

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

Simone Batista Neto¹

Kazuko Uchikawa Graziano²

Maria Clara Padoveze³

Júlia Yaeko Kawagoe⁴

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.

¹ Enfermeira, Mestre, Centro de material e esterilização, Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, Brasil, e-mail: sibane@uol.com.br.

² Enfermeira, Doutor, Professor Titular, Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, Brasil, e-mail: kugrazia@usp.br.

³ Enfermeira, Doutor, Professor, Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, Brasil, e-mail: padoveze@usp.br.

⁴ Enfermeira, Doutor, Hospital Albert Einstein, Brasil, e-mail: julyaeka@uol.com.br.

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.

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

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 reprocesados, 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 reprocesados es altamente dependiente de los métodos de limpieza o esterilización aplicados.

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

Introdução

A evolução das tecnologias em saúde permitiu o desenvolvimento de dispositivos identificados pelos seus fabricantes como sendo de uso único. Com isso, ocorreu o aumento dos custos assistenciais e tornou mais difícil o acesso aos serviços de saúde de indivíduos menos favorecidos economicamente.

O reprocessamento e reúso de dispositivos de

uso único na assistência à saúde é prática comum em países em desenvolvimento (África, Ásia, Leste Europeu, América do Sul e Central), que possuem reduzidos recursos médicos e financeiros⁽¹⁻²⁾. No Brasil, pesquisa em âmbito nacional, realizada no período de 1999 a 2001, demonstrou que 97% das 119 instituições relataram reúso de dispositivos

de uso único utilizados em procedimentos de hemodinâmica⁽³⁾.

Os custos envolvidos no reprocessamento de artigos nem sempre são reconhecido pelos profissionais de saúde. Um estudo brasileiro foi desenvolvido e houve a proposta de metodologia para a análise de custos do reuso. Os autores demonstraram que, quando as melhores práticas de procedimento são seguidas, os custos são consideráveis e podem mesmo ser altos, uma vez que o risco de eventos adversos aumenta com o número de vezes que um dispositivo é reutilizado⁽⁴⁾. Mesmo que os custos sejam analisados, ainda não há estudos conclusivos relativos à segurança de esterilização na prática de reutilização de dispositivos de uso único⁽⁵⁻⁷⁾.

Entre os dispositivos reutilizados em muitos hospitais no Brasil, é comum a prática do reuso de canetas de bisturi elétrico de uso único (CBEUU), embora não haja evidência científica para garantir a eficácia do alcance da esterilidade. O presente estudo avaliou a eficácia da esterilização de canetas elétricas reprocessadas, utilizando dois diferentes métodos de limpeza (manual ou automatizada), seguida de esterilização por métodos de baixa temperatura, correntemente disponíveis nos hospitais brasileiros: plasma de peróxido de hidrogênio (PPH), óxido de etileno (OE) e vapor de baixa temperatura de formaldeído (VBTF).

Métodos

Seleção de amostras de CBEUUs

O tamanho da amostra foi determinado estimando-se 2% de intervalo para o evento (hipótese H1) e 95% de intervalo para hipótese nula (hipótese H0), considerando risco alfa de 5% ($p \leq 0,05$).

O presente estudo partiu de um universo de 1.816 unidades de CBEUUs (Valleylab®), as quais foram doadas por um hospital após o seu primeiro uso. Essas foram lavadas manualmente utilizando solução de detergente enzimático, secadas e subsequentemente esterilizadas por OE. Em seguida, uma amostra randomizada de 360 unidades foi obtida a partir desse universo de CBEUUs, utilizando-se amostragem sistemática probabilística, selecionando múltiplos de 8 entre as canetas.

Preparação das CBEUUs

Foi realizada contaminação microbiana intencional das CBEUUs no Laboratório de Microbiologia da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, utilizando-se 10^6 U.F.C./mL de esporos de *Bacillus subtilis*. Cada CBEUU

foi submetida à contaminação manual e unidirecional ao longo de todo o seu comprimento, incluindo o fio elétrico, utilizando-se gazes embebidas nesse inóculo, por 10 movimentos consecutivos, seguidos de secagem natural para permitir a aderência dos microrganismos.

Limpeza e embalagem das CBEUUs

Cento e oitenta unidades de CBEUUs foram limpas por método automatizado e outras 180 pelo método manual. A limpeza automatizada foi realizada por máquina lavadora ultrassônica com dispositivos de jatos pulsantes para limpeza de lumens estreitos (Medisafe SI Digital Cannulated Instrument Cleaner™) por aproximadamente 5 minutos à temperatura de 38°-40°C (condições recomendadas pelo fabricante da lavadora). Após, essas canetas foram enxaguadas sob água corrente.

A limpeza manual foi realizada por fricção, utilizando-se compressa embebida em detergente enzimático, ao longo do comprimento das CBEUUs, incluindo o fio elétrico. O detergente foi removido utilizando compressa embebida em água de torneira.

Para todas as CBEUUs a parte externa foi seca com compressa e a parte interna com jato de ar limpo. As CBEUUs foram embaladas e identificadas de acordo com o método de esterilização utilizado. Envelopes de papel grau cirúrgico foram utilizados tanto para OE quanto para VBTF e Tyvek™ para PPH. Um emulador químico classe 6 (Browne™), compatível com cada processo de esterilização, foi alocado internamente em cada pacote para controlar a presença das condições requeridas para esterilização.

Esterilização das CBEUUs

Os três métodos de esterilização foram utilizados subsequentes a ambos os métodos de limpeza: 120 CBEUUs foram submetidas ao PPH (Sterrad 100 S, Johnson & Johnson™); 120 CBEUUs foram submetidas ao OE (Quiminox AF 961™) e 120 CBEUUs foram submetidas ao VBTF (Cisa SN6415™). No equipamento de VBTF foram utilizadas pastilhas de paraformaldeído como fonte de formaldeído. A esterilização por meio de VBTF e PPH foi realizada em equipamentos qualificados de dois hospitais e o OE por uma empresa de esterilização. O desempenho dos esterilizadores foi previamente validado, sendo rotineiramente monitorado em suas respectivas instituições.

Avaliação da esterilidade

Após o processo de esterilização, todas as amostras foram enviadas para análise da sua esterilidade, por meio

de inoculação direta, no Laboratório do Departamento de Farmácia da Faculdade Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo. Utilizando-se técnicas assépticas e ambiente ultralimpo, os fios elétricos foram cortados e somente o corpo das canetas foi inoculado em meio "Tryptic Soy Broth" (TSB) e incubados a 37°C por 72 horas.

Controles

Como controle comparativo para o método de reprocessamento, optou-se por utilizar 36 canetas novas de bisturi elétrico, comercializadas pelo fabricante como "reutilizáveis" (Conmed™), devendo, portanto, obter os melhores resultados quanto à eficácia da esterilização. Todos os procedimentos para contaminação intencional, limpeza, secagem, embalagem e esterilização foram realizados nesses itens exatamente do mesmo modo como descrito para as CBEUUs. A limpeza manual

foi aplicada para 18 das canetas de bisturi elétrico reutilizáveis (CBER), seguida de esterilização por PPH, OE e VBTF. A limpeza automatizada foi aplicada para 18 CBERs também seguida de esterilização por PPH, OE e VBTF. A Figura 1 apresenta o esquema de distribuição de itens para cada método.

Análise estatística

A probabilidade de falha no processo de esterilização foi estimada levando em consideração os resultados de crescimento microbiano, onde a probabilidade de falha é definida como o número de amostras com resultados positivos de cultura, dividido pelo total de amostras. A diferença entre os resultados dos dois métodos de limpeza foi analisada por meio do teste de qui-quadrado e valor de p menor que 0,05 foi considerado significativo (Epi-info for Windows v3.2, Centres for Disease Control and Prevention).

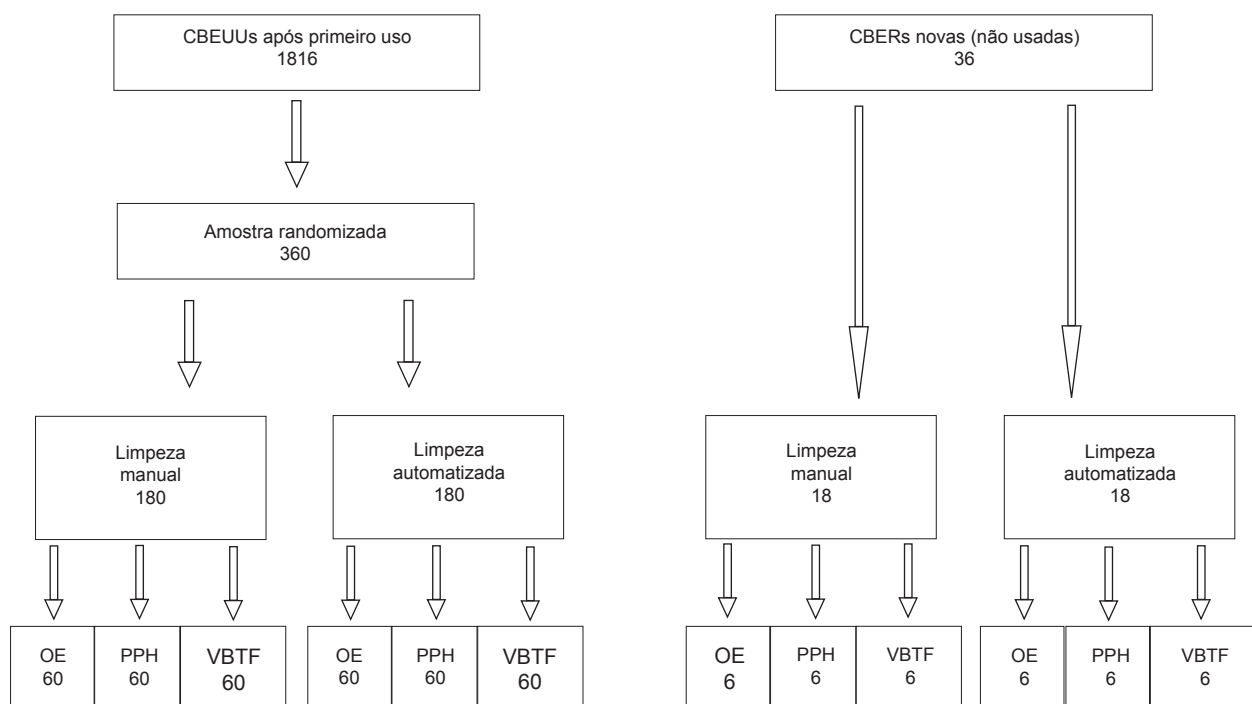


Figura 1 – Distribuição do número de amostras de canetas de bisturi elétrico de uso único (CBEUU) e canetas de bisturi elétrico reutilizáveis (CBER), segundo o tipo de limpeza e o método de esterilização avaliado (OE - óxido de etileno, PPH - plasma de peróxido de hidrogênio, VBTF - vapor de baixa temperatura de formaldeído). São Paulo, 2005

Resultados

Devido a problemas técnicos, foram perdidas oito CBEUUs, reduzindo o número total da amostra para 352 itens. Os resultados da avaliação da esterilidade das CBEUUs são apresentados na Tabela 1. A probabilidade

global de falha no processo de esterilização das CBEUUs foi de 0,26 (90/352). O método de esterilização que apresentou a menor probabilidade de falha foi o VBTF (0,01), seguido pelo OE (0,21) e pelo PPH (0,56).

Os resultados microbiológicos da análise de esterilização demonstraram que o uso de limpeza automatizada obteve melhor resultado que a limpeza manual ($p < 0,0001$; $RR = 0,16$, $IC = 0,09-0,28$). Quando a limpeza manual foi utilizada, a probabilidade global de falha do processo de esterilização foi de 0,44. Comparada à limpeza automatizada, o uso de limpeza manual apresentou

maior probabilidade de falhas no resultado da esterilização, tanto em OE quanto em PPH. A probabilidade de falha na esterilização quando utilizada limpeza automatizada foi de 0,05 e 0,14, respectivamente, para OE e para PPH; entretanto, quando a limpeza manual foi utilizada, a probabilidade de falha na esterilização para OE e para PPH foi de 0,36 e 0,97, respectivamente.

Tabela 1 – Avaliação da esterilidade de canetas de bisturi elétrico de uso único (CBEUU), reprocessadas após o primeiro uso e a probabilidade de falhas na esterilização, de acordo com o método de limpeza e o método de esterilização. São Paulo, 2005

Método de limpeza	Método de esterilização	Crescimento microbiano		Total de amostras	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

A probabilidade de falha na esterilização para CBER foi de 0,36 e a análise estatística não mostrou diferença nos resultados positivos entre CBEUU e CBER ($p = 0,24$) (Tabela 2). Nenhum dos métodos de limpeza apresentou diferença significativa na avaliação de esterilidade para CBER ($p = 1,00$) quando o processo de esterilização foi realizado utilizando-se o método VBTF ($p > 0,05$).

Tabela 2 – Resultados da avaliação da esterilidade e a probabilidade de falhas na esterilização de canetas de bisturi elétrico de uso único (CBEUU), reprocessadas após o primeiro uso e canetas de bisturi elétrico reutilizáveis (CBER), de acordo com o método de limpeza. São Paulo, 2005

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

Discussão

Evidências científicas têm demonstrado que a limpeza é o núcleo central do reprocessamento e é responsável por importante redução na carga microbiológica⁽⁹⁾. Neste estudo, o método automatizado ofereceu os melhores resultados na eficácia da esterilização quando

comparado ao método manual. Mesmo seguindo as recomendações do fabricante (temperatura e concentração do detergente enzimático) em ambos os métodos, somente foi possível agregar acessórios para a limpeza de lumens internos quando se utilizou o método automatizado. Esses fatores combinados atuaram na eficácia da limpeza, como demonstrado em outra pesquisa, a qual comparou a eficácia de limpeza manual e automatizada para o processamento de artigos de videolaparoscopia⁽⁹⁾. Entretanto, a influência dos métodos de limpeza mostrou ser insignificante quando empregado o VBTF para a esterilização, tanto em CBEUUs quanto CBERs. Como limitação do presente estudo não foi realizada a avaliação do nível de limpeza antes da esterilização, o que poderia trazer maiores informações para a interpretação dos resultados finais.

O presente estudo demonstrou que o PPH foi inefetivo para eliminar esporos de *Bacillus subtilis* numa densidade de 10^6 U.F.C. em CBEUU e CBER. Esse resultado pode ser justificado, dado que o agente esterilizante do processo de esterilização por PPH possui menor poder de difusão e é significativamente afetado por presença de matéria orgânica no material. De acordo com Schneider, quando comparado com OE, o PPH tem poder de difusão de $10:1.000$ ⁽¹⁰⁾. Portanto, seria esperado que a esterilização por OE atingisse resultados muito melhores que o PPH, o que não foi confirmado pelas probabilidades de falhas na esterilização, quando comparados esses dois métodos. Apesar da esterilização

por OE (12/88 mistura com HCFC) ser considerada como "padrão-ouro" entre os métodos de baixa temperatura, essa não se mostrou como a mais efetiva neste estudo.

Na presente investigação, o processo de esterilização por VTBF atingiu os melhores desempenhos quanto à eficácia da esterilização das CBEUs e CBERs, seja empregando-se limpeza manual ou automatizada. Um estudo sobre VBTF demonstrou efetiva eliminação de contaminação microbiana dos dispositivos com lúmen e configuração complexa⁽¹¹⁾, empregando solução de formalina 37% como fonte de vapor de formaldeído. Aqui, neste estudo, foi empregado equipamento de VBTF com 336g de pastilhas de paraformaldeído e se atingiu o sucesso da esterilização para CBEUU e CBER. Tanto as formulações líquidas quanto sólidas são atualmente adotadas em nosso meio como fontes de gás formaldeído em equipamentos de esterilização por esse agente.

O ponto mais intrigante desta pesquisa foi a ausência de diferença significativa na probabilidade de falha da esterilização entre CBEUU e CBER. Esses resultados apontam para preocupações no que se refere ao critério utilizado para a classificação de produtos como sendo de "uso único" ou "reutilizáveis", no quesito alcance da esterilidade. Ao que parece, o rótulo de "uso único" em produtos para saúde é determinado pelos fabricantes, principalmente com base nas propriedades do material com o qual são produzidos (matérias-primas não nobres como os plásticos)⁽¹²⁾. De fato, em todo o mundo, a rotulagem de um produto como "uso único" ou "reutilizável" tem sido determinada exclusivamente pelo fabricante, sem a obrigatoriedade de demonstrar evidência científica para a escolha por quaisquer dessas designações. Alguns estudos têm destacado que configurações complexas tornam a limpeza mais difícil e podem permitir que matéria orgânica e sais minerais permaneçam no material, atuando como efeito protetor para os microrganismos quando submetidos à esterilização^(6,8,13-14). Entretanto, em muitas situações, há mínima diferença, se alguma, entre a configuração de produtos para saúde rotulados como de "uso único" ou "reutilizáveis" como o caso das canetas de bisturi elétrico. Não obstante, os custos para aquisição entre as versões "reutilizáveis" ou de "uso único" são bastante diferentes entre si, Esses resultados são relevantes para discutir, na perspectiva do controle de infecção hospitalar, essa classificação de produtos como "uso único" ou "reutilizáveis". Portanto, sugere-se revisão desses critérios utilizados para atribuir o rótulo de "uso único" em produtos para saúde.

Do ponto de vista microbiológico, os achados do

presente estudo indicam que as CBERs apresentaram o mesmo problema que as CBEUUs quando reprocessadas, exceto quando a escolha do método de esterilização e limpeza foi considerada. Os resultados microbiológicos demonstram que a efetividade da esterilização das CBEUUs é altamente dependente de ambos os métodos: de limpeza e de esterilização aplicados. Identificou-se que o método automatizado e a esterilização por VBTF foram os métodos mais efetivos. De acordo com os quadros teóricos e metodológicos empregados, a principal contribuição do presente estudo foi a de fornecer suporte para a revisão do conceito de produto de "uso único" e contribuir para desmistificar a ideia que produtos reutilizáveis serão sempre seguros no quesito alcance da esterilidade.

O foco deste estudo foi a análise da eficácia da esterilização de dispositivos comercializados como sendo de uso único utilizados na assistência à saúde. Entretanto, outros riscos potenciais podem estar presentes nos dispositivos para saúde, como a presença dos príons, dos biofilmes, das endotoxinas, dos resíduos de proteínas do sangue, dos resíduos tóxicos derivados dos processos de limpeza e esterilização, dentre outros. Esses riscos devem ser objeto de estudos no futuro a fim de melhor explorar o complexo problema do reúso de produtos de uso único na saúde.

Conclusões

Os resultados obtidos indicam que, após o primeiro uso, canetas de bisturi elétrico de uso único apresentaram a mesma probabilidade de falha na esterilização que aquelas cujo modelo era reutilizável, exceto quando a opção pelo método de limpeza e esterilização foi considerada. Devido à ausência de qualquer diferença entre dispositivos indicados para reutilização ou para uso único pelos fabricantes, é justificada a revisão do conceito de artigos de "uso único" e desmistificada a ideia de que produtos reprocessáveis são sempre seguros no quesito alcance da esterilidade.

No presente estudo, o método utilizado para limpeza (manual ou automatizada) apresentou interferência no resultado da esterilização. Demonstrou-se que a limpeza automatizada foi melhor do que a manual. Alguns métodos de esterilização podem ser mais afetados por sujidade residual do que outros, particularmente os métodos de baixa temperatura como os utilizados na presente investigação. Neste estudo, o VBTF demonstrou ser o menos afetado pelos resíduos de sujidade que os demais métodos aplicados.

Referências

1. Qian Z, Castaneda WR. Can labeled single-use devices be reused? An old question in the new era. *J Vasc Interv Radiol* 2002; 13(12): 1183-6.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n. 156, 11 Agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento dos produtos médicos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 14 ago. 2006. Seção 1. p. 25.
3. Amarante JMB, Toscano CM, Pearson ML, Roth V, Jarvis WR, Levin AS. Reprocessing and reuse of single-use medical devices used during hemodynamic procedures in Brazil: a widespread and largely overlooked problem. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008; 19(9):854-8.
4. Psaltikidis EM, Graziano KU, Frezatti F. Análise dos custos do reprocessamento de pinças de uso único utilizadas em cirurgia vídeo-assistida. *Rev Latino-am Enfermagem* 2006; 14(4):593-600.
5. Roth K, Heeg P, Reichl R. Specific hygiene issues relating to reprocessing and reuse of single-use devices for laparoscopic surgery. *Surg Endosc.* 2002;16(7):1091-7.
6. Alfa MJ, Nemes R. Inadequacy of manual cleaning for reprocessing single-use, triple lumen sphinctertomes: simulated-use testing comparing manual with automated cleaning methods. *Am J Infect Control.* 2003;31(4):193-207.
7. Ribeiro SMPC, Graziano KU, Alfa MM, Goveia VR. Reuse of cardiac catheters: a review. *Braz J Cardiovasc Surg* 2006; 21(3):334-42.
8. Rutala WA, Gergen MF, Jones JF, Weber DJ. Levels of microbial contamination on surgical instruments. *Am J Infect Control* 1998; 26(2):143-5.
9. Alfa MJ, Nemes R. Manual versus automated methods for cleaning reusable accessory devices used for minimally invasive surgical procedures. *J Hosp Infect* 2004; 58(1):50-8.
10. Schneider PM. Emerging low temperature sterilization technologies (non-FDA approved). In: Rutala WA. *Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care.* Washington, DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology Inc.; 1998. p. 79-92.
11. Kanemitsu K, Imasaka T, Ishikawa S, Kunishima H, Harigae H, Ueno K et al. A comparative study of Ethylene Oxide Gas, Hydrogen Peroxide Gas Plasma, and Low-temperature Steam Formaldehyde Sterilization. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2005; 26(5):486-9.
12. Goveia VR, Pinheiro SMC, Graziano KU. Low-temperature sterilization and new technologies. *Rev Latino-am Enfermagem* 2007;15(3):373-6.
13. Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Puchalski T. Comparison of ion plasma vaporized hydrogen peroxide, and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996; 17(2):92-100.
14. Graziano KU, Basalmo AC, Lopes CLBC, Zotelli MFM, Couto AT, Paschoal MLH. Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único. *Rev Latino-am Enfermagem* 2006; 14(1):70-6.

Recebido: 28.10.2008

Aceito: 6.10.2009

Como citar este artigo:

Neto SB, Graziano KU, Padoveze MC, Kawagoe JY. Eficácia da esterilização de canetas de bisturi elétrico de uso único reprocessadas. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* [Internet]. jan-fev 2010 [acesso em: / /];18(1):[07 telas]. Disponível em: _____