

O impacto da etapa de secagem nos processos de esterilização por vapor

Alien Arias Barreto, PhD
Head of Product Service, Terragene

Compreensão do papel de cada etapa em um processo de esterilização por vapor

A esterilização por vapor é um processo composto por múltiplas etapas, em que cada fase cumpre uma função particular e contribui de maneira específica para a reprodutibilidade e a eficácia global do processo. Algumas normas internacionais, como ISO 17665 e EN 285, definem a esterilização por vapor como uma sequência validada de etapas de condicionamento, exposição e secagem, e consideram que a letalidade não é atribuída a uma única fase, mas ao aporte conjunto das diferentes etapas do ciclo.

Torna-se essencial, portanto, compreender corretamente a função de cada etapa para evitar que as deficiências de uma fase sejam compensadas pelo aumento de outra. Isso pode ter consequências negativas, como comprometer a integridade da carga e a confiabilidade dos sistemas de monitoramento.

A Figura 1 mostra de forma gráfica o efeito que as principais etapas do processo de esterilização por vapor têm sobre a evolução da pressão em função do tempo em um ponto determinado dentro da câmara.

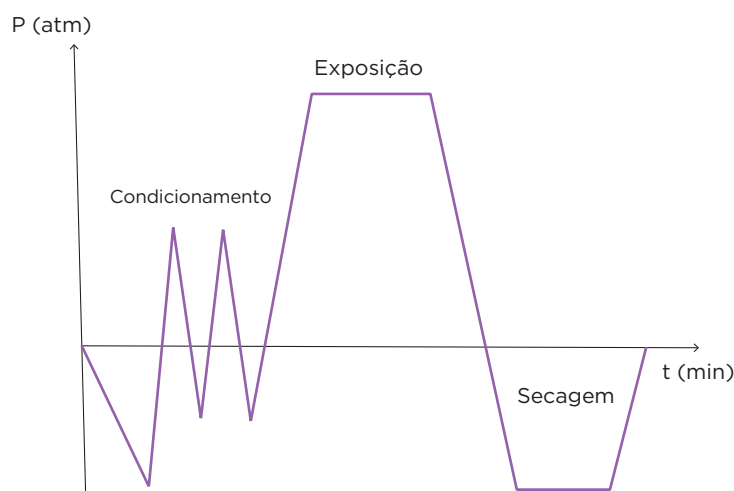


Figura 1. Esquema da curva de pressão em uma câmara de esterilização por vapor

Etapa de condicionamento ou remoção de ar

A fase de condicionamento é crítica para garantir uma penetração efetiva do vapor, independentemente do mecanismo de remoção de ar empregado. Segundo a AAMI ST79, o ar residual atua como uma barreira isolante que impede o contato uniforme do vapor saturado com as diferentes superfícies da carga.

A eliminação do ar pode ser obtida por meio de sistemas dinâmicos assistidos por vácuo (esterilizadores de pré-vácuo), deslocamento por gravidade ou sistemas com pulsos de pressão e descarga de vapor (SFPP, sigla em inglês). Cada um desses



sistemas baseia-se em princípios físicos diferentes para deslocar o ar da câmara e da carga. Independentemente do método utilizado, o objetivo é estabelecer condições homogêneas de temperatura e umidade que permitam uma transferência de calor eficiente.

Um condicionamento inadequado, seja por pulsos de vácuo insuficientes, uma purga de vapor ineficaz ou uma configuração incorreta da carga, não poderia ser compensado prolongando a fase de exposição. Isso constituiria um erro, pois a presença de ar retido modificaria de maneira significativa a transferência de calor e comprometeria a eficácia do processo.

Etapa de exposição ou esterilização

A fase de exposição é a principal responsável por alcançar a inativação microbiana. Durante esta etapa, o vapor saturado transfere calor latente para a carga e provoca a desnaturação de proteínas e a consequente morte celular. A norma ISO 17665 estabelece uma distinção clara entre a garantia da letalidade e o desempenho da secagem, e ressalta que a esterilidade é alcançada durante a exposição sob condições validadas de tempo e temperatura.

Aumentar os parâmetros da etapa de exposição acima dos limites validados não melhora a garantia da esterilidade e pode favorecer o excesso de condensado, com consequências negativas para as etapas posteriores do processo.

Etapa de secagem

A etapa de secagem cumpre um papel funcional: eliminar a umidade residual após a exposição para garantir a integridade da embalagem e manter a barreira estéril. Normas como AAMI ST79 e EN 285 exigem que a carga esteja seca ao final do ciclo, mas não prescrevem tempos fixos de secagem, e sim requerem sua validação em função do tipo de carga e do sistema de embalagem.

Uma secagem excessiva ou prolongada em pressões subatmosféricas, por exemplo, não contribui para a esterilidade e pode ocasionar efeitos adversos, como deterioração dos materiais a esterilizar, transferência de tinta dos indicadores químicos ou perda de integridade dos sistemas de embalagem. Portanto, a secagem deve ser otimizada até alcançar a condição mínima efetiva para cumprir seu objetivo sem comprometer os resultados obtidos nas etapas anteriores.

Análise comparativa dos sistemas de secagem na esterilização por vapor

Existem diversos mecanismos de secagem na esterilização por vapor que variam em função do design do esterilizador e das características da carga.

A secagem por vácuo é o método mais amplamente utilizado, especialmente para cargas embaladas, contêineres rígidos e conjuntos de instrumentos complexos. A pressão da câmara é reduzida abaixo da pressão atmosférica para diminuir o ponto de ebulição da água e favorecer a evaporação do condensado residual. Esse método de secagem é muito eficaz, desde que a intensidade e a duração do vácuo estejam corretamente controladas e validadas.

Existem duas modalidades de secagem por vácuo: vácuo sustentado e pulsos de vácuo. A secagem com pulsos de vácuo permite que a umidade escape progressivamente do interior da carga e dos materiais de embalagem. Isso reduz o estresse mecânico contínuo e é particularmente benéfico para cargas densas ou sistemas de embalagem compostos por várias camadas.

Por sua vez, os esterilizadores com deslocamento de ar por gravidade realizam a secagem fundamentalmente por meio de convecção térmica e calor residual, às vezes em combinação com troca limitada de ar. Como não há vácuo, esse mecanismo é inerentemente menos eficiente, com maior risco de retenção de umidade em cargas complexas. Em geral, esse tipo de secagem é adequado apenas para cargas simples e com embalagem leve, apresentando maior dependência da configuração da carga.



Muitos esterilizadores modernos incorporam a admissão de ar filtrado por filtro HEPA (do inglês High Efficiency Particulate Air) durante as etapas finais da secagem. A admissão controlada de ar estéril filtrado permite equalizar a pressão na câmara, estabilizar os materiais de embalagem e favorecer a eliminação da umidade. Portanto, essa etapa é fundamental para prevenir o colapso dos pacotes e preservar a integridade física do material de embalagem, pouches e filtros de contêineres.

A AAMI ST79 estabelece que os parâmetros da etapa de secagem devem ser definidos de maneira específica para cada tipo de carga. Por sua vez, devem ser adequadamente validados e otimizados para evitar ampliações desmedidas sem critério técnico. Uma secagem excessiva, especialmente com vácuo profundo e sustentado, não melhora o desempenho do ciclo; pelo contrário, pode gerar efeitos adversos como dano à embalagem, deterioração do material, migração de tinta em indicadores químicos ou comportamentos anômalos de indicadores biológicos. Portanto, as diretrizes de boas práticas recomendam aplicar as condições mínimas efetivas de secagem necessárias para obter uma carga seca e íntegra ao final do ciclo e garantir a confiabilidade do processo sem comprometer os materiais nem os sistemas de monitoramento.

A Tabela 1 resume os principais sistemas de secagem utilizados atualmente na esterilização por vapor, bem como as vantagens, limitações e aplicações típicas.

Tabela 1. Sistemas de secagem na esterilização por vapor				
Mecanismo de secagem	Princípio operacional	Aplicação habitual	Principais Vantagens	Limitações e riscos
Secagem por vácuo sustentado	A pressão da câmara é reduzida para diminuir o ponto de ebulição da água e promover a evaporação do condensado residual.	Esterilizadores com pré-vácuo, cargas embaladas e complexas.	Alta eficiência de secagem, eficaz para conjuntos densos de instrumentos.	Se o vácuo for muito profundo ou prolongado: risco de ebulição intermitente, deterioração da embalagem, comportamento anômalo dos indicadores.
Secagem por pulsos de vácuo	Alternância entre vácuo e equalização da pressão para promover a migração gradual da umidade.	Cargas complexas, contêineres rígidos e embalagens com múltiplas camadas.	Estresse mecânico reduzido, melhor controle na migração da umidade residual.	Maior complexidade, requer validação adequada.
Secagem por gravidade ou convecção térmica	A evaporação ocorre pelo calor residual e pela circulação natural de ar e vapor.	Esterilizadores com remoção de ar por gravidade, cargas simples.	Conceito simples, não requer sistema de vácuo.	Eficiência limitada, maior risco de umidade em cargas complexas.
Secagem por vácuo com admissão de ar filtrado	A secagem por vácuo é complementada com admissão controlada de ar filtrado por filtro HEPA para estabilizar a carga.	Esterilizadores modernos com pré-vácuo, cargas embaladas.	Melhora a integridade da embalagem e reduz a deterioração.	Não é eficaz se a etapa prévia de secagem não estiver configurada adequadamente.
Secagem prolongada	Etapa de secagem estendida além dos parâmetros padrão.	Cargas pesadas, contêineres rígidos, lúmens longos.	Se estiver corretamente validado, serve para remover a umidade residual.	Não deve ser utilizado para compensar etapas de condicionamento deficientes ou cargas mal configuradas.



Parâmetros recomendados da etapa de secagem em processos de esterilização por vapor

Do ponto de vista regulatório, a CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008) estabelece recomendações quanto aos tempos de secagem para esterilizadores com remoção de ar por gravidade e por pré-vácuo. Normas como AAMI ST79 e ISO 17665, por sua vez, não estabelecem valores específicos de pressão de vácuo como requisitos fixos. Em vez disso, enfatizam que os parâmetros de secagem (vácuo, tempo) devem ser validados para cada tipo de carga e equipamento como parte do controle do processo de esterilização.

Tabela 2. Tipo de sistema de remoção de ar, item de exemplo e tempo de exposição de acordo com a CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)

Sistema de remoção de ar	Ítem	Tempo de exposição a 121 °C	Tempo de exposição a 132 °C	Tempo de secagem
Deslocamento de ar por gravidade	Instrumental embalado	30 min	15 min	15-30 min
	Pacotes têxteis	30 min	25 min	15 min
	Utensílios embalados	30 min	15 min	15-30 min
Remoção dinâmica de ar (ex.: pré-vácuo)	Instrumental embalado	NA	4 min	20-30 min
	Pacotes têxteis	NA	4 min	5-20 min
	Utensílios embalados	NA	4 min	20 min

Em termos paramétricos, níveis moderados de vácuo costumam ser suficientes. Por exemplo, um ciclo hospitalar típico de pré-vácuo pode aplicar um vácuo de secagem de aproximadamente 50 mbar absolutos durante 20 minutos. Nessa pressão, o ponto de ebulição da água é próximo de 33 °C, o que permite que o condensado residual contido nos materiais evapore graças à energia térmica armazenada na carga (frequentemente superior a 80-90 °C no início da etapa de secagem). Sob essas condições, a maioria dos conjuntos de instrumentos embalados finaliza o ciclo seca e íntegra.

Para cargas mais pesadas ou complexas, como contêineres rígidos ou bandejas com instrumentais grandes, o tempo de secagem pode ser estendido para 25 minutos, mantendo níveis de vácuo semelhantes (40-60 mbar absolutos). Esse tempo adicional ajuda a que a umidade migre a partir de superfícies internas e materiais porosos, sem que isso signifique maior estresse mecânico. É importante destacar



que a profundidade do vácuo não é aumentada de maneira significativa; o ajuste é principalmente temporal e deve ser validado para essa carga específica.

Os problemas costumam surgir quando a secagem é realizada por meio de vácuo profundo, sustentado e prolongado. Nessas condições, a umidade residual pode sofrer processos intermitentes de ebulição instantânea, gerando expansões localizadas de vapor. Em vez de melhorar o nível de secagem, isso pode provocar uma redistribuição da umidade dentro dos materiais de embalagem, tensões em envoltórios e pouches, e problemas de instabilidade nas tintas dos indicadores químicos.

Do ponto de vista quantitativo, uma vez que a massa de água residual é reduzida abaixo de um limiar crítico (geralmente nos primeiros 10–20 minutos da etapa), um tempo adicional de vácuo não contribui para diminuir o teor de umidade.

Riscos associados à secagem sob vácuo profundo e sustentado

Evitar vácuos sustentados superiores a 30–35 minutos na etapa de secagem é considerado uma boa prática de engenharia e de controle de processos, pois, ultrapassado esse limiar, o processo entra em uma zona de rendimento decrescente. Uma exposição prolongada ao vácuo não gera uma secagem adicional significativa e, ao contrário, aumenta a probabilidade de efeitos adversos sobre a carga, os sistemas de embalagem, os dispositivos de monitoramento do processo e o próprio esterilizador.

A termodinâmica do condensado e a ebulição instantânea desempenham um papel central. Sob condições de vácuo sustentado moderado a profundo (aproximadamente 30–50 mbar absolutos), o ponto de ebulição da água cai para abaixo de 30–35 °C. Em consequência, o condensado residual presente na carga pode sofrer episódios intermitentes de ebulição instantânea, gerando microaerossóis em vez de ser eliminado de forma contínua. Esse fenômeno favorece a redistribuição interna da umidade dentro do sistema de embalagem, resultando em uma secura aparente nas superfícies externas sem uma remoção real da umidade nos espaços internos da carga.

Um segundo fator crítico é a exaustão mecânica progressiva dos materiais de embalagem. A manutenção de um diferencial de pressão contínuo durante períodos prolongados enfraquece as fibras celulósicas dos envoltórios utilizados na esterilização, favorece o colapso dos pouches e acelera a deterioração de filtros e válvulas nos sistemas de contêineres rígidos. Mesmo quando a carga aparenta estar seca ao final do ciclo, essas tensões mecânicas podem comprometer a integridade da barreira estéril e, assim, aumentar o risco de contaminação durante o manuseio e o armazenamento posteriores à esterilização.

Além disso, o vácuo sustentado e prolongado está associado a respostas anômalas dos indicadores químicos e biológicos. Os indicadores químicos podem apresentar migração inadequada de tinta, mudança de cor não homogênea ou resultados falsos em consequência de mudanças repetitivas de fase e do estresse mecânico. Os indicadores biológicos podem ser afetados pela ruptura das ampolas de vidro ou pelo surgimento de microvazamentos de meio. Cabe destacar que esses efeitos dependem do tempo, e sua probabilidade aumenta à medida que a duração do vácuo supera os limites validados.

Finalmente, sob a perspectiva do equipamento e da eficiência do processo, o vácuo sustentado prolongado impõe um esforço desnecessário ao esterilizador sem melhorar os resultados do processo. Bombas de vácuo, válvulas e vedações operam por mais tempo e os ciclos térmicos tornam-se mais intensos, o que leva a maior consumo de energia e desgaste acelerado. Além disso, uma vez atingido o limiar efetivo de secagem, não se observa nenhuma melhoria adicional na letalidade microbiana nem no processo de secagem.



Considerações finais

A esterilização por vapor deve ser compreendida e gerenciada como um processo integrado de múltiplas etapas, no qual cada etapa (condicionamento, exposição e secagem) cumpre uma função específica e insubstituível. Não é possível compensar deficiências de uma fase por meio de ajustes indiscriminados em outra, particularmente durante a secagem.

A correta eliminação do ar garante uma penetração uniforme do vapor, os parâmetros de exposição validados asseguram a letalidade microbiana, e as condições de secagem otimizadas preservam a integridade da embalagem e o desempenho da barreira estéril.

A análise dos mecanismos e parâmetros de secagem demonstra que condições moderadas, específicas para cada carga e devidamente validadas, são suficientes para alcançar resultados confiáveis, enquanto a secagem por vácuo sustentado ou prolongado não traz benefícios adicionais e introduz riscos evitáveis para os materiais de embalagem, os indicadores e o equipamento.

Uma abordagem equilibrada, baseada em evidências, alinhada às normas internacionais e centrada na condição mínima efetiva, é essencial para garantir a eficácia do processo, a integridade dos materiais e a confiabilidade de longo prazo dos sistemas de esterilização por vapor.

Referências

- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (2017). *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (ANSI/AAMI ST79). AAMI.
- Centers for Disease Control and Prevention. (2008). *Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities*. CDC.
- European Committee for Standardization. (2021). *Sterilization—Steam sterilizers—Large sterilizers* (EN 285:2015+A1:2021). CEN.
- International Organization for Standardization. (2024). *Sterilization of health care products—Moist heat* (ISO 17665). ISO.

