

# Ozônio na esterilização de produtos para assistência à saúde: revisão integrativa da literatura\*

STERILIZATION WITH OZONE IN HEALTH CARE: AN INTEGRATIVE LITERATURE REVIEW

OZONO EN LA ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS PARA ATENCIÓN DE SALUD: REVISIÓN INTEGRADORA DE LA LITERATURA

Cristina Silva Sousa<sup>1</sup>, Lilian Machado Torres<sup>2</sup>, Marcela Padilha Facetto Azevedo<sup>3</sup>, Tamara Carolina de Camargo<sup>4</sup>, Kazuko Uchikawa Graziano<sup>5</sup>, Rúbia Aparecida Lacerda<sup>6</sup>, Ruth Natalia Teresa Turrini<sup>7</sup>

## RESUMO

Estudo de revisão integrativa da literatura com o objetivo de buscar evidências que subsidiem a incorporação do ozônio como agente esterilizante de produtos para saúde. A busca foi realizada nas bases MEDLINE, SCOPUS, COCHRANE, COMPENDEX, INSPEC E ENGINEERING RESEARCH DATABASE, utilizando-se os descritores *ozone* e *sterilization*. Foram obtidas cinco publicações, entre 1990 e 2008, que testaram o ozônio como esterilizante. Todas utilizaram o mesmo tipo de investigação (experimental laboratorial) e alcançaram esterilização pelo ozônio, porém com variados escopos e produtos testados, além de diversos procedimentos metodológicos. Tendo em vista a incessante tecnologia de novos produtos, com ampla variedade de conformações e matéria-prima, os achados denotam o ozônio um método promissor, porém ainda em fase inicial de investigação. Mais estudos experimentais ainda são necessários, de maneira a subsidiar evidências mais amplas sobre suas possibilidades e limitações.

## ABSTRACT

The objective of this integrative literature review was to find evidence to support using ozone as a sterilizing agent for health products. The search was performed on the following bases: MEDLINE, SCOPUS, COCHRANE, COMPENDEX, INSPEC and ENGINEERING RESEARCH DATABASE; using ozone and sterilization as descriptors. Five articles were found between 1990 and 2008, which tested ozone as a sterilizer. All studies used the same type of investigation (experimental laboratory study) and achieved sterilization with ozone, but with different scopes and products, besides using different methodological procedures. Considering the ever-growing technology for new products, with the vast range of forms and materials, the findings point at ozone sterilization as a promising method, but still in an initial phase of investigation. Further experimental studies are needed to provide broader evidence regarding the possibilities and limitations of ozone sterilization.

## RESUMEN

Estudio de revisión integradora de literatura objetivando buscar evidencias que respalden la incorporación del ozono como agente esterilizante de productos para la salud. La búsqueda se realizó en las bases MEDLINE, SCOPUS, COCHRANE, COMPENDEX, INSPEC y ENGINEERING RESEARCH DATABASE, utilizándose los descriptores *ozone* y *sterilization*. Se rescataron cinco publicaciones entre 1990 y 2008 que testaron al ozono como esterilizante. Todas utilizaron el mismo tipo de investigación (experimental laboratorial) y consiguieron la esterilización mediante el ozono; sin embargo, con variados objetivos y productos probados, además de diversidad de procedimientos metodológicos. Teniendo en cuenta la alta tecnología de nuevos productos, con amplia diversidad de conformaciones y materias primas, los hallazgos determinan al ozono como método promisorio, no obstante que aún esté en fase inicial de investigación. Se necesitan más estudios experimentales, para respaldar con evidencias ampliadas sus posibilidades y limitaciones.

## DESCRIPTORES

Ozônio  
Esterilização  
Enfermagem

## DESCRIPTORS

Ozone  
Sterilization  
Nursing

## DESCRIPTORES

Ozono  
Esterilización  
Enfermería

\* Artigo desenvolvido para aprovação da disciplina "Tendências das práticas de controle de infecção hospitalar na assistência de enfermagem", Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, 2008. <sup>1</sup> Enfermeira Especialista em Cuidados Críticos. Mestranda do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. Enfermeira no Hospital do Coração. São Paulo, SP, Brasil. crissousa@usp.br <sup>2</sup> Enfermeira Especialista em Epidemiologia do Controle de Infecções Hospitalares. Mestranda do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. Enfermeira no Hospital Governador Israel Pinheiro. Professora Assistente dos Cursos de Enfermagem e Biomedicina da Faculdade de Ciências Humanas e da Saúde da FUMEC. Belo Horizonte, MG, Brasil. lilian.torres@superig.com.br <sup>3</sup> Enfermeira. Mestranda do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil. mpfacetto4@hotmail.com <sup>4</sup> Enfermeira Especialista em Enfermagem em Centro Cirúrgico. Mestre. Doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. Professora da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Enfermeira da Prefeitura Municipal de Sorocaba. Sorocaba, SP, Brasil. tamaracamargo@terra.com.br <sup>5</sup> Professora Titular do Departamento de Enfermagem Médico Cirúrgica da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil. kugrazia@usp.br <sup>6</sup> Professora Associada do Departamento de Enfermagem Médico Cirúrgica da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil. rlacerda@usp.br <sup>7</sup> Professora Doutora do Departamento de Enfermagem Médico Cirúrgica da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil. rturrini@usp.br

## INTRODUÇÃO

Escolher o método adequado para processar produtos utilizados na assistência à saúde é essencial para assegurar que não transmitam patógenos passíveis de causarem infecções ao paciente<sup>(1,2)</sup>. A qualidade do processamento fundamenta a prevenção de infecções associadas a determinados procedimentos assistenciais por meio da redução ou destruição microbiana nos produtos utilizados, bem como a manutenção da funcionalidade e integridade dos mesmos<sup>(3)</sup>.

A esterilização refere-se à etapa do processamento que destrói ou elimina todas as formas de vida microbiana das superfícies dos artigos, podendo acontecer por processos físicos e químicos<sup>(4)</sup>. A busca contínua por tecnologias de esterilização a baixa temperatura deve-se à necessidade de adequação dos agentes esterilizantes às características físico-químicas dos produtos lançados no mercado, à conveniência de maior rapidez no processamento, além dos apelos ambientais, em comparação com os métodos normalmente utilizados<sup>(1,4)</sup>. Os métodos de esterilização a baixa temperatura atualmente disponíveis são: óxido de etileno, plasma de peróxido de hidrogênio, vapor a baixa temperatura de formaldeído (VBTF), radiação gama, tecnologia por feixe de elétrons, esterilizantes químico-líquidos (EQL) e, mais recentemente, o ozônio(O<sub>3</sub>)<sup>(1,5)</sup>.

Em 2003, uma empresa canadense (TSO3. Inc<sup>®</sup>) desenvolveu um processo utilizando o O<sub>3</sub> como único agente esterilizante<sup>(6)</sup>, sendo liberado pela *Health Canada* e *Food Drug Administration* (FDA). Esta tecnologia foi considerada segura e rápida, constituindo uma alternativa econômica de esterilização a baixa temperatura<sup>(6)</sup>. A eficácia deste processo foi estabelecida ao atingir um Nível Padrão de Segurança de Esterilização de 10<sup>-6</sup> (*Sterility Assurance Level - SAL*)<sup>(7)</sup>.

O O<sub>3</sub> está presente no ambiente, produzido naturalmente através do oxigênio da estratosfera pela absorção da radiação ultravioleta do sol<sup>(8)</sup>. Ele também pode ser produzido mecanicamente, como em máquinas de fotocópias<sup>(9)</sup>. Quando obtido através de tecnologia eletroquímica, o O<sub>3</sub> é uma alternativa para a decomposição de compostos orgânicos resistentes, como corantes de efluentes da indústria têxtil, pesticidas e rejeitos de indústria de papel<sup>(7)</sup>.

Apesar de ainda não ser legalmente reconhecido em muitos países, inclusive no Brasil, desde o início do século XX o O<sub>3</sub> é utilizado de modo terapêutico em diversos tipos de doenças e sob diferentes formas de aplicações, tópicas e sistêmicas<sup>(10)</sup>. Vários outros usos são conhecidos: antimicrobiano no tratamento, armazenamento e processamento de gêneros alimentícios<sup>(11)</sup>, purificação ou tratamento

de água e esgoto, esterilização de recipientes para engarrafamento de água<sup>(6)</sup>, descontaminação de ambientes, sala, quartos de hotéis e hospitais<sup>(12)</sup>.

O O<sub>3</sub>, em seu estado gasoso, é facilmente solúvel em água e altamente oxidativo. Esta característica, combinada com a sua solubilidade, faz dele um excelente candidato para uso como um esterilizante. A sua capacidade oxidativa é maior que a do peróxido de hidrogênio e do ácido peracético, o que o torna mais forte e efetivo como esterilizante<sup>(6)</sup>.

A garantia de que o O<sub>3</sub> esteriliza, contudo, não é suficiente para sua ampla aplicação em produtos utilizados na assistência. A avaliação das novas tecnologias sempre baseada em evidências científicas que assegurem as melhores relações custo-benefício, principalmente no que se refere à ausência de efeitos adversos aos pacientes e profissionais<sup>(13)</sup>, é um desafio da atualidade. Este estudo realizou uma revisão integrativa da literatura para avaliar se há dados suficientes na literatura científica que subsidiem a incorporação do O<sub>3</sub> como agente físico-químico-esterilizante de produtos para saúde.

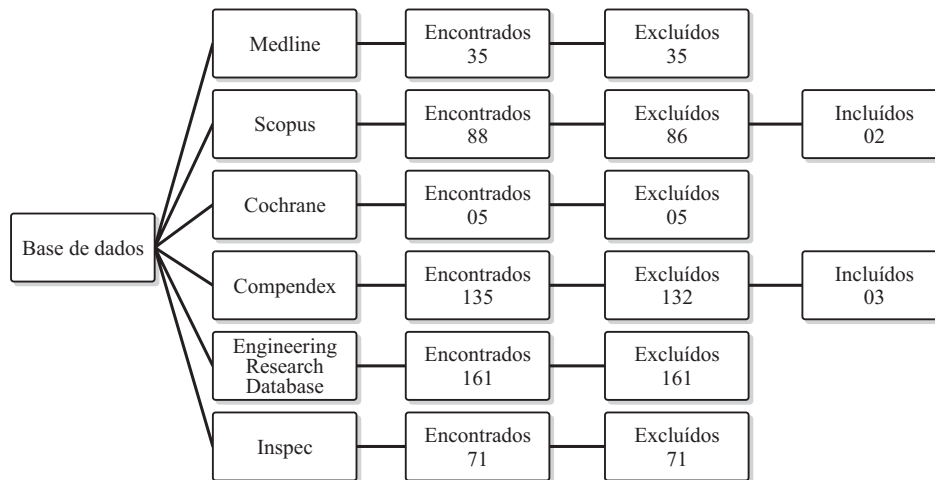
Apesar de ainda não ser legalmente reconhecido em muitos países, inclusive no Brasil, desde o início do século XX o O<sub>3</sub> é utilizado de modo terapêutico em diversos tipos de doenças e sob diferentes formas de aplicações, tópicas e sistêmicas.

## MÉTODO

A revisão integrativa da literatura é um dos métodos utilizados na prática baseada em evidências que inclui análise de pesquisas relevantes para tomada de decisão e melhoria da prática assistencial<sup>(14)</sup>. Ela possibilita a síntese do estado do conhecimento de um determinado assunto, além de apontar lacunas que precisam ser preenchidas com a realização de novos estudos.

A busca da literatura, realizada até julho de 2010, sem restrições de idioma e período de publicação, utilizou as bases MEDLINE, SCOPUS, COCHRANE, COMPENDEX, ENGINEERING RESEARCH DATABASE e INSPEC e os descritores *ozone* e *sterilization*, do *Medical Subject Headings Section* (MeSH). Foram incluídos somente estudos primários sobre utilização do O<sub>3</sub> como agente esterilizante de produtos para a saúde, selecionados pelo título e resumo, e lidos integralmente os que atenderam ao critério de inclusão. Aqueles repetidos em mais de uma base de dados foram analisados uma única vez. A Figura 1 esquematiza o resultado da busca.

Os estudos incluídos foram classificados quanto à identificação da publicação (autores, título, periódico, ano, país de origem, idioma) e dados do experimento, referentes à: escopo; tipo de investigação; procedimentos metodológicos; resultados; considerações desta revisão; conflitos de interesse; pontuação da qualidade do rigor metodológico.



**Figura 1** - Diagrama do processo de seleção dos artigos nas bases de dados

Para avaliar o rigor metodológico, tomou-se como base a melhor qualidade esperada quanto a estudos dessa natureza<sup>(15-16)</sup>, que implicam: a) investigação do tipo experimental laboratorial; b) informações sobre o processo de esterilização pelo O<sub>3</sub> (concentração, umidade, tempo, temperatura, vácuo e aeração), descrição dos procedimentos metodológicos, constando: inoculação direta de micro-organismos resistentes (esporos) nos produtos, cultura e leitura nos materiais dos grupos experimental (que passaram por esterilização pelo O<sub>3</sub>), controle positivo (sem esterilização) e controle negativo (esterilização em equipamento aprovado, preferentemente, autoclave a vapor); c) conflitos de interesse (estudos realizados pelos próprios fabricantes). Considerou-se 10 como pontuação máxima, ocorrendo decréscimos à medida que não apresentassem critérios ou critérios incompletos, conforme acima descritos.

## RESULTADOS

Foram analisadas cinco publicações, a partir da década de 90 do século XX, que atenderam aos critérios de inclusão. Os autores são de diferentes áreas profissionais (medicina, química e análise de águas-E2, engenharia-E5, E3), não sendo possível identificá-las em duas publicações (E1, E4). Quanto à origem, foram desenvolvidos nos Estados Unidos (E1), Canadá (E5), Japão (E2, E3) e Rússia (E4). As áreas temáticas dos periódicos que veicularam os estudos são da engenharia (E3, E4), química (E2), infecção hospitalar (E5) e ciências biológicas (E1). Todos os estudos utilizaram o mesmo tipo de investigação (experimental laboratorial) e alcançaram esterilização pelo O<sub>3</sub>, porém com variados escopos e produtos testados, além de diversidade de procedimentos metodológicos.

Os escopos variaram desde busca de esterilização e ou capacidade de inibição bacteriana (E1 a E5), incluindo relações tempo, temperatura e umidade (E1, E3), comparações de inibição microbiana entre produtos de diferentes conformações (E2, E3), penetração em lumens rígidos

(E5), até liberação de substâncias tóxicas por reações dos produtos ao O<sub>3</sub> (E2). Altas concentrações de O<sub>3</sub> resultaram resíduos nos materiais em níveis tóxicos, necessitando procedimentos para sua eliminação (E3).

Os produtos testados corresponderam a: *drill* de autorrotação (E1); polímeros — polisulfonas hidrofílicas-PS, policarbonato hidrofílico-PC, polivinilidene difluoreto hidrofóbico-PVDF (E2); polímeros sintéticos de diferentes características (E3); aço inoxidável de vários níveis de rugosidade (E3); placas Petri (E4); lumens rígidos de aço inox (E5). Dentre os resultados, concluiu-se que o O<sub>3</sub> provoca reações em materiais polímeros, com liberação de substâncias tóxicas, porém isso foi também observado em outros métodos de esterilização, como vapor e óxido de etileno. Diferenças de difusão, reação e capacidade de inibição bacteriana ocorrem conforme o tipo de produto (E3). A esterilização de lumens foi obtida em produtos rígidos de inox, de 45 a 70 cm de extensão e 0,5 a 4mm de diâmetro. Pelos estudos disponíveis nesta revisão, desconhece-se ainda sua ação em lumens flexíveis.

A esterilização foi obtida em vários tempos, a partir de 3-5 minutos, diretamente proporcionais à concentração de O<sub>3</sub> (3000 a 30000) e umidade, mas uma publicação cita o equipamento já comercializado, porém sem explicitar seus parâmetros.

Todos os procedimentos metodológicos utilizaram testes de contaminação microbiológica por inoculação nos materiais com micro-organismo padrão, o E1 utilizou o *B. subtilis*, o E2, E3 e E5 o *B. stearothermophilus*, e o E4 o *B. Anthrax*. Porém, somente os E4 e E5 utilizaram *bioburden* padrão (10<sup>6</sup>). Controles positivo e negativo não foram apresentados pelo E1, e citado apenas o negativo pelo E3. Somente o E5 identificou tempo de contato do contaminante no material antes da esterilização.

A pontuação dada aos artigos pelos critérios estabelecidos foi: 5 (E1), 6 (E3, E4), 8 (E2, E5). Assim sendo, variam de 5 a 8, conforme critérios metodológicos de pro-

cedimentos referenciais para tais tipos de estudos. Neste aspecto, é possível considerar que os melhores estudos foram o E2, que esterilizou materiais com polímeros, e E5,

que testou lumens rígidos de inox (avaliação 8) e o pior o E1, que testou *drill* de autorrotação (avaliação 5). Uma síntese das publicações é apresentada no Quadro 1.

**Quadro 1** - Síntese dos estudos selecionados nas bases de dados - São Paulo, SP - 2010

<b>E1 - Massuda S, Ieee F, Kiss E, Ishida K, Asai H. Ceramic-Based Ozonizer for High-Speed Sterilization. Ieee transactions on industry applications 1990 Jan;26(1):36-41.</b>			
<b>Escopo</b>	<b>Procedimentos metodológicos</b>	<b>Resultados</b>	<b>Considerações</b>
Testar condições para esterilização rápida de produto odontológico por gás O <sub>3</sub> .	- Esterilizador: gás O <sub>3</sub> em diferentes concentrações, tempos de exposição, temperaturas, umidades e produtos secos ou molhados; - Produto testado: drill de autorrotação contaminado por <i>B.subtilis</i> ; - Controles negativo e positivo: não cita;	- Esterilização obtida na concentração de 20.000-30.000ppm de O <sub>3</sub> , 50°C, 3-5 minutos de exposição, umidade relativa 80%, tempo total do processo de 14-15min; - A umidade é fundamental para o contato do O <sub>3</sub> no produto - Redução de O <sub>3</sub> residual ao máximo de 0,5 pg/cm <sup>3</sup> por aeração com ar limpo a 50°C, no final do processo.	- <i>B.subtilis</i> habitualmente não utilizado na esterilização por O <sub>3</sub> ; - Processo de contaminação e recuperação microbiana não descritos; - Outros produtos da área da saúde precisam ser validados; - Conflito interesse: Equipamento testado pelos fabricantes.
<b>E2 - Shintani H, Suzuki E, Sakurai M. Determination of compounds inhibiting bacterial growth in sterilized medical devices. Chromatographia 2003 Aug;58(3-4):193-9.</b>			
<b>Escopo</b>	<b>Procedimentos metodológicos</b>	<b>Resultados</b>	<b>Considerações</b>
Identificar se ocorre inibição bacteriana pela liberação de compostos pelos materiais de polímeros após esterilização por gás O <sub>3</sub> .	- Esterilizador: gás O <sub>3</sub> , 3000ppm, 35°C, 20-50 min, umidade relativa 80%; - Produtos testados: polímeros (polisulfonas hidrofílicas-PS, policarbonato hidrofílico-PC, polivinilidene difloride hidrofóbico-PVDF); - Controle positivo do crescimento bacteriano: sim; - Controle negativo: autoclave a vapor.	- Significante inibição microbiana na PS após esterilização pelo O <sub>3</sub> , em contraste com leve inibição pelo vapor; - Diferenças no crescimento bacteriano entre tipos de polímeros; - Formação de novo composto pelo PS, na esterilização por O <sub>3</sub> ; - Síntese de novo composto pelo PS no O <sub>3</sub> ; - O potencial de oxirredução do O <sub>3</sub> pode ser responsável pela formação do novo composto pelo PS; - O novo composto pode ter atuado como fator inibidor de crescimento microbiano, pelos melhores resultados obtidos pelo PS.	- Carga microbiana inferior a 10 <sup>6</sup> ; - Conflito interesse: Não consta.
<b>E3 Sakurai M, Takahashi R, Fukunaga S, Shiomi S, Kazuma K, Shintani H. Several Factors Affecting Ozone Gas Sterilization. Biocontrol Science 2003;18(2):69-76.</b>			
<b>Escopo</b>	<b>Procedimentos metodológicos</b>	<b>Resultados</b>	<b>Considerações</b>
Avaliar a relação entre concentração de gás O <sub>3</sub> , umidade relativa, temperatura e diferenças do valor D de produtos médicos e estudar se o gás O <sub>3</sub> é afetado pelas diferenças de composição de produtos médicos.	- Esterilizador: ozonizador (M6 <sup>®</sup> ), 15.000 ppm, 25°C, tempo de exposição variável por material, umidade relativa 80% a 90%; - Produtos testados: polímeros sintéticos de diferentes características e aço inoxidável de vários níveis de rugosidade da superfície; - Controle positivo: não cita; - Controle negativo: autoclave a vapor.	- Quanto maior a concentração de gás O <sub>3</sub> , umidade relativa ou temperatura, menor o valor D; - Tempo de esterilização inversamente proporcional a concentração de O <sub>3</sub> , umidade relativa e temperatura; - Quanto mais hidrofílicos os materiais polímeros, maiores os valores D; - Valor D nos materiais de aço inoxidável foi maior; - Rugosidade da superfície de aço inoxidável não causou diferença significativa nos valores D, diferentemente de seus componentes (Ni, Fe); - Valores D maiores em aço inox podem ser explicados pela diferença quantitativa dos componentes minerais, que podem destruir o gás O <sub>3</sub> ;	- População microbiana de contaminação inferior a 10 <sup>6</sup> ; não cita tempo de contato com contaminação e controle negativo. - Conflito interesse: três autores pertencentes à indústria, sem especificação.
<b>E4 Buranov SN, Karelin VI, Selemir VD. Sterilizing effect of ozone on live spores of anthrax bacillus. Russian Federal Nuclear Center 2005.</b>			
<b>Escopo</b>	<b>Procedimentos metodológicos</b>	<b>Resultados</b>	<b>Considerações</b>
Mostrar o efeito do O <sub>3</sub> sobre os esporos do B. Anthrax.	- Experimento com gás O <sub>3</sub> , concentração 20.000 ppm, diferentes tempos de exposição (5, 10, 30 e 60 min.); - Controle positivo: sim; - Controle negativo: autoclave a vapor.	- <i>B. Anthrax</i> destruído a exposição de 60 min no O <sub>3</sub> ; - <i>B. stearothermophilus</i> indetectável em tempos de exposição ≥ 5 min.	- Realizado teste de resistência dos microorganismos ao O <sub>3</sub> ; - Não caracterizou o processo de esterilização; - Conflito interesse: não consta.

Continua...

E5 Dufresne S, Leblond H, Chaunet M. Relationship between lumen diameter and length sterilized in the 125L ozone sterilizer. Am J Infect Control 2008 May;36(4):291-7.			
Escopo	Procedimentos metodológicos	Resultados	Considerações
Validar a esterilização de lumens pelo gás O <sub>3</sub> .	- Esterilizador: gás O <sub>3</sub> (TSO <sub>3</sub> Inc <sup>®</sup> , 125L); - Produtos testados: lumens de aço inox utilizados na fabricação de agulhas hipodérmicas (0,5-4 mm diâmetro e 45-70cm extensão) e ureteroscópio semirígido; - Controle positivo: sim; - Controle negativo: sim.	- Todos os lumens com exceção de um de 1mm de diâmetro interno e 50 cm de comprimento não apresentaram crescimento bacteriano; - Comprimentos adequados para esterilização segundo o diâmetro do lumen: lumens variaram entre 45 e 70 cm, de acordo com o diâmetro (0,5 mm x 45cm; 1mm x 50cm; 2mm x 57,5; 3mm x 65cm; 4mm x 70cm). - Para o ureteroscópio, dispositivo médico de difícil esterilização, nenhum crescimento foi observado após 14 dias de incubação para os três testes realizados.	- Conflito interesse: não consta.

## DISCUSSÃO

A AORN (*Association of periOperative Registered Nurses*), ao recomendar práticas de esterilização de produtos para a saúde, afirma que o O<sub>3</sub> é um potente oxidante, o que permitiria se constituir num efetivo sistema de esterilização a baixa temperatura<sup>(17)</sup>. Contudo, a relação entre carga microbiana e tempo, concentração, umidade e capacidade de difusão do O<sub>3</sub> são aspectos essenciais para analisar e definir sua capacidade como esterilizante<sup>(18)</sup>. Outros aspectos se referem à manutenção da integridade do produto e à toxicidade, tanto com relação à sua reação com os produtos, quanto ao risco ocupacional, pela liberação do agente no ambiente.

Se, ao que parece, não há dúvidas quanto à capacidade de esterilização pelo O<sub>3</sub>, restam ainda muitas questões sobre suas vantagens em comparação com outros métodos já existentes no mercado, principalmente para produtos termossensíveis, cuja diversidade oferece vários níveis de dificuldades, desde capacidade de difusão até reações ao agente, com riscos de perda de integridade e liberação de substâncias tóxicas.

Embora os métodos já existentes apresentem limitações e não contemplem toda essa diversidade, torna-se necessário conhecer também as vantagens e limitações da esterilização pelo O<sub>3</sub>. Uma de suas vantagens mais reconhecida refere-se ao custo-benefício, ao não necessitar de insumos, pois ele utiliza o próprio oxigênio do ar para produzir O<sub>3</sub>. Quanto aos produtos, aqueles com lumens estreitos são, sabidamente, mais desafiadores ao sucesso da esterilização do que os de comprimentos longos<sup>(13)</sup>. Nesta revisão, apesar de comprovada a difusão do O<sub>3</sub> em lumens de vários diâmetros e extensões, os mesmos eram compostos rígidos de inox (E5), porém também passíveis de esterilização pelo vapor. O maior desafio significaria comprovar sua eficiência também junto a lumens flexíveis. Neste aspecto, introduz-se a questão do tipo de material que compõe o produto.

Diversos produtos termossensíveis são compostos de polímeros. Se o E2 obteve significativa inibição microbiana nos polímeros polisulfona (PS) e policarbonato (PC), em contraste com leve inibição no PS pelo vapor, ocor-

reu sobrevivência completa em polivinilidene difluore hidrofóbico (PVDF). Além disso, compostos foram liberados: Bisphenol A, pelos PC e PS, e Bisphenol S e polímero 4-chloro-4'-hydroxydiphenyl, pelo PS. Os autores sugerem que o amplo potencial de oxirredução do O<sub>3</sub> pode ter sido a causa e, inclusive, ter atuado como fator inibidor de crescimento microbiano, pelos melhores resultados obtidos pelo PS. O E3 também obteve liberação de Bisphenol A pelo polímero de poliéster (PES), o qual pode ter contribuído para a inibição do crescimento bacteriano quando cultivado na caseína de soja. Contudo, formação de compostos a partir de polímeros também já foi obtida em outros métodos (vapor, peróxido de hidrogênio, radiações gama e feixes de elétrons).

É sabido que o Bisphenol A é tóxico. Para os autores do E3, o poliéster utilizado nas membranas de hemodiálise pode ser prejudicial na terapia renal, se esterilizado. Já um estudo que pretendia determinar se *Saccharomyces cerevisiae* liberava estrogênio, cultivou-os em frascos de PC, posteriormente autoclavados, concluindo que a substância estrogênica condicionada não era um produto da levedura cultivada, mas extraída para fora dos frascos de PC durante o processo de autoclavagem. Esta substância foi analisada e o produto final purificado foi identificado como Bisphenol A, o que levantou a possibilidade de que a atividade estrogênica sob a forma de Bisphenol A pode ter um impacto sobre as experiências que empregam meios autoclavados em frascos de PC<sup>(19)</sup>. Outro estudo submeteu tecido placentário à exposição de Bisphenol A e obteve como resultado que doses muito baixas de Bisphenol A podem induzir a apoptose (2-3 vezes) e necrose (1,3-1,7 vezes), além disso, o Bisphenol A aumentou significativamente o fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa)<sup>(20)</sup>.

Portanto, a esterilização de polímeros, tanto pelo O<sub>3</sub>, quanto por outros métodos, pode liberar substâncias tóxicas. De outro modo, diferentes tipos de polímeros oferecem maior ou menor resistência ao O<sub>3</sub>. O E3 obteve que polímeros hidrofílicos apresentaram maior valor de densidade do que os hidrofóbicos; assim, os primeiros podem permitir a penetração mais profunda de esporos e resultar em sua maior resistência ao esterilizante. Outra possibilidade seria a maior ligação de hidrogênio entre o material hidrofílico e radical OH de O<sub>3</sub>, contribuindo com maior densidade.

O mesmo estudo também mostrou que, em produtos de inox, as divergências de seus componentes (Ni, Fe) causam alterações no valor D, pela possibilidade de destruição do gás O<sub>3</sub>. Embora não tenha sido observada diferença conforme o tipo de superfície do inox, pode ser que dependa dos procedimentos de polimento na limpeza.

Somente um estudo apresentou resultados de concentração de resíduos nos materiais, assim como no ambiente (E1). No primeiro caso, demandou limpeza do produto após o processo e no segundo resultou em forte odor e irritação de mucosas oculares. Contudo, o processo ocorreu com alta concentração de O<sub>3</sub> (20.000-30.000 ppm), em equipamento experimental, sem citação de aeração após a esterilização. E, aqueles que citaram aeração, tal questão não foi abordada. Portanto, nesta revisão mantêm-se desconhecidos os níveis de concentração residual compatíveis, tanto para produtos, quanto para o ambiente.

A capacidade dos equipamentos existentes (máximo de 125 litros) ainda não atende grande quantidade e variedade de produtos, de modo a competir em termos de custo-benefício com os demais existentes. A relação tempo, uni-

dade e concentração, ao variar entre os estudos, também inviabiliza uma conclusão sobre parâmetros ideais.

Finalmente, os poucos estudos encontrados (cinco), o período de realização desses experimentos (a partir da década de 90) e a participação de várias áreas de conhecimento denotam que a aplicação de O<sub>3</sub> como esterilizante de produtos utilizados na assistência à saúde é uma proposta nova e ainda pouco descrita na literatura científica. A variedade de escopos e produtos testados e a diversidade dos experimentos implicam que estudos sobre o O<sub>3</sub> como agente esterilizante ainda se encontram em fase inicial de desenvolvimento.

## CONCLUSÃO

Na busca premente por novos métodos de processamento, tendo em vista a incessante tecnologia de novos produtos, com ampla diversidade de conformações e matéria-prima, o gás O<sub>3</sub>, pelos estudos realizados, mostra-se um método promissor. No entanto, mais estudos experimentais ainda são necessários, de maneira a subsidiar evidências sobre suas possibilidades e limitações.

## REFERÊNCIAS

1. Rutala WA, Weber DJ. New disinfection and sterilization methods. *Emerg Infect Dis*. 2001;7(2):348-53.
2. Rutala WA, Weber DJ; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities [Internet]. Atlanta: CDC; 2008 [cited 2010 June 30]. Available from: [http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection\\_Nov\\_2008.pdf](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf).
3. Graziano KU, Lacerda RA, Turrini RTN, Bruna CQM, Silva CPR, Schmitt C, et al. Indicadores de avaliação do processamento de artigos odonto-médico-hospitalares: elaboração e validação. *Rev Esc Enferm USP*. 2009;43(n.esp 2):1174-80.
4. Rutala WA, Weber DJ. Clinical effectiveness of low-temperature sterilization technologies. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1998;19(10):798-804.
5. Alfa MJ. Métodos físico-químicos de esterilização. In: Padoveze MC, Graziano KU; Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar (APECIH), editoras. Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde. São Paulo: APECIH; 2010. p. 57-82.
6. Murphy L. Ozone-the latest advance in sterilization of medical devices. *Can Oper Room Nurs J*. 2006;24(2):28-38.
7. Silva LM. Investigação da tecnologia eletroquímica para a produção de ozônio: aspectos fundamentais e aplicados [tese na Internet]. São Paulo: Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo; 2010. [citado 2010 ago. 05]. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/59/59138/tde-07072004-221143/pt-br.php>
8. Wayne RP. Chemistry of atmospheres: an introduction to the chemistry of the atmospheres of earth, the planets, and their satellites. 3rd ed. New York: Oxford University Press; 2000.
9. Zhou JF, Chen WW, Tong GZ. Ozone emitted during copying process-a potential cause of pathological oxidative stress and potential oxidative damage in the bodies of operators. *Bio-med Environ Sci*. 2003;16(2):95-104.
10. Oliveira JTC. Revisão sistemática de literatura sobre o uso terapêutico do ozônio em feridas [tese na Internet]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2007. [citado 2010 jul. 30]. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/7/7139/tde-20122007-094050/pt-br.php>
11. Dufresne S, Hewitt A, Robitaille S. Ozone sterilization: another option for healthcare in the 21st century. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2004;32(3):26-7.
12. Sharma M, Hudson JB. Ozone gas is an effective and practical antibacterial agent. *Am J Infect Control*. 2008;36(8):559-63.
13. Goveia VR, Pinheiro SMC, Graziano KU. Métodos de esterilização por baixa-temperatura e novas tecnologias. *Rev Lati-am Enferm*. 2007;15(3):373-6.
14. Benefield LE. Implementing evidence-based practice in home care. *Home Healthc Nurse*. 2003;21(12):804-11.
15. Chaunet M, Dufresne S, Robitaille S. The 125L Ozone Sterilizer: the sterilization technology for the 21st century TSO3 [Internet]. Québec; 2007 [cited 2010 June 30]. Available from: <http://www.tso3.com/docs/technology/WhitePaper-125L-BrochureEN-2007.pdf>

- 
16. Ribeiro SMCP. Reprocessamento de cateteres de angiografia cardiovascular após uso clínico e contaminados artificialmente: avaliação da eficácia da limpeza e da esterilização [tese na Internet]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2006 [citado 2010 ago. 02]. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/7/7139/tde-02102006-161212/pt-br.php>
  17. Association of periOperative Registered Nurses. AORN Recommended Practices Committee. Recommended practices for sterilization in the perioperative practice setting. AORN J. 2006;83(3):700-22.
  18. Rickloff JR. An evaluation of the sporicidal activity of ozone. Appl Environ Microbiol. 1987;53(4):683-6.
  19. Krishnan AV, Stathis P, Permuth SF, Tokes L, Feldman D. Bisphenol-A: an estrogenic substance is released from polycarbonate flasks during autoclaving. Endocrinology. 1993;132(6):2279-86.
  20. Benachour N, Aris A. Toxic effects of low doses of Bisphenol-A on human placental cells. Toxicol Appl Pharmacol. 2009;241(3):322-8.