UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM

TAMARA CAROLINA DE CAMARGO

Eficácia da esterilização a vapor de instrumental laparoscópico
montado *versus* desmontado: um estudo experimental

SÃO PAULO
2007

TAMARA CAROLINA DE CAMARGO

Eficácia da esterilização a vapor de instrumental laparoscópico
montado *versus* desmontado: um estudo experimental

Dissertação apresentada à Escola de
Enfermagem da Universidade de São Paulo
para obtenção do título de Mestre em
Enfermagem - Programa Enfermagem na
Saúde do Adulto.

Área de concentração:
Enfermagem em Saúde do Adulto.

Orientadora:
Prof(a) Dra. Kazuko Uchikawa Graziano

SÃO PAULO
2007

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Catálogo na Publicação (CIP)
Biblioteca “Wanda de Aguiar Horta”
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Camargo, Tamara Carolina de.

Eficácia da esterilização a vapor de instrumental laparoscópico montado *versus* desmontado: um estudo experimental. / Tamara Carolina de Camargo. – São Paulo, 2007.

120 p.

Dissertação (Mestrado) - Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

Orientadora: Prof^ª Dr^a Kazuko Uchikawa Graziano

1. Instrumentos cirúrgicos 2. Ferida cirúrgica 3. Infecção hospitalar 4. Enfermagem em centro cirúrgico. I. Título.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Tamara Carolina de Camargo

Avaliação da esterilidade de instrumentais laparoscópicos previamente montados

Dissertação apresentada à Escola de
Enfermagem da Universidade de São Paulo
para obtenção do título de Mestre em
Enfermagem - Programa Enfermagem na
Saúde do Adulto

Área de concentração: Enfermagem em Saúde
do Adulto.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof^a. Dra. Terezinha de Jesus Andreoli Pinto

Instituição: Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo

Assinatura: _____

Dra. Júlia Yaeko Kawagoe

Instituição: Hospital Israelita Albert Einstein

Assinatura: _____

Silma Maria Cunha Pinheiro Ribeiro

Instituição: Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais e Sistema Universitário
Pitágoras-MG.

Assinatura: _____

Maria Clara Padoveze

Instituição: Hospital da Clínicas da UNICAMP

Assinatura: _____

Ruth Natália Teresa Turrini.

Instituição: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Assinatura: _____

Rúbia Aparecida Lacerda.

Instituição: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Assinatura: _____

Este trabalho foi desenvolvido na Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo no Programa de Pós-graduação estrito senso do Programa Enfermagem na Saúde do Adulto - PROESA com o apoio financeiro da **FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO** (FAPESP).

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, como amor e gratidão pelo carinho, pela paciência, pelo incentivo, pelas orações e pelos esforços para me proporcionar acesso à formação acadêmica e principalmente por compartilhar minhas conquistas.

Aos amigos pelo carinho e apoio durante a elaboração deste trabalho.

A todos da minha família, que torcem por mim.

Amo vocês!

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço a Deus, pela proteção, condução dos meus caminhos, fonte de toda inspiração e vida.

Aos meus pais José Antônio de Camargo e Neusa Blas de Camargo e a minha irmã Patrícia de Lourdes Camargo, pelo amor incondicional e por sempre compartilharem os momentos difíceis e alegres da minha vida.

À querida Prof. Kazuko pelo carinho, paciência, orientação e apoio dispensado durante todo o estudo. Meu respeito profissional e sincera admiração pela sabedoria.

À Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), pelo apoio financeiro para a realização deste trabalho.

À enfermeira Eliana Melo, pela colaboração e suporte nos momentos em que precisei me ausentar para realizar esse trabalho.

À amiga e enfermeira Caroline Dal Pian Alarcon Rocha, pela amizade, companheirismo, estímulo, disponibilidade e ajuda durante o desenvolvimento deste trabalho.

Especialmente a minha mãe Neusa Blas de Camargo, pelo companheirismo nos preparativos para a coleta de dados e por fazer parte da minha vida.

À enfermeira Cristiane de Lion Botero Couto Lopes e à técnica de enfermagem Adriana Fonseca Mota, pela disponibilidade e auxílio durante a coleta de dados.

Ao Hospital Unimed Sorocaba por colocar a disposição o equipamento para esterilização.

À prof^a. Dra. Terezinha de Jesus Andreoli Pinto, pela parceria para a realização dos testes microbiológicos.

Aos representantes das empresas que emprestaram ou doaram materiais para esta pesquisa: Amcor Flexíveis do Brasil, Dipromed Comércio e Importação Ltda, H. Strattner & Cia. Ltda, Cerri Instrumentos Cirúrgicos Ltda e Escola Técnica Santa Clara

Às colegas do Grupo de Pesquisa “Tecnologia e qualidade na limpeza, desinfecção, esterilização de artigos e áreas e anti-sepsia” cadastrado no CNPQ, pelas valiosas contribuições.

A todos os amigos que direta ou indiretamente me acompanham nesta jornada...

Muito Obrigada!

*“Sonho que se sonha só
É só um sonho que se sonha só
Mas sonho que se sonha junto é realidade”*

Raul Seixas

Camargo TC. Eficácia da esterilização a vapor de instrumental laparoscópico montado *versus* desmontado: um estudo experimental [dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2007.

RESUMO

A vídeo-laparoscopia é uma inovação tecnológica que trouxe indiscutíveis vantagens e também novos desafios, incluindo nestes, as diretrizes para o reprocessamento adequado dos instrumentais e seus acessórios. A autoclavação dos instrumentais laparoscópicos desmontados é mais segura, uma vez que a condução térmica é facilitada. No entanto, são artigos complexos, compostos por múltiplas peças e a sua remontagem no momento da cirurgia traz transtornos às equipes cirúrgicas, correndo o risco do não funcionamento ou de danos às peças pela montagem inadequada. Existe um arraigado conceito, entre os profissionais da saúde, que para o sucesso da esterilização ser alcançado, é necessário o contato direto do vapor com todas as superfícies dos materiais submetidos à autoclavação sem considerar também o raciocínio do calor latente. A destruição microbiana por meio da esterilização pelo vapor está essencialmente relacionada ao calor latente, gerado pela condensação deste em contato com a superfície fria do material, promovendo a termocoagulação das proteínas microbianas. É uma prática comum nos hospitais brasileiros a realização da autoclavação de instrumentos previamente montados, apesar de não haver comprovação científica consistente dessa prática. Isto posto, esta investigação teve o objetivo de avaliar a eficácia do processo de esterilização a vapor dos instrumentais laparoscópicos previamente montados, comparando os seus resultados com os desmontados, considerada neste estudo a melhor prática. Tratou-se de uma pesquisa experimental, laboratorial, com abordagem quantitativa. Foram selecionados dois modelos de maior complexidade dentre os instrumentos laparoscópicos para realização do estudo, sendo eles: trocarte com válvula tipo janela rosqueada de 5mm, composto por cinco peças desmontáveis e pinça para dissecação de 5mm, composta por quatro peças desmontáveis. Cada peça dos instrumentais foi considerada como uma unidade amostral na análise microbiológica. Este estudo teve então como **Grupo Montado**: instrumentais laparoscópicos montados; **Grupo Desmontado**: instrumentais laparoscópicos desmontados; **Grupo Contagem Microbiana**: instrumentais laparoscópicos submetidos aos procedimentos de contaminação desafio, encaminhados diretamente para o teste de contagem microbiana. O inóculo para a contaminação desafio constitui-se de suspensão do *Geobacillus stearothermophilus*, na forma esporulada, acrescido de sangue de carneiro desfibrinado esterilizado. Todos os instrumentais foram contaminados desmontados com o inóculo desafio. Os grupos Montado e Desmontado foram submetidos aos processos de limpeza manual, complementada pela limpeza automatizada em lavadora ultra-sônica com retrofluxo, enxágüe em água corrente e sob pressão. Por fim, foi realizado o enxágüe com água destilada esterilizada e secagem com ar comprimido medicinal. Na sequência, foi realizado sorteio para composição dos Grupos Montado e Desmontado. Os instrumentais foram embalados individualmente em papel grau cirúrgico e submetidos à esterilização a vapor em autoclave com pré-vácuo. Após a esterilização, os instrumentais foram avaliados quanto à eficácia da esterilização, por meio dos resultados dos testes de cultura microbiológica, utilizando o método de inoculação direta. No **Grupo Montado**

foram recuperados os microrganismos teste em três peças de uma mesma pinça (3/48) e em três peças de um mesmo trocarte (3/60), enquanto que no **Grupo Desmontado** o microrganismo teste não foi recuperado nas unidades amostrais estudadas. Nas condições desse experimento, os resultados obtidos refutaram a hipótese inicial da pesquisa quanto à segurança da autoclavação das pinças e dos trocartes utilizados em cirurgia laparoscópica previamente montados.

DESCRITORES: Esterilização, Transferência de Calor, Instrumentos Cirúrgicos, Infecção da Ferida Operatória, Infecção Hospitalar, Enfermagem de Centro Cirúrgico.

Camargo TC. Effectiveness of the steam sterilization of assembled versus disassembled laparoscopic instruments: an experimental study. [dissertation]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2007.

ABSTRACT

The video laparoscopy is a technological innovation that brought unquestionable advantages and, also, new challenges, like: the policies for the adequate reprocessing of the instruments and its permanent accessories. The steam sterilization of disassembled laparoscopic instruments is much safer, once that the thermal conduction is facilitated. However, laparoscopic instruments are quite complex articles; they are composed by many parts and the reassemblage in site at the moment of the surgery brings many inconveniences to the surgical team, like the possibility of the instrument's malfunctioning or non functioning at all, or even damages to the instruments due to inadequate assembling. There is a strong belief among the Healthcare Professionals about the necessity of the direct contact of the steam with all the surface of the materials submitted to the steam sterilization, which is correct, however it doesn't consider the latent heat assumption as well. The destruction of the microbiological material throughout the steam sterilization is essentially related to the latent heat, created by the vapor condensation when in contact with the instrument's cold surface, promoting the thermal-coagulation of microbiological proteins. Many hospitals use the steam sterilization of previously mounted instruments, although there's not any consistent scientific evidence about the efficiency of this practice. Once stated this point, this investigation's aim was: evaluate the effectiveness of the steam sterilization process of the previously mounted, permanent laparoscopic instruments. It was an experimental laboratorial research, using a quantitative approach. Two models of permanent laparoscopic instruments of major complexity were chosen for the experiments: a trocar with a 5mm screw window valve, composed by five dismountable parts and a 5mm dissection clamp, composed by four dismountable parts. Each part of the instruments was considered as a sample unit on the microbiological analysis. This study it had the **Assembled Group** was: mounted laparoscopic instruments; the **Disassembled Group** was: disassembled laparoscopic instruments; the **Microbiological Counting Group** was: laparoscopic instruments submitted to the "challenge contamination" procedures, being directed straight to the test of microbiological counting. The inoculants material used for the challenge contamination consisted on the suspension of the *Geobacillus stearothermophilus*, in its spore form, plus defibrinated and sterilized sheep blood. All the instruments were contaminated, disassembled with the challenge inoculants material. The Assembled and Disassembled groups were submitted to the manual cleaning processes, enhanced by the automatic cleaning in an ultrasonic washer with retro-flux, rinsed in running and under pressure water. At last, a rinsing with distilled water was performed; the drying process was made with medicinal compressed air. Then, a sorting was performed to decide about the composition of the Assembled and Disassembled groups. The instruments were individually packed in surgical paper and submitted to the steam sterilization in a pre-vacuum sterilizer machine. After the sterilization, the instruments were evaluated according to sterilization effectiveness throughout the microbiological culture test's results, using the straight inoculation method. In the **Assembled Group** the

microorganism's tests were recovered in three parts of one same clamp (3/48) and in three parts of the same trocar (3/60), in the **Disassembled Group** the test microorganism wasn't recovered in any of the sample unities. The results, under the conditions of the experiment, refuted the hypothesis of safety in the usage of the steam sterilization in previously mounted used clamps and trocar in laparoscopy.

DESCRIPTORS: Sterilization, Heat Transference, Surgical Instruments, Surgical Wound Infection, Cross Infection, Operating Room Nursing.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Monitor de Vídeo. São Paulo, 2007.....	32
Figura 2.	Aparelho de Videocassete. São Paulo, 2007.	32
Figura 3.	Microcâmera. São Paulo, 2007.	33
Figura 4.	Fonte de luz e cabo de fibra óptica. São Paulo, 2007.....	35
Figura 5.	Insuflador. São Paulo, 2007.....	36
Figura 6.	Agulha de Veress. São Paulo, 2007.....	38
Figura 7.	Trocartes: com torneira para CO ₂ (a); sem torneira para CO ₂ , (b); com válvula tipo janela rosqueada (c), trocarte de segurança para primeira punção (d). São Paulo, 2007.....	39
Figura 8.	Redutor. São Paulo, 2007.....	40
Figura 9.	Pinças de Preensão. São Paulo, 2007.....	41
Figura 10.	Pinças de Dissecção. São Paulo, 2007.....	42
Figura 11.	Tesouras. São Paulo, 2007.....	43
Figura 12.	Aplicadores de clips (a) e Clips (b). São Paulo, 2007.	43
Figura 13.	Porta-agulha. São Paulo, 2007.....	44
Figura 14.	Válvulas de irrigação/aspiração. São Paulo, 2007.....	45
Figura 15.	Ópticas de 30° e 0°. São Paulo, 2007.....	45
Figura 16.	Esquema do protocolo 1, do estudo de Marshburn e seus colaboradores (1991). São Paulo, 2007.....	60
Figura 17.	Esquema do protocolo 2, do estudo de Marshburn e seus colaboradores (1991). São Paulo, 2007.....	61
Figura 18.	Instrumentais laparoscópicos selecionados para o experimento. São Paulo, 2007.....	67
Figura 19.	Gráfico da eficiência do tamanho amostral. São Paulo, 2007.....	69
Figura 20.	Pinça Laparoscópica de Dissecção de 5mm, montada e desmontada. São Paulo, 2007.....	70

Figura 21.	Trocarte com válvula tipo janela rosqueada de 5mm, desmontado e montado. São Paulo, 2007.....	71
Figura 22.	Fluxograma dos passos da coleta de dados. São Paulo, 2007.....	73
Figura 23.	Contaminação desafio das Pinças Laparoscópicas de Dissecção e dos Trocartes, primeira fase dos experimentos. São Paulo, 2007.....	76
Figura 24.	Contaminação desafio das Pinças Laparoscópicas de Dissecção e dos Trocartes, segunda fase dos experimentos. São Paulo, 2007.....	77
Figura 25.	Pinças Laparoscópicas de Dissecção e dos Trocartes contaminados, primeira fase dos experimentos. São Paulo, 2007.....	78
Figura 26.	Pinças Laparoscópicas de Dissecção e dos Trocartes contaminados, segunda fase dos experimentos. São Paulo, 2007.....	78
Figura 27.	Pré-lavagem dos instrumentais. São Paulo, 2007.....	79
Figura 28.	Lavagem manual dos instrumentais. São Paulo, 2007.....	80
Figura 29.	Enxágüe dos instrumentais com auxílio de pistola de água. São Paulo, 2007.....	80
Figura 30.	Lavagem automatizada dos instrumentais em lavadora ultra-sônica com refluxo. São Paulo, 2007.....	81
Figura 31.	Inspeção e secagem dos instrumentais. São Paulo, 2007.....	82
Figura 32.	Trocarter dos Grupos Desmontado e Montado embalados. São Paulo, 2007.....	84
Figura 33.	Pinças dos Grupos Desmontado e Montado embaladas. São Paulo, 2007.....	84
Figura 34.	Pinças e Trocartes dos Grupos Desmontado e Montado embalados, acondicionados em caixa plástica rígida para o transporte. São Paulo, 2007.....	85
Figura 35.	Identificação das quatro peças que compõem a pinça laparoscópica	

	de disseção. São Paulo, 2007.....	88
Figura 36.	Identificação das cinco peças que compõem o trocarte. São Paulo, 2007.....	89
Figura 37.	Cortador de fios não desmontável. São Paulo, 2007.....	99
Figura 38.	Pinça, clipador e porta agulhas laparoscópicos não desmontáveis. São Paulo, 2007.....	100

LISTA DE QUADROS

Quadro 1.	Tabela de Vapor Saturado. São Paulo, 2007.....	55
Quadro 2.	Tempos (em minutos) de esterilização em diferentes tipos de autoclaves. São Paulo, 2007.....	57
Quadro 3.	Sorteio da Amostra, primeira fase. São Paulo, 2007.	83
Quadro 4.	Sorteio da Amostra, segunda fase. São Paulo, 2007.	83
Quadro 5.	Distribuição da Contagem Microbiana das Pinças de Dissecção do Grupo Contagem Microbiana em UFC/material. São Paulo, 2007...	90
Quadro 6.	Distribuição da Contagem Microbiana dos Trocartes do Grupo Contagem Microbiana em UFC/material. São Paulo, 2007.....	90
Quadro 7.	Resultados da recuperação do <i>Geobacillus stearothermophilus</i> nas Pinças de Dissecção previamente montadas constituindo o Grupo Montado. São Paulo, 2007.....	91
Quadro 8.	Resultados da recuperação do <i>Geobacillus stearothermophilus</i> nos Trocartes previamente montados constituindo o Grupo Montado. São Paulo, 2007.....	91
Quadro 9.	Resultados da recuperação do <i>Geobacillus stearothermophilus</i> nas Pinças de Dissecção previamente desmontadas constituindo o Grupo Desmontado. São Paulo, 2007.....	92
Quadro 10.	Resultados da recuperação do <i>Geobacillus stearothermophilus</i> nos Trocartes previamente desmontados constituindo o Grupo Desmontado. São Paulo, 2007.....	92

LISTA DE TABELAS

Tabela 1.	Tamanho amostral e número de culturas por grupo de estudo, São Paulo, 2007.....	70
Tabela 2.	Tamanho amostral e número de culturas por grupo de estudo, distribuídos por fase da coleta de dados, São Paulo, 2007.....	72
Tabela 3.	Síntese dos Resultados dos Testes de Esterilidade por cada peça da Pinça de Dissecção e por Grupo de Estudo. São Paulo, 2007.....	93
Tabela 4.	Síntese dos Resultados dos Testes de Esterilidade por cada peça do Trocarte e por Grupo de Estudo. São Paulo, 2007.....	94

LISTA DE ABREVIATURAS

AAMI	Association for the Advancement Instrumentation
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APIC	Professionals in Infection Control and Epidemiology
ASA	American Society of Anesthesiologists
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
CO ₂	Gás Carbônico
CONFAR	Laboratório de Controle de Medicamentos, Cosméticos, Domissanitários, Produtos Afins e as Respectivas Matérias-Primas
EE	Escola de Enfermagem
EUA	Estados Unidos da América
FCF	Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas
IB	Indicador Biológico
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
IQ	Indicadores Químicos
ISO	International Organization for Standardization
Kcal/Kg	Quilocaloria por Quilograma
Kgf/cm ²	Quilograma-Força por Centímetro Quadrado
kHz	Kilohertz
m ³ /kg	Metros Cúbicos por Quilograma
MeSH	Medical Subject Headings
ml	Mililitro
mm	Milímetro
NNIS	National Nosocomial Infections Surveillance
p/v	Peso sobre Volume
PVPI	Polivinilperrolidona
REBLAS	Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
TSA	Agar Triptona Soja
UFC	Unidade Formadora de Colônia
USP	Universidade de São Paulo

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	18
2. REVISÃO DE LITERATURA.....	21
2.1 Vídeo Cirurgia.....	21
2.1.1 Histórico e Evolução da Vídeo-Cirurgia.....	27
2.1.2 Equipamentos de Vídeo-Cirurgia.....	31
2.1.3. Instrumental de Vídeo-Cirurgia.....	37
2.2. Classificação dos artigos segundo risco potencial de infecção.....	46
2.3. Aspectos da limpeza.....	46
2.4. Aspectos da esterilização.....	48
2.4.1 Métodos de Monitoramento da Esterilização.....	50
2.4.2 Esterilização a vapor.....	53
2.4.3 Esterilização de instrumental montado <i>versus</i> desmontado.....	58
OBJETIVO.....	65
MATERIAL E MÉTODO.....	66
4.1. Tipo de Pesquisa.....	66
4.2. Local.....	66
4.3. Material.....	67
4.4. Grupos do Estudo.....	68
4.5. Cálculo do Tamanho Amostral.....	68
4.6. Coleta de Dados.....	71
4.6.1. Contaminação Desafio.....	74
4.6.2. Limpeza.....	79
4.6.3. Sorteio dos Grupos de Estudo.....	82
4.6.4. Embalagem.....	83
4.6.5. Esterilização.....	85
4.6.6. Testes de Esterilidade.....	86
RESULTADOS.....	88
DISCUSSÃO.....	95
CONCLUSÃO.....	107

REFERÊNCIAS.....	108
-------------------------	------------

APÊNDICE

Apêndice A: Autorização do uso das autoclaves do Hospital Unimed Sorocaba.....	114
--	-----

ANEXO

Anexo A: Relatório das análises emitido pelo CONFAR atestando os resultados dos experimentos.....	115
---	-----

1 INTRODUÇÃO

Os avanços tecnológicos na área da saúde trouxeram muitas inovações aos procedimentos cirúrgicos, permitindo melhores resultados aliados a uma menor agressão física ao paciente.

A vídeo-cirurgia, uma dessas inovações, exige equipamentos de alto custo, instrumentais cirúrgicos delicados e técnicas cirúrgicas diferentes daquelas empregadas nos procedimentos cirúrgicos convencionais (Pereira, 2001).

O vapor saturado sob pressão é um método eficaz para esterilizar os instrumentais laparoscópicos quando termorresistentes (Voyles et al., 1995). Entre os profissionais da saúde, existe o conceito da necessidade do contato direto do vapor em todas as superfícies dos materiais submetidos à esterilização pelo vapor saturado sob pressão para a garantia da esterilidade do material. Isso é correto, mas não considera também o raciocínio do calor latente, liberado pelo vapor ao se condensar em contato com uma superfície fria. Assim sendo, as equipes cirúrgicas freqüentemente questionam se a esterilização dos materiais laparoscópicos ocorreu quando esterilizados previamente montados, o que causa atritos e conflitos na Sala de Operação.

Por outro lado, sendo os instrumentais de cirurgia laparoscópica artigos complexos de múltiplas peças, se esterilizados totalmente desmontados trazem transtornos às equipes no momento da sua montagem no campo operatório. Destaca-se que algumas equipes desconhecem sua montagem correta, comprometendo sua funcionalidade e tumultuando o início do procedimento cirúrgico.

Ora, se a morte microbiana ocorre pela coagulação protéica decorrente também do calor latente e este é conseqüente da mudança de estado da água de vapor para líquido, as superfícies próximas onde ocorrem essas mudanças são atingidas pelo calor latente. No fenômeno físico da condensação, para converter cada grama de água do estado gasoso para o líquido a 100°C são liberadas 540 calorias, energia essa denominada calor latente (Tipler, 1985). Ressalta-se que a coagulação das proteínas microbianas ocorre a 100°C. Assim, é plausível que o interior de um frasco, que foi autoclavado fechado, alcance a esterilização contanto que atinja a temperatura e o tempo requerido para a morte microbiana. O mesmo raciocínio pode-se aplicar à esterilização de uma seringa de vidro esterilizada pré-montada e alimentos enlatados autoclavados.

Na prática, há divergências quanto à segurança da esterilização de instrumentais cirúrgicos montados, especialmente aqueles utilizados em procedimentos laparoscópicos.

Apesar do referencial teórico do calor latente na esterilização a vapor, vários documentos das organizações oficiais e não oficiais, nacionais e internacionais considerados como referência nas áreas de Centro Cirúrgico e de Centro de Material como Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar (APECIH, 2003), Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (São Paulo, 1993), Ministério da Saúde (Brasil, 1994), *Centers for Disease Control* (CDC, 2006) e *Association of Operating Registered Nurses* (AORN, 2006), não recomendam que os materiais estejam montados previamente à esterilização a vapor.

Não resta dúvida que processar a autoclavagem de materiais desmontados é mais seguro, uma vez que a condução térmica é facilitada. Porém, visando otimizar o

tempo despendido durante a montagem de alguns instrumentos específicos e também para facilitar o trabalho, pode-se afirmar que há hospitais brasileiros e de outros países que realizam a autoclavação de instrumentos previamente montados, apesar de não haver comprovação científica suficiente para sustentar esta prática.

Esta pesquisa tem o intuito de trazer uma resposta científica sobre a eficácia da esterilização dos instrumentais cirúrgicos de vídeo-cirurgia quando autoclavados montados, ou refutar esta prática caso os resultados mostrem a falta de segurança.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Vídeo-Cirurgia

A vídeo-cirurgia representa um dos maiores avanços da área da cirurgia nos últimos tempos. Vista inicialmente com muitas críticas e desconfianças pela comunidade médica, tornou-se, gradualmente, mais aceita por propiciar várias intervenções cirúrgicas, prescindindo por exemplo das laparotomias tradicionais, com evidentes vantagens na abreviação do tempo de internação, rápida recuperação do paciente com reintegração social e profissional mais rápida e melhores resultados estéticos (Nasi et al., 1993).

Atualmente, a vídeo-cirurgia é considerada uma alternativa aos tradicionais procedimentos cirúrgicos e está presente em várias especialidades médicas, destacando-se: cirurgia geral, gastroenterologia, ginecologia, urologia, ortopedia, otorrinolaringologia, cirurgia torácica e neurocirurgia. De todas as especialidades, a vídeo-laparoscopia é a mais antiga e a de maior frequência nos dias atuais.

De forma geral, a vídeo-laparoscopia baseia-se na visualização e manipulação da cavidade abdominal e de seu conteúdo. Para tanto, utilizam-se pequenas incisões na pele, por onde se introduzem trocartes que vão permitir a inserção de instrumentos e de ópticas acopladas a microcâmeras para captação de imagens. Como a cavidade abdominal é virtual, é necessária a sua transformação em cavidade real para facilitar a visualização. Isto é alcançado por meio do chamado pneumoperitônio, que constitui na distensão abdominal com a insuflação ativa de gás carbônico (CO₂). Este é inerte e rapidamente difundido na corrente sangüínea sem acúmulo excessivo. É

fundamental ainda a iluminação da região a ser manipulada, o que é alcançado utilizando-se fonte de luz externa, com a transmissão da luminosidade para o interior da cavidade por meio de um cabo de fibra óptica (Nasi et al., 1993).

Vários fatores determinam a crescente utilização e propagação da técnica laparoscópica, destacando-se, entre eles, o desenvolvimento tecnológico de equipamentos e instrumentais cirúrgicos, especialmente elaborados para a realização de tais procedimentos (Nasi et al., 1993).

No final da década de 1980, começou a “Revolução da Laparoscopia” nos Estados Unidos. Enquanto cirurgiões e enfermeiras da área perioperatória lutavam por conhecimentos e informações, a indústria estava tentando desesperadamente acomodar a rápida mudança de procedimentos cirúrgicos abertos para o novo conceito de cirurgia com invasão mínima (Bray, 1997).

Como qualquer nova tecnologia, a vídeo-cirurgia não trouxe apenas vantagens. A complexidade dos equipamentos exige uma série de cuidados para a sua manipulação, limpeza e processamento dos instrumentais cirúrgicos, realizados na maioria das instituições pela equipe de enfermagem. Por outro lado, o cirurgião, até então relativamente auto-suficiente no domínio e exercício da prática cirúrgica convencional, torna-se mais dependente da nova tecnologia e de recursos humanos qualificados. Em suma, surgem novas responsabilidades e desafios, tanto para a equipe médica, como para a equipe de enfermagem do bloco operatório e da Central de Material e Esterilização.

Marcelino e Peniche (2002) identificaram as complicações pós-operatórias mais frequentes em vídeo-laparoscopia, por meio de revisão literária no período de 1995 a 2000. As autoras selecionaram 21 artigos publicados em periódicos nacionais

e internacionais. As complicações menores mais encontradas foram: náusea, vômito, diarreia, refluxo gastroesofágico, epigastria, disfagia, regurgitação, dispnéia, acidose respiratória e dor. As complicações maiores estão relacionadas a problemas com a técnica em si, como punção inadvertida de estruturas abdominais, falta de adequação do material e de equipamentos que favoreçam qualidade da imagem ou falta de treinamento adequado da equipe de enfermagem. Nesse estudo não foi citada a infecção como complicação pós-operatória. As autoras não compararam o resultado dessa revisão com complicações pós-operatórias, relatadas na literatura, das laparotomias exploradoras a céu aberto.

Segundo Coelho, Marchesini e Malafaia (1995), as complicações infecciosas após cirurgia vídeo-laparoscópica são bastante raras, e podem ser divididas em: sistêmicas (pulmonar e urinária), intra-abdominais (associadas a ruptura da vesícula biliar) e localizadas na região de inserção do trocarte, que são tratadas apenas com a remoção dos pontos da pele.

A maioria dos estudos que relacionam infecção hospitalar com procedimentos laparoscópicos são artigos de revisão ou estudos retrospectivos com amostras grandes e com metodologias de seguimento de pacientes, porém com poucos detalhes quanto a rotina de reprocessamento utilizada, e adotam concomitantemente a esterilização e a desinfecção de alto nível para os materiais laparoscópicos.

Liem e seus colaboradores (1997) realizaram um estudo randomizado, experimental, multicêntrico, em que pacientes com hérnia inguinal foram tratados com cirurgia laparoscópica (487) e cirurgia convencional (507). Esses pacientes foram acompanhados longitudinalmente por 1 e 6 semanas, 6 meses e 1 e 2 anos depois da cirurgia, registrando-se dados sobre a recuperação e complicações pós-

operatórias. Esse acompanhamento foi completo para 97% dos pacientes. Quanto às infecções de sítio cirúrgico, 1% dos pacientes submetidos à técnica convencional apresentou abscesso enquanto que nenhum dos pacientes submetidos a cirurgia laparoscópica apresentou esse evento. Os autores concluíram que os pacientes com hérnia inguinal que passaram por correção por meio da cirurgia laparoscópica recuperaram-se mais rapidamente e tiveram menores recorrências que os pacientes submetidos à técnica convencional.

Padovani (2003) realizou um estudo com o objetivo de identificar a incidência de infecção de sítio cirúrgico nas colecistectomias vídeo-laparoscópicas realizadas na unidade de Vias Biliares do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, bem como avaliar os cuidados no reprocessamento dos instrumentais laparoscópicos por meio de um sistema de vigilância epidemiológica. A autora acompanhou os pacientes submetidos a cirurgias vídeo-laparoscópicas no período de julho a novembro de 2003 em vários momentos, quais sejam: durante a internação, na data do primeiro retorno e no 14º e 30º dias pós-operatórios por meio de ligação telefônica. As infecções hospitalares de sítio cirúrgico foram definidas como todas as infecções neste sítio adquiridas no hospital e diagnosticadas até 30 dias após o ato cirúrgico. Ao todo, 89 pacientes foram submetidos a colecistectomia vídeo-laparoscópica eletiva no período estudado, porém o acompanhamento pós-alta foi possível em 81 casos. Todos os pacientes fizeram uso de antibioticoprofilaxia durante a indução anestésica. Dos 81 pacientes acompanhados, foram identificadas quatro infecções de sítio cirúrgico superficial e uma infecção de sítio cirúrgico de órgão e espaço, sendo que nesta última foi isolado *Enterobacter cloacae* em aspirado de abscesso subhepático. Como o número de

casos foi pequeno, não foi possível fazer comparação estatística entre pacientes com ou sem infecção.

Richard e seus colaboradores (2003) realizaram um estudo com o objetivo de avaliar o impacto das infecções de sítio cirúrgico nas colecistectomias laparoscópicas. No período de 1992 a 1999 analisaram a sua incidência e a sua prevalência nos hospitais participantes da *National Nosocomial Infections Surveillance* (NNIS) dos Estados Unidos da América. Do total de 54.504 procedimentos cirúrgicos de colecistectomias, 18.079 (33,2%) foram convencionais e 36.425 (66,8%) laparoscópicas. O uso da técnica laparoscópica aumentou de 59% em 1992 para 79% em 1999. Os potenciais fatores de riscos analisados incluíram características dos pacientes (idade, sexo e índice de risco anestésico preconizado por *American Society of Anesthesiologists* - ASA), tempo e característica da operação (duração do procedimento e se o procedimento foi de emergência) e características da operação (categoria da ferida cirúrgica, múltiplos procedimentos através de uma mesma incisão, relato de procedimento traumático, uso de anestesia geral). A taxa total de infecção do sítio cirúrgico foi significativamente menor para colecistectomia laparoscópica do que para colecistectomia aberta. Todos os microrganismos infecciosos foram similares para ambos acessos. No total, 542 infecções de sítio cirúrgico foram relatadas durante o período do estudo, sendo 319 para procedimentos abertos (1,76% do total dos procedimentos) e 223 para os laparoscópicos (0,61% do total dos procedimentos): a maioria das infecções de sítio cirúrgico ocorreram em sítios superficiais e devido a bactérias Gram-positivas, para ambos acessos.

Segundo Ribeiro Filho, Fernandes e Lacerda (2003), o desenvolvimento de infecção pós-operatória depende de muitos aspectos, principalmente da quantidade

do agente inoculado e da sua virulência, além da capacidade de defesa do hospedeiro. Os fatores que predisõem à infecção cirúrgica podem ser didaticamente divididos em:

- fatores relacionados ao microrganismo: de maneira geral, a maior quantidade de microrganismos em um dado sítio determina maior probabilidade de ocorrência de infecção ou, quanto menor a chance de uma bactéria chegar à incisão cirúrgica, menor será a probabilidade de haver complicação infecciosa.
- fatores relacionados ao paciente: dentre os fatores predisponentes, incluem-se os extremos de idade, imunodeficiência, múltiplas doenças preexistentes, presença de infecções em outros órgãos fora do sítio cirúrgico, diabetes e obesidade.
- fatores relacionados com o procedimento cirúrgico: tempo de internação pré-operatória, tipo e extensão da tricotomia, manutenção da esterilidade do campo operatório, técnica cirúrgica e instrumental cirúrgico.

Lacerda (2003) reforça que os instrumentos cirúrgicos podem constituir fonte de contaminação do sítio cirúrgico, das seguintes maneiras: processo inadequado de limpeza e esterilização, violação da embalagem contendo material esterilizado, contaminação durante a cirurgia por exposição ao meio ambiente e utilização concomitante em tecidos isentos de microrganismos e tecidos colonizados.

Nasi e seus colaboradores (1993) recomendam a todos que desejam iniciar-se no treinamento da cirurgia vídeo-laparoscópica, que procurem conhecer em detalhes os equipamentos e instrumentais cirúrgicos necessários para a utilização desta nova modalidade técnica. Tais equipamentos, com complexidade crescente, viabilizaram o seu progresso atual.

O avanço da técnica está intimamente relacionado ao desenvolvimento tecnológico, que propicia o subsídio necessário para alcançar o objetivo de diminuir o impacto provocado pela cirurgia (Nasi et al., 1993).

2.1.1 Histórico e Evolução da Vídeo-Cirurgia

Há muitos séculos existe uma inquietação no sentido de tentar-se avaliar internamente os vários compartimentos humanos (Santo et al., 1993).

Na Idade Média, foi com o médico árabe Abulkasian (936-1013), que teve início a trajetória que culminou, em nossos dias, com a utilização do desenvolvido aparato tecnológico para permitir a visualização dos mais diferentes órgãos e cavidades; a ele coube o pioneirismo na utilização de luz refletiva por espelhos para exame de um órgão interno, o cervix uterino. Posteriormente, outros investigadores desenvolveram instrumentos para iluminar a cavidade nasal e a bexiga urinária, dispondo de luz artificial e espelhos (Filipi, Fitzgibbons e Salerno, 1991). Segundo esses mesmos autores, em 1874, Stein fotografou pela primeira vez imagens conseguidas por cistoscópios.

Foi justamente com um cistoscópio que se realizou a primeira visualização da cavidade peritoneal, num cachorro, descrita em 1901 por Kelling, que denominou a técnica de celioscopia. Em 1910, o médico sueco Jacobaeus relata o uso clínico deste procedimento em humanos, com intuito meramente diagnóstico (Filipi, Fitzgibbons e Salerno, 1991).

Até 1940, a insuflação da cavidade abdominal era feita com ar, por meio de uma seringa, após a colocação direta das cânulas. Janos Veress, médico húngaro,

desenvolveu uma agulha para insuflação abdominal que apresentava um dispositivo retrátil de segurança, conectada a um insuflador, equipamento responsável pela transferência do gás carbônico do reservatório para a cavidade abdominal. Assim, foi possível garantir a formação do pneumoperitônio antes da inserção das cânulas. Esse recurso proporcionou maior segurança, contribuindo para uma redução no risco de lesões provocadas pela inserção dos trocartes e cânulas. A invisibilidade do método e os riscos inerentes, como perfurações inadvertidas das estruturas abdominais, foram responsáveis pela lenta aceitação da laparoscopia (Santo et al., 1993).

Em 1964, Kurt Semm desenvolveu na Alemanha um mecanismo de insuflação automático que monitorizava tanto a pressão intra-abdominal como o fluxo de gás insuflado, dando origem ao primeiro insuflador de gás para a laparoscopia, garantindo-se segurança na realização do procedimento (Filipi, Fitzgibbons e Salerno, 1991).

Porém um dos grandes empecilhos ao desenvolvimento da laparoscopia foi a ocorrência de lesões térmicas provocadas pela fonte de iluminação. Isto pelo fato de que os primeiros instrumentos usavam na ponta, como fonte de luz, um fio de platina aquecido. A seguir, passou-se a utilizar lâmpadas incandescentes. Compreende-se, assim, a precedência da cistoscopia, que se desenvolveu no século XIX, pois como a bexiga é um órgão repleto de líquido, o calor não chegava a lesar as paredes do órgão (Santo et al., 1993).

Na década de 60, desenvolveram-se as fontes de luz fria, que permitiam maior segurança, eliminando o risco de lesões térmicas às estruturas intra-abdominais (Bray, 1997).

Na Inglaterra, em 1966, Hopkins desenvolveu o primeiro instrumento óptico utilizando o sistema de lentes, associado à luminosidade obtida através de fonte de luz acoplada com fibra óptica, provendo um significativo aumento na nitidez da visualização (Santo et al., 1993).

A visualização da cavidade abdominal, contudo, ainda apresentava restrições: sendo direta, só permitia ao cirurgião a correspondente visão, impedindo a participação de outros elementos da equipe cirúrgica, tornando a técnica tediosa. Um primeiro passo foi o surgimento de aparelhos articulados, que permitiam a visão simultânea e o correspondente auxílio (Santo et al., 1993).

O início da década de 1980 foi caracterizado pelo processo de transformação da laparoscopia, de eminentemente diagnóstica para terapêutica, isto é, laparoscopia cirúrgica ou operatória (Bray, 1997).

Um dos passos decisivos para a aceitação e utilização das intervenções laparoscópicas ocorreu em 1986, com a incorporação do sistema de vídeo a tal tecnologia, entrando-se, então, na era da cirurgia vídeo-laparoscópica, em que as imagens intracavitárias foram captadas por um sistema de microcâmera de vídeo e transmitidas para um monitor de imagens. Dessa forma, tornou-se possível tanto a atuação em conjunto da equipe cirúrgica, com o acesso visual da região a ser manipulada, quanto o registro de imagens em fita (Nasi et al., 1993).

A partir desse avanço tecnológico, a vídeo-laparoscopia foi adquirindo credibilidade. Houve assim uma verdadeira revolução no campo da cirurgia, e vários procedimentos, até então inimagináveis de serem passíveis de realização por vídeo laparoscopia, passaram a ser executados por tal via. Os resultados promissores justificaram a grande divulgação e aplicação desse tipo de cirurgia nos nossos dias,

havendo, em consequência, um número crescente de cirurgiões que desejam aprender e passar a utilizar tal tecnologia (Nasi et al., 1993).

A equipe cirúrgica do professor Semm, na universidade alemã de Kiel, desenvolveu inúmeras técnicas, como a aplicação de pontos e nós, instrumentos operatórios para laparoscopia como os eletrocautérios em gancho ("*Hook*"), que facilitavam a percepção de profundidade, além de contribuir para o aprimoramento de dispositivo para a irrigação e aspiração, bem como o desenvolvimento de vários outros instrumentos, como: as ópticas com lentes anguladas, as quais permitem uma visualização melhor da cavidade abdominal; o morcelador, aparelho que permite a retirada de grandes peças de tecido da cavidade; os redutores, instrumentos que permitem o uso de pinças sem o vazamento de gás da cavidade e as primeiras "caixas-pretas", aparelhos para o treinamento das técnicas laparoscópicas cirúrgicas. Com tudo isto, Semm popularizou inúmeros procedimentos, principalmente na área da ginecologia (Filipi, Fitzgibbons e Salerno, 1991). No aparelho digestivo, a laparoscopia foi utilizada inicialmente como auxílio na avaliação de pacientes femininos com quadro de dor abdominal atípico. De Kok se valeu da laparoscopia para realização de apendicectomia (Santo et al., 1993). Porém, o primeiro procedimento realizado por cirurgiões gerais foi à biópsia hepática, sob visão direta (Filipi, Fitzgibbons e Salerno, 1991).

Em 1983, Semm descreveu o primeiro caso de apendicectomia exclusivamente por via laparoscópica. Posteriormente, seguiram-se várias séries, destacando-se Schreiber que, em 1987, publicou a primeira casuística expressiva (Santo et al., 1993).

Na seqüência, Dubois, em Paris, realizou o mesmo procedimento em maio de 1988, publicando sua casuística inicial em 1990 (Santo et al., 1993).

Enfim, a técnica se difundiu rapidamente no final da década de 80, chegando ao Brasil em 1991, tornando-se então uma prática amplamente difundida nos dias atuais (Oliveira, 2004).

2.1.2 Equipamentos de Vídeo-Cirurgia

Para melhor entendimento da complexidade do reprocessamento de instrumentais utilizados nas vídeo-cirurgias, serão descritos os equipamentos essenciais para sua realização. Constituem-se basicamente de monitor de vídeo, videocassete, microcâmera, fonte de luz acoplada a um cabo de fibra óptica e insuflador.

MONITOR DE VÍDEO

Os monitores de vídeo, responsáveis pela visualização da imagem, representam a extremidade da cadeia na vídeo-cirurgia. Estes são projetados para gerar imagens nítidas e verdadeira reprodução das cores dos órgãos explorados. Tornaram-se as janelas de observação durante a cirurgia minimamente invasiva. (Bray, 1997).

Os monitores devem ser rigorosamente equivalentes à qualidade de resolução da câmera usada, pois o sistema câmera-monitor sempre terá a resolução do elemento menos detalhado (Bray, 1997).

Figura 1: Monitor de Vídeo. São Paulo, 2007.

Fonte: <http://www.msmedicalsistemas.com.br/laparoscopia.htm> (Acesso em 17.09.04).

APARELHO DE VÍDEOCASSETE e DVD

O aparelho de videocassete e DVDs são equipamentos opcionais, usados quando é necessária documentação da imagem em movimento. Sendo geralmente utilizados para fins de ensino e documentação dos procedimentos (Bray, 1997).

Figura 2: Aparelho de Videocassete. São Paulo, 2007.

Fonte: <http://preco2.buscape.com.br/video-cassete.html> (Acesso em 17.09.04)

MICROCÂMERA

A visualização endoscópica já foi restrita somente ao médico que operava, impossibilitando a interação efetiva dos demais membros da equipe, o que causava demora e trabalho isolado (Bray, 1997).

As primeiras câmeras de tubo eram grandes, volumosas e pesadas, deixando muito a desejar. A tecnologia de vídeo modificou-se, rapidamente, com a introdução da câmera de televisão com chip. Seu projeto de pequeno peso e baixo perfil, deflagrou a era da cirurgia guiada por vídeo (Bray, 1997).

As microcâmeras são pequenas câmeras de vídeo que, conectadas à óptica e a um aparelho externo de geração de imagens, podem captar a imagem diretamente da óptica e transmiti-la para um monitor de vídeo (Nasi et al., 1993).

A câmera é considerada o componente mais importante do sistema de vídeo e representa a interface óptico-eletrônica. Um cabo de câmera transfere a frequência do sinal para o processador da câmera, que o modifica e a seguir transmite a imagem para um monitor de vídeo (Bray, 1997).

Isto torna possível a visualização das imagens por toda a equipe cirúrgica simultaneamente, bem como a gravação das mesmas. Além disso, permite a sua conexão com impressoras que, quando acionadas, podem fazer o registro fotográfico instantâneo de imagens intracavitárias (Nasi et al., 1993).

Figura 3: Microcâmera. São Paulo, 2007.

Fonte: <http://www.msmedicalsistemas.com.br/laparoscopia.htm> (Acesso em 17.09.04).

FONTES LUMINOSAS

O sistema de iluminação é composto por uma fonte de luz e um cabo de fibra óptica para transmissão da mesma.

O desenvolvimento da fibra óptica trouxe uma nova abordagem para a vídeo-cirurgia. O seu desenho oferece maior iluminação, capacidade de luz fria e uma unidade de controle onde a intensidade pode ser ajustada de acordo com a necessidade do procedimento e a distância (Bray, 1997).

As fontes de luz utilizadas para cirurgias laparoscópicas são aquelas produtoras de luz fria. Isso significa apenas que o calor não é transmitido por todo o escópio e o tecido não é lesado. Entretanto, a equipe cirúrgica deve ser rigorosamente cuidadosa para manter as extremidades dos cabos de fibra óptica fora do contato com o paciente, equipe ou qualquer material inflamável, pois essas pontas são extremamente quentes (Bray, 1997).

Além da fonte de luz halógena convencional, o mercado dispõe de fontes com lâmpadas de xenônio, que apresentam as seguintes diferenças:

- é uma luz considerada "mais branca" , ao contrário da luz halógena convencional, que é mais amarelada;
- os cantos da imagem são melhor visualizados com a lâmpada de xenônio;
- em caso da necessidade de troca da lâmpada, a intensidade da luz vai diminuindo gradativamente, ao contrário da lâmpada convencional, que se apaga instantaneamente;
- a substituição da lâmpada convencional, por outro lado, é bem mais simples e barata, enquanto que a troca da lâmpada de xenônio requer assistência técnica especializada;

- a fonte com lâmpada de xenônio é mais cara (Oliveira, 2004).

Os cabos de fibra óptica são meios de transmissão de luz da fonte de iluminação para o sistema óptico. Recomenda-se cuidado na manipulação desses cabos, pois, as fibras ópticas consistem em centenas de fibras de vidro que transmitem luz. Estas podem ser quebradas, caso sejam dobradas ou derrubadas (Bray, 1997).

Figura 4: Fonte de luz e Cabo de fibra óptica. São Paulo, 2007.

Fontes: <http://www.endobras.com.br/laparoscopia.htm> e
<http://www.msmedicalsystems.com.br/laparoscopia.htm> (Acessos em 17.09.04).

INSUFLADOR

Os insufladores são equipamentos mecânicos ou eletrônicos que, acoplados a um reservatório de gás carbônico (CO_2), transferem o gás do reservatório para a cavidade. Tais aparelhos são construídos para insuflar gás até atingir uma pressão intracavitária pré-estabelecida pelo operador do equipamento e para manter a pressão estável em tais níveis. Os equipamentos mais sofisticados apresentam mostradores dos níveis de pressão, de fluxo de insuflação e de volume insuflado, além de possuir controles, onde se pode interferir para alterar tais parâmetros (Nasi et al., 1993).

Os insufladores são conectados nas agulhas de Veress, através de uma extensão de plástico ou borracha, e acionados para insuflar CO_2 , até atingir a pressão intracavitária pré-estabelecida (usualmente 12 a 14 mmHg) e mantê-la em tais níveis (Nasi et al., 1993).

O gás de carbônico é o gás de escolha para insuflação. No passado, foram usados outros gases, incluindo ar, oxigênio e óxido nitroso. O ar e o oxigênio foram eliminados devido ao risco de embolia gasosa. Além disso, o oxigênio alimenta a combustão, o que poderia ser fatal, pois são usados equipamentos eletrocirúrgicos e freqüentemente os raios laser. O óxido nitroso também foi eliminado devido ao possível risco de absorção imprevisível e incontrolável. O CO₂ não mantém combustão, pode ser absorvido em volumes grandes por minuto, sem efeitos colaterais graves, além de ser muito barato (Bray, 1997). Oliveira (2004) destaca outras vantagens do CO₂: é um gás fisiológico, eliminado pela respiração em sua primeira passagem pelos pulmões, não sendo detectado no sistema arterial. É transparente, permitindo uma visão clara, apresenta permanência na cavidade abdominal por um tempo adequado e não induz as reações alérgicas.

O mercado dispõe, também, de insufladores com aquecimento de CO₂, o qual é armazenado em cilindros na forma líquida e, enquanto é liberado, expande-se na forma de gás. Durante essa conversão, há perda de energia e o gás torna-se mais frio. O uso de CO₂ frio poderia causar uma diminuição da temperatura do paciente, além de contribuir para turvar as lentes do endoscópio. A turvação ocorre sempre que um instrumento frio entra no ambiente úmido e quente do corpo (Bray, 1997).

Figura 5: Insuflador. São Paulo, 2007.

Fonte: <http://www.endobras.com.br/laparoscopia.htm> (Acesso em 17.09.04).

2.1.3 Instrumental de Vídeo-Cirurgia

Os instrumentos endoscópicos foram projetados para corresponder às necessidades das técnicas cirúrgicas, por meio de uma visualização à distância ou indireta. O comprimento, a extremidade de trabalho e o controle manual são projetados tendo isso em mente. Como as abordagens da cirurgia endoscópica diferem das equivalentes cirurgias abertas tradicionais, foram feitas modificações dos instrumentos existentes (Bray, 1997).

É impossível descrever todo sistema disponível. Se existe equipamento para uma abordagem aberta, provavelmente existe para as abordagens endoscópicas. À medida que a cirurgia torna-se mais sofisticada, também se tornam mais sofisticados os instrumentos necessários para uma intervenção bem sucedida (Bray, 1997).

O mercado dispõe de instrumental permanente e de uso único. Os instrumentais cirúrgicos permanentes são delicados, totalmente desmontáveis, permitindo o reprocessamento, e possuem alto custo. Os descartáveis também possuem custo elevado e não podem ser desmontados, assim sendo, não permitem o reprocessamento, devido à impossibilidade da realização de uma limpeza segura.

O instrumental específico para Cirurgia Laparoscópica é composto basicamente por: agulha de Veress, trocarte, redutores, pinça de preensão, pinça de dissecação, tesoura, aplicador de clip, instrumento de síntese, sistema de irrigação-aspiração, óptica e cabo de fibra óptica.

AGULHA VERESS

Utilizada para a punção inicial da parede abdominal, é conhecida também como agulha de insuflação. Esta possui um mandril com ponta romba na sua luz, que se exterioriza assim que a agulha penetra na cavidade abdominal, protegendo as estruturas internas de eventuais lesões pela ponta da agulha (Nasi et al., 1993).

A introdução da agulha de insuflação é um dos únicos procedimentos realizados sem visão direta da cavidade. Depois da punção, realiza-se a insuflação de gás carbônico, através dos insufladores (Nasi et al., 1993).

Figura 6: Agulha de Veress. São Paulo, 2007.
Fonte: <http://www.mixer.com.br/vdcir.htm> (Acesso em 17.09.04).

TROCARTE

Quando não existe um orifício natural para procedimentos diagnósticos ou cirúrgicos, pode ser criado um ou vários através dos trocartes. Estes proporcionam também um mecanismo para inserir e remover instrumentos durante a cirurgia (Bray, 1997).

Os trocartes são instrumentos tubulares de calibres variados, com sistemas valvulares, em pistão ou em “janela”, que permitem a passagem dos demais instrumentais de vídeo-cirurgia através da parede abdominal, sem extravasamento de CO₂. Eles são introduzidos com mandris perfurantes que, retirados após a introdução do trocar, deixam livre o seu lúmen (Nasi et al., 1993).

Esses instrumentos com sistema valvular em pistão possuem controle externo de tal válvula que é acionada pelo manipulador, e os com sistema em “janela” tem o

sistema de abertura e fechamento que é acionado automaticamente pela simples introdução e retirada dos instrumentos através do trocarte (Nasi et al., 1993).

Os trocartes podem ter diâmetros variáveis, de acordo com os diâmetros das pinças a serem utilizadas. Os tamanhos mais comumente utilizados são os de 5 mm e 10-12 mm de diâmetro.

Eles devem ter uma ponta cortante para que os planos da parede abdominal sejam ultrapassados. Essa necessidade cria o perigo de lesões de estruturas intra-abdominais durante a sua colocação. Para evitar essas lesões, a introdução dos trocartes deve ser feita sob visão direta pelo interior da cavidade abdominal. Porém a primeira punção não pode ser feita desse modo, assim sendo, foram desenvolvidos mecanismos protetores da ponta cortante retrátil, os quais evitam as lesões viscerais e continuam a permitir o corte dos tecidos da parede abdominal (Oliveira, 2004).

Figura 7: Trocartes: com torneira para CO₂ (a); sem torneira para CO₂ (b); com válvula tipo janela rosqueada (c), trocarte de segurança para primeira punção (d). São Paulo, 2007.

Fonte: www.edlo.com.br (Acesso em 17.09.04).

REDUTORES

Através dos trocartes pode-se utilizar uma infinidade de instrumentos com calibres diferentes. Quando se opta por um de calibre menor, é necessário empregar os chamados redutores, que tem a função de evitar o extravasamento de gás ao redor dos instrumentos aplicados através de trocartes maiores (Nasi et al., 1993).

Figura 8: Redutor. São Paulo, 2007.

Fonte: <http://www.mixer.com.br/vdcir.htm> (Acesso em 17.09.04).

PINÇAS DE PREENSÃO

São instrumentos para preensão de estruturas a serem manipuladas, podendo ser de várias formas (retas, curvas, com dentes ou sem, tipo “*Babycook*”, entre outras) e com empunhaduras em diversos ângulos. Há também a possibilidade de rotação do eixo central da pinça por meio de manipulação externa, próxima à haste de empunhadura, que pode ou não ter o sistema de cremalheira (Nasi et al., 1993).

Figura 9: Pinças de Preensão. São Paulo, 2007.

Fonte: www.edlo.com.br (Acesso em 17.09.04).

PINÇAS DE DISSECÇÃO

São instrumentos com finalidade de dissecação, tais como as pinças de “*Maryland*” e a “*Mixter*” entre outras. Os mesmos devem ter a ponta delicada e angulações variáveis para permitir dissecações finas (Nasi et al., 1993).

Um instrumento de dissecação bastante criativo e útil é o dissector com ponta esférica, que permite a dissecação cautelosa de estruturas delicadas. Tal instrumento reúne três funções básicas: a de dissecação, a de “palpação” indireta de estruturas e a de mensurador. Uma vez conhecida a dimensão da ponta esférica da pinça (2mm), pode-se aproximá-la de estruturas internas e, após comparar os tamanhos, avaliar as reais dimensões das mesmas que, como se sabe, apresentam-se várias vezes aumentadas pelo sistema óptico (Nasi et al., 1993).

Os ganchos e espátulas, conectados ou não ao eletrocautério, também são especialmente úteis nas disseções (Nasi et al., 1993).

Figura 10: Pinças de Dissecção. São Paulo, 2007.

Fonte: www.edlo.com.br (Acesso em 17.09.04).

TESOURAS

Existem várias opções de tesouras com formas diversas (retas, curvas, em gancho), tamanhos distintos (normais ou microtesouras), com controle externo ou não de rotação do eixo principal do instrumento, com isolamento elétrico ou não, para utilização associada com eletrocautério (Nasi et al., 1993).

Figura 11: Tesouras. São Paulo, 2007.

Fonte: www.edlo.com.br (Acesso em 17.09.04).

APLICADORES DE CLIPS

São instrumentos que aplicam clips metálicos ou de substância absorvível, de tamanhos diversos, que tem por função ocluir artérias, veias, estruturas ductais e outras. Os aplicadores mais modernos apresentam a possibilidade de rotação do eixo principal da pinça por controle externo (Nasi et al., 1993).

Figura 12: Aplicadores de clips (a) e Clips (b). São Paulo, 2007.

Fontes: <http://www.mixer.com.br/vdcir.htm> e www.edlo.com.br (Acessos em 17.09.04).

INSTRUMENTOS DE SÍNTESE

Para realização de suturas internas e anastomoses necessita-se de instrumentos especiais, como porta-agulhas e pinças de preensão, especialmente idealizadas para auxiliar na aplicação de pontos intracavitários. Tais instrumentos devem ter a ponta bastante delicada, sendo a pinça de preensão, idealmente, curvilínea e sem cremalheira na empunhadura, para facilitar a sua utilização (Nasi et al., 1993).

Figura 13: Porta-agulha. São Paulo, 2007.

Fonte: www.edlo.com.br (Acesso em 17.09.04).

SISTEMA DE IRRIGAÇÃO E ASPIRAÇÃO

Com frequência, há necessidade de se instilar líquidos na cavidade abdominal para promover sua “lavagem”, e também aspirar qualquer conteúdo líquido intracavitário. Para tal fim existem os instrumentos de instilação e de aspiração, combinados em uma só peça, que funcionam por abertura de registros externos. Utilizam-se, conectados a tais pinças, os aspiradores e sugadores externos que podem rapidamente injetar ou aspirar líquidos (Nasi et al., 1993).

Figura 14: Válvulas de irrigação/aspiração. São Paulo, 2007.

Fonte: www.edlo.com.br (Acesso em 17.09.04).

ÓPTICA

A óptica é um instrumento rígido que possui certas características dos telescópios, microscópios e de lentes objetivas, que permite a visualização da cavidade abdominal. Tal instrumento pode ter calibre e ângulo de observação variados (Nasi et al., 1993).

A imagem obtida pela óptica, com a devida iluminação, pode ser visualizada por um observador direto, ou então, transmitida para um sistema de vídeo.

Os endoscópios são encontrados em vários diâmetros e comprimentos, com base nas exigências específicas do paciente e do procedimento. A capacidade óptica através de um escópio rígido pode ser direta (ângulo de 0 grau) ou angulada (30, 70 e 120 graus) (Bray, 1997).

Figura 15: Ópticas de 30° e 0°. São Paulo, 2007.

Fonte: <http://www.mixer.com.br/vdcir.htm> (Acesso em 17.09.04).

2.2 Classificação dos artigos segundo risco potencial de infecção

Segundo Graziano (2003), adaptado de Spaulding (1968), os artigos em procedimentos diagnósticos e terapêuticos podem ser classificados segundo seu potencial de aquisição de infecção em:

- Artigos críticos: aqueles que entram em contato direto com tecidos humanos considerados estéreis. Esses materiais devem ser esterilizados.
- Artigos semi-críticos: materiais que entram em contato com mucosas colonizadas. Esses materiais devem, no mínimo, sofrer desinfecção de alto/intermediário nível. A esterilização desses materiais não é obrigatória, porém é desejável em diversas circunstâncias
- Artigos não-críticos: aqueles que entram em contato com pele íntegra ou não entram em contato direto com o paciente. Necessitam de limpeza com água e detergente como procedimento mínimo entre um uso e outro.

Esta classificação tem sido utilizada como guia na escolha adequada dos métodos de proteção anti-infecciosa relacionados a materiais.

2.3 Aspectos da limpeza

A limpeza é o processo de remoção física, por ação mecânica, de sujidades, realizado com água, sabão ou detergente, de forma manual ou automatizada. Esse procedimento deve iniciar-se imediatamente após o uso, para evitar o ressecamento do sangue e outros fluidos corpóreos sobre os materiais. É o passo fundamental no

processamento dos materiais e a sua eficácia interfere diretamente nos procedimentos de desinfecção e esterilização (Graziano, 2003).

Dentre seus principais objetivos destacam-se: remoção da sujidade, remoção ou redução de microrganismos e remoção ou redução de substâncias pirogênicas (Graziano, 2003). Quanto menor for a carga microbiana inicial, maior será o nível de segurança da esterilização ou desinfecção alcançado após o reprocessamento.

Cunha e seus colaboradores (2000) definem os tipos de limpeza em:

- limpeza manual: é o procedimento realizado manualmente para a remoção de sujidade por meio de ação física aplicada sobre a superfície do material, utilizando detergente, escova e água;
- limpeza automatizada: é o procedimento de remoção de sujidade por meio de lavadoras com ação física e química. Dentre as principais disponíveis no mercado, destacam-se: lavadoras ultra-sônicas, lavadora termodesinfetadoras e lavadoras descontaminadoras de descarga.

A limpeza automatizada realizada por meio da lavadora ultra-sônica, é um método efetivo de limpeza dos instrumentais cirúrgicos, principalmente os que possuem conformações complexas, cremalheiras, lumens e outras áreas que são de difícil limpeza por outros métodos (Del Monte, 2003).

Alfa e Nemes (2004) realizaram um estudo laboratorial, comparando os métodos de limpeza manual e automatizada para instrumentais descartáveis, utilizados em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos. A amostra foi composta por três tesouras e seis pinças. A contaminação do material foi com *Soil Test Artificial* (composto por proteínas, carboidrato e hemoglobina) contendo *Enterococcus faecalis* e *Geobacillus stearothermophilus*. Após a contaminação

desafio, os materiais permaneceram em temperatura ambiente por 1 hora, sendo em seguida enxaguados e encaminhados para limpeza manual e automatizada. Na limpeza manual, os materiais foram imersos em detergente enzimático, os lumens limpos com o auxílio de uma seringa de 10ml e enxaguados interna e externamente com água. A limpeza automatizada foi realizada com lavadora ultra-sônica para lumens, onde os materiais permaneceram expostos por cinco minutos em solução de detergente enzimático e água a 43°C. Após a limpeza, os materiais foram avaliados por Teste Quantitativo Indireto (para avaliar a quantidade de proteínas, carboidratos e hemoglobina), Teste de *Bradford* (verificar a presença de proteína residual) e Teste *TMB One* (verificar a presença de hemoglobina residual). Os autores concluíram que o limpador ultrassônico automatizado para lumens estreitos foi mais eficaz do que a limpeza manual.

2.4 Aspectos da esterilização

A definição clássica de Perkins (1983) descreve a esterilização como o ato ou processo de destruição completa de todas as formas de vida microbiana, incluindo os vírus. O autor afirma que não existe o termo parcialmente estéril; ou o artigo está estéril ou não. Já a definição de Joslyn (1983) sustenta que a esterilização é a destruição de todas as formas de vida microbiana incluindo os esporos.

A ciência da esterilização sempre propôs que a esterilização seja um método de destruição total de microrganismos, porém os estudos atuais da cinética de morte microbiana dão sustentação para uma conceituação mais complexa. Pinto, Kaneko e Ohara (2003) afirmam que a expressão “livre de formas demonstráveis de vida” tem

sido empregada como sinônimo de estéril. Segundo os autores, um microrganismo é definido como “morto” quando não mais prolifera em meios de cultura onde previamente havia proliferado, e tem um nível de garantia de esterilidade igual ou superior a 10^{-6} UFC (unidades formadoras de colônia). Outra consideração mencionada é que os microrganismos expostos a agentes letais não morrem todos simultaneamente, e que a ausência total de microrganismos ocorre somente em um intervalo de tempo infinito de exposição ao agente, ou seja, quanto maior o tempo de exposição dos artigos ao agente esterilizante, maior a garantia de esterilidade.

Segundo Fortunato e Berry (2000), o contato do agente esterilizante com todas as superfícies dos materiais a serem esterilizados é um mediador para uma esterilização confiável. A escolha do método de esterilização depende, principalmente, da natureza dos materiais a serem esterilizados. Tais processos podem ser físicos, químicos e físico-químicos.

Segundo a classificação dos artigos proposta originalmente por Spaulding (1968), os instrumentais utilizados nas cirurgias laparoscópicas são materiais críticos, pois entram em contato direto com a cavidade peritoneal que não tem microbiota habitante e, portanto, devem ser esterilizados. Apesar de serem materiais delicados e sensíveis, aqueles identificados pelo fabricante como “*autoclave*” suportam a esterilização por vapor saturado sob pressão em autoclaves.

Os serviços que não dispõem de instrumental de vídeo-cirurgia termorresistentes devem optar pelas tecnologias de esterilização a baixa temperatura, como plasma de peróxido de hidrogênio, autoclaves de vapor a baixa temperatura e formaldeído ou óxido de etileno. Este último processo é pouco usado para instrumentais de vídeo-cirurgia, devido às dificuldades operacionais, em virtude de

esse processo requerer um longo período para aeração e a existência de pequeno arsenal disponível nas instituições de saúde. As demais tecnologias também apresentam limitações: as autoclaves de vapor a baixa temperatura e formaldeído possuem um ciclo que dura em média cinco horas e o plasma de peróxido de hidrogênio não tem boa penetrabilidade nos lumens dos materiais (Matsushita e Graziano, 2003). Diante dessa circunstância, os itens termossensíveis são submetidos à desinfecção de alto nível, imediatamente, antes de cada uso. Padoveze (2001) cita que a *Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology* (APIC), com sede em Washington (EUA), recomenda imersão em glutaraldeído a 2%, sob uma temperatura de 20°C por, no mínimo, 20 minutos, após pré-lavagem com detergente enzimático, o que caracteriza apenas desinfecção de alto nível.

2.4.1 Métodos de Monitoramento da Esterilização

De acordo com Souza e Padoveze (2003), um programa de controle da esterilização, incluindo métodos físicos, químicos e biológicos deve ser utilizado para demonstrar a eficácia do processo.

Indicadores Físicos: avaliam o desempenho do equipamento por meio da observação e registro dos parâmetros de pressão e temperatura apresentados durante o processo de esterilização.

Indicadores Químicos (IQ): consistem em tiras de papel impregnadas com tinta termocrômica que mudam de cor quando expostas aos parâmetros de esterilização como tempo e temperatura.

A *International Organization for Standardization*, segundo a norma ISO 11140 (ISO, 1995) e a *Association for the Advancement of Instrumentation* (AAMI, 2006) dos EUA reconhecem seis classes de Indicadores Químicos, quais sejam:

Classe 1 - Indicadores de Processo: os indicadores dessa categoria informam ao usuário se o artigo passou pelo processo de esterilização diferenciando do não processado. Deve ser usado do lado externo da embalagem.

Classe 2 - Indicadores para uso específico – Teste de Bowie-Dick avalia a eficiência da bomba de vácuo, a presença de vazamento de ar ou de gases do vapor.

Classe 3 - Indicadores de Parâmetro Único: é um indicador que responde a um único parâmetro escolhido do processo de esterilização, que é a temperatura. São geralmente usados para avaliar a temperatura mínima e são úteis para determinar se a temperatura especificada no indicador foi alcançada durante o ciclo.

Classe 4 - Indicador de Multiparâmetros: é um indicador que responde a dois ou mais parâmetros, porém somente a uma temperatura determinada, que geralmente está especificada no indicador.

Classe 5 - Indicador de Integração: esse indicador responde a todos os parâmetros de esterilização, dentro de uma faixa específica de temperatura de esterilização. O desempenho dos integradores é comparado à inativação dos microrganismos do indicador biológico.

Classe 6 - Simulador ou Emulador: o desempenho desse indicador está baseado em um ciclo específico de esterilização. Este indicador também é conhecido como de “verificação de ciclo” pois os controles são mais precisos que os indicadores anteriores e oferecem uma margem importante de segurança, pois o mesmo não reagirá até que aproximadamente 95% do ciclo esteja concluído.

Indicador Biológico (IB) é constituído por esporos bacterianos padronizados, preparados de modo a produzir suspensões contendo em torno de 10^6 esporos por unidade de papel filtro. O uso de indicadores biológicos é o único meio de assegurar que o conjunto de todas as condições de esterilização está adequado, porque os microrganismos são diretamente testados quanto ao seu crescimento ou não após a aplicação do processo. Existem três tipos de Indicadores Biológicos:

Indicadores de 1ª Geração: são tiras de papel impregnadas com esporos contidos em um envelope de papel de seda ou ampola. No meio do pacote é colocado o IB que serão esterilizados e, após o processamento, o mesmo será enviado para o laboratório de microbiologia onde deverá ser inoculado em um meio de cultura próprio para posterior incubação a fim de determinar se existe algum esporo viável. A leitura final ocorre após 7 dias ou 168 horas de incubação na temperatura adequada.

Indicadores de 2ª Geração: são IB autocontidos. A tira ou o disco com os esporos são acondicionados em uma ampola separada do meio de cultura que contém um indicador colorimétrico de mudança do pH do meio. Após a esterilização, a ampola é quebrada e a tira ou disco com os esporos entra em contato com o meio de cultura. Em seguida, o IB é incubado por 48 horas à temperatura ótima para o crescimento do microrganismo teste e a leitura é feita por mudança de cor decorrente da mudança de pH do meio que se torna ácido se ocorrer a germinação do microrganismo teste.

Indicadores de 3ª Geração: estes IB também são autocontidos. A diferença para o de 2ª Geração está na metodologia para detectar o crescimento bacteriano. O método utilizado é baseado na interação de uma enzima, a α -D-glucosidase, que é associada à germinação do esporo bacteriano, com um substrato no meio de cultura. Após a esterilização, o IB deve ser incubado de 1 a 3 horas a temperatura ideal para

crescimento do microrganismo teste e em seguida ser exposto à luz ultravioleta para a leitura dos resultados.

2.4.2 Esterilização a vapor

Nakamura e seus colaboradores (2003), baseados em literaturas clássicas sobre a esterilização, afirmam que o vapor é o princípio da esterilização nas autoclaves e pode ser obtido em vários estados físicos, sendo as formas mais comuns:

- vapor saturado sob pressão é a forma mais efetiva para utilização em procedimentos de esterilização, pois esse tipo de vapor consegue penetrar com facilidade em objetos porosos. Seu mecanismo de esterilização está relacionado ao calor latente e ao contato direto com o vapor, fazendo com que haja a termocoagulação das proteínas.
- vapor úmido é formado quando a água de caldeiras ou condensados do vapor são carregados pelo vapor injetado na câmara. Poderá ocorrer, nesse tipo de vapor, um excesso de água, tornando úmidos os materiais após a esterilização e, portanto, é um tipo de vapor inadequado para esterilização.
- vapor superaquecido é formado a partir do vapor saturado, submetido a temperaturas mais elevadas. Neste caso, o vapor torna-se seco, resultando em perda da umidade essencial para esterilização, comprometendo assim a eficácia do processo.

O calor latente pode ser compreendido como o calor recebido durante uma mudança de estado físico de uma determinada substância, mantendo-se a mesma temperatura. Durante o processo de esterilização, o vapor saturado sob pressão em

contato com a superfície fria dos materiais que estão dispostos na autoclave sofre uma condensação, que libera o calor latente aquecendo e molhando simultaneamente os materiais. Assim, esse calor latente por meio da termocoagulação das proteínas microbianas provocará a morte dos microrganismos e a esterilização está fundamentada nessa troca de calor entre o meio e o objeto a ser esterilizado (Graziano, 2003).

A quantidade de calor é freqüentemente medida em calorias. Uma caloria é a quantidade de calor que deve ser adicionada a 1 grama de água para aumentar sua temperatura em 1°C. Segundo conceitos da termodinâmica (segmento da Física que estuda os fenômenos ligados à transferência de calor) o calor total do processo é resultante da somatória do calor sensível (calor transferido que ocasiona um aumento de temperatura) com o calor latente - calor transferido que ocasiona mudança de estado físico, sem aumento da temperatura (Ieno e Negro, 2004).

São necessárias 600 calorias para converter um grama de água em vapor d'água de 0°C ou 540 calorias em 100°C. A energia absorvida pelas moléculas de água durante a evaporação é usada somente para dar-lhes o movimento necessário para escapar da superfície do líquido e tornar-se um gás. Essa energia, posteriormente liberada como calor quando o vapor volta a ser líquido, é denominado calor latente da vaporização. Ao gerar vapor saturado, transfere-se inicialmente calor sensível à água para elevação da temperatura e, posteriormente, calor latente para efetuar mudança de estado. Essa energia passa a ceder o calor absorvido na caldeira a qualquer superfície ou substância mais fria, transformando-se novamente em água na mesma temperatura. Contudo, a água, nessa condição, só possui calor sensível.

Portanto, quando o vapor cede calor a um sistema qualquer e se transforma em água, o calor cedido é na forma latente (Ieno e Negro, 2004).

Verificando o Quadro de Vapor Saturado (Ieno e Negro, 2004), percebe-se que a parcela de calor latente é muito maior que a do calor sensível.

Quadro 1: Vapor Saturado. São Paulo, 2007.

Pressão Relativa Kgf/cm ²	Pressão Absoluta Kgf/cm ²	Temperatura °C	Volume Específico m ³ /kg	Calor Sensível Kcal/kg	Calor Latente Kcal/Kg	Calor Total Kcal/Kg
0,0	1,0	99,1	1,726	99,1	539,2	638,6
0,1	1,1	101,8	1,578	101,8	537,6	639,4
0,2	1,2	104,2	1,455	104,3	536,0	640,3
0,3	1,3	106,6	1,250	106,7	534,5	641,2
0,4	1,4	108,7	1,259	108,9	533,1	642,0
0,5	1,5	110,8	1,180	110,9	531,9	642,6
0,6	1,6	112,7	1,111	112,9	530,6	643,5
0,8	1,8	116,3	0,995	116,5	528,2	644,7
1,0	2,0	119,6	0,902	119,9	525,9	645,8
1,2	2,2	122,6	0,826	123,0	524,0	646,9
1,4	2,4	125,5	0,762	125,8	522,1	648,8
1,6	2,6	128,1	0,700	128,5	520,4	649,1
1,8	2,8	130,5	0,659	131,0	518,7	650,2
2,0	3,0	132,9	0,617	133,4	516,9	650,3
2,2	3,2	135,1	0,582	135,7	515,8	651,0
2,4	3,4	137,2	0,550	137,8	514,3	651,7
2,6	3,6	139,2	0,521	139,9	512,8	652,4
2,8	3,8	141,1	0,495	141,8	511,3	653,1
3,0	4,0	142,9	0,471	143,6	509,8	653,4

Fonte: Ieno e Negro (2004).

Para que ocorra o contato dos materiais com o vapor, há necessidade de remoção do ar do interior da câmara do esterilizador e dos pacotes, permitindo assim a penetração do vapor, pois o ar é um bom isolante térmico e poderá dificultar ou impedir tal penetração (Graziano, 2003).

Considerando a forma de remoção do ar da câmara, segundo Nakamura e seus colaboradores (2003), as autoclaves podem ser divididas em dois tipos básicos:

- Autoclave gravitacional (evacuação do ar por gravidade): nesse tipo de equipamento, o ar é removido por gravidade, pois o ar frio (mais denso) tende a sair por um dreno colocado na parte inferior e à frente da câmara, quando o vapor é admitido. Este processo é relativamente lento e permite a permanência de ar residual.
- Autoclave com pré-vácuo (evacuação mecânica do ar): nesse sistema, o ar é removido previamente, com formação de vácuo. Quando o vapor é admitido na câmara interna da autoclave, este penetra instantaneamente nos pacotes, com pouca chance de ar residual. Devido a esse mecanismo, o processo é mais rápido e eficiente. O vácuo pode ser obtido por meio de uma bomba de sucção num único pulso (alto vácuo) ou por meio de seguidas injeções e retiradas rápidas de vapor em temperaturas ligeiramente inferiores às do processo, conhecidas como pulsos de pressurização.

Para que o processo de esterilização seja garantido e eficaz, há necessidade de uma combinação entre o intervalo de tempo de exposição e as temperaturas pré-estabelecidas (121°C ou 134°C). A duração de exposição pode ser dividida em três intervalos: intervalo de penetração do vapor, para que a carga atinja a temperatura da câmara; de esterilização, que é o intervalo necessário para que ocorra a morte dos microrganismos, podendo variar, dependendo da temperatura pré-estabelecida (aproximadamente 4 minutos, quando 134°C) e da carga microbiana inicial, e finalmente o intervalo de confiança que é o adicional utilizado para garantir a ausência de vida microbiana (Graziano, 2003).

Rutala e Shafer (1996) propõem tempos de esterilização de acordo com o tipo de autoclave e condições de acondicionamento do material (quadro 2). O tempo de

exposição apresentado no quadro não inclui o tempo requerido para atingir a temperatura, nem o tempo de exaustão e secagem.

Quadro 2: Tempos (em minutos) de esterilização em diferentes tipos de autoclaves. São Paulo, 2007.

		Tempo de penetração	Tempo de esterilização	Intervalo de confiança	Tempo de exposição
Autoclave gravitacional	Embalados: 121°C	12	12	6	30
	Embalados: 133°C	12	2	1	15
	Não embalados: 133°C (metal e vidro)	-	2	1	3 (<i>Flash</i>)
	Não embalados: 133°C (borrachas)	7	2	1	10 (flash)
Autoclave Alto Vácuo	Embalados: 133°C	1	2	1	4

Fonte: Rutala e Shafer (1996).

Perkins (1983) indica para a autoclave gravitacional uma temperatura de 121°C por trinta minutos ou 134°C por treze minutos para o material de superfície embalado; 121°C por trinta minutos ou 134°C por vinte e cinco minutos para o material de densidade embalado. Para autoclaves com pré-vácuo, preconiza 134°C por quatro minutos.

Após o término do intervalo de exposição, o vapor é removido do interior da câmara através de um dreno, auxiliado por uma bomba de vácuo ou sistema venturi. A pressão negativa durante o período de vácuo associada à temperatura residual na câmara da autoclave e nos pacotes promovem o processo de secagem (Silva, Rodrigues e Cesaretti, 1997).

O sistema básico para a construção de autoclaves a vapor consiste em uma câmara de aço inox equipada com uma ou duas portas dotadas de válvula de

segurança, manômetros de pressão e um indicador de temperatura, geralmente localizado na linha de drenagem da câmara (Nakamura et al, 2003).

Há necessidade de se estabelecerem padrões no preparo e acondicionamento dos materiais a serem esterilizados, além do perfeito funcionamento e da validação do equipamento. As embalagens devem ser permeáveis ao vapor, resistentes à umidade, flexíveis e não devem permitir a penetração do microrganismo após o processo de autoclavação. Sua composição deve estar livre de produtos tóxicos e corantes e não deve liberar resíduo. Deve favorecer o fechamento, selagem e apresentar facilidade na abertura sem ocasionar risco de contaminação do seu conteúdo (Graziano, 2003).

É um consenso dos especialistas em esterilização que o método de destruição microbiana por meio do vapor é o mais eficiente e seguro, além de mais econômico, e mais rápido para os artigos médico-hospitalares termoresistentes (Spaulding 1968; Perkins 1983; Nakamura et al. 2003; Graziano 2003; Pinter e Gabrielloni 2000). Por esse motivo, o vapor saturado sob pressão é o método de esterilização mais utilizado na prática cotidiana.

2.4.3 Esterilização de instrumental montado *versus* desmontado

Inicialmente, foi realizada uma revisão bibliográfica na base de dados eletrônica PubMed, sem restrição de período de busca. Esta base é da responsabilidade da United States National Library of Medicine. Utilizou-se vocabulário controlado dos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e do Medical Subject Headings (MeSH), sendo: esterilização/sterilization, instrumentos

cirúrgicos/surgical instruments e os termos livres: esterilização a vapor/steam sterilization e montado/assembled. A busca foi complementada por vocábulos livres nos idiomas português e inglês utilizando o operador booleano AND entre os termos.

Foram encontrados apenas dois artigos com abordagens relacionadas ao problema da presente investigação. Em janeiro de 2007, a revisão bibliográfica foi atualizada, porém não foram encontrados novos artigos.

Dentre eles, um artigo original de Dallas – Estados Unidos (EUA), publicado em 1991, relata um estudo laboratorial sobre a hipótese de que o instrumental de laparoscopia previamente montado alcança a mesma segurança da esterilidade, quando comparado ao instrumental desmontado (Marshburn et al., 1991). O outro artigo, localizado pela busca dos *links* relacionados ao artigo anterior (*Related Links*), relata uma publicação original do Mississippi (EUA) do ano de 1995, onde os autores realizaram um estudo laboratorial com o objetivo de determinar a eficácia da esterilização a vapor dos instrumentos laparoscópicos com os lumens vedados com carne (massa para hambúrguer) e uma alta concentração de microrganismos no seu interior (Voyles et al., 1995). Esse último artigo, apesar de não caracterizar exatamente uma pesquisa com instrumental montado, foi analisado por considerar a vedação dos lumens como um desafio para a não penetração direta do vapor, e o calor transmitiu-se através do material pelo princípio do calor latente que é o referencial teórico que suporta a hipótese da presente pesquisa.

No primeiro estudo, Marshburn e seus colaboradores (1991) utilizaram como amostra quatro tipos diferentes de instrumentos laparoscópicos, sendo eles: 01 trocarte de 10mm, 01 trocarte de 5mm, 01 pinça Grasper e 01 pinça bipolar. Estes materiais foram contaminados com três tipos de bactérias na forma vegetativa

(*Serratia marcescens*, *Bacillus subtilis* e *Geobacillus stearothermophilus*) e dois de esporos bacterianos: um, reconhecidamente resistente ao óxido de etileno (esporos de *Bacillus subtilis*) e outro à esterilização a vapor (esporos de *Geobacillus stearothermophilus*). Prepararam as suspensões bacterianas e estas foram inoculadas em 10 locais distintos dos instrumentos testes (sendo 3 locais no trocarte de 10mm, 5 no trocarte de 5mm, 1 na pinça Grasper e 1 pinça bipolar). Para tanto, foi usada uma haste com algodão enrolado na ponta (*swab*) previamente esterilizada. Os locais de inoculação foram aqueles considerados mais críticos para retenção da matéria orgânica e conseqüentemente de difícil limpeza. Os autores submeteram os materiais testes a dois diferentes protocolos para testar a eficácia da esterilização descrita a seguir.

No **Protocolo 1** os instrumentos eram desmontados, contaminados por esfregação com suspensões microbianas descritas em diferentes locais, usando o *swab*. Em seguida, sem lavagem prévia, os instrumentos foram montados, embalados e esterilizados em óxido de etileno - ETO (1 hora e 45 minutos de esterilização e 20 horas de aeração) e a vapor (4 minutos a 132°C), conforme esquematizado na Figura 16.

Figura 16: Esquema do protocolo 1, do estudo de Marshburn e seus colaboradores (1991). São Paulo, 2007.

No **Protocolo 2** os materiais foram submetidos à mesma contaminação desafio e em seguida lavados manualmente. Na sequência, a amostra foi dividida em três grupos: no *primeiro grupo* os instrumentos foram previamente montados e submetidos à esterilização pelo vapor; no *segundo grupo*, os instrumentos foram submetidos ao mesmo processo de esterilização, porém, desmontados e no *terceiro grupo*, os instrumentos foram armazenados desmontados em condições ambientais sem passar pelo processo de esterilização, constituindo-se o Grupo Contagem Microbiana. A figura 2 apresenta o esquema do protocolo 2 dos experimentos de Marshburn e de seus colaboradores.

Figura 17: Esquema do protocolo 2, do estudo de Marshburn e seus colaboradores (1991). São Paulo, 2007.

Finda a esterilização, foram colhidas amostras para cultura em cada local previamente contaminado, usando como método de coleta de material *swabs* esterilizados e umedecidos com caldo tríptico de soja (TSB), colocados em um tubo com 3,5ml do mesmo meio de cultura. Esses tubos foram incubados por sete dias, nas temperaturas especificadas para os microrganismos testes (*Serratia marcescens* e

Bacillus subtilis a 35°C; *Geobacillus stearothermophilus* a 56°C). Três replicações de cada instrumento foram testadas.

Os autores desse estudo obtiveram os seguintes resultados: com a aplicação do **Protocolo 1** todas as bactérias vegetativas morreram após a esterilização tanto pelo ETO quanto pelo vapor. Já os esporos apresentaram sobrevivência, sendo 30% da amostra com crescimento positivo (9/30) quando esterilizada pelo ETO e 13% positivos (4/30) quando esterilizada pelo vapor. A aplicação do **Protocolo 2** encontrou resultados positivos tanto para os instrumentos montados como para os desmontados, sendo 3% das culturas positivas nos instrumentos desmontados (1/30) e 4% das culturas positivas nos instrumentos montados (1/24).

Com o intuito de estudar a eficácia da esterilização a vapor de instrumento laparoscópico com o lúmen totalmente preenchido com matéria orgânica (carne para hambúrguer) e com alta concentração de microrganismos patogênicos, o outro estudo da autoria de Voyles e seus colaboradores (1995) trouxe dados importantes. Esses autores dividiram os seus experimentos em duas etapas.

Na primeira etapa, foi utilizado trocarter permanente com lúmen de 12mm de diâmetro. O orifício da cânula foi totalmente preenchido com carne (massa para hambúrguer) contaminada com 0,5ml de suspensão contendo *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*, *Actinomyces pyrogenes*, *Cândida albicans* e *Escherichia coli* na concentração de 1.8×10^9 unidades formadoras de colônias por mililitro. Após este procedimento, o material foi autoclavado com ciclos convencionais de 10 minutos de exposição e com ciclos *flash* de 3 minutos de exposição à temperatura de 132°C e esfriado por 2 minutos. Em seguida, as amostras da massa de carne foram colocadas no disco de Agar sangue

e incubadas em laboratório clínico por 72 horas. O artigo não detalha as técnicas microbiológicas dos testes de esterilidade. No ciclo convencional, foram realizados 21 experimentos, sendo que cada microrganismo foi avaliado 3 vezes, e no ciclo *flash* foram realizados 42 experimentos, sendo que cada microrganismo foi avaliado 6 vezes. Nesse primeiro experimento, 100% dos microrganismos testes foram eliminados (Voyles et al. 1995).

Os autores do trabalho atribuíram a eficácia da esterilização pelo vapor, nessas condições do experimento, às leis fundamentais da física:

...”o contato do vapor com os objetos frios converteu o vapor para o líquido, e ocorreu a fantástica transferência de calor ou energia (cinco vezes a quantidade de energia que seria liberada para resfriar a água de 100° a 0°C). A transferência de energia, referida como calor latente da vaporização, foi rapidamente transmitida pela condutividade da cânula de metal para as partes internas e efetivamente coagulou as proteínas vegetativas dos microrganismos, induzindo a morte dos mesmos. A alta pressão atmosférica das autoclaves a vapor aumentou a quantidade de energia (calor) transferindo-a para os instrumentos laparoscópicos durante a condensação. Dentro do pior cenário experimental, houve condução de energia térmica suficiente, apesar das cânulas de metal estarem “fechadas” pelo preenchimento dos lumens com a massa do hambúrguer. Em 3 minutos os organismos patogênicos contaminado foram mortos. A chave da esterilização é o contato do microrganismo com o calor (energia) e não necessariamente o contato direto com o vapor” (Voyles et al.1995).

Na segunda etapa, relatada no mesmo artigo, os autores avaliaram a eficácia da esterilização pelo vapor, utilizando como desafio uma unidade do indicador biológico, comercialmente disponível do *Geobacillus stearothermophilus*, padronizado para monitorar na prática a eficácia dos ciclos das autoclaves. Este foi introduzido no lúmen do trocarter permanente acrescido também da carne de hambúrguer, promovendo o “fechamento” do orifício, para evitar a livre circulação do vapor através do lúmen. Foram esterilizadas 10 amostras para diferentes intervalos de tempo (3, 4, 5, 6, 7 e 10 minutos) totalizando 60 testes. Simultaneamente realizaram os mesmos testes com os *Geobacillus stearothermophilus* mas sem adição de carne de hambúrguer nos lumens, com 5

repetições. Após esterilização, os indicadores foram incubados a 55°C por 48 horas, e a recuperação microbiana foi acompanhada diariamente. Dos esporos contidos nos trocartes “fechados” 100% sobreviveram a 3 e 4 minutos de exposição ao vapor; 60% a 5 minutos, 10% a 6 minutos e 100% morreram em 7 e 10 minutos de exposição ao vapor. Todos os esporos inseridos nos trocartes “abertos” foram destruídos com apenas 3 minutos de exposição ao vapor (Voyles et al. 1995).

Os escassos trabalhos atualmente disponíveis sobre a eficácia da esterilização dos instrumentos cirúrgicos autoclavados montados não trazem respostas conclusivas. A pesquisa desenvolvida por Marshburn e seus colaboradores (1991) não eliminou 100% dos microrganismos testes nos materiais montados, mas também não obteve sucesso nos desmontados, o que é preocupante uma vez que esta última condição é a melhor possível para propiciar a condução térmica. Já os trabalhos de Voyles e seus colaboradores (1995) obtiveram sucesso na destruição total dos microrganismos teste. Porém, apesar deste sucesso, não se pode considerar esses resultados suficientes e conclusivos para sustentar a prática assistencial de autoclavar os instrumentos montados, devido ao fato de os autores terem comprovado a eficácia do calor latente na destruição microbiana, mas não exatamente o sucesso da esterilização dos materiais previamente montados.

A fim de trazer evidências científicas, esta investigação avaliou o alcance da esterilidade destes artigos quando autoclavados previamente montados.

3 OBJETIVO

Comparar os resultados dos testes de esterilidade dos instrumentos laparoscópicos permanentes, autoclavados previamente montados *versus* desmontados, após contaminação desafio.

4 MATERIAL E MÉTODO

4.1 Tipo de Pesquisa

A pesquisa caracterizou-se como experimental laboratorial, com abordagem quantitativa.

4.2 Local

O local deste estudo foi, inicialmente, o Laboratório de Microbiologia do Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EE-USP), onde foram realizadas as etapas da contaminação desafio, limpeza manual e automatizada, montagem dos instrumentais laparoscópicos e embalagem.

A esterilização foi realizada na Central de Material e Esterilização de um Hospital privado, de médio porte, localizado no interior do Estado de São Paulo, local de atuação profissional da pesquisadora (Autorização no Apêndice A).

Posteriormente, os testes de esterilidade foram realizados no Laboratório de Controle de Medicamentos, Cosméticos, Domissanitários, Produtos Afins e as Respectivas Matérias-Primas (CONFAR), do Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (FCF-USP). Esse laboratório faz parte da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) da Agência Nacional de vigilância Sanitária (ANVISA), acreditado pelo INMETRO, de acordo com as normas ISO 17025 e possui condições estruturais de

segurança e controle do estudo, estando habilitado para realizar teste de esterilidade entre outros. As análises microbiológicas foram acompanhadas pela coordenadora do referido laboratório, Professora Dra. Terezinha de Jesus Andreoli Pinto.

4.3 Material

Foram selecionados dois modelos de instrumentais laparoscópicos permanentes de maior complexidade para realização do estudo: trocarte com válvula tipo janela rosqueada de 5mm, composto por cinco peças, sendo uma delas com lúmen estreito, e Pinça de Dissecção de 5mm, composta por quatro peças com extremidade denteada e lúmen longo (comprimento mínimo de 30cm) e estreito.

Pinça Laparoscópica de Dissecção - 5mm de diâmetro

Trocarte com válvula tipo janela rosqueada – 5mm de diâmetro

Figura 18: Instrumentais laparoscópicos selecionados para o experimento. São Paulo, 2007.
Fonte: [acervo](#) da autora.

Os instrumentais utilizados no experimento eram todos novos, da Empresa World Lap[®], exceto uma pinça laparoscópica utilizada no Grupo Contagem

Microbiana que fazia parte do arsenal de demonstração da Empresa Storz[®], na condição de empréstimo.

Segundo informações do fabricante, as superfícies das pinças, assim como dos trocartes, são constituídos de matéria-prima a base de aço inox 304 e 420, sendo os lumens e as empunhaduras posteriormente revestidos com poliamida -11.

4.4 Grupos do Estudo

Os grupos deste estudo foram constituídos de:

- Grupo Montado: composto por instrumentais laparoscópicos submetidos aos procedimentos de contaminação desafio e limpeza, sendo esterilizados montados.
- Grupo Desmontado: composto por instrumentais laparoscópicos submetidos aos procedimentos de contaminação desafio e limpeza, sendo esterilizados desmontados. O Grupo Desmontado é essencial em todo delineamento de pesquisa experimental como “*Gold Standard*” para fins de comparação com o Grupo Montado.
- Grupo Contagem Microbiana: composto por instrumentais laparoscópicos submetidos aos procedimentos de contaminação desafio, sendo imediatamente encaminhados desmontados para o teste de contagem microbiana, a fim de confirmar a recuperação dos microrganismos testes utilizados na contaminação desafio.

4.5 Cálculo do Tamanho Amostral

O cálculo do tamanho amostral descrito a seguir foi realizado com auxílio de um profissional bioestatístico¹.

¹ Dr. Isac de Castro.

Baseado nos estudos de Marshburn e seus colaboradores (1991), Rutala e Weber (1994) e de Voyles e seus colaboradores (1994), calculou-se uma amostra para proporção de 10% do evento (Hipótese H1) e uma proporção de 70% para uma possibilidade nula (Hipótese H0), considerando risco alfa 5% ($p \leq 0,05$) de cometer erro tipo um ou de primeira espécie. O gráfico 20 mostra a eficiência do modelo utilizado para o cálculo da amostra.

Figura 19: Gráfico da eficiência do tamanho amostral. São Paulo, 2007.

Foram realizados testes de cultura uniplicada em quatro diferentes partes das pinças e cinco diferentes partes dos trocartes, pois as pinças são constituídas de quatro peças e os trocartes de cinco peças. Com amostra de 12 pinças de vídeo-laparoscopia e 12 trocartes em cada grupo (montado e desmontado), o poder dos testes estatísticos serão próximos a 99,9%. Para contagem microbiana foram utilizadas quatro pinças e quatro trocartes (aproximadamente 25% do tamanho amostral).

Tabela 1: Distribuição do tamanho amostral e número de culturas por grupo de estudo, São Paulo, 2007.

Material:	Montado		Desmontado		Contagem Microbiana	
	n	culturas	n	culturas	n	culturas
Pinça de Dissecção	12	48	12	48	04*	14
Trocarte	12	60	12	60	04	20
TOTAL	24	108	24	108	08	34

Pinça Laparoscópica de Dissecção - 5mm de diâmetro

Figura 20: Pinça Laparoscópica de Dissecção de 5mm, montada e desmontada. São Paulo, 2007.

Fonte: [acervo](#) da autora.

*Na Contagem Microbiana foi utilizada um pinça da marca STORZ®, (composta por 03 peças) e uma pinça da marca Word Lap® (composta por 04 partes).

Trocarte com válvula tipo janela rosqueada – 5mm de diâmetro

Figura 21: Trocarte com válvula tipo janela rosqueada de 5mm, montado e desmontado. São Paulo, 2007.

Fonte: [acervo](#) da autora.

4.6 Coleta de Dados

A coleta de dados foi realizada em duas fases. Devido ao custo elevado na aquisição de instrumentais novos, foi adquirida somente metade da quantidade total do tamanho amostral. Trabalhou-se ao todo, nas duas fases, com 14 pinças laparoscópicas de dissecação de 5mm de diâmetro e 14 trocarter de 5mm de diâmetro. Em cada uma das fases, o Grupo Montado foi composto por 12 instrumentais (06 pinças e 06 trocarter) assim como o Grupo Desmontado, composto por 12 instrumentais (06 pinças e 06 trocarter). Nos dois momentos encaminharam-se quatro instrumentais (02 pinças e 02 trocarter) para teste de confirmação da carga microbiana inoculada, constituindo o Grupo Contagem Microbiana.

Tabela 2: Distribuição do tamanho amostral e número de culturas por grupo de estudo, distribuídos por fase da coleta de dados, São Paulo, 2007.

Material:		Montado		Desmontado		Contagem Microbiana	
		n	culturas	n	culturas	n	culturas
Pinça de Dissecção	1ª Fase - 25/07/06	06	24	06	24	02	07
	2ª Fase - 28/09/06	06	24	06	24	02	07
Trocarte	1ª Fase - 25/07/06	06	30	06	30	02	10
	2ª Fase - 28/09/06	06	30	06	30	02	10
TOTAL		24	108	24	108	08	34

A seguir está apresentado o fluxograma que sintetiza os passos da coleta dos dados.

Fluxograma dos passos da coleta de dados **Figura 22:** Fluxograma dos passos da coleta de dados. São Paulo, 2007.

A coleta de dados realizou-se nos dias 25/07/06 e 28/09/06. Nas vésperas dos experimentos (24/07/06 e 27/09/06) foi realizada limpeza terminal do laboratório da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EE-USP) e no dia do experimento realizou-se a desinfecção das bancadas de trabalho com álcool a 70% (p/v).

4.6.1 Contaminação Desafio

Apesar dos instrumentais laparoscópicos utilizados serem novos, todos foram previamente submetidos aos processos de limpeza e autoclavação, armazenados adequadamente e cuidadosamente inspecionados quanto à integridade da embalagem antes da utilização nos experimentos.

Os inóculos para a contaminação desafio foram preparados pela equipe técnica do Laboratório de Controle de Medicamentos, Cosméticos, Domissanitários, Produtos Afins e as Respectivas Matérias-Primas (CONFAR), do Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (FCF-USP).

Foi utilizada suspensão dos *Geobacillus stearothermophilus*, na forma esporulada, na concentração de 10^4 unidades formadoras de colônias por mililitro (UFC/ml) diluído em sangue de carneiro desfibrinado estéril (primeira fase, 200ml de sangue e para segunda fase, 1.000ml de sangue). A escolha do *Geobacillus stearothermophilus* na forma esporulada deve-se ao fato de este microrganismo estar indicado como monitor biológico de rotina no controle da eficácia dos ciclos de autoclavações. Além de este ser resistente ao calor úmido, é um microrganismo de baixa patogenicidade à saúde humana.

Inicialmente, a pesquisadora realizou degermação das mãos com solução degermante de polivinilpirrolidona (PVPI) a 1% e em seguida vestiu a paramentação cirúrgica. Na sequência, foi montada a mesa para a realização dos experimentos, cobrindo-a com campo impermeável esterilizado.

Os seguintes materiais esterilizados foram dispostos sobre a mesa:

- 14 pinças laparoscópicas de dissecação com 5 mm de diâmetro;
- 14 trocartes de 5mm de diâmetro;
- 01 seringa de 10ml;
- 01 pacote de compressas com 6 unidades;
- 01 cúpula;
- 01 bureta 500ml (somente na primeira fase);
- 01 caixa plástica (somente na segunda fase);
- 01 bacia onde foi colocado o sangue de carneiro esterilizado e desfibrinado com suspensão de esporos de *Geobacillus stearothermophilus* 10^4 UFC/ml.

Os instrumentais laparoscópicos permanentes foram desmontados e submetidos a uma contaminação desafio com o inóculo já descrito.

1ª FASE

Para garantir a contaminação das **Pinças Laparoscópicas**, as hastes internas e os lumens das pinças foram imersos em uma bureta com 100ml da suspensão microbiana com sangue. Com o auxílio de uma seringa, foram injetados 5ml do inóculo no interior dos lumens a cada 10 minutos, durante uma hora. As roscas e as empunhaduras das pinças foram colocadas em uma bacia com 200ml do inóculo e a cada 10 minutos esses materiais eram agitados, durante uma hora de contato.

Para garantir a contaminação dos **Trocarteres**, as camisas e as válvulas foram colocadas em uma bacia com 100ml do inóculo. Com o auxílio de uma seringa foram injetados 5ml do inóculo no interior dos lumens a cada 10 minutos, durante uma hora. As demais peças dos trocarteres (anel vermelho, rosca e borracha) foram imersas em uma cúpula com inóculo e a cada 10 minutos esses materiais eram agitados, durante a hora de contato.

Figura 23: Contaminação desafio das Pinças Laparoscópicas de Dissecção e dos Trocarteres na primeira fase dos experimentos. São Paulo, 2007.

2ª FASE

Todas as peças das **Pinças Laparoscópicas** (haste interna, lúmen, rosca e empunhadura) e dos **Trocarteres** (camisa, anel, borracha, válvula e rosca) foram contaminada num volume do inóculo de 1.000ml, conforme já descrito. O aumento do volume do inóculo nessa segunda fase teve a finalidade de garantir imersão total dos materiais teste, dispensando a agitação intermitente. Apesar desse aumento do volume de sangue ter tido a finalidade de garantir maior probabilidade de aderência do microrganismo teste nas superfícies dos instrumentais estudos, reproduziu indiretamente situações da prática clínica em que se pode ter procedimentos

cirúrgicos com pouco ou abundante sangramento, representados respectivamente pelas fases 1 e 2. Para garantir a contaminação dos espaços internos, injetaram-se também nessa fase, 5ml do inóculo no interior dos lumens, com o auxílio de uma seringa, antes da imersão completa.

Figura 24: Contaminação desafio das Pinças Laparoscópicas de Dissecção e dos Trocartes na segunda fase dos experimentos. São Paulo, 2007.

Seguindo o modelo de pesquisa utilizado no estudo de Grabsch e seus colaboradores (2002), em ambas fases mantiveram-se os materiais imersos no inóculo por uma hora e, em seguida, os mesmos foram dispostos sobre a mesa coberta com campo esterilizado, onde permaneceram por duas horas para promover a secagem dos materiais teste e aderência do inóculo nas superfícies das peças.

Contaminação Desafio Primeira Fase

Figura 25: Pinças Laparoscópicas de Dissecção e dos Trocartes na etapa de secagem após contaminação desafio, primeira fase dos experimentos. São Paulo, 2007.

Contaminação Desafio (Segunda Fase)

Figura 26: Pinças Laparoscópicas de Dissecção e dos Trocartes na etapa de secagem após contaminação desafio, segunda fase dos experimentos. São Paulo, 2007.

Em cada uma das duas fases, ao concluir a etapa de contaminação desafio, duas pinças e dois trocartes, com suas peças desmontadas, foram embalados individualmente em papel grau cirúrgico e encaminhados para o laboratório CONFAR para Contagem Microbiana.

Os demais materiais dos Grupos Montado e Desmontado seguiram as etapas descritas na sequência.

4.6.2 Limpeza

Os instrumentais foram inicialmente imersos em solução de água potável aquecida a aproximadamente 40°C com detergente enzimático², por 10 minutos, conforme orientação do fabricante.

Figura 27: Pré-lavagem dos instrumentais. São Paulo, 2007.

Em seguida, foram submetidos aos seguintes procedimentos para a limpeza:

- lavagem manual com auxílio de escovas de 2mm de diâmetro para lavagem interna dos lumens, de escovas de cerdas delicadas para lavar as serrilhas presentes na parte ativa das pinças de dissecação, bem como das cremalheiras, das empunhaduras e demais reentrâncias e frestas de todas as peças;

Figura 28: Lavagem manual dos instrumentais. São Paulo, 2007.

- enxágüe em água corrente com auxílio de pistola de água sob pressão, direcionada para a estrutura interna das peças;

Enxágüe com auxílio de pistola de água

Figura 29: Enxágüe dos instrumentais com auxílio de pistola de água. São Paulo, 2007.

² Composição do detergente enzimático: amilase, protease, lipase, carboidrase, tensoativos não iônicos e álcool isopropílico.

- limpeza automatizada, por meio de lavadora ultras-sônica específica para materiais canulados, com sistema de bombeamento pulsante (retrofluxo), associada à ação de detergente enzimático. Foi utilizado um equipamento fabricado pela H.Stratnner® com capacidade para 26 litros e 2 quilos de instrumentais, frequência ultra-sônica de 35 kHz, 127 Volts – 50/60 Hz, programada em ciclo de 10 minutos a 45°C. Em cada ciclo foram lavados seis instrumentais e a cada ciclo a solução de detergente foi trocada.

Figura 30: Lavagem automatizada dos instrumentais em lavadora ultra-sônica com retro-fluxo. São Paulo, 2007.

- enxágüe em água corrente, complementado por pistola de água sob pressão direcionada para a estrutura interna das peças e enxágüe final com água destilada esterilizada, com o objetivo de remover possíveis endotoxinas e contaminantes da água da torneira.

- as peças foram dispostas em posição vertical nos cestos forrados com campo de cor branca por alguns minutos para secagem natural e inspeção da presença de possíveis sujidades residuais nos espaços internos;
- a secagem da superfície externa dos materiais foi realizada com auxílio de compressas macias e a parte interna com auxílio de ar comprimido medicinal. Neste momento os instrumentais foram inspecionados visualmente quanto à eficácia da limpeza.

Figura 31: Inspeção e secagem dos instrumentais. São Paulo, 2007.

4.6.3 Sorteio dos Grupos de Estudo

Utilizou-se uma moeda para sortear os materiais que pertenceriam aos Grupos Montado e Desmontado. Definiu-se previamente que todas as vezes que caísse CARA o material pertenceria ao Grupo Desmontado e todas as vezes que caísse COROA, ao Grupo Montado. Segue abaixo o quadro ilustrando os resultados dos sorteios.

Quadro 3: Sorteio da amostra, primeira fase. São Paulo, 2007.

SORTEIO DA AMOSTRA – Primeira Fase					
CARA = Grupo Montado e COROA = Grupo Desmontado					
Pinça 01	Coroa	Desmontada	Trocarte 01	Cara	Montado
Pinça 02	Coroa	Desmontada	Trocarte 02	Cara	Montado
Pinça 03	Coroa	Desmontada	Trocarte 03	Cara	Montado
Pinça 04	Coroa	Desmontada	Trocarte 04	Cara	Montado
Pinça 05	Coroa	Desmontada	Trocarte 05	Coroa	Desmontado
Pinça 06	Cara	Montada	Trocarte 06	Cara	Montado
Pinça 07	Coroa	Desmontada	Trocarte 07	Coroa	Desmontado
Pinça 08	Cara	Montada	Trocarte 08	Cara	Montado
Pinça 09	Cara	Montada	Trocarte 09	Coroa	Desmontado
Pinça 10	Cara	Montada	Trocarte 10	Coroa	Desmontado
Pinça 11	Cara	Montada	Trocarte 11	Coroa	Desmontado
Pinça 12	Cara	Montada	Trocarte 12	Coroa	Desmontado

Quadro 4: Sorteio da Amostra, segunda fase. São Paulo, 2007.

SORTEIO DA AMOSTRA – Segunda Fase					
CARA = Grupo Montado e COROA = Grupo Desmontado					
Pinça 01	Cara	Montada	Trocarte 01	Coroa	Desmontado
Pinça 02	Coroa	Desmontada	Trocarte 02	Coroa	Desmontado
Pinça 03	Cara	Montada	Trocarte 03	Coroa	Desmontado
Pinça 04	Coroa	Desmontada	Trocarte 04	Cara	Montado
Pinça 05	Cara	Montada	Trocarte 05	Coroa	Desmontado
Pinça 06	Coroa	Desmontada	Trocarte 06	Cara	Montado
Pinça 07	Coroa	Desmontada	Trocarte 07	Coroa	Desmontado
Pinça 08	Cara	Montada	Trocarte 08	Cara	Montado
Pinça 09	Coroa	Desmontada	Trocarte 09	Cara	Montado
Pinça 10	Cara	Montada	Trocarte 10	Cara	Montado
Pinça 11	Cara	Montada	Trocarte 11	Coroa	Desmontado
Pinça 12	Coroa	Desmontada	Trocarte 12	Cara	Montado

4.6.4 Embalagem

Após o sorteio, os instrumentais laparoscópicos do Grupo Montado foram montados e embalados individualmente em papel grau cirúrgico. As peças dos instrumentais do Grupo Desmontado foram embaladas individualmente também em papel grau cirúrgico.

Figura 32: Trocartes dos Grupos Desmontado e Montado embalados. São Paulo, 2007.

Figura 33: Pinças dos Grupos Desmontado e Montado embaladas. São Paulo, 2007.

Em cada pacote foi adicionado um integrador químico Classe V para monitorizar a eficácia do processo de autoclavação. Na sequência, todos os pacotes foram selados com seladora térmica. Ressalte-se a utilização de dupla embalagem do papel grau cirúrgico, visando proteger o conteúdo de eventuais danos às embalagens durante o transporte. Os pacotes foram identificados com etiquetas, especificando a descrição do material, grupo ao qual pertenciam e data da esterilização.

Para serem transportados até o Hospital, onde foram realizadas as autoclavações, os instrumentais embalados foram acondicionados em uma caixa plástica rígida e lacrada, previamente desinfetada com álcool a 70% (p/v).

Figura 34: Pinças e Trocartes dos Grupos Desmontado e Montado embalados, acondicionados em caixa plástica rígida para o transporte. São Paulo, 2007.

4.6.5 Esterilização

A esterilização foi realizada em autoclave pré-vácuo, microprocessada, da marca Amsco[®], modelo Eagle Century Series, com capacidade de 120 litros, validada em agosto de 2006 pela empresa Orion Consultoria e Engenharia Ltda, estando em conformidade com a legislação atual (NBR 11134). Foi utilizado o ciclo

específico para esterilização de instrumentais cirúrgicos, à temperatura de 134°C por 4 minutos.

Todos os ciclos foram monitorizados por meio de registros dos parâmetros mecânicos, leitura negativa dos testes biológicos com *Geobacillus stearothermophilus* (após 3 horas de incubação) e aceitação de todos os integradores químicos, classe V. Assim sendo, todo o monitoramento acusou sucesso nos ciclos realizados.

Para serem transportados até o Laboratório de Controle de Medicamentos, Cosméticos, Domissanitários, Produtos Afins e as Respectivas Matérias-Primas (CONFAR), do Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (Cidade Universitária), os instrumentais esterilizados foram acondicionados em caixa plástica rígida e lacrada, previamente desinfetada com álcool a 70% (p/v).

4.6.6 Testes de Esterilidade

A contagem microbiana foi realizada, após contaminação desafio, pela equipe técnica do CONFAR (FCF-USP), onde cada parte das peças foi individualmente colocada num frasco com solução de extração, contendo 0,9% de cloreto de sódio e 0,1% de Tween 80. Os frascos foram agitados por aproximadamente 30 minutos. As soluções de extração foram filtradas através de membrana de 0,45 µ. Após esse procedimento, as membranas foram transferidas para placas contendo Agar Triptona Soja (TSA). As placas foram incubadas em temperatura de aproximadamente 54°C por 48 horas (Contagem Microbiana - Anexo A).

Após a esterilização, os instrumentais laparoscópicos foram avaliados quanto à eficácia da esterilização, por meio dos resultados dos testes de cultura microbiológica. Os testes de esterilidade foram realizados conforme o método preconizado pela Farmacopéia Brasileira (1988), utilizando a inoculação direta.

Em ambiente controlado (sala limpa e fluxo laminar), cada parte das peças foi assepticamente transferida para tubos contendo meio de cultura com caldo de caseína-soja. Os tubos foram incubados a cerca de 54°C por período de 14 dias. Após o período de incubação, verificou-se cada tubo quanto à presença ou ausência de crescimento microbiano. Foram consideradas não estéreis as partes das peças cujo crescimento microbiano foi característico do *Geobacillus stearothermophilus*. Esse microrganismo tem como característica peculiar de crescimento a coloração alaranjada com formação de nata na superfície do meio de cultura (Testes de Esterilidade - Anexo A).

No método de inoculação direta cada unidade foi introduzida num tubo de ensaio ou frasco contendo meio de cultura previamente esterilizado e controlado quanto à ausência de contaminação e com comprovação da capacidade promotora de crescimento do microrganismo teste.

5 RESULTADOS

Foram analisados no total 56 instrumentos laparoscópicos permanentes (250 unidades amostrais), sendo 28 pinças de dissecação com 5mm de diâmetro (110 unidades amostrais) e 28 trocartes com 5mm de diâmetro (140 unidades amostrais).

Esta amostra foi subdividida entre os três grupos de estudo, quais sejam:

- Grupo Montado (108 unidades amostrais): 12 pinças e 12 trocartes;
- Grupo Desmontado (108 unidades amostrais): 12 pinças e 12 trocartes;
- Contagem microbiana (34 unidades amostrais): 04 pinças e 04 trocartes.

As pinças laparoscópicas para dissecação eram compostas de 4 peças desmontáveis (empunhadura, haste interna, lúmen e rosca) e os Trocartes de 5 peças desmontáveis (anel, borracha, camisa, rosca e válvula). Em todos os Grupos do Estudo, cada peça do instrumental foi considerada como uma unidade amostral na análise microbiológica.

Pinça Laparoscópica de Dissecação - 5mm de diâmetro DESMONTADA

Figura 35: Identificação das quatro peças que compõem a pinça laparoscópica de dissecação. São Paulo, 2007.

Fonte: [acervo](#) da autora.

Trocarte com válvula tipo janela rosqueada – 5mm de diâmetro**DESMONTADO**

Figura 36: Identificação das cinco peças que compõem o trocartero. São Paulo, 2007.

Fonte: [acervo](#) da autora.

Nos estudos da natureza desta investigação, a realização da Contagem Microbiana preliminar é imprescindível. Os quadros 7 e 8 apresentam os resultados da contagem de unidades formadoras de colônias (UFC) respectivamente por pinça de dissecação e por trocarteros, após a contaminação desafio, sem limpeza prévia. Destaca-se que para este grupo foi utilizada uma pinça da marca STORZ[®], diferente da utilizada nos Grupos Montado e Controle, composta apenas de 03 peças, pois o encaixe da haste na empunhadura dispensa a rosca, o que não acontece com a marca Word Lap[®], utilizada nos Grupos Montado e Controle.

Quadro 5: Distribuição da Contagem Microbiana nas Pinças de Dissecção do Grupo Contagem Microbiana em UFC/material. São Paulo, 2007.

		Empunhadura	Haste Interna	Lúmen	Rosca
Pinça de Dissecção (1)	1ª Fase	05	12	18	06
	2ª Fase	01	18	20	06
Pinça de Dissecção (2) marca Storz®	1ª Fase	01	*	08	Parte inexistente
	2ª Fase	05	08	11	Parte inexistente

* Incontáveis, não sendo possível determinar o número de UFC/material.

Quadro 6: Distribuição da Contagem Microbiana nos Trocartes do Grupo Contagem Microbiana em UFC/material. São Paulo, 2007.

		Anel	Borracha	Camisa	Rosca	Válvula
Trocarte (1)	1ª Fase	ND	ND	28	ND	ND
	2ª Fase	ND	ND	*	02	09
Trocarte (2)	1ª Fase	ND	ND	*	07	07
	2ª Fase	04	ND	22	12	20

ND – não detectado

* Incontáveis, não sendo possível determinar o número de UFC/material.

Quando se comparou o resultado das contaminações das duas fases do Grupo Contagem Microbiana não se observou diferença significativa ($p=0,45$).

Nos Quadros 7 e 8 estão apresentados os resultados dos testes de esterilidade realizados após contaminação desafio, limpeza e esterilização das pinças de dissecção e dos trocartes do Grupo Montado de ambas as fases.

Quadro 7: Resultados da recuperação do *Geobacillus stearothermophilus* nas Pinças de Dissecção previamente montadas constituindo o Grupo Montado. São Paulo, 2007.

		Empunhadura	Haste Interna	Lúmen	Rosca
Pinça (1)	1ª Fase	NR	NR	NR	NR
	2ª Fase	NR	NR	NR	NR
Pinça (2)	1ª Fase	NR	NR	NR	NR
	2ª Fase	NR	NR	NR	NR
Pinça (3)	1ª Fase	NR	NR	NR	NR
	2ª Fase	NR	NR	NR	NR
Pinça (4)	1ª Fase	NR	NR	NR	NR
	2ª Fase	NR	NR	NR	NR
Pinça (5)	1ª Fase	NR	NR	NR	NR
	2ª Fase	NR	Recuperado	Recuperado	Recuperado
Pinça (6)	1ª Fase	NR	NR	NR	NR
	2ª Fase	NR	NR	NR	NR

NR – não recuperado.

Quadro 8: Resultados da recuperação do *Geobacillus stearothermophilus* nos Trocartes previamente montados constituindo o Grupo Montado. São Paulo, 2007.

		Anel	Borracha	Camisa	Rosca	Válvula
Trocarte (1)	1ª Fase	NR	NR	NR	NR	NR
	2ª Fase	NR	NR	NR	NR	NR
Trocarte (2)	1ª Fase	NR	NR	NR	NR	NR
	2ª Fase	NR	NR	NR	NR	NR
Trocarte (3)	1ª Fase	NR	NR	NR	NR	NR
	2ª Fase	NR	Contaminação Acidental	NR	NR	NR
Trocarte (4)	1ª Fase	NR	NR	NR	NR	NR
	2ª Fase	NR	NR	NR	NR	NR
Trocarte (5)	1ª Fase	NR	recuperado	NR	recuperado	recuperado
	2ª Fase	NR	NR	NR	NR	Contaminação Acidental
Trocarte (6)	1ª Fase	NR	NR	NR	NR	NR
	2ª Fase	NR	NR	NR	NR	NR

NR – não recuperado.

Conforme os dados dos quadros 7 e 8, do Grupo Montado, foi recuperado o microrganismo teste em três peças de uma mesma pinça (3/48) e em três peças de um mesmo trocarte (3/60). Considerando o universo de 108 unidades amostrais autoclavadas montadas na pesquisa, a recuperação microbiana foi de 0,056 o que

significou uma probabilidade de 56 contaminações em um universo de 1000 instrumentos autoclavados montados.

Nos Quadros 9 e 10 estão apresentados os resultados dos testes de esterilidade, após contaminação desafio, limpeza e esterilização das pinças de dissecação e dos trocartes do Grupo Desmontado de ambas fases.

Quadro 9: Resultados da recuperação do *Geobacillus stearothermophilus* nas Pinças de Dissecação previamente desmontadas constituindo o Grupo Desmontado. São Paulo, 2007.

		Empunhadura	Haste Interna	Lúmen	Rosca
Pinça (1)	1ª Fase	NR	NR	NR	NR
	2ª Fase	NR	NR	NR	NR
Pinça (2)	1ª Fase	NR	Contaminação Acidental	NR	NR
	2ª Fase	NR	NR	NR	NR
Pinça (3)	1ª Fase	NR	NR	NR	NR
	2ª Fase	NR	NR	NR	NR
Pinça (4)	1ª Fase	NR	NR	Contaminação Acidental	NR
	2ª Fase	NR	NR	NR	NR
Pinça (5)	1ª Fase	NR	NR	NR	NR
	2ª Fase	NR	NR	NR	NR
Pinça (6)	1ª Fase	NR	NR	NR	NR
	2ª Fase	NR	NR	NR	NR

NR – não recuperado.

Quadro 10: Resultados da recuperação do *Geobacillus stearothermophilus* nos Trocartes previamente desmontados constituindo o Grupo Desmontado. São Paulo, 2007.

		Anel	Borracha	Camisa	Rosca	Válvula
Trocarte (1)	1ª Fase	NR	NR	NR	NR	NR
	2ª Fase	NR	NR	NR	NR	NR
Trocarte (2)	1ª Fase	NR	NR	NR	NR	NR
	2ª Fase	NR	NR	NR	NR	NR
Trocarte (3)	1ª Fase	NR	NR	NR	NR	NR
	2ª Fase	NR	NR	NR	NR	NR
Trocarte (4)	1ª Fase	NR	NR	NR	NR	NR
	2ª Fase	NR	NR	NR	NR	NR
Trocarte (5)	1ª Fase	NR	NR	NR	NR	NR
	2ª Fase	NR	NR	NR	NR	NR
Trocarte (6)	1ª Fase	NR	NR	NR	NR	NR
	2ª Fase	NR	NR	NR	NR	NR

NR – não recuperado.

Do Grupo Desmontado o microrganismo teste não foi recuperado em nenhuma unidade amostral, demonstrando o sucesso da esterilização dos materiais desmontados, resultado este esperado.

Somando os materiais dos Grupos Montado e Desmontado, foram realizados ao todo 216 testes de esterilidade. Destes, quatro apresentaram crescimento microbiológico não característico dos microrganismos do inóculo e isso foi considerado uma contaminação acidental. Foram eles: 02 itens da segunda fase do Grupo Montado (uma borracha e uma válvula de trocartes embalados independentemente), 01 item da primeira fase do Grupo Desmontado (um lúmen da pinça de dissecação) e 01 item da segunda fase do Grupo Desmontado (uma haste da pinça de dissecação).

A seguir, as tabelas 3 e 4 sintetizam os resultados do experimento, considerando as peças de cada instrumento investigado.

Tabela 3: Síntese dos Resultados dos Testes de Esterilidade por cada peça da Pinça de Dissecação e por Grupo de Estudo. São Paulo, 2007.

Peças das Pinças:	Grupo Montado*	Grupo Desmontado*
Empunhadura	0/12	0/12
Haste Interna	1/12	0/12
Lúmen	1/12	0/12
Rosca Azul	1/12	0/12
TOTAL	3/48	0/48

* Numerador: recuperação microbiana / Denominador: total de unidade amostral

Tabela 4: Síntese dos Resultados dos Testes de Esterilidade por cada peça do Trocarte e por Grupo de Estudo. São Paulo, 2007.

Peças dos Trocartes:	Grupo Montado*	Grupo Desmontado*
Anel	0/24	0/24
Borracha	1/24	0/24
Camisa	0/24	0/24
Rosca	1/24	0/24
Válvula	1/24	0/24
TOTAL	3/60	0/60

* Numerador: recuperação microbiana / Denominador: total de unidade amostral

6 DISCUSSÃO

A proposta de investigar a eficácia da esterilização de instrumentais utilizados em procedimentos laparoscópicos permanentes previamente montados teve o intuito de garantir para os profissionais da saúde e, conseqüentemente, para o paciente, a segurança dessa prática. Essa iniciativa foi uma tentativa de desmistificar o conceito da necessidade do contato direto do vapor em todas as superfícies dos materiais submetidos à esterilização pelo vapor saturado sob pressão, como único referencial teórico e desconsiderar o importante raciocínio do calor latente como responsável também pelo sucesso da esterilização. Este é liberado pela condensação do vapor em contato com a superfície fria do material disposto na câmara interna da autoclave.

Conforme apresentado na introdução desse trabalho, os instrumentais laparoscópicos, especialmente as pinças e os trocartes, são peças compostas de unidades que, se autoclavadas desmontadas, trazem dificuldades e transtornos à Equipe Cirúrgica para remontá-los, além do risco de contaminação de um de seus componentes na montagem. Ao esterilizar o referido instrumental previamente montado na Central de Material e Esterilização, evitar-se-ia o extravio eventual das diversas peças que compõem os instrumentais laparoscópicos, garantindo a montagem correta, bem como sua funcionalidade, agilizando o início do procedimento cirúrgico.

No entanto, os resultados dos experimentos deste estudo refutaram a hipótese inicial do trabalho quanto ao sucesso da esterilização dos materiais quando previamente montados. Houve recuperação do microrganismo teste em seis unidades amostrais (6/108) no Grupo Montado. No Grupo Desmontado, conforme esperado, não houve recuperação do microrganismo teste.

Indiscutivelmente, a Infecção Hospitalar é um evento adverso, racionalmente inadmissível para o paciente que busca na hospitalização uma melhora na sua qualidade de vida. Muitos fatores interferem na ocorrência da Infecção Hospitalar, e um deles, considerado controlável, é o processamento seguro da esterilização dos materiais utilizados em procedimentos cirúrgicos. Nesse sentido, somente se o resultado do Grupo Montado acusasse ausência total de crescimento dos microrganismos teste, a hipótese poderia ser confirmada. Há que se considerar nestes resultados que os instrumentos foram submetidos a um desafio que ultrapassou o cenário clínico da prática assistencial. Para essa categoria de instrumentos, dificilmente encontrar-se-iam microrganismos na forma esporulada. Geralmente a forma microbiana encontrada é a vegetativa e numa densidade que não ultrapassaria 10^2 UFC por instrumento (Ribeiro, 2006).

Nos resultados da contagem microbiana, após contaminação desafio, foram analisadas 34 unidades amostrais. Destas, em 09 não foi recuperado o microrganismo teste, o que pode ser considerado preocupante numa investigação desta natureza.

Uma das limitações deste estudo foi o fato de não se ter esperado os resultados da Contagem Microbiana para prosseguir os experimentos. Se isso houvesse acontecido, tais experimentos seriam repetidos para garantir a aderência do microrganismo teste nos instrumentos e sua posterior recuperação. Esses resultados só foram disponibilizados após o término dos Testes de Esterilidade da segunda fase do experimento, em janeiro de 2007. Analisando o Quadro 6, que mostra a recuperação dos microrganismos teste nos trocartes, apenas na camisa deste instrumento, a contagem microbiana mostrou-se 100% satisfatória o que pode ser explicado pelo fato de esse componente ser o de maior superfície quando comparado

com a dos outros (rosca, anel, borracha e válvula). Ainda analisando os resultados da Contagem Microbiana, a válvula do trocarte pode ser considerada um elemento complexo, talvez mais do que a camisa, devido às suas reentrâncias. No entanto, em uma unidade amostral não foi recuperado o *Geobacillus stearothermophilus*. Vários são os fenômenos que interferem na aderência do microrganismo a uma superfície de um instrumental: natureza da matéria-prima, densidade microbiana da suspensão, afinidades eletrostáticas e quantidade de matéria orgânica (Ribeiro, 2006). Porém é inegável que reentrâncias ajudariam na retenção dos microrganismos. Complementando Ribeiro (200), há outros fatores que podem ter influenciado na não recuperação dos microrganismos teste após a contaminação: presença de agentes bacteriostáticos ou bactericidas de natureza física (temperatura) ou química (resíduos de agentes de limpeza) no material ou no meio de cultura. Porém, qualquer que seja o fenômeno responsável, o intrigante é a ocorrência da ausência da recuperação microbiana nos dois momentos distintos dos experimentos (tanto na fase 1 quanto na fase 2) e sempre com o mesmo tipo de material (trocarte), o que fala muito favoravelmente a fatores relacionados à natureza da matéria-prima e afinidades eletrostáticas. De posse desses resultados antes do início dos experimentos propriamente ditos, o trocarte talvez não fosse um corpo de prova mais adequado para esta investigação.

Retomando a discussão sobre os resultados do Grupo Montado, um **único trocarte** apresentou crescimento característico do microrganismo teste em três de suas peças (borracha, rosca, válvula). Dessas peças, a válvula é a mais crítica, conforme já discutido, devido ao seu formato complexo. Teria o microrganismo migrado a partir da válvula contaminada para as demais peças em função da

proximidade? Esta questão procede uma vez que é impossível, pelo racional teórico³, entender como não obteve êxito na esterilização da borracha e da rosca, elementos muito simples quanto a conformação. Observando os resultados da contagem microbiana dos trocartes (Quadro 6), em nenhuma das amostras da borracha foi recuperado o microrganismo teste e essa peça foi uma das que apresentou crescimento característico do microrganismo teste no Teste de Esterilidade.

Isso remete a comentários feitos por vários pesquisadores na área da microbiologia que afirmam a dificuldade em obter respostas lineares e racionais quando se trabalha com vida nos experimentos, no caso a dos microrganismos.

Da mesma forma que os resultados obtidos com os trocartes, dentre as pinças do Grupo Montado, uma **única unidade** apresentou crescimento característico do microrganismo teste em três de suas peças: haste, lúmen e rosca. Observando os resultados da contagem microbiana das pinças (Quadro 7), a haste e o lúmen foram as peças que apresentaram maior número de UFC na contagem microbiana. Teria o microrganismo também migrado de uma dessas peças para as demais devido à proximidade ou até mesmo durante a desmontagem, visto que a haste permanece no interior do lúmen? É uma possibilidade plausível para explicar os resultados encontrados.

Do Grupo Desmontado, o microrganismo teste não foi recuperado em nenhuma unidade amostral, caracterizando o sucesso da esterilização dos materiais desmontados, o que já era esperado.

³ Racional teórico: método não empírico e não experimental em que as deduções partem das leis dos conceitos abstratos, leis estas gerais e universais. O racional teórico não deriva de consenso de especialistas.

Os resultados encontrados no presente estudo, mesmo com as limitações apontadas quanto a contaminação microbiana inicial, confirmam que é mais seguro esterilizar os materiais desmontados do que montados, em concordância com as recomendações oficiais da Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar (APECIH, 2003), Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (São Paulo, 1993), Ministério da Saúde (Brasil, 1994), *Centers for Disease Control* (CDC, 2006) e *Association of Operating Registered Nurses* (AORN, 2006).

Frente aos resultados obtidos e considerando o princípio do calor latente, surge a seguinte questão: por que os instrumentais estudados nesta pesquisa que são constituídos por peças pequenas e na maioria metálica (bom condutor de calor), resultaram no insucesso da esterilização quando montados? Esta pergunta procede quando se analisa o cotidiano das Centrais de Materiais e Esterilização. Com frequência, esterilizam-se peças muito mais complexas não passíveis de desmontagens pela própria natureza do instrumento como, por exemplo, instrumental utilizado em cirurgias ortopédicas (fresas, afastadores, alicates, cortadores de fios), pinças laparoscópicas antigas não passíveis de desmontagem e outros instrumentos laparoscópicos como clipadores e porta-agulhas.

Figura 37: Cortador de fios não desmontável. São Paulo, 2007.

Fonte: [acervo](#) da autora.

Figura 38: Pinça, clipador e porta agulhas laparoscópicos não desmontáveis. São Paulo, 2007.

Fonte: [acervo](#) da autora.

Há indícios de risco nessa prática atual? Talvez não se tenha a real dimensão do risco sem estudar especificamente cada material citado. Porém, se a esterilização não acontecesse com segurança, o evento adverso – Infecção Hospitalar – teria já chamado a atenção de todos, mesmo reconhecendo que o desenvolvimento das infecções está relacionado a múltiplos fatores, já destacados na Revisão de Literatura. Porém há que se admitir que a vigilância das Infecções Hospitalares nos procedimentos com acesso mínimo é falha, uma vez que a alta é precoce e nem sempre existe um acompanhamento pós-alta do paciente em busca do desfecho infecção hospitalar. Dentro desse contexto, a esterilização segura dos materiais é um dos pilares essenciais no seu controle.

Deve-se destacar o rigor metodológico adotado para o desenvolvimento do presente experimento. Contaminaram-se todas as peças desmontadas imersas em suspensão de esporos do *Geobacillus stearothermophilus* 10^4 UFC/ml acrescido de sangue de carneiro esterilizado e desfibrinado. Esse cenário não reproduz o desafio imposto pelas condições da prática assistencial no seu dia-a-dia, em que o

instrumental é utilizado montado e apenas a extremidade distal das pinças tem contato com a cavidade abdominal do paciente. Talvez se tenha praticado um excesso de desafio. Aliás, há discussões entre os pesquisadores da área de processamento de material sobre o tamanho adequado desse desafio em trabalhos da natureza desta investigação. Pesquisas com desafios pequenos são criticadas quanto à força dos seus resultados; porém, quando em excesso, pode-se perder o significado dos resultados dos experimentos.

Conforme citado anteriormente na Revisão de Literatura deste trabalho, foram encontrados somente dois estudos experimentais sobre a esterilização de instrumentais, com objetivos similares aos da presente investigação.

Dentre eles, há um estudo laboratorial com a hipótese de que o instrumental de laparoscopia previamente montado alcança a mesma segurança da esterilidade, quando comparada ao instrumental desmontado (Marshburn et al., 1991). E o outro estudo teve como objetivo determinar a eficácia da esterilização a vapor dos instrumentos laparoscópicos com os lumens vedados com carne (massa para hambúrguer) e uma alta concentração de microrganismos no seu interior (Voyles et al., 1995).

Os resultados da pesquisa de Marshburn e seus colaboradores (1991) falam a favor da similaridade do risco. Tanto faz se o material está montado ou desmontado, não há segurança na destruição completa dos esporos bacterianos nas condições do experimento. Portanto, o estudo não trouxe respaldo seguro para sustentar a prática assistencial de esterilizar os instrumentos montados, porque não eliminou 100% dos microrganismos teste esporulados. Adicionalmente, evidenciou um grave risco da falta de segurança da esterilização, mesmo quando os instrumentos foram

processados desmontados, o que em tese representou a condição favorável e segura para que houvesse a termocoagulação dos microrganismos. Levanta-se a hipótese de que esses resultados possam estar relacionados à utilização de técnicas de limpeza inadequadas, visto que no trabalho não há a descrição de como a limpeza foi efetivada no Protocolo 2. Pelos resultados semelhantes nos grupos montados e desmontados, algum fator comum, responsável pelo insucesso da esterilização, pode ter existido: método de limpeza ineficaz. Sabe-se que a limpeza é o passo fundamental no processamento dos materiais e a sua eficácia interfere diretamente nos resultados dos procedimentos de desinfecção e esterilização posteriores (Graziano, 2003).

Na presente investigação utilizaram-se como amostra apenas dois tipos de instrumental laparoscópico: 01 trocarde de 5mm e 01 pinça de dissecação. Esses materiais foram submetidos à contaminação mais desafiadora do que a utilizada nos trabalhos de Marshburn e seus colaboradores (1991): suspensão microbiana com sangue de carneiro. A associação de matéria orgânica teve o objetivo de criar um desafio ainda maior e reproduzir as condições da prática assistencial, em que os microrganismos poderão estar protegidos pela matéria orgânica - sangue. Optou-se pela imersão de todas as peças do instrumental na suspensão microbiana teste com sangue, e não apenas inocular com *swabs* esterilizados em pontos específicos dos instrumentos, visando obter uma contaminação desafio uniforme em todas as superfícies dos instrumentos.

Dentro do desenho do presente estudo utilizou-se a Contagem Microbiana, Grupo Desmontado e o Grupo Montado, componentes estes considerados adequados

no delineamento do estudo para responder o problema em pauta. Aplicou-se um único protocolo para contaminação desafio e limpeza.

Na presente investigação, a limpeza automatizada foi realizada por meio da lavadora ultra-sônica com retrofluxo, por ser considerado um método efetivo de limpeza para instrumental cirúrgico, com conformações complexas, cremalheiras, lumens e outros espaços internos que são de difícil limpeza. Pela vivência profissional, pode-se afirmar que o acesso a essa tecnologia para limpeza já é uma realidade para as instituições de saúde brasileiras. Conforme já relatado, Alfa e Nemes (2004) demonstraram que a limpeza automatizada em lavadora ultras-sônica com retrofluxo para lumens estreitos é mais eficaz do que a limpeza manual.

A opção pela esterilização a vapor saturado sob pressão foi baseada no fato de esse método ser mais utilizado na prática cotidiana para instrumentos permanentes termorresistentes. É um consenso dos especialistas em esterilização que o método de destruição microbiana por meio do vapor é o mais eficiente e seguro, além de mais econômico, e mais rápido para os artigos médico-hospitalares termorresistentes (Spaulding 1968; Perkins 1983; Nakamura et al. 2003; Graziano 2003; Pinter e Gabrielloni 2000).

No presente experimento, assim como no de Marshburn e seus colaboradores (1991), não foi possível eliminar 100% dos microrganismos teste após a esterilização dos materiais montados. Obtivemos no Grupo Montado seis recuperações do microrganismo teste num universo de 108 unidades amostrais (6/108), sendo três peças de uma única pinça (3/48) e três peças de um único trocarte (3/60) enquanto que no Grupo Desmontado obteve-se ausência de crescimento do microrganismo teste num mesmo universo de 108 unidades amostrais (0/108).

Enaltecendo o cenário desafiador criado, os experimentos de Voyles e seus colaboradores (1995) falam a favor da destruição microbiana por meio do calor latente. Na presente investigação, também foi criado um cenário desafiador, porém o sucesso da esterilização não foi obtido. O desafio imposto nos experimentos desta presente investigação foi baseado no modelo de Grabsch e seus colaboradores (2002), quais sejam: as peças desmontadas foram imersas em sangue de carneiro esterilizado e desfibrinado com suspensão de esporos de *Geobacillus stearothermophilus* 10^4 UFC/ml por uma hora, para garantir a aderência dos microrganismos nos materiais e, em seguida, permaneceram duas horas para secagem.

Grabsch e seus colaboradores (2002) realizaram um estudo experimental para avaliar a eficácia da esterilização de cateteres cardíacos de eletrofisiologia, designado pelos fabricantes como de uso único. Os cateteres foram expostos à contaminação com *Bacillus subtilis* (uma bactéria usada habitualmente como um indicador biológico para esterilização a óxido de etileno), *Staphylococcus aureus* e *Enterococcus faecalis*. Estes foram imersos no sangue contaminado com os microrganismos citados durante 1 hora e secos durante 2 horas antes de serem limpos e esterilizados. A imersão dos cateteres cardíacos de eletrofisiologia no sangue reproduz a utilização prática dos mesmos, visto que estes estão em constante contato com a corrente sanguínea, pois permanecem no lúmen das artérias.

Os resultados dos testes de esterilidade da presente investigação falaram a favor da autoclavação de materiais desmontados. No entanto, dúvidas emergiram da discussão dos resultados dessa pesquisa: por que o calor latente não foi eficaz na destruição de 100% dos esporos da suspensão teste nos materiais autoclavados

previamente montados? Conforme já questionado, estariam contaminados os instrumentos originalmente montados e não passíveis de desmontagem como frezas, afastadores e alicates, após sua limpeza e autoclavação? A colocação desta questão é importante e está justificada pelo fato de os materiais montados que permaneceram contaminados na presente investigação terem sido todos desmontados para a limpeza.

Isto posto, por ora, não se pode fechar a questão quanto à insegurança da prática de autoclavar os instrumentais laparoscópicos previamente montados. Novos estudos devem ser agregados para fechar a questão que norteou a realização deste estudo.

As investigações científicas têm o objetivo principal de trazer conhecimentos novos que possam melhorar a assistência; no entanto têm também a relevância de desvelar limitações metodológicas que possam subsidiar as futuras investigações da mesma natureza. Assim sendo, considerou-se como principais limitações desta presente investigação o fato de não se ter esperado os resultados da Contagem Microbiana para prosseguir os experimentos e de não ter sido realizada a inspeção da eficácia da limpeza com lentes intensificadoras de imagem, pois a sujidade residual, não visível a olho nu pode ter permanecido retida nos materiais e ter protegido os microrganismos da esterilização térmica.

Recuperando os experimentos de Voyles e seus colaboradores (1995) somente na autoclavação com um tempo maior que sete minutos de exposição à temperatura de 132°C houve a destruição total dos esporos microbianos contidos nos trocartes “fechados” com carne de hambúrguer, enquanto que os esporos contidos nos trocartes “abertos”, ou seja, sem a vedação com carne de hambúrguer foram destruídos com apenas três minutos de exposição ao vapor. Talvez num experimento

futuro, um tempo de exposição aumentado para 7 minutos possa trazer respostas favoráveis quanto à eficácia da esterilização dos instrumentos do Grupo Montado.

As contaminações acidentais ocorridas na realização dos testes de esterilidade deste experimento não foram exploradas com testes bioquímicos, mas apenas com métodos morfológicos. Essa análise é importante devido à possibilidade também da presença do microrganismo teste nessas contaminações acidentais. Se esta hipótese tivesse ocorrido no Grupo Desmontado, o direcionamento das discussões e conclusões da presente investigação seria semelhante às considerações feitas nos estudos de Marshburn e seus colaboradores (1991).

Para finalizar, paralelamente aos estudos experimentais laboratoriais como o da presente investigação, estudos de coorte da incidência de Infecção Hospitalar pós-procedimentos laparoscópicos com instrumental montado *versus* desmontado deverão ser desenvolvidos, pois ajudarão a dimensionar melhor o risco na prática clínica. Esses estudos epidemiológicos têm a grande vantagem de considerar todas as variáveis intervenientes na ocorrência da infecção de sítio cirúrgico em decorrência da modalidade cirúrgica em pauta.

7 CONCLUSÃO

Os resultados da presente investigação refutaram a hipótese inicial da pesquisa, ou seja, após os ciclos de esterilização a vapor, por 4 minutos a 134°C, do instrumental laparoscópico previamente montado, houve a recuperação do microrganismo teste *Geobacillus stearothermophilus* em seis unidades amostrais num universo de 108. Assim sendo, pode-se afirmar que a esterilização a vapor das pinças e dos trocartes utilizados em cirurgias laparoscópicas previamente montados, não foi eficaz nas condições deste experimento.

Paralelamente, não houve recuperação dos microrganismos teste nos instrumentos laparoscópicos autoclavados desmontados, indicada atualmente como a melhor prática.

REFERÊNCIAS⁴

Alfa MJ, Nemes R. Manual versus automated methods for cleaning reusable accessory devices used for minimally invasive surgical procedures. *J Hosp Infect.* 2004;58(1):50-8.

Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar (APECIH). Esterilização de artigos em unidades de saúde. 2^a ed. São Paulo: 2003. p. 151. (coordenação Padovez MC, Del Monte MCC).

Association for the Advancement Instrumentation (AAMI). Sterilization of health care products – chemical indicators – part 1: General requirements. Arlington (VA): Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2006.

Association of Perioperative Registered Nurse (AORN). Standards, Recommended Practices and Guidelines. Denver; 2006. Sterilizations in perioperative practice settings; p. 629-44.

Brasil. Ministério da Saúde. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. Brasília; 1994. 32p.

Bray CA. Cirurgia endoscópica. In: Meeker MH, Rothrock JC. Alexander: cuidados de enfermagem ao paciente cirúrgico. 10^a ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1997. p. 1188-218.

Center for Disease Control (CDC). Draft Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities; 2006.

Coelho JCU, Marchesini JB, Wiederkehr JC. Complicações gerais em videocirurgia. In: Coelho JCU, Marchesini JB, Malafaia O. Complicações da videocirurgia. São Paulo: Medsi; 1995. p. 27-47.

Cunha AF, Miranda AMF, Rodrigues CT, Daú GL, Lech J, Possari JF, et al. Recomendações práticas em processos de esterilização em estabelecimentos de saúde: um guia elaborado por enfermeiros brasileiros. São Paulo: Komedi; 2000. p. 37-9.

⁴ De acordo com: Universidade de São Paulo. Escola de Enfermagem. Biblioteca “Wanda de Aguiar Horta”. Manual de referências bibliográficas estilo Vancouver. São Paulo; 2007. No prelo.

Del Monte MCC. Critérios para aquisição de novos equipamentos para esterilização. In: Padoveze MC, Del Monte MCC. Esterilização de artigos em unidades de saúde. 2ª ed. São Paulo: Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar; 2003. p. 52-9.

Druce JD, Russell JS, Birch CJ, Yates LA, Harper RW, Smolich JJ. A decontamination and sterilization protocol employed during reuse of cardiac electrophysiology catheters inactivates human immunodeficiency virus. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2003; 24(3):184-90.

EDLO. Catálogo de Produtos de Vídeo Cirurgia [texto na Internet]. Canoas, RS; 2004. [citado 2004 set. 17]. Disponível em: www.edlo.com.br

Farmacopéia brasileira. 4ª ed. São Paulo: Atheneu; 1988.

Filipi CJ, Fitzgibbons RJ, Salerno GM. Historical review: diagnostic laparoscopy to laparoscopic cholecystectomy and beyond. In: Zucker KA, Bailey RW, Reddick EJ. *Surgical laparoscopy*. St. Louis: Mosby; 1991. p. 3-21.

Fortunato NH, Berry K. Sterilization. In: Alexander EL. *Operating room technique*. 9th ed. St Louis: Mosby; 2000. p. 255-80.

Grabsch EA, Grayson L, Johnson PDR, Yates LA, Harper RW, Smolich JJ. Bactericidal efficacy of sterilizing protocol for reused cardiac electrophysiology catheters. *Am J Cardiol*. 2002; 89(6):770-2.

Graziano KU. Processo de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos odontomédico hospitalares e cuidados com ambiente em centro cirúrgico. In: Lacerda RA, coordenadora. *Controle de infecção em centro cirúrgico: fatos, mitos e controvérsias*. São Paulo: Atheneu; 2003. p.163-95.

Graziano KU, Silva A, Bianchi ERF. Limpeza, desinfecção, esterilização de artigos e anti-sepsia. In: Fernandes AT, editor. *Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde*. São Paulo: Atheneu; 2000. p. 266-305.

Ieno G, Negro L. *Termodinâmica*. São Paulo: Prentice Hall; 2004. Calor e trabalho; p. 58-66.

Joslyn L. Sterilization by heat. In: Block SS. *Disinfection, sterilization and preservation*. 3rd ed. Philadelphia: Lea & Fibiger; 1983. p. 3-46.

Lacerda RA. Técnicas cirúrgicas e procedimentos pré-operatórios. In: Lacerda RA, coordenadora. Controle de infecção em centro cirúrgico: fatos, mitos e controvérsias. São Paulo: Atheneu; 2003. p. 363-85.

Liem MS, Van Der Graaf Y, Van Steensel CJ, Boelhouwer RU, Clevers CG, Meijer WC, et al.. Comparison of conventional anterior surgery and laparoscopic surgery for inguinal-hernia repair. *N Engl J Med*. 1997;336(22):1541-7.

Lopes CLBC. Avaliação da esterilidade de instrumentais laparoscópicos de uso único reprocessados após contaminação artificial [dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2006.

Luijt DS, Schirm J, Savelkoul PHM, Hoekstra A. Risk of infection by reprocessed and resterilized virus-contaminated catheters; an in-vitro study. *Eur Heart J*. 2001;22(5):378-84.

International Organization for Standardization. ISO 1140-1:2005. Sterilization of health care products - chemical indicators. Pte. 1: General requirements. Suíça; 1995.

Marcelino AA, Peniche ACG. Complicações no período pós-operatório de cirúrgica videolaparoscópica. *Rev Paul Enferm*. 2002;21(3):280-6.

Marshburn PB, Rutala WA, Wannamaker NS, Hulka JF. Gas and steam sterilization of assembled versus disassembled laparoscopic equipment. *Microbiologic studies. J Reprod Med*. 1991;36(7):483-7.

Matsushita MS, Graziano KU. Esterilização por Formaldeído. In: Padoveze MC, Del Monte MCC. Esterilização de artigos em unidades de saúde. 2^a ed. São Paulo: Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar; 2003. p. 108-115.

Nakamura MHY, Padoveze MC, Quelhas MC, Kocsis E. Esterilização por vapor saturado sob pressão. In: Padoveze MC, Del Monte MCC. Esterilização de artigos em unidades de saúde. 2^a ed. São Paulo: Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar; 2003. p. 82-97.

Nasi A, Domene CE, Santo MA, Pinotti HW. Equipamentos e instrumental. In: Pinotti HW, Domene CE. Cirurgia vídeo laparoscópica. São Paulo: Robe; 1993. p. 73-87.

Oliveira FMM. Material para o procedimento vídeo-histeroscópio [texto na Internet]. São Paulo: Centro de Vídeo-Endoscopia São Paulo (CEVESP); 2004. [citado 2004 set. 3]. Disponível em: <http://www.cevesp.com.br>

Padovani CM. Vigilância epidemiológica em infecção de sítio cirúrgico nas colecistectomias vídeo-laparoscópicas [monografia]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2003.

Padoveze MC. Práticas recomendadas para cirurgias endoscópicas minimamente invasivas. SOBECC. 2001;6(3):12-5.

Pereira MCO. Eventos adversos relacionados a assistência de enfermagem transoperatória de vídeo cirurgia [dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2001.

Perkins JJ. Principles and methods of sterilization in health science. Springfield: Charles C. Thomas; 1983. Minimum standards for sterilization; p. 154-67.

Pinter MG, Gabrielloni, MC. Validação de embalagens de algodão duplo e papel grau cirúrgico: relato de experiência. Acta Paul Enferm. 2000;13(n. esp.): 95-6.

Pinter MG, Gabrielloni MC. Central de Material e Esterilização. In: Fernandes AT, editor. Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde. São Paulo: Atheneu; 2000. p. 1041-60.

Pinto TJ, Kaneko TM, Ohara MT. Controle biológico de qualidades de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. 2ª ed. São Paulo: Atheneu; 2003. p. 153-78.

Ribeiro Filho N, Fernandes AT, Lacerda RA. Infecção do sítio cirúrgico. In: Lacerda RA, coordenadora. Controle de infecção em centro cirúrgico: fatos, mitos e controvérsias. São Paulo: Atheneu; 2003. p. 69-84.

Ribeiro SMCP. Reprocessamento de cateteres de angiografia cardiovascular após uso clínico e contaminados artificialmente: avaliação da eficácia da limpeza e da esterilização. [tese]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2006.

Richards C, Edwards J, Culver D, Emori G, Tolson J, Gaynes R. Does using a laparoscopic approach to cholecystectomy decrease the risk of surgical site infection? Ann Surg. 2003;237(3):358-62.

Rutala WA, Shafer KM. General information on cleaning, disinfection, and sterilization. In: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC). Guidelines Committee. Infection control and applied epidemiology. St. Louis: Mosby; 1996. cap. 15, p. 15-7.

Rutala WA, Webwer DJ. Evaluations of a rapid readout biological indicator for flash sterilization with three biological indicators and three chemical indicators. AORN J. 1994;60(1):24.

Santo MA, Nasi A, Domene CE, Pinotti HW. Cirurgia laparoscópica: histórico. In: Pinotti HW, Domene CE. Cirurgia vídeo laparoscópica. São Paulo: Robe; 1993. p. 63-71.

São Paulo (Estado). Secretaria de Estado da Saúde. Centro de apoio ao desenvolvimento de assistência integral à saúde. Organização do centro de material e noções de esterilização. São Paulo; 1993. 66p.

Silva MDAA, Rodrigues AL, Cesaretti IUR. Enfermagem na unidade de centro cirúrgico. 2ª ed. São Paulo: EPU; 1997.

Souza LP, Padoveze MC. Controle da esterilização. In: Padoveze MC, Del Monte MCC. Esterilização de artigos em unidades de saúde. 2ª ed. São Paulo: Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar; 2003. p. 30-7.

Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Laurence CA, Block SS. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger; 1968. p. 517-31

Tipler P. Física. 2ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Dois; 1985. p. 371-3.

Voyles CR, Sanders DL, Simons JE, Mcvey EA, Wilson WB. Steam sterilization of laparoscopic instruments. Surg Laparosc Endosc. 1995;5(2):139-41.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

Ayliffe G. Decontamination of minimally invasive surgical endoscopes and accessories. *J Hosp Infect.* 2000;45(4):263-77.

Chan ACIPM, Koehler A, Crisp B, Tam JS, Chung SCS. Is it safe to reuse disposable laparoscopic trocar? *Surg Endosc.* 2000;14(11):1042-4.

Polit DE, Beck CT, Hungler BP. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização. 5ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2004.

Targarona EM, Balagué C, Knook MM, Trías M. Laparoscopic surgery and surgical infection. *Br J Surg.* 2000;87(5):536-44.

APÊNDICE A

AUTORIZAÇÃO DO USO DAS AUTOCLAVES DO HOSPITAL UNIMED SOROCABA.

Sorocaba, 12 de Junho de 2006.

Hospital Unimed de Sorocaba
Diretoria Administrativa

Venho por meio desta solicitar autorização para coleta dos dados da dissertação intitulada "Avaliação da esterilidade de instrumentais laparoscópicos permanentes previamente montados", que será desenvolvida como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em Enfermagem na Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

Como pesquisadora analiso que não existe risco potencial de caráter ético identificado para os envolvidos na pesquisa. Anexo o projeto de pesquisa devidamente aprovado pela minha orientadora.

Esclareço que para realização da presente investigação necessito que o Hospital Unimed Sorocaba autorize a utilização dos ciclos de autoclavação nos equipamentos validados existentes na Central de Material e Esterilização.

Certa de contar com a sua atenção e aprovação desta solicitação, coloco-me à disposição para esclarecimentos por meio dos telefones (15) 3233.3498 e (15) 9719-7498 ou pelo e-mail tamaracarolina@ig.com.br.

Outrossim informo que os resultados da presente investigação estarão à disposição de VS^a.

Atenciosamente,

Ciente e de acordo
Leandra Sivain Müller
HOSPITAL UNIMED SOROCABA
Leandra Sivain Müller
DIRETORA ADMINISTRATIVA
COREN-SP 19265

13.06.06

Tamara C. Camargo

Tamara Carolina de Camargo

Enfermeira
COREN-SP 0098143

ANEXO A

RELATÓRIO DE ANÁLISE EMITIDO PELO CONFAR ATESTANDO OS RESULTADOS DOS EXPERIMENTOS.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA
 CONFAR – Laboratório de Controle de Medicamentos, Cosméticos,
 Domissanitários e Produtos Afins e as Respectivas Matérias-Primas
 Av. Prof. Lineu Prestes, 580 - Bloco 13 A
 Fone/ Fax: (011) 3091-3626 - CEP 05508-900
 Cidade Universitária - São Paulo - SP – Brasil

RELATÓRIO DE ANÁLISE

1. CONTAGEM MICROBIANA

PROCEDIMENTO: Cada parte das peças foi individualmente colocada num frasco contendo solução de extração contendo 0,9% de cloreto de sódio e 0,1% de tween 80. Os frascos foram agitados por aproximadamente 30 minutos. As soluções de extração foram filtradas através de membranas de 0,45 μ . As membranas foram transferidas para placas contendo TSA. As placas foram incubadas a cerca de 54 °C por aproximadamente 48 horas. Após a incubação, procedeu-se a leitura das placas.

1.1. RESULTADOS DA CONTAGEM DE UFC/MATERIAL APÓS CONTAMINAÇÃO, SEM LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

CONTAGEM DE CONTAMINANTES (*B. stearothermophilus*) NO INÓCULO: 10^4

1ª FASE					
NOME DO INSTRUMENTAL					TOTAL
	Empunhadura	Haste Interna	Lúmen	Rosca Azul	Total
	500 mL	1000 mL	1000 mL	100 mL	
1ª Pinça de Dissecção 5 mm	05	12	18	06	41
	Empunhadura	Haste Interna	Lúmen	-	Total
	500 mL	1000 mL	1000 mL	-	
2ª Pinça de Dissecção 5 mm	01	*	08	-	*
	Anel	Borracha	Camisa	Rosca	Válvula
	100 mL	100 mL	1000 mL	100 mL	100 mL
1º Trocarte 5 mm	ND	ND	28	ND	ND
	Anel	Borracha	Camisa	Rosca	Válvula
	100 mL	100 mL	1000 mL	100 mL	100 mL
2º Trocarte 5 mm	ND	ND	*	07	07

ND – Não detectado.

*Não foi possível determinar o número de UFC/placa.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA

CONFAR – Laboratório de Controle de Medicamentos, Cosméticos,
 Domissanitários e Produtos Afins e as Respectivas Matérias-Primas

Av. Prof. Lineu Prestes, 580 - Bloco 13 A

Fone/ Fax: (011) 3091-3626 - CEP 05508-900

Cidade Universitária - São Paulo - SP - Brasil

CONTAGEM DE CONTAMINANTES (*B. stearothermophilus*) NO INÓCULO: 10^4

2ª FASE					
NOME DO INSTRUMENTAL	TOTAL				
	Empunhadura	Haste Interna	Lúmen	Rosca Azul	Total
	500 mL	1000 mL	1000 mL	100 mL	
1ª Pinça de Dissecção 5 mm	01	18	20	06	45
	Empunhadura	Haste Interna	Lúmen	-	Total
	500 mL	1000 mL	1000 mL	-	
2ª Pinça de Dissecção 5 mm	05	08	11	-	24
	Anel	Borracha	Camisa	Rosca	Válvula
	100 mL	100 mL	1000 mL	100 mL	100 mL
1º Trocarte 5 mm	ND	ND	*	02	09
	Anel	Borracha	Camisa	Rosca	Válvula
	100 mL	100 mL	1000 mL	100 mL	100 mL
2º Trocarte 5 mm	04	ND	22	12	20
					58

ND – Não detectado.

*Não foi possível determinar o número de UFC/placa.

2. TESTE DE ESTERILIDADE

PROCEDIMENTO: Em ambiente classificado (sala limpa e fluxo laminar), cada parte das peças foi assepticamente transferida para tubos contendo meio caldo de caseína-soja. Os tubos foram incubados a cerca de 54 °C por período de 14 dias. Após a incubação, verificou-se cada tubo quanto a presença ou ausência de crescimento microbiano. Foram considerados não estéreis as partes das peças cujo crescimento microbiano foi característico de *Bacillus stearothermophilus* (crescimento de coloração alaranjada e com formação de nata na superfície do meio de cultura).

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA

CONFAR – Laboratório de Controle de Medicamentos, Cosméticos,
 Domissanitários e Produtos Afins e as Respectivas Matérias-Primas
 Av. Prof. Lineu Prestes, 580 – Bloco 13 A
 Fone/ Fax: (011) 3091-3626 – CEP 05508-900
 Cidade Universitária - São Paulo - SP – Brasil

**2.1.a. RESULTADOS DE ESTERILIDADE APÓS LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO -
 GRUPO MONTADO**

1ª FASE					
NOME DO INSTRUMENTAL	Empunhadura	Haste	Lúmen	Rosca	
1ª Pinça de Dissecção 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	
2ª Pinça de Dissecção 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	
3ª Pinça de Dissecção 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	
4ª Pinça de Dissecção 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	
5ª Pinça de Dissecção 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	
6ª Pinça de Dissecção 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	

1ª FASE					
NOME DO INSTRUMENTAL	Anel	Borracha	Camisa	Rosca	Válvula
1º Trocarte 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
2º Trocarte 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
3º Trocarte 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
4º Trocarte 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
5º Trocarte 5 mm	Estéril	Não estéril	Estéril	Não estéril	Não estéril
6º Trocarte 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA
 CONFAR – Laboratório de Controle de Medicamentos, Cosméticos,
 Domissanitários e Produtos Afins e as Respectivas Matérias-Primas
 Av. Prof. Lineu Prestes, 580 - Bloco 13 A
 Fone/ Fax: (011) 3091-3626 - CEP 05508-900
 Cidade Universitária - São Paulo - SP - Brasil

2.1.b. RESULTADOS DE ESTERILIDADE APÓS LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO - GRUPO MONTADO

2ª FASE				
NOME DO INSTRUMENTAL	Empunhadura	Haste	Lúmen	Rosca
1ª Pinça de Dissecção 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
2ª Pinça de Dissecção 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
3ª Pinça de Dissecção 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
4ª Pinça de Dissecção 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
5ª Pinça de Dissecção 5 mm	Estéril	Não estéril	Não estéril	Não estéril
6ª Pinça de Dissecção 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril

2ª FASE					
NOME DO INSTRUMENTAL	Anel	Borracha	Camisa	Rosca	Válvula
1º Trocarte 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
2º Trocarte 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
3º Trocarte 5 mm	Estéril	*	Estéril	Estéril	Estéril
4º Trocarte 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
5º Trocarte 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	*
6º Trocarte 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril

*Crescimento não característico.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA

CONFAR – Laboratório de Controle de Medicamentos, Cosméticos,
 Domissanitários e Produtos Afins e as Respectivas Matérias-Primas

Av. Prof. Lineu Prestes, 580 - Bloco 13 A

Fone/ Fax: (011) 3091-3626 - CEP 05508-900

Cidade Universitária - São Paulo - SP - Brasil

**2.2.a. RESULTADOS DE ESTERILIDADE APÓS LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO -
 GRUPO DESMONTADO**

1ª FASE				
NOME DO INSTRUMENTAL	Empunhadura	Haste	Lúmen	Rosca
1ª Pinça de Dissecção 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
2ª Pinça de Dissecção 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
3ª Pinça de Dissecção 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
4ª Pinça de Dissecção 5 mm	Estéril	Estéril	*	Estéril
5ª Pinça de Dissecção 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
6ª Pinça de Dissecção 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril

1ª FASE					
NOME DO INSTRUMENTAL	Anel	Borracha	Camisa	Rosca	Válvula
1º Trocarte 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
2º Trocarte 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
3º Trocarte 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
4º Trocarte 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
5º Trocarte 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
6º Trocarte 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril

*Crescimento não característico.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA

CONFAR – Laboratório de Controle de Medicamentos, Cosméticos,
 Domissanitários e Produtos Afins e as Respectivas Matérias-Primas
 Av. Prof. Lineu Prestes, 580 - Bloco 13 A
 Fone/ Fax: (011) 3091-3626 - CEP 05508-900
 Cidade Universitária - São Paulo - SP - Brasil

**2.2.b. RESULTADOS DE ESTERILIDADE APÓS LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO -
 GRUPO DESMONTADO**

2ª FASE					
NOME DO INSTRUMENTAL	Empunhadura	Haste	Lúmen	Rosca	
1ª Pinça de Dissecção 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	
2ª Pinça de Dissecção 5 mm	Estéril	*	Estéril	Estéril	
3ª Pinça de Dissecção 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	
4ª Pinça de Dissecção 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	
5ª Pinça de Dissecção 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	
6ª Pinça de Dissecção 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	

2ª FASE					
NOME DO INSTRUMENTAL	Anel	Borracha	Camisa	Rosca	Válvula
1º Trocarte 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
2º Trocarte 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
3º Trocarte 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
4º Trocarte 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
5º Trocarte 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril
6º Trocarte 5 mm	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril	Estéril

*Crescimento não característico.

São Paulo, 06 de Fevereiro de 2007

 Felipe Rebello Lourenço
 ANALISTA

 Prof. Tit. Terezinha J. Andreoli Pinto
 COORDENADORA