

# Detergentes enzimáticos no reprocessamento de produtos para a saúde

## Enzymatic detergents in the reprocessing of health products

### RESUMO

Maria Pasionaria Blanco Centurión<sup>1\*</sup> 

Adriana Sant'Ana da Silva<sup>1</sup> 

Leonardo de Souza Lopes<sup>1</sup> 

Célia Maria Carvalho Pereira Araujo Romão<sup>1</sup> 

**Introdução:** Os detergentes enzimáticos são amplamente utilizados, na etapa de limpeza do reprocessamento de produtos para a saúde (PPS), como endoscópios, instrumentos cirúrgicos e materiais odonto-hospitalares. **Objetivo:** Identificar pesquisas que abordem a eficácia desses detergentes na remoção da sujidade presente em PPS e visem responder a questionamentos em relação a sua ação efetiva. **Método:** Foi utilizado o método de revisão integrativa que permite a análise de pesquisas científicas de forma ampla e sistemática, favorecendo a caracterização e a divulgação do conhecimento produzido. Foram utilizados os bancos de dados eletrônicos *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), *National Library of Medicine* (PubMed), Scopus e *Web of Science*. Foram incluídos os artigos publicados no período de 2002 a 2017, tendo como descritores *Enzymatic and Detergents and Cleaning*. **Resultados:** Dos 148 artigos encontrados, 113 foram excluídos a partir da leitura analítica dos textos, sendo a principal causa de exclusão, os artigos repetidos (48). Foram selecionados para o presente estudo 35 artigos. **Conclusões:** Verificou-se a diversidade de PPS empregados que, dependendo da sua complexidade, influenciam nos resultados finais da análise. Em sua maioria (71% - 20/28), as pesquisas de caráter experimental sobre ação dos detergentes enzimáticos enfatizam sua eficácia na remoção de carga microbiana e/ou biofilme e outras sujidades. Portanto, são indicados para o reprocessamento de PPS, como os laparoscópicos, laringoscópios, endoscópios e instrumentos endodônticos. Este último apresenta vantagem em relação aos demais PPS, uma vez que não têm superfícies internas que não possam ser alcançadas.

**PALAVRAS-CHAVE:** Detergentes; Enzimas; Eficácia; Infecção Hospitalar; Vigilância Sanitária

### ABSTRACT

**Introduction:** Enzymatic detergents are widely used in the cleaning of the reprocessing of medical devices (MD), such as endoscopes, surgical instruments and dental-hospital materials. **Objective:** To identify researches that approach the effectiveness of these detergents in the removal of dirt present in MD, aiming to answer questions regarding their effective action. **Method:** The integrative review method, which allows the analysis of scientific research in a broad and systematic way, was used, favoring the characterization and dissemination of the knowledge produced. We used the following electronic databases: *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), *National Library of Medicine* (PubMed), Scopus and *Web of Science*. Articles published from 2002 to 2017 were included, using the following descriptors: *enzymatic and detergents and cleaning*. **Results:** After the analytical reading of the 148 articles found, 113 were excluded (repetition [48] was the main cause of exclusion) and 35 were selected. **Conclusions:** It was verified the diversity of MD used. It was also verified that depending on their complexity, MD influence on the final results of the analysis. Most of the experimental research specifically on the action of enzymatic detergents (71% - 20/28) emphasize their effectiveness in the removal of microbial and/or biofilm and other soils. Therefore, they are indicated for the reprocessing of MD, such as laparoscope, laryngoscope, endoscope and endodontic instruments. Endodontic instruments have an advantage over other MD, since they do not have internal surfaces that cannot be reached.

<sup>1</sup> Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

<sup>11</sup> Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

\* E-mail: mpasionariab@gmail.com



## INTRODUÇÃO

Os produtos para saúde (PPS) passíveis de reprocessamento são fabricados a partir de matérias-primas e conformação estrutural, que permitem repetidas ações de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade. Esses produtos incluem, por exemplo: endoscópios, instrumentos cirúrgicos e materiais odonto-hospitalares. O reprocessamento de PPS é o conjunto de ações relacionado à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras<sup>1</sup>.

Esses produtos são amplamente consumidos no mundo. No Brasil, um estudo realizado em São Paulo verificou o quantitativo de PPS consumidos em um Centro de Material Esterilização de um hospital de alta complexidade. De agosto de 2016 até o mês de abril de 2017, a média mensal foi de 48.777 itens, evidenciando como as principais unidades consumidoras, o Centro Cirúrgico (42%) e a Unidade de Terapia Intensiva (40%)<sup>2</sup>.

Os PPS podem se transformar em reservatórios ou fontes de microrganismos, em decorrência de práticas inadequadas de reprocessamento, e assim causar infecção hospitalar em pacientes expostos<sup>3</sup>. Estudos têm revelado a presença de microrganismos de importância clínica em endoscópios após o reprocessamento. Chiu et al.<sup>4</sup> mostraram, em pesquisa prospectiva de cinco anos na Tailândia, que o número de culturas positivas obtidas no canal de biópsia foi de 13,6% (57/420), considerado significativo. Mais de 68,4% dos microrganismos identificados eram bactérias Gram negativas não fermentadoras da glicose, frequentemente associadas a uma variedade de infecções, principalmente em pacientes imunocomprometidos.

Na França, foram evidenciados 13 casos de pacientes infectados ou colonizados por *Klebsiella pneumoniae* produtora de carbapenemase (KPC). Dentre esses casos, sete se contaminaram durante o uso de um mesmo duodenoscópio, que havia sido previamente utilizado por um paciente identificado como caso fonte, e os demais casos ocorreram por transmissão paciente-paciente. Falhas no reprocessamento do duodenoscópio foram sugeridas como possível causa das infecções<sup>5</sup>.

No Brasil, surtos epidêmicos de infecções após procedimentos vídeo-assistidos foram relatados no Rio de Janeiro e em outros estados. Foram detectadas irregularidades no reprocessamento dos artigos médicos, nas quais a limpeza manual inadequada e a possível tolerância do microrganismo causador das infecções ao desinfetante utilizado podem ter facilitado a ocorrência dos surtos por micobactérias de crescimento rápido<sup>6</sup>. Southworth<sup>7</sup> e Dancer et al.<sup>8</sup> descreveram surtos de infecção relacionados à falha em alguma etapa do reprocessamento de PPS, principalmente, na etapa de limpeza.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é o órgão regulador desses produtos no Brasil e atua no registro e na notificação antes de sua comercialização, observando e controlando critérios de qualidade para garantir sua eficácia e segurança<sup>9</sup>. O

detergente enzimático de uso hospitalar é regulamentado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 55, de 27 de novembro de 2012, da Anvisa. Por este regulamento, os detergentes enzimáticos são considerados de risco II e estão sujeitos ao registro na Anvisa<sup>10</sup>. Uma das exigências para o registro é a apresentação do laudo de atividade enzimática, compreendendo a determinação da atividade proteolítica e atividade amilolítica, quando esta estiver declarada.

A limpeza pode ser considerada a remoção de sujidades presentes em objetos, normalmente realizada utilizando-se água com detergentes ou produtos enzimáticos<sup>11</sup>. Essa etapa é determinante para a efetividade do processo. Os detergentes enzimáticos para limpeza de PPS contêm em sua formulação, além de um tensoativo, pelo menos uma enzima hidrolítica da subclasse das proteases, podendo conter também outras enzimas como amilase e lipase que têm como finalidade, por meio de sua atividade enzimática, catalisar uma reação de degradação de substratos específicos e com isso remover a sujidade clínica<sup>1</sup>. As enzimas incluídas nas formulações de detergentes de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde possuem ação de dissolver resíduos orgânicos, desta forma higienizando os PPS e desobstruindo canais com resíduos e substâncias coaguladas<sup>12</sup>.

A matéria orgânica presente nos instrumentos após o uso, se não removida adequadamente, interfere no processo de desinfecção de duas maneiras: reage com o agente químico impedindo sua ação ou protege o microrganismo da ação do produto<sup>11</sup>. Dois principais tipos de riscos estão associados com o reúso de um PPS: de transmissão de microrganismos infecciosos e o de alteração do desempenho do produto após o reprocessamento, podendo resultar em um dano e um problema de segurança para pacientes e profissionais de saúde<sup>3</sup>. Considerando a importância dos agentes de limpeza para que o reprocessamento de PPS seja efetivo, surge a preocupação com relação à eficácia dos detergentes enzimáticos disponíveis no mercado. Desta forma, objetivou-se identificar estudos que abordassem a qualidade dos detergentes enzimáticos em relação a sua eficácia no reprocessamento de PPS no âmbito da sua utilização em estabelecimentos de assistência à saúde, visando responder a questionamentos em relação à ação efetiva destes detergentes.

## MÉTODO

O método utilizado neste estudo foi o da revisão integrativa da literatura referente ao uso de detergente enzimático no reprocessamento de produtos para a saúde. Este tipo de estudo permite a análise de pesquisas científicas de forma ampla e sistemática, favorecendo a caracterização e a divulgação do conhecimento produzido<sup>13</sup>. Foi definida como questão norteadora: Os detergentes enzimáticos utilizados no reprocessamento de produtos para a saúde são eficazes para a remoção de sujidades?

Foram delimitados os seguintes critérios de inclusão: artigos nos idiomas inglês ou português que abordassem o uso de detergente



enzimático em estudos não experimentais (exemplo: avaliação de dificuldades de reprocessamento, aplicação de instrumentos de avaliação de detergentes enzimáticos, avaliação situacional) e em estudos experimentais, envolvendo a avaliação da eficácia dos detergentes enzimáticos no reprocessamento de PPS.

A presente pesquisa englobou artigos publicados no período de 2002 a 2017. Foi realizado um levantamento de pesquisas por meio dos seguintes bancos de dados disponíveis eletronicamente: *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), *National Library of Medicine* (PubMed), *Scopus* e *Web of Science*. Utilizando como termos de busca *Enzymatic and Detergents and Cleaning*. Foram excluídos os artigos que, embora abordassem o tema detergentes enzimáticos, não apresentavam estudos não experimentais e nem experimentais no que diz respeito ao uso desses detergentes no reprocessamento de PPS.

A seleção dos artigos foi realizada primeiramente a partir da análise dos títulos e resumos. Nos casos em que os títulos e resumos não eram suficientes para definir essa primeira seleção, buscou-se os textos completos das publicações. Em relação a duplicidade de artigos encontrados nas diferentes bases, os documentos originalmente identificados em cada uma delas foram ordenados pelo título, sendo excluídos aqueles que apareceram mais de uma vez. Prevaleceu como informação da fonte de pesquisa aquela em que o artigo aparecia pela primeira vez, na seguinte ordem: SciELO, PubMed, Scopus e *Web of Science*.

Para análise dos artigos encontrados utilizou-se como sistematização a seguinte categorização: tipo de estudo, tipo de PPS investigado, tipos de análises realizadas. Os motivos da exclusão dos artigos e respectivo quantitativo encontram-se na Tabela 1.

Na sua maioria, os documentos excluídos tratavam de estudo de pesquisa sobre uso de detergente enzimático envolvendo outros produtos como: tecidos, tratamento de algodão, limpeza óssea, indústrias de laticínios, limpeza de membranas, solos gordurosos e superfícies duras.

**Tabela 1.** Motivos da exclusão e quantitativo dos artigos sobre eficácia de detergentes.

Motivo da exclusão	Nº artigos excluídos
Enquete sobre práticas de prevenção de infecções	1
Utilização de detergente enzimático em superfícies vivas	2
Estudos referentes a avaliação de resíduos de DE presentes nos PPS após a limpeza	7
Estudos que envolvem produtos que não sejam PPS	29
Estudos sobre síntese, caracterização e purificação enzimática	15
Estudos repetidos	48
Estudos relacionados a informações de rótulo	2
Estudos de limpeza envolvendo um tipo de enzima	2
Sobre desenvolvimento de ingrediente da formulação de detergente	3
Artigo sem acesso ao texto completo	4

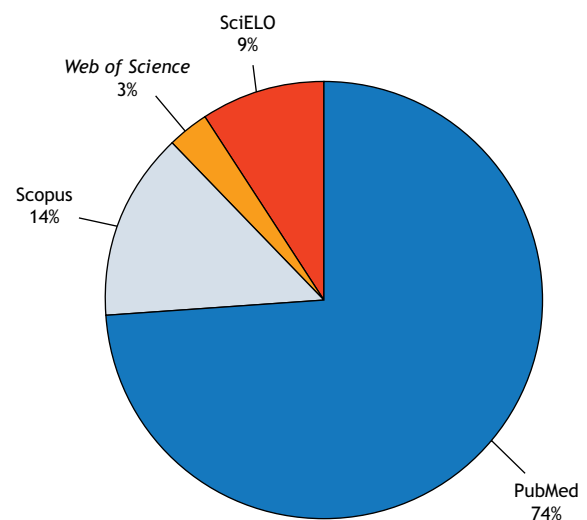
PPS: Produtos para saúde; DE: Detergente enzimático.

Na avaliação foram verificados: percentual de publicações por bases de dados, ano de publicação, origem das revistas e conteúdo dos artigos (estudos experimentais e/ou não experimentais).

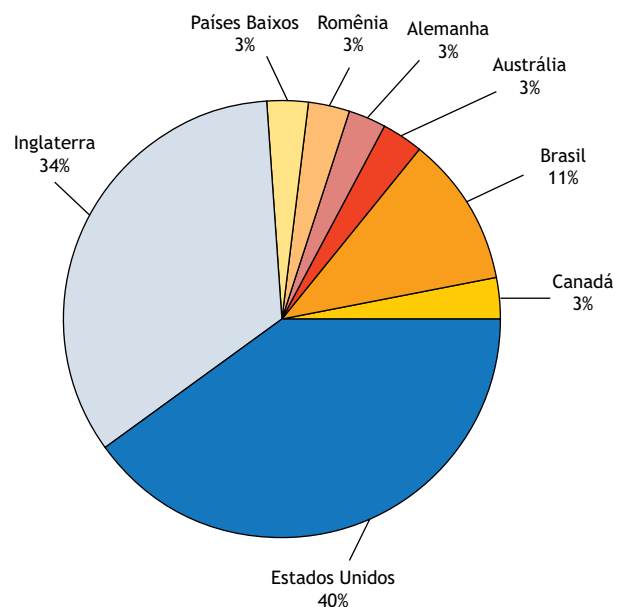
## RESULTADOS

Foram encontrados na busca eletrônica 148 artigos. Desse total, 113 foram excluídos (Tabela 1) a partir da leitura analítica dos textos, sendo selecionados 35 documentos. A distribuição segundo a base de dados é apresentada na Figura 1. Na base PubMed, foi encontrado o maior percentual de artigos (74%).

De acordo com a origem das revistas nas quais os trabalhos foram publicados (Figura 2), destacam-se os Estados Unidos (40%) e a



**Figura 1.** Publicações sobre eficácia de detergentes enzimáticos segundo as bases de dados pesquisadas.



**Figura 2.** Publicações sobre eficácia de detergentes enzimáticos por nação de origem.

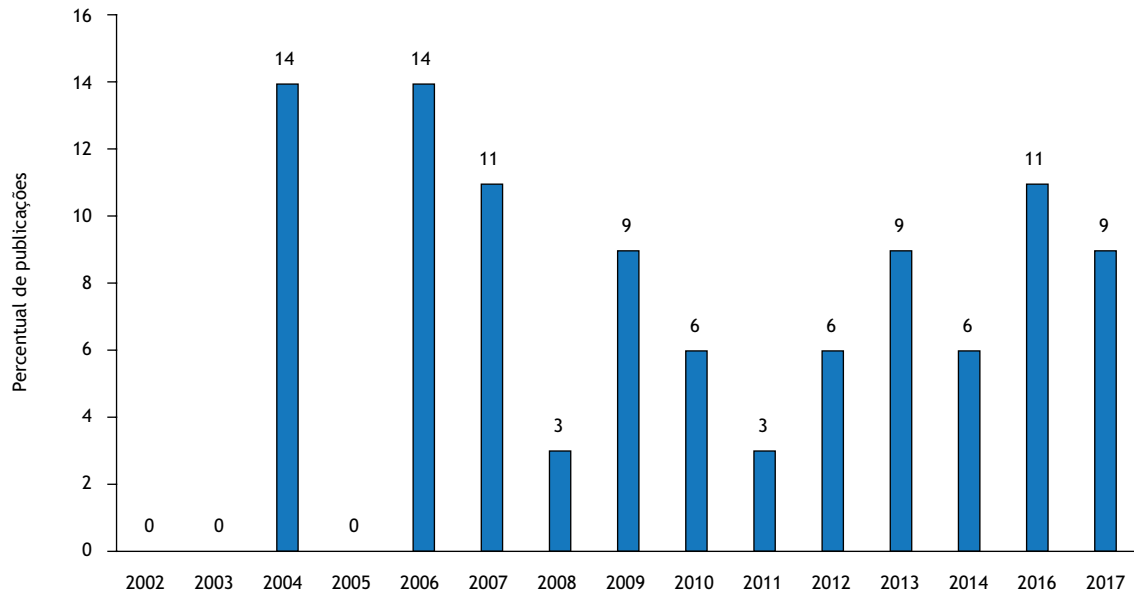


Figura 3. Publicações sobre eficácia de detergentes enzimáticos no período de 2002 a 2017

Tabela 2. Distribuição dos artigos com estudos experimentais sobre a eficácia de detergentes enzimáticos.

Tipo de Estudo - Remoção de carga microbiana e/ou biofilme envolvendo uso de detergentes enzimáticos	
Resultado	Referência
Eficaz	14, 15+, 16, 17+, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25+, 26+, 27
Não eficaz	28, 29
Tipo de Estudo - Remoção de resíduos* envolvendo o uso de detergentes enzimáticos	
Resultado	Referência
Eficaz	17+, 25+, 26+, 30, 31, 32, 33, 34, 35
Não eficaz	36

\* Resíduos incluem matérias orgânicas como: proteína, sangue, hemoglobina.

+ Artigo enquadrado em mais de um tipo de estudo.

Inglaterra (34%). No Brasil, houve quatro estudos realizados dentro do período analisado.

A avaliação relativa aos anos de publicação mostrou o maior número de publicações em 2004 e 2006 (Figura 3).

Dos artigos incluídos na presente investigação, 89% tratavam de estudos do tipo experimental, envolvendo diferentes métodos e tipos de sujidades (biofilme e resíduos como sangue e proteínas) e, ainda, comparações entre a eficácia dos detergentes enzimáticos *versus* não enzimáticos (31/35) e apenas 11% eram de estudos não experimentais.

Vinte artigos experimentais relacionados à eficácia apresentaram como conclusão que os detergentes enzimáticos são de fato ativos para a remoção de carga microbiana e/ou biofilmes e

resíduos. Quatro artigos se enquadravam em mais de um tipo de estudo (artigos 15, 17, 25 e 26) (Tabela 2).

Em três publicações os detergentes enzimáticos utilizados não foram considerados eficazes. Da Costa Luciano et al.<sup>28</sup> avaliaram quatro detergentes enzimáticos de uso hospitalar para remoção de um biofilme de *Enterococcus faecalis* e *Pseudomonas aeruginosa*, frente ao qual nenhum dos detergentes testados forneceu uma redução acima de 1 log<sub>10</sub> de unidades formadoras de colônias (UFC)/cm<sup>2</sup>, conforme critério adotado pelos autores. A avaliação foi realizada por meio de contagem de microrganismos viáveis, quantificação de proteínas e carboidratos e microscopia eletrônica de varredura.

Uma outra investigação do mesmo grupo de pesquisadores também utilizando biofilme de *E. faecalis* e *P. aeruginosa* foi realizada. Quatro detergentes (dois enzimáticos e dois não enzimáticos) foram testados isoladamente ou em combinação com ortoftalaldeído, glutaraldeído ou peróxido de hidrogênio. Os resultados mostraram que nenhum dos detergentes isoladamente foi capaz de remover o biofilme ou reduzir o nível bacteriano<sup>29</sup>. A etapa de pré-imersão em detergente enzimático antes da limpeza ultrassônica foi avaliada em artigos endodônticos por Aasim et al.<sup>36</sup>. Os autores realizaram experimentos em processos de limpeza com e sem detergente enzimático, concluindo que não há benefício no uso desses detergentes, pois não foi encontrada diferença significativa com a inclusão da pré-imersão.

Entre os artigos selecionados, cinco comparavam a eficácia de detergentes enzimáticos e não enzimáticos para a remoção de biofilmes (Tabela 3). Em quatro estudos, tanto os detergentes enzimáticos quanto os não enzimáticos mostraram um efeito na remoção do biofilme, mas os detergentes não enzimáticos apresentaram um efeito superior<sup>37,38,39,40</sup>. Porém, quando foi

**Tabela 3.** Distribuição dos artigos com estudos de comparação sobre a eficácia de detergentes enzimáticos e não enzimáticos.

Tipo de Estudo - Comparação do uso de detergentes DE e DNE na remoção de carga microbiana e/ou biofilme	
Resultado	Referência
DNE mais eficaz	37, 38, 39, 40
DE mais eficaz	15+
Tipo de Estudo - Comparação do uso de DE e DNE na remoção de resíduos*	
Resultado	Referência
DNE mais eficaz	41

\*Resíduos incluem matérias orgânicas como: proteína, sangue, hemoglobina.

+ Artigo enquadrado em mais de um tipo de estudo.

DE: Detergente enzimático; DNE: Detergente não enzimático.

**Tabela 4.** Estudos experimentais referentes à avaliação de indicadores de limpeza em máquinas automatizadas.

Referência	Indicador avaliado	Resultado
42	<i>thermostable Adenylate Kinases</i> (tAK) (indicador enzimático)	tAK - indicador adequado e com capacidade de discriminar o desempenho de diferentes processos automatizados de limpeza
43	<i>Pinnacle Monitor for Automated Enzymatic Cleaning Proces</i> (PNCL) WC (verificação de lavagem) TOSI®	PNCL - mais sensível a mudanças nos parâmetros do ciclo de limpeza (alterações na temperatura, tempo de lavagem e nível de detergente enzimático ativo) seguido do WC e TOSI®
44	<i>Sonocheck</i> (monitor do nível de energia ultrassônica)	O indicador Sonocheck pode ser usado para medir a ação mecânica ou a principal capacidade funcional de um banho ultrassônico, mas não o desempenho de limpeza

WC: Wash-Checks; TOSI: Test Object Surgical Instrument.

estudado o tempo de contato de três, cinco e sete min para ação dos detergentes enzimáticos sobre endoscópios, nenhuma diferença significativa foi observada<sup>37</sup>. Por outro lado, no estudo de Alfa et al.<sup>15</sup> foram encontrados resíduos e microrganismos como *E. faecalis* e *P. aeruginosa* após a utilização de detergente não enzimático (Tabela 3).

Foram analisadas três publicações referentes à avaliação experimental de indicadores de limpeza em máquinas automatizadas, sendo apontados como adequados os indicadores *thermostable Adenylate Kinases* (tAK) e *Pinnacle Monitor for Automated Enzymatic Cleaning Proces* (PNCL). Este último é considerado mais sensível a mudanças nos parâmetros do ciclo de limpeza, quando comparado com outros indicadores como *Wash-Checks* (WC) e *Test Object Surgical Instrument* (TOSI®) (Tabela 4).

Foram ainda incluídos na presente pesquisa quatro estudos classificados como não experimentais, nos quais foram avaliados parâmetros como: protocolos, fluxo relativo ao reprocessamento de PPS, risco envolvido na etapa de limpeza e consequentes implicações na segurança do processo de desinfecção e esterilização. Entre eles, um estudo realizado no Brasil, em serviços

de endoscopia, mostrou falhas em várias etapas de reprocessamento que podem comprometer a qualidade do processo<sup>45</sup>. O grau de dificuldade na limpeza impacta, na mesma proporção, na qualidade do processo de esterilização<sup>46</sup>, sendo necessária uma avaliação criteriosa quanto à qualidade e à eficiência dos detergentes enzimáticos antes de sua aquisição. A eficiência do processo foi relacionada também ao tempo adequado de imersão dos PPS na solução enzimática e o número de enzimas de um detergente enzimático foi também considerado essencial<sup>47</sup>. Estudo realizado na Romênia, em Centrais de Processamento de Equipamentos de hospitais universitários e unidades ambulatoriais privadas ou públicas, evidenciou que, em geral, a desinfecção e a esterilização dos endoscópios e acessórios eram realizadas adequadamente, com base em protocolos preestabelecidos, sendo que aproximadamente 76% das unidades usavam soluções detergentes do tipo enzimático<sup>48</sup>.

## DISCUSSÃO

O uso de detergente enzimático no reprocessamento de PPS aumentou nos últimos anos, devido ao fato de que a limpeza com agente enzimático, que atua em pH neutro, parece ter efeito menos prejudicial em PPS em comparação com agentes de limpeza alcalinos<sup>25</sup>.

A maioria dos artigos analisados aborda estudos experimentais, que se concentram na avaliação da eficácia de detergentes enzimáticos para a eliminação de sujidades representadas pela presença de biofilmes microbianos. Os biofilmes podem se formar em canais de equipamentos contaminados por matéria orgânica como sucos digestivos e gastrointestinais, muco, restos de comida, sangue e outras bactérias. Prevenir a formação de biofilme é crítico, porque nem todos os métodos de reprocessamento podem eliminar com segurança bactérias viáveis dentro da matriz de biofilme<sup>15</sup>, e essa dificuldade ainda pode variar em relação ao tipo de PPS envolvido. Desta forma, segundo Vickery et al.<sup>39</sup>, pequenas falhas no protocolo de reprocessamento podem resultar em um acúmulo de material, por exemplo; dentro de endoscópios, e propiciar o desenvolvimento do biofilme. Somado a isso os PPS que não podem ser totalmente desmontáveis para completa limpeza, ficam susceptíveis à presença de biofilmes. As bactérias e fungos presentes podem se proteger de fatores externos e se multiplicarem nos biofilmes, representando um alto risco de infecção cruzada<sup>14</sup>.

Os estudos incluídos na presente pesquisa mostraram diversas avaliações sobre a eficácia de detergentes enzimáticos. Zühlsdorf et al.<sup>25</sup> analisaram dez diferentes processos de limpeza e concluíram que a redução de carga biológica foi o parâmetro mais sensível, e importante para ser considerado, no estudo quando a eficácia de processos de limpeza para o reprocessamento endoscópios flexíveis foi avaliada<sup>25</sup>.

Para Stiefel et al.<sup>17</sup>, a incorporação de enzimas apropriadas melhora significativamente o desempenho na limpeza de endoscópios. Nesse estudo constatou-se a remoção de 95% de *Staphylococcus aureus* e 90% dos biofilmes de *P. aeruginosa* em um



sistema de placas de 96 poços. Outra pesquisa realizada no Brasil, onde a limpeza dos instrumentos laparoscópicos de uso único (ILUU) com lavadora ultrassônica e detergente enzimático, após contaminação com esporos bacterianos e sangue de carneiro, apresentou resultados 100% negativos para a recuperação dos microrganismos contaminantes<sup>14</sup>.

Uma investigação conduzida em biofilme multiespécie de *Flavimonas oryzihabitans*, *Lactobacillus brevis*, *Euconostoc mesenteroides* e *Saccharomyces cerevisiae* com detergente enzimático, composto por várias enzimas, demonstrou uma redução significativa no número de células microbianas viáveis. Esses detergentes podem ajudar a remover biofilmes degradando as camadas de exopolissacarídeos aos quais os microrganismos estão incorporados<sup>27</sup>. O tipo de detergente, a concentração ideal e o tempo de ação são fatores importantes na remoção de microrganismos. Com isso, no estudo de Augustin et al.<sup>24</sup>, os detergentes enzimáticos estudados foram mais potentes contra biofilmes bacterianos após 30 min de incubação. Quando a eficácia da remoção bacteriana de gastroscópios por detergente enzimático foi comparada à eficácia de produto à base de clorexidina, ambas mostraram redução da carga microbiana, observando-se para os dois produtos a presença de espécies de *Pseudomonas*<sup>22</sup>.

Em relação a outros PPS, a eficácia de detergentes enzimáticos mostrou-se eficaz na limpeza de endoscópios nasais rígidos, após a inoculação *in vitro* com *S. aureus*, *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae*<sup>18</sup>; e em dispositivos eletrônicos implantáveis cardíacos com a redução da carga biológica<sup>26</sup>. Para Alvarado et al.<sup>20</sup>, o uso de uma bacia de poliuretano descartável, estéril e de alta qualidade em um nasofaringoscópio durante um exame clínico, combinado com a limpeza com detergente enzimático e desinfecção com etanol a 70%, podem fornecer um instrumento confiável para ser empregado com o paciente. Embora o tratamento enzimático não forneça a descontaminação requerida “imediatamente após o uso”, para um PPS altamente sujo, seu uso representou um protocolo de limpeza eficaz para a redução de carga biológica<sup>21</sup>. Outro estudo apontou a sobrevivência de microrganismos somente quando o detergente não enzimático foi utilizado, enfatizando a importância do detergente utilizado na etapa de limpeza de reprocessamento de endoscópios<sup>15</sup> e outros PPS passíveis de reprocessamento.

Em contraste, um estudo realizado com modelo de biofilme de *E. faecalis* e *P. aeruginosa* constatou que nenhum dos detergentes sozinhos utilizados no estudo, poderia remover o biofilme ou reduzir o nível bacteriano<sup>29</sup>. Neste sentido, caso o biofilme se acumule nos canais flexíveis do endoscópio durante repetidas rodadas de reprocessamento, nem o detergente nem o desinfetante de alto nível fornecerão o nível esperado de remoção ou morte bacteriana<sup>28</sup>. Essas controvérsias em relação aos estudos sobre eficácia esperada na remoção de biofilme, na prática<sup>49</sup>, pode ser justificada por uso de parâmetros inadequados no desenvolvimento do agente de limpeza, podendo levar a uma superestimação do seu desempenho, pela relevância dos microrganismos utilizados, condições de formação de biofilme, ou leitura da remoção do biofilme<sup>17</sup>.

Segundo Vickery et al.<sup>38</sup>, as bactérias residentes nos biofilmes são difíceis de cultivar, portanto, uma cultura “negativa” nessas circunstâncias não significa necessariamente a ausência de bactérias vivas capazes de estabelecer infecção *in vivo*. Outra questão é a especificidade de cada enzima e a natureza desconhecida do biofilme, dificultando a obtenção de uma mistura de enzimas que possa tratar universalmente todos os biofilmes encontrados em um ambiente hospitalar<sup>27</sup>.

Quanto aos estudos relacionados à remoção de outras sujidades como, por exemplo: sujidade clínica, proteína e hemoglobina residuais, vários apontam a eficácia dos detergentes enzimáticos na remoção desses resíduos em PPS<sup>17,26,30,31,33,35</sup>.

No estudo de Stiefel et al.<sup>17</sup>, a remoção de sangue artificial foi confirmada por meio do uso de indicadores de limpeza, certificando a remoção eficiente dos resíduos envolvendo o uso de detergente enzimático. Neste sentido, um protocolo padronizado desenvolvido por Crawford et al.<sup>26</sup>, que envolveu o uso de detergente enzimático para limpeza e posterior esterilização de dispositivos eletrônicos implantáveis cardíacos, também se mostrou eficaz resultando em esterilidade, redução significativa de proteína e hemoglobina residual e conformação com os padrões de biocompatibilidade para dispositivos médicos reutilizáveis.

Na literatura, são relatados processos eficazes na remoção de resíduos em instrumentos endodônticos<sup>31,33,34</sup>, que apresentam vantagem em relação aos outros PPS, uma vez que esses instrumentos não têm superfícies internas que não podem ser alcançadas<sup>34</sup>. Por outro lado, para Aasim et al.<sup>36</sup> não há nenhum benefício em relação à pré-imersão em detergente enzimático para artigos endodônticos antes da limpeza ultrassônica.

Neste sentido, um estudo que avaliou o desempenho de 15 produtos, entre eles detergentes enzimáticos e não enzimáticos, demonstrou que a maioria dos detergentes enzimáticos possui eficácia para remoção de biofilme de *Escherichia coli*, assim como alguns produtos não enzimáticos, indicando que a afirmação de que os detergentes enzimáticos são melhores do que os não enzimáticos deve ser considerada com cautela<sup>23</sup>. Nos estudos selecionados neste trabalho em que esses detergentes são comparados, foi evidenciado um efeito superior do detergente não enzimático para remoção de biofilme<sup>37,38,39,40</sup>. Em relação à remoção de outras sujidades no estudo desenvolvido por Walker et al.<sup>41</sup>, um limpador de uso geral não enzimático produziu a remoção máxima de sangue.

Quanto a estudos não experimentais, estes enfatizam a necessidade de se estabelecer protocolos para assegurar a qualidade do reprocessamento de PPS e a prevenção da contaminação cruzada<sup>45</sup>. Falhas nas etapas de reprocessamento, dificuldades na limpeza em função das características dos equipamentos, necessidades de avaliação da qualidade dos detergentes enzimáticos utilizados e tempo de exposição foram os pontos críticos evidenciados nessas investigações. O tempo de imersão sugerido pelos fabricantes dos produtos analisados neste estudo foi de 2 a 5 min<sup>47</sup>.



Foi considerada como a principal dificuldade encontrada na presente pesquisa a definição das categorias de estudo, para possibilitar uma análise quali-quantitativa, ocorrendo situações em que um mesmo artigo foi enquadrado em duas diferentes categorias.

## CONCLUSÕES

Na literatura científica é claramente reconhecida que a limpeza bem efetuada é de grande relevância para o reprocessamento eficaz de PPS. Por conseguinte, esta revisão permitiu identificar diferentes estudos a respeito da eficácia de detergentes enzimáticos no reprocessamento de tais equipamentos. Em sua maioria (71% - 20/28), as pesquisas de caráter experimental sobre ação dos detergentes enzimáticos enfatizaram sua eficácia na

remoção de carga microbiana e/ou biofilme e outras sujidades. Portanto, são indicados para o reprocessamento de PPS, como os laparoscópicos, endoscópios e instrumentos endodônticos. Sendo que este último apresenta vantagem em relação aos demais PPS, uma vez que esses instrumentos não têm superfícies internas que não podem ser alcançadas. Em relação a parâmetros empregados no estudo, o tempo de imersão vai depender do recomendado pelo fabricante.

Fica evidente a necessidade de se estabelecer protocolos, padronizando os processos de limpeza, considerando as peculiaridades de cada estabelecimento de assistência à saúde e, assim, garantir que os PPS sejam adequadamente reprocessados de forma a não representarem risco à saúde dos pacientes.

## REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde e dá outras providências. Diário Oficial União. 16 mar 2012.
2. Takeiti MH, Toneloto AA, Bulgarelli VS, Sampaio LABN, Palomo JSH. Implantação do sistema de distribuição de produtos para saúde em hospital de grande porte. In: Anais do 13° Congresso Brasileiro de Enfermagem em Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização; 12-15 set 2017; São Paulo, Brasil. São Paulo: SOBECC; 2017.
3. Costa EAM, Costa EA. The reprocessing of medical products: from regulatory polices to operational practices. Cienc Saude Colet. 2011;16(12):4787-94. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232011001300027>
4. Chiu KW, Tsai MC, Wu KL, Chiu YC, Lin MT, Hu TH. Surveillance cultures of samples obtained from biopsy channels and automated endoscope reprocessors after high-level disinfection of gastrointestinal endoscopes. BMC Gastroenterol. 2012;12:120. <https://doi.org/10.1186/1471-230X-12-120>
5. Carbonne A, Thiolet JM, Fournier S, Fortineau N, Kassis-Chikhani N, Boytchev I et al. Control of a multi-hospital outbreak of KPC-producing *Klebsiella pneumoniae* type 2 in France, September to October 2009. Euro Surveill. 2010;15(48):pii=19734. <https://doi.org/10.2807/ese.15.48.19734-en>
6. Duarte RS, Lourenço MCS, Fonseca LS, Leão SC, Amorim ELT, Rocha ILL et al. Epidemic of postsurgical infections caused by *Mycobacterium massiliense*. J Clin Microbiol. 2009;47(7):2149-55. <https://doi.org/10.1128/JCM.00027-09>
7. Southworth PM. Infections and exposures: reported incidents associated with unsuccessful decontamination of reusable surgical instruments. J Hosp Infect. 2014;88(3):127-31. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2014.08.007>
8. Dancer SJ, Stewart M, Coulombe C, Gregori A, Virdi M. Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments. J Hosp Infect. 2012;81(4):231-8. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2012.04.023>
9. Brasil. Lei N° 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial União. 27 jan 1999.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 55, de 14 de novembro de 2012. Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências. Diário Oficial União. 21 nov 2012.
11. Rutala WA. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Service; 2008[acesso 13 jan 2018]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/>
12. Godfrey T, West S, organizers. Industrial enzymology. 2a ed. New York, NY: Stockton; 1996.
13. Ramalho Neto JM, Marques DKA, Fernandes MGM, Nóbrega MML. Meleis' nursing theories evaluation: integrative review. Rev Bras Enferm. 2016;69(1):162-8. <https://doi.org/10.1590/0034-7167.2016690123i>
14. Lopes CLBC, Graziano KU, Pinto TJA. Evaluation of single-use reprocessed laparoscopic instrument sterilization. Rev Lat Am Enfermagem. 2011;19(2):370-7. <https://doi.org/10.1590/S0104-11692011000200020>
15. Alfa MJ, Singh H, Nugent Z, Duerksen D, Schultz G, Reidy C et al. Simulated-use polytetrafluorethylene biofilm model: repeated rounds of complete reprocessing lead to accumulation of organic debris and viable bacteria. Infect Control Hosp Epidemiol. 2017;38(11):1284-90. <https://doi.org/10.1017/ice.2017.215>
16. Pires CW, Fraga S, Beck ACO, Braun KO, Peres PEC. Chemical methods for cleaning conventional dentures: what is the best antimicrobial option? An *in vitro* study. Oral Health Prev Dent. 2017;15(1):73-7. <https://doi.org/10.3290/j.ohpd.a37716>



17. Stiefel P, Mauerhofer S, Schneider J, Maniura-Weber K, Rosenberg U, Ren Q. Enzymes enhance biofilm removal efficiency of cleaners. *Antimicrob Agents Chemother*. 2016;60(6):3647-52. <https://doi.org/10.1128/AAC.00400-16>
18. Bradford BD, Seiberling KA, Park FE, Hiebert JC, Chang DF. Disinfection of rigid nasal endoscopes following *in vitro* contamination with *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, and *Haemophilus influenzae*. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*. 2013;139(6):574-8. <https://doi.org/10.1001/jamaoto.2013.3016>
19. Chang D, Florea A, Rowe M, Seiberling KA. Disinfection of flexible fiberoptic laryngoscopes after *in vitro* contamination with *Staphylococcus aureus* and *Candida albicans*. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2012;138(2):119-21. <https://doi.org/10.1001/archoto.2011.1204>
20. Alvarado CJ, Anderson AG, Maki DG. Microbiologic assessment of disposable sterile endoscopic sheaths to replace high-level disinfection in reprocessing: a prospective clinical trial with nasopharyngoscopes. *Am J Infect Control*. 2009;37(5):408-13. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2009.04.276>
21. Tessarolo F, Caola I, Fedel M, Stacchiotti A, Caciagli P, Guarrera GM et al. Different experimental protocols for decontamination affect the cleaning of medical devices: a preliminary electron microscopy analysis. *J Hosp Infect*. 2007;65(4):326-33. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2006.10.015>
22. Rerknimitr R, Eakthunyasakul S, Nunthapisud P, Kongkam P. Results of gastroscope bacterial decontamination by enzymatic detergent compared to chlorhexidine. *World J Gastroenterol*. 2006;12(26):4199-202. <https://doi.org/10.3748/wjg.v12.i26.4199>
23. Henoun Loukili N, Zink E, Grandadam S, Bientz M, Meunier O. Effectiveness of detergent-disinfecting agents on *Escherichia coli* 54127 biofilm. *J Hosp Infect*. 2004;57(2):175-8. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2003.12.005>
24. Augustin M, Ali-Vehmas T, Atroushi F. Assessment of enzymatic cleaning agents and disinfectants against bacterial biofilms. *J Pharm Pharm Sci*. 2004;7(1):55-64.
25. Zühlendorf B, Floss H, Martiny H. Efficacy of 10 different cleaning processes in a washer-disinfector for flexible endoscopes. *J Hosp Infect*. 2004;56(4):305-11. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2004.01.001>
26. Crawford TC, Allmendinger C, Snell J, Weatherwax K, Lavan B, Baman TS et al. Cleaning and sterilization of used cardiac implantable electronic devices with process validation: the next hurdle in device recycling. *JACC Clin Electrophysiol*. 2017;3(6):623-31. <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2016.12.007>
27. Walker SL, Fourgialakis M, Cerezo B, Livens S. Removal of microbial biofilms from dispense equipment: the effect of enzymatic pre-digestion and detergent treatment. *J Inst Brew*. 2007;113(1):61-6. <https://doi.org/10.1002/j.2050-0416.2007.tb00257.x>
28. Costa Luciano C, Olson N, Tipple AFV, Alfa M. Evaluation of the ability of different detergents and disinfectants to remove and kill organisms in traditional biofilm. *Am J Infect Control*. 2016;44(11):e243-9. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2016.03.04012>
29. Costa Luciano C, Olson N, DeGagne P, Franca R, Tipple AFV, Alfa M. A new buildup biofilm model that mimics accumulation of material in flexible endoscope channels. *J Microbiol Methods*. 2016;127:224-9. <https://doi.org/10.1016/j.mimet.2016.06.022>
30. Tsaousis KT, Werner L, Reiter N, Perez JP, Li HJ, Guan JJ et al. Comparison of different types of phacoemulsification tips: II. Morphologic alterations induced by multiple steam sterilization cycles with and without use of enzyme detergents. *J Cataract Refract Surg*. 2016;42(9):1353-60. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2016.02.053>
31. Whitworth CL, Davies K, Palmer NOA. Can protein contamination be removed from hand endodontic instruments? *Prim Dent Care*. 2009;16(1):7-12. <https://doi.org/10.1308/135576109786994569>
32. Lawson VA, Stewart JD, Masters CL. Enzymatic detergent treatment protocol that reduces protease-resistant prion protein load and infectivity from surgical-steel monofilaments contaminated with a human-derived prion strain. *J Gen Virol*. 2007;88(10):2905-14. <https://doi.org/10.1099/vir.0.82961-0>
33. Whitworth CL, Davies K, Palmer NOA, Martin MV. An investigation of the decontamination of Siqveland matrix bands. *Br Dent J*. 2007;202:E12. <https://doi.org/10.1038/bdj.2007.142>
34. Parashos P, Linsuwanont P, Messer HH. A cleaning protocol for rotary nickel-titanium endodontic instruments. *Aust Dent J*. 2004;49(1):20-7.
35. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Efficacy of a washer-disinfector in eliminating healthcare-associated pathogens from surgical instruments. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2014;35(7):883-5. <https://doi.org/10.1086/676867>
36. Aasim SA, Mellor AC, Qualtrough AJE. The effect of pre-soaking and time in the ultrasonic cleaner on the cleanliness of sterilized endodontic files. *Int Endod J*. 2006;39(2):143-9. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2591.2006.01058.x>
37. Ren W, Sheng X, Huang X, Zhi F, Cai W. Evaluation of detergents and contact time on biofilm removal from flexible endoscopes. *Am J Infect Control*. 2013;41(9):e89-92. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2013.01.027>
38. Vickery K, Ngo QD, Zou J, Cossart YE. The effect of multiple cycles of contamination, detergent washing, and disinfection on the development of biofilm in endoscope tubing. *Am J Infect Control*. 2009;37(6):470-5. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2008.09.016>
39. Vickery K, Pajkos A, Cossart Y. Removal of biofilm from endoscopes: evaluation of detergent efficiency. *Am J Infect Control*. 2004;32(3):170-6. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2003.10.009>





40. Fang Y, Shen Z, Li L, Cao Y, Gu LY, Gu Q et al. A study of the efficacy of bacterial biofilm cleanout for gastrointestinal endoscopes. *World J Gastroenterol*. 2010;16(8):1019-24. <https://doi.org/10.3748/wjg.v16.i8.1019>
41. Walker N, Burke FJT, Palenik CJ. Comparison of ultrasonic cleaning schemes: a pilot study. *Prim Dent Care*. 2006;13(2):51-6. <https://doi.org/10.1308/135576106776337904>
42. Nugent PG, Modi T, McLeod N, Bock LJ, Smith C, Poolman TM et al. Application of rapid read-out cleaning indicators for improved process control in hospital sterile services departments. *J Hosp Infect*. 2013;84(1):59-65. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2012.12.015>
43. Alfa MJ, Olson N. Comparison of washer-disinfector cleaning indicators: impact of temperature and cleaning cycle parameters. *Am J Infect Control*. 2014;42(2):e23-6. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2013.10.005>
44. Steinmann M, Rosenberg U. A method for quantification of the cleaning performance in the ultrasonic bath. *Central Service*. 2012;2:107-13.
45. Barbosa JM, Souza ACS, Tipple AFV, Pimenta FC, Leão LSNO, Silva SRMC. Endoscope reprocessing using glutaraldehyde in endoscopy services of Goiânia, Brazil. *Arq Gastroenterol*. 2010;47(3):219-24. <https://doi.org/10.1590/S0004-28032010000300002>
46. Graziano KU, Balsamo AC, Lopes CLBC, Zotelli MFM, Couto AT, Paschoal MLH. Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2006;14(1):70-6. <https://doi.org/10.1590/S0104-11692006000100010>
47. Schmidt DRC, Yonekura CSI, Gil RF. Instrumento para avaliação de detergentes enzimáticos. *Rev Esc Enferm USP*. 2008;42(2):282-9. <https://doi.org/10.1590/S0080-62342008000200011>
48. Mine T. Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. *Dig Endosc*. 2003;15(1):76-7. <https://doi.org/10.1046/j.1443-1661.2003.00221.x>
49. Sava A. Biofilm digestion: more confusion than answers. *Am J Infect Control*. 2005;33(10):614. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2005.05.023>

---

#### Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.  
Para ver uma cópia desta licença, visite [http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt\\_BR](http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR).