

AValiação DA ATIVIDADE ESTERILIZANTE DO PARAFormALDEÍDO*

Kazuko Uchikawa Graziano**
Tamara Iwanow Cianciarullo***
Paulo Pinto Gontijo Filho****

RESUMO – A atividade esporocida das pastilhas de paraformaldeído foi avaliada segundo a técnica da "Association of Official Analytical Chemists" exigida no Brasil para registro, junto ao Ministério da Saúde, desta categoria de saneante. O paraformaldeído apresentou atividade esterilizante na concentração de 3% (3g/cm³) em um período de exposição de 4h à temperatura de 50°C na presença de umidade relativa.

ABSTRACT – Sporocidal activity of paraformaldehyde tablets was assessed by means of the Association of Official Analytical Chemists technic which is required in Brazil to register this class of sanitizing substances by the Health Ministry. According to this methodology paraformaldehyde showed sterilizing activity at the 3% (3,0 g/cm³) concentration in 4 hour exposure period at 50°C in the presence of relative humidity.

1 INTRODUÇÃO

A variedade de materiais utilizados no hospital pode ser classificada segundo os riscos potenciais de transmissão de infecções para os pacientes, em três categorias: críticos, semi-críticos e não críticos (BRASIL b, 1985).

Segundo EIKHOFF (1981) e GARNER (1986), a esterilização de artigos críticos e se possível semi-crítico é prática de comprovada eficácia na prevenção e controle de infecções hospitalares. Embora o processo de esterilização que maior segurança oferece seja o da autoclavagem com vapor saturado sob pressão, a escolha depende da natureza do material a ser esterilizado. Os artigos termosensíveis são submetidos a esterilização à frio em autoclaves de óxido de etileno (ETO) ou em solução de glutaraldeído ou formaldeído em condições adequadas. (BRASIL b, 1985)

"O centro de material, unidade responsável em prover os materiais esterilizados requeridos por todas as unidades e setores que prestam assistência ao paciente, constitui uma unidade de vital importância para o hospital, tanto do ponto de vista econômico quanto técnico, administrativo e indiscutivelmente assistencial" (SALZANO, 1986).

Tem havido, por parte da administração hospitalar, pouca preocupação com o centro de material o que seguramente tem contribuído para maior incidência de infecção hospitalar, pois o material preparado inadequadamente em quantidade e qualidade necessárias, dificulta a manutenção dos princípios de técnica asséptica ao realizar os procedimentos hospitalares (PERKINS, 1981; SALZANO, 1986).

A enfermeira é a profissional que tem condições de assumir a coordenação das atividades concernentes a esta área, participando efetivamente da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e desenvolvendo pes-

quisas para ajudar a resolver os inúmeros problemas de natureza administrativa, microbiológica, assistencial e tecnológica (SALZANO, SILVA, WATANABE, 1988; SALZANO, SILVA, LACERDA, 1988).

A esterilização de materiais constitui um assunto de preocupação constante da enfermeira de centro de material, no que diz respeito ao processo mais adequado ao material, às técnicas de limpeza, à escolha dos invólucros e pacotes, à estocagem, à supervisão e treinamento de pessoal.

Pode-se afirmar com segurança que a maioria dos hospitais brasileiros dispõem de autoclaves e estufas para esterilização de materiais termorresistentes. Dificuldades e divergências surgem em relação à esterilização de materiais termosensíveis.

Os recursos disponíveis nos hospitais brasileiros são heterogêneos. Poucos dispõem de autoclaves de ETO ou acesso às firmas que processam esterilização por esse gás; e a utilização dos materiais descartáveis ainda é bastante restrita.

A nossa vivência no campo hospitalar permite afirmar que o paraformaldeído, trioximetileno (H-CHO)³, um polímero sólido do formaldeído, é largamente utilizado nos hospitais e nos serviços para-hospitalares como recurso importante na esterilização de materiais termosensíveis. Alguns serviços utilizam-no em larga escala, outros de uma forma criteriosa e restrita como último recurso disponível.

Materiais cirúrgicos como, cabo de bisturi elétrico, serra de Gilles, instrumental delicado de cirurgia oftalmológica e de plástica, endoscópios e adesivo micropore são os materiais mais comumente processados pelo paraformaldeído nos centros de materiais.

A diversidade do uso do paraformaldeído na prática, sem uma base teórica que assegure o processo, constituiu a razão da realização deste trabalho.

O formaldeído, componente ativo do paraformal-

* Trabalho classificado em 1º lugar – Prêmio EDITH MAGALHÃES FRANKEL - 41ª CBen – Florianópolis.

** Professor Assistente do Departamento de Enfermagem Médica.

Cirurgião da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

*** Professora Associada do Departamento de Enfermagem Médico Cirúrgico da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

**** Professor Titular do Instituto de Microbiologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

deído, é um gás incolor (metanal ou aldeído fórmico), cáustico para pele e mucosa, que possui um odor característico, em mínimas concentrações. Em concentrações superiores a 20 mg/l, polimeriza-se à temperatura ambiente, dando origem a um precipitado branco (o paraformaldeído) que conserva o odor e as propriedades irritantes do gás. Esse polímero libera formaldeído à temperatura ambiente ou sob aquecimento (BRASIL b, 1985).

O formaldeído tem sido usado há muito tempo para desinfecção e esterilização (NORDGREN apud NEWSON, 1981; REPORT apud NEWSON, 1981). As primeiras descrições sobre capacidades microbicidas do formaldeído datam de 1888 por von Loew, na Alemanha. (MECKE, 1984).

O processo apresenta desvantagens que incluem a origem de gás, seu baixo poder de penetração, a sua distribuição não uniforme, a necessidade de calor e umidade para o processo de desinfecção e esterilização, a sua toxicidade, com um valor limite limiar de 2 p.p.m., explosivo na mistura de gás e ar maior que 7% e, formação de polímeros, conferindo instabilidade à solução estoque (NEWTON et al, 1981).

O mecanismo de ação do formaldeído é semelhante ao glutaraldeído. A aldoxila (CHO-) do formaldeído alquila os H lúbeis dos radicais amino ($-NH_2$); hidroxila ($-OH$), caboxila ($-COOH$) e sulfidril ($-SH$) das proteínas e ácidos nucleicos microbianos, formando pontes metilénicas ou etilénicas que impedem que estes componentes vitais cumpram suas funções celulares (BOUCHER, 1972; JOKLIK, et alii, 1984; BRASIL b, 1985; RUTALA, 1987; ZANON & NEVES, 1987).

No Brasil, o uso do gás formaldeído obtido por meio da sublimação do paraformaldeído, como método de esterilização, sempre esteve presente nos hospitais, mesmo com o advento de gás óxido de etileno. No entanto, as pesquisas sobre as condições de esterilização de materiais por esse gás, é que foram escassas.

A ação microbicida do formaldeído e as condições de esterilização e/ou desinfecção dos materiais por este agente químico são bastante divergentes entre vários autores.

Um dos trabalhos pioneiros, foi o de SALZANO (1968) que chegou à conclusão de que o parafórmico à temperatura ambiente, mesmo em concentrações elevadas, num período de exposição de 18 horas, não esteriliza o material. Segundo esta autora, o parafórmico, quando colocado na estufa a 50°C, por um período de exposição de duas horas e numa concentração de 5%, esteriliza o material cirúrgico previamente limpo e seco. Esse trabalho foi de importância ímpar, com repercussão nacional, sendo utilizado ainda, nos dias atuais, como suporte teórico para a prática de esterilização.

SCHILLING, et alii em 1982, estudando a ação do paraformaldeído, chegaram às seguintes conclusões: a esterilização de materiais requer 10 tabletes por dm^3 , com tempo de exposição de 15 a 24 horas, em submeter os materiais ao aquecimento além a temperatura ambiente. Os autores alertam para que o material esteja previamente limpo e que os processos se efetuem em recipientes hermeticamente fechados, com umidade relativa de 80%.

Neste estudo de SCHILLING, et alii, a concentração do parafórmico utilizado fica inconclusiva, visto

que os autores não explicitam o peso dos tabletes de parafórmico.

Na Extra Pharmacopoeia dos Estados Unidos, 1972, de DALE encontramos referências sobre a ação do parafórmico como método de esterilização de superfície de ampolas, quando estas são colocadas em recipientes herméticos de 8x4x4 polegadas, com 2 ou 3 tabletes de paraformaldeído, cada um de 1g., tendo coberto o recipiente com uma camada de gaze levemente úmida, à temperatura de 16°C. Como esta é a temperatura mínima exigida, podemos inferir que, segundo esta fonte bibliográfica, a esterilização faz-se à temperatura ambiente não inferior a 16°C. Surpreendente é constatar que segundo este autor, a concentração exigida do parafórmico para esterilização é mínima, da ordem de 0,1% e 0,15%.

MECKE, em 1984, alertou que a esterilização pelo uso de formaldeído em condições ambientais de pressão e temperatura é bastante duvidosa, pois o poder de penetração do vapor nestas condições é precário. O aumento da temperatura e da pressão no recipiente onde o material é colocado, ajuda a penetração do vapor no material.

Baseado nesta questão, autoclaves, semelhantes às utilizadas para óxido de etileno, foram construídas (GIBSON, 1980; PERKINS, 1981; KROUTHEN, 1983; ROBERTSHAW, 1983; HANDLOS, 1984). O vapor de formaldeído nestes aparelhos é conduzido por meio de conduítes para uma câmara de autoclave e atua sob pressão a uma temperatura de 60° a 80°C e umidade relativa controlada.

A esterilização nestas condições em autoclaves de formaldeído, parece ser uma forma mais segura de esterilização, percebendo-se a evolução do interesse de pesquisadores nessa área pela incidência de trabalhos enfocando os detalhes da sua construção e comprovação da sua eficácia através de testes biológicos.

Porém, esse avanço tecnológico não tem sido encontrado em nosso meio. O que acontece em nossos centros de materiais é o uso do paraformaldeído em condições ambientais de pressão.

Analisando a dinâmica e os recursos dos centros de materiais com os quais temos tido contato, notamos que muitos dos materiais termossensíveis e os considerados delicados, são esterilizados por meio do paraformaldeído embasado no estudo de SALZANO (1968), ou seja, os materiais são aquecidos a 50°C por um tempo de 2 horas, só que numa concentração de paraformaldeído variável, não obedecendo aos 5% preconizados pela autora.

A justificativa apresentada é a de que a quantidade é excessiva, a ponto de faltar espaço físico dentro do recipiente para colocar o material a ser esterilizado, em função das pastilhas. Um outro ponto levantado para justificar o uso de concentrações de paraformaldeído menores que 5% é que essa alta concentração contribui significativamente para a corrosão dos materiais. Sendo assim, a concentração do paraformaldeído passou a ser diminuída arbitrariamente, algumas vezes sem suporte que desse garantia, outras, baseadas em falsa segurança de culturas bacteriológicas negativas dos materiais assim processados, pois, não se sabia dos detalhes de como essas culturas eram realizadas.

É freqüente encontrar, na prática diária de esterilização, a exposição do material a uma determinada concentração de paraformaldeído, por um período de

18 a 24 horas de exposição à temperatura ambiente. Quanto a esta forma de utilização, não se tem comprovação que embase o procedimento.

Uma vez que a temperatura de 50°C preconizada por SALZANO (1968), não constitui problema na dinâmica dos centros de materiais e nas autoclaves de formaldeído usadas em alguns países o ciclo de esterilização é conduzido a temperatura de aproximadamente 70°C e considerando que o aumento da temperatura intensifica a sublimação do paraformaldeído, mantivemos esta temperatura no nosso trabalho com tempos de exposição variados, iniciando o experimento pela mais baixa concentração do paraformaldeído encontrada na revisão bibliográfica que foi de 0,1% (DALE, 1972).

A diversidade dos resultados obtidos por vários autores sobre as condições de esterilização pelo paraformaldeído mostra que há uma falta de concordância dos pesquisadores quanto à padronização de todos os componentes do método escolhido, e que todos esses fatores influenciam na resistência, sobrevivência e recuperação dos microorganismos teste, podendo conduzir a uma variedade de resultados.

A maioria dos países não têm normas oficiais para avaliação de agentes antimicrobianos. Os Estados Unidos foram os pioneiros na padronização de métodos, seguidos pelo Reino Unido, pela Alemanha, Holanda e França. Em alguns países foram estabelecidas definições e critérios, mas testes não foram propostos. No momento, não existe método padronizado internacionalmente (CRÉMIEUX & FLEURETTE, 1983).

No Brasil, o Ministério da Saúde, no sentido de equacionar o grave problema de infecção hospitalar, adotou uma série de medidas que culminou com a emissão da Portaria nº 196 de 24 de junho de 1983, objetivando oferecer uma orientação aos hospitais no manuseio dos procedimentos para controle das infecções hospitalares (BRASIL a, 1985).

Essa Portaria aprovou normas para registro de saneantes domissanitários com ação antimicrobiana, incluindo definições, classificação e requisitos específicos.

Ainda, na referida Portaria, conceituam-se os esterilizantes químicos ou germicidas de alto nível, os antimicrobianos de toxicidade não seletivas, capazes de destruir bactérias, fungos, vírus e endosporos bacterianos em um intervalo de tempo operacional que normalmente varia entre 4 e 18 horas, dependendo do agente utilizado, da espécie microbiana e do número de esporos presentes.

Essa Portaria reconhece a importância dos testes microbiológicos na análise prévia dos esterilizantes para seu registro na Divisão de Saneantes Domissanitários (DISAD) do Ministério da Saúde e exige que sua ação antimicrobiana seja documentada contra esporos do *Bacillus subtilis* e *Clostridium sporogenes*, seguindo os testes da "Association of Official and Analytical Chemists" (ADAC) (GONTIJO FILHO & ROMÃO 1986; BRASIL b, 1985), o mesmo adotado pela "Environmental Protection Agency" (EPA) dos EUA.

Com a finalidade de atender as normas regulamentares do registro de produtos saneantes antimicro-

bianos, o propósito desta investigação foi verificar em que condições de uso as pastilhas de paraformaldeído mostram ação esporocida.

2 OBJETIVO

Avaliar a utilização de pastilhas de paraformaldeído como agente esterilizante a 50°C através do monitoramento microbiológico realizado segundo a técnica da "Association of Official Analytical Chemists".

3 MATERIAL E MÉTODO

Agente Químico Utilizado

Formol pastilha – Miyako do Brasil Ind. Com. Ltda., contendo cerca de 0,45g do princípio ativo/pastilha.

Concentrações testadas por volume do recipiente:

0,1g/cm³, 0,5g/cm³, 1,0g/cm³, 2,0g/cm³, 3,0g/cm³, 4,0g/cm³, 5,0g/cm³ (Fase 1).
3,0g/cm³ (Fase 2).

Período de exposição: 2h, 4h, 6h, 12h, 18h, 24h
(Fase 1).
4h (Fase 2).

Temperatura: 50°C.

A escolha dessa diversidade de concentração e tempos de exposição na fase 1, baseou-se em referências bibliográficas onde encontraram-se variações de 0,1% até 5% como concentrações necessárias para esterilização e tempos de exposição de 2 a 24 horas.

Microorganismos Teste:

Bacillus subtilis INCQS* nº 02 (ATCC** nº 19659)

Clostridium sporogenes INCSS* nº 04 (ATCC5** nº 3548)

Teste:

Foi realizado segundo a técnica da "Association of Official Analytical Chemists" (ADAC, 1985), e utilizado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. (ROMÃO et alii, 1987).

O estudo foi realizado em duas etapas: na primeira empregou-se apenas 10 carreadores de alça (feitos de fio de sutura de seda) para cada microorganismo teste, nas diferentes condições investigadas, (Fase 1) visando definir aquela a ser usada na fase 2, com 120 carreadores de porcelana (adquiridos da Fisher Scientific Co. nº 7907), contaminados com cada um dos microorganismos teste.

Em todos os experimentos os esporos dessecados sobre os carreadores foram reidratados com água destilada estéril antes de submetê-los a ação do paraformaldeído.

O sulfito de sódio na concentração de 0,1% em caldo tioglicolato foi empregado como neutralizante da

* INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

** ATCC – American Type Culture Collections

ação residual do paraformaldeído.

A viabilidade dos esporos carreados foram garantidas por meio de testes de controle com ácido clorídrico 2.5 N.

Na avaliação da eficácia do paraformaldeído considerou-se como dotada de atividade esterilizante aquela que não ocorreu crescimento algum dos microorganismos testados nos 480 (240 subculturas + 240 ressubculturas) tubos de tioglicolato.

4 RESULTADOS

A tabela I e II apresentam os resultados dos experimentos da fase 1 do rastreamento da ação do paraformaldeído, segundo várias concentrações e períodos de exposição, pelo método preconizado pela ADAC para testar agentes esporocidas.

Como podemos observar, algumas turvações ocorreram no meio, tanto nos tubos de subcultura quanto nos de ressubcultura, dos carreadores que foram contaminados com **B. subtilis**, e com **C. sporogenes**.

O exame dos esfregaços preparados e corados pelos métodos de Gram e Wirtz identificaram os tubos cuja turvação dos meios foi devida à sobrevivência dos microorganismos teste, sendo identificados na tabela como +.

Nos tubos onde os meios turvaram e não foram visualizados os microorganismos testes, tanto na sua forma vegetativa e/ou na sua forma esporulada, foram visualizados cocos na maior parte deles. Nos outros tubos, nada digno de nota foi encontrado. Na tabela I esses tubos foram identificados como F +.

Na tabela III foram projetados os resultados da fase 1 sob a denominação de atividade, excluindo os resultados falso positivos cujas turvações foram consideradas decorrentes de contaminação acidental.

Analisando os dados da tabela III, podemos afirmar que o paraformaldeído apresenta indícios de ação esterilizante nas seguintes condições de períodos de exposição e concentração requeridas:

Período de exposição de 2h – concentração requerida $\leq 5\%$

Período de exposição de 4h – concentração requerida $\leq 1\%$

Período de exposição de 6h – concentração requerida $\leq 0,12\%$

Período de exposição de 12h – concentração requerida $\leq 0,5\%$

Período de exposição de 18h – concentração requerida $\leq 0,5\%$

Período de exposição de 24h – concentração requerida $\leq 0,12\%$

Considerando esses dados, há várias opções de escolha das condições possíveis de esterilização, conforme o elemento que se quer priorizar: se o período de exposição ou a concentração do paraformaldeído.

Conforme foi mencionado na introdução desse trabalho em relação às dificuldades detectadas na prática da esterilização com o paraformaldeído, é interessante que se estude a possibilidade de garantir a esterilização com um número menor de pastilhas que os 5% preconizados por SALZANO (1968).

O período de exposição escolhido deverá ser o menor possível para possibilitar uma maior rotatividade do material processado pelo paraformaldeído e minimizar os danos que a exposição de 50°C possa causar no material termossensível.

Frente a esses fatores, considerou-se que um período de exposição de 4h a 50°C seria aceitável, apesar de ser o dobro do tempo utilizado pela maioria dos serviços, uma vez que, para o período de exposição de 2h, o indício de ação esterilizante recai numa concentração de paraformaldeído maior que 5%.

Optou-se então, nos experimentos da Fase 2, por um período de exposição de 4 horas.

Quanto à concentração, optou-se por 3%, apesar do rastreamento ter fornecido a informação de que, a partir de 1% de concentração de paraformaldeído há indícios de ação esterilizante no período de exposição de 4h.

A escolha da concentração acima da mínima provável foi para tentar garantir resultados satisfatórios num investimento final, indicando-se realização de estudos em concentrações menores que 3% e iguais ou maiores que 1% em fase posterior.

Os resultados da fase 2 estão projetados na tabela IV e na tabela V, onde se encontram os resultados finais das subculturas e ressubculturas do **B. subtilis** e **C. sporogenes**, respectivamente.

Pelos mesmos motivos expostos na Fase 1, os tubos turvos onde não se visualizaram os microorganismos testes, não foram considerados na análise.

Sendo assim, podemos afirmar que, segundo o método utilizado, o paraformaldeído apresentou resultados esterilizantes satisfatórios na concentração testada de 3% por um período de exposição de 4h a 50°C na presença de umidade relativa.

Tabela II
ATIVIDADE ESPOROCIDA DO PARAFORMALDEÍDO SOBRE *BACILLUS SUBTILIS* A 50°C, AVALIADA PELA
TÉCNICA DA ADAC. RIO DE JANEIRO, 1987

Concentração	0,12%			0,5%			1%			2%			3%			4%			5%																	
Período de exposição (h)	2	4	6	12	18	24	2	4	6	12	18	24	2	4	6	12	18	24	2	4	6	12	18	24	2	4	6	12	18	24	2	4	6	12	18	24
Tubos nº	SR	SR	S	RSR	SR																															
I	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
2	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
3	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
4	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
5	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
6	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
7	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
8	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
9	xx	--	--	--	--	--	xx	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
10	xx	--	--	--	--	--	xx	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CONTROLE DA VIABILIDADE DO INOCULO. Período de contato com HCl - 2' 5' 10' 20' Tio + Na₂SO₃ Tio + NaOH
 + + + + + + + + + + + + +

LEGENDA: S tubos de subcultura
 R tubos de ressubcultura
 - ausência de turvação
 + turvação com visualização do microrganismo teste
 X ausência de amostra

Tabela III
ATIVIDADE ESPOROCIDA DO PARAFORMALDEÍDO A 50°C,
SOBRE *B. SUBTILIS* E *C. SPOROGENES* AVALIADA PELA TÉCNICA
DA ADAC. RIO DE JANEIRO, 1987

CONCENTRAÇÃO DE PARAFORMALDEÍDO	PERÍODO DE EXPOSIÇÃO	ATIVIDADE*	
		B. subtilis	C. sporogenes
0,12%	2	1/16	10/20
	4	0/20	10/20
	6	0/20	0/20
	12	0/20	8/20
	18	0/20	2/20
	24	0/20	0/20
0,5%	2	0/16	0/20
	4	1/20	0/20
	6	0/20	0/20
	12	0/20	0/20
	118	0/20	0/20
	24	0/20	0/20
1,0%	2	0/18	0/20
	4	0/20	0/20
	6	0/20	0/20
	12	0/20	0/20
	18	0/20	0/20
	24	0/20	0/20
2,0%	2	0/18	0/20
	4	0/20	0/20
	6	0/20	0/20
	12	0/20	0/20
	18	0/20	0/20
	24	0/20	0/20
3,0%	2	0/20	0/20
	4	0/20	0/20
	6	0/20	0/20
	12	0/20	0/20
	18	0/20	0/20
	24	0/20	0/20
4,0%	2	0/20	0/20
	4	0/20	0/20
	6	0/20	0/20
	12	0/20	0/20
	18	0/20	0/20
	24	0/20	0/20
5,0%	2	0/20	0/20
	4	0/20	0/20
	6	0/20	0/20
	12	0/20	0/20
	18	0/20	0/20
	24	0/20	0/20

* Número de tubos com crescimento / número de tubos testados.

Obs.: Não se levou em conta os tubos com crescimento onde não foram visualizados microrganismos teste.

Tabela IV
ATIVIDADE ESPOROCIDA DO PARAFORMALDEÍDO 3% SOBRE CLOSTRIDIUM SPO-ROGENES A TEMPERATURA DE 50°C POR 4H DE EXPOSIÇÃO AVALIADA PELA TÉCNICA DA ADAC. RIO DE JANEIRO, 1988

TUBOS Nº	RESULTADOS S R	TUBOS Nº	RESULTADOS S R
1	--	55	--
2	--	56	--
3	--	57	--
4	--	58	--
5	--	59	--
6	--	60	--
7	--	61	--
8	--	62	--
9	--	63	--
10	--	64	--
11	--	65	--
12	--	66	--
13	--	67	--
14	--	68	--
15	--	69	--
16	--	70	--
17	--	71	--
18	--	72	--
19	--	73	--
20	F+ -	74	--
21	--	75	--
22	--	76	--
23	--	77	--
24	--	78	--
25	--	79	--
26	F+ -	80	--
27	--	81	--
28	--	82	--
29	--	83	--
30	--	84	--
31	--	85	--
32	--	86	--
33	--	87	--
34	--	88	--
35	--	89	--
36	--	90	--
37	--	91	--
38	--	92	--
39	--	93	--
40	--	94	--
41	--	95	--
42	--	96	--
43	--	97	--
44	--	98	--
45	--	99	--
46	--	100	--
47	--	101	--
48	--	102	--
49	--	103	--
50	--	104	--
51	--	105	--
52	--	106	--
53	--	107	--
54	--	108	--
		109	--
		110	--
		111	--
		112	--
		113	--
		114	--
		115	--
		116	--
		117	--
		118	--
		119	--
		120	--

CONTROLE DA VIABILIDADE DO INOCULO. Período de contato com
 HCl - 2' 5' 10' 20' Tio + Na₂ SO₃ Tio + NaOH

SR	SR	SR	SR			
++	++	++	+-	+	+

LEGENDA:

- ausência de turvação
- F+ turvação sem visualização do microrganismo teste
- S tubos de subcultura
- R tubos de ressubcultura

Tabela V
ATIVIDADE ESPOROCIDA DO PARAFORMALDEÍDO 3% SOBRE *BACILLUS SUBTILIS* A TEMPERATURA DE 50°C POR 4H DE EXPOSIÇÃO AVALIADA PELA TÉCNICA DA ADAC. RIO DE JANEIRO, 1988

TUBOS Nº	RESULTADOS S R	TUBOS Nº	RESULTADOS S R
1	--	57	--
2	--	58	--
3	--	59	--
4	--	60	--
5	F+ -	61	--
6	F+ -	62	--
7	--	63	--
8	--	64	--
9	--	65	--
10	--	66	--
11	--	67	--
12	--	68	--
13	--	69	--
14	--	70	--
15	--	71	--
16	--	72	--
17	--	73	--
18	--	74	--
19	--	75	--
20	- F+	76	--
21	--	77	--
22	F+ -	78	--
23	--	79	--
24	--	80	--
25	--	81	--
26	F+ -	82	--
27	--	83	--
28	--	84	--
29	--	85	--
30	- F+	86	--
31	--	87	--
32	--	88	--
33	--	89	--
34	--	90	--
35	--	91	--
36	--	92	--
37	--	93	--
38	--	94	--
39	--	95	--
40	--	96	--
41	--	97	--
42	--	98	--
43	--	99	--
44	--	100	--
45	--	101	--
46	--	102	--
47	--	103	--
48	--	104	--
49	--	105	--
50	--	106	--
51	--	107	--
52	--	108	--
53	--	109	--
54	--	110	--
55	--	111	--
56	--	112	--
		113	--
		114	--
		115	--
		116	--
		117	--
		118	--
		119	--
		120	--

CONTROLE DA VIABILIDADE DO INOCULO. Período de contato com
 HCl - 2' 5' 10' 20' Tio + Na₂ SO₃ Tio + NaOH

SR	SR	SR	SR	+	+
++	++	++	+-	+	+

LEGENDA:

- ausência de turvação
- F+ turvação sem visualização do microrganismo teste
- S tubos de subcultura
- R tubos de ressubcultura

5 DISCUSSÃO

Nas condições encontradas nos centros de esterilização de materiais, no Brasil, a esterilização a frio com agentes químicos, embora ofereça uma margem de segurança inferior, quando comparada aos métodos físicos de esterilização, representa mais do que um método alternativo.

Por muito tempo a enfermagem adotou uma postura passiva diante de critérios de escolha de agentes químicos para uso hospitalar.

Nesse sentido, a interdição cautelar de desinfetantes hospitalares do Ministério da Saúde, decorrentes de testes microbiológicos ditados pela Portaria nº 67 de 21 de fevereiro de 1985, veio a contribuir alertando para o problema.

Hoje, seguramente, o enfermeiro de centro cirúrgico e de centro de material, descarta o uso dos agentes químicos que não preencham os requisitos e se sentem envolvidos com o problema da escolha dos germicidas.

Muitas são as variáveis que interferem na esterilização a frio, com destaque para: temperatura, concentração do princípio ativo, umidade, tempo de exposição, pH, e presença de matéria orgânica (KOSTENBAUER, 1977; CRÉMIEUX & FLEURETTE, 1983).

A atividade de um germicida usualmente aumenta com a elevação da temperatura, sendo a de 20°C a selecionada para a realização dos testes da ADAC. Nesta investigação, utilizou-se de 50°C, obtida numa estufa, considerando que, nos centros de materiais, o aquecimento dos materiais a esta temperatura não constitui um problema, tanto no tocante a operacionalidade, quanto a integridade dos materiais.

Com poucas exceções, nas quais o formaldeído não está incluído, o aumento na concentração do agente químico intensifica sua eficácia e diminui o tempo necessário para a destruição microbiana (JOKLIK et alii, 1984). As concentrações escolhidas neste estudo (0,1% - 5,0%) basearam-se na literatura consultada.

O período de exposição para esterilização por agentes químicos depende do material e do grau de contaminação, variando normalmente entre 4 e 18 horas (BRASIL b, 1985). entre os dois agentes alquilantes (formaldeído e glutaraldeído) o primeiro é o de ação bactericida mais lenta.

Além da análise microbiológica, a avaliação toxicológica é de maior importância, pois a toxicidade também afeta a escolha do produto (ROESSLER, 1977). O formaldeído, além de queratinizar e sensibilizar a pele por contato, pode provocar irritação das mucosas respiratória e ocular, asma, bronquite, pneumonite e câncer de vias respiratórias. O teor máximo permitido no ar é de 2 ppm. A precaução recomendada para remoção do resíduo do agente químico no material por ele processado é enxaguar assepticamente em água esterilizadas, antes do uso (COLLINS, et alii, 1981; RUTALA, 1987; ZANON & NEVES, 1987).

Em vários países, órgãos federais são responsáveis pelo controle e registro de germicidas e determinam os métodos microbiológicos para a avaliação desses produtos.

Nos Estados Unidos, esses produtos são controlados e regulamentados pela United States Environ-

mental Protection Agency" (EPA) que adota as técnicas da ADAC, no Reino Unido a "British Standards Institution" (BSI), na Alemanha pelo "German Society for Hygiene and Microbiology" (DGHM), na Holanda pelo "Dutch Committee on Phytopharmacy" (DCP) e na França pela "Association Française de Normalisation" (AFNOR) (CRÉMIEUX & FLEURETTE, 1983).

No Brasil, a regulamentação dos germicidas está a cargo do Ministério da Saúde, através da Divisão de Saneantes Domissanitários (DISAD), que cuida dos sanificantes e desinfetantes, e da Divisão de Medicamentos (DIMED), responsável pela normatização dos antissépticos.

É função do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Oswaldo Cruz, a realização de análises toxicológicas, químicas e para comprovação da ação microbiana para que o produto tenha condições de ser registrado junto à DISAD. Através do manual técnico do INCQS (1985), verifica-se que foram adotadas, em linhas gerais, as técnicas da ADAC.

Ao propor um estudo de avaliação da atividade esterilizante de um agente químico, o paraformaldeído, não poderia ter sido feito de outra forma, senão por meio de uma metodologia oficial adotada pelo Ministério da Saúde.

A esterilização de artigos de alto e médio risco faz parte das ações racionais para prevenção de infecções hospitalares. No que diz respeito a artigos termossensíveis, o uso do paraformaldeído é um recurso importante dentro da heterogeneidade de recursos da realidade brasileira. Sendo assim, o presente trabalho corresponde a mais uma contribuição para uma base teórica que melhor fundamente a sua utilização.

Em que pesem os referenciais e as tecnologias utilizadas neste estudo, o que realmente importa para a enfermagem e para os enfermeiros é a opção mais segura, definida no âmbito dos resultados apresentados neste trabalho, de poder utilizar na prática, o paraformaldeído na concentração de 3% por período de exposição de 4 horas a 50°C na presença de umidade relativa, como agente esterilizante, promovendo melhores condições de segurança aos clientes.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 ASSOCIATION OF OFFICIAL ANALYTICAL CHEMISTS. Desinfetants. *Official methods of analysis*. 14. ed. Washington, 1984. cap. 4, p. 65-77.
- 2 BOUCHER, R. M. G. Advances in sterilization techniques, state of the art and recent breakthroughs. *Am. J. Pharm.*, Philadelphia, 29: 661, 1972.
- 3 BRASIL, Leis, decretos etc. Portaria nº 67 de 21 de fevereiro de 1985. *Diário Oficial*, Brasília, 27 fev. 1985. Seção I, p. 3180-4. Dispõe sobre "Normas complementares específicas para registro de saneantes domissanitários com ação antimicrobiana. (a)
- 4 BRASIL, Ministério da Saúde. *Manual de controle de infecção hospitalar*. Brasília, Centro de Documentação do Ministério da Saúde, 1985. 123 p. antimicrobiana. (b)
- 5 COLLINS, C. H., et alii. *Desinfectants: their use and evaluation of effectiveness*. London, Academic Press, 1981.

- 6 CRÉMIEUX, A. & FLEURETTE, J. Methods of testing disinfectants. In: BLOCK, S. S. *Disinfection, sterilization and preservation*, 3. ed. Philadelphia, Lea & Febiger, 1983. cap. 7, p. 918-45.
- 7 DALE, M. W. *The extra pharmacopoeia*. 26. ed. London, Pharmaceutical Press, 1972. p. 190-3, 200.
- 8 EIKHOFF, T. C. Nosocomial infections-a 1980 view: progress, priorities and prognosis. *Am. J. Med.*, New York, 70: 381-8, 1981.
- 9 GARNER, J. S. CDC Guidelines for the prevention and control of nosocomial infections: guideline for prevention of surgical wound infections, 1985. *Am. J. Infect. Control.*, Saint Louis, 14: 71-80, 1986.
- 10 GIBSON, G. L. Processing heat sensitive instruments and materials by low temperature steam and formaldehyde. *J. Hosp. Infect.*, New York, 1: 95-101, 1980.
- 11 GONTIJO FILHO, P. P. & ROMÃO, C. M. C. P. A. Testes microbiológicos e o registro de saneantes, desinfetantes e antissépticos junto a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. *Rev. Microbiol.*, São Paulo, 17: 143-7, 1986.
- 12 HANDLOS, V. N. Technical aspects of gaseous formaldehyde as a sterilant. *Biomateriais*, Copenhagen, 5: 81-5, 1984.
- 13 JOKLIK, W. K., et alii. *Zinsser microbiology*. 18. ed. Norwalk, Appleton - Century - Crofts, 1984. p. 233-49.
- 14 KOSTENBAUER, H. B. Physical factors influencing the activity of antimicrobial agents. In: BLOCK, S. S. *Disinfection, sterilization and preservation*. 2. ed. Philadelphia, Lea & Febiger, 1977. p. 912-32.
- 15 KROUTHEN, J. K. Autoclave construction and method for sterilization with formalin apud *Chem. Abstr.*, Columbus, 98: 95, 1983.
- 16 MECKE, P. Desinfection and sterilization of thermolabile instruments with gaseous formaldehyde. *Zbl. Bakteriol. Mikrobiol. Hyg. CBL*, Stuttgart, 179: 529-43, 1984.
- 17 NEWTON, S. W. B. & MATTHEWS, J. Use and methods for testing formaldehyde sterilization. In: COLLINS, et alii. *Desinfectants: their use and evaluation of effectiveness*. London, Academic Press, 1981. p. 61-76.
- 18 NORDGREN, G. apud NEWSON, S. W. B. & MATTHEWS, J. Use and methods for testing formaldehyde sterilization. In: COLLINS, C. H.; ALLWOOD, M. C.; BLOOMFIELD, S. F.; FOX, A. *Desinfectants: their use and evaluation of effectiveness*. London, Academic Press, 1981. p. 61-76.
- 19 PERKINS, J. J. *Principles and methods of sterilization in health sciences*. 3. ed. Springfield, Charles C. Thomas, 1981. p. 56-121, 362-413.
- 20 REPORT apud NEWSOM, S. W. B. & MATTHEWS, J. Use and methods for testing formaldehyde sterilization. In: COLLIN, et alii. *Desinfectants: their use and evaluation of effectiveness*. London, Academic Press, 1981. p. 61-76.
- 21 ROBERTSHAW, R. G. Low temperature steam and formaldehyde sterilization. *J. Hosp. Infect.*, New York, 4: 305-14, 1983.
- 22 ROESSLER, W. G. Safety evaluation of antimicrobial chemicals. In: BLOCK, S. S. *Disinfection, sterilization and preservation*. 2. ed. Philadelphia, Lea & Febiger, 1977. p. 152-66.
- 23 ROMÃO, C.M.C.P.A., et alii. Métodos para análise microbiológica de saneantes com ação antimicrobiana. In: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. *Manual de Saneantes*. Rio de Janeiro, 1987. cap. 10.
- 24 RUTALA, W. A. Disinfection, sterilization and waste disposal. In: WENZEL, R. P. *Presentation and control of nosocomial infections*. Baltimore, Williams & Wilkins, 1987. cap. 18, p. 257-67, 344-5.
- 25 SALZANO, S.D.T. Estudo da ação do paraformol nas bactérias em forma esporulada. *Rev. Esc. Enf. USP*. São Paulo, 2: 46-57, 1968.
- 26 SALZANO, S.D.T. As ações de enfermagem em centro cirúrgico e centro de material. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE ENFERMAGEM, 37, Recife, 1985. *Anais*. Recife, Associação Brasileira de Enfermagem, 1986. p. 435-41.
- 27 SALZANO, S.D.T.; SILVA, A.; WATANABE, E. O trabalho do enfermeiro no centro de material. Trabalho apresentado na JORNADA DE ENFERMAGEM CENTRO CIRÚRGICO DO ESTADO DE SÃO PAULO, 2º, São Paulo, 1988. 23 p.
- 28 SALZANO, S.D.T.; SILVA, A.; LACERDA, R.A. Centro de material: enfoque de ensino na disciplina enfermagem em Centro Cirúrgico da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. Trabalho apresentado no CONGRESSO BRASILEIRO DE ENFERMAGEM, 40, Belém, 1988. 31 p.
- 29 SHILLING, B., et alii. Use of paraformaldehyde tablets for bacterial count reduction, disinfection, cold sterilization and sterile preservation of medical instruments. *Pharmazie*, Berlin, 37: 518-21, 1982.
- 30 ZANON, U. & NEVES, J. A importância médico social das infecções hospitalares. *Rev. Soc. Bras. Med.*, Rio de Janeiro, 14: 119, 1987.

NÃO FIQUE APENAS SÓCIO. PROCURE A ABEn DO SEU ESTADO.
