

Evaluación de la esterilidad del instrumental laparoscópico descartable reprocesado¹

Cristiane de Lion Botero Couto Lopes²

Kazuko Uchikawa Graziano³

Terezinha de Jesus Andreoli Pinto⁴

Se trata de un estudio, experimental, de laboratorio y comparativo, que evaluó la eficacia de la esterilidad de los instrumentos laparoscópicos de uso único (ILUU): grasper, disector, tijera, aguja de Veres y el sistema de sonda electroquirúrgica, después de "contaminación desafío" con esporas bacterianas y sangre de carnero; los resultados de las pruebas de esterilidad fueron comparados con los de los instrumentos equivalentes "permanentes". Para efectuar la limpieza se utilizó: lavadora ultrasónica con chorro pulsante y detergente enzimático, limpieza manual, agua bajo presión y enjuague. Los ILUU fueron esterilizados con óxido de etileno, los instrumentos "permanentes" en autoclave. Las pruebas de esterilidad mostraron resultados 100% negativos para la recuperación de los microorganismos contaminantes en los dos grupos. Se concluye que, en relación al alcance de la esterilidad, es posible reprocesar los ILUU.

Descriptores: Esterilización; Infección Hospitalaria; Laparoscopia; Cirugía Asistida por Video; Equipo Reutilizado.

¹ Artículo parte de Disertación de Maestría "Avaliação da esterilidade dos instrumentais laparoscópicos de uso único processados após contaminação artificial", presentada en lo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, SP, Brasil. Apoyo financiero del Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), proceso nº 2006/51113-6.

² Enfermera, Maestra en Enfermería, Hospital Universitário, Universidade de São Paulo, SP, Brasil. E-mail: crisdalion@hu.usp.br.

³ Enfermera, Doctor en Enfermería, Profesor Titular, Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, SP, Brasil. E-mail: kugrazia@usp.br.

⁴ Farmacéutica, Doctor de Drogas y Medicamentos, Profesor Titular, Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo. E-mail: tjapinto@usp.br.

Correspondencia:

Cristiane de Lion Botero Couto Lopes
Rua Artur Pinto da Rocha, 107
Bairro: Jaguaré
CEP: 05335-060 São Paulo, SP, Brasil
E-mail: crisdalion@hu.usp.br

Avaliação da esterilidade do instrumental laparoscópico de uso único reprocessado

O presente estudo, experimental, laboratorial e comparativo, teve como objetivo avaliar a eficácia da esterilidade dos instrumentos laparoscópicos de uso único (ILUU): grasper, dissector, tesoura, agulha de Veress e sistema de sonda de eletrocirurgia, após contaminação desafio com esporos bacterianos e sangue de carneiro, e comparar os resultados dos testes de esterilidade com aqueles dos instrumentos equivalentes "permanentes". Para limpeza, utilizou-se lavadora ultrassônica com jato pulsátil e detergente enzimático, limpeza manual, água sob pressão e enxágue. Os ILUUs foram esterilizados por óxido de etileno, os instrumentos "permanentes" em autoclave. Os testes de esterilidade acusaram resultados 100% negativos para a recuperação dos micro-organismos contaminantes, nos dois grupos. Concluiu-se que, em relação ao alcance da esterilidade, é possível reprocessar ILUU.

Descritores: Esterilização; Infecção Hospitalar; Laparoscopia; Cirurgia Vídeo-Assistida; Reutilização de Equipamento.

Evaluation of Single-use Reprocessed Laparoscopic Instrument Sterilization

This experimental, comparative, laboratory study evaluated the effectiveness of the sterilization of single-use laparoscopic instruments – SULIs (grasper, dissector, scissors, Veress needle and electro-surgical probe system), after contamination-challenge with bacterial spores and sheep blood, and compared the results of the sterilization tests with those of the equivalent reusable instruments. The cleaning methods used were; ultrasonic washer with pulsatile water jet and enzymatic detergent, manual cleaning, cleaning with pressurized water and rinsing. The SULIs were sterilized with ethylene oxide and the reusable instruments in an autoclave. Sterility tests showed 100% negative results for recovery of contaminate microorganisms in both groups. It was concluded that, regarding the sterilization, that it is possible to reprocess SULIs.

Descriptors: Sterilization; Cross Infection; Laparoscopy; Video-Assisted Surgery; Equipment Reuse.

Introducción

Los materiales de uso único (MUU) son utilizados hace más de medio siglo en la asistencia a la salud. Inicialmente, fueron fabricados con el objetivo de solucionar problemas enfrentados por los profesionales de la salud, provenientes de la sobrecarga de trabajo en la Central de Material y Esterilización (CME), además de la ventaja de garantizar la disponibilidad y la calidad de un material, siempre de primer uso. Entre tanto, algunos de esos materiales pasaron a tener un costo muy elevado para ser descartados después del uso único, en razón de la tecnología avanzada incorporada en su fabricación: circuitos electrónicos, tecnología de membrana, componentes de óptica de alto costo y componentes miniaturizados. Como estrategia

para contornar o problema, los establecimientos de salud pasaron a reutilizarlos⁽¹⁾.

Los MUU generalmente son producidos a partir de materias primas sensibles al calor y menos nobles, como plásticos y elastómeros. La mayoría de estos no son desmontables y poseen espacios internos de difícil acceso para la limpieza. Esa situación genera dudas sobre la permanencia de los residuos de materia orgánica en el material y en la seguridad del proceso de esterilización.

En Brasil, la legislación actual prohíbe la reutilización de instrumental de uso único utilizado para cirugías laparoscópicas. Sin embargo, esa prohibición oficial no fue basada en evidencias científicas, pero si como

consecuencia de conflictos de intereses, que resultaron de consultas públicas (as de nº 98 en 06/12/2001 y de nº 17 en 19/03/2004) y también de una audiencia pública en 03/06/2005. De esa forma, los instrumentos laparoscópicos de uso único (ILUU) fueron incluidos en la lista de materiales prohibidos de ser reutilizados, a pesar de que otros MUU no menos complejos, como estabilizadores de miocardio, catéter de angioplastia, sondas para vitrectomía posterior, apenas para citar algunos, no hubiesen sido incluidos⁽²⁾.

Considerando que la reutilización de los ILUU ocurrió con relativa intensidad en varias regiones de Brasil antes de su prohibición, se justificó la realización de la presente investigación, como forma de evaluar el riesgo de infección hospitalaria cruzada para pacientes que fueron sometidos a procedimientos con ILUU reutilizados (*grasper*, disector, tijera, aguja de Veres y sistema de sonda de electroquirúrgica). Pensamos que el presente trabajo puede contribuir para elucidar aspectos de la seguridad del reprocesamiento de materiales de conformación compleja.

En la revisión de la literatura, fue encontrada apenas una investigación⁽³⁾ que tuvo como objetivo evaluar la obtención de la esterilización de la tijera laparoscópica, que fue uno de los materiales estudiados en esta investigación. En la referida investigación, la esterilización de la tijera laparoscópica no fue alcanzada. Sin embargo, ese resultado es incompatible con lo obtenido a lo largo de años de años de utilización de ILUU reusados. Por lo tanto, se percibe la necesidad de un mayor número de investigaciones sobre ese tema. Con base en esta argumentación, se concluye que el asunto todavía permanece controvertido.

Partiendo de la concepción de que la limpieza cuidadosa y adecuada de los materiales es el principal determinante de los resultados de la esterilización eficaz⁽⁴⁻⁵⁾, especialmente cuando el método es a baja temperatura, la hipótesis inicial de este estudio fue que, mismo frente a la "contaminación desafío" de las muestras con 1 millón de bacterias esporuladas, acrecentadas a la sangre, la esterilidad podrá ser alcanzada cuando aplicada la tecnología apropiada para el procesamiento, especialmente en la limpieza.

Objetivos

Evaluar la eficacia de la esterilidad de instrumentos laparoscópicos de uso único, utilizados en cirugías laparoscópicas después de "contaminación desafío".

Comparar los resultados de las pruebas de esterilidad con los de los instrumentos equivalentes "permanentes".

Material y Método

Se trató de una investigación experimental, de laboratorio y comparativa, en la cual todas las variables pudieron ser controladas.

Las etapas de la investigación fueron realizadas en los siguientes laboratorios: Ensayos Microbiológicos del Departamento de Enfermería Médico Quirúrgica (Escuela de Enfermería de la Universidad de Sao Paulo-USP); Control de Medicamentos, Cosméticos, Domisanitarios, productos afines y las respectivas materias primas (CONFAR - del Departamento de Farmacia de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas de la USP); y Central de Materiales y Esterilización del Hospital Universitario de la USP.

Para este estudio fueron utilizados 120 materiales comercializados como siendo descartables en el grupo experimental: 25 para las pruebas de validación del método y 95 para la recolección de datos propiamente dicha. Durante las diferentes fases de la investigación, también se utilizaron 35 instrumentos "permanentes" como grupo comparativo. El tamaño de la muestra del grupo experimental tuvo un poder de 99,9%.

Los MUU utilizados en esta investigación fueron adquiridos de la Empresa *Ethicon® Endo-Surgery, inc*; en los embalajes constaban las siguientes identificaciones: pinza *Grasper*: 1 ENDOPATH - 5 mm *Grasper with Ratchet Handle* - lote V42R89, 2009-08, ref 5 DCG; Tesoura: 1 ENDOPATH - 5 mm *Curved Scissors with Monopolar Cautery* - lote R4RC42, 2007-01, ref 5 DCS; pinza disectora: 1 ENDOPATH - 5 mm *Curved Disector with Monopolar Cautery* - lote V42E5K, 2009-07, ref 5DCD; aspirador/irrigador: 1 ENDOPATH - *Electrosurgery Probe Plus II* - lote V41H8K, 2009-05, ref EPH01- *Pistol Foot Control*; asta/ electrocauterio: 1 ENDOPATH - *Electrosurgery Probe Plus II* - lote R4TH60, 2007-06, ref EPS03 - 5 mm *Right*; aguja de *Veres*: 1 ENDOPATH - *Ultra Veres Insufflation Needle with Luer Lock Connector* - lote X43W1L, 2009-11, ref UV 120 - 120 mm *Ultra Veres*.

Los MUU fueron intencionalmente contaminados con una suspensión de aproximadamente 10⁶ UFC (unidades formadoras de colonias)/ml de esporas de *Bacillus atrophaeus var. niger* (*American Type Culture Collection* - ATCC 9372) cuantificados, estandarizados y diluidos en sangre de carnero desfibrinado estéril. Se inyectó el inóculo contaminante en los espacios internos existentes en los materiales.

En seguida, los instrumentos fueron dejados por 80 minutos sobre una superficie forrada y cubierta por campos quirúrgicos impermeables esterilizados,

manteniendo el contacto con el inóculo contaminante. La elección de ese microorganismo se justificó porque es el indicador biológico estandarizado para monitorización de los ciclos de esterilización por medio del óxido de etileno (ETO), método que fue escogido para los experimentos debido a su alto poder de difusión y compatibilidad con los materiales termo sensibles⁽⁶⁾.

El instrumental equivalente 'permanente' fue sometido al mismo proceso de contaminación, sin embargo con *Geobacillus stearothermophilus* - ATCC 7953, por ser el microorganismo estándar en los indicadores biológicos para monitorización de los ciclos de autoclave a vapor, tipo de esterilización indicada para materiales reprocesables de acero inoxidable⁽⁷⁾.

A seguir, los instrumentos contaminados y resecaos fueron sumergidos en agua potable, por cerca de 30 minutos a fin de humectarlos. En la secuencia, todos los materiales fueron sometidos a limpieza con detergente enzimático, inicialmente en lavadora ultrasónica con chorro pulsante; este lavado fue posteriormente complementado con limpieza manual, atendiendo al protocolo de la prueba descrita abajo, elaborado para reprocesamiento, tanto para los materiales de uso único como para los 'permanentes'.

El protocolo de la prueba tiene las siguientes etapas: desmontaje de las pinzas laparoscópicas "permanentes"; humectación del material por inmersión en agua corriente de red por 30 minutos; inmersión de las piezas en solución de detergente enzimático* conforme la orientación del fabricante; lavado de los instrumentos en lavadora ultrasónica con chorro pulsante específico para la limpieza de acanalados e instrumentos (fabricado por *H. Stratner*[®]); lavado manual complementar de cada pieza con escobillas de 2 mm de diámetro (lavado interno del cañón de la aguja de *Veres*, asta y puño del Sistema de Sonda de Electroquirúrgica), y escobillas delicadas para lavar las sierrillas de la parte activa de las pinzas; cremalleras, empuñaduras y demás reentradas y ranuras de todas las piezas; enjuague del material con auxilio de pistola de agua bajo presión, dirigida a la estructura interna del instrumento; último enjuague con agua destilada esterilizada; apoyo de los materiales en cestas forradas con campos quirúrgicos por algunos minutos para facilitar el secado y la inspección del residuo de sangre; secado con aire comprimido medicinal y compresas suaves; inspección rigurosa en cuanto a limpieza e integridad de los materiales con el auxilio de lente de aumento con foco de luz; montaje de las pinzas "permanentes"; acondicionamiento individual de los materiales en embalaje doble de papel grado quirúrgico, colocando en el interior del paquete un integrador químico

multiparamétrico (clase 5); esterilización de los MUU con gas óxido de etileno y de los instrumentos "permanentes" en autoclave a vapor saturado bajo presión con vacío previo; encaminamiento de las muestras esterilizadas para prueba de esterilidad.

Cabe resaltar que, antes de realizar los experimentos, toda la metodología microbiológica analítica fue validada por el equipo técnico del laboratorio CONFAR de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas de la USP, utilizando las siguientes fases: (FASE 1) muestras de cada uno de los materiales, tanto los de uso único como los permanentes, fueron sometidas al contaje de UFC por unidad de material (UFC/material) después de la contaminación microbiana y después del procedimiento de limpieza y antes de la esterilización (FASE 2). En ambas etapas se aseguró la recuperación de los contaminantes, lo que comprobó la capacidad de adherencia del inóculo en el instrumental, y consecuente desafío para la fase de la esterilización, dándose prosegimiento a los experimentos. Esa validación del método se constituyó como un control positivo y tuvo el propósito de garantizar la presencia de los microorganismos colocados en los materiales para desafiar la esterilización.

Las pruebas de esterilidad consistieron en experimentos para la verificación de la recuperación de los microorganismos de prueba en los medios de cultura estándar, que previamente habían proliferado. Los materiales contaminados, después de su limpieza y esterilización, fueron cultivados directamente en medio de cultura caseína de soja, considerado indicado para la recuperación de un posible microorganismo sobreviviente a los métodos de reprocesamiento. El período de incubación fue de 14 días, con lectura diaria de la turbosidad del medio de cultura, siendo los *Bacillus atropheus* incubados a 37°C y *Geobacillus stearothermophilus* a 56°C.

En los MUU, las pruebas fueron destructivas. Bajo flujo laminar, cada material fue quebrado utilizándose un alicate esterilizado para que las muestras se sumergiesen completamente en el medio de cultura. Los instrumentos del grupo comparativo fueron desmontados y también sumergidos directamente en el medio de cultura.

Resultados

Los resultados - de las culturas microbiológicas de los materiales para cirugía laparoscópica comercializados como de uso único y los "permanentes", después de la "contaminación desafío", limpieza y esterilización - se presentan en la Tabla 1.

* Composición básica del detergente enzimático utilizado en los experimentos: enzimas amilasa, proteasa, lipasa e carbohidrasa, tenso activos no iónicos e alcohol isopropílico

Tabla 1 - Resultados microbiológicos de las pruebas de esterilización de los MUU y “permanentes” después de “contaminación desafío”, limpieza y esterilización de los materiales

Microorganismo contaminante	Resultados
Presencia de crecimiento microbiano del <i>Bacillus stearothermophilus</i> – ATCC 7953	cero/35*
Presencia de crecimiento microbiano del <i>Bacillus atrophaeus</i> – ATCC 9372	cero/95

* El número total de la muestra de materiales “permanentes” fue menor que el número de los de uso único, en función del número de partes de estos después de desmontado. Cada pieza de las partes desmontadas fue considerada una unidad de muestra.

Conforme la Tabla 1, ningún crecimiento microbiano del *Bacillus atrophaeus* - ATCC 9372 o del *Geobacillus stearothermophilus* - ATCC 7953 fue recuperado en las respectivas muestras del grupo experimental y comparativo.

Discusión

Esta investigación mostró evidencias científicas de la posibilidad técnica de esterilizar materiales comercializados de uso único para cirugías laparoscópicas, producidos a partir de plásticos y elastómeros, no desmontables y de conformación compleja, por ejemplo: *grasper*, disector, tijera, aguja de Veres y sistema de sonda electroquirúrgica.

Algunos estudios con objetivos similares a los de la presente investigación (verificación de la seguridad del reprocesamiento de MUU en cuanto al alcance de la esterilización) fueron desarrollados por algunos autores^(2,8-10), que llegaron a resultados diversos.

En 2002, algunos investigadores⁽³⁾ realizaron pruebas de esterilidad en tijeras y bisturís laparoscópicos previamente contaminados con suspensión de esporas de *Bacillus atrophaeus* – ATCC 9372, sometidos a limpieza y posterior esterilización en ETO y no obtuvieron éxito. Ese resultado contraría los de la presente investigación, que mostró la eliminación de todos los microorganismos esporulados, después de limpieza y esterilización en ETO. El análisis de los procedimientos metodológicos empleados por los autores del referido trabajo permitió atribuir el fracaso en la esterilización a que los materiales no fueron bien limpiados con el uso de los recursos tecnológicos adecuados, una vez que los investigadores optaron por lavarlos en una lavadora termo desinfectante (chorros de agua bajo presión), equipamiento que es indicado para lavado de materiales de formación simple, ya que su poder de remoción de suciedad es menor que los métodos de limpieza empleados en la presente investigación. La acción de la cavitación de la lavadora ultrasónica para limpieza de materiales con lumen estrecho y formaciones complejas, asociada al chorro pulsante en el lavado es, teóricamente, un recurso de mayor poder de limpieza. No hay, en el trabajo citado, referencia a la limpieza manual que, en esta categoría de materiales, debería complementar o anteceder la limpieza automatizada. Así, se puede inferir

que el hecho de no haber alcanzado la esterilización puede ser atribuido a la ineficacia en la limpieza, corroborando con la premisa de que la limpieza es el núcleo central del reprocesamiento.

Otro factor que puede haber conducido al resultado opuesto en el trabajo analizado fue el hecho de que los materiales fueron expuestos a la mitad del tiempo de esterilización por ETO practicada en la asistencia y recomendada por la literatura. Esa decisión impuso un mayor desafío a los experimentos y fue basada en la norma ISO 14937, que indica un desafío adicional para las pruebas de validación de esterilización.

Los instrumentos “permanentes” para cirugía laparoscópica, son extremadamente difíciles limpiar, ya que presentan reentradas y espacios que posibilitan el acumulo de la materia orgánica. En la presente investigación, inclusive con cuidadosas prácticas para la remoción de la suciedad, una pinza “permanente” de la marca *Stors*[®] y dos aspiradores/irrigadores “permanentes” de la marca *Edlo*[®] permanecieron con residuos de sangre, constatados en el momento del secado de los materiales con aire bajo presión y durante la inspección visual.

Se notó que las agujas de Veres “permanentes” fueron tan vulnerables a la retención de materia orgánica como los de uso único. Si, por un lado, se observó que la aguja “permanente” puede ser desmontada en 4 partes, posibilitando que los artefactos tuviesen mejor acceso para la limpieza del cañón, por otro, el metal utilizado en la fabricación del cañón impide la visión de la parte interna del lumen para comprobar la limpieza. En la aguja equivalente descartable, no hay posibilidad de desmontar el cañón, sin embargo este es totalmente transparente y permite la visión total de eventuales residuos de materia orgánica después de la limpieza interna por ultrasonido. La parte más larga de la aguja propiamente dicha, que penetra en los tejidos del paciente, es idéntica en los dos tipos; ninguno de ellos permite la visión del espacio interno o acceso de artefactos para la limpieza del lumen, siendo posible apenas la limpieza con lavadora ultrasónica con chorro pulsante.

La misma semejanza entre los materiales de uso único y reprocesables es encontrada en el soporte de bisturí descartable y su equivalente que permite el reprocesamiento. La comparación entre los dos modelos

con relación al éxito de la limpieza y esterilización también fue objeto de investigación. Los resultados no evidenciaron diferencia significativa en el alcance de la esterilización entre ellos⁽¹¹⁾.

Una paradoja referente a las agujas de Veres es que la aguja descartable se acopla con mayor firmeza al terminal de la lavadora ultrasónica con chorro pulsante, lo que no sucede con las "permanentes". En estas, la presión de flujo en el lumen de la aguja es menor, en razón de la "fugas" del flujo de agua por los orificios laterales consecuencia del propio desmontaje del material.

El análisis de los resultados negativos de la contaje de UFC de microorganismos por material del grupo experimental y del comparativo "permanente", después de la "contaminación desafío" con resultados similares, evidencia la necesidad de revisar el concepto de material "descartable" de alto costo, una vez que, comprobadamente, fue posible esterilizar los materiales mismo con la "contaminación desafío", que difícilmente sería un escenario real en la práctica asistencial.

En el caso de los soportes de bisturí, los mejores desempeños en la eficacia de la esterilización fueron alcanzados cuando la técnica de limpieza automatizada fue aplicada⁽¹¹⁾.

Una investigación⁽¹⁰⁾ realizada con trocares de uso único reprocesados después del primer uso en pacientes sometidos a la colecistectomía laparoscópica electiva, encontró resultados de alcance de la esterilidad en 100% de la muestra, después de limpieza y esterilización por tres diferentes métodos a baja temperatura (óxido de etileno, vapor a baja temperatura y formaldehído, y plasma de peróxido e hidrogeno). El bajo impacto de los resultados de este estudio se debió a no haber sido utilizados microorganismos esporulados acrecidos de materia orgánica, lo que configura un real desafío para su reprocesamiento. En el estudio en cuestión, solamente 46,5% de materiales de la muestra acusaron presencia de microorganismos antes de la limpieza, caracterizando un bajo desafío frente al objetivo de la investigación.

En 2009, una investigación⁽¹²⁾ que evaluó la carga microbiana en instrumentos utilizados en cirugías ortopédicas limpias, encontró un máximo de 10^2 UFC del género *Bacillus*, por instrumento, microorganismo este capaz de esporular en condiciones ambientales adversas. En la presente investigación, el desafío microbiano esporulado fue de la orden de 10^6 UFC/instrumento.

La concesión del sello "uso único" está fuertemente sustentada en el hecho de que el material descartable es complejo y no desmontable para la limpieza, además de su materia prima, que no es noble (plásticos y elastómeros), no resiste los métodos agresivos y repetitivos de limpieza

y esterilización. Comparando las pinzas de cirugía laparoscópica "permanentes" con las de uso único, se nota que en estas prácticamente no hay espacios internos vacíos en la estructura, pudiendo hasta ser considerados un "material sólido", lo que puede justificar el éxito en el alcance de su limpieza y esterilización en la presente investigación.

Se resalta que los resultados del presente estudio fueron obtenidos después de "contaminación desafío" (10^6 UFC/ml de microorganismos esporulados diluidos en sangre) lo que fortalece el hallazgo de la posibilidad técnica de esterilizar los MUU. La gran contribución aportada por la presente investigación es dejar claro que el reaprovechamiento de materiales de uso único es posible si el proceso de trabajo para su procesamiento es de calidad.

Otros estudios similares fueron publicados con resultados semejantes al de este trabajo en cuanto a la eliminación de microorganismos inoculados como desafío. En 2003, una investigación⁽⁸⁾ comparó las limpiezas manual y automatizada para el reprocesamiento de papilótomos de uso único con triple lumen. Su uso fue simulado con la contaminación del material con ATS (*Artificial Soil Test* - patente no: 6,447,990, 24/02/2001, www.uspto.gov compuesto de medio básico, sangre de carnero esterilizada (10%v/v), endotoxina $>2.000.000$ UE/ml derivada de *E. coli* 0127:B8, Proteína: 85,2mg/ml, Carbohidrato: 12,3mg/ml y Hemoglobina: 4,12mg/ml acrecido de *Enterococcus faecalis* y *Bacillus stearothermophilus*). Fueron realizadas pruebas directas e indirectas para detectar residuos de proteínas, carbohidratos y hemoglobina para la evaluación de la eficacia de la limpieza y presencia de endotoxinas, alcanzando superioridad de los resultados para los materiales sometidos a la limpieza automatizada por medio de lavadora ultrasónica con retro flujo cuando comparada a la limpieza manual. En la investigación para evaluación de la esterilidad por medio del ETO, los resultados acusaron eliminación total de los microorganismos de prueba.

Otra investigación⁽⁹⁾ evaluó la eficacia de la limpieza y de la esterilización de catéteres de angiografía cardiovascular después de uso clínico y contaminados artificialmente. Los catéteres de uso único fueron sometidos a la contaminación intencional con *Artificial Soil Test* (ATS) acrecido de *Enterococcus faecalis* y *Pseudomonas aeruginosa*. Los resultados de las pruebas microbiológicas, después de la esterilización de los catéteres por ETO 100%, fueron negativos para todas las unidades de la muestra. En cuanto a los resultados de las pruebas de presencia de endotoxina, el estudio mostró que el método más indicado fue el enjuague de los catéteres con agua tratada por osmosis reversa esterilizada después de la

limpieza, ya que se obtuvo la ausencia total de endotoxinas en los materiales comprobados. La eficacia de la limpieza fue evaluada por medio de pruebas bioquímicas directas e indirectas en los catéteres, después del primer uso clínico y en situaciones de simulación con ATS de hasta 5 reutilizaciones. Como resultados de las pruebas de limpieza, ninguno de los métodos fue eficaz en la remoción completa del residuo orgánico intencionalmente adicionado a los catéteres. Esos resultados pueden ser indicativos de la presencia de biopelículas en esos dispositivos. En la conclusión del trabajo, la autora refuerza la necesidad de establecer parámetros máximos aceptables de residuos orgánicos y realizar estudios de observación clínicos que permitan determinar la significancia clínica de la presencia de esos residuos (carbohidrato, proteína y hemoglobina) y de las endotoxinas.

Una preocupación relevante, cuando se trata de reprocesamiento de materiales, son las biopelículas que pueden estar presentes principalmente en locales de difícil acceso para la limpieza. Biopelículas son "comunidades estructuradas de células de microorganismos, embebidas en una matriz polimérica y adherente – *exopolisacáridos* – a una superficie inerte o viva"⁽¹³⁾. Se sabe que un material no totalmente desmontable para completa limpieza es más susceptible a la presencia de biopelículas y que bacterias y hongos pueden protegerse de factores externos y multiplicarse en las biopelículas representando un riesgo potencial de infección cruzada.

Teóricamente, es factible a formación de biopelícula en material cuyas superficies no pueden ser completamente friccionadas a cada proceso de limpieza, como los de la presente investigación. Ese hecho refuerza la categorización de esos materiales como de "uso limitado".

Considerando que el factor financiero es el principal determinante para la reutilización de MUU de alto costo, el número de reutilizaciones debe ser prioritariamente determinado por los costos unitarios de estos. Un estudio⁽¹⁴⁾ concluyó que 10 reutilizaciones de accesorios de para cirugía laparoscópica, para el local del estudio, compatibilizó los altos costos unitarios de estos.

Es consenso que la eficacia de la esterilización debe ser explorada por medio de la destrucción de esporas bacterianas, tal cual los indicadores biológicos que monitorizan los ciclos de esterilización en la rutina de una CME. Sin embargo, como futura investigación, vale explorar el asunto "seguridad microbiológica en la reutilización de MUU" por medio de la "contaminación desafío" con microorganismos formadores de biopelículas como la *P. aeruginosa*, considerando que los MUU no son desmontados, por lo general, para ser limpiados, lo que, en tesis, favorece la formación de biopelículas.

Uno de los alertas en la discusión de la reutilización de materiales de uso único es la evaluación de la funcionalidad del material antes de explorar la posibilidad del alcance de la esterilización. Una investigación, realizada en Alemania, en 2008, demostró confiabilidad en el bisturí ultrasónico laparoscópico descartable reprocesado una vez, cuando comparado al nuevo⁽¹⁵⁾.

En ese sentido, en nuestro medio, se puede afirmar que la validación de la reutilización de los accesorios para cirugía laparoscópica en cuanto a su funcionalidad ya fue empíricamente aprobada por los cirujanos, usuarios directos de esos materiales. Anteriormente a la prohibición explícita por la legislación de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)⁽²⁾, la práctica de la reutilización de los materiales que fueron investigados fue frecuente dentro de la realidad nacional, y muchos cirujanos afirmaban preferir el material descartable reprocesado en lugar de los "permanentes", lo que contribuía para reforzar la práctica de la reutilización. De ese modo, es posible afirmar que la práctica asistencial ya comprobó y aprobó la funcionalidad de esos materiales de uso único reusados, mismo que sin fundamentación científica y en la ilegalidad.

Este estudio se restringió a la investigación del alcance de la esterilidad. Sin embargo, otros riesgos potenciales podrán estar presentes en el material, mismo esterilizados, como la presencia de biopelículas, endotoxinas, residuos de proteínas sanguíneas y de productos tóxicos utilizados en el reprocesamiento, entre otros. Esos riesgos merecen estudios futuros para efectivamente eximir la práctica de la reutilización de estos materiales de cualquier riesgo y revertir, si pertinente, el registro de estos materiales para reutilización limitada y no de uso único.

Conclusión

La presente investigación permitió confirmar la hipótesis inicial de la investigación: se obtuvo la esterilización de los accesorios de uso único utilizados en cirugía laparoscópica (*grasper*, disector, tijera, aguja de Veres y sistema de sonda electroquirúrgica), así como de los materiales equivalentes "permanentes" frente a la "contaminación desafío" con microorganismos esporulados.

Referencias

1. Cohoon BD. Reprocessing of single: use devices. Aorn J. 2002;75(3):557-67.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BR). Resolução RE no. 2605, de 11 de agosto de 2006. Establece a lista de produtos médicos enquadrados como

