

## La eficacia de la esterilización del bisturí eléctrico tipo lápiz de uso único reprocessados

Simone Batista Neto<sup>1</sup>

Kazuko Uchikawa Graziano<sup>2</sup>

Maria Clara Padoveze<sup>3</sup>

Júlia Yaeko Kawagoe<sup>4</sup>

En Brasil, el bisturí eléctrico tipo lápiz de uso único (BETLUU) es uno de los artículos más comúnmente reutilizados. El presente estudio evaluó la eficacia de la esterilización de BETLUUs reprocessados, utilizando dos métodos de limpieza (manual y automatizado), seguidos de uno de los siguientes métodos de esterilización: plasma de peróxido de hidrogeno (PPH), óxido de etileno (OE) o vapor de baja temperatura de formaldehído (VBTF). Fueron analizadas 360 BETLUUs después de su primera utilización. La probabilidad de falla de esterilización fue estimada considerando el número de resultados positivos de cultura de los dispositivos estudiados. La probabilidad general de falla de esterilización de los BETLUUs fue de 0,26. La menor probabilidad de falla fue obtenida con el VBTF (0,01), seguida del OE (0,21) y del PPH (0,56). La limpieza automatizada obtuvo mejores resultados cuando comparada a la limpieza manual. El presente estudio demostró que la probabilidad de esterilización de los BETLUUs reprocessados es altamente dependiente de los métodos de limpieza o esterilización aplicados.

Descriptorios: Equipo Reutilizado; Equipos y Suministros / Microbiología; Esterilización / Métodos.

<sup>1</sup> Enfermera, Maestría, Centro de material y esterilización, Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, Brasil, e-mail: sibane@uol.com.br.

<sup>2</sup> Enfermera, Doctor, Profesor Titular, Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, Brasil, e-mail: kugrazia@usp.br.

<sup>3</sup> Enfermera, Doctor, Profesor, Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, Brasil, e-mail: padoveze@usp.br.

<sup>4</sup> Enfermera, Doctor, Hospital Albert Einstein, Brasil, e-mail: julyaeka@uol.com.br.

---

Correspondencia:

Maria Clara Padoveze

Departamento de Enfermagem em Saúde Coletiva. Escola de Enfermagem.  
Universidade de São Paulo

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro Cerqueira César

CEP: 05403-000 São Paulo, SP, Brasil

E-mail: padoveze@usp.br

## Eficácia da esterilização de canetas de bisturi elétrico de uso único reprocessadas

No Brasil, a caneta de bisturi elétrico de uso único (CBEUU) é um dos artigos mais comumente reutilizados. O presente estudo avaliou a eficácia da esterilização de CBEUUs reprocessadas, utilizando dois métodos de limpeza (manual ou automatizado), seguidos de um dos seguintes métodos de esterilização: plasma de peróxido de hidrogênio (PPH), óxido de etileno (OE) ou vapor de baixa temperatura de formaldeído (VBTF). Foram analisadas 360 CBEUUs após sua primeira utilização. A probabilidade de falha de esterilização foi estimada considerando o número de resultados positivos de cultura dos dispositivos estudados. A probabilidade geral de falha de esterilização das CBEUUs foi de 0,26. A menor probabilidade de falha foi obtida com o VBTF (0,01), seguida do OE (0,21) e do PPH (0,56). A limpeza automatizada obteve melhores resultados quando comparada à limpeza manual. O presente estudo demonstrou que a probabilidade de esterilização das CBEUUs reprocessadas é altamente dependente dos métodos de limpeza ou esterilização aplicados.

Descritores: Reutilização de Equipamento; Equipamentos e Provisões / Microbiologia; Esterilização / Métodos.

## The Sterilization Efficacy of Reprocessed single Use Diathermy Pencils

In Brazil, single use diathermy pencils (SUDP) are among the most common reused devices. This study assesses the sterilization efficacy of reprocessing SUDP using two cleansing methods (manual or automated), followed by one of three of the low-temperature sterilization methods: Hydrogen Peroxide Plasma (HPP), Ethylene Oxide (ETO) or Low-Temperature Steam Formaldehyde (LTSF). The sample was composed of 360 SUDP after their first use. The probability of sterilization failure was estimated considering the number of positive microbiological results obtained by cultures of the studied devices. The overall sterilization failure probability for SUDP was 0.26. The sterilization method, which presented the lowest failure probability was the LTSF (0.01), followed by ETO (0.21) and HPP (0.56). Automated cleansing obtained a better result than manual cleansing. This trial demonstrated that the probability of sterilization in reprocessed SUDP is highly dependent on both the type of cleansing and the sterilization method applied.

Descriptors: Equipment Reuse; Equipment and Supplies / Microbiology; Sterilization / Methods.

## Introducción

La evolución de las tecnologías utilizadas en salud permitió el desarrollo de dispositivos identificados por sus fabricantes como siendo de uso único. Debido a eso, ocurrió el aumento de los costos asistenciales y tornó más difícil el acceso a los servicios de salud de individuos menos favorecidos económicamente.

El reprocesamiento y reutilización de dispositivos de uso único en la asistencia a la salud es una práctica

común en países en desarrollo (África, Asia, Este Europeo, América del Sur y Central), que poseen reducidos recursos médicos y financieros<sup>(1-2)</sup>. En Brasil, una investigación nacional, realizada en el período de 1999 a 2001, demostró que 97% de las 119 instituciones relataron la reutilización de dispositivos de uso único utilizados en procedimientos de hemodinámica<sup>(3)</sup>.

Los costos del reprocesamiento de artículos no

siempre son reconocidos por los profesionales de la salud. Un estudio brasileño fue desarrollado y presentó la propuesta de una metodología para el análisis de costos de reutilización. Los autores demostraron que, cuando las mejores prácticas de procedimiento son seguidas, los costos son considerables y pueden ser muy altos, una vez que el riesgo de eventos adversos aumenta con el número de veces que un dispositivo es reutilizado<sup>(4)</sup>. Inclusive cuando los costos son analizados, todavía no hay estudios conclusivos relacionados a la seguridad de la esterilización en la práctica de reutilización de dispositivos de uso único<sup>(5-7)</sup>.

Entre los dispositivos reutilizados en muchos hospitales en Brasil, es común la práctica de reutilizar el bisturí eléctrico tipo lápiz de uso único (BETLUU), a pesar de que no existe evidencia científica para garantizar la eficacia del alcance de la esterilidad. El presente estudio evaluó la eficacia de la esterilización de lápices eléctricos reprocesados, utilizando dos métodos diferentes de limpieza (manual y automatizada), seguida de esterilización por métodos de baja temperatura, comúnmente disponibles en los hospitales brasileños: plasma de peróxido de hidrógeno (PPH), óxido de etileno (OE) y vapor de baja temperatura de formaldehído (VBTF).

## Métodos

### Selección de muestras de BETLUUs

El tamaño de la muestra fue determinado estimándose 2% de intervalo para el evento (hipótesis H1) y 95% de intervalo para la hipótesis nula (hipótesis H0), considerando riesgo alfa de 5% ( $p \leq 0,05$ ).

El presente estudio partió de un universo de 1.816 unidades de BETLUUs (Valleylab®), los cuales fueron donados por un hospital después de su primer uso. Estos fueron lavados manualmente utilizando una solución de detergentes enzimáticos, secados y subsecuentemente esterilizados con OE. En seguida, una muestra aleatoria de 360 unidades fue obtenida a partir de ese universo de BETLUUs, utilizándose un muestreo sistemático probabilístico, seleccionando múltiplos de 8 entre los lápices.

### Preparación de las BETLUUs

Fue realizada la contaminación microbiana intencional de los BETLUUs en el Laboratorio de Microbiología de la Escuela de Enfermería de la Universidad de Sao Paulo, utilizándose  $10^6$  U.F.C./mL de esporas de *Bacillus subtilis*. Cada BETLUU fue sometido

a la contaminación manual y unidireccional en toda su longitud, incluyendo el cable eléctrico, utilizándose gasas impregnadas en ese inoculo, con 10 movimientos consecutivos, seguidos de secado natural para permitir la adherencia de los microorganismos.

### Limpieza y embalaje de las BETLUUs

Ciento y ochenta unidades de BETLUUs fueron limpiados por el método automatizado y otras 180 por el método manual. La limpieza automatizada fue realizada con una máquina lavadora ultrasónica con dispositivos de chorros pulsantes para limpieza de pasajes estrechos (Medisafe SI Digital Cannulated Instrument Cleaner™) durante aproximadamente 5 minutos a una temperatura de 38° - 40°C (condiciones recomendadas por el fabricante de la lavadora); después, esos lápices fueron enjuagados con agua potable.

La limpieza manual fue realizada por fricción, utilizándose una compresa impregnada en detergente enzimático, en toda la longitud de los BETLUUs, incluyendo el cable eléctrico. El detergente fue removido utilizando una compresa impregnada en agua potable.

En todos los BETLUUs la parte externa fue secada con compresa y la parte interna con un chorro de aire limpio. Los BETLUUs fueron embalados e identificados de acuerdo con el método de esterilización utilizado. Sobres de papel de grado quirúrgico fueron utilizados para el OE y para VBTF y Tyvek™ para PPH. Un emulador químico clase 6 (Browne™), compatible con cada proceso de esterilización, fue colocado internamente en cada paquete para controlar la presencia de las condiciones requeridas para la esterilización.

### Esterilización de los BETLUUs

Los tres métodos de esterilización fueron utilizados subsecuentemente en ambos métodos de limpieza: 120 BETLUUs fueron sometidos al PPH (Sterrad 100 S, Johnson & Johnson™); 120 BETLUUs fueron sometidos al OE (Quiminox AF 961™) y 120 BETLUUs fueron sometidos al VBTF (Cisa SN6415™). En el equipo de VBTF fueron utilizadas pastillas de paraformaldehído como fuente de formaldehído. La esterilización por medio de VBTF y PPH fue realizada en equipamientos calificados de dos hospitales y el OE por una empresa de esterilización. El desempeño de los esterilizadores fue previamente validado, siendo monitorizado normalmente en sus respectivas instituciones.

### Evaluación de la esterilidad

Después del proceso de esterilización, todas las

muestras fueron enviadas para análisis de su esterilidad, por medio de inoculación directa, en el Laboratorio del Departamento de Farmacia de la Facultad Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de Sao Paulo. Utilizándose técnicas asépticas y ambiente ultra-limpio, los cables eléctricos fueron cortados y solamente el cuerpo de los lápices fue inoculado en medio "Tryptic Soy Broth" (TSB) e incubados a 37°C por 72 horas.

### Controles

Como control de comparación para el método de reprocesamiento, se optó por utilizar 36 bisturís eléctricos tipo lápiz nuevos, comercializados por el fabricante como "reutilizables" (Conmed™), debiendo, por lo tanto, obtener los mejores resultados en lo que se refiere a la eficacia de la esterilización. Todos los procedimientos para contaminación intencional, limpieza, secado, embalaje y esterilización fueron realizados en esos ítems exactamente del mismo modo como descrito

para los BETLUUs. La limpieza manual fue aplicada para 18 de bisturís eléctricos tipo lápiz reutilizables (BETLR), seguida de esterilización por PPH, OE y VBTF. La limpieza automatizada fue aplicada para 18 BETLRs también seguida de esterilización por PPH, OE y VBTF. La Figura 1 presenta el esquema de distribución de ítems para cada método.

### Análisis estadístico

La probabilidad de falla en el proceso de esterilización fue estimada considerando los resultados de crecimiento microbiano, donde la probabilidad de falla es definida como el número de muestras con resultados positivos de cultura, dividido por el total de muestras. La diferencia entre los resultados de los dos métodos de limpieza fue analizada por medio de la prueba de chi-cuadrado y el valor de  $p$  menor que 0,05 fue considerado significativo (Epi-info for Windows v3.2, Centres for Disease Control and Prevention).

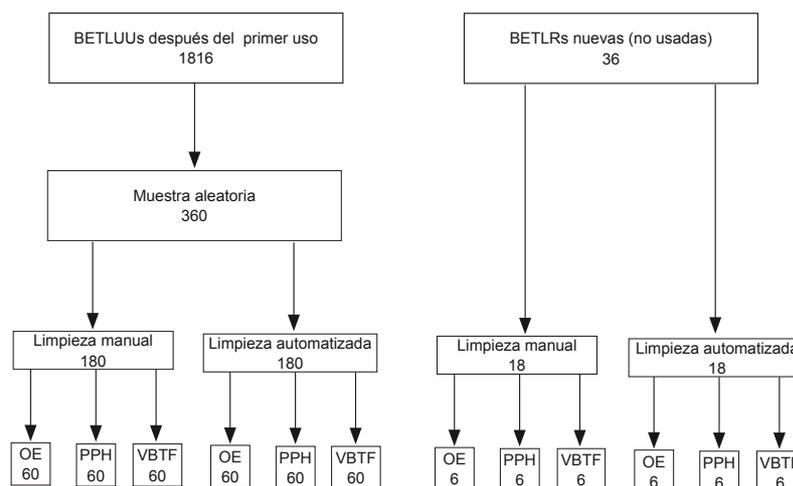


Figura 1 – Distribución del número de muestras bisturís eléctricos tipo lápiz de uso único (BETLUU) y de bisturís eléctricos tipo lápiz reutilizables (BETLR), según el tipo de limpieza y el método de esterilización evaluado (OE - óxido de etileno, PPH - plasma de peróxido de hidrógeno, VBTF - vapor de baja temperatura de formaldehído). Sao Paulo, 2005

### Resultados

Debido a problemas técnicos, fueron perdidos ocho BETLUUs, reduciendo el número total de la muestra a 352 ítems. Los resultados de la evaluación de la esterilidad de los BETLUUs se presentan en la Tabla 1. La probabilidad global de falla en el proceso de esterilización de los BETLUUs fue de 0,26 (90/352). El método de esterilización que presentó la menor probabilidad de falla fue el VBTF (0,01), seguido por el OE (0,21) y por el PPH (0,56).

Los resultados microbiológicos del análisis de esterilización demostraron que el uso de limpieza

automatizada obtuvo mejor resultado que la limpieza manual ( $p < 0,0001$ ;  $RR = 0,16$ ,  $IC = 0,09-0,28$ ). Cuando la limpieza manual fue utilizada, la probabilidad global de falla del proceso de esterilización fue de 0,44. Comparada a la limpieza automatizada, el uso de limpieza manual presentó mayor probabilidad de fallas en el resultado de la esterilización, tanto en OE como en PPH. La probabilidad de falla en la esterilización cuando fue utilizada la limpieza automatizada fue de 0,05 y 0,14, respectivamente, para OE y para PPH; entretanto, cuando se utilizó la limpieza manual, la probabilidad de falla en la esterilización para OE y para PPH fue de 0,36 y 0,97, respectivamente.

Tabla 1 – Evaluación de la esterilidad de bisturís eléctricos tipo lápiz de uso único (BETLUU), reprocesados después del primer uso y la probabilidad de fallas en la esterilización, de acuerdo con el método de limpieza y el método de esterilización. Sao Paulo, 2005

Método de limpieza	Método de esterilización	Crecimiento microbiano		Total de muestras	Probabilidade de falha na esterilização
		Positivo	Negativo		
Manual	OE	21	38	59	0,36
	PPH	57	2	59	0,97
	VBTF	0	59	59	0
Automatizada	OE	3	55	58	0,05
	PPH	8	50	58	0,14
	VBTF	1	58	59	0,02
Total		90	262	352	0,26

La probabilidad de falla en la esterilización para BETLR fue de 0,36 y el análisis estadístico no mostró diferencia en los resultados positivos entre BETLUU y BETLR ( $p=0,24$ ) (Tabla 2). Ninguno de los métodos de limpieza presentó diferencia significativa en la evaluación de esterilidad para BETLR ( $p=1,00$ ) cuando el proceso de esterilización fue realizado utilizándose el método VBTF ( $p>0,05$ ).

Tabla 2 – Resultados de la evaluación de la esterilidad y la probabilidad de fallas en la esterilización bisturís eléctricos tipo lápiz de uso único (BETLUU), reprocesados después del primer uso y bisturís eléctricos tipo lápiz reutilizables (BETLR), de acuerdo con el método de limpieza. Sao Paulo, 2005

Métodos de limpieza	CBEUU Crecimiento microbiano		CBER Crecimiento microbiano	
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Manual	78	99	6	12
Automatizado	12	163	7	11
Probabilidade de falha na esterilização	0,26		0,36	

## Discusión

Evidencias científicas han demostrado que la limpieza es el núcleo central del reprocesamiento y es responsable por importante reducción en la carga microbiológica<sup>(8)</sup>. En este estudio, el método automatizado ofreció los mejores resultados en la eficacia de la esterilización cuando comparado al método manual. Inclusive siguiendo las recomendaciones del

fabricante (temperatura y concentración del detergente enzimático) en ambos métodos, solamente fue posible agregar accesorios para la limpieza de pequeños espacios internos cuando se utilizó el método automatizado. Esos factores combinados actuaron en la eficacia de la limpieza, como demostrado en otra investigación, la cual comparó la eficacia de limpieza manual y automatizada para el procesamiento de artículos de video-laparoscopia<sup>(9)</sup>. Entretanto, la influencia de los métodos de limpieza mostró ser insignificante cuando empleado el VBTF para la esterilización, tanto en BETLUUs como en BETLRs. Como limitación del presente estudio, está el hecho de que no fue realizada la evaluación del nivel de limpieza antes de la esterilización, lo que podría haber aportado mayores informaciones para la interpretación de los resultados finales.

El presente estudio demostró que el PPH fue inefectivo para eliminar esporas de *Bacillus subtilis* en una densidad de  $10^6$  U.F.C. en BETLUU y BETLR. Ese resultado puede ser justificado, dado que el agente esterilizador del proceso de esterilización por PPH posee menor poder de difusión y es significativamente afectado por la presencia de materia orgánica en el material. De acuerdo con Schneider, cuando comparado con OE, el PPH tiene poder de difusión de 10:1.000<sup>(10)</sup>. Por lo tanto, sería esperado que la esterilización por OE alcanzase resultados mucho mejores que el PPH, lo que no fue confirmado por las probabilidades de fallas en la esterilización, cuando comparados esos dos métodos. A pesar de la esterilización por OE (12/88 muestra con HCFC) ser considerada como "estándar-oro" entre los métodos de baja temperatura, esta no se mostró como la más efectiva en este estudio.

En la presente investigación, el proceso de esterilización por VBTF alcanzó los mejores desempeños en la eficacia de la esterilización de las CBEUs y

BETLRs, ya sea empleándose limpieza manual o automatizada. Un estudio sobre VBTF demostró una efectiva eliminación de contaminación microbiana de los dispositivos con pequeños espacios y configuración compleja<sup>(11)</sup>, empleando una solución de formalina 37% como fuente de vapor de formaldehído. Aquí, en este estudio, fue empleado equipamiento de VBTF con 336g de pastillas de paraformaldehído y se alcanzó el éxito de la esterilización para BETLUU y BETLR. Tanto las formulaciones líquidas como las sólidas son actualmente adoptadas en nuestro medio como fuentes de gas formaldehído en equipamientos de esterilización por ese agente.

El punto más extraño de esta investigación fue la ausencia de una diferencia significativa en la probabilidad de falla de la esterilización entre BETLUU y BETLR. Esos resultados apuntan para preocupaciones en lo que se refiere al criterio utilizado para la clasificación de productos como siendo de "uso único" o "reutilizables", en el aspecto alcance de la esterilidad. Parece que el rótulo de "uso único" en productos para la salud es determinado por los fabricantes, principalmente con base en las propiedades del material con el cual son producidos (materias primas no nobles como los plásticos)<sup>(12)</sup>. De hecho, en todo el mundo, los rótulos de un producto como "uso único" o "reutilizable" han sido determinados exclusivamente por el fabricante, sin ser obligatorio demostrar evidencia científica para escoger cualquiera de esas designaciones. Algunos estudios han destacado que configuraciones complejas tornan la limpieza más difícil y pueden permitir que materia orgánica y sales minerales permanezcan en el material, actuando como efecto protector para los microorganismos cuando sometidos a esterilización<sup>(6,8,13-14)</sup>. Entretanto, en muchas situaciones, existe una mínima diferencia, si es que llega a existir alguna, entre la configuración de productos para la salud rotulados como de "uso único" o "reutilizables" como es el caso de los bisturís eléctricos tipo lápiz. No obstante, los costos para adquisición entre las versiones "reutilizables" o de "uso único" son bastante diferentes entre sí. Esos resultados son relevantes para discutir, bajo la perspectiva del control de infección hospitalaria, esa clasificación de productos como "uso único" o "reutilizables". Por lo tanto, se sugiere revisar esos criterios utilizados para atribuir el rótulo de "uso único" en productos para la salud.

Desde el punto de vista microbiológico, los hallazgos del presente estudio indican que los BETLRs presentaron el mismo problema que los BETLUUs cuando

reprocesados, excepto cuando la elección del método de esterilización y limpieza fue considerado. Los resultados microbiológicos demuestran que la efectividad de la esterilización de los BETLUUs es altamente dependiente de ambos métodos aplicados: limpieza y esterilización. Se identificó que el método automatizado y la esterilización por VBTF fueron los métodos más efectivos. De acuerdo con los cuadros teóricos y metodológicos empleados, la principal contribución del presente estudio fue ofrecer soporte para la revisión del concepto de producto de "uso único" y contribuir para desmitificar la idea que productos reutilizables serán siempre seguros en el aspecto alcance de la esterilidad.

El foco de este estudio fue el análisis de la eficacia de la esterilización de dispositivos comercializados como siendo de uso único utilizados en la asistencia a la salud. Entretanto, otros riesgos potenciales pueden estar presentes en los dispositivos para la salud, como la presencia de los priones, de las biopelículas, de las endotoxinas, de los residuos de proteínas de la sangre, de los residuos tóxicos derivados de los procesos de limpieza y esterilización, entre otros. Esos riesgos deben ser objeto de estudios en el futuro a fin de explorar mejor el complejo problema del reutilización de productos de uso único en la salud.

## Conclusiones

Los resultados obtenidos indican que, después del primer uso, los bisturís eléctricos tipo lápiz de uso único presentaron la misma probabilidad de falla en la esterilización que aquellas cuyo modelo era reutilizable, excepto cuando la opción por el método de limpieza y esterilización fue considerada. Debido a la ausencia de cualquier diferencia entre dispositivos indicados para reutilización o para uso único por los fabricantes, es justificada la revisión del concepto de artículos de "uso único" y desmitificada la idea de que productos reutilizables son siempre seguros en el aspecto alcance de la esterilidad.

En el presente estudio, el método utilizado para limpieza (manual o automatizada) presentó interferencia en el resultado de la esterilización. Se demostró que la limpieza automatizada fue mejor que la manual. Algunos métodos de esterilización pueden ser más afectados por suciedad residual que otros, particularmente los métodos de baja temperatura como los utilizados en la presente investigación. En este estudio, el VBTF demostró ser menos afectado por los residuos de suciedad que los demás métodos aplicados.

