

## ARTIGO DE REVISÃO

### Processamento dos materiais médico-hospitalares: uma revisão bibliográfica sobre a eficácia da esterilização

#### *Medical hospital materials processing: a literature review on sterilization effectiveness*

Leonardo Mousinho Guerra,<sup>1</sup> Oswaldo Lima Almendra Neto,<sup>1</sup> Gerardo Vasconcelos Mesquita,<sup>2</sup> Dayane Alves Costa<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Faculdade de Saúde, Ciências Humanas e Tecnológicas do Piauí, NOVAFAPI. <sup>2</sup>Programa de Residência Médica em Ortopedia e Traumatologia, HGV/UFPI. <sup>3</sup>Universidade Federal do Piauí.

Recebido em: 28/07/2012  
Aceito em: 29/10/2012

dayane\_costa1@hotmail.com

## RESUMO

**Justificativa e Objetivos:** Os instrumentos cirúrgicos são amplamente reprocessados, principalmente em países em desenvolvimento, onde os custos da utilização desses insumos são altos. A literatura científica aponta a ausência de processos validados de limpeza e esterilização. O objetivo do trabalho foi avaliar por meio de uma revisão bibliográfica evidências que apoiem ou não a prática do reprocessamento e reutilização de instrumentos médico-hospitalares, a princípio de uso único. **Método:** Foram selecionados 27 artigos em revistas indexadas nas bases de dados LILACS, Pubmed e Medline, e pesquisas no Science Direct publicados sob os unitermos "esterilização", "artigos de uso único", "infecção hospitalar" e "aparelhos cirúrgicos" nos idiomas inglês e português. Foram excluídos os artigos que não contemplavam a temática do estudo. **Resultados:** Verificou-se grande variedade dos instrumentos estudados e formas de reprocessamento. A maioria dos artigos evidencia uma ineficácia da esterilização, identificando microrganismos ao final do processo. **Conclusão:** Baseado no conhecimento atual é importante considerar cada caso validando protocolos de reprocessamento e reuso dos materiais cirúrgicos com base em conhecimento científico. A partir da análise dos artigos em estudo, conclui-se que essa prática não pode ser realizada indiscriminadamente.

## DESCRITORES

Esterilização  
Infecção hospitalar  
Equipamentos cirúrgicos  
Saúde pública

## ABSTRACT

**Background and Objectives:** Surgical instruments are widely reprocessed, mainly in developing countries, where the cost of using these materials is high. Scientific literature indicates the absence of validated cleaning and sterilization processes. The study aimed at evaluating, through a literature review, the evidence to support or not the practice of reprocessing and reuse of originally single-use, medical-hospital materials. **Methods:** A total of 27 articles in English and Portuguese were selected from journals indexed in the LILACS, Pubmed and Medline databases, as well as studies published in ScienceDirect website using the following key words: sterilization, single-use articles, hospital infection and surgical instruments. Articles that did not fit the study subject were excluded. **Results:** There was a great variety of studied instruments and reprocessing methods. Most articles emphasize the sterilization ineffectiveness, identifying microorganisms at the end of the process. **Conclusion:** Based on the current knowledge, it is important to consider each case validating surgical materials reprocessing and reuse protocols based on scientific knowledge. Based on the analysis of the study articles, we concluded that this practice cannot be performed indiscriminately.

## KEYWORDS

Sterilization  
Cross infection  
Surgical Equipment  
Public Health

## INTRODUÇÃO

Os artigos de uso único (AUU) são utilizados há mais de 50 anos no auxílio à saúde. No início, foram fabricados com o objetivo de solucionar problemas enfrentados pelos profissionais da saúde, decorrentes da sobrecarga de trabalho em central de material e esterilização (CME), além da vantagem de garantir a disponibilidade e a qualidade de material, sempre de primeiro uso. Entretanto, alguns desses materiais passaram a ter custo muito elevado para serem descartados após o uso único, em razão da tecnologia avançada incorporada em sua fabricação: circuitos eletrônicos, tecnologia de membrana, componentes de óptica de alto custo e componentes miniaturizados. Como estratégia para contornar o problema, os estabelecimentos de saúde passaram a reutilizá-los.<sup>1</sup>

Com o avanço tecnológico, técnicas modernas de assistência foram sendo desenvolvidas, antimicrobianos foram sendo aperfeiçoados e o tratamento das doenças assumiu alta complexidade. Por outro lado, a invasão das bactérias multirresistentes, a inserção de novas formas vivas de microrganismos e a luta contra a resistência bacteriana surgiram nesse contexto, fragilizando o ambiente do cuidado humano e desafiando as ações do cotidiano dos trabalhadores em saúde, no que se refere à prevenção das infecções hospitalares.<sup>2</sup>

Existem três cuidados em relação à segurança da reutilização de materiais médicos de uso único: eficácia da limpeza e esterilização, efeitos da limpeza, desinfecção e esterilização na integridade química, física e mecânica dos artigos e a segurança dos profissionais de saúde que reprocessam esses artigos. Dessa forma, essa prática tem causado uma enorme preocupação em relação aos riscos adicionais para os pacientes devido à contaminação por agentes infecciosos, substâncias tóxicas, outras possíveis substâncias adversas, ou mesmo, em razão de incompatibilidade dos procedimentos de esterilização com o grau de resistência ou quebra dos artigos médico-hospitalares.<sup>3</sup>

Vale salientar que, ao se referir aos artigos de uso único reprocessados, estão inclusos nesse conceito, alguns requisitos específicos de validação, como a análise da funcionalidade e integridade, que são condições de qualidade essenciais. Esse processo visa a garantia do reprocessamento para que esse atenda a evidências objetivas para um determinado uso pretendido e fundamentais para minimizar o risco de contaminação dos aparelhos reprocessados.<sup>4</sup>

Fundamentalmente existem quatro práticas relacionadas ao reprocessamento de material de uso único: material cuja data de esterilização expirou, porém não foi utilizado; material que não foi usado, mas foi aberto, por exemplo, em procedimentos suspensos; material aberto em campo cirúrgico, porém não utilizado no paciente; material previamente utilizado em um paciente, durante procedimento invasivo. Entre os fatores a considerar para implementação dessa prática, o fator segurança do paciente deve ser tratado como prioritário.<sup>5</sup>

Sendo assim, a falta de validação poderá provocar injúrias permanentes e/ou sérios problemas clínicos que ameaçam a vida do paciente, contribuindo, por conseguinte, com o aumento dos riscos de eventos adversos. Assim, espera-se que a partir de uma análise bibliográfica possamos fornecer subsídios para uma prática clínica segura, tanto para o paciente, quanto para o profissional de saúde.<sup>4</sup>

Os procedimentos cirúrgicos são muito utilizados em ser-

viços de saúde. O processamento de esterilização adequado dos materiais utilizados é indispensável para evitar a ocorrência de infecções. Desta forma, esse trabalho tem como objetivo realizar uma revisão bibliográfica para avaliar a eficácia da esterilização dos materiais médico-hospitalares.

Atualmente, os procedimentos cirúrgicos são métodos diagnósticos e terapêuticos invasivos essenciais a várias especialidades, incluindo gastroenterologia, ortopedia, obstetria, ginecologia entre outros, sendo que sua utilização está cada vez mais comum. Em virtude disso, o risco de infecção é bastante presente no ambiente hospitalar e depende muito da suscetibilidade do paciente, do tipo de procedimento, do tipo de microrganismo e principalmente da eficácia e da adesão dos produtos químicos no processo de limpeza e esterilização.

Levando estas informações em consideração, a elaboração deste trabalho torna-se bastante relevante, para avaliar os resultados da limpeza, desinfecção e esterilização dos aparelhos cirúrgicos a partir de uma revisão bibliográfica.

## METODOLOGIA

Foi realizado um levantamento de dados por meio de coleta de artigos no período de maio a junho de 2012, sobre a temática abordada. Os artigos foram selecionados em revistas indexadas nas bases de dados LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde), PUBMED (*National Library of Medicine/NLM*) e *Science Direct*, sob os unitermos "esterilização", "artigos de uso único", "infecção hospitalar" e "aparelhos cirúrgicos". Foram excluídos os artigos que não contemplavam a temática do estudo. Não foram selecionados períodos de busca, e foram incluídos apenas artigos em português e inglês. A variação temporal foi de 1973 a 2011.

Em seguida, realizou-se uma análise das informações coletadas, selecionando 27 artigos específicos para o atual estudo. Posteriormente, ocorreram reuniões para discussão da leitura em grupo.

Vale salientar que, dentre os artigos pesquisados, 03 estudos não especificaram qual o tipo de esterilização realizada por se tratarem de revisões bibliográficas, 02 estudos pesquisaram concomitantemente a eficácia da esterilização e a presença ou não de danos nos aparelhos em estudo. Nessa revisão bibliográfica verificou-se ainda a presença de 03 artigos que em sua pesquisa utilizava mais de um método de esterilização para avaliar seus resultados.

Nessa revisão bibliográfica estiveram presentes 07 métodos de esterilização e foram avaliados 09 tipos diferentes de artigos de uso único, utilizados frequentemente nos centros cirúrgicos. Para a análise foi utilizada a categorização por objeto do estudo: avaliação da eficácia da esterilização, em relação à eliminação dos microrganismos, método utilizado para esterilização, materiais em estudo e resultados a partir dos métodos de esterilização.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Na análise microbiológica dos artigos em estudo, 33,3% (9/27) foi realizada contaminação de forma simulada, sendo 8 (88,9%) com bactérias e apenas 1 (11,1%) a simulação com vírus. Em 66,7% dos trabalhos a análise microbiológica foi a partir da

Tabela 1. Avaliação de dados bibliográficos sobre o reprocessamento de aparelhos médico-hospitalares segundo os tipos de artigos investigados.

Artigo	Referências	Quantidade	%
TUBO DE LÁTEX	6	1	3,7
LAPAROSCÓPICOS	8, 1, 9, 15	4	14,8
LÂMINAS DE SHAVER	5, 18, 25	3	11,2
CATETER CARDÍACO	2, 3, 4, 13, 17, 19, 20, 23, 27	9	33,3
ENDOSCOPIA	7, 12, 16, 22, 24, 26	6	18,5
CATETER PARA MANOMETRIA ESOFÁGICA	14	1	7,4
TUBO DE TRAQUEOSTOMIA	11	1	3,7
FURADEIRAS ELÉTRICAS	10	1	3,7
COLONOSCÓPIO	21	1	3,7
TOTAL		27	

contaminação real. Observou-se que 48,1% (13/27) dos estudos obtiveram êxito na eliminação dos microrganismos após o reprocessamento. Os demais autores 51,9% (14/27) avaliaram se a eficácia da esterilização apresentava risco de infecção no pós-operatório por não eliminarem de forma satisfatória germes contaminantes.

A Tabela 1 apresenta os estudos analisados, conforme autores, título e ano. Alguns destes são antigos, servindo assim para uma comparação da eficácia da esterilização de décadas atrás e na contemporaneidade. Os artigos seguem a numeração das referências que estão na lista bibliográfica. Na análise desses artigos analisados que são compostos de plástico e possuem lúmen, representados, principalmente, por diversos tipos de cateteres, com expressiva presença de artigos de configuração complexa. Ambos os casos constituem artigos de difícil limpeza e descontaminação.

Para uma melhor eficiência na qualidade da limpeza, indica-se a imersão destes artigos tubulares em solução de detergente enzimático, garantindo o contato da solução com toda a extensão do lúmen associado à limpeza mecânica, seja ela manual ou automatizada.<sup>6</sup> A matéria orgânica (sangue, muco, pus e secreções) não removida durante o processo de limpeza permite que esta permaneça no equipamento.<sup>7</sup> Objetivando diminuir o risco de formação de biofilme em muitos dispositivos na assistência à saúde, pois esse quando instalado é de difícil remoção, antigamente e em alguns lugares remotos e sem precaução dos riscos, ainda é utilizado uma limpeza com escovação associada com a imersão desses artigos médico-hospitalares em solução esterilizantes.<sup>8</sup>

A eficácia dos procedimentos de esterilização depende da capacidade de penetração de forma adequada na superfície a ser tratada e da prévia retirada por limpeza mecânica de remanescentes teciduais que possam manter o patógeno dentro do objeto. Esses são pré-requisitos importantes a serem observados quando da reutilização e reprocessamento de materiais cirúrgicos. Todos os materiais cirúrgicos providos de sistema de válvulas ou ainda extremamente finos que não permitam adequada limpeza de sua luz, não são passíveis de esterilização para posterior reutilização.<sup>9</sup>

Os estudos que defendem o reprocessamento, argumentam que a prática reduz os custos da saúde e diminui o impacto ambiental. No entanto, os críticos dessa prática afirmam que há um elevado risco de infecção, diminuição do desempenho do instrumento cirúrgico.<sup>9</sup> Vale salientar que os múltiplos reprocessamentos realizados nos materiais cirúrgicos têm um aspecto desfavorável na qualidade da esterilização, pois isto facilita o

desgaste, o colabamento, o ressecamento e formação de rachaduras, favorecendo a retenção de microrganismos.<sup>6</sup> Além disso, a infecção da ferida cirúrgica depende de fatores tais como: a quantidade de microrganismos introduzidos, a virulência e do estado imunológico do paciente.<sup>10</sup>

A limpeza quando não alcança a eficácia esperada, reflete no processo de esterilização, pois os resíduos presentes protegem os agentes microbianos da ação do agente esterilizante.<sup>11</sup> Com isso, verifica-se que há pouca ou nenhuma informação sobre a validação da esterilização. A principal razão para isso é a falta de estudos adequados sobre esse assunto.<sup>12</sup> Segundo Santos e colaboradores (2008) uma pesquisa realizada com trocater de uso único, reprocessados após o primeiro uso em pacientes submetidos à colecistectomia laparoscópica eletiva, encontrou resultados de alcance da esterilidade em 100% da amostra, após limpeza e esterilização, por três diferentes métodos, à baixa temperatura (óxido de etileno, vapor a baixa temperatura, formaldeído e plasma de peróxido de hidrogênio). Roth e colaboradores (2002) não observaram uma esterilização eficaz com o óxido de etileno nos laparoscópios previamente contaminados. A partir de uma análise dos estudos citados acima, pode-se perceber que, utilizando o mesmo método de esterilização e os mesmos aparelhos cirúrgicos podemos ter resultados diferentes na eficácia da esterilização.

Ravin e Koehler<sup>13</sup> demonstraram a ausência de crescimento microbiano nas culturas obtidas de cateteres angiográficos submetidos à esterilização em óxido de etileno. No entanto, em um estudo realizado em 2006 utilizando óxido de etileno para limpeza de cateteres cardíacos não houve sucesso após inoculação de microrganismo desafio.<sup>13</sup> A partir da comparação desses estudos observa-se que o método de esterilização continua o mesmo, não acompanhando a evolução tecnológica dos aparelhos utilizados atualmente e da resistência dos microrganismos, apresentando estes maior dificuldade de limpeza.

Verificou-se que a maioria dos estudos recorreu a mais de um tipo de análise, predominando aquelas que avaliaram a presença de agentes infecciosos (88,8%), foi avaliado também quanto à pirogenicidade e endotoxinas (11,1%). Nos estudos realizados por LOPES<sup>1</sup> e KING<sup>18</sup> foi escrita a relação entre o processo de esterilização e danos causados, fazendo relatos da eficácia da esterilização e a presença ou não de danos aos aparelhos médicos pesquisados.

Outras comparações relevantes em relação ao processo de esterilização foram feitas.<sup>14,15</sup> O primeiro pesquisou a presença de bactérias nos canais internos dos endoscópios após desinfecção

com ácido peracético, ocorrendo à persistência de bactéria nesse equipamento. O segundo, avaliou a efetividade do ácido peracético frente à microrganismos multirresistentes nos endoscópios e concluiu que houve redução da carga microbiana a níveis indetectáveis, tanto nos canais internos quanto na superfície. Após a comparação citada acima e das anteriores, ressalta-se que, mesmo alternando os tipos de métodos utilizados para esterilização, como também, mudando os aparelhos em estudo, podemos ter resultados diferentes, confirmando assim o risco de contaminação que pacientes cirúrgicos estão sujeitos.

A partir do exposto acima, se ressalta a necessidade de realizar novas investigações no sentido de desenvolver técnicas e métodos de validação e monitoração do processo de limpeza, bem como o estabelecimento de parâmetros aceitáveis de resíduos biológicos, orgânico e inorgânico, de acordo com o grau de invasibilidade dos materiais nos pacientes, uma vez que é difícil assegurar ausência total de resíduos.<sup>1</sup>

Na década de 80 houve um avanço na área de controle de infecção hospitalar tendo sido mais abordado e também mais publicações sobre a importância por partes dos profissionais dos materiais utilizados como germicidas e reutilização desses materiais.<sup>16</sup>

Na legislação Brasileira há portarias e interdições sobre a seleção de germicidas em hospitais, teve seu marco com a Portaria 196 de 1983 e desde então teve um crescimento nas discussões e regulação no sentido de minimizar as contaminações clínicas e hospitalares. As leis e portarias vigentes são as Portarias 15, de 23 de agosto de 1988, 930 de 27 de agosto de 1992 e a Portaria 2616, de 12 de maio de 1998 do Ministério da Saúde.<sup>16</sup>

De acordo com os resultados desta revisão sistemática verificou-se uma grande variedade nos estudos quanto aos artigos, tipos de investigação, métodos de análises empregados e procedimentos de reprocessamento, o que contribuiu para resultados diversos sobre esta pesquisa. É fundamental considerar todos os procedimentos envolvidos no reprocessamento e nas análises para sua qualificação. Pelo fato de estarem estes resultados consolidados e reunidos de maneira sistematizada, isso pode contribuir para identificação de lacunas para novas pesquisas, cuja metodologia ajudou a focalizar estudos específicos associados à segurança desta prática.

A conclusão, baseada neste estudo, é a de que não é possível reprocessar instrumentos médicos de uso único indiscriminadamente, baseado no conhecimento atual, no entanto é necessário testar e validar protocolos de reprocessamento e reuso de acordo com conhecimentos científicos e com níveis de evidência bem estabelecidos, tendo em vista que, de acordo com a realidade brasileira, a prática do reuso é uma saída inevitável.

## REFERÊNCIAS

1. Lopes CLBC, Graziano KU, Pinto TJA. Evaluation of single-use reprocessed laparoscopic instrument sterilization. *Rev Lat Am Enferm*. 2011;19(2):370-7.
2. Reyes MP, Ganguly S, Fowler M, et al. Pyrogenic reactions after inadvertent infusion of endotoxin during cardiac catheterizations. *Ann Intern Med*. 1980;93(1):32-5.
3. Ribeiro S, Graziano KU, Alfa MM, et al. Reprocessamento de cateteres cardíacos: uma revisão. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2006;21(3):334-42.
4. Lucas TC, Barbosa MP, de Oliveira AC. Validação do reprocessamento de cateteres cardíacos angiográficos: uma avaliação da funcionalidade e da integridade. *Rev Esc Enferm USP*. 2010;44(4):947-55.
5. Carvalho JLH, Pereira ML, Costa LP, et al. Infecção por micobactéria após videoartroscopia: o glutaraldeído pode ser o culpado? Estudo experimental in vitro. *Rev. Bras. Ortop*. 2008;43(6):256-260.
6. Anders PS, Tipple AFV, Candé TA, et al. Tubos de látex: esterilidade pós-reprocessamento em vapor saturado sob pressão. *REE*. 2009;11(2):280-5.
7. Barbosa JM, Souza ACS, Tipple AFV, et al. Endoscope reprocessing using glutaraldehyde in endoscopy services of Goiânia, Brazil. *Arq. Gastroenterol*. 2010;47(3):219-24.
8. Fontana RT. As micobactérias de crescimento rápido e a infecção hospitalar: um problema de saúde pública. *Rev Bras Enferm*. 2008;(3):371-6.
9. Mues AC, Haramis G, Casazza C, et al. Prospective Randomized Single-Blinded In Vitro and Ex Vivo Evaluation of New and Reprocessed Laparoscopic Trocars. *J Am Coll Surg*. 2010;211(6):738-43.
10. Goveia VR, Pinto FMG, Machoshvili IA, et al. Evaluation of the sterilization efficacy of domestic electric drills used in orthopaedic surgeries. *Braz J Microbiol*. 2009;40(3):541-6.
11. Silva MV, Pinto TJA. Reutilização simulada de produtos médico-hospitalares de uso único, submetidos à esterilização com óxido de etileno. *Rev. Bras. Ciênc. Farm*. 2005;41(2):181-90.
12. Kanemitsu K, Ogawa A, Hatori T, et al. Validation of low-temperature steam with formaldehyde sterilization for endoscopes, using validation device. *Gastrointest Endosc*. 2005;62(6):928-32.
13. Ravin CE, Koehler PR. Reuse of Disposable Catheters and Guide Wires. *Radiology*. 1977;122(3):577-9.
14. Muller S, Gruber AC, Hoefel HHK, et al. Manometria esofágica: limpeza e desinfecção do equipamento com glutaraldeído. *Protocolo do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, RS. Arq. Gastroenterol*. 2001;38(4):276-280.
15. 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.
16. Machado AP, Fischman O, Geocze S. Análise microbiológica de gastroscópios descontaminados em aparelho CleanTop WM-1 por uso de água eletrolítica ácida. *Arq. Gastroenterol*. 2005;42(1): 60-62.
17. Frank U, Herz L, Daschner FD. Infection risk of cardiac catheterization and arterial angiography with single and multiple use disposable catheters. *Clin Cardiol*. 1988;11(11):785-7.
18. King JS, Pink MM, Jobe CM. Assessment of reprocessed arthroscopic shaver blades. *Arthroscopy*. 2006;22(10):1046-52.
19. Kundsinn RB, Walter CW. Detection of endotoxin on sterile catheters used for cardiac catheterization. *J Clin Microbiol*. 1980;11(3):209-12.
20. Lujit DS, Schirm J, Hoekstra A. Risk of infection by reprocessed and resterilized virus-contaminated catheters; an *in-vitro* study. *Eur. Heart J*. 2001;22:378-384.
21. Cronmiller JR, Nelson DK, Salman G, Jackson DK, Dean RS, Hsu JJ, Kim CH. Antimicrobial efficacy of endoscopic disinfection procedures: a controlled, multifactorial investigation. *Gastrointest Endosc*. 1999; 50(2):152-8.

22. Deva AK, Vickery K, Zou J, et al. Detection of persistent vegetative bacteria and amplified viral nucleic acid from in-use testing of gastrointestinal endoscopes. *J Hosp Infect.* 1998;39(2):149-57.
23. Lee RV, Drabinsky M, Wolfson S, et al. Pyrogen reactions from cardiac catheterization. *Chest.* 1973;63:757-761.
24. Sattar SA, Kibbee RJ, Tetro JA, et al. Experimental evaluation of an automated endoscope reprocessor with in situ generation of peracetic acid for disinfection of semicritical devices. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2006;27(11):1193-9.
25. Johnson LL, Shneider DA, Austin MD, et al. Two percent glutaraldehyde: a disinfectant in arthroscopy and arthroscopic surgery. *J Bone Joint Surg.* 1982;64(2):237-9.
26. Santos VSE, Zilberstein B, Possari JF, et al. Single-use Trocar: Is it Possible to Reprocess it After the First use? *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2008;18(5):464-468.
27. Fagih B, Eisenberg MJ. Reuse of angioplasty catheters and risk of Creutzfeldt-Jakob disease. *Am Heart J.* 1999;137(6):1173-8.