



## Endotoxinas em instrumentais cirúrgicos de artroplastia do quadril

Endotoxins in surgical instruments of hip arthroplasty

Endotoxinas en instrumentales quirúrgicos de artroplastia de la cadera

Vania Regina Goveia<sup>1</sup>, Isabel Yovana Quispe Mendoza<sup>1</sup>, Gilberto Lima Guimarães<sup>1</sup>, Flavia Falci Ercole<sup>1</sup>, Bráulio Roberto Gonçalves Marinho Couto<sup>2</sup>, Edna Marilea Meireles Leite<sup>3</sup>, Maria Aparecida Resende Stoianoff<sup>4</sup>, José Antonio Guimarães Ferreira<sup>4</sup>

### Como citar este artigo:

Goveia VR, Mendoza IYQ, Guimarães GL, Ercole FF, Couto BRGM, Leite EMM, et al. Endotoxins in surgical instruments of hip arthroplasty. Rev Esc Enferm USP. 2016;50(3):405-410. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-623420160000400005>

<sup>1</sup> Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem, Belo Horizonte, MG, Brasil.

<sup>2</sup> Centro Universitário de Belo Horizonte, Instituto de Engenharia e Tecnologia, Belo Horizonte, MG, Brasil.

<sup>3</sup> Universidade Federal de Minas Gerais, Hospital Risoleta Tolentino Neves, Belo Horizonte, MG, Brasil.

<sup>4</sup> Universidade Federal de Minas Gerais, Instituto de Ciências Biológicas, Belo Horizonte, MG, Brasil.

### ABSTRACT

**Objective:** To investigate endotoxins in sterilized surgical instruments used in hip arthroplasties. **Method:** A descriptive exploratory study conducted in a public teaching hospital. Six types of surgical instruments were selected, namely: acetabulum rasp, femoral rasp, femoral head remover, chisel box, flexible bone reamer and femoral head test. The selection was based on the analysis of the difficulty in removing bone and blood residues during cleaning. The sample was made up of 60 surgical instruments, which were tested for endotoxins in three different stages. The Endosafe™ Gel-Clot LAL (Limulus Amebocyte Lysate method) was used. **Result:** There was consistent gel formation with positive analysis in eight instruments, corresponding to 13.3%, being four femoral rasps and four bone reamers. **Conclusion:** Endotoxins in quantity  $\geq 0.125$  UE/mL were detected in 13.3% of the instruments tested.

### DESCRIPTORS

Endotoxins; Surgical Instruments; Arthroplasty, Replacement, Hip; Orthopedic Nursing; Operating Room Nursing.

### Autor correspondente:

Vania Regina Goveia  
Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais  
Av. Prof. Alfredo Balena, 190, EE, sala 204  
CEP 30130-100 – Belo Horizonte, MG, Brasil  
[vaniagoveia@ufmg.br](mailto:vaniagoveia@ufmg.br)

Recebido: 09/12/2015

Aprovado: 20/04/2016

## INTRODUÇÃO

A cirurgia de substituição de articulação que se utiliza de implantes ortopédicos traz benefícios aos pacientes, tais como alívio da dor e restabelecimento dos movimentos, dentre outros. Entretanto, requer acompanhamento de longo prazo para determinar sua eficácia e segurança, pois pode apresentar complicações<sup>(1-2)</sup>.

São duas as principais falhas associadas aos implantes ortopédicos. A primeira, de natureza mecânica, decorre do uso excessivo da prótese, seu deslocamento ou desalinhamento, estresse físico e fratura óssea. A segunda, de natureza biológica, constitui-se de inflamação devido à presença de partículas no local da prótese. Apesar de a infecção ser uma das causas de soltura da prótese em aproximadamente 1,5% dos pacientes, a complicação não infecciosa, ou soltura asséptica, é a principal causa de revisão cirúrgica<sup>(3-5)</sup>.

Nos Estados Unidos, anualmente, são realizadas 500.000 artroplastias; destas, 40.000 sofrem revisões por soltura asséptica, associada, muitas vezes, à presença de endotoxinas. Observa-se, na soltura asséptica, a presença de osteólise ao redor da prótese, decorrente da presença de partículas geradas pelo implante. Se endotoxinas estão presentes, aderem-se às partículas, sendo provavelmente mais um fator que age na indução da soltura. As endotoxinas são encontradas na membrana mais externa de bactérias Gram-negativas e pertencem à classe de fosfolipídios chamados lipopolissacarídeos (LPS). Sua liberação ocorre quando se dá a morte celular, entretanto há indícios de que ocorre, em menor proporção, durante o processo de crescimento e divisão celular<sup>(3-7)</sup>.

Esses achados sugerem a necessidade de se conhecer o papel das endotoxinas nessas situações de resposta inflamatória em que não há sinais clínicos e microbiológicos de infecção. Inicialmente pode parecer contraditório abordar a soltura asséptica e não excluir a presença de um nível subclínico de bactérias que podem colonizar os implantes ortopédicos, formar biofilme e ser a fonte de endotoxinas<sup>(5)</sup>.

O limite de endotoxinas em dispositivos para a saúde foi regulamentado pela *Food and Drug Administration* (FDA) para os fabricantes de dispositivos médicos e depende tanto da intenção de uso como do contato que eles vão ter com superfícies, espaços e fluidos corporais. Para dispositivos que entram em contato direto ou indireto com os sistemas cardiovascular e linfático, o limite é de 0,5 UE/mL ou 20 UE/dispositivo. Já para dispositivos que entram em contato com o líquido cefalorraquidiano, o limite é de 0,06 UE/mL ou 2,15 UE/dispositivo. Entretanto, não há limites estabelecidos ou regulamentados para endotoxinas em instrumentais cirúrgicos esterilizados, nem exigência para a realização de testes que avaliem a sua presença nos mesmos<sup>(7-9)</sup>.

Diante dessas considerações, surge a hipótese de que possa haver endotoxinas nos instrumentais cirúrgicos e, dessa maneira, elas possam contribuir para a soltura asséptica de implantes ortopédicos. Assim, este estudo teve por objetivo investigar a presença de endotoxinas nos instrumentais cirúrgicos esterilizados empregados em artroplastias do quadril.

## MÉTODO

Estudo exploratório, descritivo, para investigar endotoxinas em instrumentais cirúrgicos esterilizados empregados em cirurgias de artroplastia do quadril.

O estudo foi desenvolvido em um hospital público de ensino, que presta assistência de alta complexidade em traumatologia, localizado na cidade de Belo Horizonte, MG. Conta com um Centro Cirúrgico, que possui seis salas operatórias, e um Centro de Material e Esterilização (CME), que processa os instrumentais cirúrgicos.

As caixas de instrumentais cirúrgicos, específicas para artroplastia do quadril, contêm, aproximadamente, 50 peças (Figura 1). Estas foram analisadas juntamente com a enfermeira coordenadora do CME e o médico ortopedista coordenador da cirurgia do quadril, com a finalidade de classificar os instrumentais que apresentam dificuldade para a remoção de resíduos de sangue e osso durante a limpeza para posterior esterilização. Foram selecionados seis tipos de instrumentais, a saber: raspa acetabular, raspa femoral, saca-cabeça de fêmur, formão box, fresa flexível de fêmur e cabeça de prova de fêmur, que totalizam 29 unidades.



Fonte: Arquivo da autora.

**Figura 1** – Caixa de instrumentais cirúrgicos de artroplastia do quadril – Belo Horizonte, MG, Brasil, 2014.

O tamanho da amostra de instrumentais foi calculado considerando estudos cujo objetivo é definir se um determinado evento ocorre ou não numa população<sup>(10)</sup>. Mais especificamente, identificar a presença de endotoxinas nos instrumentais selecionados utilizados em artroplastias do quadril. Nessa situação, o cálculo do tamanho da amostra (n):

$$n = \frac{\log(\beta)}{\log(1-p)}$$

onde:  $1 - \beta$  = poder do estudo (usualmente  $\beta = 0,05$  ou  $\beta = 0,10$ )

$p$  = proporção esperada de ocorrência do evento na população

No cálculo da amostra, foi considerada uma proporção esperada ( $p$ ) de, pelo menos, 10% de presença de endotoxina nos instrumentais ( $p = 0,10$ ) e um poder de 90% ( $\beta = 0,10$ ). Nesse caso, o tamanho da amostra deve ser de, no mínimo, 22 instrumentais.

Os instrumentais selecionados foram submetidos aos processos de rotina do CME, a saber: limpeza com detergente enzimático realizada nas lavadoras ultrassônica e manual; enxágue em água potável; acondicionamento em manta de polipropileno e esterilização em vapor saturado sob pressão. Os instrumentais cirúrgicos para a realização dos testes foram disponibilizados pelo CME em três momentos distintos, sendo testadas 25, 17 e 18 unidades, respectivamente, totalizando 60 instrumentais. Faz-se necessário observar que os testes foram realizados de acordo com o material disponibilizado pelo hospital, considerando que não foi possível testar as 29 unidades selecionadas inicialmente, em nenhum dos três momentos.

Na rotina diária do CME, os processos de esterilização são monitorizados por indicadores físicos, químicos e biológicos. A unidade utiliza-se de água potável para o processamento dos materiais cujos padrões são avaliados quadrimensalmente, de acordo com a Portaria MS nº 2914/2011<sup>(11)</sup>. A validação do processo de esterilização a vapor no CME é realizada anualmente, para a garantia da esterilização que inclui a qualificação dos equipamentos quanto à instalação, operação e desempenho. As análises laboratoriais foram desenvolvidas no Departamento de Microbiologia, no Instituto de Ciências Biológicas da Universidade Federal de Minas Gerais (ICB/UFGM).

Os instrumentais cirúrgicos esterilizados e prontos para uso foram analisados utilizando-se o método de gel-clot pelo *Limulus Amebócito Lisado* (LAL) Endosafe™ (Charles River Laboratories, Inc) para detecção de endotoxinas, de acordo com os padrões estabelecidos pela Farmacopeia Americana<sup>(12)</sup>.

Empregando-se a técnica asséptica, em capela de fluxo laminar, os instrumentais foram transferidos para um recipiente estéril contendo 200mL de água para injeção apirogênica (AI). Eles foram submetidos à sonicação no Branson 2510R-MT Ultra Sonic Cleaner por 30 segundos, a uma frequência de 42KHz e agitação em Vortex por 15 segundos. Após esse processo, uma alíquota de 20mL de AI, obtida a partir do processamento de cada instrumental, foi transferida para um tubo cônico apirogênico para realização do teste de detecção de endotoxina.

O princípio biológico do teste do LAL Endosafe™ decorre da coagulação do sangue observada em caranguejo, denominado *Limulus polyphemus*, quando em contato com os lipopolissacarídeos (LPS) presentes em bactérias Gram-negativas. O teste utilizado apresenta uma sensibilidade lambda ( $\lambda$ ) de 0,125 UE/mL, o que corresponde a 0,025 ng/mL.

O LAL Endosafe™ e a endotoxina padrão foram reconstituídos com AI segundo orientações do fabricante. Após a reconstituição da endotoxina, foram realizadas as diluições em série para confirmar a sensibilidade do LAL. Os tubos de teste foram preparados em duplicata com 100µL das soluções diluídas e para os controles positivos, conforme a indicação do fabricante. Então foram adicionados 100µL do reagente LAL. O mesmo procedimento foi realizado para os tubos do experimento, sendo transferidos 100µL da solução dos tubos cônicos para os tubos de teste, em duplicata, e acrescentados 100µL do reagente LAL.

Os tubos de teste foram incubados em banho-maria por 1 hora, à temperatura de  $37 \pm 1^\circ\text{C}$ . A leitura de cada tubo foi realizada conforme instruções do fabricante, ou seja, pela observação direta da formação de gel, sendo interpretado o resultado positivo quando, no tubo invertido a  $180^\circ$ , o gel mantém a sua integridade. O resultado negativo é caracterizado pela ausência do gel ou uma massa viscosa que não adere ao fundo do tubo quando o mesmo é invertido. Toda vidraria utilizada nos experimentos foi previamente despirogenizada por método previamente validado pelo fabricante.

Para a análise estatística, a proporção de contaminação por endotoxina foi estimada por meio de estimativa pontual e por intervalos de 95% de confiança.

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais – UFGM, parecer nº ETIC 0300.0.203.000-10.

## RESULTADOS

Os instrumentais cirúrgicos submetidos à análise para detecção de endotoxinas totalizam 60 unidades e estão apresentados na Tabela 1.

**Tabela 1** – Distribuição dos instrumentais cirúrgicos complexos obtidos para teste: risco de contaminação por endotoxinas – Belo Horizonte, MG, Brasil, 2014.

Tipo de instrumental	N	END $\geq 0,125$ UE/mL	Risco de contaminação por endotoxinas	Intervalo de 95% de confiança para o risco de endotoxinas
Raspa de acetábulo	19	0	—	—
Raspa de fêmur	15	4	27%	[5%; 49%]
Saca-cabeça de fêmur	1	0	—	—
Formão Box	1	0	—	—
Fresa inicial	2	0	—	—
Cabeça de prova de fêmur	12	0	—	—
Teste de acetábulo	5	0	—	—
Fresa de fêmur	5	4	80%	[28%; 99%]
<b>Total</b>	<b>60</b>	<b>8</b>	<b>13%</b>	<b>[6%; 26%]</b>

Num primeiro momento, foram disponibilizados pelo hospital 25 instrumentais cirúrgicos esterilizados para análise, a saber: oito raspas de acetábulo, oito raspas de fêmur, um saca-cabeça de fêmur, um formão box, uma fresa inicial e seis unidades de cabeça de prova de fêmur. Já num segundo momento, foram disponibilizados 17 instrumentais, sendo oito raspas de acetábulo, quatro raspas de fêmur e cinco testes de acetábulo. Num terceiro momento, foram disponibilizados 18 instrumentais, sendo três raspas de acetábulo, três raspas de fêmur, uma fresa inicial, seis unidades de cabeça de prova de fêmur e cinco fresas flexíveis de fêmur.

Após a realização dos testes do primeiro momento, observou-se que houve formação de gel consistente, com análise positiva para endotoxinas em quatro unidades de raspa de fêmur entre 25 instrumentais cirúrgicos. Nos testes

do segundo momento, não foi observada a formação de gel consistente em nenhum dos 17 instrumentais cirúrgicos testados. Nos testes do terceiro momento, observou-se a formação de gel consistente com análise positiva para endotoxinas em quatro unidades de fresa flexível de fêmur entre 18 instrumentais cirúrgicos testados.

A análise positiva representa uma quantidade de  $\geq 0,125$  UE/mL na solução do instrumental testado. Portanto, para 60 instrumentais submetidos ao teste para detecção de endotoxinas, houve formação de gel consistente com análise positiva em oito instrumentais cirúrgicos, o que corresponde a 13,3%.

## DISCUSSÃO

O setor que realiza o processamento dos instrumentais cirúrgicos no serviço de saúde deve atender a padrões mínimos de qualidade com vistas à segurança do paciente<sup>(13)</sup>. As condições do processamento de instrumentais cirúrgicos praticadas em 249 CMEs foram investigadas pelo departamento de saúde da Inglaterra, que as classificou pelo padrão de qualidade. A avaliação envolveu investigar provisão e uso de equipamentos, recursos humanos treinados, gestão e apoio técnico para o reprocessamento e conformidade com boas práticas e legislação vigente. Além disso, as unidades foram avaliadas no que se refere à adoção de cuidados especiais para o processamento de materiais utilizados em procedimentos de alto risco para a transmissão da variante da Doença de Creutzfeldt Jakob. Os resultados revelaram que 44% dos serviços classificaram-se com padrão inaceitável, e apenas 17% classificaram-se com padrão bom. Diante disso, o governo traçou um plano de ação, anunciou investimento para melhorias nos CMEs e nova avaliação foi realizada<sup>(14)</sup>.

A presença de endotoxinas em 80% das fresas flexíveis de fêmur reforça a dificuldade técnica em processar este artigo, relatada pelos profissionais que atuam em CME. Recomenda-se que a solução empregada para a limpeza do instrumental tenha contato com todas as superfícies do mesmo; além disso, materiais compostos devem ter suas peças desmontadas de acordo com as orientações do fabricante. Caso a limpeza de todas as superfícies não possa ser realizada, resíduos de matéria orgânica podem permanecer e, se não forem removidos antes da esterilização, podem causar danos ao paciente<sup>(15)</sup>.

No Brasil, os CMEs são regulamentados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que estabeleceu, em 2012, requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde. Aspectos como recursos humanos e materiais, infraestrutura e todos os processos executados nessa área estão regulamentados tanto para serviços de saúde como para empresas reprocessadoras. No que diz respeito à água de enxágue dos produtos de saúde, esta deve atender a padrões de potabilidade; entretanto, se envolver o enxágue de materiais críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, deve-se realizar com água purificada<sup>(16)</sup>.

A Farmacopeia Brasileira define água purificada como água potável que foi submetida a algum tipo de tratamento para remover possíveis contaminantes, e o processo de tratamento consiste em destilação, troca iônica, osmose reversa e estabelece os padrões. Deve-se atender aos requisitos de

pureza e ser testada quanto à acidez e alcalinidade, substâncias oxidáveis, condutividade, carbono orgânico total, amônio, cálcio e magnésio, cloretos, nitratos e sulfatos; deve-se testar para segurança microbiológica pela contagem de microrganismos mesófilos. A água ultrapurificada é a água purificada submetida a tratamento adicional que geralmente é utilizada em procedimentos laboratoriais de ensaio. A Farmacopeia Brasileira não estabelece requisito de teste de endotoxinas para água purificada ou ultrapurificada<sup>(17)</sup>. Portanto, faz-se necessário utilizar-se de guia americano para definir os padrões de endotoxina na água do processamento de materiais no CME<sup>(18)</sup>. Acredita-se que utilizar-se apenas do regulamento brasileiro para estruturar o CME não garante a boa prática relacionada à pureza ou ausência de endotoxinas na água.

O papel das endotoxinas na soltura asséptica dos implantes ainda não está bem esclarecido, entretanto pesquisadores evidenciaram que as endotoxinas são, no mínimo, parcialmente responsáveis. Sua presença aumenta a resposta celular às partículas geradas pelo implante e provavelmente interage com a carga de partículas, movimento do implante, força mecânica e pressões flutuantes para induzir à soltura da prótese. Estudos sugerem que a endotoxina aderida ao implante interfere na osteointegração do mesmo, levando à soltura<sup>(5,19)</sup>.

Em 2005, pesquisadores definiram três fontes potenciais de endotoxinas para pacientes com soltura asséptica de implantes, a saber: (1) antes da cirurgia, o implante pode conter quantidade importante de endotoxina aderida à sua superfície; (2) endotoxina circulante proveniente da microbiota intestinal, pequenas infecções ou procedimentos odontológicos podem acumular-se sobre as partículas geradas pelo uso da prótese ou no tecido ao redor do implante; (3) biofilme bacteriano subclínico. Os autores afirmam que estudos microbiológicos têm demonstrado a presença de bactérias na superfície dos implantes de pacientes que apresentaram a soltura asséptica, apesar da ausência de sinais clínicos de infecção<sup>(5,19)</sup>.

Considerando que existe a possibilidade de a água utilizada no processamento de instrumentais cirúrgicos estar contaminada por bactérias Gram-negativas e ser a fonte de endotoxinas<sup>(6)</sup>, há que se importar com as condições estruturais nos CMEs, considerando que são unidades destinadas ao processamento de produtos para saúde. A efetiva descontaminação dos instrumentais cirúrgicos constitui-se em um dos principais componentes do cuidado de qualidade com vistas à segurança do paciente<sup>(13)</sup>.

Dessa forma, instrumentais cirúrgicos processados pelo CME podem constituir uma quarta fonte potencial de endotoxina e contribuir para a soltura de próteses ortopédicas. Faz-se necessário considerar o risco adicional associado aos múltiplos usos dos instrumentais ortopédicos que, não raro, pertencem ao fornecedor de prótese ao invés de pertencer ao serviço de saúde. Consequentemente, os instrumentais são utilizados por diferentes serviços de saúde, fator que pode contribuir para o desenvolvimento e acúmulo de biofilme bacteriano sobre as superfícies dos instrumentais<sup>(20)</sup>.

Considerando a contaminação de instrumentais cirúrgicos por endotoxinas uma questão complexa, condições estruturais que minimizem a sua presença são necessárias.

Sendo assim, o guia da *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI) estabelece quatro categorias de água empregada no reprocessamento de dispositivos médicos, bem como as características para cada uma delas, métodos de tratamento e validação dos sistemas de tratamento<sup>(18)</sup>. Instrumentais cirúrgicos são acessórios para a instalação de próteses ortopédicas e não devem constituir mais um fator de risco.

Segundo a AAMI, as características associadas à qualidade da água que devem ser analisadas são: bactérias, endotoxinas, carbono orgânico total, pH, dureza, sólidos dissolvidos, contaminantes iônicos, cor e turbidez. Quanto ao padrão de endotoxinas na água purificada submetida a tratamento por osmose reversa ou destilação, deve ser <10 UE/mL. Ressalta-se que os testes devem ser realizados quando o sistema de tratamento for instalado, modificado ou reparado. Além disso, qualquer alteração nas características da água sugere o teste para endotoxinas. O monitoramento do nível de bactérias deve ser realizado mensalmente e, caso apresente níveis elevados, realizar análise de endotoxinas<sup>(18)</sup>.

Os resultados do presente estudo devem ser vistos com atenção, considerando que testes de endotoxinas são recomendados tanto para os dispositivos que serão inseridos e permanecerão no corpo do paciente quanto para a água de enxágue do reprocessamento de produtos para a saúde críticos. Há cientistas que questionam a falta de regulamentação e exigências de boas práticas de fabricação de biomateriais, reconhecendo a necessidade de realizar testes regulares de endotoxinas, reportar valores de todas as superfícies e muito cuidado na interpretação de resultados, pois a presença mínima de endotoxina pode desencadear uma resposta do sistema imunológico<sup>(3,5,19,21)</sup>.

Apesar de tratar-se de um estudo inovador, que se utiliza de metodologia ainda não validada, destaca-se o fato de a sensibilidade para detecção de endotoxinas ter sido estabelecida em 0,125 UE/mL.

Considera-se como limitação do estudo o fato de ter sido empregada água potável para o enxágue dos instrumentais cirúrgicos. Entretanto, a regulamentação de uso de água purificada para o enxágue de produtos para a saúde críticos foi publicada em março de 2012, sendo estabelecidos 24 meses para os serviços de saúde implantarem as adequações necessárias. Os materiais analisados por este estudo foram obtidos no CME, no período de outubro a dezembro de 2012, quando o projeto de implantação de tratamento da água por osmose reversa era objeto de discussão na instituição hospitalar.

## CONCLUSÃO

Detectou-se a presença de endotoxinas em 13% dos instrumentais cirúrgicos ortopédicos esterilizados em quantidade  $\geq 0,125$  UE/mL. O processamento dos instrumentais cirúrgicos no CME é uma questão complexa que envolve a validação de todas as etapas do processo, especialmente quando há possibilidade de prevenir a contaminação dos mesmos, sendo necessária a adoção de regulamentações, guias nacionais e internacionais para o controle de qualidade.

Vale destacar a importância de implantar medidas para o controle da água utilizada no processamento dos instrumentais cirúrgicos ortopédicos no CME. Os resultados desta pesquisa sugerem a dificuldade da limpeza de fresas flexíveis de fêmur, portanto, mais estudos são necessários para concluir o impacto deste achado e recomendar alternativas para as fresas flexíveis.

## RESUMO

**Objetivo:** Investigar endotoxinas em instrumentais cirúrgicos esterilizados empregados em artroplastias do quadril. **Método:** Estudo exploratório, descritivo, desenvolvido em um hospital público de ensino. Foram selecionados seis tipos de instrumentais, a saber: raspa acetabular, raspa femoral, saca-cabeça de fêmur, formão box, fresa de fêmur e cabeça de prova de fêmur. A seleção foi feita a partir da análise da dificuldade para a remoção de resíduos de sangue e osso durante a limpeza. A amostra foi constituída por 60 instrumentais cirúrgicos, que foram testados para endotoxinas em três momentos distintos. Foi utilizado o método de gel-clot pelo *Limulus Amebócito Lisado* (LAL) Endosafe™. **Resultado:** Houve formação de gel consistente com análise positiva em oito instrumentais, o que corresponde a 13,3%, sendo quatro raspas de fêmur e quatro fresas de fêmur. **Conclusão:** Foram detectadas endotoxinas em quantidade  $\geq 0,125$  UE/mL em 13,3% dos instrumentais testados.

## DESCRITORES

Endotoxinas; Instrumentos Cirúrgicos; Artroplastia de Quadril; Enfermagem Ortopédica; Enfermagem de Centro Cirúrgico.

## RESUMEN

**Objetivo:** Investigar las endotoxinas en instrumentales quirúrgicos esterilizados empleados en artroplastias de la cadera. **Método:** Estudio exploratorio, descriptivo, desarrollado en un hospital público de enseñanza. Fueron seleccionados seis tipos de instrumentales, a saber: raspa de acetábulo, raspa femoral, sacacorchos (para extraer la cabeza femoral), gubia quirúrgica, fresa femoral y cabeza femoral de prueba. La selección se hizo desde el análisis de la dificultad para la retirada de residuos de sangre y hueso durante la limpieza. La muestra estuvo constituida de 60 instrumentales quirúrgicos, que fueron puestos a prueba para endotoxinas en tres momentos diferentes. Se utilizó el método de gelificación (Gel-clot) *Lisado de Amebocitos de Limulus* (LAL) Endosafe™. **Resultado:** Hubo formación de gel consistente con análisis positivo en ocho instrumentos, lo que corresponde a el 13,3%, siendo cuatro raspas femorales y cuatro fresas femorales. **Conclusión:** Fueron detectadas endotoxinas en cantidad  $\geq 0,125$  UE/mL en el 13,3% de los instrumentos probados.

## DESCRIPTORES

Endotoxinas; Instrumentos Quirúrgicos; Artroplastia de Reemplazo de Cadera; Enfermería Ortopédica; Enfermería de Quirófano.

## REFERÊNCIAS

1. Penedo J, Sampaio Novo S. Artroplastia total do quadril. In: Cohen M, Mattar Junior R, Jesus-Garcia Filho R. Tratado de ortopedia. São Paulo: Roca; 2007. p. 363-8.
2. Sociedade Brasileira de Quadril (SBQ). Registro Multicêntrico de Procedimentos Operatórios da SBQ: estrutura, organização e implantação [Internet]. Porto Alegre: SBQ; 2012. [citado 2014 fev. 11]. Disponível em: <http://www.rempro-sbq.org.br/docs/Projeto-REMPRO.pdf>
3. Revell PA. The combined role of wear particles, macrophages and lymphocytes in the loosening of total joint prostheses. *J R Soc Interface* [Internet]. 2008 [cited 2012 Sep 12];5(28):1263-78. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2607446/>
4. Campoccia D, Montanaro L, Arciola CR. The significance of infection related to orthopedic devices and issues of antibiotic resistance. *Biomaterials* [Internet]. 2006 [cited 2012 Sep 12];27(11):2331-9. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0142961205010938>
5. Greenfield EM, Bi Y, Ragab AA, Goldberg VM, Nalepka JL, Seabold JM. Does endotoxin contribute to aseptic loosening of orthopedic implants? *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2005;72(1):179-85.
6. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Protecting and Promoting Your Health. Bacterial endotoxins/pyrogens [Internet]. Silver Spring: FDA; 1985 [cited 2015 May 7]. Available from: <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/InspectionTechnicalGuides/ucm072918.htm>
7. Gorbet MB, Sefton MV. Endotoxin: the uninvited guest. *Biomaterials* [Internet]. 2005 [cited 2015 May 7];26(34):6811-7. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0142961205003856>
8. U.S. Food and Drug Administration (FDA), Department of Health and Human Services. Guidance for industry pyrogen and endotoxins testing: questions and answers [Internet]. Silver Spring: FDA; 2012 [cited 2015 May 25]. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm310098.pdf>
9. Lipscomb IP, Sihota AK, Keevil CW. Comparative study of surgical instruments from sterile-service departments for presence of residual gram-negative endotoxin and proteinaceous deposits. *J Clin Microbiol* [Internet]. 2006 [cited 2015 May 7]; 44(10):3728-33. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1594772/pdf/1280-06.pdf>
10. Dell RB, Holleran S, Ramakrishnan R. Sample size determination. *ILAR J*. 2002;43(4):207-13.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 2914, de 12 de dezembro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. [Internet]. Brasília; 2011 [citado 2016 mar. 21]. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2914\\_12\\_12\\_2011.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2914_12_12_2011.html)
12. United States Pharmacopeial Convention. <85> Bacterial endotoxins test [Internet]. 2012 [cited 2015 July 13]. Available from: [http://www.usp.org/sites/default/files/usp\\_pdf/EN/USPNF/revisions/m98830-bacterial\\_endotoxins\\_test.pdf](http://www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/revisions/m98830-bacterial_endotoxins_test.pdf)
13. Organização Mundial da Saúde. Aliança Mundial para a Segurança do Paciente. Segundo Desafio Global para a Segurança do Paciente: cirurgias seguras salvam vidas [Internet]. Rio de Janeiro: OPA/MS; 2009 [citado 2015 jul. 13]. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca\\_paciente\\_cirurgia\\_salva\\_manual.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_cirurgia_salva_manual.pdf)
14. National Health Services Estates. Comprehensive report: a review of the decontamination of surgical instruments in the NHS in England [Internet]. London, United Kingdom; 2001 [cited 2015 May 7]. Available from: <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130107105354/http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/12/09/13/04120913.pdf>
15. Seavey R. Safe instrument reprocessing: the perioperative role. *AORN J*. 2015; 101(5):553-7.
16. Brasil. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências [Internet]. Brasília; 2012 [citado 2015 jul. 13]. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7599770043e684468b198f45f4f7d4e4/rdc0015\\_15\\_03\\_2012.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7599770043e684468b198f45f4f7d4e4/rdc0015_15_03_2012.pdf?MOD=AJPERES)
17. Brasil. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Fundação Oswaldo Cruz. Farmacopeia brasileira [Internet]. Brasília: ANVISA; 2010 [citado 2015 jul. 13]. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd\\_farmacopeia/pdf/volume2.pdf](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/pdf/volume2.pdf)
18. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Technical Information Report 34:2014. Water for the reprocessing of medical devices [Internet]. Arlington, VA; 2014 [cited 2015 July 12]. Available from: [http://my.aami.org/store/SiteContent/previewfiles/TIR34\\_1409\\_preview.pdf](http://my.aami.org/store/SiteContent/previewfiles/TIR34_1409_preview.pdf)
19. Lieder R, Petersen PH, Sigurjónsson OE. Endotoxins: the invisible companion in biomaterials research. *Tissue Eng Part B Rev*. 2013;19(5):391-402.
20. Zhong W, Alfa M, Zelenitsky S, Howie R. Simulation of cyclic reprocessing buildup on reused medical devices. *Comp Biol Med*. 2009;39(6):568-77.
21. Landgraeber S, von Knoch M, Löer F, Brankamp J, Tsokos M, Grabellus F, et al. Association between apoptosis and CD4+/CD8+ T-Lymphocyte ratio in aseptic loosening after total hip replacement. *Int J Biol Sci* [Internet]. 2009 [cited 2012 Sep 12];5(2):182-91. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2640493/pdf/ijbvs05p0182.pdf>

---

**Apoio financeiro:** Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Processo nº 473384/2010-8.

---