

Esterilização de cestas helicoidais descartáveis extratoras de cálculo: um estudo experimental

Sterilization of single-use helical stone baskets: an experimental study

Fernando Korkes¹, Alex Menezes², Cely Barreto da Silva³, Roni de Carvalho Fernandes⁴,
Marjo Deninson Cardenuto Perez⁴

RESUMO

Objetivo: Avaliar experimentalmente a eficácia de um protocolo padrão de esterilização de cestas helicoidais descartáveis extratoras de cálculo. **Métodos:** Estudo realizado com 20 cestas helicoidais descartáveis extratoras de cálculo: 10 foram utilizadas no processo inicial de validação do método, contaminadas com *Escherichia coli* ATCC 25922 e semeadas em meio de Müeller-Hinton; 10 foram contaminadas com *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, processadas, inoculadas em TSB e incubadas em banho maria, a 55 °C. O crescimento bacteriano foi avaliado depois de 1, 3, 5 e 7 dias. Após a esterilização, as cestas helicoidais descartáveis extratoras de cálculo foram abertas e fechadas 40 vezes para avaliar problemas funcionais. Todas as partes plásticas foram avaliadas quanto a danos. **Resultados:** Após as 72 horas de incubação, observou-se crescimento de *E. coli* ATCC 25922 em todos os meios. Após a esterilização e até 7 dias de incubação, não houve crescimento de *G. stearothermophilus* ATCC 7953 ou de qualquer outra bactéria. Não foram observados problemas funcionais ou danos nas cestas após a esterilização. **Conclusão:** O processo de esterilização com óxido de etileno é seguro e eficaz para re-esterilizar cestas helicoidais descartáveis extratoras de cálculo descartáveis. Contudo, são necessários mais estudos clínicos para fornecer mais informações sobre segurança.

Descritores: Cateterismo; Reutilização de equipamento/normas; Esterilização/métodos; Equipamentos descartáveis; Óxido de etileno

ABSTRACT

Objectives: To experimentally evaluate the efficacy of a standard sterilization protocol employed during reuse of disposable helical stone baskets. **Methods:** Study performed on 20 helical stone baskets: 10 were used in the initial validation process, contaminated with

Escherichia coli ATCC 25922 and imprinted on Müeller-Hinton media; 10 catheters were contaminated with *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, processed, inoculated in TSB and incubated in a water bath at a temperature of 55°C. Bacterial growth was evaluated after 1, 3, 5 and 7 days. After sterilization, stone baskets were also opened and closed 40 times to check for functional problems. All plastic and basket parts were carefully checked for damages. **Results:** After the 72-hour incubation period, there was growth of *E. coli* ATCC 25922 in 100% of imprints. After the sterilization process and up to 7 days incubation period on a blood agar plate, there was no growth of *G. stearothermophilus* ATCC 7953 or any other bacteria. There were no functional problems or damage to baskets after the sterilization process. **Conclusion:** The ethylene oxide system is efficacious and safe for sterilization of disposable helical stone baskets. However, further clinical studies are required and should provide more safety information.

Keywords: Catheterization; Equipment reuse/standards; Sterilization/methods; Disposable equipment; Ethylene oxide

INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas houve uma explosão no uso de material médico descartável, resultante do anseio de aprimorar o desempenho de um produto e minimizar o potencial de transmissão de doenças. Entretanto, os dispositivos descartáveis têm, de forma geral, custo mais elevado.

Devido aos custos crescentes da assistência à saúde, a prática de reutilizar vários dispositivos médicos tem sido adotada por muitos hospitais^(1,2). É muito comum a reutilização de tais dispositivos em hospitais públicos brasileiros, principalmente em cirurgia de cálculo

Trabalho realizado nas Disciplinas de Urologia e Microbiologia da Faculdade de Ciências Médicas, Santa Casa de São Paulo – FCMSCSP, São Paulo (SP), Brasil.

¹ Disciplina de Urologia da Faculdade de Medicina do ABC – FMABC, Santo André (SP), Brasil.

² Faculdade de Medicina da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo – FMSCMSP, São Paulo (SP), Brasil.

³ Disciplina de Microbiologia da Faculdade de Ciências Médicas, Santa Casa de São Paulo – FCMSCSP, São Paulo (SP), Brasil.

⁴ Disciplina de Urologia da Faculdade de Ciências Médicas, Santa Casa de São Paulo – FCMSCSP, São Paulo (SP), Brasil.

Autor correspondente: Fernando Korkes – Rua Pirapora, 167 – Ibirapuera – CEP 04008-060 – São Paulo (SP), Brasil – Tel.: 11 3884-2233 - e-mail: fkorkes@terra.com.br

Data de submissão: 13/07/2010 – Data de aceite: 24/01/2011

*Conflito de interesse: não há.

urinário. A esterilização pode ser realizada usando-se óxido de etileno ou glutaraldeído. Não é feita esterilização em estufa, pois esse material possui componentes plásticos. O glutaraldeído não é recomendado devido à possível resistência de micobactérias⁽³⁾.

As principais preocupações na reutilização de itens descartáveis se relacionam aos vários riscos potenciais para o paciente, como infecção, toxicidade, contaminação e quebra do dispositivo. A urosepsis devido à manipulação do trato urinário durante a cirurgia para cálculo pode ser catastrófica apesar da profilaxia com antibiótico⁽⁴⁾.

As cestas extratoras de cálculo são os dispositivos descartáveis mais frequentemente utilizados na maioria dos procedimentos de ureteroscopia. Como custam várias centenas de dólares, em alguns hospitais esses procedimentos só estão à disposição através de esterilização e reuso. Embora seja uma prática comum, nenhum estudo até agora determinou sua segurança.

OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi realizar a avaliação experimental da eficácia de um protocolo padrão de limpeza e esterilização utilizado durante o reuso de cestas helicoidais extratoras de cálculo descartáveis.

MÉTODOS

Este estudo foi realizado pelas Disciplinas de Urologia e Microbiologia da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo (FCMSCMSP) em 2008/09.

O estudo foi feito em 20 cestas helicoidais extratoras de cálculo (Handle Cook®, Helical Stone Extractor, cesta de 4 fios, 115 cm de comprimento) e foi dividido em três fases:

1. processo de validação, com o objetivo de demonstrar que as cestas estavam contaminadas com bactéria após o uso;
2. teste de esterilidade, para avaliar a eficácia do processo de esterilização por óxido de etileno;
3. teste funcional, para avaliar se os dispositivos descartáveis seriam resistentes à reutilização.

Foram inoculadas suspensões padrão de cepas bacterianas da American Type Culture Collection (ATCC): *Escherichia coli* ATCC 25922 (concentração de cerca de $1,5 \times 10^8$ CFU/mL, 0,5 na escala McFarland) e *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Processo de validação

Dez cestas helicoidais extratoras de cálculo foram utilizadas no processo de validação inicial. As pontas das

cestas helicoidais foram inseridas em suspensão de *E. coli* ATCC 25922 e as cestas foram abertas e fechadas 40 vezes, para garantir que a parte interna do cateter também fosse contaminada. Os fios e as alças de plástico também foram contaminados, utilizando-se um *swab*.

As cestas foram colocadas em bancada limpa para secar durante 24 horas. Os cateteres eram então destacados e semeados em meio de Müeller-Hinton. A análise individual dos meios foi realizada para os seguintes itens: (1) alça plástica, (2) cesta, (3) fio de aço interno proximal, (4) fio de aço interno médio, (5) fio de aço interno distal (6) lâmina plástica externa.

Os meios de Müeller-Hinton foram incubados a 35 ± 2 °C, e o crescimento bacteriano foi avaliado nos dias 1, 3, 5 e 7.

Teste de esterilidade

Dez cateteres foram contaminados com *G. stearothermophilus* ATCC 7953 seguindo o protocolo anteriormente descrito. Essas bactérias foram usadas nesta parte do estudo, pois são mais resistentes a altas temperaturas⁽⁵⁻⁶⁾. Após secagem por ar, os cateteres infectados com bactéria foram enviados à Central de Esterilização do hospital.

Os cateteres foram desmontados e lavados manualmente com água quente. As partes internas foram lavadas com seringa. A água foi drenada e algumas partes permaneceram em solução de enzima por 10 minutos. Foram então novamente lavados com água e colocados em solução de álcool a 80%, por 15 minutos. Foram para secagem a ar e o cateter for hermeticamente selado em um invólucro de esterilização, de modo a permitir a penetração dos gases de esterilização, mas também propiciar uma barreira contra a penetração de microrganismos.

A esterilização com óxido de etileno foi realizada através de um ciclo de 24 horas de duas etapas, usando esterilização de óxido de etileno a 100%. Após o processo de esterilização as partes dos cateteres – (1) alça plástica, (2) cesta, (3) fio de aço interno proximal, (4) fio de aço interno médio, (5) fio de aço interno distal (6) lâmina plástica externa – foram inoculadas em tubos com Caldo Triptona de Soja (TSB) e incubadas em banho-maria a 55 °C. O crescimento bacteriano foi avaliado após 1, 3, 5 e 7 dias. Resultados aceitáveis para o teste seriam indicados pela ausência de crescimento microbiano em todos os testes de esterilidade.

Aspectos funcionais pós-esterilização

Após a esterilização, as cestas extratoras de cálculo foram abertas e fechadas 40 vezes para verificar se havia problemas de funcionamento. Todas as partes plásticas e das cestas foram cuidadosamente examinadas para verificar algum dano.

RESULTADOS

Durante a contaminação experimental das cestas e processo de validação, e após um período de incubação de 72 horas, houve crescimento de *E. coli* ATCC 25922 em 100% das sementes.

Após o processo de esterilização e período de incubação de até 7 dias em tubo TSB, não houve crescimento de *G. stearothermophilus* ATCC 7953 ou de qualquer outra bactéria.

Não houve nenhum problema funcional ou dano às cestas após o processo de esterilização.

DISCUSSÃO

O material descartável usado em endourologia tem um percentual mais alto de plástico em sua fabricação do que outros dispositivos descartáveis similares⁽⁷⁻⁹⁾. Além disso, cateteres descartáveis não necessariamente tem luz lavável e partes removíveis que permitam que soluções de limpeza e esterilização cheguem a todas as áreas do dispositivo.

No presente estudo, as luzes foram submetidas a uma grande contaminação, após as cestas serem imersas, abertas e fechadas várias vezes em caldos bacterianos. Na primeira parte do estudo, os autores testaram um modelo experimental de contaminação da cesta extratora de cálculo. A *E. coli* ATCC 25922 foi escolhida porque é manipulada com facilidade e apresenta baixa virulência⁽⁵⁻⁶⁾. Na segunda parte, foi utilizada a *G. stearothermophilus* ATCC 7953, devido a sua alta resistência a métodos de esterilização^(5,6,10). Não foram detectadas bactérias em nenhum dos segmentos do fio interno (proximal, médio ou distal) após a esterilização.

O processo de esterilização por óxido de etileno pode, portanto ser considerado eficiente na eliminação de bactérias de cestas helicoidais extratoras de cálculo descartáveis. Como o material entra em contato com a urina, as principais preocupações se relacionam à infecção bacteriana. Para reduzir o risco de micobactérias, optamos por usar esterilização por óxido de etileno. Outra questão importante seria testar a capacidade de destruição ou de quebra nos procedimentos de reprocessamento. O óxido de etileno pode ser considerado um processo de esterilização flexível, ou seja, os ciclos podem ser adaptados para manipular dispositivos complexos. Pode ser utilizado em uma grande variedade de plásticos e outros materiais sem afetar a integridade do dispositivo^(10,11). De acordo com o *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos, as cestas e os cateteres usados em urologia são dispositivos semicríticos classe II^(2,12). Isso significa que não são produtos que dão suporte ou sustentação à vida humana, e, portanto po-

dem ser considerados para reprocessamento^(2,12). Não encontramos nenhum dano ao produto após o processo de esterilização, sugerindo não haver ameaça à segurança dos pacientes.

Estamos cientes das várias limitações do estudo; não efetuamos testes, por exemplo, para infecção viral ou esterilização. Entretanto, estudos anteriores demonstraram que a limpeza e esterilização de material descartável reutilizado inativam vírus hematogênicos, e o risco de infecção é virtualmente zero⁽¹³⁾. A política de reprocessamento e reutilização de cestas helicoidais extratoras de cálculo descartáveis é afetada por vários fatores, como custo da assistência, interesses dos fabricantes de equipamento, interesses dos hospitais e de reprocessadores terceirizados. Entretanto, a política deve se basear principalmente na preocupação com a segurança do paciente. O presente estudo e dados disponíveis mostram que cestas extratoras de cálculo descartáveis podem ser reprocessadas com margem razoável de segurança e efetividade, e reutilizadas sem aumentar o risco ao paciente.

CONCLUSÃO

Este estudo experimental demonstrou que o sistema de óxido de etileno é eficaz e seguro para esterilizar cestas helicoidais extratoras de cálculo descartáveis e contaminadas com bactéria. Entretanto, são necessários outros estudos clínicos, que possam fornecer mais informações relacionadas à segurança.

REFERÊNCIAS

1. Yang M, Deng X, Zhang Z, Julien M, Pelletier F, Desaulniers D, et al. Are intraaortic balloons suitable for reuse? A survey study of 112 used intraaortic balloons. *Artif Organs*. 1997;21(2):121-30.
2. Smith JJ, Henderson JA, Baim DS. The Food and Drug Administration and reprocessing of single-use medical devices: a revised policy and new questions. *J Vasc Interv Radiol*. 2002;13(12):1179-82.
3. ANVISA. Ocorrências de casos de infecções por MCR (Mycobacterium de Crescimento Rápido) pós videocirurgia. Nota Técnica n.º 2/2007 e n.º 5/2008. ANVISA; 2008.
4. Mariappan P, Tolley DA. Endoscopic stone surgery: minimizing the risk of post-operative sepsis. *Curr Opin Urol*. 2005;15(2):101-5.
5. Kralovic RC. Use of biological indicators designed for steam or ethylene oxide to monitor a liquid chemical sterilization process. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1993;14(6):313-9.
6. Bielanski A. Experimental microbial contamination and disinfection of dry (vapour) shipper dewars designed for short-term storage and transportation of cryopreserved germplasm and other biological specimens. *Theriogenology*. 2005;63(7):1946-57.
7. Rodríguez García N, Fernández González I, Pascual Mateo C, Chiva Robles V, Luján Galán M, Llanes González L, et al. [Stone Cone: a device that prevents ureteral stone migration during intracorporeal lithotripsy.] *Arch Esp Urol*. 2005; 58(4):329-34. Spanish.

8. Sánchez de Badajoz E, Jiménez Garrido A. [Microlaparoscopic varicocelectomy]. Arch Esp Urol. 2002;55(6):659-64. Spanish.
9. Valdivia Uria JG, Sánchez Elípe MA, Sánchez Zalabardo M. [Laparoscopic approach through optic trocars]. Arch Esp Urol. 2000;53(10):905-16. Spanish.
10. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and sterilization in health care facilities: what clinicians need to know. Clin Infect Dis. 2004;39(5):702-9.
11. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Comparative evaluation of the sporicidal activity of new low-temperature sterilization technologies: ethylene oxide, 2 plasma sterilization systems, and liquid peracetic acid. Am J Infect Control. 1998;26(4):393-8.
12. Schultz, D. Reprocessing of Single-Use Devices: Statement of Daniel Schultz, M.D., Director CDRH, Before the Committee on Government Reform - September 26, 2006. Center for Devices and Radiological Health (CDRH) at the Food and Drug Administration (FDA or the Agency) 2006; Available from: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofSingle-UseDevices/ucm121067.htm>
13. Druce JD, Russell JS, Birch CJ, Vickery K, Harper RW, Smolich JJ.. Cleaning and sterilization protocol for reused cardiac electrophysiology catheters inactivates hepatitis and coxsackie viruses. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005;26(8):720-5.