

Procedimentos e técnicas de esterilização de instrumentos cirúrgicos

Por Gerson Roberto Luqueta

Introdução

Nos últimos tempos a esterilização de instrumentos cirúrgicos tem sido alvo de discussão em vários eventos, dentro e fora do meio médico-hospitalar, devido à cobertura da mídia em relação aos casos de infecção causada por micobacterias. Tal discussão trouxe à tona uma necessidade já muito discutida dentro do âmbito técnico: o desenvolvimento de protocolos e a validação adequada dos processos de reprocessamento de artigos médico-hospitalares; procedimento que, embora praticado por algumas instituições, ainda não representa uma rotina (pelo menos satisfatoriamente) na grande maioria dos hospitais e postos de saúde no Brasil.

A busca da validação adequada e o desenvolvimento de tais protocolos é um desafio técnico e acadêmico que passa por uma série de questões legais, éticas, tecnológicas e práticas. O intuito do presente artigo é justamente abrir esta discussão contribuindo com um desenvolvimento básico dos quesitos para a esterilização de artigos e instrumentos cirúrgicos, apresentando algumas das técnicas aplicáveis.

O processamento e reprocessamento de artigos médicos hospitalares e a legislação

Destacando apenas as publicações mais recentes da ANVISA (que em 2009 celebra 10 anos) voltadas ao processamento e reprocessamento de artigos médico-hospitalares temos: a RDC 156 publicada pela ANVISA em 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, a RE2605/06 que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados e a RE 2606/06 (cujo prazo de implantação foi prorrogado pela RE 2305/07) que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.

A discussão sobre a lista de artigos proibidos de reprocessar conforme a RE2605 em relação às interpretações, viabilidades técnicas e econômicas de alguns itens, assim como a elaboração e aplicação prática do processo de validação conforme a RE2606 resultariam por si só em mais de um artigo técnico, frente a gama de discussões que já afloraram no setor de saúde e correlatos e das inúmeras dúvidas que surgem no dia-a-dia.

Por hora, concentremo-nos nos processos básicos de limpeza e esterilização.

O conceito de esterilidade

Antes de entrarmos efetivamente nas técnicas, vamos estabelecer o conceito base: De acordo com Block, S. S. (1991) esterilização é o ato ou processo, químico ou físico, que destrói ou elimina todas as formas de vida, especialmente microorganismos. Pflug (1999) considera no seu livro “Microbiology and Engineering Sterilization Process” que nem todo material submetido ao um processo de esterilização está estéril, e pondera que melhor seria utilizar o termo “microbiologicamente controlado”. A farmacopeia estabelece que um

artigo é considerado estéril quando, depois de submetido a um processo de esterilização, a probabilidade de sobrevivência de microorganismos viáveis esteja na ordem de 10^{-6} . Este nível de esterilidade recebe a designação SAL (Sterile Assurance Level).

Esta definição, todavia, leva em consideração que o artigo foi preparado adequadamente para o processo, estando perfeitamente isento de contaminantes e, após o processamento, manterá as características estéreis por um tempo validado.

A cinética de morte microbiana – o modelo semilogarítmico

A aplicação da teoria cinética química trouxe resultados positivos para a compreensão mais profunda da esterilização, bem como para o desenvolvimento industrial do processo. Embora saibamos que a cinética de morte microbiana não segue necessariamente um modelo linear em toda a sua gama de aplicações (e que não existe um modelo puramente linear), nas aplicações práticas assumimos que a morte da maioria dos microorganismos pela ação do agente esterilizante seja a resultante de uma reação de primeira ordem.

Para elucidarmos esta tratativa, desenvolvemos o modelo proposto por Rahn (1945) que trata da lei de ação da massa na cinética de morte de um microorganismo, dada por:

$$\frac{dN}{dt} = KN$$

Onde:

N = nº de MO sobreviventes após o tratamento;

t = tempo de tratado;

K = constante (taxa de reação).

Rearranjando a equação e integrando a equação diferencial teremos:

$$\int \frac{dN}{N} = K \int dt$$

O que resulta: $\ln N = Kt + C$

Se considerarmos que no tempo t_0 a população inicial é igual a N_0 e desde que a equação esteja na forma logarítmica, podemos ajustar a constante C para $\ln N_0$, ficando a equação anterior igual a:

$$\ln N = Kt + \ln N_0$$

Este é o modelo de curva de sobrevivência semilogarítmica de Kahn.

Se adotarmos $\ln N = y$ e $t = x$, teremos uma equação linear:

$$y = Kx + y_0 \text{ (c.q.d)}$$

Este modelo nos mostra que a destruição dos microorganismos não se produz de forma instantânea, pois existe uma relação temperatura / tempo / condições gerais do produto a esterilizar (pH, idade das células, grau de contaminação, etc.) que influenciam no resultado do processo. Controlar, portanto, estas variáveis é fator predominante para o efetivo processo de esterilização dos artigos médico-hospitalares.

Escolha do processo de esterilização

A definição do processo de esterilização depende basicamente do artigo a ser processado. Os métodos de esterilização mais empregados atualmente são aqueles que utilizam como agente esterilizante os seguintes produtos:

- Vapor de água saturada;
- Ar estéril (calor seco);
- Óxido de etileno;
- Mistura de vapor e formaldeído;
- Peróxido de hidrogênio (na forma de plasma ou não);
- Glutaraldeídoⁱ;
- Ácido peracético;
- Irradiações ionizantes;
- Filtração esterilizante.

Observando a literatura especializada, farmacopéias e normas, observamos uma nítida preferência ao uso do calor úmido como agente esterilizante de materiais como metais, instrumentos e vidrarias em geral por serem perfeitamente compatíveis com este método. A preferência pela esterilização por calor pode ser justificada por apresentar uma série de vantagens como eficácia, velocidade, disponibilidade de metodologias de validação amplamente difundidas, menor risco operacional, boa relação custo/benefício e o baixo impacto ambientalⁱⁱ.

Na maioria dos casos, o processamento tem fases definidas que vão da limpeza, preparo, embalagem, esterilização automatizada e estocagem.

Determinação do microorganismo alvo

Uma vez definido o agente esterilizante compatível com o produto a ser processado, devemos também definir o bioindicador a ser utilizado no processo de esterilização para assegurar o SAL. A escolha do microorganismo alvo (ou biocarga alvo) deve ser feita levando-se em consideração alguns fatores como:

- Resistência do MO ao agente esterilizante
- Biomassa do contaminante (LogN/g)
- Idade do MO
- Fatores de proteção externa
- Atividade metabólica

Quando o método de esterilização leva em consideração a sobre-exposição do produto ao agente esterilizante sem degradá-lo, o microorganismo utilizado como bioindicador deve ser aquele que, reconhecidamente, é mais resistente ao processo, com a

maior biomassa e com a menor atividade metabólica. Estes fatores, para o bioindicador, devem ser maiores que qualquer outro microorganismo presente no produto a ser processado.

Limpeza e redução da carga microbiana

Para obtenção de um artigo estéril devemos considerar inicialmente os fatores que contribuem com a resistência dos microorganismos alvos ao processo de esterilização. Os principais fatores de resistência são a carga microbiana inicial (geralmente medida em UFC ou, no processo probabilístico, em log N/g), a resistência interna do microorganismo e os agentes de resistência externa.

São considerados agentes de resistência externa quaisquer obstáculos que impeçam o contato do agente esterilizando com o material a ser processado. Qualquer sujidade, incrustação ou oxidação deve ser removida para que o agente esterilizante possa penetrar adequadamente no artigo e realizar o efeito desejado. Um material que contenha qualquer indício de sujidade, mesmo depois de processado no esterilizador não pode, frente ao exposto, ser considerado estéril. Podemos citar como exemplo clássico da falha de limpeza adequada a formação de biofilme em materiais cirúrgicos, que é um fenômeno que agrega grande dificuldade à obtenção de um artigo estéril. Frente ao exposto **não seria exagero, portanto, afirmar que a limpeza adequada dos produtos consiste no cerne do sucesso do processo de esterilização.**

Seguida ou concomitantemente ao processo de limpeza, deve ser realizado o processo de desinfecção química ou térmica, para que se garanta a redução da carga microbiana a um nível seguro para a manipulação e preparo do material para a fase de esterilização. Tanto a limpeza como o processo de redução da carga microbiana podem ser realizados manualmente ou através de máquinas, como as lavadoras termodesinfectoras.

(figura 1).

As vantagens do uso das máquinas de lavagem e desinfecção automáticas são a segurança ao operador, que não se expõe a riscos mecânicos e biológicos na manipulação dos materiais (principalmente os reprocessados), a produtividade (uma vez que é possível processar grandes volumes de uma única vez) e a eficiência na redução da carga microbiana. Por outro lado, o uso destas máquinas demanda um investimento considerável, o que pode ser inviável dependendo do volume a ser processado diariamente.

Preparo e embalagem do material

Uma vez finalizada a fase de limpeza e redução da carga microbiana, o material deve ser preparado para ir ao esterilizador (quando for o caso). Nesta fase, alguns cuidados

básicos devem ser tomados para que a esterilização seja bem sucedida. No caso de materiais médico-hospitalares, devemos observar suas características mecânicas tais como furações, canais, sobressaltos, montagem, etc., com a finalidade de garantir que o agente esterilizante terá condições de penetrar em todos os pontos.

Peças metálicas compostas de várias partes devem ser desmontadas completamente. Pinças, garras e outros dispositivos com possibilidade de abertura e fechamento devem ser embalados e esterilizados abertos. Para as vidrarias em geral valem as mesmas recomendações, lembrando-se que frascos, placas e tubos de ensaio nunca devem ser esterilizados fechados ou tamponados.

A embalagem do material a ser esterilizado é de vital importância durante e após o processo de esterilização para garantir a qualidade e a longevidade da esterilidade do produto. Na escolha da embalagem mais adequada ao material a ser processado, devemos observar as seguintes recomendaçõesⁱⁱⁱ:

1. A embalagem deve ser apropriada para o material.
2. Deve ser apropriada para o método de esterilização.
3. Deve proporcionar selagem adequada.
4. Deve proporcionar barreira microbiana.
5. Deve ser compatível às condições físicas do processo de esterilização.
6. Deve ser resistente às condições físicas do processo de esterilização.
7. Deve permitir adequada remoção do ar.
8. Deve permitir a penetração do agente esterilizante.
9. Deve permitir a remoção do agente esterilizante.
10. Deve proteger o conteúdo do pacote de danos físicos.
11. Deve resistir a punções.
12. Deve resistir a rasgos.
13. Deve ser livres de furos.
14. Deve ser livre de ingredientes tóxicos.
15. Deve ser isento de particulado.
16. Deve ser usada de acordo com as instruções escritas do fabricante.
17. Deve apresentar custo-benefício positivo.

As embalagens mais comuns no mercado e geralmente adequadas à maioria dos materiais médico-hospitalares são o papel grau cirúrgico, o tecido-não-tecido (SMS) e os containeres metálicos. Campos de algodão também podem ser utilizados, desde que respeitadas às características de construção e uso (vide normas ABNT NBR 13546 e NBR 14028). O uso do “papel Kraft” deve ser terminantemente desencorajado, pois ele não representa uma embalagem adequada a produtos estéreis.

Carregamento do esterilizador

Excetuando-se alguns processos químicos e a filtração esterilizante, os demais

métodos de esterilização ocorrem com o uso de um equipamento esterilizador.

A carga adequada de materiais no esterilizador é de fundamental importância para o sucesso do processo de esterilização. Um esterilizador muito cheio não significa, necessariamente, produtividade. Ao carregar um esterilizador devemos ter o cuidado de dispor a carga de forma a permitir a remoção do ar e a correta penetração do agente esterilizante. Devemos lembrar também que o processo de esterilização é dinâmico e que os materiais sofrem estresse mecânico, principalmente devido às variações de pressão na câmara e a dilatação e compressão em função do aquecimento e resfriamento.

Materiais metálicos muito densos ou muito delgados podem apresentar maior dificuldade de esterilização e maior condensação de vapor, o que dificulta o processo de secagem. Uma dica importante é preparar os materiais com a menor superfície voltada para cima, para facilitar o escoamento do condensado e sua secagem.

Frascos, vidrarias e cubas devem ser montados com a boca voltada para baixo, para facilitar a remoção do ar de seu interior e o escoamento do condensado. Peças em vidro muito grandes ou muito compridas devem ser acondicionadas sobre um apoio amplo para que o processo mecânico de dilatação e compressão durante a esterilização não quebre o material.

Guarda ou estocagem de materiais esterilizados

Após a esterilização, os materiais embalados podem ser armazenados ou estocados por um prazo determinado (geralmente validado por período ou evento) na embalagem de esterilização e em ambientes adequados, com temperatura controlada, ventilação adequada e em prateleiras ou caixas metálicas, plásticas ou outros materiais que não acumulem umidade. Caixas e prateleiras de madeira, mesmo as revestidas em fórmica, são desaconselháveis, por permitirem o acúmulo de umidade e proliferação de fungos. Em laboratórios, os materiais podem ser mantidos dentro da capela de fluxo laminar para facilitar a movimentação e utilização imediata.

Monitoração e validação

Todo processo de processamento e reprocessamento deve ser validado em atenção ao que preconiza a RE2606/06 da ANVISA. Uma vez validado, uma rotina de controle deve ser estabelecida para que as variáveis críticas de processo sejam monitoradas e mantidas dentro de limites de segurança. Para efeito de referência, boa parte dos processos de esterilização utilizados do Brasil conta com normas de rotina de validação específicas: a ABNT NBR-ISO 11134:2000 estabelece as rotinas de validação e monitoração para esterilização a vapor saturado; a ABNT NBR 15245: 2005 contempla a validação e controle de rotina para esterilização por óxido de etileno e a ABNT NBR 15659 (publicação em Fevereiro de 2009) traz a mesma orientação para a esterilização em baixa temperatura para esterilização pela mistura vapor e formaldeído.

O erro mais comum na monitoração de processo consiste na falha de periodicidade ou na falta de determinação da eficiência do processo após um número determinado de procedimentos (seja por motivações práticas ou econômicas). Uma enquete conduzida pela Sociedade Brasileira de Videocirurgia em 2008 mostrou que uma conduta mais rigorosa na limpeza de artigos de videocirurgia poderia diminuir a incidência de casos de contaminação

por micobactérias. A conduta mais rigorosa passa, sem sombra de dúvidas, por um controle e monitoração adequados dos procedimentos e agentes utilizados no reprocessamento.

A maioria dos procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização contam com indicadores químicos e biológicos facilmente encontrados no mercado para auxiliar na monitoração periódica.

Conclusão/resumo

A esterilização de instrumentos cirúrgicos representa uma parcela significativa do controle de infecção hospitalar. Durante o processo de esterilização, as etapas de limpeza, redução da carga microbiana, embalagem, carga e armazenagem dos produtos devem ser cercadas de cuidados para a perfeita obtenção do artigo estéril. O ciclo de esterilização de cada material deve ser perfeitamente validado e constantemente monitorado para garantir a repetibilidade do processo.

Referências

Pflug, I. J., Microbiology and Engineering of Sterilization Processes, 10th Edition - 1999.

Block, S. S. Disinfection, Sterilization and Preservation, 10th Edition -1991.

Luqueta, G. R. , Princípios Básicos de Esterilização, Baumer S.A – 2005.

Orientações gerais para Central de Esterilização / Ministério da Saúde, Secretaria de Assistência à Saúde, Coordenação-Geral das Unidades Hospitalares Próprias do Rio de Janeiro. – Brasília : Ministério da Saúde, 2001.

Leis, normas, resoluções e artigos publicados no site www.anvisa.gov.br

Associação Brasileira de Normas técnicas – ABNT – www.abnt.org.br

Sociedade Brasileira de Videocirurgia – SOBRACIL – www.sobracil.org.br

Sobre o autor:

Engº. Gerson Roberto Luqueta é professor da Faculdade de Tecnologia de Mogi Mirim (FATEC Mogi Mirim), especialista em termobacteriologia, e membro do conselho editorial da Revista Controle de Contaminação.

Notas:

ⁱ O uso do glutaraldeído com agente esterilizante tem sido fortemente discutido em relação à sua eficiência, principalmente nos eventos relacionados à contaminação por micobactéria. Para mais informações visite o endereço na internet http://www.anvisa.gov.br/hotsite/hotsite_micobacteria/novas_acoes.htm .

ⁱⁱ Considerado como com agente de impacto ambiental a necessidade de obtenção de energia térmica, decorrente da produção de energia, queima de combustíveis fósseis ou biomassa.

ⁱⁱⁱ Fonte: AORN Journal, May 1996, v.63, n.5.

Gerson R. Luqueta