

ENSAIOS DE DESINFECÇÃO POR PROCESSAMENTO CIRÚRGICO COMPARANDO DETERGENTES NÃO ENZIMÁTICOS, ENZIMÁTICOS E ALCALINOS USANDO RESÍDUOS DE TESTE RECONHECIDOS PELA INDÚSTRIA

Por John W. Howell, Julien Coquillat, Hilary Miller

RESUMO

A limpeza adequada de instrumentos médicos reutilizáveis antes da desinfecção ou esterilização é fundamental para eliminar a potencial contaminação cruzada entre os pacientes. Um estudo de limpeza foi realizado pela WFK Testgewebe em Brüggen, Alemanha, comparando detergentes para limpeza de dispositivos médicos usando procedimentos operacionais padrão. A WFK usou um lavador-desinfetador (WD) Miele PG8535 para comparar a limpeza das sujeiras de indicadores/verificação reconhecidos pela indústria, bem como pinças Crile sujas manualmente. Os tratamentos incluíram um ciclo apenas de água para observar os efeitos da temperatura e ação mecânica, um detergente alcalino, um detergente não enzimático e dois detergentes enzimáticos, cada um com uma protease diferente. Cada tratamento foi realizado duas vezes usando um ciclo de lavagem de quarenta minutos. Os indicadores comerciais foram avaliados visualmente e demonstraram que a temperatura e a ação mecânica por si só não foram suficientes para limpar os indicadores. Os detergentes enzimáticos foram de longe os tratamentos com melhor desempenho e foram capazes de remover substancialmente mais sujidades dos indicadores, em comparação com a base de detergente (sem enzimas) e detergentes alcalinos. As pinças Crile sujas manualmente foram avaliadas usando um método quantificável de detecção de proteínas residuais. Os resultados indicaram inconsistências no método de sujidade e foram inconclusivos.

CONTEXTO

Estima-se que 312,9 milhões de procedimentos cirúrgicos foram realizados em 2012, um aumento de quase 34% em relação a um período de oito anos^[1]. Esse número continuará a aumentar à medida que a população global crescer e o acesso aos cuidados médicos se espalharem mais amplamente. À medida que o número de cirurgias aumenta, o uso de dispositivos e instrumentos médicos reutilizáveis também aumentam. Além disso, com os avanços em equipamentos médicos vêm designs mais delicados e complexos que podem ser difíceis de limpar. Durante procedimentos cirúrgicos, dispositivos reutilizáveis e instrumentos médicos ficam sujos e contaminados com sangue, tecido e outras substâncias biológicas, materiais que precisam ser removidos.

A limpeza completa dos dispositivos contaminados e instrumentos é essencial antes da desinfecção de alto nível e esterilização, e a falha na limpeza adequada pode interferir no processamento subsequente^[2]. Dispositivos e instrumentos limpos de maneira inadequada podem deixar para trás sujeira orgânica residual que pode inativar desinfetantes e proteger microorganismos durante o processo de desinfecção^[3]. A potencial transferência de microorganismos de dispositivos médicos mal limpos aumenta o risco de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (IRAS). Infelizmente, o número de IRAS atribuídas a dispositivos inadequadamente processados são desconhecidos, pois muitas vezes não são investigados como causa de infecção^[4]. Embora as IRAS associadas a dispositivos reutilizáveis não sejam bem estudadas, não é um fenômeno novo. Notícias recentes e artigos de revistas destacaram uma correlação entre os dois^{[5] [6]}.

A limpeza de dispositivos médicos reutilizáveis pode ser realizada manual ou mecanicamente. Os dispositivos podem ser lavados fisicamente à mão ou lavados com fluidos de alta pressão para alcançar fendas que não podem ser alcançadas com a lavagem manual. Em outros casos, as instalações podem ter sistemas automatizados, como limpadores ultrassônicos e lavadoras desinfetadoras à disposição^[2]. Os sistemas automatizados também podem ser específicos para os tipos de instrumentos e dispositivos que uma instalação processa. Independentemente dos meios pelos quais uma instalação processa instrumentos reutilizáveis, a limpeza adequada requer o uso de detergentes. Em muitos casos, o detergente de escolha contém enzimas,

como proteases, para melhorar a limpeza, quebrando as proteínas que compreendem uma grande porção de sujidades medicinais. Detergentes enzimáticos também podem conter lipases para melhorar a remoção de sujeiras gordurosas e hidratos de carbono para melhorar a remoção de sujidade associados a membranas mucosas e matéria fecal. Detergentes alcalinos (alto pH) também são usados para processamento. Diferentemente das soluções enzimáticas, os detergentes alcalinos usam produtos químicos agressivos para dissolver as sujidades orgânicas associadas a dispositivos e instrumentos médicos sujos. Este estudo foi realizado para comparar a capacidade de limpeza de detergentes não enzimáticos, detergentes enzimáticos e detergentes alcalinos em uma instalação de teste independente na Alemanha. Uma limpeza sem detergente também foi realizada como controle, para estudar os efeitos da temperatura e ação mecânica isoladamente.

MATERIAIS E MÉTODOS

Instalação de ensaio

A WFK Testgewebe GmbH em Brüggem, Alemanha, foi escolhida como a instalação de teste, pois é especializada em testes baseados em aplicativos e usa máquinas comumente empregadas no processamento de dispositivos médicos. Amostras de um detergente com e sem enzimas e um detergente alcalino foram enviadas ao WFK.

Teste de Sujeira

A obtenção de dispositivos sujos de hospitais e clínicas não é prática nem viável. Tiras indicadoras de verificação disponíveis no mercado e pinças Crile sujas foram usadas para demonstrar eficácia em uma lavadora desinfetadora (WD) Miele PG 8535. Neste estudo, foram escolhidas as verificações de carga TOSI®, TOSI® FlexiCheck, Browne STF e indicadores Simicon RI (Tabela I), pois são bem conhecidas na indústria.

TABELA 1 – INDICADORES DE SUJEIRAS		
Fabricante	Sujeira	Dispositivo de contenção associado
TOSI®	Componentes do sangue	Suporte de plástico que imita espaços e articulações apertadas
TOSI® FlexiCheck	Componentes sanguíneos e polissacarídeo	Tubulação que contém a verificação flexi e atua como lúmen/articulação
Browne STF Load Check	Sujeira artificial com um indicador de corante	Suporte de metal com grades para imitar articulação e recessos
SIMICON RI	Componentes do sangue	Pequena caixa de plástico ou metal com furos para imitar a sujeira presa dentro de um dispositivo

Cada indicador foi utilizado em conjunto com o seu dispositivo de contenção associado. Os dispositivos de contenção foram projetados para tornar a remoção da sujeira mais desafiadora, imitando as articulações, canais e recessos intrincados dos dispositivos comuns. Os indicadores TOSI® contêm uma cobertura plástica que é cônica sobre a superfície para imitar espaços e juntas apertados, enquanto o TOSI® FlexiCheck é selado dentro de tubos flexíveis para imitar dispositivos com lúmens ou canais. As verificações de carga do STF são presas dentro de um suporte de metal com uma superfície quadriculada e as tiras SIMICON RI são colocadas dentro de uma caixa de metal ou plástico contendo orifícios para permitir a entrada de agentes de limpeza. Além dos indicadores comerciais, setenta pinças de Crile sujas manualmente também foram preparadas para testes. Trinta e cinco das tesouras foram contaminadas manualmente com um resíduo de teste disponível comercialmente, enquanto as outras 35 foram contaminadas manualmente com sangue de ovelha desfibrinado.

Procedimento de Limpeza e Avaliação

Os indicadores comerciais e a pinça foram limpos com cinco tratamentos separados (Tabela II). Cada tratamento foi testado duas vezes com o mesmo número de indicadores (24 indicadores totais limpos por tratamento; 10 pinças totais sujas manualmente). Para cada tratamento e o primeiro ciclo de lavagem, os indicadores e seu dispositivo de contenção associado foram carregados em uma Miele PG 8535 WD em triplicado, juntamente com três pinças Crile sujas com o resíduo comercial e duas sujas com sangue de ovelha (Figura 1 e 2). No segundo ciclo de lavagem, a WD foi carregada da mesma forma que no primeiro ciclo, exceto neste ciclo de lavagem apenas duas pinças sujas com o resíduo comercial foram tratadas e três sujas com sangue de ovelha. As pinças Crile deixadas de fora dos ciclos de lavagem WD foram usadas como controles positivos para posterior análise do resíduo.

O ciclo de lavagem durou aproximadamente quarenta minutos e incluiu uma etapa de pré-limpeza e uma etapa de pós-limpeza. O segmento de limpeza real do ciclo de lavagem durou cinco minutos e foi mantido a uma temperatura de 40°C. Após a execução, os indicadores comerciais foram removidos do dispositivo de contenção, secos ao ar e avaliados visualmente para sujeira residual de acordo com o protocolo. Qualquer material orgânico residual na pinça Crile foi eluído a superfície e quantificado usando o bem conhecido ensaio de detecção de proteínas do ácido bicinconínico (BCA). Os reagentes do kit respondem com proteínas formando uma cor púrpura que pode ser medida em um espectrofotômetro em A562.

Tabela II: Tratamentos e Dose	
Tratamento	Dose (instruções do fabricante)
Lavagem com água (sem detergente)	N/A
Detergente alcalino	0,3%
Detergente sem enzima	0,5%
Detergente * + 5% Liquanase Everis 900 L **	0,5%
Detergente * + 5% de Savinase Everis 900 L **	0,5%

* mesmodetergente; ** Fabricado por Novozymes A / S

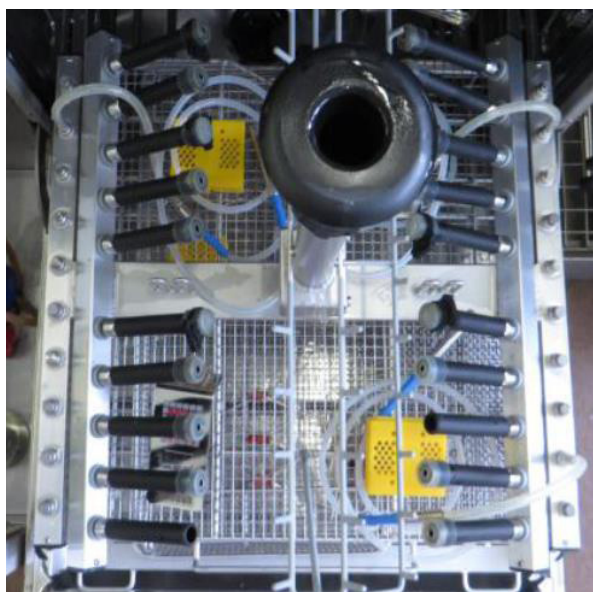


Figura 1: Imagem do rack WD com indicadores no dispositivo de contenção associado

(A) Caixa de plástico amarela com orifícios contendo SIMICON RI;
(B) Grampo metálico com verificação de carga STF;
(C) Tubulação contendo TOSI® FlexiCheck. TOSI® não visível



Figura 2: Imagem do rack WD com indicadores no dispositivo de contenção associado e a tesoura Crile

(A) Caixa de plástico amarela com orifícios contendo SIMICON RI;
(B) Grampo metálico com verificação de carga STF;
(C) Tubulação contendo TOSI® FlexiCheck;
(D) TOSI® contido em uma bandeja de metal;
(E) Pinça Crile

RESULTADOS

Resultados do indicador comercial

Depois que cada faixa de indicador foi removida do WD e deixada para secar, foi classificada pelo WFK de 0 a 4, com uma classificação de zero sendo completamente limpa e uma classificação de quatro sendo um indicador não lavado. Uma classificação média foi calculada para cada tipo de indicador. Os dados foram então usados para calcular um percentual relativo de índice limpo. Essas classificações médias foram representadas (Figura 3) como um gráfico de barras para demonstrar um índice percentual limpo cumulativo relativo a cada tratamento. Uma classificação cumulativa de 400 corresponderia a todos os 24 indicadores de ciclos de lavagem duplicados classificados com zero (100% limpo, sem resíduo visível), enquanto uma classificação acumulada igual a zero indicaria que todos os indicadores foram classificados com quatro (0% limpos). Numa base cumulativa de classificação, a lavagem com água (sem detergente) teve um índice relativo de cerca de 53%, enquanto o detergente alcalino comercial e o detergente comercial sem enzima indexaram 86% e 84%, respectivamente. O detergente comercial com adição de proteases indexadas a 97% (com Liquanase® Everis 900 L) e 97% (com Savinase® Everis 900 L). A Figura 4 fornece uma escala para demonstrar melhor a correlação entre a escala de classificação média e o percentual de limpeza.

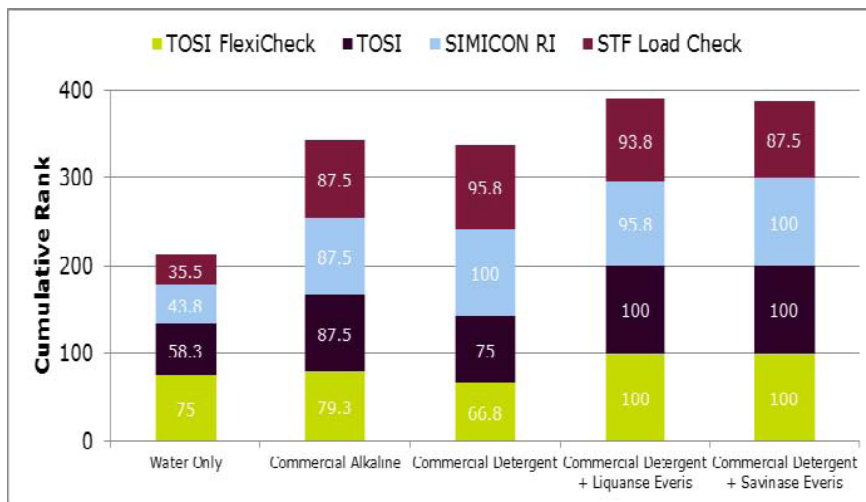


Figura 3: Índice de classificação cumulativa por tratamento (classificações individuais para cada indicador mostrado pelos números brancos em cada bloco empilhado)

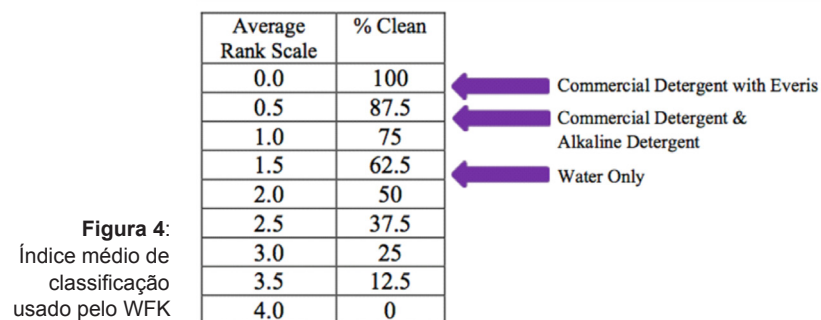


Figura 4: Índice médio de classificação usado pelo WFK

Os dados também foram avaliados totalmente no número de indicadores comerciais que foram classificados com zero (o que significa que todo ou a maior parte da sujeira foi removida) versus qualquer coisa acima de zero (Figura 5). Em outras palavras, quantos dos 24 indicadores totais lavados estavam livres de qualquer sujeira residual. Visualizar os dados dessa maneira também demonstra as diferenças entre os tratamentos. Somente a lavagem com água não conseguiu limpar completamente nenhum dos indicadores, enquanto o detergente comercial sem enzima e o detergente alcalino comercial limpavam menos de 50% de todos os indicadores. O detergente comercial com uma enzima protease limpou mais de 90% de todos os indicadores em um ciclo de lavagem de cinco minutos.

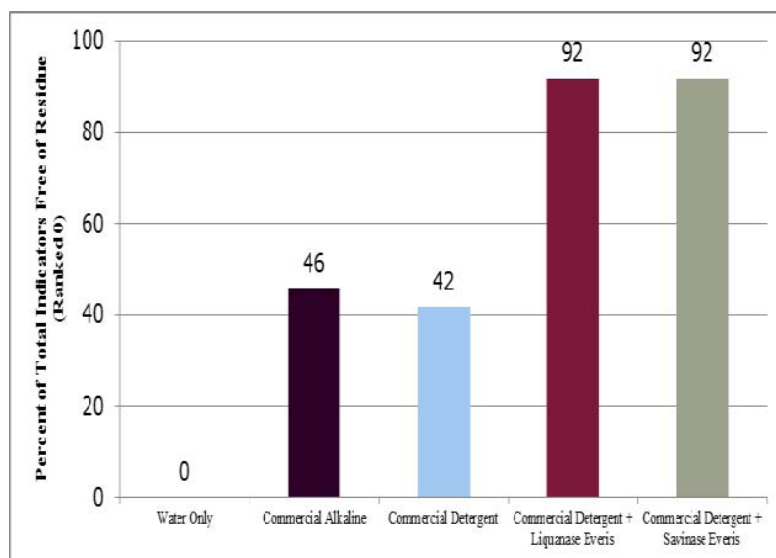


Figura 5: Porcentagem dos indicadores em cada grupo que atingiram uma classificação zero (significando completamente limpo)

Resultados da pinça Crile

Quanto à pinça Crile, todos os controles não lavados deram positivo (como esperado) para altos níveis de proteína. As pinças Crile sujas com resíduos de teste disponível comercialmente foram contaminadas com níveis de proteína variando de 2937 a 8491 µg de proteína por pinça, enquanto os sujos com o sangue variaram de 3687 a 16.067 µg de proteína por pinça. Verificou-se que a pinça limpa com água, detergente alcalino e o detergente com 5% de Savinase Everis 900 L apresentaram <40 µg (limite de detecção) de proteína por pinça.

Apenas três pinças Crile tratadas com um agente de limpeza apresentaram níveis de proteína detectáveis acima de 40 µg. Nesse grupo, uma pinça suja de sangue e tratada com o detergente sem enzimas possuía 102 µg de proteína residual. As outras duas pinças limpas com detergente contendo 5% de Liquease® Everis 900 L apresentaram baixos níveis de proteína residual (logo acima do limite de detecção). Das que foram limpas com Liquease® Everis, a pinça que estava suja com resíduos de teste disponível no mercado possuía 45 µg de proteína residual, enquanto a que estava suja com sangue continha 48 µg de proteína residual.

DISCUSSÃO

Os resultados dos indicadores disponíveis no mercado demonstraram claramente os benefícios da adição de enzimas (proteases) a um detergente para melhorar o desempenho da limpeza. A adição de proteases a um detergente comercial teve um impacto substancial no desempenho da limpeza. O índice de classificação cumulativo para os dois detergentes enzimáticos foi de 97%, enquanto nem a base de detergente nem o detergente alcalino atingiram 90%. Em termos do número total de indicadores limpos, mais de 90% daqueles tratados com detergentes enzimáticos foram limpos enquanto a base de detergente e o limpador alcalino não alcançavam nem a marca de 50%. Embora a ação mecânica e a temperatura tenham desempenhado um papel importante na redução dos detritos orgânicos, elas não foram suficientes para limpar completamente os indicadores conforme o esperado. Os resultados da pinça Crile suja manualmente foram menos conclusivos. Os resíduos de teste aplicados à pinça não representavam condições do mundo real, pois a ação mecânica e a temperatura no interior da WD eram suficientes para remover a sujeira orgânica de todas as pinças, exceto três.

Embora o estudo tenha sido relativamente pequeno, os resultados gerais deixam claro que o uso de enzimas no processamento de dispositivos médicos usando uma termodesinfectora tem uma vantagem sobre os produtos de limpeza alcalinos. Certamente é necessária uma investigação mais aprofundada, expandindo as condições do teste (tempo, temperatura) e tratamentos.

REFERÊNCIAS

- [1] Weiser, T. G., Haynes, A. B., Molina, G., Lipsitz, S. R., Esquivel, M. M., Uribe-Leitz, T., . . . Gawande, A. A. (2015). Estimate of the global volume of surgery in 2012: An assessment supporting improved health outcomes. *The Lancet*, 385. doi:10.1016/s0140-6736(15)60806-6
- [2] Rutala, W. A., & Webber, D. J. (2008, November). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare ... Retrieved February 8, 2016, from http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf
- [3] Solon, J. G., & Killeen, S. (2015). Decontamination and sterilization. *Surgery (Oxford)*, 33(11), 572-578. doi:10.1016/j.mpsur.2015.08.006
- 4] Reprocessing of Reusable Medical Devices. (2015, August 4). Retrieved February 1, 2016, from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/default.htm>
- [5] Eisler, P. (2016, January 8). Deadly Infections from medical scopes go unreported, raising health risks. *USA Today*. Retrieved May 18, 2016, from <http://www.usatoday.com/story/news/2015/08/05/duodenoscope-infections-not-reported/29988165/>
- [6] Humphries, R. M., & McDonnell, G. (2015). Superbugs on Duodenoscopes: The Challenge of Cleaning and Disinfection of Reusable Devices. *J. Clin. Microbiol. Journal of Clinical Microbiology*, 53(10), 3118-3125. doi:10.1128/jcm.01394-15