

SEUS IMPLANTES ESTÉREIS ESTÃO REALMENTE ESTÉREIS?

by KIM DELMONICO

Parafusos pediculares contaminados são um grande problema nos Estados Unidos. Eles provocam o aumento das infecções do sítio cirúrgico (ISC), causando aumento das hospitalizações e custando centenas de milhares de dólares todos os anos. Um grupo multicêntrico de pesquisadores propôs um padrão superior de cuidado e método de entrega para parafusos pediculares que elimina completamente este problema de contaminação.

12,7% de taxa de incidência de infecção do sítio cirúrgico

Um estudo de 2016 publicado no periódico *International Journal of Spine Surgery* descobriu que a infecção do sítio cirúrgico ocorre a uma taxa de 12,7% após a cirurgia de fusão espinhal. A conta hospitalar média, após tais infecções, é de US\$63.000, sendo a hospitalização necessária em 5,5% desses casos.

Os parafusos pediculares são os implantes mais comuns usados na cirurgia de fusão espinhal. Um cirurgião normalmente terá mais de cem parafusos disponíveis para uso durante a cirurgia, mas na verdade usa um número muito pequeno deles.

“A baixa taxa de uso dos parafusos pediculares faz com que esses parafusos sejam repetidamente processados - ou lavados de forma automatizada com instrumentos contaminados e depois esterilizados sem inspeção prévia pela equipe do hospital” - pelo serviço de Central de Material e Esterilização (CME).

Nestes implantes “estéreis”, alarmantemente, foram encontrados contaminantes. Além disso, os parafusos pediculares não utilizados estão sujeitos a contaminação durante a cirurgia.

Contaminação de Processamento

Os parafusos pediculares processados foram citados em estudos recentes por abrigar contaminantes, mesmo após o processo automatizado de lavagem e esterilização.

Um desses estudos é de Aakash Agarwal, Ph.D e colegas, publicado no *Global Spine Journal*, “Protegendo Contaminantes em Parafusos Pediculares Repetidamente Processados”, em que se encontrou evidências de corrosão, sacarídeo e resíduo de detergente em uma seleção aleatória de parafusos pediculares supostamente estéreis e selecionados para uso durante cirurgias.

Em seu estudo, os pesquisadores selecionaram seis parafusos pediculares de quatro diferentes bandejas de implantes limpos, acondicionados e esterilizados. Os parafusos foram desmontados e enviados para microscopia ótica, microscopia eletrônica de varredura e espectroscopia de infravermelho com transformada de Fourier.

Os pesquisadores também revisaram as quatro principais instruções do fabricante para o processamento de parafusos pediculares e compararam as etapas com os procedimentos reais que as CMES usaram para processar um conjunto de parafusos pediculares. O estudo encontrou três tipos diferentes de contaminantes nos parafusos de pedais esterilizados: corrosão, sacarídeo de origem desconhecida e resíduo de detergente.

O estudo também descobriu que as diretrizes do fabricante recomendavam 19 horas equivalentes ao processamento, mas o tempo de retorno real era de apenas 1 hora e 17 minutos.

A origem exata desses contaminantes é desconhecida, mas pode variar de depósitos semelhantes a mucosas, de bactérias, de biofilmes, de resíduos de tecido adiposo, de processamento de implantes com outros instrumentos contaminados e enxágue insuficiente após a limpeza.

Em parte, isto se explica pelo fato de que os parafusos pediculares são multicompostos por lúmens, interfaces e fendas que variam de 0,2 a 1,5mm. Esses resultados causam importantes preocupações quanto à praticidade e segurança de um processo repetido de limpeza e esterilização que está sendo seguido na maioria dos hospitais nos Estados Unidos.

Mais problemas com implantes de processamento

Estudos preliminares também concluíram que o processamento em instalações de saúde é impraticável, dada a carga de trabalho e a complexidade dos dispositivos.

Estudos anteriores mostraram que o processamento levou a um aumento nos níveis de endotoxina em implantes e instrumentos. O estudo de Alfa *et al.* concluiu que o enxágue final desionizado (DI) era a fonte da contaminação, observando que havia formação de biofilme no tanque DI.

A Escócia proibiu completamente o processamento de implantes usados na cirurgia da coluna vertebral. Lá, o prazo para conversão de unidades ortopédicas em implantes pré-acondicionados e estéreis de uso único foi 31 de dezembro de 2007. Estamos nos aproximando de 2019, e os Estados Unidos ainda não determinaram essas mudanças, enquanto outros países, como os Países Baixos e o Japão, estão ativamente desenvolvendo ou aproximando a uniformidade nessa nova prática.

Os pesquisadores concluíram que os parafusos pediculares repetidamente processados poderiam ser causa de infecção do sítio cirúrgico e respostas inflamatórias no pós-operatório e sugeriram o uso de implantes descartáveis estéreis de uso único como única alternativa.

Contaminação Intra-Operatória

O processamento não é a única fonte de contaminação para parafusos pediculares. Parafusos que são inicialmente estéreis também são contaminados durante a cirurgia.

Em um estudo publicado por Agarwal e equipe do *Global Spine Journal*, “*Implant Prophylaxis: The Next Best Practice Toward Asepsis in Spine Surgery*”, os pesquisadores analisaram artigos publicados entre 2000 e 2017 que avaliaram os contaminantes presentes em implantes de coluna e a metodologia de processamento e manejo associada, sugerindo como evitá-los.

Na condução do estudo, os pesquisadores perguntaram: “Quais são as fontes de contaminantes em um implante usado para cirurgia?” e “Quais são as práticas conhecidas e/ou técnicas sugeridas de manuseio de implantes, tanto no pré-operatório quanto no intraoperatório?” foram encontrados 11 artigos relevantes para a análise.

Cinco dos 11 artigos mostraram que as luvas cirúrgicas eram um veículo para a contaminação. Um estudo mostrou que trocar luvas imediatamente antes de manusear um parafuso pedicular poderia reduzir a taxa de infecção de 3,35% para 0,48%. Este estudo concluiu que evitar a transferência da flora cutânea do paciente para o implante (e subsequentemente para o interior do osso) através de luvas cirúrgicas reduziu possibilidades de infecção.

A exposição mostrou causar contaminação do implante em 3 dos 11 artigos. Em um desses estudos, os pesquisadores cobriram implantes imediatamente após a abertura e os compararam a uma amostra de implantes descobertos. Apenas 2,0% dos implantes cobertos demonstraram contaminação em comparação com uma taxa de contaminação de 16,7% para os implantes descobertos. Outro grupo de pesquisadores que comparou as diferenças de contaminação entre implantes cobertos e descobertos verificou que, após 120 minutos de exposição, o grupo de implantes recobertos estava 18,2% contaminado, enquanto 55% dos implantes descobertos estavam contaminados.

Com base nesses estudos, Agarwal e seus colegas concluíram que as técnicas atuais para manuseio e processamento de implantes precisavam ser escrutinadas e exigiam novas políticas e procedimentos para o manuseio de implantes estéreis.

Solução em duas etapas

O problema com o parafuso pedicular é duplo. Em primeiro lugar, a contaminação por processamento e, segundo, contaminação na sala de cirurgia, ou seja, dentro do campo “estéril”.

O problema da contaminação através do processamento pode ser resolvido usando parafusos pré-esterilizados de uso único. Para combater a questão da contaminação intra-operatória do parafuso pedicular, Agarwal e colegas desenvolveram o método de profilaxia intra-operatória do implante (PII) que poderia reduzir a infecção do sítio cirúrgico do parafuso pedicular e o afrouxamento do parafuso (devido à formação de biofilme entre o osso e parafuso).

Os pesquisadores publicaram seus resultados em um artigo do *Global Spine Journal*. “Eficácia da profilaxia intra-operatória de implantes na redução da contaminação microbiana no intra-operatório”, e vários procedimentos de conferência.

Os pesquisadores participantes são: Boren Lin, Ph.D.; Jeffrey C. Wang, M.D.; Christian Schultz, M.D.; Dean Steve R. Garfin, M.D.; Vijay K. Goel, Ph.D.; Neel Anand, M.D.; Anand K. Agarwal, M.D.; Hossein Elgafy, M.D.; Dennis McGowan, M.D.; Josue P. Gabriel, M.D.; and Chris Karas, M.D. professor associado na Universidade de Toledo, em Toledo, Ohio; USC Spine Center em Los Angeles, California; Apex Spine Center em Munchen, Alemanha; University of California em San Diego, California; Spine Institute of Ohio em Hilliard, Ohio; OhioHealth Grant Medical Center em Columbus, Ohio; Kearney Regional Medical Center in Kearney, Países Baixos; e Cedars Sinai Medical Center em Los Angeles, California.

Para evitar a contaminação intra-operatória, Agarwal e colegas implementaram um método de blindagem dos parafusos pediculares no intraoperatório usando um protetor. Cirurgiões gerais e cirurgiões plásticos já fazem isso, usando protetores de bordas enroladas e funis de Keller para fornecer melhor barreira contra a contaminação.

Em seus estudos multicêntricos, os pesquisadores usaram dois grupos de parafusos pediculares pré-empacotados, estéreis e de uso único: o primeiro grupo tinha um guarda operacional e o segundo grupo não tinha guarda. Cada grupo consistiu de 26 amostras distribuídas em 23 pontos de tempo (cirurgias independentes de fusão espinhal). Cada um foi realizado em uma sala de cirurgia diferente por diferentes cirurgiões e equipes cirúrgicas.

Durante a cirurgia, cada um dos parafusos foi carregado em dispositivos de inserção pelo técnico de esfrega e foi deixado na mesa estéril. Aproximadamente 20 minutos depois, o cirurgião-chefe que havia acabado de preparar o local da cirurgia verificou o parafuso pedicular quanto ao alinhamento. Então, em vez de serem implantados, os parafusos foram transferidos para recipientes estéreis usando luvas estéreis para análise bacteriana.

A espectrofotometria detectou níveis saturados de turbidez em 24 horas para o grupo de parafusos que não tinham guarda. Os parafusos pediculares não-protegidos apresentaram carga biológica na faixa de 105 a 107 (unidades formadoras de colônia/implante). As cepas de bactérias encontradas nos parafusos não protegidos, incluíam *Staphylococcus epidermis*, *Staphylococcus aureus*, *Micrococcus luteus*, e *Staphylococcus pettenkoferi*. O grupo de parafusos que tinha proteção não apresentou turbidez ou crescimento bacteriano durante todo o período de incubação de 14 dias.

Significado dos Resultados

A OTW falou com Agarwal sobre as descobertas de sua equipe. Para ele, a pesquisa mostra a extrema importância de fornecer implante estéril para a sala de operações, e então garantir que ele permaneça estéril.

Agarwal explicou que a probabilidade de infecção pós-operatória depende de três fatores:

- (1) a dose de bactéria deixada pela cirurgia;
- (2) a virulência de bactérias e;
- (3) a resposta imune do paciente (natural ou aumentada por antibióticos) no local da cirurgia.

Nem todos os pacientes terão infecções, mas alguns terão (a pesquisa mais recente mostra que 12,7% têm, mas mesmo se fosse 1% ainda nos importaria)

“Uma taxa de 10% implica 100.000 pessoas anualmente apenas nos EUA. É do interesse do paciente ser exposto à menor quantidade de dose bacteriana durante a cirurgia; muitos desses pacientes também são imunocomprometidos e têm pelo menos um fator de alto risco associado, como idade avançada, obesidade, tabagismo, diabetes mellitus, isquemia secundária a doença vascular, irradiação etc., que os predispõem à infecção”.

Agarwal também observou: “Estou sendo entrevistado, mas essa pesquisa foi promovida por Dean Steve Garfin, Profs. Jeffrey Wang, Neel Anand, Anand Agarwal, Vijay Goel, Chris Karas, Hossein Elgafy, Christian Schultz, Boren Lin, Dennis McGowan, Josue Gabriel e muitos outros cirurgiões, cientistas e funcionários do hospital”.

“As evidências clínicas mostram que o que geramos foi resultado de colaborações e esforços de múltiplas instituições”.

“Além de nosso extenso trabalho de pesquisa, eu também recomendo aos leitores interessados outros estudos como Rehman *et al.* (2015) para troca de luvas antes do manuseio de parafusos pediculares, Leitner *et al.* (2018) para identificar a associação entre o afrouxamento do parafuso pedicular e o crescimento bacteriano na interface, Eren *et al.* (2018) para exemplificar a redução da ISC óssea profunda pela limpeza de parafusos pediculares no intraoperatório etc.”.

“Nós juntos estamos empenhados em fazer escolhas justas e baseadas em evidências para os pacientes na ausência de uma supervisão regulatória ou política apropriada em tais assuntos. Espero que isso aconteça em breve”.

Matéria original:

Orthopedics - This Week - Volume 14, Issue 34 - October 23, 2018 - pag 4 - 8