicadores biológicos autocontidos, de terceira geração da Empresa 3M e três (um de cada lote) Indicadores biológicos autocontidos, de segunda geração da Empresa BROWNE. - As unidades amostrais foram submetidas à exposição fracionada de 30 segundos até o tempo total de 7 minutos, em ciclos de autoclavagem à

Procedimentos	<p>temperatura de 134°C com o objetivo de determinar, comparativamente, o ponto de viragem dos indicadores químicos e biológicos. Cada tempo de exposição foi repetido três vezes. Assim sendo, 9 leituras foram obtidas para cada procedência do indicador em cada período de exposição fracionada.</p> <p>- Os indicadores biológicos auto-contidos foram incubados após o contato com o meio de cultura (solução de Tryptone Soya) à temperatura de 56°C, pelo tempo preconizado pelos fabricantes, dependendo da geração do indicador biológico.</p>
Análise dos dados	<p>Estabeleceu-se relação entre os resultados microbiológicos e o resultado do desempenho do integrador químico considerando nestes últimos o ponto de viragem.</p>
Limitações	<p>- Estudo ainda não publicado e, portanto não submetido à avaliação externa de pareceristas especialistas no assunto.</p>
Resultados	<p>Indicadores biológicos</p> <p>- Os IBs apresentaram 100% de resultados positivos (Tabela 14) nos seguintes tempos de exposição:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indicadores biológicos auto-contidos com leitura em 48 horas BROWNE: 6 minutos. - Indicadores biológicos auto-contidos com leitura em 48 horas 3M: 4 minutos e 30 segundos. - Indicadores biológicos auto-contidos leitura rápida após 3 horas 3M: 4 minutos e 30 segundos. <p>Integradores químicos</p> <ul style="list-style-type: none"> - O integrador Sterigage apresentou 100% de resultados aceitos após exposição de 5 minutos. - O integrador TST apresentou 100% de resultados aceitos após exposição de 6 minutos e 30 segundos no teste 1 e rejeitado no mesmo tempo de exposição na réplica dos testes 2 e 3. Em exposição por 7 minutos todos os integradores TST resultaram aceito. (Tabela 15 e 16)
Conclusões	<ul style="list-style-type: none"> - Os integradores químicos, tanto os de classe 5 quanto os de classe 6, apresentaram respostas lineares esperadas. - Os integradores químicos classe 5 apresentaram resultados satisfatórios a partir de 2 minutos e 30 segundos de tempo de exposição a 134°C de temperatura. - Os indicadores químicos classe 6 apresentaram resultados satisfatórios somente quando 95% do ciclo já havia concluído (6 minutos e 30 segundos a 134°C de temperatura de exposição) o que indica uma alta especificidade e sensibilidade na monitorização do processo. - Já os indicadores biológicos não apresentaram, nesta investigação, uma resposta linear uniforme esperada. Houve resultados negativos prematuros (após 1 minuto de exposição a 134°C) e resultados que mantiveram a positividade quando já eram esperados resultados negativos (até 5 minutos de exposição a 134°C).
Comentários	<p>- Os resultados desse trabalho mostram a superioridade dos integradores químicos no quesito consistência e logicidade dos resultados quando comparados com os resultados dos indicadores biológicos. Nesse sentido, os integradores químicos estariam indicados para a monitorização de rotina de autoclaves qualificadas nas Centrais de Material e Esterilização.</p>

Tabela 14 – Resultado das respostas, em tempos fracionados de exposição a 134°C, dos Indicadores Biológicos auto-contidos da 3M (leitura final após 3 e 48 horas) e da Browne® (leitura final após 48 horas), incubados a 56°C. - Londres, 2005.

Repetições	Tempo de Exposição em Minutos a 134°C de Temperatura													
	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0
1	3M (3h)	++ +	++ +	++ +	+--	++	---	+--	---	++	---			
	3M (48h)	++ +	++ +	++	+--	++	---	+--	---	+--	---			
	Browne (48h)	++ +	++ +	+--	---	++	---	---	---	++	---	---	+--	---
2	3M (3h)	++ +	++ +	++ +	++ +	++	++	++	---	++	---			
	3M (48h)	++ +	+--	++ +	++ +	++	+--	++	---	++	---			
	Browne (48h)	++ +	++ +	++ +	++	+--	---	---	++	---	---	+--	---	---
3	3M (3h)	++ +	++											
	3M (48h)	++ +	++ +	++ +	---	++	---	---	++	---	---			
	Browne (48h)	++ +	++ +	++ +	++ +	++ +	---	---	+--	++ +	---	---	---	---

Observações: as caselas vazias no quadro indicam ausência de dados.

*Apenas duas unidades do IB foram submetidas para serem testados no ciclo.

Fonte: Graziano, KU. 2005.

Tabela 15 – Resultado das respostas, em tempos fracionados de exposição a 134°C, dos Integradores Químicos da Browne (end point de 7 min) - Londres, 2005.

	Tempo de Exposição em Minutos a 134°C de Temperatura													
	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0
Repetição1	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	A	A
Repetição2	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	A
Repetição3	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	A

Legenda: A = aceito e R = rejeitado

Fonte: Graziano, KU. 2005.

Tabela 16 – Resultado das respostas, em tempos fracionados de exposição a 134°C, dos Integradores Químicos da 3M (Sterigage- *end point* não citado no produto) – Londres, 2005.

Tempo de Exposição em Minutos a 134°C de Temperatura														
	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0
Repetição 1	R	R	R	R	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
Repetição 2	R	R	R	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
Repetição 3	R	R	R	R	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A

Legenda: A = aceito e R = rejeitado
 Fonte: Graziano, KU. 2005.