Bronzatti JAG. Avaliação da limpeza e esterilização de cânulas de lipoaspiração após contaminação com gordura, *Mycobacteroides abscessus* subespécie *bolletii* e *Geobacillus stearothermophilus*: estudo experimental [tese]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2019.

RESUMO

Introdução: A lipoaspiração ou lipossucção é a intervenção cirúrgica destinada a remover depósitos superficiais e profundos de gordura subcutânea do tecido adiposo localizado. Em alguns casos, para obter o resultado estético desejado, é realizada a lipoenxertia. Neste processo, faz-se um transplante autólogo de tecido gorduroso para preencher, aumentar ou modelar as estruturas flácidas, depressões ou áreas com pouco tecido adiposo. As cânulas utilizadas para realizar a lipoaspiração apresentam um *design* desafiador para os processos de limpeza, favorecendo o acúmulo de resíduos de gordura em seu interior. Há registros de surtos infecciosos causados por microrganismos que sobreviveram ao processo de esterilização, relacionados à falha na limpeza dos instrumentais cirúrgicos, reforçando a premente necessidade de investigar se os resíduos de gordura no lúmen das cânulas são passíveis de remoção, garantindo assim, a eficácia da esterilização e a segurança em seu reuso. **Objetivos:** Fase I - avaliar a eficácia da remoção da gordura humana do lúmen das cânulas submetidas a seis diferentes Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de limpeza, comparando-os com os grupos controle positivos e negativos. Fase II - Avaliar o alcance do nível de segurança de esterilidade de 10^{-6} , quando submetida à esterilização por vapor saturado sob pressão as cânulas de lipoaspiração intencionalmente contaminadas com 6 µL (residual mínimo após limpeza) e 50 µL (residual máximo após limpeza) de gordura humana, ao serem desafiados frente à cepa de *Mycobacteroides abscessus* subespécie *massiliense* (INCQS nº 00594) e a cepa do esporo *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC nº 7.953). **Método:** a pesquisa caracterizou-se como pesquisa experimental laboratorial. A Fase I dos experimentos consistiu em submeter as cânulas de lipoaspiração de 3mm e 5mm de diâmetro – com lúmen intencionalmente contaminado com gordura humana, a seis distintos POP de limpeza com variações na inclusão/exclusão/sequência dos passos básicos de limpeza, atualmente, adotados pela Enfermagem em Centros de Material e Esterilização (CME), quais sejam: 1. *Flush* inicial com água por meio de seringa de 10mL com detergente no lúmen das cânulas; 2. *Flush* automatizado a alta pressão e alta temperatura por meio do sistema de vapor fluente; 3. Imersão em solução de detergente enzimático com lipase e alternativamente no detergente alcalino; 4. Limpeza manual como o método que antecedeu a limpeza automatizada; 5. Limpeza automatizada em lavadora ultrassônica com retrofluxo intermitente com conectores para canulados. A gordura contaminante nos corpos de prova permaneceu por 120 minutos de contato, e após a drenagem do contaminante as cânulas ficaram expostas ao ar ambiente por 60 minutos. Após a aplicação dos seis distintos POP de limpeza, procedeu-se a extração e quantificação dos resíduos de gordura humana pela técnica de extração com solvente éter de petróleo a quente. A partir dos resultados obtidos nesta fase, realizou-se a Fase II – caracterizada como microbiológica - utilizando a maior (50 µL) e a menor (6,0 µL) média dos valores obtidos do resíduo de gordura para avaliar se esses quantitativos constituir-se-iam como fator protetor para os microrganismos no processo de esterilização por vapor saturado sob pressão alcançando o nível de segurança de esterilidade de 10^{-6} . **Resultados:** a Fase I da pesquisa demonstrou que mesmo utilizando todos os recursos atualmente, disponíveis no CME, não foi possível remover totalmente os resíduos de gordura

inoculada nas cânulas de lipoaspiração restando valores residuais mínimos e máximos de gordura de 6,00 mg e 52 mg respectivamente. O POP que apresentou melhor desempenho na remoção de resíduo de gordura foi o método que empregou os seguintes recursos e sequência: 1. *Flush* inicial com água por meio de seringa de 10mL com detergente enzimático com lipase no lúmen das cânulas; 2. Imersão em solução de detergente enzimático com lipase; 3. Limpeza manual como o método que antecedeu a limpeza automatizada; 4. Limpeza automatizada em lavadora ultrassônica com retrofluxo intermitente com conectores para canulados; 5. *Flush* automatizado a alta pressão e alta temperatura por meio do sistema de vapor fluente. Os resultados microbiológicos da Fase II comprovaram a premissa de que a sujidade pode proteger microrganismos, constatando-se a sobrevivência, tanto da *Mycobacteroides abscessus* subespécie *massiliense* como do *Geobacillus stearothermophilus*, em ciclos de esterilização por vapor saturado sob pressão a 134° C, nos tempos de 1,30 minuto (meio ciclo) e 3 minutos (ciclo completo). **Conclusões:** As cânulas de lipoaspiração não são passíveis de limpeza pelos recursos atuais disponíveis pelos CME e houve recuperação dos microrganismos testados *Mycobacteroides abscessus* subespécie *massiliense* e *Geobacillus stearothermophilus*, demonstrando o risco de infecção relacionada ao reuso deste produto para saúde (PPS). Ressalta-se que dentre resíduos de matéria orgânica a serem removidos dos PPS, a gordura merece uma atenção especial porquanto há evidências de que os microrganismos em presença de óleos e gorduras necessitam de um tempo de exposição ao agente esterilizante até oito vezes maior que se estivesse na presença de água.

PALAVRAS – CHAVE: Lipoaspiração. Lipoenxertia. Infecção por *Micobacterium abscessus* subespécie *massiliense*. Esterilização. Enfermagem em Centro de Material e Esterilização.

Bronzatti JAG. Evaluation of liposuction cannulas cleaning and sterilization after contamination with fat, *Mycobacteroides abscessus* subspecies *bolletii* and *Geobacillus stearothermophilus*: an experimental study [thesis]. Sao Paulo: School of Nursing, University of São Paulo; 2019.

ABSTRACT

Introduction: Liposuction is the surgical intervention intended to remove superficial and deep deposits of subcutaneous fat from localized adipose tissue. In some cases, fat grafting is used to achieve the desired aesthetic result. In this process, an autologous fat tissue transplant is performed to fill, augment, or model flaccid structures, depressions, or areas with little adipose tissue. The cannulas used to perform liposuction have a challenging design for the cleaning processes, favoring the accumulation of fat residues inside. There are records of infectious outbreaks from microorganisms that survived the sterilization process, related to failure in cleaning surgical instruments, reinforcing the urgent need to investigate whether fat residues in the cannula lumen can be removed, thus ensuring the efficacy of sterilization and safety in its reuse. **Objectives:** Phase I – to evaluate the efficacy of removing human fat from the cannula lumen undergoing six different cleaning standard operating procedures (SOPs), comparing them with the positive and negative control groups. Phase II - to evaluate the safety level of sterility reached of 10^{-6} , when liposuction cannula intentionally contaminated with 6 μL (minimum residual after cleaning) and 50 μL (maximum residual after cleaning) of human fat undergo sterilization with saturated steam, and are challenged with a strain of *Mycobacteroides abscessus* subspecies *massiliense* (INCQS no. 00594) and a strain of *Geobacillus stearothermophilus* spore (ATCC n°. 7953). **Method:** the research was characterized as laboratorial and experimental. Phase I of the experiments consisted of submitting the 3mm- and 5mm-diameter liposuction cannula - with lumen intentionally contaminated with human fat, to six different cleaning SOPs with variations in the inclusion/exclusion/sequence of basic cleaning steps currently adopted by the nursing staff in sterile processing department, namely: 1. Initial flush with water using a 10mL syringe with detergent in the cannula lumen; 2. High-pressure, high-temperature automated flush through a flowing steam system; 3. Immersion in an enzymatic detergent solution with lipase, and alternatively in an alkaline detergent; 4. Manual cleaning as the method that preceded the automated cleaning; 5. Automated cleaning in ultrasonic washer with intermittent backflow with connectors for cannula. The contaminant fat in the specimens remained for 120 minutes of contact, and after draining the contaminant the cannulas were exposed to ambient air for 60 minutes. After the application of the six different cleaning SOPs, extraction and quantification of human fat residues were carried out using the hot petroleum ether extraction technique. Based on the results obtained in this phase, Phase II - characterized as microbiological - was performed using the largest (52 μL) and the lowest (6.0 μL) average of values obtained from the fat residue to evaluate whether these quantitative values were a protective factor for microorganisms in the saturated steam sterilization process, reaching the sterile assurance level of 10^{-6} . **Results:** Phase I of the research demonstrated that even using all the currently available technologies in sterile processing department, it was not possible to completely remove fat residues inoculated in the liposuction cannula, with remaining minimum and maximum fat residual values of 6.0 mg and 52 mg, respectively. The SOP presenting better performance in the removal of fat residues was the method that used the following features and sequence: 1. Initial flush with water using a 10mL syringe with enzymatic detergent with lipase in the lumen of the

cannula; 2. Immersion in an enzymatic detergent solution with lipase; 3. Manual cleaning using the method that preceded the automated cleaning; 4. Automated cleaning in ultrasonic washer with intermittent backflow with cannula connectors; 5. High-pressure and high-temperature automated flush using fluent steam system. The minimum and maximum residual fat values extracted were 6.0 mg and 52 mg. The microbiological results of Phase II have confirmed the premise that soil can protect microorganisms, with survival of both *Mycobacteroides abscessus* subspecies *massiliense* and *Geobacillus stearothermophilus* being observed after steam sterilization cycles under pressure at 134° C for 1,30 minute (half cycle) and 3 minutes (complete cycle). **Conclusions:** Liposuction cannula cannot be cleaned with the current resources available in Sterile Processing Departments, and the microorganisms tested, and *Mycobacteroides abscessus* subspecies *massiliense* and *Geobacillus stearothermophilus*, were recovered, demonstrating risk of infection related to the reuse of this health product. It should be emphasized that among the residues of organic matter to be removed from health products, fat deserves special attention because there is evidence that microorganisms in the presence of oils and fats need a time of exposure to the sterilizing agent up to eight times greater than if they were in the presence of water.

KEYWORDS: Liposuction. Fat grafting. *Mycobacterium abscessus subspecies massiliense infection*. Sterilization. Nursing. Sterile Processing Departments