

REPROCESSAMENTO DE PINÇAS DE ALTA RESOLUÇÃO PARA CORTE E COAGULAÇÃO

High-resolution tweezers for cutting and coagulation reprocessing

Bruno ZILBERSTEIN, R.C.R. SILVA, S.G. VALIM, K.T.H. YUKUI, R. VALENTIM

Trabalho realizado no Departamento de Gastroenterologia, Disciplina de Cirurgia do Aparelho Digestivo e Coloproctologia, Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

RESUMO – Introdução: Diversos estudos demonstraram as vantagens clínicas da utilização dos instrumentos de alta resolução em cirurgia, com a redução do tempo operatório, fácil manuseio e efetividade nas incisões, assim como menor geração de fumaça e danos térmicos teciduais. **Objetivo:** Demonstrar a viabilidade técnica de reutilização das pinças de alta resolução para corte e coagulação teoricamente recomendadas para uso único. **Método:** Foi avaliada a eficácia da limpeza, garantia do processo de esterilização e qualidade funcional do material. O processo foi aplicado em quatro pinças da marca Ligasure- Valleylab. Cada uma foi identificada com fitas autoclaváveis de cores diferentes para rastreamento. Duas foram submetidas diretamente à limpeza após a primeira utilização e nas outras duas foi coletado, antes desta limpeza, material para a primeira cultura. Todas as pinças passaram por processo de limpeza antes da esterilização. Em seguida foram esterilizadas em peróxido de hidrogênio. Após o processo de esterilização foi colhida, de cada pinça, cultura em meio de solução fisiológica. Após esta coleta todas as pinças foram testadas por um cirurgião quanto à sua atuação em uma amostra de carne bovina. Randomicamente, a cada teste o pesquisador contaminava uma pinça com cepas de *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e *Candida albicans*. Este processo foi repetido por quatro vezes. O material foi encaminhado ao laboratório e semeado em meio de cultura passível de identificação microbiológica. Para controle de qualidade todos os testes biológicos, químicos e certificados de qualidade dos produtos utilizados no processo foram anexados. **Resultados:** Os resultados de todas as culturas foram negativos e a funcionalidade preservada nas quatro reutilizações. **Conclusão:** Quanto à funcionalidade, as pinças podem ser utilizadas por no mínimo até quatro vezes, que foi o número de vezes testado neste experimento. Portanto, ela pode ser utilizada por cinco vezes, sendo a primeira vinda de fábrica e mais quatro após reprocessamento.

DESCRIPTORES - Reprocessamento.
Instrumentos cirúrgicos.

Correspondência:

Bruno Zilberstein
E-mail: brunozilb@uol.com.br

Fonte de financiamento: não há
Conflito de interesses: não há

Recebido para publicação: 15/02/2013
Aceito para publicação: 21/05/2013

ABSTRACT - Introduction: Several studies have demonstrated the clinical benefits of the use of high resolution instruments in surgery, with reduction in the operative time, easy handling and effectiveness in the incisions, as well as lower smoke generation and thermal tissue damage. **Aim:** To demonstrate the technical feasibility of reusing devices of high resolution for cutting and coagulation, theoretically recommended for single use. **Method:** Was evaluated the efficacy of cleaning, sterilization process and functional quality of the material. The process was applied in four tweezers brand Ligasure - Valleylab. Each was identified with ribbons of different colors autoclavable for tracking. Two were submitted directly to the cleaning after the first use and from the other two were collected samples of this cleaning for the first culture. All tweezers passed through the cleaning process prior to sterilization. Then were sterilized in hydrogen peroxide. After the sterilization process, was taken material from the devices and put it on saline solution for culture. After, the tweezers were tested by a surgeon to analyze its performance in a sample of beef. Randomly at each test the researcher contaminated tweezers with strains of *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* and *Candida albicans*. This process was repeated four times. The material was sent to the laboratory and seeded in culture medium capable of microbiological identification. For quality control tests all biological, chemical and quality certification of products used in the process were attached. **Results:** The results of all cultures were negative, and functionality was preserved in the four reuses. **Conclusion:** As to the functionality, the tweezers may be used at least four times, the number of times tested in this experiment. Therefore, it can be used for five times, the first coming from the factory and four more after reprocessing.

HEADINGS - Reprocessing. Surgical instruments.

INTRODUÇÃO

Diversos estudos demonstraram as vantagens clínicas da utilização dos instrumentos de alta resolução em cirurgia, com a redução do tempo operatório, fácil manuseio e efetividade nas incisões, assim como menor geração de fumaça e danos térmicos teciduais⁴.

Também é relevante referir que a hemostasia, que é de grande importância e fundamental na prevenção de complicações pós-operatórias, geralmente consome muito tempo, fato este sensivelmente abreviado pela introdução das pinças de alta resolução. Vários instrumentos têm sido introduzidos na prática clínica na busca de hemostasia rápida e segura. No entanto muitos provocam aquecimento do campo operatório causado pela dispersão lateral ("difusão térmica"), o que pode lesar estruturas vitais. Nos últimos anos diversos estudos têm buscado instrumentos que gerem menor difusão térmica reduzindo o tempo cirúrgico e complicações pós-operatórias¹¹.

As pinças de alta resolução permitem corte e selagem do tecido simultaneamente, sendo geralmente usadas em cirurgias videolaparoscópicas¹¹.

Há de se mencionar por outro lado os fenômenos infecciosos nos sítios operatórios. Neste sentido Poveda et al.³, concluíram que o tempo cirúrgico maior que duas horas é fator de risco importante para a infecção de sítio cirúrgico e isto gera sem dúvida aumento dos custos hospitalares. Poulsen et al.⁹, confirmaram que o paciente que desenvolve infecção hospitalar gera gastos elevados junto à previdência social e ao hospital responsável pelo tratamento das sequelas.

O uso de pinças ultrassônicas resulta em redução de 15-20% no tempo operatório e tem ótimo custo benefício, se comparado com a técnica convencional⁸, chegando à diminuição de 30,8% destes custos quando se considera o seu uso, por exemplo, em tireoidectomias⁵. Nas hemorroidectomias ele é reduzido significativamente em relação ao uso de bisturis convencionais. Estudo refere ainda que a sua utilização reduz a dor pós-operatória⁷.

Embora considerando as vantagens deste método, o fator custo gerado pela aquisição das pinças, é geralmente citado como desvantagem. Ele no momento da aquisição é impactante no sistema de saúde público e privado, em função da carência de recursos que estes sistemas enfrentam rotineiramente⁶. O custo é sua maior desvantagem, tornando-o muitas vezes inviável ou dificultando seu uso rotineiro⁶.

Apesar disto, não há como negar que o uso das pinças de alta precisão para corte e coagulação representam fator revolucionário na técnica cirúrgica e tendem a economizar consideravelmente o material de sutura e reduzir o tempo cirúrgico.

No Brasil e em diversas outros países, o custo elevado dos produtos descartáveis ou de uso único,

o desenvolvimento e difusão da técnica e os recursos limitados para a aquisição deste tipo de material, levou muitos hospitais a reprocessarem estes instrumentos e outros, como os trocarteres¹⁰.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹, publicou no Diário Oficial da União em agosto de 2006, a Resolução no. 2605, que estabelece em seu artigo 1º uma lista de produtos médicos de uso único que são proibidos de reprocessamento (Brasil, 2006)².

As pinças de alta resolução não fazem parte desta lista, porém, não são desmontáveis e a Sociedade Brasileira de Enfermagem de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização¹², em seu manual de práticas recomendadas de 2007, descreve o protocolo de validação e implantação do reprocessamento destes materiais. Neste estudo pretende-se seguir este protocolo e avaliar se há segurança ou não no reprocessamento destas pinças.

Desta forma esta pesquisa objetiva demonstrar a viabilidade técnica da reutilização das pinças de alta resolução para corte e coagulação, validar o seu processo de esterilização, quantificar os reprocessamentos sem perder a qualidade funcional e criar meios de rastreamento da qualidade constante do processo de esterilização.

TÉCNICA

Este estudo foi realizado em hospital da Unimed Leste Paulista (Hospital e Maternidade Leste Paulista), em São João da Boa Vista, estado de São Paulo, Brasil. Trata-se de hospital geral com média de 330 operações por mês, sendo destas, 22% por videolaparoscopia.

Material

Foram estudadas quatro pinças de alta resolução para corte e coagulação, sendo cada uma identificada com fita autoclavável de cores diferentes para que fosse possível o rastreamento delas quanto ao número de utilizações.

A primeira utilização foi sempre em procedimento videolaparoscópico em pacientes submetidos à colecistectomias.

Limpeza e esterilização

Em duas pinças, logo após sua utilização foi realizado o processo de limpeza e esterilização. Em seguida, a embalagem foi aberta e colhidas as culturas das articulações, ponta da pinça e interior do compartimento plástico. A primeira foi identificada com fita branca e a segunda com fita vermelha.

Das outras duas foram colhidas culturas imediatamente após sua primeira utilização e após o processo de lavagem e esterilização. Estas foram identificadas pelas cores azul e verde.

Todas as pinças foram testadas quanto à esterilidade por quatro vezes. A cada teste foi colhido material para cultura de bactérias e fungos. Em seguida, randomicamente, algumas foram contaminadas com cepas de bactérias e fungos. O pesquisador que iria realizar a limpeza desconhecia qual foi colonizada.

1. Pinça branca - realizou-se um enxágue com água corrente somente na extensão da pinça e na parte articulada onde se realizava o pinçamento dos vasos sanguíneos. Em seguida, esta mesma parte era imersa por cinco minutos na lavadora ultrassônica com sabão enzimático. Após esta lavagem, realizava-se a lavagem mecânica com escova de dentes com cerdas macias e também, com o auxílio de uma agulha calibre 13x4.5, para limpeza das ranhuras. A pinça era secada com ar comprimido em jato de alta pressão por aproximadamente cinco minutos. Realizava-se inspeção com lupa de 5X de aumento para avaliação da limpeza. Para ser submetida ao processo de esterilização a pinça era embalada em papel celofane apropriado com selagem à 90°C e submetida ao processo de esterilização com peróxido de hidrogênio.

2. Pinça vermelha - a técnica de limpeza e esterilização utilizada diferenciou-se apenas pelo fato de imergi-la totalmente em água no processo de lavagem ultrassônica e mecânica. No restante foi igual à anterior.

3. Pinça azul e verde - a técnica de lavagem foi igual a da pinça vermelha.

A cada reutilização das pinças elas passaram novamente pelo processo de limpeza, sendo sempre imersas totalmente na solução de detergente enzimático.

Teste funcional

O teste funcional foi realizado utilizando a pinça em carne bovina com aproximadamente 1 cm de espessura e largura de 18 cm. O cirurgião seccionou completamente o tecido nas quatro vezes em que a pinça foi re-esterilizada.

Coleta das culturas

- 1) O pesquisador que colheu a cultura usou luvas estéreis.
- 2) Foi preparada uma mesa de Mayo auxiliar com campo estéril para deposição do material.
- 3) Foi aberta cuba redonda estéril e um swab da marca DME.
- 4) Colocou-se solução fisiológica à 0,9% nesta cuba.
- 5) O swab foi mergulhado na solução fisiológica.
- 6) A pinça foi aberta por outro pesquisador na técnica estéril.
- 7) O pesquisador responsável pela coleta da cultura abriu a segunda embalagem da pinça, mergulhando sua ponta articulada na cuba com a solução fisiológica, executando movimentos de abrir e fechar a pinça na solução. Desta solução, colhiam-se 20 ml com seringa estéril para serem

encaminhados ao laboratório para semeadura.

- 8) A seguir, o pesquisador responsável pela coleta das culturas pegava o swab e passava nas partes internas do compartimento plástico das pinças.
- 9) Para as pinças verde e azul, na primeira coleta, foi utilizado o mesmo método, porém as coletas foram realizadas antes do primeiro processo de limpeza e esterilização quando as pinças estavam contaminadas com a flora do paciente onde tinham sido utilizadas pela primeira vez.
- 10) Randomicamente, o pesquisador em cada teste contaminava a pinça com cepas já conhecidas de *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e *Candida albicans*.
- 11) As pinças eram encaminhadas para o processo de limpeza e esterilização.
- 12) O material colhido para cultura era identificado através de fita colorida, e também pelo número de vezes que o procedimento estava sendo realizado e em seguida, encaminhado para o laboratório para ser semeado.

Análise dos dados

Análise das culturas

No laboratório todos os materiais colhidos foram semeados em meios de cultura para a realização das culturas e identificação microbiológica. Os materiais colhidos com swab foram inicialmente submetidos ao processo de enriquecimento em meio de BHI marca Merck e depois de 24 horas foram semeados em placas pequenas de agares sangue, Macconkey, Manitol e Chromagar Candida, todos da marca Probac.

Estes mesmos materiais colhidos com swab foram também semeados em meio Anaeroinzol S e agar sangue e colocados em jarra de anaerobiose com gerador de CO₂ e incubados por 48 horas.

A seguir, os materiais colhidos também foram semeados no Hemobac Trifásico Micobacteria adulto da marca Probac para pesquisa de micobacteria. Nestes frascos foram semeados com 10 ml de solução fisiológica mergulhados com o swab colhido das pinças e 10 ml do material em seringa enviado ao laboratório. Estes frascos permaneceram em incubação durante 30 dias para a liberação definitiva dos resultados.

Após a incubação em BHI os materiais foram semeados nas placas, ocorrendo crescimento de *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e *Candida albicans* somente nos controles, confirmando assim que os materiais realmente estavam contaminados com estes organismos.

Rastreamento da qualidade da manutenção do processo

Todas as pinças de alta resolução foram marcadas com fitas autoclaváveis de cores diferentes e registradas em um livro com os registros da data de cada utilização. Quando a pinça alcançava o número de reprocessamentos máximos atingidos nesta pesquisa, com garantia de qualidade no processo de esterilização

e de funcionabilidade, ela era descartada.

Quanto ao controle de qualidade, foram anexados a este processo, certificação de qualidade das embalagens utilizadas, do sabão enzimático, testes biológicos e químico. Também foram anexados laudos técnicos de manutenção preventiva da lavadora ultrassônica e da autoclave à peróxido de hidrogênio. Ainda foram arquivados os registros de alterações de temperatura e umidade relativa do ar da área de armazenamento das pinças.

Aspectos éticos

Neste estudo não houve a utilização das pinças reprocessadas em seres humanos. Elas foram testadas em carne bovina sem vitalidade. Portanto não foi necessário submeter a pesquisa a um comitê de ética em pesquisa em seres humanos para aprovação.

RESULTADOS

Segundo laudos do bioquímico responsável pelo laboratório local, não houve crescimento de nenhuma forma vegetativa em nenhum dos reprocessamentos. Mesmo nas pinças com contaminação da flora de pacientes ou contaminadas com cepa de bactérias e fungos não se observou nenhum crescimento microbiológico.

Quanto a funcionalidade, não foi encontrada dificuldade alguma na precisão do corte. Quanto a coagulação observou-se que o tecido permaneceu totalmente vedado, sem sangramento, com a ressalva de tratar-se de um tecido não vivo.

DISCUSSÃO

Este estudo considerou que as pinças de alta resolução para corte e coagulação podem ser reprocessadas com segurança, a partir da análise dos resultados verificados quanto as culturas após limpeza e esterilização.

Não se testou por mais vezes por concluir que com cinco utilizações a pinça já se torna viável financeiramente, sem perder os padrões de eficácia na utilização.

CONCLUSÕES

Quanto à funcionalidade, as pinças podem ser utilizadas por no mínimo até quatro vezes, que foi o número de vezes testado neste experimento. Portanto, ela pode ser utilizada por cinco vezes, sendo a primeira vinda de fábrica e mais quatro após reprocessamento.

REFERÊNCIAS

1. Brasil Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Publicou no Diário Federal Oficial, em ago. 2006, a Resolução n. 2605.
2. Brazil. LAWS. Decrees, etc. Resolution n. 30 of February 15th, 2006. Discusses the registration, packaging, and reprocessing of medical products, and set forth other measures. Diário Oficial da União (The Federal's government Official Newspaper), Brasília, August 14th, 2006.
3. Brito PV, Maria GC, Miyeko H. Análise dos fatores de risco relacionados à incidência de infecção do sítio cirúrgico em gastrocirurgias. Rev. Esc. Enferm. 2003 Mar; 37(1): 81-89.
4. Gärtner D, Münz K, Hüchelheim E, Hesse U. Ultrasound scissors: new single-use instruments vs. resterilised single-use instruments - a prospective randomised study. GMS Krankenhhyg Interdiszip. 2008 Sep 3;3(3):Doc20.
5. Karvounaris DC, Antonopoulos V, Psarras K, Sakadamis A. Efficacy and safety of ultrasonically activated shears in thyroid surgery. Head Neck. 2006 Nov;28(11):1028-31.
6. Kubo GSAHM. O papel da Ultracision em técnica cirúrgica visceral. Ligaduras livres- uma ilusão? Mediline, 2009.
7. Kwok SY, Chung CC, Tsui KK, Li MK. Um duplo-cego, randomizado comparando. Ligasure e bisturi harmônico em hemorroidectomias. Chirurgische Klinik, DRK Kliniken Berlin, Köpenick. 2008.
8. Ortega J, Sala C, Flor B, Lledo S. Efficacy and cost-effectiveness of the UltraCision harmonic scalpel in thyroid surgery: an analysis of 200 cases in a randomized trial. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2004 Feb;14(1):9-12..
9. Poulsen KB, Bremmelgaard A, Sørensen AI, Raahave D, Petersen JV. Estimated costs of postoperative wound infections. A case-control study of marginal hospital and social security costs. Epidemiol Infect. 1994 Oct;113(2):283-95..
10. Santos VS, Zilberstein B, Possari JF, dos Santos MA, Quintanilha AG, Ribeiro U Jr. Single-use trocar: is it possible to reprocess it after the first use? Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. 2008 Oct;18(5):464-8.
11. Sartori PV, De Fina S, Colombo G, Pugliese F, Romano F, Cesana G, Uggeri F. Ligasure versus Ultracision in thyroid surgery: a prospective randomized study. Langenbecks Arch Surg. 2008 Sep;393(5):655-8.
12. Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e esterilização (SOBECC) em seu manual de práticas recomendadas 2007.