

Outros métodos de esterilização

João Henrique Campos de Souza, PhD.
Especialista em regulação e vigilância sanitária
Greco/GGTES/Anvisa
Balneário Camboriú, 19 de setembro de 2013.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



www.anvisa.gov.br

Abordaremos:

- Óxido de Etileno;
- Plasma (?) de peróxido de hidrogênio (H_2O_2);
- Plasma (?) de ácido peracético;
- Vapor de formaldeído a baixa temperatura;
- Ozônio.

Métodos de esterilização

- Materiais termorresistentes:
 - Calor úmido (autoclave);
 - Calor seco (estufa);
- Materiais termosensíveis:
 - Irradiação (fontes de Co-60 ou feixe de elétrons);
 - Glutaraldeído/ Formaldeído;
 - Óxido de etileno;
 - Plasma de peróxido de hidrogênio (H_2O_2);
 - Plasma de ácido peracético.

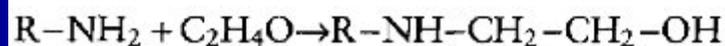
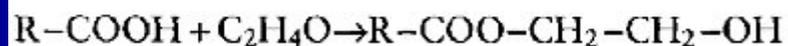
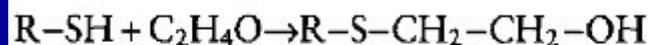
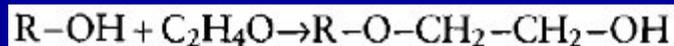
Método de esterilização por irradiação

- Mecanismo de ação:
 - Fonte de Co-60: radiação gama.
 - Interação da radiação com os átomos e moléculas: ionizações e quebras moleculares;
 - Radiólise da água;
 - Alterações morfológicas e fisiológicas;
 - Mutações e formação de radicais livres.
- Desvantagens:
 - Fonte radioativa;
 - Exigências de radioproteção;
 - Infra-estrutura e RH;
 - Endotoxinas;
 - Feixe de elétrons: alto custo e baixo poder de penetração.

Método de esterilização por óxido de etileno (C₂H₄O)

- Mecanismo de ação:

- Alquilação das proteínas e do DNA dos microrganismos, que consiste na substituição do H dos grupos funcionais OH e SH pelos radicais Etil e Metil.



- Reação de alquilação:
 - Quimioterápicos alquilantes inespecíficos;
 - DNA: Impedem a separação das fitas e a transcrição de enzimas;
 - Apoptose.

- Desvantagens

- Infra-estrutura específica;
- Esterilização depende da concentração do gás, da umidade e do tempo de exposição.
- O gás óxido de etileno é explosivo, inflamável, cancerígeno e mutagênico;
- A exposição a ele causa anomalias do sistema reprodutor e doenças neurológicas.

Óxido de Etileno – Parâmetros operacionais

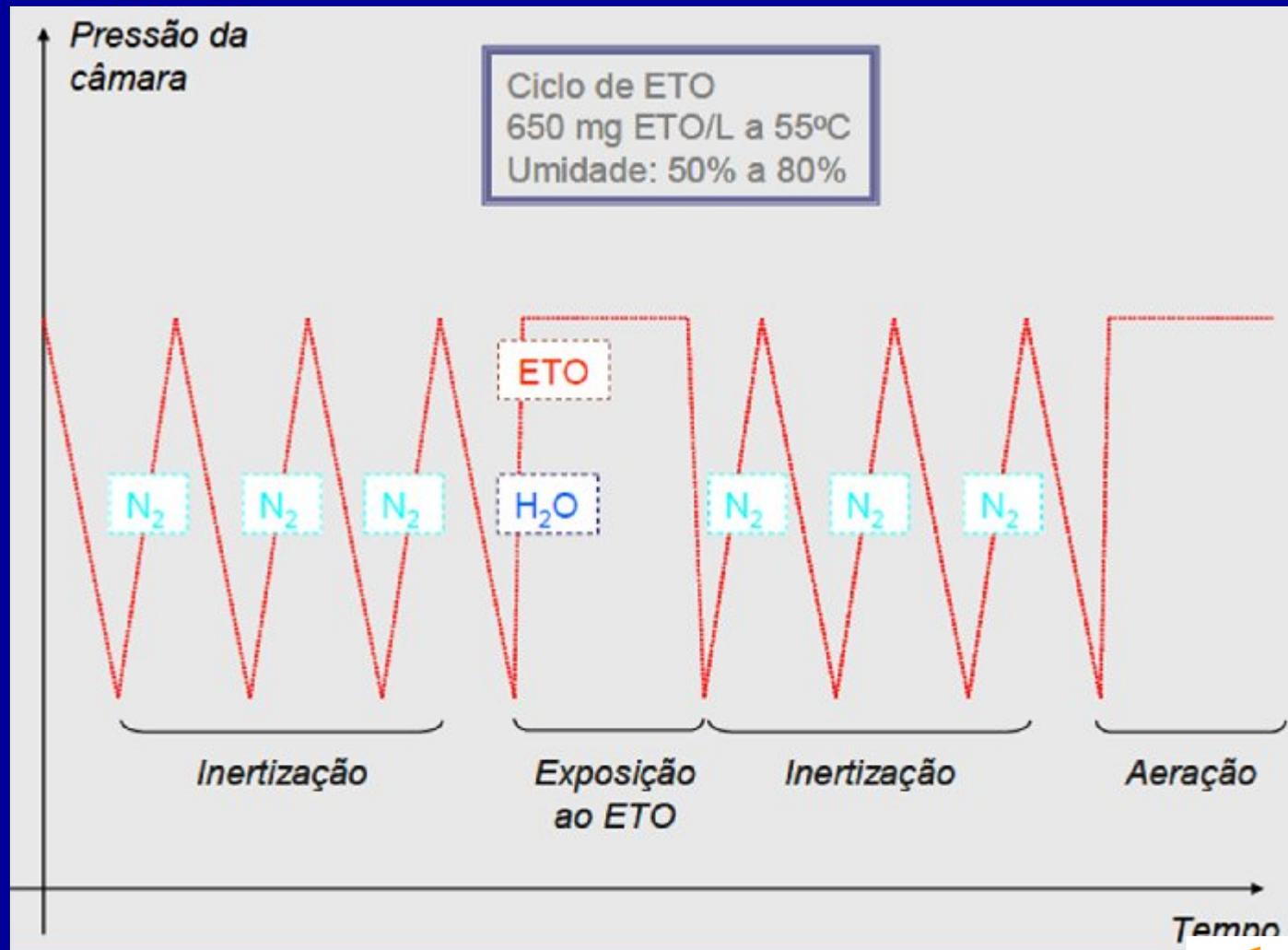
- UMIDADE: 40% a 80%
- CONCENTRAÇÃO DE ETO: 650 gr/m³ (+/- 5%)
- TEMPERATURA: 50 a 55 Celsius
- TEMPO de EXPOSIÇÃO: mínimo 2 horas de exposição
- INERTIZAÇÃO: o uso de Nitrogênio é essencial para a segurança do processo
- AERAÇÃO: o conceito atual é efetuar todo o ciclo em uma só etapa, portanto deve ser privilegiada sua realização totalmente dentro da câmara.
- Eficácia na remoção dos resíduos do processo e menor exposição operacional.

ETO – Fases do ciclo

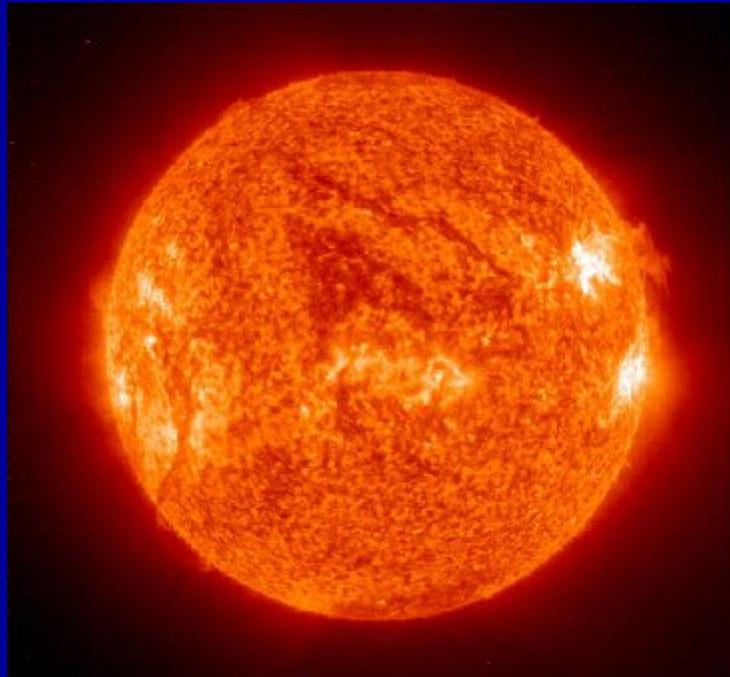
- Carregamento da Câmara
- Aquecimento da Câmara
- Programação do Ciclo de Esterilização
- Remoção do Ar por Alto Vácuo e Injeção de N₂ ou outro gás inerte
- Umidificação
- Injeção do Gás Óxido de Etileno
- Tempo de Exposição
- Remoção do Gás por Alto Vácuo e Injeção de N₂ ou outro gás inerte
- Aeração



ETO - Ciclo resumido



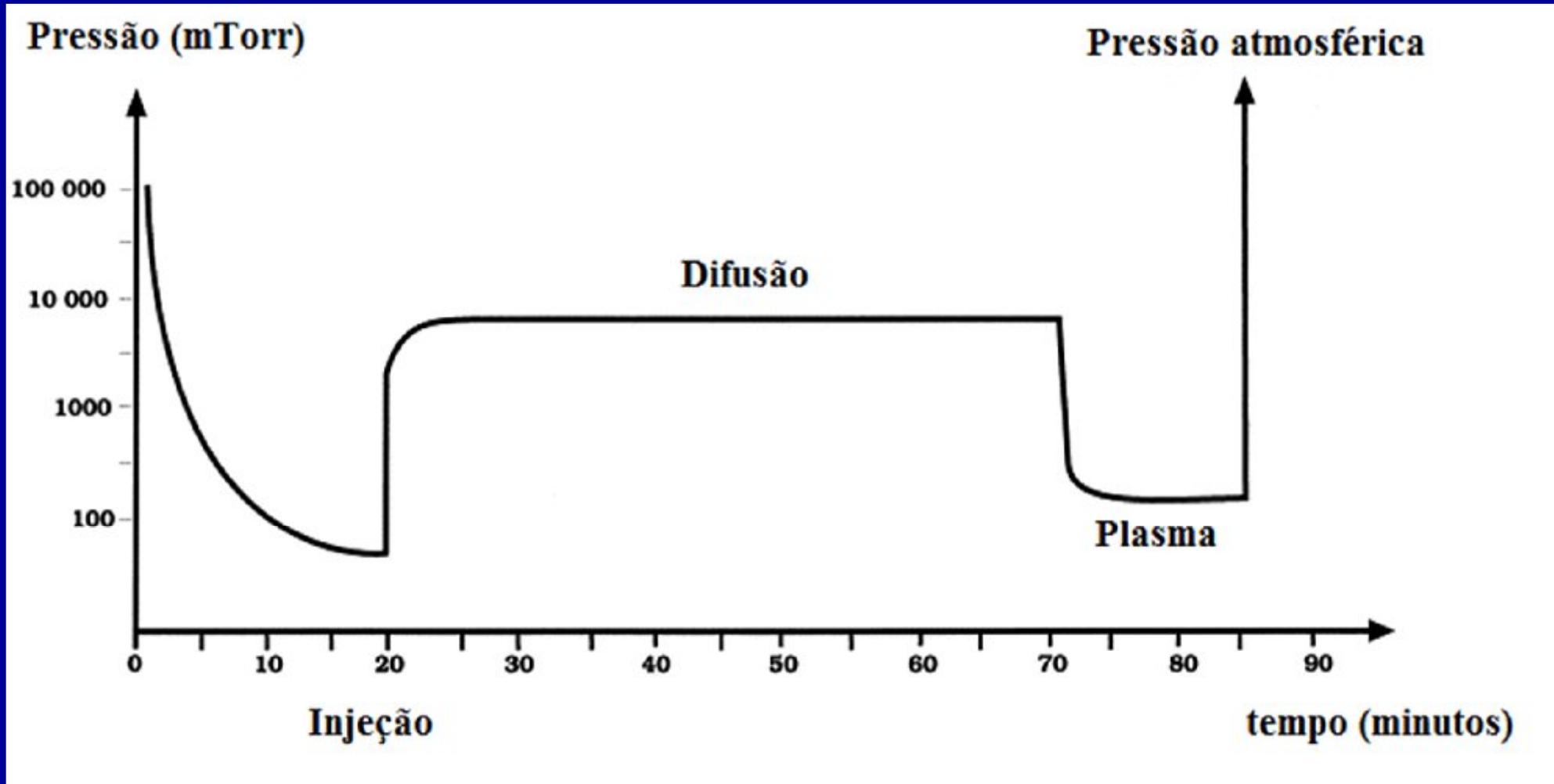
O plasma



Esterilização por plasma

- Vale ressaltar que nesses sistemas, comumente denominados esterilizadores por plasma, o plasma não tem ação biocida primária; ele serve principalmente como um agente desintoxicante, cuja função é a remoção de resíduos tóxicos e limitar o poder oxidativo dos elementos químicos altamente reativos que são injetados na câmara;
- Basicamente, o procedimento de esterilização acontece nas seguintes etapas:
 - (1) redução da pressão na câmara de esterilização;
 - (2) injeção do vapor do agente esterilizante a concentrações que, sozinhas, produzem a esterilização.
 - (3) Depois de tempo de contato suficiente para inativar os microrganismos, é feita nova redução da pressão e produz-se o plasma.
- Após repetições opcionais das etapas (1), (2) e (3), ventila-se a câmara com ar filtrado para que esta atinja a pressão atmosférica e permita a sua abertura.

Plasma – ciclo resumido



Método de esterilização por plasma

- Mecanismo de ação:
 - emissão de radiação ultravioleta;
 - interação com os microrganismos por meio de radicais livres, como a hidroxila (OH^-), superóxidos (O_2^-), o ácido acético e o peróxido de hidrogênio;
 - Os precursores já são agentes esterilizantes (oxidantes) por si só.
- Desvantagens:
 - A esterilização acontece em vácuo;
 - Incorporação de sistema de vácuo e dispositivos para o monitoramento do processo;
 - Ampolas de ácido peracético, indicadores químico e biológico usados continuamente;
 - Reações adversas: irritação e queimaduras.

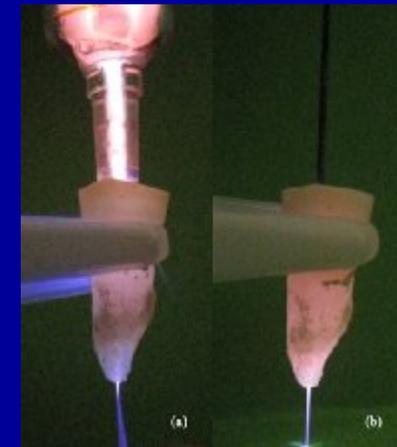
Tecnologias disponíveis

- ASP STERRAD[®]:
 - Peróxido de Hidrogênio
 - Concentração: 58% em volume
- ABTOX Plazlyte[®]:
 - Associação Ácido Peracético e Peróxido de Hidrogênio
 - Concentrações: 5% C₂H₄O₃ + 22% H₂O₂



O plasma na saúde: novidades

- Nas duas últimas décadas, além dos estudos de diversas fontes de plasma e gases precursores para se conseguir a esterilização por plasma, tem surgido novas aplicações na área da saúde, como no controle de sangramentos sem afetar tecidos saudáveis, cicatrização de feridas e até no tratamento de alguns tipos de cânceres.



Método de esterilização por glutaraldeído ($C_5H_8O_2$) e formaldeído (CH_2O)

- Mecanismo de ação:
 - Alquilação do RNA e do DNA dos microrganismos.
 - Alterações na síntese protéica;
 - Apoptose.
- Desvantagens
 - Tempo para esterilização de 10 horas;
 - Sensibilidade à luz, à umidade, ao pH e à temperatura;
 - Tóxico;
 - Não biodegradável;
 - Recentes relatos de resistência de alguns microrganismos ao

RDC/Anvisa no. 91/2008

- Art. 1º Fica proibido o uso, de forma isolada, de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído, para desinfecção e esterilização de artigos, superfícies e equipamentos, em ambientes domiciliares ou coletivos e em serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária.
- Art. 2º O uso de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído somente será permitido quando associado a um equipamento de esterilização registrado na Anvisa e obedecendo às condições de uso exigidas pelo fabricante do equipamento, garantindo a segurança e eficácia do processo de esterilização.
- § 1º As embalagens dos produtos mencionados no caput devem ser compatíveis com o equipamento, de forma que impeça a exposição humana ao paraformaldeído ou formaldeído no ato da manipulação do produto e uso do equipamento.
- § 2º Os produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído para uso em equipamento de esterilização devem ser registrados na Anvisa, observando - se as normas vigentes, e atenderem os requisitos de segurança e eficácia comprovados de acordo com as condições de uso exigidas pelo fabricante do equipamento.



Ozônio (O₃)

- O ozônio é composto de O₂ com um terceiro átomo de oxigênio fracamente ligado que está prontamente disponível para anexar e oxidar outras moléculas. Esse átomo de oxigênio adicional faz do ozônio um oxidante poderoso que destrói microrganismos, mas é altamente instável (isto é, tem meia-vida de 22 minutos à temperatura ambiente).
- Além disso, a descarga elétrica em ozônio emite radiação na faixa do ultravioleta (UV).
- O equipamento produz o próprio agente esterilizante a partir de oxigênio e do vapor de água e eletricidade.
- O esterilizante é convertido de volta ao oxigênio e vapor de água ao final do ciclo por meio da passagem através de um catalisador, antes de ser expelido para o ambiente. A duração do ciclo de esterilização é de cerca de 4 horas e 15 m, e ocorre em 30-35°C.

Obrigado pela atenção!

ouvidoria@anvisa.gov.br

grece@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



www.anvisa.gov.br