**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM**

VANIA REGINA GOVEIA

**AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA ESTERILIZAÇÃO DE
FURADEIRAS ELÉTRICAS DOMÉSTICAS UTILIZADAS EM
CIRURGIAS ORTOPÉDICAS**

**SÃO PAULO
2007**

VANIA REGINA GOVEIA

**AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA ESTERILIZAÇÃO DE
FURADEIRAS ELÉTRICAS DOMÉSTICAS UTILIZADAS EM
CIRURGIAS ORTOPÉDICAS**

**Tese apresentada à Escola de
Enfermagem da Universidade de São
Paulo para a obtenção do título de Doutor
em Enfermagem.**

**Área de concentração: Enfermagem na
Saúde do Adulto.**

**Orientadora: Prof. Dra. Kazuko Uchikawa
Graziano**

**SÃO PAULO
2007**

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

Goveia, Vania Regina.

Avaliação da eficácia da esterilização de furadeiras elétricas domésticas utilizadas em cirurgias ortopédicas. / Vania Regina Goveia. – São Paulo, 2007.

77 p.

Tese (Doutorado) - Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

Orientadora: Prof^a Dr^a Kazuko Uchikawa Graziano.

1. Cirurgia ortopédica 2. Furadeiras 3. Centro cirúrgico hospitalar 4. Infecção hospitalar. I. Título.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Nome: Vania Regina Goveia

Título: Avaliação da eficácia da esterilização de furadeiras elétricas domésticas utilizadas em cirurgias ortopédicas

Tese apresentada à Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Doutor em Enfermagem.
Área de concentração:
Enfermagem na Saúde do Adulto.

Aprovação em: ____/____/____

Banca Examinadora

Prof. Dra. Ana Lucia Lei Munhoz Lima

Instituição: Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (IOT-HC-FMUSP)

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. Arnaldo José Hernandez

Instituição: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP)

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dra. Estela Regina Ferraz Bianchi

Instituição: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EE-USP)

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dra. Thereza Christina Vessoni Penna

Instituição: Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (FCF-USP)

Julgamento: _____ Assinatura: _____

**À querida mestre e amiga Prof. Dra. Maria
Lucia Pimentel de Assis Moura (in memoriam)**

Dedico a você por ter me proporcionado grandes oportunidades de aprendizado e crescimento desde o início da minha vida profissional, por sempre ter acreditado em mim e ter me apoiado, e, principalmente por ter me cedido o tema para essa pesquisa, sua sugestão desde o início dos anos 90.

**À querida e admirável Prof. Dra. Kazuko
Uchikawa Graziano,**

Dedico a você em agradecimento aos seus ensinamentos; pela sua grandiosidade pessoal e profissional; pela oportunidade do meu desenvolvimento, mas especialmente por acreditar na importância e retomar esse tema para a pesquisa.

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 à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP).

AGRADECIMENTOS

A Deus pela sua onipotência e onipresença.

Aos meus pais, João Baptista e Maria Augusta, pela minha formação educacional, moral e ética. Agradeço por terem sido tão persistentes e enfáticos na valorização do estudo na vida de qualquer pessoa.

Aos meus irmãos Vera, Vinicius, Guto e Ana Paula, respectivos cunhados e queridos sobrinhos, agradeço o carinho e a torcida, que mesmo à distância fizeram muita diferença.

Ao Prof. Dr. Flavio Alterthum do Instituto de Ciências Biomédicas (ICB-USP) que com toda a sua sabedoria e conhecimento teve paciência, disposição e disponibilidade para a minha orientação. Seu estímulo foi essencial para o desenvolvimento do “nosso” laboratório de pesquisa.

À Dra. Marines Dalla Valle Martino do Laboratório de Microbiologia do SCIH da Santa Casa de São Paulo pela oportunidade de aprendizado e desenvolvimento de habilidades na área de microbiologia. Agradeço à Dra. Licia Mimica pela hospitalidade, à Cida Murça pela paciência e ensinamentos e aos demais funcionários do laboratório.

À Prof. Dra. Thereza Christina Vessoni Penna da Faculdade de Ciências Farmacêuticas (FCF-USP) pela valiosa orientação e oportunidade de aprendizado em seu laboratório de microbiologia.

À Irene Machoshvili da FCF-USP, pessoa de rara sensibilidade e rica alma que não poupou esforços para me auxiliar na definição do método, orientações e confirmações dos resultados dos testes, além do carinho, apoio e grande amizade.

À Simone Batista Neto, pela amizade, coleguismo e colaboração, fundamentais para o desenvolvimento da fase I desse trabalho. Agradeço também aos demais membros da equipe do IOT-HC-FMUSP, especialmente Odália, Sueli, Mônica e Rinaldo.

Ao Edmilson Cunha Almeida da Central de Esterilização de Etileno do HC-FMUSP e sua equipe; à Cecília Toffoletto e à Carla Paz Felix do Laboratório de Enfermagem do Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica (EE-USP); à Cristiane de Lion do Hospital Universitário (HU-USP) pela colaboração na operacionalização desse trabalho.

À Neusa da Silva Oliveira do LEMA da EE-USP, pela colaboração, companhia, incentivo, amizade além das lições de solidariedade, carinho, ombro e colo, essenciais para as retomadas ascendentes.

À Flávia Santos Moraes por participar ativamente na coleta de dados, com quem compartilhei grandes momentos do desenvolvimento desse trabalho, além das informações na elaboração da tese. Transformou-se em uma grande amiga.

Aos participantes do Grupo de Pesquisa do CNPq pelas sugestões e discussões enriquecedoras para esse trabalho, especialmente: Julia Kawagoe, Maria Clara Padoveze e Silma Pinheiro.

À Margarita Araya da Central de Esterilização de etileno Sterileno, pela pronta disponibilidade, atenção e colaboração para o desenvolvimento desse estudo.

À Elaine Koda da Lifemed pelo detergente enzimático e pelas embalagens de não-tecido crepado e SMS; ao Sérgio Pagotti da Comercial 3Albe pela seladora de papel grau cirúrgico; ao Renato Germiniano da 3M pelos indicadores químicos de esterilização por ETO.

Às grandes amigas Silma Pinheiro, pela tradução e Vera Dagostino, pelas dicas e revisão além da incondicional e suprema amizade.

À Dra. Eutalia Candido de Araújo pelas brilhantes contribuições na análise dos resultados.

À Secretaria do pós-graduação, Dayse, Silvana e Tieko, pela atenção e disponibilidade.

Aos meus queridos amigos: Edmara Schadeck, pela amizade, apoio e presença na fase final e mais difícil desse trabalho; Fernando e Bombom Bernardi da Find Yourself Assessoria Esportiva, cujos ensinamentos e preparo físico me ajudaram a enfrentar as adversidades do período.

Às criaturinhas mais companheiras e verdadeiras desse mundo: Astro, Tina e Kika pela fidelidade, companheirismo e presenças constantes.

À FAPESP cujo financiamento tornou possível a realização desse trabalho.

À CAPES cuja concessão de bolsa de estudos permitiu a dedicação para o desenvolvimento desse trabalho.

Ao PROESA pela oportunidade de concretização dessa investigação.

A todos que direta ou indiretamente colaboraram para a realização desse trabalho.

“A verdadeira viagem de descoberta
consiste não em procurar novas
paisagens, mas em ter novos olhos”.

Marcel Proust

GOVEIA VR. Avaliação da eficácia da esterilização de furadeiras elétricas domésticas utilizadas em cirurgias ortopédicas. Tese (Doutorado). São Paulo: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, 2007.

RESUMO

Estima-se que há mais de 50 anos, as furadeiras elétricas (FE) têm sido empregadas em cirurgias ortopédicas nos hospitais brasileiros para a perfuração óssea. Trata-se de equipamento elétrico, termossensível, não indicado para uso cirúrgico, não avaliado anteriormente quanto à eficácia da esterilização, suspeitando-se de risco potencial para infecções do sítio cirúrgico ou relacionadas a próteses ortopédicas. Os objetivos desse estudo foram: avaliar a carga microbiana de FE do uso cirúrgico e avaliar a eficácia da esterilização por óxido de etileno (ETO) de FE novas intencionalmente contaminadas. Trata-se de pesquisa experimental, laboratorial, randomizada e aplicada desenvolvida no laboratório de pesquisas experimentais da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. O trabalho foi realizado em duas fases. As condições assépticas foram rigorosamente seguidas para o controle das variáveis. Quinze FE analisadas na fase I, tiveram distribuição aleatória e cega, capturadas em um centro cirúrgico de um hospital escola. Foram cultivados: o ar gerado pelo motor e alíquotas de 10 µL do lavado das superfícies interna e externa das FE. Ainda nessa fase foi realizado um controle positivo onde uma FE foi contaminada com *Serratia marcescens* e um teste do método de filtração por membrana de porosidade de 0,45 µm com uma FE limpa, onde as membranas que filtraram diferentes quantidades do lavado foram cultivadas. Na fase II foram analisadas 22 FE e três perfuradores de osso (PO). Dezesseis FE constituíram o grupo experimental (GE), seis o controle positivo (GCP) e três PO constituíram o controle negativo (GCN). Todos os equipamentos previamente limpos e esterilizados foram submetidos à contaminação com esporos de *Bacillus atrophaeus*. As FE do GCP foram analisadas após a exposição ao contaminante, furadeiras do GE e perfuradores do GCN foram submetidos à limpeza e esterilização por ETO antes de serem analisados. Foram cultivados: ar gerado pelo motor e membrana filtrante após a filtração do lavado das superfícies interna e externa dos equipamentos. Foram realizadas coloração e microscopia: Gram para culturas positivas; Wirtz-Conklin para culturas positivas com bacilos Gram positivos. Os resultados mostraram que a carga microbiana de FE do uso cirúrgico é baixa e foi detectada em duas ocasiões no cultivo do ar, 1 ufc/FE e em uma ocasião no cultivo de alíquotas do lavado, 9 ufc/FE. O controle positivo realizado com *Serratia marcescens* comprovou a sensibilidade do método para amostras contendo alta concentração de contaminantes. O método filtração por membrana mostrou-se sensível para detectar baixa contaminação das FE, sendo o eleito para o teste de esterilidade. Os controles positivos apresentaram crescimento do microrganismo contaminante, comprovando a aderência ao material. Os controles negativos não apresentaram crescimento. Das 16 FE do GE, duas apresentaram crescimento sendo cada

uma delas de 1ufc do contaminante inicial respectivamente no cultivo do ar e no cultivo da membrana. Foi comprovada a eficiência de 99,99999881% do processo de esterilização por ETO, com a probabilidade de sobrevivência de $1,19 \times 10^{-8}$. Nas condições do desenvolvimento do experimento, a eficácia da esterilização das FE por ETO foi comprovada.

PALAVRAS-CHAVE: Esterilização. Cirurgia ortopédica. Infecção da ferida operatória. Infecções relacionadas a prótese. Óxido de etileno.

GOVEIA VR. Evaluation of the efficacy of the sterilization of ordinary electric drills for orthopedic surgeries. Thesis (Doctoral). São Paulo (SP), Brasil: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, 2007.

ABSTRACT

Electric drills have been used to perform orthopedic surgeries in Brazilian hospitals for almost more than 50 years. This electric equipment is heat-sensitive and it is not appropriate to use in surgical procedures. Until now the efficacy of sterilization of this item had been not evaluated as a potential risk for the occurrence of surgical site infection or infection related to orthopedic prosthesis. The objectives of this study were to evaluate the bioburden of the used electric drills and to evaluate the sterility of the new electric drills contaminated artificially. It is an experimental and randomized study performed in the research laboratory of the Nursing School of the São Paulo University. The study was performed in two phases following rigorous aseptic techniques to control the variables. In the first phase fifteen electric drills were taken in the operating room of the university hospital and included in the study using aleatory and blind methods. Cultures were performed from the air produced by the drill engine and the aliquots of 10 μ L of the rinsed water from the internal and external surface of the electric drill. One electric drill was included as a positive control and was contaminated with *Serratia marcescens*. A membrane filter with porous of 0,45 μ m were cultured after had been exposed to the rinsed water from the internal and external surface of the clean electric drill. In the second phase were analyzed twenty two electric drills and three orthopedic drilling machines. Sixteen electric drills were included in the experimental group, six were the positive control group and three orthopedic drilling machines in the negative control group. All the equipments previously cleaned and sterilized were submitted to the contamination with *Bacillus atrophaeus*. The electric drills included in the positive control group were analyzed after exposed to the contaminant and the electric drills of the experimental group and orthopedic drills included in the negative control group were submitted to clean and ethylene oxide sterilization before to start the analysis. The air produced by the drill engine and the membrane filter after exposed to the rinsed water of the internal and external surface of the electric drill were cultured. It was performed Gram microscopy and Wirtz-Conklin to Gram positive bacilli. The results showed low bioburden in the electric drills in two episodes. So, 1 cfu/electric drill was found in one episode of the air culture and 9 cfu/electric drill in one episode of culture of the aliquot. The positive control with *Serratia marcescens* demonstrated the sensibility of the method in samples with high concentration of contaminants. The method of membrane filtration showed sensible to detect low bioburden of the electric drills. So it is elected for the sterility test. The positive controls showed the growth of the contaminant microorganism demonstrating the adherence to the material surface. The negative controls did not show growth. Two of the sixteen electric drills included in the experimental group showed each one growth of 1cfu of the

initial contaminant of the air and the membrane cultures respectively. So the efficiency of the sterilization process was 99,99999881% and the probability of find survivor was $1,19 \times 10^{-8}$. In these conditions the study demonstrates that the efficacy of the ethylene oxide sterilization was proved.

KEYWORDS: Sterilization. Orthopedics. Surgical wound infection. Prosthesis-related infection. Ethylene oxide.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 -	Resultados das culturas microbiológicas do ar das furadeiras elétricas da prática cirúrgica	56
Quadro 2 -	Resultados das culturas microbiológicas das amostras do lavado sonicado das superfícies interna e externa das furadeiras elétricas da prática cirúrgica	57
Quadro 3 -	Resultados das culturas microbiológicas das membranas filtrantes de porosidade 0,45 µm para diferentes volumes do lavado de 4.000 mL da furadeira elétrica limpa	59
Quadro 4 -	Resultados das culturas microbiológicas do ar das furadeiras elétricas do grupo controle positivo	60
Quadro 5 -	Resultados das culturas microbiológicas do ar das furadeiras elétricas do grupo experimental	61
Quadro 6 -	Resultados das culturas microbiológicas do ar de perfuradores de osso do grupo controle negativo	62
Quadro 7 -	Resultados das culturas microbiológicas da membrana que filtrou o lavado dos perfuradores de osso do grupo controle negativo	63
Quadro 8 -	Resultados do cultivo da membrana que filtrou o lavado das superfícies interna e externa das furadeiras elétricas do grupo experimental	63

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 -	Vista da capela de fluxo laminar	36
Figura 2 -	Vista do sonicador no interior da capela de fluxo laminar	37
Figura 3 -	Placas de Petri contendo meio de cultura TSA	38
Figura 4 -	Vista da estufa para cultura bacteriológica	38
Figura 5 -	Furadeiras elétricas analisadas na fase I	39
Figura 6 -	Modelos dos equipamentos analisados na fase II	40
Figura 7 -	Preparo do inóculo desafio para a contaminação intencional das furadeiras elétricas e perfuradores de osso	41
Figura 8 -	Composição do Sistema de Filtração Sterifil Holder, Millipore®	42
Figura 9 -	Coleta do ar para cultura na fase I	44
Figura 10 -	Lavagem interna e externa da furadeira elétrica	45
Figura 11 -	Furadeira elétrica envolta em compressa cirúrgica – controle positivo	46
Figura 12 -	Teste com o método filtração por membrana	46
Figura 13 -	Recipiente de vidro autoclavável	48
Figura 14 -	Contaminação intencional da furadeira elétrica	49
Figura 15 -	Transporte das furadeiras elétricas para esterilização	50
Figura 16 -	Forma esquemática da metodologia desenvolvida neste estudo	55
Figura 17 -	Crescimento de <i>Serratia marcescens</i>	58
Figura 18 -	Cultivo da membrana filtrante	59
Figura 19 -	Coloração de Wirtz-Conklin com a visualização ao microscópio de inúmeros esporos, na cor verde, de furadeira elétrica do controle positivo	60

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

£	Unidade monetária do Reino Unido
µL	Unidade de medida microlitro (milionésimo do litro)
µm	Unidade de medida micrometro (mícron)
ASA	<i>American Society of Anesthesiologists</i>
ATCC	<i>American Type Culture Collection</i>
CDC	<i>Center for Disease Control and Prevention</i>
EE-USP	Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo
ETO	Óxido de Etileno
FCF-USP	Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FE	Furadeiras elétricas
FMUSP	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
GCN	Grupo controle negativo
GCP	Grupo controle positivo
GE	Grupo experimental
HC	Hospital das Clínicas
HEPA	<i>High efficiency particulate air</i>
ICB-USP	Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo
IOT	Instituto de Ortopedia e Traumatologia
ISC	Infecção do sítio cirúrgico
kHz	Unidade de medida de frequência quilohertz
mL	Unidade de medida Mililitro (milésimo do litro)
NNIS	<i>National Nosocomial Infection Surveillance System</i>
°C	Temperatura em grau Celsius
PO	Perfuradores de osso
PPH	Plasma de peróxido de hidrogênio
rpm	Rotações por minuto
SAL	<i>Sterility Assurance Level</i> ou nível de segurança de esterilidade
SMS	Não-tecido trilaminado de <i>spunbonded-meltblown-spunbonded</i>
TSA	<i>Tryptic soy agar</i>
ufc	Unidade formadora de colônia
US	Ultra-som
USP	<i>United States Pharmacopeia</i>
V	Unidade de tensão elétrica volt
VBTF	Esterilização vapor baixa temperatura e formaldeído
W	Unidade de potência Watt

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	16
1.1.	Esterilização de materiais de uso na assistência à saúde.....	19
1.2.	Cirurgias ortopédicas e o uso de furadeiras elétricas.....	22
2.	REVISÃO DA LITERATURA	24
2.1.	A primeira publicação	25
2.2.	A segunda publicação	28
2.3.	A terceira publicação	29
2.4.	Considerações sobre as publicações	31
3.	OBJETIVOS	33
4.	MATERIAIS E MÉTODOS.....	34
4.1.	Tipo de Pesquisa.....	34
4.2.	Delineamento do estudo.....	34
4.3.	Local.....	34
4.4.	Materiais e tamanho da amostra	35
4.4.1.	Capela de fluxo laminar.....	35
4.4.2.	Sonicador	36
4.4.3.	Meio de cultura sólido.....	37
4.4.4.	Materiais específicos da fase I	38
4.4.5.	Materiais específicos da fase II	39
4.4.6.	Esterilização por Óxido de Etileno.....	40
4.4.7.	Inóculo desafio	40
4.4.8.	Tamanho da amostra	41
4.5.	Teste de Esterilidade.....	42
4.6.	Procedimento de coleta de dados	42
4.6.1.	Fase I – Análise da carga microbiana das furadeiras elétricas da prática cirúrgica	42
4.6.1.1.	Coleta do ar para cultura.....	43
4.6.1.2.	Inoculação indireta.....	44
4.6.1.3.	Controle positivo	45
4.6.1.4.	Inoculação indireta – teste do método filtração por membrana.....	46
4.6.2.	Fase II – Análise da esterilização por ETO das furadeiras elétricas.....	47
4.6.2.1.	Randomização	48
4.6.2.2.	Contaminação intencional.....	49
4.6.2.3.	Limpeza e acondicionamento	49
4.6.2.4.	Esterilização.....	50
4.6.2.5.	Coleta do ar para cultura.....	51
4.6.2.6.	Inoculação indireta – método filtração por membrana	51
4.6.3.	Interpretação dos resultados	52
4.7.	Apresentação e tratamento dos dados	54
5.	RESULTADOS	56
5.1.	Fase I – Carga microbiana das furadeiras elétricas da prática cirúrgica.....	56
5.2.	Fase II – Esterilidade das furadeiras elétricas	60
6.	DISCUSSÃO	65
7.	CONCLUSÕES	69
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	71
	APÊNDICES	75

1 INTRODUÇÃO

A era da cirurgia moderna foi iniciada por Lister na metade do século XIX, que introduziu os princípios de anti-sepsia e diminuiu sensivelmente a morbidade e mortalidade infecciosa pós-operatória¹. O crescente desenvolvimento tecnológico na área cirúrgica tem proporcionado mais intervenções com menos riscos, entretanto as infecções associadas aos cuidados à saúde consistem em grande preocupação para os profissionais da área.

A infecção do sítio cirúrgico (ISC) é a terceira mais freqüente entre as associadas aos cuidados de saúde nos Estados Unidos, representando 14 a 16% do total de infecções hospitalares ocorridas entre os pacientes internados em Hospitais Americanos. Dados semelhantes foram reportados por estudos brasileiros em Hospitais Universitários, que revelam a ISC como a mais freqüente entre pacientes submetidos às cirurgias variando de 11 a 16%. Dados do relatório do sistema de vigilância denominado NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance System) dos Estados Unidos informam que dois terços das ISC foram superficiais, ou seja, acometeram pele e tecido subcutâneo e um terço acometeu tecidos mais profundos ou mesmo o local operado. Dos óbitos de pacientes com ISC, 77% foram relacionados com a infecção e a maioria (93%) era infecção grave do local operado, denominada infecção de órgão/espaco (CDC, 1999; FERRAZ et al., 2001; FREITAS; CAMPOS; CIPRIANO, 2000).

Num estudo prospectivo, Cruse e Foord (1980) monitorizaram quase 63.000 feridas cirúrgicas, num período de dez anos. Seus resultados mostram taxas de 1,5% de infecção em cirurgias limpas. No Hospital do estudo, as cirurgias de prótese de quadril, foram realizadas em salas sem fluxo laminar e filtragem HEPA (*high efficiency particulate air*), mas outras normas foram seguidas rigorosamente, tais como: portas das salas mantidas

¹ http://www.historylearningsite.co.uk/joseph_lister.htm

fechadas e identificadas, fluxo restrito de pessoas, com movimentação e conversas minimizadas. A taxa de infecção em prótese total de quadril foi 1,9%, comparável com os serviços que possuem as mais sofisticadas formas de tratamento do ar. Num hospital universitário, especializado, brasileiro, a incidência de infecção em artroplastia total de quadril foi de 13% (LIMA; BARONE, 2001) enquanto em artroplastia total de joelho tem se mantido em torno de 3% (LIMA et al., 2004a, D'ELIA et al., 2007), no entanto os autores não descrevem as medidas de prevenção e controle de infecção padronizadas, bem como a adesão às mesmas.

Fatores preditivos de infecção em pacientes com fraturas expostas graves em membros inferiores foram identificados por Lima et al. (2004b) num estudo prospectivo, onde 40% evoluíram com infecção. Os fatores são: transfusão sanguínea maior que uma unidade, classificação ASA III, fixação interna e imediata do osso, fêmur envolvido na fratura e ferimento aberto. Em outro estudo, Muller et al. (2003) identificaram 20,5% de infecções em fraturas expostas, onde o osso mais acometido das fraturas foi a tíbia e o tratamento preferido na fase aguda foi a fixação externa.

As ISC em cirurgias ortopédicas podem ser graves, e a osteomielite é considerada a complicação mais séria em ortopedia e traumatologia cirúrgica. Os protocolos de tratamento contam com diagnósticos sofisticados, tratamentos cirúrgicos complexos, uso apropriado de antibióticos e fisioterapia intensiva desde o início do tratamento. Mesmo assim a infecção pode persistir e não é rara a deficiência funcional de extremidades (KUTSCHA-LISBERG et al., 2004).

Os avanços tecnológicos proporcionam novas abordagens de tratamento para as infecções de próteses, incluindo o diagnóstico precoce, a antibioticoterapia e a intervenção cirúrgica apropriadas, assegurando melhores resultados (D'ELIA et al., 2007). Não obstante, as estratégias para a prevenção de infecção relacionada a dispositivos ortopédicos, devem constituir a principal meta dos profissionais. Atualmente, além das medidas

de controle de infecção e dos protocolos efetivos para a profilaxia antimicrobiana peri-operatória, há considerações quanto à matéria-prima dos implantes, sua biocompatibilidade e adesão microbiana (CAMPOCCIA; MONTANARO; ARCIOLA, 2006).

Lidwell (1981) revisou estudos realizados desde a época de Lister até os anos 80 e sugeriu que os sistemas especiais de ventilação em salas de cirurgia diminuem a quantidade de bactérias aéreas, mas não podem ser associados diretamente a menores índices de ISC, uma vez que medidas de antibioticoprofilaxia são tão ou mais eficazes. O CDC (1999) em seu guia de recomendações para a prevenção de infecção do sítio cirúrgico, classifica as medidas de prevenção e controle de infecção em categorias conforme o grau de evidências científicas: IA, IB, II e questões não resolvidas. Na categoria I estão as medidas eficazes, comprovadas por estudos bem desenhados; na categoria II estão as medidas apenas sugeridas para implementação, sustentadas por estudos clínicos ou epidemiológicos ou pelo racional teórico. A ultra filtração do ar de salas de cirurgia ortopédicas está inserida na categoria II.

Vários fatores relacionados ao paciente e ao procedimento cirúrgico contribuem para o risco do paciente desenvolver ISC. Dentre os fatores relacionados ao paciente estão: a idade, o estado nutricional, o diabetes, o tabagismo, a obesidade, as infecções em outros locais, a colonização, o estado imunológico e o tempo de internação pré-operatória. Quanto aos fatores relacionados ao procedimento estão: o preparo da equipe, o preparo da pele do paciente, a anti-sepsia, a tricotomia, a duração da cirurgia, a profilaxia antimicrobiana, a ventilação da sala de cirurgia, a esterilização dos instrumentais cirúrgicos, a presença de drenos e a técnica operatória (CDC, 1999).

1.1 ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS DE USO NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Os materiais e equipamentos utilizados na assistência à saúde, devem ser submetidos a processos de limpeza, desinfecção ou esterilização conforme a classificação de risco potencial de transmissão de microrganismos. Há mais de 30 anos, o microbiologista E.H. Spaulding propôs um sistema para classificar esses artigos conforme a sua utilização e grau de risco para causar infecção e, assim, determinar a necessidade de limpeza, desinfecção ou esterilização. Os artigos críticos, como os investigados nesta pesquisa, são aqueles que entram em contato com tecido estéril do corpo e qualquer contaminação microbiana pode resultar em infecção, portanto, devem ser submetidos a processo de esterilização. Desde então, este sistema de classificação vem sendo adotado pelos profissionais para determinar os processos a que serão submetidos os materiais nas instituições de saúde (SPAULDING, 1968; GARNER; FAVERO, 1986; FAVERO; BOND, 1991; RUTALA; WEBER, 2001).

Considerando que os instrumentais e equipamentos utilizados durante um procedimento cirúrgico devem estar livres de microrganismos, a esterilização desses constitui-se numa medida importante contra a ocorrência de ISC. Conceitualmente, esterilização é a destruição completa de todas as formas de vida microbiana e esse processo é influenciado por vários fatores, a saber: quantidade de microrganismos no material e sua resistência ao agente esterilizante; presença de óleos, resíduos de sabão, sangue, proteínas, fluidos corporais, tecidos que podem proteger os microrganismos e impedir a ação do agente esterilizante; taxa de morte exponencial; funcionamento adequado do esterilizador, confiança nos componentes mecânicos e no elemento humano (PERKINS, 1969). Considerando que os microrganismos comportam-se de diferentes formas frente aos processos de esterilização, Bruch e Bruch (1971) definiram esterilização como um processo pelo qual os microrganismos são mortos a tal ponto que não seja mais possível detectá-los no meio de cultura padrão

no qual haviam previamente proliferado. Apesar de o termo estéril significar ausência absoluta de microrganismos, na prática a esterilidade é expressa pela probabilidade de ausência de microrganismos (BLOCK, 1991).

O primeiro passo para garantir o processo de esterilização é a efetiva limpeza, que deve ser realizada por profissionais treinados, com água e detergente ou limpador enzimático, que removerá sujidade e diminuirá carga microbiana. A limpeza pode ser realizada manualmente ou por meio de máquinas lavadoras desinfectoras ou ultra-sônicas que facilitam a limpeza e previnem a exposição dos profissionais aos artigos com matéria orgânica. Para os materiais delicados, complexos ou sensíveis ao calor que requerem limpeza manual, o profissional deve estar devidamente protegido com luvas, avental impermeável e proteção facial para prevenir a exposição a sangue e fluidos corporais (RUTALA, 1993; GRAZIANO; CASTRO; MOURA, 2002).

A limpeza manual requer dois componentes básicos e essenciais: a fricção e a fluidificação. O primeiro pode ser realizado por esfregação da área suja e o segundo consiste na passagem do fluido sob pressão na parte interna do artigo, aplicável a materiais com lúmen para a remoção de sujidades (RUTALA; WEBER, 2001). Estudos que avaliaram a carga microbiana em materiais sem lúmen (RUTALA et al., 1998) e com lúmen (CHAN-MYERS; McALISTER; ANTONOPLOS, 1997), encontraram baixa quantidade de microrganismos não-patogênicos, entre 10^2 e 10^3 unidades formadoras de colônia por material analisado, antes e após a limpeza de materiais utilizados em sítios corporais estéreis.

No estudo da contaminação de materiais com lúmen após o uso, Chan-Myers, McAlister e Antonoplos (1997) identificaram carga microbiana de três origens: da manipulação do material, do ambiente hospitalar e da microbiota do paciente. Todavia, os microrganismos identificados após a limpeza foram relacionados à posterior manipulação do material, ou seja, pela recontaminação. Os autores encontraram baixa quantidade de microrganismos, antes e após a limpeza, justificada pelo uso dos materiais

em sítios corporais estéreis ou pouco colonizados como o trato respiratório. Na investigação de artigos sem lúmen, os autores (RUTALA et al., 1998) encontraram carga microbiana menor que 10^2 unidades formadoras de colônia após a limpeza dos materiais, ressaltando a importância em reduzir carga microbiana, proteína e sais para prevenir a interferência desses no processo de esterilização dos materiais.

Métodos de esterilização que utilizam baixa temperatura, inclusive o óxido de etileno, podem não ser eficazes quando falhas ocorrem no processo de limpeza, resultando em maior carga microbiana e concentração de proteína e sais que interferem no sucesso da esterilização (RUTALA; WEBER, 1998). Alfa et al. (1996) constataram essa interferência (do soro e do sal) na eficácia de vários métodos de esterilização por baixa temperatura. Outros fatores que interferem no sucesso da esterilização são: a presença de biofilme que prejudica a exposição ao agente esterilizante, e a configuração do artigo que pode impedir ou dificultar esse contato.

A escolha do método de esterilização depende das características físicas do artigo, que será submetido ao processo, e esses artigos podem ser resistentes ou sensíveis ao calor. Se forem resistentes, o método de escolha será o vapor saturado sob pressão, mas se forem sensíveis, a opção recai para um método de esterilização por baixa temperatura. Há vantagens e desvantagens nos métodos de esterilização e os profissionais devem compreendê-las para fazer a melhor opção. O método mais antigo de esterilização à baixa temperatura é o óxido de etileno e vem sendo empregado desde a década de 50 para artigos médico-hospitalares sensíveis ao calor (RUTALA; WEBER, 1996, 1998).

O óxido de etileno é um gás incolor, inflamável e explosivo. A esterilização por este gás requer quatro elementos essenciais: concentração do gás (450 a 1200 mg/L), temperatura (37 a 63 °C), umidade (40 a 80%) e tempo de exposição (1 a 6 horas). Variações nesses parâmetros podem diminuir o tempo de esterilização. O ciclo compreende: o pré-

condicionamento e a umidificação, a entrada do gás, a exposição, a remoção e a aeração. A aeração mecânica é fundamental e permite a remoção do gás tóxico absorvido pelos materiais. A excelente atividade antimicrobiana do óxido de etileno consiste na alquilação de proteínas e está demonstrada em vários estudos pela inativação de esporos bacterianos, especialmente *Bacillus subtilis* var. *niger*. A esterilização pelo óxido de etileno foi o método escolhido para os procedimentos desta investigação, assim como os esporos bacterianos de *Bacillus subtilis* var. *niger*, agora denominados *Bacillus atrophaeus* (PARISI; YOUNG, 1993; RUTALA; WEBER, 2001; FRITZE; PUKALL, 2001).

1.2 CIRURGIAS ORTOPÉDICAS E O USO DE FURADEIRAS ELÉTRICAS

Perfuradores elétricos ou pneumáticos são necessários em procedimentos ortopédicos que requerem a perfuração do osso, tais como a instalação de parafusos, fios de aço e fixadores internos ou externos. Os perfuradores específicos para uso médico-cirúrgico, em geral, são desmontáveis, imersíveis e autoclaváveis, possibilitando a limpeza apropriada após seu uso e a garantia da esterilização.

Estima-se que há mais de 50 anos, as furadeiras elétricas têm sido empregadas em cirurgias ortopédicas nos hospitais brasileiros para perfuração óssea. Esse fato provoca preocupação entre os profissionais que atuam em controle de infecção hospitalar e, mais especificamente, entre aqueles que atuam na área de esterilização de materiais, pois trata-se de equipamento elétrico, sensível ao calor, não específico para uso cirúrgico e não avaliado quanto aos possíveis danos ao tecido ósseo ou quanto à eficácia da esterilização. Não há investigações publicadas sobre ocorrências de ISC que possam ser relacionadas ao uso desses equipamentos (GOVEIA; RIBEIRO; GRAZIANO, 2007).

A limpeza das furadeiras elétricas empregadas em cirurgias ortopédicas constitui um grande desafio para os profissionais, pois não podem ser submersas em solução de detergente devido às aberturas para ventilação do motor que possibilitam a entrada de água e danos ao mesmo. Habitualmente, a limpeza é realizada com compressa umedecida e atinge apenas a parte externa do equipamento. Apesar de que observando o seu uso durante o ato operatório, percebe-se que há risco de contaminá-lo internamente com sangue devido à manipulação freqüente pelo cirurgião, que com as mãos enluvadas e molhadas de sangue repete o movimento por várias vezes durante a utilização e recolocação sobre a mesa. Não havendo limpeza interna do equipamento, o sangue provavelmente permanecerá e dificultará a esterilização. Alfa et al. (1996) em seus estudos identificaram essa interferência nos processos de esterilização por baixa temperatura, onde materiais com lúmen foram inoculados com bactérias preparadas com 10% de soro e 0,65% de sal. Nessa condição, nenhum dos processos avaliados – (1) óxido de etileno 12%, clorofluorcarbono 88%; (2) óxido de etileno 100%; (3) vapor de peróxido de hidrogênio; (4) plasma de peróxido de hidrogênio – foi eficaz na esterilização. Sendo assim, quando a furadeira elétrica é acionada na sala de cirurgia, há risco potencial de gerar aerossóis contaminados, apesar de ter sido submetida a processo de esterilização, com a possibilidade de contaminar o campo operatório.

O uso de furadeiras elétricas domésticas em cirurgias ortopédicas nos hospitais brasileiros é impróprio, tendo em vista a existência de equipamentos especialmente destinados a esta finalidade. A prática nos hospitais provavelmente ocorre devido ao alto custo do equipamento específico, entretanto a falta de pesquisas avaliando o risco do uso das mesmas, assim como a ausência de recomendações ou padronizações para o processamento, provocam incertezas em relação à eficácia da esterilização. Não há intenção de recomendar o uso de um produto doméstico para o uso hospitalar, mas os resultados desse estudo contribuirão para ampliar o conhecimento científico e sustentar ou reprovar uma prática comum.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Extensa revisão bibliográfica foi realizada mediante consulta nas bases de dados eletrônicas nos portais: BIREME (www.bireme.br), US National Library of Medicine (www.pubmed.com) e EMBASE (www.embase.com). Foram utilizados vocabulários controlados ou descritores e vocabulários livres, nos idiomas português e inglês e o operador booleano AND para a especificidade. Controlados: esterilização/sterilization; cirurgia ortopédica/orthopedics, orthopaedics; orthopedic procedures; equipamento ortopédico/orthopedic equipment; infecção da ferida operatória/surgical wound infection; osteomielite/osteomyelitis; prosthesis-related infection e os termos livres: drilling machine; drill; drilling; orthopedic drilling; power tool; battery-powered drill; compressed-air drill, compact air drill.

Três publicações pertinentes ao tema foram identificadas na busca combinada de vocabulários controlados e livres, e apenas vocabulários livres, a saber: orthopedic equipment [MeSH] AND drilling machine; orthopedic equipment [MeSH] AND sterilization [MeSH]; orthopedic drilling; orthopaedics [MeSH] AND contamination; prosthesis-related infection [MeSH] AND orthopedics [MeSH]. A primeira trata-se de um artigo original, publicado em um periódico inglês no início de 1988, que avaliou o uso da furadeira elétrica Makita® em cirurgias ortopédicas. A segunda publicação é uma carta ao editor, publicada num periódico africano no início de 2002, onde o autor descreve como adaptou uma furadeira elétrica doméstica para uso em cirurgias ortopédicas. A terceira publicação é um estudo microbiológico de perfuradores pneumáticos, publicado em um periódico americano especializado no fim de 2002, onde os autores avaliam a possibilidade do ar de exaustão de perfuradores pneumáticos contaminar as superfícies estéreis no campo operatório (RAILTON; PRINGLE; SHAW, 1988; MUSA, 2002; SAGI et al., 2002).

2.1 A PRIMEIRA PUBLICAÇÃO

Os autores Railton, Pringle e Shaw (1988) descrevem alguns problemas associados ao uso de perfuradores ósseos pneumáticos em cirurgias ortopédicas, em um Hospital Geral no Reino Unido, por exemplo: a necessidade de ter disponível cilindro ou rede de ar comprimido, o controle da calibragem da pressão e a necessidade da exaustão desse ar fora do campo cirúrgico para prevenir a contaminação ou a introdução de resíduos no campo operatório. Eles relatam que os cirurgiões consideram como principal desvantagem do perfurador pneumático, a extensão ou mangueira de ar, que limita a movimentação, pelo risco de comprometer a esterilidade e causar transtornos na sala com a extensão exposta ao longo do piso da sala de cirurgia. Ainda mencionam a existência de perfuradores elétricos movidos à bateria, para uso médico e não-médico. A versão para uso médico possui uma bateria remota ligada a um cabo que conecta a bateria ao motor do perfurador, apresentando dessa forma desvantagens similares às do sistema pneumático. Os perfuradores à bateria são especialmente projetados para resistir à esterilização em autoclave e contam com uma bateria de níquel/cádmio recarregável e autoclavável. O carregador de bateria deve ser coberto com campo estéril para ser usado durante a cirurgia para recarregar a bateria. Este sistema custa igual ou mais do que os modelos pneumáticos (£3000) com a vantagem da ausência da extensão. Contudo, os autores mencionam um incidente onde a bateria explodiu durante o recarregamento devido ao dano causado pela autoclavagem. As furadeiras elétricas com bateria e sem fio são disponíveis para uso profissional e doméstico e custam 1/6 do valor do perfurador pneumático de menor custo no mercado (£500), além de contar com a bateria e o carregador externo de bateria.

O objetivo desse estudo foi avaliar os principais problemas relacionados ao uso de furadeiras elétricas numa sala de cirurgia tais como: a esterilização, a confiabilidade, o desempenho e a segurança.

Os autores adquiriram cinco furadeiras elétricas Makita® Modelo nº. 6010D, 600 rpm, ao custo de £70 cada, com bateria de níquel/cádmio de 7.2V encaixada manualmente. A duração da bateria é de aproximadamente 1 hora e o tempo de recarregamento de 30 minutos. Como a bateria é completamente encaixada na furadeira, os autores optaram por não submetê-la à esterilização, tendo em vista que o corpo da furadeira estaria estéril. Durante a cirurgia, um assistente não paramentado encaixaria a bateria no local, enquanto o cirurgião seguraria a furadeira para manter a esterilidade do equipamento. Uma luva estéril foi colocada sobre a superfície manipulada. Como a furadeira não foi projetada para suportar altas temperaturas, foi esterilizada em óxido de etileno. Antes do uso da furadeira elétrica na sala de cirurgia, foi colhido material para cultura por meio de *swab* para análise microbiológica. Duas furadeiras elétricas esterilizadas em óxido de etileno tiveram a porção de engate da broca recobertas de aço inox que custou £50 cada.

Para avaliar o desempenho, a furadeira esterilizada foi utilizada em procedimentos ortopédicos que envolviam furar ossos, como a aplicação de fixador externo para fixação de fraturas; a colocação de placas de aço inoxidável sobre fraturas e osteotomias produzidas pelos furos através do osso. Os furos para parafusos foram feitos com uma broca de 3 mm e até 8 parafusos foram usados para algumas placas de tíbia.

Testes técnicos foram realizados para investigar o desempenho e a confiabilidade das furadeiras elétricas quando submetidas à esterilização em óxido de etileno. Uma furadeira foi usada como controle, enquanto um par foi usado por 10 horas contínuas em dez estágios, sendo que uma do par foi esterilizada em óxido de etileno. Estas furadeiras e mais uma do uso cirúrgico foram testadas num dinamômetro. Um tacômetro óptico foi usado para avaliar as rotações por minuto e medir o torque. Para a comparação, um perfurador de osso pneumático (Desoutter®) foi medido no mesmo dinamômetro.

Os resultados apresentados pelos autores mostram culturas negativas das furadeiras esterilizadas em óxido de etileno, mas observados efeitos corrosivos no local de engate para a broca. Na furadeira que possuía esse local de engate da broca recoberto com aço inox, não foi observado o efeito corrosivo. Furos satisfatórios foram obtidos em todos os procedimentos cirúrgicos, sem evidências de superaquecimento. A ação reversa foi usada ocasionalmente para a retirada do equipamento. O único problema técnico, em duas ocasiões, foi a queima do fusível do carregador, quando a bateria descarregada foi inserida. Estes fusíveis foram substituídos. Dados do dinamômetro mostram que não há diferença entre o torque e as rotações por minuto nas furadeiras Makita®.

Na discussão, os autores afirmam que há confiabilidade para o uso da furadeira elétrica Makita®, após esterilização adequada em óxido de etileno, e a inserção da bateria não estéril provou ser aceitável. Apesar de não ter sido investigada neste estudo, é possível que a limpeza da furadeira seja dificultada na presença de grande quantidade de sangue e outros resíduos. Danos podem ocorrer se sangue ou solução salina entrarem no motor através da abertura de ventilação do equipamento. Nesta situação, os autores recomendam o descarte do equipamento. Esta furadeira funciona com bateria de baixa voltagem, portanto não há risco de corrente elétrica para o paciente ou para o operador. O único risco possível é a ignição de faísca do motor elétrico. Isto significa que este tipo de furadeira não deve ser usado dentro de 25 cm do circuito anestésico que contém substâncias inflamáveis, assim como qualquer outro equipamento elétrico dentro de uma sala de cirurgia.

O perfurador pneumático Desoutter® produz força constante através da variação da velocidade até parar. A furadeira elétrica Makita® opera numa velocidade constante, com o aumento do torque e mais fluxo de corrente através do motor possibilitando o dano deste, se parar devido ao excesso de corrente. A velocidade constante, característica da Makita®, é melhor do que a velocidade variável do perfurador pneumático. A velocidade

mais alta do pneumático não oferece nenhuma vantagem em uma cirurgia ortopédica. Os autores afirmam que o torque da furadeira Makita® foi adequado para todos os procedimentos de perfuração normal.

Os autores concluíram que dentro de alguns critérios, o uso da furadeira elétrica Makita®, sem fio em centro cirúrgico é aceitável e consiste em uma alternativa mais eficaz do que o perfurador ósseo pneumático. Aspectos ressaltados foram a esterilização por óxido de etileno e a considerável economia quando usada a furadeira elétrica que custa 1/6 do valor do perfurador pneumático de menor custo, disponível no mercado. Mesmo assim, lembram que o custo do uso de um perfurador representa uma fração muito pequena do custo de uma cirurgia, de tal forma, que a decisão pelo uso de um determinado perfurador deve ser baseada na vantagem positiva de uma velocidade constante e a independência de uma extensão/mangueira de ar.

2.2 A SEGUNDA PUBLICAÇÃO

Musa (2002) é o autor que apresenta, em uma carta ao editor, como adaptou uma furadeira elétrica doméstica para uso em cirurgias ortopédicas em um hospital de ensino universitário em Sokoto, na Nigéria. Uma furadeira elétrica doméstica tem baixo custo, se comparada com o equipamento próprio para cirurgias ortopédicas, mas possui a desvantagem da alta rotação por minuto, que gera muito calor durante a perfuração do osso, possibilitando a necrose óssea e predispondo à infecção do osso perfurado, tornando-a inadequada para cirurgias ósseas. Uma furadeira para cirurgias ortopédicas deve ter ≤ 750 rotações por minuto (rpm). O autor adaptou uma furadeira de ≥ 2.800 rpm, reduzindo a quantidade de energia elétrica através de um transformador para 560 rpm. Esta redução de rotações reduziu também o nível de ruído, comparável ao equipamento apropriado da marca AESCULAP®.

O autor reconhece a dificuldade para assegurar a técnica asséptica no uso da furadeira e descreve a limpeza do equipamento, realizada com compressa umedecida em água e detergente; secagem e embalagem em um recipiente plástico limpo, contendo pastilhas de formalina. Tal equipamento é fechado e selado com filme de polietileno e coberto com a tampa do recipiente que permanece hermeticamente fechado. Geralmente permanece nessas condições por 48 horas. O autor ainda menciona que a esterilização por vapor asseguraria melhor nível de esterilização. Ressalta que isso torna arriscado o uso para fixação interna. Por esta razão, os cirurgiões geralmente utilizam para pré-furar o osso para fixação externa. A furadeira da marca Black & Decker® modelo KD561 possui um revestimento externo de plástico, que é um mal condutor de calor e eletricidade, mas fácil de limpar. O local de inserção da broca é de ferro galvanizado, também fácil de limpar, mas há risco de molhar o motor. Outra desvantagem deste tipo de furadeira é que o local de inserção da broca não é canulado, portanto só broca curta pode ser utilizada, e furo cego não pode ser feito. Apesar das desvantagens descritas, o autor afirma que vale a pena comprá-lo devido ao baixo custo do equipamento e dos acessórios para adaptá-lo ao uso cirúrgico. O valor dessa furadeira é 50 vezes menor que o valor do perfurador de osso da AESCULAP®. As peças do equipamento são facilmente adquiridas e qualquer técnico poderá repará-las.

2.3 A TERCEIRA PUBLICAÇÃO

Os autores (SAGI et al., 2002) questionam a possibilidade do ar de exaustão de perfuradores de osso pneumáticos contaminar o campo operatório, tendo em vista o local de saída de ar estar próximo à mão do cirurgião, manga do avental e ferida operatória considerando que o ar não é estéril e o equipamento não possui filtro para eliminar contaminação bacteriana. Eles investigaram o ar de exaustão de perfuradores pneumáticos comumente usados em cirurgias ortopédicas, quanto à presença de bactérias e à possibilidade dessas contaminarem o campo operatório,

justificando o estudo pela ausência de dados na literatura científica escrita no idioma inglês.

Trata-se de uma investigação microbiológica, dividida em três partes onde foi simulado o campo operatório numa sala de cirurgia com os profissionais normalmente envolvidos (cirurgião, assistente, técnico e circulante), e dois perfuradores de osso pneumáticos da marca Synthes Compact Air Drills® esterilizados em autoclave por 10 minutos. A primeira parte da investigação consistiu em colher amostras do ar de exaustão do perfurador diretamente do local de saída para afastar a possibilidade de contaminação ambiental. Um filtro estéril foi inserido no ponto de saída do ar e após o acionamento do motor com tempo e intervalos pré-determinados o filtro foi removido com pinça estéril e cultivado em placa de ágar tríptico de soja (TSA – *tryptic soy agar*). O mesmo procedimento foi repetido com o segundo perfurador. A segunda parte da investigação consistiu em colher amostras do ar diretamente na placa de TSA. A placa de ágar aberta representava as superfícies estéreis num campo operatório. O motor foi acionado com tempos, intervalos e distâncias pré-determinadas. A terceira parte da investigação consistiu na repetição da parte dois, porém, com perfurador a bateria da marca Stryker Drill®. Os passos foram repetidos da mesma forma que foram feitos com os perfuradores pneumáticos. Para excluir a possibilidade de contaminação ambiental, placas foram deixadas abertas sobre a mesa estéril por tempos pré-determinados e como medidas de controle foram colhidos *swabs* das tampas das placas de ágar, das mangueiras de conexão do ar comprimido e das mãos enluvas da equipe cirúrgica.

Os autores analisaram os resultados e trataram os dados com testes estatísticos. Os filtros cultivados do mecanismo de exaustão dos perfuradores não apresentaram crescimento microbiano, no entanto, quando o ar de exaustão foi direcionado diretamente para a placa, houve crescimento microbiano para os dois perfuradores pneumáticos, 73% e 82% respectivamente. Os autores comparam a ausência de crescimento nas

culturas dos filtros com 77% de positividade das culturas do ar diretamente nas placas. As culturas de controle não apresentaram crescimento microbiano.

Apesar de haver várias medidas para reduzir a incidência, as ISC consistem em um problema importante para os controladores de infecção hospitalar. A discussão dos autores quanto às várias fontes de contaminação intra-operatória que podem contribuir para a infecção, leva à reflexão de que a contaminação pelo perfurador é uma dessas fontes. Apesar de a investigação sugerir que o equipamento e o ar de exaustão não estavam contaminados, mas, a corrente de ar gerada pelo acionamento do motor, provavelmente, resultou na deposição de bactérias sobre as superfícies estéreis. Os autores sugerem a remoção da exaustão do ar no campo operatório e recomendam o uso de perfuradores operados à bateria, que resultaram em culturas negativas nessa investigação, para reduzir o risco de contaminação intra-operatória.

2.4 CONSIDERAÇÕES SOBRE AS PUBLICAÇÕES

A avaliação da Makita® foi publicada há quase vinte anos (RAILTON; PRINGLE; SHAW, 1988). No artigo os autores admitem que a limpeza possa ser dificultada pela contaminação do motor por material orgânico, e se isso ocorrer, sugerem o descarte do equipamento. Ao observar o uso cirúrgico de uma furadeira, percebe-se que a manipulação do equipamento pelo cirurgião contamina com sangue a parte externa da furadeira. A contaminação da parte interna pode ocorrer através das aberturas de ventilação do motor, que não será detectada pela inspeção visual, tornando pouco aplicável a sugestão de descarte do equipamento. Esse estudo avaliou a esterilidade da furadeira, a despeito do método empregado ser frágil e não comprovar a ausência de contaminantes.

A adaptação da furadeira para uso em cirurgia ortopédica descrita por Musa (2002) revela a preocupação do autor com a manutenção da esterilidade. Entretanto, quando ele descreve o método de esterilização onde pastilhas de formalina, em condições não validadas, são colocadas junto à furadeira num recipiente que permanece fechado por 48 horas, percebemos o desconhecimento dos parâmetros para que esse método de esterilização seja efetivo.

A investigação microbiológica do ar de exaustão de perfuradores pneumáticos (SAGI et al., 2002) retoma a discussão da importância do ambiente dentre os fatores que contribuem para a contaminação no intra-operatório, já que a hipótese de contaminação é a corrente de ar formada que mobiliza microrganismos de outras superfícies, não estéreis, para o campo operatório.

A realidade comum entre os hospitais brasileiros é a utilização de furadeiras elétricas na prática cirúrgica ortopédica, apesar da ausência de investigações que respondam questionamentos simples como:

- A limpeza externa da furadeira é suficiente?
- A contaminação interna interfere no processo de esterilização?
- Há geração de aerossóis contaminados quando o motor é acionado, mesmo após o processo de esterilização?

Portanto, considera-se relevante avaliar a esterilidade das furadeiras como uma estratégia para auxiliar os profissionais da saúde na tomada de decisão em relação a essa prática.

3 OBJETIVOS

Avaliar a carga microbiana de furadeiras elétricas do uso cirúrgico em diferentes momentos: imediatamente após a utilização em sala de cirurgia, após a limpeza e após a esterilização por métodos automatizados que utilizam baixa temperatura.

Avaliar a eficácia da esterilização por óxido de etileno de furadeiras elétricas domésticas novas, comumente utilizadas em cirurgias ortopédicas e submetidas à contaminação desafio.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 TIPO DE PESQUISA

Pesquisa experimental, laboratorial, randomizada e aplicada para avaliar a eficácia da esterilização por óxido de etileno (ETO) de furadeiras elétricas utilizadas em cirurgias ortopédicas.

4.2 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Este estudo foi desenvolvido em duas fases: a primeira, denominada fase I, foi caracterizada como análise da carga microbiana de 15 furadeiras elétricas (FE) após o uso em cirurgias ortopédicas, no Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas (IOT-HC) da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), reproduzindo a prática atual. A segunda fase, denominada fase II, foi caracterizada como estudo experimental randomizado com a avaliação da eficácia da esterilização por ETO de FE novas, previamente esterilizadas em ETO e submetidas à contaminação intencional com suspensão de esporos.

As fases do estudo foram assessoradas por especialistas da área de microbiologia, do Instituto de Ciências Biomédicas – ICB-USP e da Faculdade de Ciências Farmacêuticas – FCF-USP.

4.3 LOCAL

A fase I - análise da carga microbiana de FE da prática cirúrgica - foi realizada no Laboratório de Pesquisas Experimentais do Departamento de

Enfermagem Médico-Cirúrgica da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EE-USP).

A fase II - experimental - foi desenvolvida nesse mesmo laboratório da EE-USP, onde as furadeiras novas e esterilizadas foram contaminadas intencionalmente com esporos bacterianos e seqüencialmente submetidas aos processos de limpeza e acondicionamento. A esterilização por ETO foi realizada pela empresa prestadora de serviços de esterilização Sterileno®, localizada no município de Sorocaba – SP e os testes de esterilidade foram realizados no laboratório da EE-USP.

4.4 MATERIAIS E TAMANHO DA AMOSTRA

4.4.1 Capela de fluxo laminar

Os procedimentos no laboratório foram realizados no interior de uma capela de fluxo laminar, de nome comercial Cabina de Proteção Biológica modelo VLFS 12, VECO®, com filtro HEPA (*high efficiency particulate air*) para a filtragem de partículas maiores ou iguais a 0,3 µm. Este modelo de capela possui uma abertura frontal e 70% do ar é recirculado para o interior da capela, após passar pelo filtro HEPA e 30% é exaurido para fora da capela após ter sido filtrado.

Antes de iniciar os trabalhos, as superfícies internas da capela foram submetidas à limpeza com detergente neutro e posterior desinfecção com álcool 70%. Após ligar a capela, todos os materiais de trabalho foram submetidos à desinfecção com álcool 70% para serem posicionados no interior da capela. Os trabalhos iniciavam-se após 30 minutos de funcionamento para assegurar as condições assépticas.

Figura 1 – Vista da capela de fluxo laminar.

4.4.2 Sonicador

As FE foram submetidas à sonicação durante 10 minutos num equipamento de ultra-som, denominado Lavadora Ultra-sônica, modelo USC-2800, Enge Solutions®, capacidade 9 litros, frequência ultra-sônica de 40 kHz e potência 30 Watts com a finalidade de lavar as superfícies internas e externas com solução esterilizada e posterior análise de parte do líquido resultante.

O sonicador foi posicionado no interior da capela de fluxo laminar e, antes e após cada uso, foi submetido à drenagem do conteúdo, limpeza com detergente neutro e posterior desinfecção com álcool 70%.

Figura 2 – Vista do sonicador no interior da capela de fluxo laminar.

4.4.3 Meio de cultura sólido

Foi utilizado meio de cultura sólido ágar trípico de soja – TSA (Difco™ Meio de ágar com digerido de soja e caseína, USP. BD), próprio para o crescimento de bactérias, fungos e leveduras, disponível em pó, que foi pesado em balança de precisão e dissolvido em água destilada, aquecido para completa dissolução do ágar, esterilizado em autoclave gravitacional 121 °C, 15 minutos, esfriado a aproximadamente 45 °C e derramado em placas de Petri descartáveis esterilizadas, em torno de 30 mL de meio para cada placa de 9 cm de diâmetro. Após resfriamento e solidificação do meio, as placas foram fechadas, identificadas por lote e mantidas em estufa para cultura (Estufa para Cultura Bacteriológica Orion®, Modelo 502, Fanem São Paulo – Brasil), por 48 horas, à temperatura de 37 °C para controle de qualidade da esterilidade do meio de cultura. Todo o procedimento foi realizado no interior da capela de fluxo laminar sob condições assépticas para assegurar a qualidade do meio. As placas foram armazenadas sob refrigeração à temperatura de 2 a 8 °C.

Figura 3 – Placas de Petri contendo meio de cultura TSA.

Figura 4 – Vista da estufa para cultura bacteriológica

4.4.4 Materiais específicos da fase I

Os materiais de estudo da fase I - análise da carga microbiana - constituíam de 15 FE em uso na prática cirúrgica de três marcas comerciais e características: 10 unidades da marca Black & Decker®, modelo CD961, 0-550 rotações por minuto, bateria 9,6v; duas unidades da marca De Walt®, modelo DW107, 0-1800 rotações por minuto, com chave de reversão; três unidades Bosch®, modelo Super Hobby 400W, 2200 rotações por minuto.

Figura 5 – Furadeiras elétricas analisadas na fase I

4.4.5 Materiais específicos da fase II

Os materiais de estudo da fase II – experimental – constituíram de equipamentos novos: 22 FE sem impacto, com chave reversível, de 0-1800 rotações por minuto, da marca De Walt® modelo DW107, e três PO de uso médico-cirúrgico, da marca Dyonics® 450 Drill, Smith Nephew (Andover, MA. USA). A opção pela marca comercial da FE foi feita considerando a habitualmente utilizada no IOT-HC-FMUSP. A escolha do PO de uso médico-cirúrgico foi feita considerando a descrição, as características do produto e o menor custo unitário dentre os orçamentos de quatro diferentes marcas comerciais, que variou de R\$ 6.000 à R\$ 18.000.

Figura 6 – Modelos dos equipamentos analisados na fase II

4.4.6 Esterilização por Óxido de Etileno

A esterilização por ETO foi realizada pela empresa prestadora de serviços de esterilização Sterileno® que utiliza o agente esterilizante ETO na concentração 600 mg/L e a mistura ETO 30% e CO₂ 70%, temperatura de 50 ± 5 °C, pressão de 0,40 kgf/cm², umidade relativa de 40 – 60% e o tempo de exposição de 4 horas.

4.4.7 Inóculo desafio

Devido ao padrão de resistência dos esporos de *Bacillus subtilis* var *niger*, agora denominado *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372™ (FRITZE; PUZALL, 2001) para o ETO, estes organismos são recomendados como indicadores biológicos para monitorizar ciclos de esterilização por ETO (USP, 2007).

Neste estudo, foi utilizado inóculo desafio preparado a partir da suspensão de esporos de *Bacillus atrophaeus*² (American Type Culture Collection - ATCC 9372™), $2,8 \times 10^8$ esporos/mL. Foi adicionado 1 mL da suspensão de esporos à 89 mL de água para injeção estéril, apirrogênica e 10 mL de sangue de carneiro desfibrinado e esterilizado para obter a solução de contaminação contendo $2,8 \times 10^6$ ufc/mL de *Bacillus atrophaeus*.

Figura 7 – Preparo do inóculo desafio para a contaminação intencional das furadeiras elétricas e perfuradores de osso.

4.4.8 Tamanho da amostra

O tamanho da amostra foi calculado com a assessoria de um profissional bioestatístico, considerando para efeito de sucesso uma eficiência de 99,9% do procedimento de esterilização por ETO e para efeito de insucesso foi considerada uma chance de 50%. Para tanto estimou-se o tamanho da amostra em 16 unidades excluído o grupo de controle positivo e negativo. Para esse tamanho de amostra estima-se uma eficiência de 99,9%. Para o controle positivo foram utilizadas seis FE e para o controle negativo três PO próprios para uso médico-cirúrgico.

² Procedência do *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372™: Laboratório de Microbiologia Aplicada do Departamento de Tecnologia Bioquímica-Farmacêutica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo, sob a responsabilidade da Profa. Dra. Thereza Christina Vessoni Penna.

4.5 TESTE DE ESTERILIDADE

A Farmacopéia americana (USP, 2007) estabelece métodos para a realização de testes de esterilidade de produtos médicos. Um deles é a filtração por membrana, que foi adotado para a avaliação da esterilidade das FE. O lavado do equipamento foi filtrado por uma membrana onde os microrganismos foram coletados e essa membrana foi cultivada em um meio de TSA. O desempenho desse teste depende de condições assépticas asseguradas e de condições de trabalho monitorizadas e controladas. Foi utilizado um sistema de filtração autoclavável denominado Sterifil® (47 mm Sterifil Holder, Millipore) composto de um funil com tampa, base de filtro com suporte e tampa de silicone que foram conectados a um frasco Kitassato ligado a uma bomba de vácuo. Sobre a base de filtro foi utilizada membrana de nitrato celulose, poros de 0,45 μm (HAWP04700, Millipore).

Figura 8 – Composição do Sistema de Filtração Sterifil Holder, Millipore®.

4.6 PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS

4.6.1 Fase I - Análise da carga microbiana das furadeiras elétricas da prática cirúrgica

A coleta de dados dessa fase foi realizada de 05/03/2007 a 09/04/2007. As 15 FE colhidas para a análise após o uso em cirurgias ortopédicas, tiveram distribuição randomizada e cega. A pesquisadora, em geral, colhia duas furadeiras disponíveis no momento da visita com a enfermeira da área, sendo que nem médicos-cirurgiões, nem funcionários do centro cirúrgico ou da central de materiais tinham o conhecimento prévio de que o material seria encaminhado para a análise. As análises foram realizadas em três diferentes momentos: três furadeiras captadas na sala de operação, após o uso em cirurgias, portanto sujas de sangue; três furadeiras captadas na área de limpeza da central de materiais do IOT que após serem utilizadas pela equipe cirúrgica foram submetidas ao processo de limpeza e nove furadeiras utilizadas em cirurgias ortopédicas, submetidas ao processo de limpeza externa e esterilização, sendo três delas esterilizadas em plasma de peróxido de hidrogênio (PPH) no próprio IOT-HC; três esterilizadas em ETO na Central de Esterilização de Óxido de Etileno do HC e três esterilizadas em vapor baixa temperatura e formaldeído (VBTF) na Central de Esterilização do Hospital AC Camargo. As furadeiras analisadas nessa fase estão apresentadas no Apêndice A.

4.6.1.1 Coleta do ar para cultura

No interior da capela de fluxo laminar, sob condições assépticas, as 15 furadeiras foram submetidas à coleta de amostras do ar gerado pelo acionamento do motor, uma a uma, a fim de mobilizar possíveis microrganismos viáveis presentes na parte interna da mesma. A furadeira foi posicionada de forma a direcionar o ar para a placa de Petri contendo meio de cultura TSA. Como estratégia de simulação do uso da furadeira em cirurgia, o tempo de funcionamento do motor foi de seis minutos, permanecendo três minutos de cada lado da saída do ar a uma distância de 5 cm. Após o tempo de exposição, as placas foram cuidadosamente fechadas, identificadas e incubadas em estufa para cultura à temperatura de 37 °C por 14 dias com leitura diária. A Farmacopéia recomenda a incubação

por 3-5 dias para contagem de bactérias aeróbias e 5-7 dias para fungos e leveduras, em testes de produtos não-estéreis. Em testes de esterilidade o período de incubação deve ser de 14 dias (USP, 2007).

Figura 9 – Coleta do ar para cultura na fase I

4.6.1.2 Inoculação indireta

Considerando o tamanho da FE e a impossibilidade de fragmentá-la, a opção foi submetê-la à lavagem interna e externa com solução esterilizada de água destilada e transferir alíquotas da lavagem para o meio de cultura. Para tanto foi utilizado um sonicador, capacidade total de 9 litros, rigorosamente limpo e desinfetado, posicionado no interior da capela de fluxo laminar. Em condições assépticas, as furadeiras foram imersas no sonicador, contendo quatro litros de água esterilizada para a lavagem das superfícies interna e externa. Após 10 minutos de ação das ondas ultrassônicas, foram colhidas alíquotas de 10 μ L do lavado semeadas em triplicata de placas de Petri contendo TSA. Essas foram incubadas em estufa para cultura sob a temperatura de 37 °C por 14 dias, com leitura diária. O procedimento completo foi repetido para cada uma das 15 furadeiras analisadas.

Figura 10 – Lavagem interna e externa da furadeira

4.6.1.3 Controle positivo

A sensibilidade do método foi inicialmente avaliada pelo teste com suspensão de *Serratia marcescens* no dia 17/04/2007. Optamos pelo emprego de bactérias sob a forma vegetativa por dois motivos: (1) a carga microbiana provavelmente presente em materiais após o uso cirúrgico, imediato ou após a limpeza está sob a forma vegetativa e (2) bactéria do gênero *Serratia* possui característica peculiar de crescimento com a produção de pigmento vermelho tornando fácil a sua identificação, dispensando colorações e microscopias. Uma FE analisada foi destacada, submetida à esterilização em PPH e sob condições assépticas foi contaminada intencionalmente com 30 mL de suspensão de microrganismos contendo 1×10^6 ufc/mL de *Serratia marcescens*³. Para tanto, uma compressa cirúrgica esterilizada foi embebida com a suspensão de microrganismos e a furadeira foi envolta pela compressa durante 60 minutos, como estratégia de simulação de uso durante a cirurgia⁴. Após o período de exposição, a furadeira foi submetida a 10 minutos de sonicação para lavagem interna e externa com quatro litros de água para injeção. Alíquotas de 10 µL desse líquido foram transferidas para quatro placas de TSA e incubadas a 25 °C por 72 horas por tratar-se de controle positivo e tempo suficiente para o crescimento bacteriano.

³ Procedência: Laboratório de Microbiologia do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar da Santa Casa de São Paulo.

⁴ Tempo médio de uma cirurgia ortopédica: de 60 a 120 minutos.

Figura 11 – Furadeira envolta em compressa cirúrgica – controle positivo

4.6.1.4 Inoculação indireta – teste do método filtração por membrana

Nova avaliação do método definido anteriormente foi realizada após o teste do método de filtração por membrana realizado no dia 15/05/2007. Uma FE analisada foi destacada, após a limpeza e sob condições assépticas, em capela de fluxo laminar, foi submetida a 10 minutos de sonicação para a lavagem interna e externa com quatro litros de água para injeção. Os quatro litros de lavagem da furadeira foram filtrados, todavia em quantidades pré-determinadas e as membranas foram cultivadas separadamente em placas de TSA assim distribuídas: 10 mL, 100 mL, 100 mL, 100 mL, 1.000 mL, 1.000 mL, 1.000 mL e aproximadamente 610 mL. As oito placas de TSA com as membranas foram incubadas em estufa para cultura à temperatura de 37 °C por 14 dias, com leitura diária.

Figura 12 – Teste com o método filtração por membrana.

4.6.2 Fase II - Análise da esterilização por ETO das furadeiras elétricas

A coleta de dados dessa fase foi realizada de 30/07/2007 a 20/08/2007.

Para o desenvolvimento do experimento, todas FE e PO novos foram submetidos previamente à limpeza externa com água e detergente enzimático 0,4% (Lifezyme®), acondicionamento em dupla embalagem de papel grau cirúrgico com pregas (Add-pack, Addison®) e esterilização em ETO. Considerando a opção pelo teste de esterilidade pelo método de filtração por membrana, houve a necessidade de eliminar ou minimizar o uso de materiais que geram partículas, como por exemplo, as compressas de algodão, para preservar a condição filtrante da membrana. Os procedimentos de limpeza, enxágüe e secagem de materiais, equipamentos e superfícies foram realizados com tecido de microfibra (AlSCO®), 30 x 30 cm, submetidos à esterilização em vapor saturado sob pressão. A secagem foi complementada pelo uso de ar comprimido. Para a embalagem primária de esterilização, foi utilizado o não-tecido crepado 100% celulose (Reliance 300®) ou o não-tecido 100% polipropileno SMS (Bartec®) e para embalagem secundária o papel grau cirúrgico com pregas no filme.

O sonicador possui uma cuba de aço inox, que foi rigorosamente limpa e desinfetada antes de cada furadeira ser submetida à sonicação em água para injeção. Considerando a necessidade e a dificuldade para a esterilização da cuba antes do processamento dos equipamentos, foi utilizado um recipiente de vidro esterilizado em vapor saturado sob pressão de dimensão inferior à da cuba, entretanto suficiente para imergir a furadeira. O material de vidro não interfere na emissão das ondas ultra-sônicas, desde que a água esteja presente entre os dois recipientes e no interior do recipiente de vidro.

Figura 13 – Recipiente de vidro autoclavável

O aparato para filtração (Sterifil®) foi submetido à limpeza com detergente enzimático 0,4% preparado com água destilada, enxágüe com água destilada, secagem com tecido de microfibra e ar comprimido, embalado em crepado ou SMS, esterilizado em autoclave gravitacional, vapor saturado sob pressão por 30 minutos. Foi introduzido indicador químico classe 6 (TST™ Control Integrator, Code 3702) em cada lote com o sistema de filtração. Esse procedimento foi realizado a cada processamento de FE ou PO.

4.6.2.1 Randomização

As 22 FE novas, esterilizadas em ETO e os três PO esterilizados em ETO foram submetidos à randomização por dois sorteios. O primeiro sorteio definiu o equipamento que seria processado, ou seja, PO ou FE. Os PO constituíam as três unidades do grupo controle negativo (GCN) e as FE constituíam as 16 unidades do grupo experimental (GE) e as seis unidades do grupo controle positivo (GCP). O segundo sorteio foi realizado quando o primeiro definiu FE, para determinar se a FE constituiria o GE ou GCP. Este só foi realizado após a contaminação da FE com os esporos. O apêndice C apresenta a distribuição das FE e PO.

4.6.2.2 Contaminação intencional

A contaminação das 22 FE e dos três PO esterilizados em ETO foi realizada em condições assépticas, sob fluxo laminar um a um. Um tecido de microfibra esterilizado foi embebido em 30 mL de solução contendo $2,8 \times 10^6$ ufc/mL de esporos de *Bacillus atrophaeus* e este foi passado repetidas vezes sobre as superfícies externas da (o) FE/PO durante 5 minutos. Ao término desse período, a (o) FE/PO foi envolvida (o) pelo tecido onde permaneceu por 60 minutos, tempo aproximado de uso em cirurgia ortopédica.

Figura 14 – Contaminação intencional da furadeira elétrica

4.6.2.3 Limpeza e acondicionamento

As 16 FE que constituíam o grupo experimental (FE-GE) e os três PO do grupo controle negativo (PO-GCN) foram submetidos a processo de limpeza manual, externa com detergente enzimático 0,4%, preparado com água destilada. As aberturas cegas do mandril das FE e a abertura canulada dos PO foram preenchidas com detergente enzimático em forma de espuma (Prepzyme®). O enxágüe sem imersão foi realizado com água destilada e a secagem com auxílio de ar comprimido. Os tecidos de microfibra esterilizados foram utilizados em todas as fases: limpeza, enxágüe e

secagem. As seis FE do grupo controle positivo (FE-GCP) não foram submetidas à limpeza.

As FE e os PO foram acondicionados individualmente em embalagens duplas, sendo a primeira de papel crepado e a segunda de papel grau cirúrgico fechado pela termosselagem. Foi inserido indicador químico de processo de esterilização por ETO (3M Comply Sterigage™) em cada um dos equipamentos acondicionados e devidamente identificados.

4.6.2.4 Esterilização

As 16 FE e os três PO foram encaminhados para esterilização em ETO na empresa Sterileno® em caixas de transporte apropriadas, retornando ao laboratório em média quatro dias após o encaminhamento, devidamente identificadas com etiquetas da pesquisadora e da empresa, contendo data e lote de esterilização.

Figura 15 – Transporte das furadeiras para esterilização

4.6.2.5 Coleta do ar para cultura

As seis FE-GCP foram submetidas à coleta do ar após o tempo de exposição à contaminação desafio. A coleta do ar dos demais, 16 FE-GE e 3 PO-GCN, foi realizada após o retorno da esterilização por ETO na empresa Sterileno®. No interior da capela de fluxo laminar, sob condições assépticas, os equipamentos foram submetidos à coleta de amostras do ar gerado pelo acionamento do motor, um a um. As FE e os PO foram posicionados de forma a direcionar o ar para a placa de Petri contendo meio de cultura TSA. O tempo de funcionamento do motor foi de três minutos contínuos a uma distância de 5 cm da placa. O tempo foi reduzido, se comparado com a fase I do estudo (seis minutos), tendo em vista o tempo médio acumulado de uso da furadeira durante o procedimento cirúrgico ser de cinco a 10 minutos e o estudo de Sagi et al. (2002) que avaliou tempos diferentes de funcionamento até 60 segundos. Após o tempo de exposição, a placa foi cuidadosamente fechada, identificada e incubada em estufa à temperatura de 37 °C por 14 dias, com leitura diária. O tempo de incubação foi estendido para 21 dias, por margem de segurança (AOAC, 1984). O ar foi cultivado para verificar a recuperação do *Bacillus atropheus*. As placas que apresentaram crescimento microbiano foram registradas e coloração de Gram realizada para verificar pela microscopia a recuperação de bacilos Gram positivo. Coloração de Wirtz-Conklin foi realizada para as culturas positivas para bacilos Gram positivo para visualização dos esporos que adquirem a cor verde nesta coloração (BIER, 1985).

4.6.2.6 Inoculação indireta – método filtração por membrana

Após a coleta do ar em placa, a (o) FE/PO foi protegida (o) com a embalagem original de esterilização e os materiais necessários para a sonicação e posterior filtragem foram introduzidos na capela de fluxo laminar. Os frascos de água para injeção foram abertos após assepsia com

álcool etílico 70% p/v⁵ e o conteúdo cuidadosamente despejado no interior da cuba de inox do sonicador. O recipiente de vidro esterilizado foi aberto com técnica asséptica e posicionado no interior da cuba de inox do sonicador e água para injeção foi despejada dentro do recipiente de vidro. Com técnica asséptica cada FE/PO foi posicionada (o) dentro do recipiente de vidro e o sonicador ligado por 10 minutos. Após o tempo de exposição, a (o) FE/PO foi retirada (o) cuidadosamente do interior do recipiente de vidro e transportada (o) para fora do fluxo laminar. O conteúdo referente a 1.000 mL do lavado das superfícies interna e externa da (o) FE/PO foi aspirado com seringa de 60 mL do recipiente de vidro e transportado para o funil do sistema de filtração cuja capacidade era de 250 mL, sendo necessário o acionamento da bomba de vácuo quatro vezes para possibilitar a filtração de 1.000 mL. Ao término, mantendo as condições assépticas, a membrana filtrante foi removida com uma pinça anatômica esterilizada e transferida para a placa de Petri contendo TSA. A placa foi devidamente identificada e incubada em estufa à temperatura de 37 °C por 14 dias, com leitura diária. O tempo de incubação foi estendido para 21 dias, por margem de segurança (AOAC, 1984). As placas que apresentaram crescimento microbiano foram registradas e coloração de Gram realizada para verificar pela microscopia a recuperação de bacilos Gram positivos. Coloração de Wirtz-Conklin foi realizada para as culturas positivas para bacilos Gram positivo para visualização dos esporos que adquirem a cor verde nesta coloração (BIER, 1985).

4.6.3 Interpretação dos resultados

A contagem de microrganismos viáveis mede a concentração de células vivas e a viabilidade é o poder de formar colônias macroscópicas em meio de cultura sólido. Após a incubação, o número de células foi estimado pela contagem das colônias que se formaram na superfície do meio de cultura, nas placas de TSA. Admite-se que cada colônia foi originada em

⁵ 70% peso/volume.

uma simples célula; o número de células que dá origem a uma colônia depende do meio de cultura, das condições de incubação e das características de cada espécie. Por isso o termo célula foi substituído por unidade formadora de colônia – ufc. A contagem de colônias após o espalhamento do inóculo na superfície do meio de cultura foi realizada nas duas fases desse estudo (CARVALHAL, 2001).

A leitura das placas incubadas foi realizada a cada 24 horas, até 21 dias (AOAC, 1984) apesar da Farmacopéia (USP, 2007) recomendar 14 dias. O resultado foi considerado positivo a partir do crescimento de colônias nas placas. Essas foram contadas e coloração de Gram realizada para identificar a morfologia e os agrupamentos das bactérias coradas, classificando-as como Gram positivo ou Gram negativo. Para as placas do teste de esterilidade, além da coloração de Gram foi realizada a coloração de Wirtz-Conklin, em busca dos esporos dos *Bacillus atrophaeus* que adquirem a cor verde. As placas que apresentaram crescimento de colônias identificadas como bacilos Gram positivo, mas que não foram visualizados esporos à coloração de Wirtz-Conklin, foram repicadas, incubadas em estufa para cultura por 96 horas à temperatura de 37 °C. Então a coloração de Wirtz-Conklin foi realizada pela segunda vez para visualização de esporos. As placas, cuja microscopia não revelou os esporos, foram submetidas ao choque térmico para confirmar a ausência de esporos ou evidenciar a sua presença. Para realizar o choque térmico, as colônias foram lavadas com água para injeção na placa de Petri, o conteúdo foi transferido para um tubo de ensaio esterilizado, com tampa que foi agitado até a completa homogeneização. Esse foi submetido ao aquecimento a 80 °C por 10 minutos e em seguida colocado em um recipiente com gelo. Os tubos foram agitados novamente e o conteúdo foi semeado em placas de TSA. Após 48 horas foi feito novo esfregaço e coloração de Wirtz-Conklin pela terceira vez. A recuperação do *Bacillus atrophaeus* foi confirmada quando esporos foram visualizados à microscopia.

4.7 APRESENTAÇÃO E TRATAMENTO DOS DADOS

Foram elaborados quadros para a apresentação dos dados. A eficiência do processo de esterilização por ETO das FE do grupo experimental foi calculada por meio de fórmulas recomendadas pela assessoria estatística⁶ e são apresentadas a seguir:

Eficiência do processo de esterilização por ETO

$$\text{Eficiência (\%)} = \frac{N_0 - N_t}{N_0} \times 100 \quad (1)$$

N_0 = concentração inicial = número de células vivas iniciais = $2,8 \times 10^6$ ufc/mL x 30 mL = 84×10^6 ufc

N_t = concentração final = número de células vivas ao final da aplicação dos processos

Probabilidade de sobrevivência

$$\text{Índice de sobrevivência} = \frac{N_t}{N_0} \quad (2)$$

N_0 = concentração inicial = número de células vivas iniciais = $2,8 \times 10^6$ ufc/mL x 30 mL = 84×10^6 ufc

N_t = concentração final = número de células vivas ao final da aplicação dos processos

A figura 16 apresenta de forma esquemática a metodologia desenvolvida neste estudo.

⁶ Dra. Eutália Cândido de Araújo

Figura 16 – Forma esquemática da metodologia desenvolvida neste estudo.

5 RESULTADOS

5.1 FASE I - CARGA MICROBIANA DAS FURADEIRAS ELÉTRICAS DA PRÁTICA CIRÚRGICA

Foram analisadas 15 FE da prática cirúrgica, pelo cultivo microbiológico do ar gerado quando acionado o motor, e pelo cultivo de alíquotas de 10 µL em triplicata de placas do lavado sonificado, das superfícies interna e externa das FE, de um total de 4.000 mL. Os quadros 1 e 2 apresentam os resultados dessas análises.

Quadro 1 - Resultados das culturas microbiológicas do ar gerado pelo acionamento do motor das furadeiras elétricas da prática cirúrgica na sequência dos testes. São Paulo, 2007

Identificação	Status	Resultado	
FE1	Esterilizada em PPH*	Negativo	
FE2	Esterilizada em PPH*	Negativo	
FE3	Esterilizada em PPH*	Negativo	
FE4	Limpa	Negativo	
FE5	Pós-cirurgia	Negativo	
FE6	Pós-cirurgia	Positivo: 1 ufc	Cocos Gram positivo
FE7	Esterilizada em ETO**	Negativo	
FE8	Esterilizada em ETO**	Negativo	
FE9	Pós-cirurgia	Negativo	
FE10	Limpa	Negativo	
FE11	Esterilizada VBTF***	Negativo	
FE12	Esterilizada VBTF***	Positivo: 1 ufc	Cocos Gram positivo
FE13	Esterilizada VBTF***	NC****	
FE14	Limpa	NC****	
FE15	Esterilizada em ETO**	Negativo	

*PPH: plasma de peróxido de hidrogênio

**ETO: óxido de etileno

***VBTF: vapor baixa temperatura e formaldeído

****NC: não colhido – amostra não obtida devido à falha no funcionamento da FE.

Quadro 2 - Resultados das culturas microbiológicas das amostras do lavado sonificado, das superfícies interna e externa das furadeiras elétricas da prática cirúrgica. São Paulo, 2007

Identificação	Status	Resultado	
FE1	Esterilizada em PPH*	Negativo	
FE2	Esterilizada em PPH*	Negativo	
FE3	Esterilizada em PPH*	Positivo: 9 ufc	Bacilos Gram negativo e positivo
FE4	Limpa	Negativo	
FE5	Pós-cirurgia	Negativo	
FE6	Pós-cirurgia	Negativo	
FE7	Esterilizada em ETO**	Negativo	
FE8	Esterilizada em ETO**	Negativo	
FE9	Pós-cirurgia	Negativo	
FE10	Limpa	Negativo	
FE11	Esterilizada VBTF***	Negativo	
FE12	Esterilizada VBTF***	Negativo	
FE13	Esterilizada VBTF***	Negativo	
FE14	Limpa	Negativo	
FE15	Esterilizada em ETO**	Negativo	

*PPH: plasma de peróxido de hidrogênio

**ETO: óxido de etileno

***VBTF: vapor baixa temperatura e formaldeído

Os resultados de ausência de crescimento microbiano nas FE apenas limpas, sem submissão a qualquer método de esterilização, demonstraram que o método empregado foi pouco sensível para detectar baixa carga microbiana de FE da prática cirúrgica. Não era esperado o crescimento microbiano no lavado de uma FE esterilizada (FE3 – quadro 2) considerando que as submetidas à limpeza não apresentaram crescimento. Entretanto, o padrão de crescimento nas bordas de duas das três placas sugere a contaminação acidental pela condensação do vapor emanado no momento da distribuição do meio de cultura, considerando que as placas apresentavam condensado na tampa.

Estimou-se que a possibilidade de uma alíquota de 10 μL captar 1 ufc de microrganismos em 4.000 mL seja 1 em 400.000. Para confirmar essa estimativa foi realizado um controle positivo, denominado teste 1, nessa fase do estudo, contaminando-se intencionalmente uma FE previamente esterilizada em PPH, com carga microbiana conhecida de bactéria vegetativa, 1×10^6 ufc/mL de *Serratia marcescens*. Após a exposição de 60 minutos, a FE foi imersa em água para injeção e submetida a 10 minutos de sonicação. Quatro alíquotas de 10 μL foram transferidas para quatro placas de TSA respectivamente, incubadas a 25 $^{\circ}\text{C}$ e, após 24 horas todas apresentaram crescimento típico de 800 a 1500 ufc/placa, comprovando a sensibilidade do método para análise de material com grande concentração de microrganismos na ordem de $\geq 1 \times 10^6$ ufc/mL.

Figura 17 – Crescimento de *Serratia marcescens*.

O método de filtração por membrana foi testado com uma FE limpa e denominado teste 2, nessa fase do estudo, onde o lavado das superfícies externa e interna, após a sonicação, foi filtrado em diferentes quantidades com a finalidade de identificar o volume necessário para detectar o crescimento microbiano, conforme apresentado no quadro 3. Esse método é recomendado pela Farmacopéia Americana (USP, 2007) para realização de teste de esterilidade.

Quadro 3 - Resultados das culturas microbiológicas das membranas filtrantes de porosidade 0,45µm para diferentes volumes do lavado de 4.000mL da FE limpa. São Paulo, 2007

Placa	Volume filtrado	Filtro cultivado – crescimento/colônias	Microscopia Gram
1	10 mL	AUSENTE	---
2	100 mL	AUSENTE	---
3	100 mL	1 ufc	Fungos
4	100 mL	1 ufc	---
5	1.000 mL	Incontáveis*	---
6	1.000 mL	Incontáveis*	---
7	1.000 mL	Incontáveis*	---
8	600 mL	Incontáveis* Destacando: 1 colônia de cor laranja 1 colônia grande opaca 1 colônia grande lisa e brilhante	Bacilos Gram negativo Bacilos Gram positivo Bacilos Gram negativo

*Incontáveis: o crescimento ultrapassou a borda do filtro

Diante desses resultados, foi decidido pelo método de filtração de 1.000 mL do lavado sonificado das FE para o desenvolvimento da fase II do estudo.

Figura 18 – Cultivo da membrana filtrante

5.2 FASE II - ESTERILIDADE DAS FURADEIRAS ELÉTRICAS

O ar gerado pelas FE e PO foi cultivado em placas de TSA, assim como as membranas filtrantes. As 12 placas de TSA das seis FE-GCP apresentaram crescimento de *Bacillus atrophaeus* em 24 horas de incubação a 37 °C em estufa para cultura, tanto as 6 amostras do ar como as 6 placas com os filtros, conforme apresentado no quadro 4. Após 3-4 dias de incubação, foi feito esfregaço e coloração de Wirtz-Conklin para a confirmação e visualização dos esporos ao microscópio, sendo todas positivas.

Quadro 4 - Resultados das culturas microbiológicas do ar e do filtro do lavado sonificado das furadeiras elétricas (FE) do grupo controle positivo (GCP) na sequência de realização dos experimentos. São Paulo, 2007

Identificação	Resultados		
	AR e FILTRO	AR	FILTRO
FE1.GCP	Positivo	20 ufc/placa	Incontáveis*
FE5.GCP	Positivo	50 ufc/placa	Incontáveis*
FE6.GCP	Positivo	5 ufc/placa	Incontáveis*
FE8.GCP	Positivo	Incontáveis	Incontáveis*
FE13.GCP	Positivo	500 ufc/placa	Incontáveis*
FE14.GCP	Positivo	Incontáveis	Incontáveis*

* Incontáveis: o crescimento ultrapassou a borda do filtro.

Figura 19 – Coloração de Wirtz-Conklin com a visualização ao microscópio de inúmeros esporos, na cor verde, de furadeira elétrica do controle positivo

Os resultados da coleta de ar das FE-GE e PO-GCN estão apresentados nos quadros 5 e 6. Os PO que constituíam o GCN não apresentaram crescimento microbiano, entretanto no GE, de 16 FE analisadas, sete apresentaram crescimento na placa, o qual variou de 1 a 2 ufc.

Quadro 5 - Resultados das culturas microbiológicas do ar das furadeiras elétricas (FE) do grupo experimental (GE) na sequência dos experimentos. São Paulo, 2007

Identificação	RESULTADOS					
	Positivo/Negativo	ufc/placa	Coloração de Gram (G)	Coloração de Wirtz-Conklin		
				1 ^a	2 ^a *	3 ^a **
FE2.GE	Positivo (10º dia)	1 ufc	Cocos G positivo	---	---	---
FE3.GE	Negativo	---	---	---	---	---
FE4.GE	Positivo (2º dia)	1 ufc	Cocos G positivo	---	---	---
FE7.GE	Positivo (2º dia)	2 ufc	Cocos G positivo	---	---	---
FE9.GE	Negativo	---	---	---	---	---
FE10.GE	Negativo	---	---	---	---	---
FE11.GE	Positivo (1º dia)	1 ufc	Bacilos G positivo	Negativo	Negativo	Negativo
FE12.GE	Negativo	---	---	---	---	---
FE15.GE	Negativo	---	---	---	---	---
FE16.GE	Negativo	---	---	---	---	---
FE17.GE	Negativo	---	---	---	---	---
FE18.GE	Positivo (1º dia)	1 ufc	Bacilos G positivo	Duvidoso***	Positivo	Positivo
FE19.GE	Negativo	---	---	---	---	---
FE20.GE	Positivo (5º dia)	1 ufc	Bacilos G positivo	Negativo	Negativo	Negativo
FE21.GE	Positivo (3º dia)	1 ufc	Bacilos G positivo	Negativo	Negativo	Negativo
FE22.GE	Negativo	---	---	---	---	---

* 2ª coloração de Wirtz-Conklin foi realizada após o repique.

** 3ª coloração de Wirtz-Conklin foi realizada após o choque térmico.

***Duvidoso: não foi clara a visualização de esporos bacterianos.

As sete placas que apresentaram crescimento microbiano foram positivas à coloração de Gram, sendo colônias de cocos para três placas e colônias de bacilos para quatro placas. Foi realizada coloração de Wirtz-Conklin para as placas com crescimento de bacilos Gram positivo. As placas que apresentaram colônias de bacilos foram repicadas, mantidas na estufa para cultura por 96 horas, a 37 °C, para obter o esgotamento de nutrientes, o desenvolvimento dos esporos e posterior visualização pela coloração de Wirtz-Conklin. Apenas uma confirmou a presença de

esporos à microscopia. As placas com as colônias de bacilos foram preparadas, submetidas a choque térmico e novamente incubadas por 48 horas a 37 °C. Foram empregados procedimentos como: novos esfregaços para cada uma das placas, coloração de Wirtz-Conklin para microscopia e visualização dos esporos e confirmação da recuperação do *Bacillus atrophaeus*. Após essa terceira coloração de Wirtz-Conklin, ficou confirmado que apenas na cultura do ar da FE18-GE houve recuperação, ainda que de 1 ufc.

Quadro 6 - Resultados das culturas microbiológicas do ar de perfuradores de osso (PO) do grupo controle negativo (GCN). São Paulo, 2007

Identificação	RESULTADOS					
	Positivo/Negativo	ufc/placa	Coloração de Gram (G)	Coloração de Wirtz-Conklin		
				1 ^a	2 ^a *	3 ^a **
PO1.GCN	Negativo	---	---	---	---	---
PO2.GCN	Negativo	---	---	---	---	---
PO3.GCN	Negativo	---	---	---	---	---

* 2^a coloração de Wirtz-Conklin foi realizada após o repique.

** 3^a coloração de Wirtz-Conklin foi realizada após o choque térmico.

As membranas filtrantes cultivadas do lavado dos PO-GCN não apresentaram crescimento e os resultados estão apresentados no quadro 7. De 16 FE do GE, quatro apresentaram crescimento microbiano sobre o filtro cultivado de 1-2 ufc/placa, sendo apenas uma com bacilos, no entanto, esporos não foram visualizados claramente na primeira coloração de Wirtz-Conklin, apesar de haver a suspeita. Esses resultados estão apresentados no quadro 8.

As quatro placas que apresentaram crescimento microbiano foram positivas à coloração de Gram, sendo colônias de cocos para três placas e colônias de bacilos para uma placa. A coloração de Wirtz-Conklin para a placa com crescimento de bacilos Gram positivo teve resultado duvidoso, por isso essa colônia de bacilos foi repicada e mantida na estufa para cultura por 96 horas, a 37 °C, para obter esgotamento de nutrientes, desenvolvimento de esporos e posterior visualização por nova coloração de Wirtz-Conklin. Apesar de a segunda microscopia ter confirmado a presença de esporos, as colônias dessa placa foram preparadas, submetidas a choque térmico e novamente incubadas por 48 horas, a 37 °C. Novo esfregaço foi feito e coloração de Wirtz-Conklin para microscopia e visualização dos esporos e

confirmação da recuperação do *Bacillus atrophaeus*. Com a terceira coloração de Wirtz-Conklin, ficou confirmada a recuperação de 1 ufc de esporos na cultura do filtro do lavado da FE12-GE.

Quadro 7 - Resultados das culturas microbiológicas da membrana que filtrou o lavado dos perfuradores de osso (PO) do grupo controle negativo (GCN), após a sonicação por 10 minutos. São Paulo, 2007

Identificação	RESULTADOS					
	Positivo/Negativo	ufc/placa	Coloração de Gram (G)	Coloração de Wirtz-Conklin		
				1 ^a	2 ^a *	3 ^a **
PO1.GCN	Negativo	---	---	---	---	---
PO2.GCN	Negativo	---	---	---	---	---
PO3.GCN	Negativo	---	---	---	---	---

* 2^a coloração de Wirtz-Conklin foi realizada após o repique.

** 3^a coloração de Wirtz-Conklin foi realizada após o choque térmico.

Quadro 8 - Resultados das culturas microbiológicas da membrana que filtrou o lavado das superfícies interna e externa das furadeiras elétricas do grupo experimental, após a sonicação por 10 minutos. São Paulo, 2007

Identificação	RESULTADOS					
	Positivo/Negativo	ufc/placa	Coloração de Gram (G)	Coloração de Wirtz-Conklin		
				1 ^a	2 ^a *	3 ^a **
FE2.GE	Negativo	---	---	---	---	---
FE3.GE	Negativo	---	---	---	---	---
FE4.GE	Positivo (1 ^o dia)	2 ufc	Cocos G positivo	---	---	---
FE7.GE	Negativo	---	---	---	---	---
FE9.GE	Negativo	---	---	---	---	---
FE10.GE	Negativo	---	---	---	---	---
FE11.GE	Positivo (1 ^o dia)	2 ufc	Cocos G positivo	---	---	---
FE12.GE	Positivo (1^o dia)	1 ufc	Bacilos G positivo	Duvidoso***	Positivo	Positivo
FE15.GE	Negativo	---	---	---	---	---
FE16.GE	Negativo	---	---	---	---	---
FE17.GE	Negativo	---	---	---	---	---
FE18.GE	Negativo	---	---	---	---	---
FE19.GE	Negativo	---	---	---	---	---
FE20.GE	Negativo	---	---	---	---	---
FE21.GE	Positivo (3 ^o dia)	1 ufc	Cocos G positivo	---	---	---
FE22.GE	Negativo	---	---	---	---	---

* 2^a coloração de Wirtz-Conklin foi realizada após o repique.

** 3^a coloração de Wirtz-Conklin foi realizada após o choque térmico.

***Duvidoso: não foi clara a visualização de esporos bacterianos.

Nenhum dos três PO do GCN apresentou crescimento, tanto no cultivo do ar quanto no cultivo da membrana. As 16 FE do GE foram avaliadas de duas formas, cultura de amostra do ar gerado pelo acionamento do motor, e cultura da membrana que filtrou o lavado sonificado das superfícies interna e externa. Duas apresentaram a recuperação de 1 ufc de esporos, sendo uma na amostra do ar e outra na amostra do filtro. A eficiência do processo de esterilização por ETO foi de 99,99999881% com índice de sobrevivência de $1,19 \times 10^{-8}$ para a FE que apresentou 1 ufc no cultivo da membrana.

6 DISCUSSÃO

A importância e a atualidade dessa investigação são confirmadas pelas publicações na imprensa em outubro desse ano⁷, onde são questionados e expostos à sociedade, tanto a segurança do uso de FE em cirurgias, quanto à eficácia da esterilização das mesmas.

A limpeza de materiais de uso médico-cirúrgico reduz carga microbiana e é o primeiro passo para garantir a eficácia dos processos de esterilização. Pesquisadores têm comprovado a baixa carga microbiana em materiais cirúrgicos, após o seu uso, tanto antes da limpeza, quanto após a realização da mesma, em média, 10^2 ufc/material (CHAN-MYERS; McALISTER; ANTONOPLOS, 1997; RUTALA et al., 1998; CHU et al., 1999). Considerando que as FE possuem aberturas para a ventilação do motor, fato que impossibilita a imersão desse equipamento para a limpeza interna, foi atribuído alto risco de contaminação interna por sangue e resíduos. A fase I desta investigação teve o objetivo de avaliar a carga microbiana de FE da prática cirúrgica e demonstrou que a possibilidade de contaminação de um equipamento usado em procedimentos cirúrgicos é muito baixa. Há que se considerar que o método empregado na fase I do estudo – cultivo de alíquotas do lavado das superfícies da FE – possuía baixa sensibilidade para amostras com pequena concentração microbiana, entretanto, a análise da cultura do ar gerado pelo motor demonstrou não haver contaminação importante na parte interna das FE. A recuperação microbiana por este método de cultivo de alíquotas foi evidenciada apenas quando a FE foi submetida à alta contaminação, ou seja, 30 mL de suspensão de microrganismos contendo 1×10^6 ufc/mL de *Serratia marcescens*.

⁷ <http://oglobo.globo.com/rio/mat/2007/10/22/318664154.asp>; <http://g1.globo.com/Noticias/Rio/0,,MUL155481-5606,00.html>; <http://noticias.terra.com.br/brasil/interna/0,,OI2013711-EI715,00.html>; Cimieri, F. No Rio furadeiras são usadas em neurocirurgias. MP investiga falta de equipamento adequado em hospitais estaduais. O Estado de S. Paulo, São Paulo, 24 out. 2007. Vida&, p.A22.

O acionamento do motor de uma FE gera corrente de ar que sai pelas aberturas da furadeira para o campo operatório, com risco de mobilizar partículas ou contaminantes da parte interna da furadeira para a ferida operatória. A mesma preocupação de contaminação do campo operatório despertou o interesse de pesquisadores americanos (SAGI et al., 2002) que investigaram PO pneumáticos, com a ressalva de que esses consistem em equipamentos específicos para perfuração óssea em cirurgias ortopédicas e utilizam-se de ar comprimido para o acionamento do motor. O ar de exaustão foi investigado e os resultados sugerem que a corrente de ar formada durante a exaustão gera um turbilhonamento do ar que movimenta partículas de superfícies não estéreis para o campo operatório. Em nosso estudo, as culturas do ar gerado pelas FE mostraram baixa positividade, ressaltando que as coletas foram realizadas no interior da capela de fluxo laminar sob condições assépticas e controladas. Foram utilizadas placas de Petri contendo meio de cultura TSA, assim como Sagi et al., e, pelo raciocínio teórico, se houvesse contaminação interna das FE, as culturas apresentariam crescimento. Sagi et al. testaram diferentes tempos de acionamento do motor e diferentes distâncias entre o equipamento e a placa de Petri, respectivamente 15 a 30 segundos e 10 a 30 cm. Em nosso estudo, empregamos tempo maior de exposição, seis minutos na fase I e três minutos na fase II, e, distância menor, 5 cm, entre o equipamento e a placa no momento da coleta. Sagi et al. encontraram 21 e 25 ufc em cada um dos PO testados. Em nosso estudo, encontramos 1 ufc/FE em duas FE da fase I e quando buscamos o microrganismo inoculado na fase II do estudo, identificamos 1 ufc em apenas uma FE.

O objetivo principal desse estudo foi avaliar a eficácia da esterilização por ETO de FE e para tanto utilizou-se o teste de esterilidade filtração por membrana para o lavado sonificado das superfícies interna e externa das furadeiras (USP, 2007). A análise do ar gerado pelo acionamento do motor foi realizada, considerando a suspeita dos profissionais da saúde quanto à disseminação de aerossóis contaminados durante o funcionamento da FE e provável contaminação do sítio cirúrgico. Os resultados mostram que o índice de sobrevivência microbiana no interior da FE e a probabilidade do microrganismo ser disseminado durante o funcionamento da FE foi de $1,19 \times 10^{-8}$.

A condição para o material estar esterilizado ou livre de microrganismos viáveis é considerada uma probabilidade de esterilidade para cada material submetido à esterilização. Essa probabilidade é denominada nível de segurança de esterilidade ou *sterility assurance level* – SAL e é definida como a probabilidade de sobrevivência de microrganismos viáveis após a esterilização ou a probabilidade de falha do processo de esterilização. O órgão americano FDA (*Food and Drug Administration*) regulamenta, para processos de esterilização SAL de 10^{-6} , portanto, para uma população inicial de 1.000.000, para obter esterilização, deverá ocorrer uma redução de 12 ciclos logarítmicos (PADOVESE, 2003; OXBORROW; BERUBE, 1991). Na fase II desse estudo, cada uma das 16 FE foi contaminada intencionalmente com alta carga microbiana: 30 mL de suspensão de esporos de *Bacillus atrophaeus* $2,8 \times 10^6$ ufc/mL o que significa 84×10^6 ufc/FE ou 84.000.000 ufc/FE. Após a contaminação e o tempo de exposição de 60 minutos, simulando o tempo aproximado de uso em cirurgia ortopédica, cada uma delas foi submetida à limpeza manual externa com detergente enzimático e esterilização por ETO. Os resultados desse experimento mostram que a eficiência do processo de esterilização por ETO para uma das 16 FE foi =99,99999881% e para as demais foi >99,99999881%. Mesmo considerando a recuperação de células nesse experimento, o SAL foi $\leq 1,19 \times 10^{-8}$, superior ao SAL estabelecido pelos órgãos competentes que regulamentam e normatizam a esterilização de materiais de uso médico-cirúrgico de 1×10^{-6} .

A infecção do sítio cirúrgico pode ocorrer devido à contaminação microbiana do local da cirurgia, dependendo de fatores como a quantidade de microrganismos inoculados, sua virulência e o estado imunológico do paciente. O risco de infecção é acentuado quando o local é contaminado com microrganismos na concentração acima de 10^5 por grama de tecido, embora o inóculo necessário para causar infecção possa ser muito mais baixo quando acompanhado de algum material como, por exemplo, 10^2 microrganismos introduzidos com fios de sutura (CDC, 1999). Todavia, as infecções relacionadas a implantes ortopédicos diferem-se das infecções do sítio cirúrgico, devido à presença de próteses. O espaço ao redor da prótese representa uma região com imunidade deprimida, susceptível à colonização microbiana e de maior risco para infecção. Sendo assim, estudos experimentais têm

demonstrado que o inóculo necessário para causar infecção é menor do que em situações onde não há prótese (CAMPOCCIA; MONTANARO; ARCIOLA, 2006).

Apesar da dúvida dos profissionais de controle de infecção hospitalar e de esterilização de materiais, quanto à eficácia do processo de esterilização das FE, não há evidências da associação do uso das mesmas com a ocorrência de infecções de sítio cirúrgico ou mesmo relacionadas a implantes ortopédicos. Os resultados dessa investigação mostram a conformidade das FE com o quesito eficácia da esterilização por ETO. Embora sejam reconhecidas as dificuldades para a realização da limpeza das FE, a esterilização foi eficaz quando processada em ETO no sentido de eliminar a carga microbiana inoculada. Há que se considerar que as variáveis envolvidas foram controladas por tratar-se de um estudo experimental laboratorial. Não há intenção de aprovar o uso improvisado de FE domésticas em cirurgias, não obstante esses resultados afirmam a eficácia da esterilização por ETO.

7 CONCLUSÕES

A presente investigação permitiu chegar às seguintes conclusões:

- O método empregado na fase I da pesquisa – cultivo de alíquotas do lavado sonificado das superfícies interna e externa das FE – mostrou baixa sensibilidade para análise de carga microbiana de FE do uso cirúrgico, no entanto, sensível para avaliar materiais com alta carga microbiana, como a FE previamente contaminada com inóculo de *Serratia marcescens* na concentração $1 \times 10^6/\text{mL}$. Dessa forma, pode-se afirmar que a carga microbiana das FE do uso cirúrgico foi menor que 10^6 ufc/furadeira.
- Da amostra total de 16 FE contaminadas intencionalmente com suspensão de esporos de *Bacillus atrophaeus*, submetidas aos processos de limpeza e esterilização por ETO, analisadas pelo teste de esterilidade com filtração por membrana do lavado, das superfícies interna e externa, apenas uma FE apresentou recuperação do microrganismo desafio. Considerando o poder do tamanho amostral para responder a questão da pesquisa com uma eficiência de 99,9%, os valores alcançados de queda da carga microbiana de $\leq 10^{-8}$, pode-se afirmar que esta investigação confirmou a possibilidade técnica de esterilização de FE por ETO.

Não houve a pretensão nesse trabalho de validar o uso ou a reutilização de FE para procedimentos cirúrgicos, inclusive porque existem disponíveis comercialmente equipamentos apropriados para essa finalidade. Esse estudo apenas avaliou o risco de uma prática freqüente nos hospitais brasileiros, atestando a eficácia da esterilização por ETO. Não há segurança para extrapolar esses resultados para outros métodos automatizados de esterilização que utilizam baixa temperatura, a saber, plasma de peróxido de hidrogênio (PPH) e vapor baixa temperatura e formaldeído (VBTF) que possuem menor poder de difusibilidade.

O foco dessa investigação foi a eficácia da esterilização por ETO de furadeiras elétricas usadas em cirurgias ortopédicas, porém vale ressaltar que há outras questões importantes não investigadas a serem respondidas. Faz-se necessário conduzir investigações laboratoriais e clínicas por meio de estudos prospectivos que permitam avaliar o equipamento quanto ao seu controle mecânico, avaliar o paciente em relação ao dano tecidual e a ocorrência de necrose óssea, além disso, verificar o impacto do uso de furadeira elétrica em relação à sobrevida da prótese ortopédica e a estabilidade no local. Responder a esses questionamentos contribuirá para o desenvolvimento de uma prática assistencial mais segura.

Espera-se que esse estudo possa contribuir para a tomada de decisão pelos profissionais da saúde, em busca da melhoria da assistência.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Puchalski T. Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide, and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996; 17:92-100

Association of Official Analytical Chemists. Disinfectants. In:_____.
Official methods of analysis. 14th Ed. Washington, 1984; Chap. 4: 65-77

Block SS. Definitions of terms. In: Block SS. Disinfection, Sterilization, and Preservation. 4th ed. Lea & Febiger, 1991; 18-25.

Campoccia D, Montanaro L, Arciola CR. The significance of infection related to orthopedic devices and issues of antibiotic resistance. *Biomaterials* 2006; 27:2331-2339

Carvalho MLC. Técnicas Básicas em Microbiologia. In: Borzani W, Schmidell W, Lima UA, Aquarone E. *Biotecnologia industrial: Fundamentos Vol.1*. 1^a Ed. Editora Edgar Bluchner Ltda., 2001; 33-61

Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. *Am J Infect Control* 1999; 27(2):97-132

Chan-Myers H, McAlister D, Antonoplos P. Natural bioburden levels detected on rigid lumened medical devices before and after cleaning. *Am J Infect Control* 1997; 25(6):471-6

Chu NS, Chan-Myers H, Ghazanfari N, Antonoplos P. Levels of naturally occurring microorganisms on surgical instruments after clinical use and after washing. *Am J Infect Control* 1999; 27:315-9

Cruse PJE, Foord R. The epidemiology of wound infection: a 10-year prospective study of 62,939 wounds. *Surg Clin North Am* 1980; 60(1):27-40

D'Elia CO, Santos ALG, Leonhardt MC, Lima ALLM, Pécora JR, Camanho GL. Tratamento das infecções pós artroplastia total de joelho: resultados com 2 anos de seguimento. *Acta Ortop Bras* 2007; 15(3): 158-62

Favero MS, Bond WW. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Block SS. Disinfection, Sterilization, and Preservation. 4th Ed. Lea & Febiger, 1991; 617-41

Fritze D, Pukall R. Reclassification of bioindicator strains *Bacillus subtilis* DSM 675 and *Bacillus subtilis* DSM 2277 as *Bacillus atrophaeus*. Int J Syst Evol Microbiol 2001; 51: 35-37

Ferraz EM, Ferraz AAB, Bacelar TS, D'Albuquerque AST, Vasconcelos MDM, Leão CS. Controle de infecção em cirurgia geral – resultado de um estudo prospectivo de 23 anos e 42.274 cirurgias. Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões 2001; 28(1): 17-26.

Freitas PF, Campos ML, Cipriano ZM. Aplicabilidade do índice de risco do sistema NNIS na predição da incidência de infecção do sítio cirúrgico (ISC) em um hospital universitário do sul do Brasil. Rev Ass Méd Brasil 2000; 46(4): 359-62.

Garner JS, Favero MS. CDC guideline for handwashing and hospital environmental control, 1985. Infect Control 1986; 7:231-43

Goveia VR, Ribeiro SMCP, Graziano KU. Uso de furadeiras elétricas domésticas em cirurgias ortopédicas. Acta Ortop Bras 2007; 15(3):163-65

Graziano KU, Castro MES, Moura MLPA. A Importância do Procedimento de Limpeza nos Processos de Desinfecção e Esterilização de Artigos. SOBECC 2002; 7(3):19-23

Kutscha-Lissberg F, Hebler U, Källicke T, Arens S. Principles of surgical therapy concepts for postoperative and chronic osteomyelitis. [abstract]. Orthopade 2004; 33(4):439-54

Lidwell OM. Airbone Bacteria and Surgical Infection. Am J Med 1981; 70: 693-7

Lima ALLM, Barone AA. Infecções hospitalares em 46 pacientes submetidos a artroplastia total de quadril. Acta Ortop Bras 2001; 9(1): 36-41.

Lima ALLM, Pécora JR, Albuquerque RM, Paula AP, D'Elia CO, Santos ALG, et al. Infecção pós-artroplastia total de joelho – Considerações e protocolo de tratamento. Acta Ortop Bras 2004a; 12(4): 236-41.

Lima ALLM, Zumiotti AV, Uip DE, Silva JS. Fatores preditivos de infecção em pacientes com fraturas expostas nos membros inferiores. Acta Ortop Bras 2004b; 12(1): 32-9.

Muller SS, Sardenberg T, Pereira GJC, Sadatsune T, Kimura EE, Novelli F^o JLVB. Estudo epidemiológico, clínico e microbiológico prospectivo de pacientes portadores de fraturas expostas atendidos em hospital universitário. Acta Ortop Bras 2003; 11(3): 158-69.

Musa AA. How to adapt an ordinary drilling machine for orthopaedic surgery. *West Afr J Med*. 2002; 21(1):59.

Otto Bier. *Microbiologia e imunologia*. 24^a Ed. Melhoramentos; 1985.

Oxborrow GS, Berube R. Sterility testing – validation of sterilization processes, and sporicide testing. In: Block SS. *Disinfection, Sterilization, and Preservation*. 4th ed. Lea & Febiger, 1991; 1047-57.

Padovese MC. Esterilização: aspectos gerais. In: Padovese MC, Del Monte MCC. *Esterilização de Artigos em Unidades de Saúde*. 2^a ed. APECIH, 2003; 2-18.

Parisi AN, Young WE. Sterilization with ethylene oxide and other gases. In: Block SS. *Disinfection, Sterilization, and Preservation*. 4th ed. Lea & Febiger, 1991; 550-95.

Perkins JJ. *Principles and Methods of Sterilization in Health Sciences*. 2nd ed. Springfield, Ill: Charles C Thomas; 1969

Railton R, Pringle RM, Shaw A. Evaluation of Makita electric drills for orthopaedic surgery. *J Med Eng Technol* 1988; 12(1):20-3

Rutala WA. Disinfection, Sterilization and Waste Disposal. In: Wenzel RP. *Prevention and Control of Nosocomial Infections*. 2nd ed. Baltimore. Williams & Wilkins, 1993; 460-95

Rutala WA, Gergen MF, Jones JF, Weber DJ. Levels of microbial contamination on surgical instruments. *Am J Infect Control* 1998; 26:143-5

Rutala WA, Weber DJ. Low-Temperature Sterilization Technologies: Do We Need to Redefine “Sterilization”? *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996; 17(2):87-91

Rutala WA, Weber DJ. Clinical Effectiveness of Low-Temperature Sterilization Technologies. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998; 19(10):798-804

Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization in health care facilities. *Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee*. Center for Diseases Control, 2001. (in press)

Sagi HC, DiPasquale T, Sanders R, Herscovici D. Compressed-air power tools in orthopaedic surgery: exhaust air is a potential source of contamination. *J Orthop Trauma* 2002; 16(10):696-700

Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Laurence CA, Block SS. Disinfection, Sterilization, and Preservation. 1st ed. Lea & Febiger, 1968; 517-31

United States Pharmacopeia. 25th ed. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention 2007. USP 30 – NF 25.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Furadeiras elétricas (FE) da prática cirúrgica analisadas na fase I do estudo, segundo a seqüência dos testes, marca, modelo e status.

Ordem/data	MARCA/MODELO	STATUS
FE1V. 5/mar/2007	Black & Decker CD961 tipo 1; rpm 0-550; bateria. 9,6v.	Esterilizada PPH*
FE2V. 5/mar/2007	Black & Decker CD961 tipo 1; rpm 0-550; bateria. 9,6v.	Esterilizada PPH*
FE3V. 7/mar/2007	Black & Decker CD961 tipo 1; rpm 0-550; bateria. 9,6v.	Esterilizada PPH*
FE4V. 7/mar/2007	Black & Decker CD961 tipo 1; rpm 0-550; bateria. 9,6v.	Limpa
FE5V. 16/mar/2007	Black & Decker CD961 tipo 1; rpm 0-550; bateria. 9,6v.	Suja da sala de cirurgia
FE6V. 16/mar/2007	De Walt Mod107; rpm 0-1800; chave de reversão.	Suja da sala de cirurgia
FE7V. 26/mar/2007	Black & Decker CD961 tipo 1; rpm 0-550; bateria. 9,6v.	Esterilizada ETO**
FE8V. 26/mar/2007	Black & Decker CD961 tipo 1; rpm 0-550; bateria. 9,6v.	Esterilizada ETO**
FE9V. 29/mar/2007	Black & Decker CD961 tipo 1; rpm 0-550; bateria. 9,6v.	Suja da sala de cirurgia
FE10V. 29/mar/2007	De Walt Mod107; rpm 0-1800; chave de reversão.	Limpa
FE11V. 6/abr/2007	Bosch Super Hobby 420W; 127v; 50/60Hz. 3,5A. 8mm. 2.800min ⁻¹	Esterilizada VBTF***
FE12V. 6/abr/2007	Bosch Super Hobby 420W; 127v; 50/60Hz. 3,5A. 8mm. 2.800min ⁻¹	Esterilizada VBTF***
FE13V. 6/abr/2007	Bosch Super Hobby 400W; 2 velocidades; 127v; 50/60Hz. 3,3A. 8mm. 2.200 – 2.800min ⁻¹	Esterilizada VBTF***
FE14V. 6/abr/2007	Black & Decker CD961 tipo 1; rpm 0-550; bateria. 9,6v.	Limpa
FE15V. 9/abr/2007	Black & Decker CD961 tipo 1; rpm 0-550; bateria. 9,6v.	Esterilizada ETO**

*PPH: plasma de peróxido de hidrogênio

**ETO: óxido de etileno

***VBTF: vapor baixa temperatura e formaldeído

APÊNDICE B – Testes realizados na fase I para validação do método de análise das furadeiras elétricas (FE)

Teste	Marca/modelo	STATUS
Teste 1 – contaminação com <i>Serratia marcescens</i> – 17/abr/2007.	Black & Decker CD961 tipo 1; rpm 0-550; bateria. 9,6v.	Esterilizada PPH*
Teste 2 – filtração por membrana – 15/mai/2007	De Walt Mod107; rpm 0-1800; chave de reversão.	Limpa

*PPH: plasma de peróxido de hidrogênio

APÊNDICE C – Furadeiras elétricas (FE) e perfuradores de osso (PO) analisados na fase II do estudo, conforme a data do processamento, identificação e grupo.

Ordem	Data	Identificação / Grupo	
1	30/07/2007	Furadeira elétrica	FE1.GCP*
2	30/07/2007	Furadeira elétrica	FE2.GE**
3	31/07/2007	Furadeira elétrica	FE3.GE**
4	31/07/2007	Furadeira elétrica	FE4.GE**
5	02/08/2007	Furadeira elétrica	FE5.GCP*
6	02/08/2007	Furadeira elétrica	FE6.GCP*
7	03/08/2007	Furadeira elétrica	FE7.GE**
8	06/08/2007	Furadeira elétrica	FE8.GCP*
9	06/08/2007	Furadeira elétrica	FE9.GE**
10	07/08/2007	Perfurador de osso	PO1.GCN***
11	07/08/2007	Furadeira elétrica	FE10.GE**
12	08/08/2007	Furadeira elétrica	FE11.GE**
13	08/08/2007	Furadeira elétrica	FE12.GE**
14	09/08/2007	Perfurador de osso	PO2.GCN***
15	09/08/2007	Furadeira elétrica	FE13.GCP*
16	10/08/2007	Perfurador de osso	PO3.GCN***
17	10/08/2007	Furadeira elétrica	FE14.GCP*
18	13/08/2007	Furadeira elétrica	FE15.GE**
19	13/08/2007	Furadeira elétrica	FE16.GE**
20	13/08/2007	Furadeira elétrica	FE17.GE**
21	13/08/2007	Furadeira elétrica	FE18.GE**
22	13/08/2007	Furadeira elétrica	FE19.GE**
23	13/08/2007	Furadeira elétrica	FE20.GE**
24	13/08/2007	Furadeira elétrica	FE21.GE**
25	13/08/2007	Furadeira elétrica	FE22.GE**

*GCP: grupo controle positivo

**GE: grupo experimental

***GCN: grupo controle negativo