

Pandemia COVID-19: Necessidade de estender o prazo de validade de esterilização para mitigar recursos hospitalares **COVID-19 pandemic: Need to extend sterilization shelf life to mitigate hospital resources**

Daniela Galdino Costa¹, Janaína Jussara de Souza¹, Isabela Sguilla Rotta², Aline Dias Paiva², Amanda Salles Margatho do Nascimento³, Renata Cristina de Campos Pereira Silveira

RESUMO

Objetivos: mitigar recursos hospitalares devido a pandemia da COVID-19; analisar o crescimento microbiano dos artigos médico-hospitalares embalados em tecido de algodão duplo; validar a extensão do prazo de esterilidade de 7 para 21 dias. Método: estudo observacional, prospectivo, para melhoria da qualidade em saúde, conforme diretrizes *EQUATOR*. Realizada validação analítica em 4 etapas. Foi esterilizado em autoclave 45 pacotes de gazes hidrofílicas, embalados em tecido de algodão e realizada análise microbiológica das amostras. Resultados: após incubação em estufa por 24 horas e 48 horas as amostras em meio *Brain Heart Infusion*, a 37°C, em condições aeróbias, nos seus respectivos dias de análises (8°, 12°, 17°, 21° e 35°), não foi detectado crescimento microbiano em nenhuma das amostras. Conclusão: a validação da extensão do prazo de esterilização foi eficaz, pois todas as análises microbiológicas apresentaram resultados negativos. E ao reduzir ciclos desnecessários de autoclaves foi possível contribuir para a mitigação dos recursos institucionais.

Palavras-chaves: COVID-19; Esterilização; Embalagem de Equipamentos e Provisões; Prazo de Validade; Avaliação de Risco e Mitigação;

ABSTRACT

Objectives: mitigate hospital resources due to the COVID-19 pandemic; to analyze the microbial growth of medical-hospital articles packaged in double cotton fabric; validate the extension of the sterility period from 7 to 21 days. Method: observational, prospective study to improve quality of health, according to *EQUATOR* guidelines. Performed analytical validation in 4 steps. 45 packages of hydrophilic gauze were sterilized in an autoclave, wrapped in cotton fabric and microbiological analysis of the samples was performed. Results: after incubation in an oven for 24 hours and 48 hours of the samples in Brain Heart Infusion medium, at 37°C, under aerobic conditions, on their respective analysis days (8th, 12th, 17th, 21st and 35th), no microbial growth in any of the samples. Conclusion: validation of the extension of the sterilization period was effective, as all microbiological analyzes showed negative results. And by reducing unnecessary cycles of autoclaves, it was possible to contribute to the mitigation of institutional resources.

Keywords: COVID-19; Sterilization; Product Packaging; Storage Time; Risk Evaluation and Mitigation;

¹ Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro
E-mail: danielagaldino@yahoo.com.br

² Universidade Federal do Triângulo Mineiro

³ Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

INTRODUÇÃO

A COVID-19 é uma doença que foi classificada em março de 2020 como uma pandemia de grandes impactos mundiais. Surgiu no final de 2019 e início de 2020, na cidade de Wuhan (China), causada pelo novo coronavírus, nomeado como SARS-CoV-2 (BRASIL, 2021; QUM et al., 2020; ZHU et al., 2020; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2021a). A doença causada pelo novo coronavírus acarretou o colapso dos sistemas de saúde e gerou grandes prejuízos econômicos (AULAKH et al., 2020; MASROOR, 2020; SILVA et al., 2020). Até 30 de outubro de 2022 foram confirmados cerca 626.337.158 casos da doença e aproximadamente 6.566.610 óbitos no mundo todo (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2021b).

As altas taxas de infecção e transmissibilidade acarretaram um aumento significativo de pacientes que desenvolveram a Síndrome Respiratória Aguda Grave, o que acarretou na sobrecarga dos sistemas de saúde que não estavam preparados para enfrentar a demanda de recursos e de cuidados para atender aos pacientes gravemente enfermos (LI et al., 2020; ZHU et al., 2019). Devido a pandemia, os hospitais precisaram se adaptar às diversas mudanças, em particular os setores cirúrgicos (AULAKH et al., 2020; MASROOR, 2020; SILVA et al., 2020).

A rotina de cirurgias eletivas dos hospitais foi bastante afetada, pois para disponibilizar leitos aos pacientes infectados por SARS-CoV-2, e para diminuir a contaminação por COVID-19 durante os procedimentos cirúrgicos, as sociedades especializadas determinaram que os procedimentos cirúrgicos eletivos fossem suspensos ou adiados, restringindo-se ao atendimento dos casos em caráter de urgência, emergência e indicação cirúrgica inadiável (AULAKH et al., 2020; MASROOR, 2020; SILVA et al., 2020; FAVARO et al., 2021).

A equipe de saúde para realizar procedimentos cirúrgicos faz uso de materiais esterilizados, com processos rígidos de qualidade para garantir a segurança dos pacientes. A esterilização de artigos médico-hospitalares é um processo físico-químico no qual todos os patógenos prejudiciais à saúde são eliminados, inclusive as formas esporuladas, sendo realizada em Centros de Materiais e Esterilização (CME) (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRURGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO, 2017).

A esterilização pode ser realizada por diferentes processos físicos e químicos de acordo com a especificidade do material que será processado. Logo, existem processos de esterilização físicos com temperaturas entre 121°C e 134°C, para instrumentais termorresistentes, e aqueles com baixa temperatura, para os artigos que são sensíveis ao calor, sendo gás óxido de etileno (ETO), peróxido de hidrogênio, ozônio, raio ultravioleta e calor seco (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRURGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO, 2017; HOYOS; PAUNOVIC; KOPINGA, 2017).

O processo físico de esterilização mais utilizado em instituições hospitalares é o vapor saturado sob pressão (HOYOS; PAUNOVIC; KOPINGA, 2017), realizado por equipamentos chamados de autoclaves. Esse processo é considerado o mais confiável, barato e sem efeitos tóxicos residuais, pois é à base de água e com custos acessíveis. A base do processo se dá por meio do contato direto do vapor, após remoção do ar, na temperatura e pressão exigidas pelo tempo determinado, dessa forma os parâmetros para uma esterilização a vapor confiável são o próprio vapor, pressão, temperatura e tempo (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2008; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRURGICO, 2017; HOYOS; PAUNOVIC; KOPINGA, 2017).

As autoclaves que realizam esterilização a vapor saturado sob pressão possuem uma câmara interna, geralmente duas portas, válvula de segurança, manômetros e indicador de temperatura. Podem ser de três tipos, sendo aquelas que possuem bomba de vácuo chamadas de pré-vácuo, visto que o ar é retirado por essa bomba antes da injeção do vapor; as gravitacionais, nas quais a injeção do vapor ocorre ainda na presença do ar dos pacotes e então o ar mais frio (mais denso) sai por uma válvula da câmara; e as de ciclo *flash*, que deverão ser usadas somente em necessidades extremas, em casos de contaminação acidental sem condição de reposição por outro instrumental para uso imediato (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRURGICO, 2017).

A esterilização a vapor saturado sob pressão deve ser monitorada por indicadores químicos e biológicos. As autoclaves a vapor devem ser submetidas ao teste *Bowie & Dick* para avaliar a eficiência da bomba de vácuo no primeiro ciclo do dia; o teste biológico deve ser feito em pacote do tipo desafio (que oferece desafio ao vapor), diariamente ou a cada carga se houver artigos implantáveis; e integradores de classes 5

ou 6 a cada carga (RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Nº15, 2012; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRURGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO, 2017).

Os artigos médico-hospitalares antes de serem esterilizados precisam ser embalados. A embalagem deve permitir a entrada e saída de ar e do agente esterilizante, bem como proteger os artigos do meio externo e manter a esterilidade após o processo até o momento em que serão usados. A escolha da embalagem depende do método escolhido, para o vapor saturado sob pressão podem ser usadas embalagens de tecido de algodão duplo, mantas de *Spunbond-Meltblown-Spunbond* (SMS), *containers* rígidos e papel grau cirúrgico, sendo o papel Kraft proibido (RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Nº15, 2012; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRURGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO, 2017).

O tecido de algodão duplo é ainda muito usado para embalagem de artigos esterilizados a vapor nos hospitais brasileiros (FRETIAS et al., 2012). De acordo com a Norma Brasileira Reguladora (NBR) 14028 de 1997, o tecido de algodão duplo deve ter uma trama de 40 a 56 fios por centímetros quadrados (cm²).

Uma das principais vantagens dessa embalagem que é legítima e segura é o custo-benefício, pois é reutilizável e evita geração de resíduos (FREITAS et al., 2012). O gerenciamento irregular dos resíduos hospitalares pode acarretar impactos negativos, infecção hospitalar e até mesmo contribuir com a disseminação de epidemias em virtude da contaminação do lençol freático das regiões (CAFURE; PATRIARCHA-GRACIOLLI, 2015).

A embalagem de algodão, no entanto, apresenta difícil controle do número de usos, já que o tecido é desgastado durante o armazenamento, manipulação e quando submetido à lavagem, e ainda sempre que apresentar furos deve ser retirado de uso, não podendo ser cerzido ou remendado (RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Nº15, 2012; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRURGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO, 2017).

O prazo de validade dos artigos médico-hospitalares esterilizados em tecido de algodão duplo não é padronizado em todas as instituições, pois de acordo com a RDC 15 de 2012, depende das condições de armazenamento, manipulação, transporte e

temperatura. Dessa forma, faz-se necessário que cada instituição valide o número de dias que os artigos médico-hospitalares permanecem estéreis e viáveis para uso em procedimentos invasivos e não invasivos.

A validação do prazo que o artigo-médico hospitalar permanece estéril em cada tipo de embalagem deve ser realizada por meio de testes laboratoriais de esterilidade. Para os testes podem ser usadas três amostras esterilizadas em um mesmo lote, com o mesmo tipo de embalagem e artigo. Ao término do último dia de vencimento, deve-se fazer a primeira análise, em caso de aprovação, ou seja, ausência de patógenos prejudiciais à saúde, as demais análises deverão ser realizadas. Recomenda-se que haja uma margem de segurança, de dias a mais, para a data de validade estabelecida (ANVISA, 2006).

A avaliação constante dos parâmetros de viabilidade e validade da esterilidade deve ser realizada pelos profissionais responsáveis pelo CME da instituição, visto que os processos de esterilização precisam de equipamentos específicos, insumos e mão de obra qualificada. Esse setor é lotado quase que exclusivamente por profissionais da enfermagem, que possuem atribuições como o recebimento dos materiais sujos, limpeza, desinfecção, esterilização, armazenamento e distribuição dos artigos processados. A rotina de esterilização de um CME hospitalar depende muito do ritmo de trabalho do Centro Cirúrgico, considerando o nível de complexidade atendido e a demanda de cirurgias eletivas, urgência e emergência (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRURGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO, 2017).

A justificativa para realização do estudo foi em virtude da redução das cirurgias eletivas decorrentes da pandemia da COVID-19, que reduziu o uso de materiais esterilizados destinados a cirurgias, desta maneira, foi necessário que o CME analisasse as padronizações referentes aos prazos de validade de esterilização de artigos médico-hospitalares, embalados em tecido de algodão, pois, Esses artigos em tecido de algodão duplo estavam sendo reprocessados devido ao vencimento do prazo de validade da embalagem e não pelo seu uso, acarretando em trabalho desnecessário.

OBJETIVOS

- Analisar o crescimento microbiano dos artigos médico-hospitalares embalados em tecido de algodão duplo e esterilizados a vapor saturado sob pressão;
- Validar a extensão do prazo de esterilidade de 7 para 21 dias;

- Mitigar recursos hospitalares.

MÉTODOS

O estudo foi realizado pela equipe de serviço do CME do hospital em parceria com Departamento de Microbiologia, Imunologia e Parasitologia da Universidade, com autorização do Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente da instituição. Não foi submetido à apreciação ética, pois de acordo com a Resolução CNS 466/2012, II. 14 - "pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos", e no caso do estudo a amostra foi composta por pacotes de gazes hidrofílicas.

O desenho do estudo é observacional, prospectivo, para melhoria da qualidade conforme as diretrizes *Enhancing the Quality and Transparency of Health Research Network (EQUATOR)*, utilizado o *checklist SQUIRE 2.0*. Foi realizada uma validação analítica. Esse tipo de metodologia caracteriza-se pela demonstração de resultados acurados e fidedignos, sendo apropriado à finalidade a que se destina, ou seja, é capaz de garantir de maneira rigorosa e objetiva a validação de novas rotinas, levando-se em consideração as condições técnico-operacionais (RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Nº 166, 2017).

O estudo foi realizado em um hospital público federal de ensino, no interior de Minas Gerais, o qual atende 27 municípios da região oferecendo atendimento de alta complexidade 100% pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A alta complexidade conta com terapia intensiva adulto, coronariana e infantil, tratamentos oncológicos especializados, procedimentos cardiológicos e neurológicos e gestação de alto risco. Além de atender pacientes de outras regiões de Minas Gerais e de diversos estados brasileiros (EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES, 2022a).

O Centro Cirúrgico do referido hospital possui 13 salas de cirurgias ativas para atender à demanda da cidade e região ((EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES, 2022b).

O hospital disponibilizou aproximadamente 14% dos leitos aos cuidados de pacientes contaminados pela COVID-19. Neste hospital, realizou-se no ano de 2019, antes da pandemia da Covid-19, um total de 3619 cirurgias eletivas. Já no ano de 2020, esse total reduziu para 2489, um *deficit* de 30%, em razão da necessidade de disponibilizar

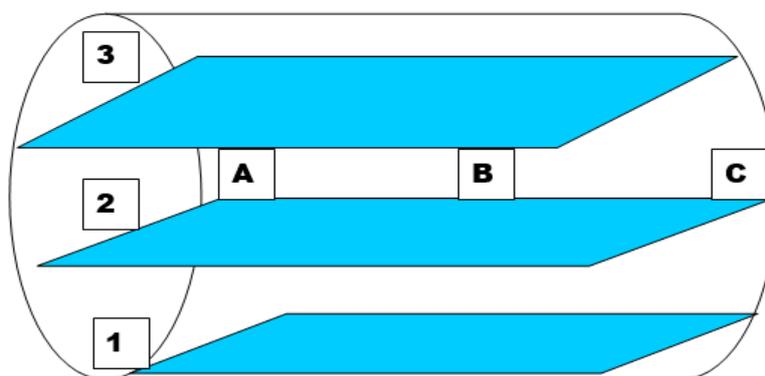
leitos para pacientes acometidos pela doença ((EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES, 2022b).

O CME do hospital realiza os processos de limpeza manual e mecanizada, desinfecção de médio e alto nível, esterilização, armazenamento e distribuição dos artigos utilizados nas unidades assistenciais do hospital e do complexo ambulatorial. Nessa unidade, realiza-se limpeza manual e automatizada, bem como esterilização por meio de autoclave a vapor (ciclos a 121°C e 134°C) e gás plasma de peróxido de hidrogênio, sendo este considerado de baixa temperatura (55°C) ((EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES, 2022c).

Os procedimentos para extensão do prazo de validade de esterilização de 7 para 21 dias foi realizado no primeiro semestre de 2021. A amostra utilizada para analisar o crescimento microbiano dos artigos médico-hospitalares, esterilizados em vapor saturado sob pressão, embalados em tecido de algodão duplo para estender o prazo de validade de 7 dias 21 dias foi de conveniência, constituída de 45 pacotes de gazes hidrofílicas embaladas em tecido de algodão duplo da cor azul, medindo 40 cm por 40 cm.

O tamanho da amostra foi obtido considerando o espaço interno da câmara da autoclave a vapor, que foi dividido em três camadas na vertical, sendo inferior (1), média (2) e superior (3), e três camadas na horizontal, sendo frente (A), meio (B) e fundo (C), de modo avaliar todo o espaço interno da autoclave, conforme imagem a seguir:

Figura 1 - Espaço interno da autoclave a vapor saturado sob pressão



Fonte: Própria dos autores

Incluíram-se na amostra campos de tecido de algodão duplo com dimensões de 40 cm por 40 cm na cor azul, que foram submetidos à lavagem no dia anterior à confecção dos pacotes de gaze hidrofílica. Excluíram-se os campos de algodão simples, com rasgos e de outras dimensões. Os outros tipos de embalagens foram excluídos da amostra por já serem usados com prazos de validade superiores a 21 dias.

O prazo de validade de esterilização dos artigos médico-hospitalares embalados em tecido de algodão duplo no referido hospital, antes da pandemia, era de 7 dias. O referido prazo estava em consonância com a RDC 15 da ANVISA e o *guidelines "Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health Care Facilities"*. Essa padronização de prazo era compatível com a demanda de uso dos artigos. Porém, com a suspensão temporária das cirurgias eletivas, em razão da pandemia da COVID-19, os artigos esterilizados começaram a ser reprocessados por vencimento da esterilidade e não por uso.

Dessa forma, foi realizado uma validação analítica para extensão do prazo de validade de esterilização de 7 dias para 21 dias dos artigos médico-hospitalares, embalados em tecido de algodão duplo e esterilizados em autoclaves a vapor saturado sob pressão.

A validação analítica foi realizada por etapas, sendo:

Etapa 1 - Monitoramento dos indicadores de processo da autoclave

No dia 31 de março do ano de 2021, no período da manhã realizou-se um ciclo para aquecimento, sem carga na autoclave que é da marca Baumer e capacidade de 360L; em seguida, fez-se um ciclo com o teste de *Bowie & Dick* para testar a bomba de vácuo da autoclave, o qual foi avaliado como adequado considerando as orientações do fabricante.

Na sequência, realizou-se um ciclo a 134°C com 6 caixas de grande cirurgia. Essa caixa é composta por contêiner rígido de aço inox com dimensões de 42 cm de comprimento por 25 cm de largura e 12 cm de altura e um total de 107 instrumentais. Nesse ciclo foi inserido o pacote desafio com teste biológico, o qual, ao final do ciclo, foi incubado e obteve resultado negativo.

Dentro de cada caixa de grande cirurgia foi inserido o integrador classe 5 e também com o pacote desafio do teste biológico havia um integrador classe 5, que apresentou viragem de cor adequada, conforme orientações do fabricante.

Dessa forma, a autoclave apresentou-se apta a reprocessar os artigos médico-hospitalares, e os pesquisadores deram início a etapa 2.

Etapa 2 - Preparo dos pacotes de gazes hidrofílica

A equipe de enfermagem do CME separou 10 unidades de gazes hidrofílicas, que foram colocadas uma em cima da outra e então embaladas no tecido de algodão duplo, os quais eram novos e lavados no dia anterior pela lavanderia, que é uma empresa terceirizada pela gestão do hospital. A técnica de envelope (amplamente utilizada em CMEs) foi utilizada para embalar e fita de autoclave (zebrada) para fechar os pacotes, os quais foram identificados com nome do artigo, quantidade, data de preparo, de esterilização, nome dos responsáveis pelo preparo e esterilização, identificação da autoclave utilizada e lote, e ainda a identificação do local onde ficou posicionada dentro da autoclave, foi utilizado a letra M para identificar que ficou na camada vertical média e M para identificar que ficou no meio na camada horizontal, conforme imagem abaixo.

Figura 2 - Pacote de gaze hidrofílica embalada em tecido de algodão duplo



Fonte: Própria dos autores

Os pesquisadores após embalagem e identificação correta da amostra, autorizaram a equipe de enfermagem a proceder a esterilização da amostra.

Etapa 3 - Esterilização dos pacotes de gazes

A autoclave que já havia sido submetida aos testes citados anteriormente foi carregada com a amostra do estudo. O ciclo realizado foi de temperatura à 134°C por um período de 7 minutos. A amostra foi disposta no *hack* da autoclave e dentro da câmara, conforme imagens abaixo.

Figura 3 - Disposição dos pacotes de gazes no *hack* da autoclave



Fonte: Autoria própria.

Figura 4 - Pacotes de gazes acondicionados dentro da câmara interna da autoclave.



Fonte: Própria dos autores

Ao final do processo de esterilização, os pacotes de gazes foram armazenados em um contêiner fechado, porém arejado, e acondicionados no arsenal do CME por 7 dias. As etapas 1, 2 e 3 foram realizadas no CME-HC/UFTM. Os indicadores do processo de esterilização e as etiquetas geradas pela autoclave foram armazenados no setor, conforme rotina diária.

As amostras foram encaminhadas ao Departamento de Microbiologia, Imunologia e Parasitologia (DMIP) da Universidade do interior mineiro para início da etapa 4.

Etapa 4 - Análise microbiológica das amostras

As análises microbiológicas dos pacotes de gazes hidrofílicas foram realizadas no DMIP a partir do 8º dia após a esterilização, pois até o 7º dia já havia sido validado anteriormente pelos profissionais da instituição. Dessa forma, realizaram-se 5 dias de análise, sendo a primeira no 8º dia (08/04/2021), a segunda no 12º dia (12/04/2021), a terceira no 17º dia (17/04/2021), a quarta no 21º dia (21/04/2021) e a quinta no 35º dia (05/05/2021).

Após o prazo pretendido, que foi de 21 dias, realizou-se outra análise para 35 dias a fim de fornecer segurança ao processo de extensão do prazo de validade da esterilização. Em cada dia de análise foram avaliados 9 pacotes de gazes, sendo 1 de cada posição na câmara interna da autoclave (conforme figura 1). As amostras foram encaminhadas ao laboratório de DMIP e mantidas em local seco e fresco, semelhantes ao arsenal do CME até o momento das análises.

Os pacotes de gazes foram abertos em cada data especificada, de modo asséptico, no interior de uma cabine de segurança biológica, utilizando tesoura e pinça estéreis. Uma unidade de gaze foi disposta individualmente no interior de frascos *Erlenmeyer* contendo 50 mL de meio de cultura *Brain Heart Infusion* (BHI) e adequadamente identificada quanto à posição de esterilização na autoclave. Todos os frascos foram incubados a 37°C, em aerobiose, por até 48 horas. Após o período de incubação, realizou-se a inspeção visual para verificar se houve turvação do meio de cultura, que seria indicativo de crescimento microbiano. As amostras não apresentaram turvação.

A análise dos dados foi realizada com base no relatório técnico-laboratorial, com os resultados das culturas das amostras de gazes hidrofílicas, esterilizadas em autoclave a vapor, analisadas no 8º, 12º, 17º, 21º e 35º dia após esterilização.

ANÁLISE DOS RESULTADOS

Após incubação por 24 horas e 48 horas das amostras de gazes em meio BHI, a 37°C, em condições aeróbias, não se observou turvação do meio em nenhuma das amostras, indicando que, nas condições avaliadas, não se detectou crescimento microbiano (Tabela 1).

Tabela 1 - Análise do crescimento microbiano nas amostras de gazes, identificadas quanto ao posicionamento na autoclave 24 horas e 48 horas após incubação a 37°C em aerobiose. Uberaba, MG, Brasil, 2021. (n=45)

Variáveis	8º dia		12º dia		17º dia		21º dia		35º dia	
	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h
IFR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
IM	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
IF	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
MFR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
MM	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
MF	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
SFR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
SM	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
SF	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Legenda: - = ausência de crescimento; + = presença de crescimento. IFR = inferior frente; IM = inferior meio; IF= inferior fundo; MFR = meio frente; MM = meio meio; MF = meio fundo; SFR = superior frente; SM = superior meio; SF = superior fundo.

De acordo com a Tabela 1, é possível verificar que as 45 amostras utilizadas para validação da extensão do prazo de esterilização de 7 dias para 21 dias de artigos médico-hospitalares, embalados em tecido de algodão duplo, obtiveram resultados negativos após 48 horas de incubação em estufa, nos seus respectivos dias de análises (8º, 12º, 17º, 21º e 35º).

DISCUSSÃO

Os resultados de pesquisas que corroboram com os achados obtidos nessa validação foram encontrados na literatura nacional, porém os estudos foram conduzidos há mais de 10 anos. Em estudo realizado em hospital no interior de São Paulo-SP, fez-se a validação do prazo de esterilização de artigos embalados em tecido de algodão cru e em papel grau cirúrgico, utilizando agulhas de sutura e gaze hidrofílica. As pesquisadoras, que eram todas enfermeiras, encontraram resultados satisfatórios em relação ao tecido de algodão e que os artigos permaneceram estéreis por 90 dias em condições adequadas de armazenamento (BRITO et al, 2002).

Em revisão integrativa sobre a influência da temperatura e umidade relativa na manutenção da esterilização foram encontradas diversas metodologias empregadas nas pesquisas e resultados contraditórios. Isso culminou em fragilidades no controle desses artigos esterilizados, o que ressaltou que a temperatura e a umidade relativa do ambiente têm baixo ou nenhum impacto na manutenção da esterilidade dos artigos adequadamente embalados, ou seja, evidenciou-se a importância da escolha da embalagem correta para cada tipo de processo de esterilização (BRUNA; GRAZIANO, 2012).

Em estudo experimental realizado com caixas de instrumental cirúrgico contendo carreadores de porcelana, embaladas em tecido de algodão e autoclavadas, as caixas foram contaminadas com *Serratia marcescens*, na parte externa da embalagem, para avaliar a capacidade do tecido de algodão em proteger os artigos estéreis. Os carreadores de porcelana avaliados após 30 dias não apresentaram crescimento de microrganismos, dessa forma foi concluído pelas pesquisadoras que a embalagem de tecido de algodão é capaz de manter a esterilidade por até 30 dias em condições adequadas de armazenamento (BRUNA; GRAZIANO; PINTO, 2011).

CONCLUSÃO

Conclui-se que a análise microbiana de artigos médico-hospitalares embalados em tecido de algodão duplo, e esterilizados em autoclaves a vapor saturado sob pressão para validação da extensão do prazo de esterilização de 7 dias para 21 dias foi eficaz, uma vez que, todas as análises microbiológicas foram realizadas seguindo os padrões de qualidade de certificação laboratorial e apresentaram resultados negativos.

A validação da extensão do prazo de esterilidade para 21 dias contribuirá para a mitigação de recursos financeiros, tão onerados perante a pandemia da COVID-19, pois irá economizar ciclos de autoclaves destinados à reesterilização devido ao vencimento do

prazo de validade, e não por uso, desgastes dos tecidos de algodão, como também recursos humanos, que em face da pandemia estiveram em número reduzido e sobrecarregados nas instituições de saúde.

Na atual conjectura do arsenal cirúrgico do referido hospital, local onde esses artigos, em sua maioria, ficam armazenados até o uso, estender o prazo de validade para além de 21 dias se tornará inseguro à qualidade da esterilização, considerando a manipulação, circulação de pessoas nessa área e número de cirurgias realizadas na instituição.

A segurança nos processos de saúde relacionados ao processamento de artigos médico-hospitalares consiste em uma medida importante no controle de infecções e, conseqüentemente, na segurança do paciente. Nesse contexto, diante da necessidade de cada instituição validar seus prazos de viabilidade de esterilização, de acordo com cada tipo de embalagem, considerando as condições de armazenamento, outros estudos devem ser realizados e publicados para subsidiar a discussão dos resultados obtidos, bem como dos métodos adotados.

Os profissionais dos CME devem estar sempre atentos às possíveis alterações das rotinas de modo a contribuir para as necessidades dos pacientes, dos trabalhadores do setor e do hospital e também da gestão da instituição. Vale ressaltar a importância das parcerias entre os hospitais e os institutos acadêmicos das universidades, empenhados em prol das melhorias das boas práticas em saúde.

Os resultados deste estudo podem estimular outros profissionais da enfermagem a contribuir com a gestão de recursos financeiros das instituições, onde estão desempenhando suas atividades laborais assistenciais ou gerenciais, e ainda a impactar de maneira positiva na qualidade dos serviços desempenhados daqueles que estão na linha de frente nos serviços de saúde durante a pandemia da COVID-19.

É relevante divulgar o trabalho árduo de gestão dos profissionais dos CMEs que estão engajados no processamento de todos os artigos médico-hospitalares utilizados nas instituições de saúde, independente de situações de pandemias, e que muitas vezes são esquecidos. Assim sendo, a divulgação desses resultados contribui para a visibilidade desses trabalhadores altamente especializados e capacitados.

As limitações do estudo foram a amostra de conveniência, o uso de apenas um tipo de artigo médico-hospitalar para validação e a escassez de estudos atualizados nacionais e internacionais para fomentar a discussão.

Sugerem-se outros estudos que possam mensurar os recursos despendidos com esterilização antes da pandemia e durante a pandemia, para gerar subsídios e traçar estratégias de melhorias, visando à mitigação de recursos, segurança do paciente e dos profissionais envolvidos nos processos assistenciais diretos e indiretos.

REFERÊNCIAS

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- **RDC nº 15**, de 15 de Março de 2012. Disponível em:< www.anvisa.gov.br/legis>. Acesso em: 20 de maio de 2022.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- **RDC nº 166**, de 24 de Julho de 2017. Disponível em:< www.anvisa.gov.br/legis>. Acesso em: 20 de maio de 2022.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Serviços odontológicos**. Prevenção e controle de riscos. Tecnologia em serviços de saúde. Disponível em: https://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/manual_odonto.pdf. Acesso em: 20 de maio de 2022.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO. Diretrizes práticas em enfermagem cirúrgica e processamento de produtos para a saúde. 7. ed. São Paulo: **Artmed**; 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 14028: Roupa hospitalar – confecção de campo duplo**. 2 ed. Rio de Janeiro: ABNT, 1997.

AULAKH, G et al. The impact of COVID-19 on oral surgery training. **Oral Surgery**, Reino Unido, v.14, p. 313-230, 2021.

BRASIL. Secretária de Vigilância em Saúde. **Centro de operações de emergência em saúde pública coe-covid-19: boletim epidemiológico**. Brasília, DF: MS, 2021. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/06/2020-04-06---BE7--Boletim-Especial-do-COE---Atualizacao-da-Avaliacao-de-Risco.pdf>. Acesso em: 30 outubro de 2022.

BRITO, M.F.P et al. Validação do processo de Esterilização de artigos médicos-hospitalares segundo diferentes embalagens. **Revista Brasileira Enfermagem**, v.55, n.4, p.414-9, 2002.

BRUNA, C.Q.M; GRAZIANO, K.U. Temperatura e umidade no armazenamento de materiais autoclavados: revisão integrativa. **Revista Escola de Enfermagem USP**, v.46, n.5, p.1215-20, 2012.

BRUNA, C.Q.M; GRAZIANO, K.U; PINTO, F.M.G. The influence of environmental temperatures and air humidity in the maintenance of the sterility of materials sterilized in different wraps. **Bio Med Central**, v.5, n.6, p.311, 2011.

CAFURE, V.A; PATRIARCHA-GRACIOLLI, S.R. Os resíduos de serviço de saúde e seus impactos ambientais: uma revisão bibliográfica. **Interações**, Campo Grande, v.16,n.2, p.301-314, 2015.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008**, update, 2019. Disponível em: [eng.pdf?sequence=1](#). Acesso em: 20 mar. 2022.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. Institucional. **Nossa história**, 2022a. Internet. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-uftm/acesso-a-informacao/institucional>. Acesso em 25 de maio de 2022.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. Documentos Institucionais. Rotinas Operacionais Padrão. **Normas e Rotinas para Processamento de Artigos Médico-hospitalares**, 2022b. Internet. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-uftm/documentos/rotinas-operacionais-padrao/ROP.UBC.001NormaseRotinasparaProcessamentodeArtigosMdicosHospitalares.pdf>. Acesso em 25 de maio de 2022.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. Setor de Vigilância em Saúde. **Sala de Situação Covid-19**. 2022c. Internet. 2022c. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-uftm/gestao-a-vista/gas/setor-de-vigilancia-em-saude-e-seguranca-do-paciente/setor-de-vigilancia-em-saude-e-seguranca-do-paciente>. Acesso em 25 de maio de 2022.

FAVARO, E et al. Postoperative complications in adult patients undergoing surgery with confirmed infection by SARS-CoV-2: an integrative review. **Revista Latino-Americana Enfermagem**, v.29, n.3496, 2021.

FREITAS, L.M et al. Embalagem de tecido de algodão: análise do uso em hospitais de médio e grande porte. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v.14, n.4, p.811-20, 2012.

HOYOS, V.D.F; PAUNOVIC, A; KOPINGA, K. Steam sterilization does not require saturated steam. **Journal of Hospital Infection**, v.97, n.4, p:331-, 2017.

LI, Q et al. Early transmission dynamics in Wuhan, China, of novel coronavirus–infected pneumonia. **The New England Journal of Medicine**, v.382, n.13, p.1199-2070, 2020.

MASROOR, S.M.D. Collateral damage of COVID-19 pandemic: Delayed medical care. **Journal Cardiac Surgery**, Ohio, v.35, n.6, p.1345-7, 2020.

SILVA, L. E et al. Cirurgias eletivas no “novo normal” pós-pandemia da COVID-19: testar ou não testar? **Revista Colégio Brasileiro Cirurgiões**, n.31, v.47, p.1-7, 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Descontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities**. [Geneva]: WHO, 2016. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250232/9789241549851-eng.pdf?sequence=1>. Acesso em: 20 mar. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Weekly epidemiological update on COVID-19**. [Geneva]: WHO, 2021a. Disponível em:

<https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19--25-may-2021>. Acesso em: 30 out 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATIONb. **WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard**. [Geneva]: WHO, 2021b. Disponível em: <https://covid19.who.int/>. Acesso em: 30 out 2022.

ZHU, N et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. **The New England Journal Medicine**, v.382, n.8, p.727-33, 2020.

Recebido em: 11/10/2022

Aprovado em: 16/11/2022

Publicado em: 24/11/2022