

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**

**ESCOLA DE ENFERMAGEM**

**CARLA PATRÍCIA AMARAL CARVALHO DENSER**

**REPROCESSAMENTO E REUTILIZAÇÃO DE MATERIAL**

**ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR DE USO ÚNICO:**

**busca de evidências pela revisão sistemática de literatura científica**

**SÃO PAULO**

**2004**

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**

**ESCOLA DE ENFERMAGEM**

**CARLA PATRÍCIA AMARAL CARVALHO DENSER**

**REPROCESSAMENTO E REUTILIZAÇÃO DE MATERIAL**

**ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR DE USO ÚNICO:**

**busca de evidências pela revisão sistemática de literatura científica**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de mestre em Enfermagem.

**Orientadora:**

**Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Rubia Aparecida Lacerda**

**SÃO PAULO**

**2004**

### **Catlogação na Publicação (CIP)**

Denser, Carla Patrícia Amaral Carvalho

Reprocessamento e reutilização de material odonto-médico-hospitalar de uso único: busca de evidências pela revisão sistemática de literatura científica/ Carla Patrícia Amaral Carvalho Denser –São Paulo: CPAC Denser; 2004.

191 p.

Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

Orientadora: Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Rubia Aparecida Lacerda

1. Reutilização de equipamento
- 2.Reprocessamento
- 3.Reutilização

## **Dedicatória**

### **Para o Ricardo e a Letícia,**

Incondicionalmente, pela parceria em tudo na vida. Todo o meu amor, sempre.

### **Para os meus pais e irmãos**

Pelo apoio e tolerância pelo meu pouco tempo em família.

## **Agradecimentos**

**À Profa. Rúbia,**

Por ser mais que docente e orientadora, meu muito obrigado.

**Aos colegas e amigos,**

Obrigado. Sem citações para não ser injusta.

**À Diretora da Prática Assistencial do Hospital Israelita Albert Einstein**

Pelo incentivo.

**À Biblioteca Central Lieselotte Adler Z'L, do Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein**

Agradeço à bibliotecária Kioko Kukusi de Oliveira e equipe pela cuidadosa assessoria.

**À Professora Kazuko,**

Pelo apoio dispensado a todo aluno, o qual ela dispendeu também comigo de forma especial.

**Às amigas Elisa Reis e Cristina Mizoi Hokama**

Sempre presentes.

## RESUMO

DENSER, CPAC. **Reprocessamento e reutilização de material odonto-médico-hospitalar de uso único: Busca de evidências pela revisão sistemática de literatura científica.** São Paulo, 2004, p.187. Dissertação (Mestrado)- Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo.

Este estudo é baseado no fato inegável de que a prática do reprocessamento e reutilização de artigos odonto-médico-hospitalares é ampla no país e no mundo, apesar de não existir consenso científico para tal, principalmente pela enorme variedade de materiais e de artigos disponíveis no mercado. Neste trabalho foi aplicada metodologia de revisão sistemática de literatura científica, cuja investigação partiu de uma questão específica e utilizou fontes abrangentes com estratégias de busca explícitas, baseada em critérios aplicados uniformemente, com avaliação reprodutível. O objetivo foi selecionar publicações sobre o reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares de uso único de acordo com uma questão de pesquisa específica, revisar a qualidade metodológica destes estudos e discutir evidências para aplicação prática e de pesquisa deste conhecimento. A questão de pesquisa foi: Qual a efetividade e a segurança da prática de reprocessamento e reutilização de materiais odonto-médico hospitalares de uso único? Os dados foram coletados de estudos selecionados, sendo 20 estudos básicos e 01 de revisão não sistemática. Para análise e avaliação dos estudos básicos selecionados utilizou-se, como sistematização, a seguinte categorização inicial: escopo; tipo de pesquisa; sujeitos ou objetos da pesquisa; população; procedimentos da pesquisa; análise dos dados; resultados; conclusão; comentários da analisadora. Devido à especificidade dos conteúdos obtidos das pesquisas analisadas sob esta categorização, foram acrescentadas novas categorias, com a finalidade de refinar, agregar e correlacionar as informações obtidas, em quadros e tabelas, com a seguinte configuração final: tipos de artigos investigados; escopos; tipos de investigação; tipos de análises realizadas; resultados; conclusões. Os resultados mostraram que grande parte dos artigos é composta de plásticos, possui lumens e tem conformação complexa, significando que são artigos de difícil limpeza e descontaminação, cujos resultados podem, sob circunstâncias comparativas controladas, ser também considerados para artigos menos complexos e com menor dificuldade para seu reprocessamento. A finalidade foi obter informações que suportem ou não a prática de reprocessamento e reutilização de artigos odonto-médico-hospitalares de uso único. A conclusão é de que, com base no conhecimento atual, não é possível propor o reprocessamento e reuso de todos os artigos de uso único indiscriminadamente, mas é possível selecioná-los para testar e validar protocolos de reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico-hospitalares baseados em conhecimentos científicos com graus de evidência bem estabelecidos, utilizando este conhecimento para a construção de políticas nacionais de saúde menos restritivas de recursos altamente tecnológicos para a Saúde Pública.

**Palavras-chaves:** reprocessamento, reutilização, uso único, artigos descartáveis, uso único.

## ABSTRACT

DENSER, CPAC. Single-use medical devices reprocessing and reuse: search of evidences through systematic reviews of scientific literature. São Paulo, 2004, 187 p. Theses (Master Degree)- São Paulo University School of Nursing.

This study is based on the undeniable fact that single-use medical devices reprocessing and reuse is a large practice in the country and also the world, although there is no scientific consensus for such, mainly due to the enormous variety of materials and available articles in the market. In this study, methodology of systematic review of scientific literature was applied. The inquiry started up as a specific question and used wide sources with explicit strategies of search, based in criteria applied uniformly. The objective was to select publications in accordance to the single-use medical devices reprocessing and reuse using a specific question research, to revise the methodological quality of these studies and to discuss evidences for practical application and also for research of this knowledge. The research question was: Are the single-use medical devices reprocessing and reuse a safe and effective practice? The data was collected from selected studies, being 20 basic studies and 01 narrative review. For analysis and evaluation of the basic studies as systematization, the following initial categories are used: target; type of research; research's objects; population; research's procedures ; data analysis; results; conclusion; author's analysis. The results have shown that a great part of articles is composed of plastics, possesses lumens and has complex conformation, meaning that they are articles of difficult cleanliness and decontamination, which results can, under controlled comparative circumstances, also be considered for less complex articles and with lesser difficulty for reprocessment. The aim was to get information that supports or not SUDS reuse. The conclusion is that, according to the current knowledge, it is not possible to consider reprocess and reuse of all single-use devices indiscriminately. It is possible to select them for testing and to validate reprocess and reuse guidelines based in scientific evidences and using this knowledge for the construction of less restrictive National Health Policies for the Public

**Key-words:** reprocessment, reuse, single-use devices (SUDS), equipment reuse.

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1- Estudos básicos publicados sobre reprocessamento de artigos odonto-médico-hospitalares analisados.....	37
Quadro 2 - Estudo básico não publicado sobre reprocessamento de artigos odonto-médico-hospitalares.....	40
Quadro 3 - Estudo de revisão não sistemática publicado sobre reprocessamento de artigos odonto-médico-hospitalares analisados:..	40
Quadro 4 - Estudos básicos sobre reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares, segundo os tipos de artigos e os resultados das análises. São Paulo, 2004.....	59
Quadro 5 - Estudos básicos sobre reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares segundo os escopos, análises realizadas, resultados e conclusões dos autores. ....	64

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Estudos básicos sobre reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares segundo os tipos de artigos investigados. São Paulo, 2004. ....	41
Tabela 2 - Estudos básicos sobre reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares segundo o escopo. São Paulo, 2004. ....	42
Tabela 3 - Estudos básicos sobre reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares segundo os tipos de investigação. São Paulo, 2004. ....	43
Tabela 4 - Estudos básicos sobre reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares segundo os tipos de análises realizadas. São Paulo, 2004. ....	45
Tabela 5 - Estudos básicos sobre reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares, segundo as estratégias utilizadas para análise microbiológica/biológica. São Paulo, 2004. ....	46
Tabela 6 - Estudos básicos sobre reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares, segundo as estratégias utilizadas para análise de resíduos químicos. São Paulo, 2004. ....	50
Tabela 7 - Estudos básicos sobre reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares, segundo as estratégias utilizadas para análise de funcionalidade (mecânica). São Paulo, 2004. ....	52
Tabela 8 - Estudos básicos sobre reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares, segundo as estratégias utilizadas para análise de integridade. São Paulo, 2004. ....	54
Tabela 9 - Estudos básicos sobre reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares, segundo as estratégias utilizadas para análise de pirogenicidade e endotoxinas. São Paulo, 2004. ....	56
Tabela 10 - Estudos básicos sobre reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares, segundo as estratégias utilizadas para análise de evidência de infecção. São Paulo, 2004. ....	57

## **SUMÁRIO**

*RESUMO*

*ABSTRACT*

*LISTA DE QUADROS*

*LISTA DE TABELAS*

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	10
1.1	A problemática do reprocessamento de artigos odonto-médico-hospitalares de uso único .....	10
1.2	As tentativas para regulamentar o reprocessamento e a reutilização de artigos odonto-médico-hospitalares de uso único .....	15
1.3	Finalidade do estudo .....	26
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b> .....	27
2.1	Geral .....	27
2.2	Específicos .....	27
<b>3</b>	<b>MATERIAL E MÉTODO</b> .....	28
3.1	Tipo de estudo .....	28
3.2	Questão da pesquisa .....	29
3.3	Unidades de análise .....	29

3.4 Fontes de busca das unidades de análise.....	29
3.5 Procedimentos de coleta de dados e amostra.....	31
3.6 Análise dos dados.....	34
<b>4 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....</b>	<b>37</b>
<b>5 CONCLUSÃO.....</b>	<b>89</b>
<b>6 ANEXOS.....</b>	<b>91</b>
<b>7 REFERÊNCIAS.....</b>	<b>183</b>

## 1 INTRODUÇÃO

### 1.1 A problemática do reprocessamento de artigos odonto-médico-hospitalares de uso único

Reprocessamento e reutilização de artigos odonto-médico-hospitalares de uso único são assuntos controversos os quais, apesar de serem práticas muito difundidas (BAFFI, 2001), tornaram-se dilemas pelas muitas opiniões diversas e poucos estudos de fato conclusivos a seu respeito que favoreçam ou suportem uma prática segura baseada em evidência científica.

Historicamente, os primeiros artigos odonto-médico-hospitalares de uso único, ou descartáveis, surgiram em 1948, entre os quais as agulhas hipodérmicas. Até então, materiais médico-hospitalares eram tidos como reutilizáveis. A maior motivação para criar os materiais de uso único foi estabelecer melhor nível de segurança. A partir de 1960, com o desenvolvimento dos artigos médico-hospitalares plásticos, houve resposta à necessidade de ter em mãos um material de fácil disponibilidade e utilização, o qual não requeria preocupações com tempo médio de vida, manutenção, mau funcionamento, esterilização e outros, visto que estas são questões de responsabilidade dos serviços de saúde (COHOON, 2002).

O aumento crescente dos custos com saúde e assistência hospitalar favoreceu, a partir dos anos 70 e 80, o crescimento da indústria de reprocessamento

de artigos de uso único, justamente com o propósito de redução destes mesmos custos (COHOON, 2002).

Artigos descartáveis somaram nos EUA, apenas no ano de 1999, um custo total de 56 bilhões de dólares americanos, com a movimentação de cerca de 100.000 itens rotulados como artigos médico-hospitalares de uso único (*United States General Accounting Office/GAO*, 2000).

DUNN (2002a) considera o reprocessamento de artigos rotulados de uso único como uma prática que tem se tornado cada vez mais difundida e um tópico freqüente de discussão, apesar de ser considerado um anátema por diversos serviços de controle de infecção e de gerenciamento de riscos.

FERRAZ (1990), afirma que “... o que é muito claro e certo é que a reutilização de artigos de uso único continua ocorrendo de forma disseminada e pouco se sabe sobre quais hospitais a praticam e como a praticam”.

Uma questão crucial a ser analisada em relação ao reprocessamento e reutilização de artigos médico-hospitalares de uso único é a de que, ainda que as evidências apontem que pode haver danos ao paciente, esta é uma prática disseminada.

É sabido que artigos médicos de uso único reprocessados não são sempre seguros para o paciente e nem sempre têm seu real impacto econômico estudado. O material reprocessado representa uma parte pequena se comparada ao movimento total da indústria de materiais médico-hospitalares (GAO, 2000).

Recente estudo demonstrou em seus resultados que, mesmo cumprindo-se todas as determinações próximas às exigidas para a indústria, a economia em reprocessar artigos de uso único é considerável. O autor ressalta, ainda, que este resultado é independente da afirmativa de que esta é uma prática segura. O custo do risco real do reuso deve ser estudado, uma vez que o conhecimento científico atual ainda não pode dimensioná-lo por falta de estudos que monitorem este risco sistemática e prospectivamente, em estudos bem desenhados (PSALTIKIDIS, 2004).

MARTINS, NOGAROTO, PENNA (2002) citam reportagem de jornal dos estados Unidos da América (USA Today) que denuncia casos de acidentes com pacientes, como um cateter cardíaco de uso único reutilizado pela sexta vez, que desfez-se deixando uma ponta alojada no coração de um paciente, a ponta de uma agulha que quebrou no osso maxilar e a ponta de um fio guia que rompeu a garganta de um outro paciente.

Estes mesmos autores citam também literatura que relata ocorrências de incidentes durante procedimento cirúrgico utilizando-se artigos de uso único reprocessados.

GAO (2000) e DUNN (2002 a) afirmam que, apesar de haver riscos reconhecidos à saúde pelo reprocessamento indiscriminado de artigos de uso único, há evidências clínicas de que alguns tipos de artigos podem ser reprocessados com segurança. Acrescenta-se a esta informação o fato de que alguns especialistas em controle de infecção nos EUA têm relatado que o cuidadoso reprocessamento de artigos apropriados para tal prática não tem demonstrado ser de risco para a saúde

pública, assim como muitos relatos de ocorrência de eventos adversos supostamente relacionados ao uso de artigos descartáveis reprocessados terem se mostrado imprecisos ou não pertinentes para apoio ou repúdio desta prática.

Pela falta de suporte baseado em evidências científicas, não podemos tratar o reprocessamento de artigos médico-hospitalares como um processo seguro, principalmente porque alguns modelos de artigos descartáveis tornam impossível a garantia de processos de limpeza e esterilização eficazes. O equilíbrio entre a crescente pressão relativa aos custos nas instituições hospitalares e a relação custo-benefício no processo de assistência prevê a manutenção de cuidados seguros e de boa qualidade (DUNN, 2002a).

Entre outros, autores como BAFFI (2001) e DUNN (2002, b) e associações como GAO (2000) e a Associação Canadense de Saúde (Canadian Health Association-C.H.A.,1996) concordam sobre a importância de processos de limpeza, desinfecção e esterilização adequados, cuja validação seja garantida por meio de um sistema de controle de qualidade de processo. Estes autores trazem em seus estudos propostas de árvores decisórias como ferramenta de auxílio na avaliação sobre o reprocessamento de material médico hospitalar, as quais podem ser referências para a prática.

Mesmo estando seguros sobre ser imprescindível a garantia dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos hospitalares em geral, pode-se identificar uma grande lacuna no que se refere à formulação de linhas de conduta que possam nortear profissionais e instituições de saúde com segurança sobre o reprocessamento e o reuso de artigos odonto-médico-hospitalares de uso

único. Sua extensa variedade, composição física, lumens diminutos, diferentes graus de complexidade de funcionamento e de materiais são os principais fatores que podem ser relacionados para tornar o reprocessamento e reuso destes artigos um processo por demais complexo para ser executado sem a devida responsabilidade. Testes de validação e acompanhamento de processos devem ser rigidamente documentados.

Culturalmente, há fatores que agregam valor à prática do reprocessamento e reutilização de artigos de uso único, tais como a preservação ambiental e o impacto social. O descarte de materiais aparentemente íntegros e certamente muito dispendiosos transforma uma prática segura em uma prática aparentemente de restrição de recursos, então responsável pela sua disponibilidade limitada a poucas parcelas da população.

Torna-se inerente ao reprocessamento e reutilização destes artigos a realização de discussões amplas sobre as implicações legais, penais e administrativas devido à segurança do paciente em questões relacionadas à pirogenicidade, esterilidade, danos estruturais e de funcionalidade do produto. O reprocessamento e a reutilização de artigos odonto-médico-hospitalares de uso único devem exigir conhecimentos sobre o grau de especialização do produto (por exemplo, lumens, válvulas, engates, balões e outros), assim como do funcionamento e desmontagem.

Em outras palavras, há necessidade também de reconhecer tal possibilidade pela distinção da imensa variedade de artigos de uso único atualmente disponíveis.

Existem fundamentalmente quatro práticas relacionadas ao reprocessamento de material de uso único, relacionadas por Dunn (2002a), a saber:

- a. Material cuja data de esterilização expirou, porém jamais foi utilizado;
- b. Material que não foi usado apesar de haver sido aberto, por exemplo, em procedimentos suspensos;
- c. Material aberto em campo durante procedimento cirúrgico, porém não utilizado no paciente;
- d. Material previamente utilizado em um paciente, durante procedimento invasivo.

Por um lado, a pressão dos custos assistenciais gerados por materiais tecnologicamente avançados (FOGG, 1995) e por outro a necessidade de qualificar a sua reutilização, legislações, normas e protocolos vêm sendo elaborados por entidades governamentais e profissionais de diversos países, apresentados no item a seguir.

## **1.2 As tentativas para regulamentar o reprocessamento e a reutilização de artigos odonto-médico-hospitalares de uso único**

Apesar da elaboração de normas e protocolos por diversas entidades governamentais e não-governamentais, ainda não existe consenso sobre como e quais artigos são passíveis de reprocessamento e reutilização.

DUNN (2002,c) descreve esta questão como complexa e subjetiva, passível de repúdio e adesão à sua prática simultaneamente, entretanto, salienta a necessidade de considerar-se prioritária a segurança do paciente neste processo.

Em 1986, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 1986), adotou as seguintes definições:

a) Artigo médico-hospitalar de uso único é o correlato que, após o uso, perde suas características originais ou que, em função de outros riscos reais ou potenciais à saúde do usuário, não pode ser reutilizado.

b) Reprocessamento é o processo a ser aplicado a artigos médico-hospitalares para permitir sua reutilização, que inclui limpeza, desinfecção ou esterilização, preparo, embalagem, rotulagem e controle de qualidade. O conceito é também aplicável a artigos semi-críticos, prescindindo-se, nestes casos, de esterilização.

c) Reesterilização é o processo de esterilização de artigos já esterilizados, mas não utilizados, em razão de vencimento do prazo de validade da esterilização ou de outra situação na qual não haja segurança quanto ao processo ou resultados da esterilização inicial.

Entende-se por riscos reais ou potenciais à saúde do usuário aqueles que decorrem de:

a) transmissão de agentes infecciosos;

b) toxicidade decorrente de resíduos de produto ou substância empregados nos usos antecedentes ou no reprocessamento, e de alterações físico-

químicas do material com que é fabricado o correlato, em decorrência ou dos usos prévios ou do reprocessamento;

c) alterações das características físicas, químicas e biológicas originais do produto ou de sua funcionalidade em decorrência da fadiga, dos usos prévios ou de reprocessamento, com implicações para o uso seguro e satisfatório para o qual o produto foi fabricado.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001 a) elaborou uma Resolução de Diretoria Colegiada-RDC que estabelece quais produtos serão de uso único. Os demais não citados não deverão ter este rótulo, pois poderão ser reprocessados para outra utilização. Trata-se de material médico, odontológico ou laboratorial utilizado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001 b). A proposta foi publicada em dezembro de 2001, sob a forma de Consulta Pública no Diário Oficial da União e seu conteúdo continua sob apreciação de especialistas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002). A Resolução atende à necessidade de atualização das portarias nº. 3, 4 e 8 sobre a normalização do uso e reutilização de materiais médico-hospitalares descartáveis no país, da antiga Secretaria de Vigilância Sanitária e não deve incorporar os materiais médico-hospitalares permitidos para reprocessamento, que deverão estar de acordo com protocolos estabelecidos, ainda não determinados (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001a). Neste caso encontram-se os dialisadores e as linhas arteriais e venosas, que podem ser utilizadas, para o mesmo paciente, até 12 (doze) vezes de acordo com normas estabelecidas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2000).

Conforme a proposta da ANVISA deverá ser proibida a comercialização de materiais reprocessados, ou seja, só as unidades de saúde que realizam ou solicitam o serviço de reprocessamento podem utilizar o produto assim como a segurança desses produtos é de responsabilidade do estabelecimento de saúde que irá utilizá-lo, ainda que o reprocessamento seja terceirizado. Nesse caso, é de competência da empresa que irá realizar o procedimento a garantia da qualidade de todas as etapas do processo, inclusive as condições de transporte para envio e devolução dos produtos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001 b).

Nesta Consulta Pública, a ANVISA define, ainda, critérios diferentes para reprocessamento e reesterilização de materiais médico-hospitalares em relação às portarias vigentes (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001). São eles:

a) Reprocessamento é o processo a ser aplicado a produtos médico-hospitalares, exceto os de uso único, para permitir sua reutilização que inclui limpeza, desinfecção, preparo, embalagem, rotulagem, esterilização, testes biológicos e químicos, análise residual do agente esterilizante conforme legislação vigente, de integridade física de amostras e controle de qualidade.

b) Reesterilização é o processo de esterilização de produtos já esterilizados, mas não utilizados, em razão de eventos ocorridos dentro do prazo de validade do produto, que comprometeram os resultados da esterilização inicial.

Em outros países, entidades também passaram a emitir normas de regulamentação para o reprocessamento e reutilização de artigos odonto-médico-hospitalares. Em 1987, o órgão regulador dos Estados Unidos da América para Drogas e Alimentos (*U.S. Food and Drugs Administration-FDA*) desenvolveu uma

política permitindo reutilização de artigos de uso único por tanto tempo quanto os usuários pudessem garantir que estes dispositivos reprocessados estivessem adequadamente limpos, esterilizados, seguros e eficazes para seu uso pretendido. Isto, além de garantir que o processo utilizado não afetaria adversamente as propriedades físicas do plástico, demonstrando que a confiabilidade e a responsabilidade pelas ações de reprocessamento caberiam às instituições, conforme política corrente (FDA, 1981). Para conter o rápido desenvolvimento da indústria do reprocessamento, seguiram-se emendas relativas ao assunto em 1990 e 1992, mas estas políticas dirigiram a responsabilidade da segurança e da eficácia do reprocessamento aos reprocessadores. Desta forma, houve um reforço da terceirização do reprocessamento pelos hospitais(QIAN e CASTANEDA, 2002)..

Sob a ótica da mais nova política do FDA (FDA, 2000) os produtos processados por processadores terceirizados ou pelos hospitais são sujeitos às mesmas exigências impostas anteriormente somente aos terceirizados (QIAN e CASTANEDA, 2002).

Por outro lado, o *FDA* regula e enfoca seus recursos em áreas que ameaçam a Saúde Pública em âmbito nacional (DUNN, 2002 c). Até recentemente, não regulamentou esta prática em hospitais e uma justificativa que pode ser considerada plausível para isto é que, até hoje, esta não é uma prática que tenha causado danos visíveis à Saúde Pública, além do fato de que a prática médica é regulamentada por órgãos específicos que não o FDA e os hospitais serem acreditados pela Comissão de Acreditação de Organizações de Saúde (*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations - JCAHO*).

O FDA atribui à limitação de recursos o fato de ter escolhido outros focos de atenção até hoje, mas para iniciar esta busca por informações corretas o FDA contará com a JCAHO para diagnosticar a extensão do reprocessamento em hospitais, o qual fará a pesquisa baseando-se em apenas três perguntas: O hospital em questão reprocessa artigos odonto-médico-hospitalares de uso único? É contrário às recomendações do FDA, que se baseiam pelo potencial do artigo para causar danos ao paciente? Pretende continuar a reprocessar e reutilizar artigos odonto-médico-hospitalares de uso único? A JCAHO coletará e enviará os dados ao FDA em uma base de dados agregados, sem identificar instituições individualmente. Com isto, o FDA pretende averiguar a extensão da prática em hospitais nos EUA, sendo que o resultado preliminar deste estudo da JCAHO indica que 18% dos hospitais pesquisados reutilizam artigos rotulados como de uso único (DUNN, 2002 c).

Nos Estados Unidos da América (EUA) há alguns fóruns permanentes sobre o reprocessamento e a reutilização de artigos odonto-médico-hospitalares de uso único. A Associação Americana de Hospitais considera que cada instituição deve agregar à sua prática questões relativas à sua própria realidade, população de pacientes, recursos disponíveis e conseqüências legais cabíveis para os casos de erro no reprocessamento de materiais e possui um guia de conduta para auxiliar as instituições na determinação destes limites para a formulação de políticas locais, desenvolvido em colaboração com a Sociedade Americana de Pessoal de Saúde (*American Society of Healthcare Central Service Personnel- ASHCSP*) (DUNN, 2002 c).

A AORN, Associação Americana de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, publicou uma série de três artigos sobre o reprocessamento de artigos

médico-hospitalares de uso único. Em *The Ethical Dilemma*, o primeiro artigo da série, sugere árvore de decisão para avaliação de reuso de artigos odonto-médico-hospitalares rotulados de uso único. No segundo artigo, *The Equipment Connection*, discorre sobre a atividade de reprocessamento em si, riscos associados à prática do reuso e recomendações de limpeza, enfatizando as diferenças entre os parâmetros utilizados na indústria e em instituições hospitalares. Também categoriza custos de programas de reuso e discute custos relacionados ao tempo de vida do artigo odonto-médico-hospitalar rotulado como descartável. Por último, em *Regulatory Roles* discute o papel das agências governamentais e outras organizações na regulamentação desta prática, assim como o sistema de qualidade (DUNN, 2002 a, b, c).

Ainda, nos EUA, a Associação dos Fabricantes da Indústria da Saúde (*Health Industry Manufacturers Association -HIMA*), representando mais de 700 indústrias de artefatos e artigos voltados para a saúde, publicou uma carta de posicionamento contendo um guia de princípios pertinentes ao reuso de artigos odonto-médico hospitalares de uso-único, como parte do compromisso assumido em prol de pacientes e profissionais de saúde para uma prática segura. Esta Associação apóia as indústrias em rotular como de uso único artigos desenhados e testados para tal e opõe-se à sua reutilização, assim como à realização de testes para uso múltiplo. Considera, também, que o FDA deve exercer sua autoridade sobre os reprocessadores, pois sua preocupação baseia-se na qualidade, segurança e responsabilidade acerca do produto. Afirma, ainda, que não irá sugerir a mudança de projetos e inclusive de classificação acerca deste material apenas para satisfazer uma necessidade econômica. Sua afirmação é enfática: quando um usuário reprocessa um

artigo, está promovendo a criação de um novo artefato e deve responsabilizar-se por tudo a ele relacionado e sugere que isto deveria incluir uma aprovação dos órgãos reguladores, aquiescência às normas de boas práticas industriais, classificação e relato de fatos adversos a ele relacionados (HIMA, 1997).

A Sociedade de Enfermeiros em Gastroenterologia e Associados (SGNA), dos EUA, em documento de posicionamento sobre o assunto revisado em maio de 2002, define artigos de uso único, críticos e reutilizáveis, reprocessamento e reuso, recomendando a não reutilização de artigos críticos etiquetados pelo fabricante como de uso único. A SGNA apóia-se na falta dos testes rigorosos concernentes ao processo de fabricação, não exigidos para artigos cujo reprocessamento não é previsto, conforme o FDA. Considerando a garantia da segurança do paciente e a assistência com qualidade, acredita que, neste contexto, seria deixar de lado pontos importantes de avaliação em relação às questões éticas, legais, financeiras e técnicas relacionadas ao reprocessamento e reutilização de artigos descartáveis, considerando-se que o paciente merece o mesmo padrão de assistência em relação a esta prática (SGNA, 2001).

No Canadá, a Associação Canadense de Saúde (*Canadian Health Association -C.H.A.*, 1996) recomenda guias de conduta para direcionar as políticas e procedimentos, sendo que as questões abordadas relacionam-se ao controle e prevenção de infecção, ao processo de descontaminação, à garantia dos processos de esterilização, testes bacteriológicos e gerenciamento de risco.

A Associação Canadense de Enfermeiras de Centro Cirúrgico proíbe a prática de reuso de certos artigos odonto-médico-hospitalares descartáveis utilizados em sala operatória (CHA, 1996).

Pesquisa realizada pela CHA, em 1994, mostrou que poucas organizações no Canadá tinham posicionamento formal sobre as questões relacionadas ao reprocessamento dos artigos médico-hospitalares de uso único, à exceção dos fabricantes, que claramente se posicionavam contra a prática devido às questões de responsabilidade e falta de controle dos processos. Afirmou também que, em 1986 no Canadá, 41% dos hospitais reprocessavam estes artigos com vistas a obter um meio de lidar com o aumento da demanda e dos altos custos associados aos avanços tecnológicos, em um momento em que as contas hospitalares estavam sendo tão questionadas (CHA,1996). Reutilização de artigos médico-hospitalares de uso único era prática comum no Canadá antes de agosto de 1996, quando o governo interrompeu a prática, primeiramente para reutilização de cateteres por causa da preocupação acerca do risco potencial da doença de Creutzfeldt-Jakob (Qian, Castaneda,2002).

Na Austrália, o Departamento Nacional de Serviços e Saúde Humanos da Austrália (*Commonwealth Department of Human Services and Health*), descreve princípios de garantia de qualidade a ser implementados quando do reuso de artigos odonto-médico-hospitalares rotulados descartáveis ou de uso único. Visa, com isto, assegurar um produto seguro e adequado ao uso pretendido no processo de fabricação mesmo após o processamento, não esquecendo de reforçar que existem, ainda, as questões de direitos ético-legais e de responsabilidade dos pacientes e profissionais. Ainda assim, desaprova o reuso de qualquer artigo terapêutico rotulado

como descartável pelo fabricante, considerando que são rotulados desta forma tendo em vista uma determinada finalidade e considerando que o uso que usuário faz além da utilização prevista deve ser considerado de seu próprio arbítrio devendo, ainda, informar ao paciente sobre os riscos adicionais gerados pela sua reutilização (CHA,1996) .

As práticas de reprocessamento e reutilização de artigos médico-hospitalares de uso único são prevalentes nos países em desenvolvimento na África, Ásia, Europa Oriental, América Central e América do Sul, onde há faltas de recursos médicos e financeiros. Não há política uniforme sobre reprocessamento e reutilização de artigos médico-hospitalares de uso único na comunidade Européia. No Reino Unido, França, Itália, Espanha e Suíça, as recomendações ou as legislações foram publicadas proibindo sua reutilização. Inversamente, na Alemanha a lei não proíbe reprocessamento e reutilização destes dispositivos médicos etiquetados para o único uso e recomenda a usuários e instituições a usar seu próprio julgamento (QIAN, CASTANEDA,2002).

Paralelamente às considerações legais e à discussão sobre a segurança do reprocessamento, devemos unir a informação de que nem todas as variáveis conhecidas de risco para a alteração destes artigos decorrentes do reprocessamento constam ordinariamente dos padrões de esterilização praticados em hospitais (C.H.A. 1996). Também outros pontos devem ser discutidos, citados por CHA (1996), Baffi (2000), Pinto e Graziano (2000) e Dunn (2002 a,b e c). São eles:

- Éticos: centrados no gerenciamento de riscos envolvidos no processo; visam adotar discussão anterior à tomada de decisão sobre os riscos e benefícios da

prática; reforçam a necessidade de conhecimento prévio dos tipos de reprocessamento para garantir decisões com foco na segurança do paciente.

- De controle de infecção: a não observância de boas práticas de prevenção de infecção hospitalar e falhas no processamento de artigos odonto-médico-hospitalares são tidos como o principal responsável pelas iatrogenias infecciosas de origem exógena, razão pela qual são merecedoras da total preocupação dos profissionais de saúde (Guia elaborado por enfermeiros brasileiros, 2000). Não se pode aceitar que este material possua maior fator de risco para o paciente e equipe de saúde ao ser reutilizado, principalmente um material invasivo.
- Resíduos químicos: dentre os maiores riscos estão os relacionados aos resíduos químicos utilizados na limpeza, desinfecção e esterilização (detergentes, desinfetantes, óxido de etileno (ETO); persistência de endotoxinas e outros colonizadores; risco de embolias por partículas que eventualmente não hajam sido controladas eficazmente; riscos causados por falhas mecânicas e/ou alteração do material reprocessado, alterando sua eficácia e biocompatibilidade. Também é neste tópico que se discute a questão de contaminação ambiental.
- Integridade do artigo médico-hospitalar: efeitos físicos e químicos da limpeza e esterilização de materiais rotulados descartáveis são muito pouco documentados na literatura. Devem ser considerados pontos de risco tais como modificações que incluem pontos fracos do material, como aumento da fragilidade, redução da funcionalidade e acúmulo de resíduos, principalmente pelo fato de muitos deles não serem desmontáveis no todo ou em parte, favorecendo o acúmulo de resíduos.

### **1.3 Finalidade do estudo**

Este estudo é baseado no fato inegável de que a prática do reprocessamento e reutilização de artigos odonto-médico-hospitalares é ampla no país e no mundo, apesar de não existir consenso científico para tal e cujos artigos aparentemente são reprocessados e reutilizados sem a avaliação específica exigida pela enorme variedade de materiais e de artigos disponíveis no mercado.

Sua finalidade é obter informações, se possível com base em evidências científicas, que suportem ou não a prática de reprocessamento e reutilização de artigos odonto-médico-hospitalares classificados pelo fabricante para serem de uso único, não apenas por sua relevância econômica face à situação mundial, mas também do ponto de vista ético e em relação ao meio ambiente.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Geral**

- Realizar revisão sistemática da literatura científica sobre reprocessamento e reutilização de artigos odonto-médico-hospitalares, originalmente de uso único.

### **2.2 Específicos**

- Selecionar publicações sobre estudos básicos e de revisão sobre reprocessamento e reutilização de artigos odonto-médico-hospitalares, originalmente de uso único;
- Analisar a qualidade metodológica de análise destes estudos;
- Discutir evidências para a aplicação prática e de pesquisa destes estudos analisados.

### 3 MATERIAL E MÉTODO

#### 3.1 Tipo de estudo

Este é um estudo de revisão sistemática, cujas etapas operacionais foram baseadas no Curso *on-line* de Revisão Sistemática e Metanálise, do Centro Cochrane do Brasil e do Laboratório de Ensino à Distância do Departamento de Informática em Saúde da Universidade Federal de São Paulo\*/ Escola Paulista de Medicina .

A investigação partiu de uma questão específica e utilizou fontes abrangentes com estratégias de busca explícitas, baseada em critérios aplicados uniformemente, com avaliação reprodutível (Cook, Mulrow, Haynes, 1997).

Tal metodologia permite que as informações dos estudos básicos sejam transformadas em conhecimento, pois serão reunidas, organizadas, criticamente avaliadas e quantitativamente mensuradas. Em suma, consistem um elo de ligação entre as pesquisas e a prática clínica, sendo extremamente úteis para a tomada de decisões na assistência à saúde.

---

\* Revisão Sistemática e Metanálise. Curso *on-line*. Centro Cochrane do Brasil/Laboratório de Ensino à Distância do Departamento de Informática em Saúde da Universidade Federal de São Paulo. (<http://www.virtual.epm.br/cursos/metanalise/index/htm>)

### 3.2 Questão da pesquisa

A questão básica que norteou esta pesquisa foi: qual a efetividade e a segurança da prática de reprocessamento e reutilização de materiais odonto-médico hospitalares de uso único?

### 3.3 Unidades de análise

Foram constituídas por estudos básicos\* e de revisão sobre reprocessamento e reutilização de materiais odonto-médico hospitalares de uso único.

### 3.4 Fontes de busca das unidades de análise

Formadas pelas seguintes bases eletrônicas:

- a. MEDLINE, base de dados produzida pela *National Library of Medicine* (NLM), EUA, contém referências bibliográficas e resumos de mais de 4000 títulos de revistas biomédicas publicadas nos Estados Unidos e em outros 70 países. Com aproximadamente 11 milhões de registros desde 1966 até o momento. Sua frequência de atualização é mensal.

---

\* Estudos básicos: são considerados como pesquisas que testam intervenções ou controlam/correlacionam e/ou comparam efeitos de variáveis em um dado fenômeno, incluindo ou não grupos controle, sob condições laboratoriais ou de campo, independente da temporalidade. São também denominados estudos primários.

- b. LILACS, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde, é uma base de dados cooperativa do Sistema BIREME, Centro Especializado da OPAS estabelecido no Brasil desde 1967, em colaboração com o Ministério da Saúde, Ministério da Educação, Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo e Universidade Federal de São Paulo, com publicações dos países da Região, a partir de 1982. Contém artigos de cerca de 670 revistas mais conceituadas da área da saúde, atingindo mais de 150 mil registros, e outros documentos tais como: teses, capítulos de teses, livros, capítulos de livros, anais de congressos ou conferências, relatórios técnico-científicos e publicações governamentais.
- c. CINAHL, *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature*, oferece acesso a banco de dados de enfermagem e literatura de saúde relacionada. Traz a literatura a partir de 1982.
- d. PUBMED, um serviço da *National Library of Medicine* (NLM), EUA, inclui mais de 14 milhões de citações de artigos desde 1950. Além das citações do Medline, também traz *links* de diversos *sites* que acessam artigos em versão integral e outros recursos.
- e. USP/Sibi-DEDALUS. É o Banco de Dados Bibliográficos da USP, desenvolvido pelo Sistema Integrado de Bibliotecas da Universidade de São Paulo, que integra a Rede de Serviços do SIBi/USP - SIBiNet. A partir da base de registros bibliográficos, DEDALUS reúne, de forma integrada, serviços de biblioteca na forma de catálogo *on-line* para acesso público. Contém a produção bibliográfica na Universidade e os registros bibliográficos dos acervos dispostos em bases de dados.

f. OVID, uma organização internacional especializada em informações de saúde, provendo aos seus clientes uma forma customizada de serviços. Possibilita acesso a diversos sistemas de banco de dados e várias revistas científicas, desde 1988.

g. COCHRANE - A Biblioteca Cochrane é uma publicação eletrônica que disponibiliza evidências de alta qualidade. É considerada a melhor base de dados de evidências para tomada de decisões em saúde. Inclui as seguintes bases de dados: Revisões Sistemáticas, Resumos de Revisões sobre Efetividade, Registro de Ensaios Clínicos Controlados da Cochrane; Referências da Metodologia Cochrane, Avaliação Tecnológica em Saúde e Avaliação Econômica da NHS. A atualização é trimestral.

Outras fontes foram constituídas das referências bibliográficas das próprias publicações encontradas nas bases de dados e das informações acadêmicas sobre estudos ainda não publicados.

Não foram selecionados períodos, uma vez que foram utilizadas todas as publicações encontradas nas referidas bases até 2003. A variação temporal encontrada foi de estudos de 1980 a 2003.

### **3.5 Procedimentos de coleta de dados e amostra**

Antes de definir termos de busca, foram consultadas as bases de dados com os seguintes termos: reprocessamento, reutilização, uso único, artigos descartáveis (*reprocessing; reuse; single use; single use devices*). Tais termos foram inicialmente selecionados porque são os mais citados como unitermos em literatura de referência. No entanto, os achados não foram significativos, exceto na base

OVID. Em seguida foram procurados Descritores em Ciências de Saúde (DeCS) junto à base da BIREME e do PubMed, sendo encontrados: *equipment reuse*, *equipment reutilization*. A combinação dos termos entre si foi utilizada como estratégia de busca.

Nas bases que assim o permitiram, foram buscados estudos nas línguas disponíveis. Não foram excluídos estudos por motivo de idiomas, sendo todos os encontrados abordados pela mesma metodologia quanto à sua inclusão ou exclusão.

Por meio dos recursos de busca foi encontrado um total de 512 referências bibliográficas, nos seguintes formatos: título, autores, fonte, ano, com e sem resumo. Procedeu-se a busca das referências bibliográficas que não apresentavam resumo. Estas buscas foram realizadas em bibliotecas especializadas, constituídas pela Biblioteca Central Lieselotte Adler Z'L, do Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein, pela Biblioteca da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo e na BIREME.

Os resumos ou as íntegras de 15 das referências de publicações não foram encontradas, sendo por este motivo excluídos.

Em seguida foram também descartadas as publicações que permitiam previamente concluir que não se tratavam de estudos relacionados com a questão da pesquisa, restando 413 publicações.

Procedeu-se busca da publicação completa destas 413 referências restantes pela internet e pelas bibliotecas nacionais especializadas. Nos casos em que tais acessos não foram possíveis, recorreu-se, ainda, à importação das publicações.

Destas 413 publicações, 314 foram excluídas por serem: duplicadas, editais, cartas ao leitor, comentários, opiniões e réplicas, resumos sem localização do estudo original, relatórios de conferência, destaques e questões clínicas, assim como *drafts* sem concretização da publicação do artigo original. Três importações não foram concluídas, pois a fonte no exterior não concretizou o envio.

Foram excluídos, ainda, os estudos sobre reutilização de dialisadores e das linhas arteriais e venosas (três básicos e nove de revisão), pois os mesmos já têm regulamentação de reprocessamento e reutilização por legislação própria (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2000).

Da amostra restante, constituída de 84 publicações, foram selecionados apenas os que se tratavam de estudos básicos (20) e 01 estudo de revisão não sistemática de literatura \*\*.

O estudo de revisão não sistemática foi selecionado por investigar a transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD) associada ao reprocessamento e reuso de equipamento de angioplastia percutânea transluminal (PTCA). Por ser a questão da contaminação estreitamente relacionada à questão básica que norteia o presente estudo, o autor optou por incluir esta publicação nos estudos selecionados.

---

\*\*Foi incorporado, também, um estudo básico brasileiro ainda não publicado, realizado no Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP), conduzido em parceria com o *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) dos EUA (TOSCANO, 2002).

Destas 84 publicações, foram identificados 02 guias de conduta (*guidelines*) e 61 estudos de revisão não sistemática com abordagens diversas sobre o reprocessamento e reuso de artigos de uso único.

A amostra final para a análise, portanto, foi composta de 21 estudos, sendo 20 básicos e 01 de revisão não sistemática da literatura.

### 3.6 Análise dos dados

Para análise e avaliação dos estudos básicos selecionados utilizou-se, como sistematização; a seguinte categorização inicial: escopo; tipo de pesquisa; sujeitos ou objetos da pesquisa; população; procedimentos da pesquisa; análise dos dados; resultados; conclusão; comentários da analisadora. Tal classificação é apresentada no anexo A, para cada um dos estudos analisados (Anexo A).

Em decorrência da especificidade e dos conteúdos obtidos das pesquisas analisadas sob esta categorização, acrescentou, posteriormente, novas categorias, com a finalidade de refinar, agregar e correlacionar as informações obtidas, em quadros e tabelas, com a seguinte configuração final: tipos de artigos investigados; escopos; tipos de investigação; tipos de análises realizadas; resultados; conclusões.

A classificação dos tipos de investigação utilizados para análise destes estudos foi feita a partir das definições de Fletcher *et al* (1996); LoBiondo-Wood *et al* (2001) e Polit e Hungler (1995), sendo:

a - Pesquisa experimental: intervenção junto a um grupo experimental tendo um grupo controle sob placebo. A constituição dos grupos é randomizada ou aleatória

por sorteio. A variável dependente é mensurada por meio de um marcador objetivo. O estudo deve ser triplo cego, ou seja, os sujeitos da pesquisa, o aplicador da variável independente e o responsável pela análise dos dados não sabem quem pertence ao grupo experimental ou ao grupo controle. Há necessidade de testes estatísticos inferenciais para se medir o impacto da intervenção estudada (se igual ou diferente).

b - Pesquisa quase-experimental: há uma intervenção (variável independente) a ser estudada, porém, por questões éticas ou impossibilidade de um placebo, não se constitui um grupo controle e o fenômeno é estudado comparando-se antes e depois da intervenção. Há necessidade de testes estatísticos inferenciais.

c - Pesquisa não experimental: o pesquisador coleta os dados sem introduzir quaisquer tratamentos ou mudanças novas. É sub-classificada em:

c.1 - Pesquisa exploratória/descritiva: estudos que possuem como principal objetivo o retrato preciso das características de indivíduos, situações ou grupos, e da frequência com que ocorrem determinados fenômenos.

c.2 - Pesquisa comparativa/ correlacional: investigações que exploram as inter-relações entre variáveis de interesse, sem qualquer intervenção ativa por parte do pesquisador. Há necessidade de testes estatísticos inferenciais.

Uma classificação adicional para as pesquisas básicas também foi considerada:

d -Revisões sistemáticas, que são aquelas que respondem a uma questão específica e que utiliza métodos explícitos e sistemáticos para identificar, selecionar

e avaliar criticamente estudos e para coletar e analisar os dados destes estudos na revisão;

e -Revisões não sistemáticas, que não são dirigidas por uma questão de pesquisa

#### 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os estudos selecionados são apresentados nos quadros abaixo quanto a: código (E1, E2, E3, E4, E5, E6, E7, E8, E9, E10, E11, E12, E13, E14, E15, E16, E17, E18, E19, E20, e E21), autores, título, fonte de publicação e país de origem.

Quadro 1- Estudos básicos publicados sobre reprocessamento de artigos odonto-médico-hospitalares analisados.

Estudo n°.	Autor(es)	Título	Fonte	Origem
E1	Ayzuman I, Dibs SR, Goldberger J, Passman R, Kadish A.	In Vitro Performance Characteristics of Reused Ablation Catheters	Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology 2002; 7:53-59	Holanda
E2	Luijt DS, Schirm J, Savekoul PHM, Hoekstra A	Risk of infection by reprocessed and resterilized virus-contaminated catheters- An <i>in vitro</i> study	European Heart Journal 2001; 22:378-384	Holanda
E3	Scoble MK, Copnell B, Taylor ABN, Kinney SMN, Shann FMB	Effect of reusing suction catheters on the occurrence of pneumonia in children	Heart and Lung 2001; 30: 225-233	Austrália
E4				
E5	Lipp MDW, Jaehnichen G, Golecki N, Fecht G, Reichl R, Heeg DVM	Microbiological, Microstructure, and Material Science Examinations of reprocessed Combitubes®	Anesthesia & Analgesia, 2000; 91(3):693-697.	Alemanha
E6	Heeg P, Roth K, Reichl R, Cogdill P, Bond W W	Decontaminated Single-Use Devices: An Oxymoron That May Be Placing Patients at Risk for Cross-Contamination	Infection Control and Hospital Epidemiology 2001; 22: 542-549	Alemanha
E7	Aton EA, Murray P, Fraser V, Conaway L, Cain ME.	Safety of reusing cardiac Electrophysiology Catheters.	The American Journal of Cardiology 1994; 74:1173-1175.	U.S.A.
E8	Yang M, Deng X, Zhang Z, Julien M, Pelletier F, Desaulniers D, Cossette R, Teijeira	Título: Are Intraaortic Balloons Suitable for Reuse? A Survey Study of 112 Used Intraaortic Balloons	Fonte: Artificial Organs 1997; 21 (2): 121-130	Canada

---

	FJ, Laroche G, Guidoin R			
--	--------------------------	--	--	--

(continuação)

Estudo n°.	Autor(es)	Título	Fonte	Origem
E9	Wilson SJ, Everts RJ, Kirkland KB, Sexton DJ.	A Pseudo-Outbreak of <i>Aureobasidium</i> Species Lower Respiratory Tract Infections Caused By Reuse Of Single-Use Stopcocks During Bronchoscopy.	Infection Control and Hospital Epidemiology 2000;21(7):470-2.	U.S.A.
E10	Mickelsen S; Mickelsen C; MacIndoe C; Jaramillo J; Bass S; West G; Kusumoto FM	Trends and Patterns in Electrophysiologic and Ablation Catheter Reuse in the United States	The American Journal of Cardiology 2001; 87(3): 351-353	U.S.A.
E11	Hambrick D.	Reprocessing of Single-Use Endoscopic Biopsy Forceps and Snares: One Hospital's Study	Gastroenterology Nursing 2001;24: 112-115	U.S.A.
E12	Grimandi G, Sellal O, Grimandi F, Crochet D.	Risks of Reusing Coronary Angioplasty Catheters: Results of an Experimental Study	Catheterization and Cardiovascular Diagnosis 1996; 38: 123:130	França
E13	Granados DL, Jimenez A, Cuadrado TR	Assessment of Parameters Associated to the Risk of PVC Catheter Reuse	Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials 2001; 58:505-510	Argentina
E14	Grabsch E A, Grayson ML, Johnson PDR, Yates Lynette A, Harper, R WS; Smolich, J J.	Bactericidal Efficacy of Sterilizing Protocol for Reused Cardiac Electrophysiology Catheters	The American Journal of Cardiology 2002; 89:770-772.	Austrália
E15	Roth K, Heeg P, Reichl R..	Specific hygiene issues relating to reprocessing and reuse of single-use devices for laparoscopic surgery.	Surg Endosc. 2002 16(7):1091-7	Alemanha
E16	Bloom DF, Cornhill JF, Malchesky PS, Richardson DM, Bolsen KA, Haire DM, Loop FD, Cosgrove DM.	Technical and Economic Feasibility of Reusing Disposable Perfusion Cannulas	The Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery 1997; 114(3):448-460	U.S.A.
E17	Ferrel M, Wolf CE, Ellenbogen KA, Wood MA, Clemo HF, Gilligan DM	Ethylene Oxide on Electrophysiology Catheters Following Resterilization: Implications for Catheter Reuse	The American Journal of Cardiology 1997; 80:1558-1561.	U.S.A.

(continuação)

<b>Estudo n°.</b>	<b>Autor (es)</b>	<b>Título</b>	<b>Fonte</b>	<b>Origem</b>
E18	Penna TCV, Ferraz CAM	Cleaning of Blood-contaminated Reprocessed Angiographic Catheters and Spinal Needles	Infection Control and Hospital Epidemiology 2000;21: 499-504	Brasil
E19	Alfa MJ, Nemes Radita	Inadequacy of manual cleaning for reprocessing single-use, triple lumen sphincterotomes: simulated-use testing comparing manual with automated cleaning methods	American Journal of Infection Control 2003; 31:193-207.	U.S.A.
E20	Druce JD, Russell JS, Birch CJ, Yates LA, Harper RW, Smolich JJ.	A decontamination and sterilization protocol employed during reuse of cardiac electrophysiology catheters inactivates human immunodeficiency virus	Infection Control and Hospital Epidemiology 2003; 24: 184-190	Nova Zelândia

(n=19)

Quadro 2 - Estudo básico não publicado sobre reprocessamento de artigos odonto-médico-hospitalares.

<b>Estudo n°.</b>	<b>Autor (es)</b>	<b>Título</b>	<b>Fonte</b>	<b>Origem</b>
E21	Toscano C, Amarante JMB, Cardo D, Pearson M.	Reuso de cateteres cardíacos no Brasil	Não publicado	Brasil

(n=1)

Quadro 3 - Estudo de revisão não sistemática publicado sobre reprocessamento de artigos odonto-médico-hospitalares analisados:.

<b>Estudo n°.</b>	<b>Autor (es)</b>	<b>Título</b>	<b>Fonte</b>	<b>Origem</b>
E4	Fagih BMBBS, Eisenberg M	Reuse of angioplasty catheters and risk of Creutzfeldt-Jakob disease	American Heart Journal 1999; 137: 1173-1178	Canada

(n=1)

Observa-se, nos quadros 1, 2 e 3, que os autores, fontes de publicações e países de origem destes estudos são diversificados, o que demonstra a preocupação internacional generalizada com o reprocessamento e reuso dos artigos

originalmente de uso único. Estudos americanos (7) e europeus (6) predominam, mas também representam outros países como Canadá (2), Austrália (2), Brasil (2), Argentina (1) e Nova Zelândia.

Os tipos de artigos analisados nestes estudos também foram diversificados, conforme mostra a tabela 1.

Tabela 1 - Estudos básicos sobre reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares segundo os tipos de artigos investigados. São Paulo, 2004.

ARTIGOS *	ESTUDOS	TOTAL (n=30)	
		Nº.	%
Cateteres de eletrofisiologia cardíaca	E7; E10; E14; E17; E20	5	16,7%
Cateteres de ablação	E1; E10; E14; E20	4	13,3%
Agulhas espinhais	E18	1	3,3%
Balões intra-aórticos	E8	1	3,3%
Bisturi curvo ( <i>knife down</i> )	E15	1	3,3%
Bisturi 15 mm de lâmina	E15	1	3,3%
Cânulas de perfusão arteriais e venosas de estágios duplo e simples (32F e 36F)	E16	1	3,3%
Cateteres cardíacos em geral	E21	1	3,3%
Cateteres cardiovasculares e endovasculares balonados	E2	1	3,3%
Cateteres de angiografia	E18	1	3,3%
Cateteres de angioplastia	E12	1	3,3%
Cateteres de especialidades ( <i>definidos como qualquer cateter com um lúmen ou mais que 4 eletrodos</i> )	E10	1	3,3%
Cateteres de sucção endotraqueal	E3	1	3,3%
Cateteres venosos centrais de PVC	E13	1	3,3%
Cesta retrátil para cálculos	E6	1	3,3%
Combitubes®	E5	1	3,3%
Equipamento de angioplastia percutânea transluminal	E4	1	3,3%
Laços ( <i>snares</i> )	E11	1	3,3%
Papilótomos	E6, E19**	1	3,3%
Pinça de biópsia	E6	1	3,3%
Pinças de biópsia	E11	1	3,3%
Tesoura curva para cautério monopolar	E15	1	3,3%
Válvulas reguladoras plásticas ( <i>stopcocks</i> )	E9	1	3,3%
<b>Total</b>		<b>30</b>	<b>100,0%</b>

\* Os artigos analisados são apresentados no anexo B, com descrição de sua especificidade, estrutura e procedimentos assistenciais em que são utilizados.

\*\* Papilótomos de triplo lumen

Observa-se, na tabela 1, que a grande maioria dos artigos analisados é composta de plástico e possui lumem, representada principalmente por

diversos tipos de cateteres. São também significativos os artigos de configuração complexa. Em ambos os casos, constituem artigos de difícil limpeza e descontaminação, cujos resultados podem, sob circunstâncias comparativas controladas, ser também considerados para artigos menos complexos e com menor dificuldade para seu reprocessamento.

Tabela 2 - Estudos básicos sobre reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares segundo o escopo. São Paulo, 2004.

ESCOPO	ESTUDOS	TOTAL (n=39)	
		Nº.	%
Efeitos do reuso e reprocessamento nas características físicas e mecânicas	E1, E5, E7, E8, E12, E13, E15, E16	8	20,5%
Efeitos do reuso e reprocessamento na presença de resíduos	E5, E6, E7, E8, E10, E11, E12, E13, E14, E15, E16, E17, E18, E19, E20	15	38,5%
Riscos de infecção após reuso e reprocessamento	E2, E4, E9;E10	4	10,3%
Riscos de infecção com procedimentos repetidos no mesmo paciente sem troca do artigo	E3	1	2,6%
Prevalência de reuso e reprocessamento em serviços de saúde relacionados a frequência e métodos de reprocessamento e reações adversas	E10, E21	2	5,1%
Avaliação de métodos e protocolos para limpeza e ou desinfecção e ou esterilização	E1, E6, E7, E12, E14, E15, E18, E19, E20	9	23,1%
<b>Total</b>		<b>39</b>	<b>100,0%</b>

Embora, de uma forma geral, todos os estudos tenham buscado averiguar a possibilidade de reuso e reprocessamento dos artigos originalmente de uso único, as condições para verificar esta possibilidade variaram bastante, sendo agrupado, por similaridade, em seis categorias, apresentadas na tabela 2.

Verifica-se que, por vezes, um mesmo estudo apresentou mais de um escopo, predominando aqueles sobre a análise de resíduos nos artigos após reutilização e reprocessamento (38,5%), contemplando desde resíduos químicos remanescentes dos produtos utilizados no reprocessamento (limpeza, desinfecção e

esterilização), da decomposição dos próprios artigos (liberados durante o uso e o reprocessamento), até resíduos biológicos e microrganismos.

Os efeitos do reuso e do reprocessamento nas características originais dos artigos, referentes à manutenção de sua integridade e funcionalidade também foram significativamente investigados (20,5%).

Apesar de quase todos os estudos que analisaram os artigos terem descrito as etapas e métodos utilizados para o reprocessamento, apenas 9 deles (23,1%) também tinham como finalidade a validação de métodos ou protocolos de reprocessamento (limpeza, desinfecção ou esterilização) previamente elaborados.

Somente 4 (10,3%) estudos buscaram relacionar o reuso e reprocessamento com riscos de infecção de diferentes maneiras, como se verá adiante, e 2 (5,1%) estudos objetivaram reconhecer a frequência da prática do reuso e reprocessamento e seus efeitos em serviços de saúde.

Tabela 3 - Estudos básicos sobre reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares segundo os tipos de investigação. São Paulo, 2004.

TIPO DE INVESTIGAÇÃO	ESTUDOS	TOTAL (n=21)	
		N	%
Experimental controlado comparativo não randomizado	E5, E6, E7, E8, E9, E12, E13, E15, E16, E19, E20	11	52,4%
Experimental controlado não comparativo	E2, E11, E14, E18	4	19,0%
Experimental controlado comparativo com randomização	E1; E3; E17	3	14,3%
Não experimental, exploratório/descritivo	E10, E21	2	9,5%
Revisão não sistemática	E4	1	4,8%
<b>Total</b>		<b>21</b>	<b>100,0%</b>

Pela tabela 3, observa-se que somente três estudos (E1, E3, E17) configuram investigação experimental clássica, ao terem realizado intervenção com grupo controle e grupo experimental de forma randomizada. O E1 utilizou seleção

aleatória de grupo de artigos usados para comparar com artigos novos. O E3 selecionou por sorteio grupos em quantidades semelhantes, tendo como controle crianças em que se usou sondas novas e trocadas em cada procedimento de aspiração e como intervenção crianças em que se usou uma mesma sonda nova, porém sem trocá-la para aspiração na mesma criança, no mesmo período de 24 horas.

A maioria dos estudos foi do tipo experimental controlado, porém sem randomização (52,4%), ou seja, realizou intervenções por meio de testes controlados e padronizados (85,7%), com utilização de dois a três grupos controle, tais como: artigos novos x usados (E5, E6, E7, E12, E13); artigos novos x único uso clínico x único uso clínico mais 5 usos simulados (E16); tipos de limpeza e ou esterilização (E19, E20). Ressalte-se que nem sempre se utilizou a mesma população entre os grupos comparados. Como exemplo, estudos que utilizaram apenas um artigo novo para o grupo controle e vários artigos reusados para o grupo experimental.

A seguinte maior frequência referiu-se a estudos quase-experimentais (19,0%), ou seja, realizaram intervenções sem grupo controle, para analisar características de artigos após reuso simulado ou real e com reprocessamento, sob métodos controlados e padronizados (E2, E11, E14, E18).

Dois estudos (9,5%) foram do tipo não experimental exploratório descritivo, ao investigarem serviços de saúde para o reconhecimento de frequência de reutilização e reprocessamento de artigos de uso único e existência ou não de efeitos adversos.

O estudo de revisão não sistemática foi assim denominado, por ter realizado busca bibliográfica de estudos básicos sobre reuso e reprocessamento de artigos de uso único e apresentado e comparado resultados, porém sem análise sistematizada das investigações.

Tabela 4 - Estudos básicos sobre reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares segundo os tipos de análises realizadas. São Paulo, 2004.

ANÁLISES	ESTUDOS	TOTAL (n=49)	
		Nº.	%
Microbiológica/resíduos biológicos	E2, E5, E6, E7, E8, E9, E10, E11, E12, E14, E15, E16, E18, E19, E20	15	30,0%
Integridade	E5, E6, E7, E8, E12, E13, E15, E16	8	16,0%
Resíduos químicos	E7, E8, E10, E12, E13, E15, E16, E17	8	16,0%
Funcionalidade	E1, E5, E8, E10, E12, E13, E15, E16	8	16,0%
Pirogenicidade/ endotoxinas	E10, E11, E12, E16, E19	5	10,0%
Evidência de infecção	E3, E4, E9, E10	4	8,0%
Frequência e condutas em instituições de saúde	E10, E21	2	4,0%
<b>Total</b>		<b>49</b>	<b>100,0%</b>

Verifica-se, na tabela 4, que a maioria dos estudos utilizou mais de um tipo de análise para atingir suas finalidades, predominando aquelas que analisaram resíduos biológicos e microrganismos (30,0%). Foram significativos também os estudos que procederam a análises de integridade (16,0 %), resíduos químicos (16,0 %) e funcionalidade (16,0 %).

As estratégias utilizadas para tais análises são apresentadas nas tabelas a seguir. Nelas observa-se, por vezes, a utilização de uma mesma estratégia (ou teste) para mais de um tipo de análise. Como exemplo, a espectroscopia serviu para análises de resíduos biológicos, químicos e integridade ao mesmo tempo.

Ressalte-se a sofisticação de vários métodos empregados, sob padronização controlada e validados por instituições científicas, extrapolando os meros testes visuais e manuais. Aqueles mais específicos são apresentados no anexo C.

Tabela 5 - Estudos básicos sobre reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares, segundo as estratégias utilizadas para análise microbiológica/biológica. São Paulo, 2004.

ESTRATÉGIAS DE ANÁLISE MICROBIOLÓGICA/BIOLÓGICA	ESTUDOS	TOTAL (N = 23)	
		Nº.	%
Contaminação simulada com bactérias	E5, E6, E7, E14, E16, E18, E19	7	28,0%
Espectroscopia	E5, E6, E15	3	12,0%
Contaminação real	E9, E11, E12	3	12,0%
Contaminação simulada com sangue com marcadores readioativos	E6, E15, E18	3	12,0%
Contaminação simulada com vírus	E2, E20	2	8,0%
Bicompatibilidade	E16	1	4,0%
Reagente de Bradford	E19	1	4,0%
Teste destrutivo	E19	1	4,0%
Hemoglobina plasma kit	E19	1	4,0%
Método radionuclear	E15	1	4,0%
Micro BCA	E19	1	4,0%
Inspeção visual aolho nu	E8	1	4,0%
<b>Total</b>		<b>24</b>	<b>100,00%</b>

Para a análise de contaminação microbiana e resíduos orgânicos, o principal recurso foi a contaminação simulada de pior cenário, principalmente por bactérias (E5, E7, E14, E16, E18, E19), seguido de sangue radioativo (E6, E15, E18) e vírus (E2, E20).

Para tanto, os experimentos simulavam um procedimento ou contaminavam diretamente o artigo novo ou reusado e reprocessado. Em seguida, os artigos assim contaminados eram submetidos a diferentes métodos de limpeza, desinfecção ou esterilização e rastreados quanto à permanência ou não das substâncias inoculadas (bactérias, vírus, radioatividade etc.).

Na contaminação simulada com bactérias (E5, E6, E7, E14, E16, E18, E19) os métodos de análise basicamente consistiram de contaminação, em pior

cenário, de artigos, seguindo-se reprocessamento (limpeza e ou desinfecção e ou esterilização) e incubação de segmentos dos artigos em meios de cultura. Com exceção dos E18 e E19, que contaminaram os artigos simulando uso clínico, os demais contaminaram diretamente os artigos por inoculação. Com exceção do E5, que testou artigos não usados, nos demais os artigos haviam sido reusados e reprocessados.

Os tipos de soluções utilizadas para contaminar os artigos consistiram de: sangue de ovelha coagulado com alto concentrado de *Enterococcus faecium* (E5); suspensão de *S. aureus* e *P. aeruginosa* para teste de desinfecção, suspensão pura de *B. stearothermophilus* para teste de esterilidade em vapor e suspensão pura de *B. subtilis van niger* para teste de esterilidade em ETO (E6); solução de cultura TSB (Tryptcase soy broth) com *B. subtilis* (E7); culturas com titulações elevadas de *S. aureus* meticilino-resistentes e *S. faecalis* vancomicina resistentes (E14); suspensão de *B. subtilis* (E16); mistura de sangue bovino com anticoagulante, iodo radiopaco e *B. subtilis* (E18); resíduo artificial contendo *Enterococcus faecalis* e *B. stearothermophilus* (E19).

Os meios de cultura para rastreamento da contaminação consistiram principalmente de Tryptical Soy Broth-TSB (E6, E7, E14, E16, E18), Agar Columbia (E5) e Mueller Hinton (E19).

A contaminação com vírus referiu-se a *echovirus* e *adenovirus* (E2) e HIV (E20). No primeiro caso elaboraram-se culturas específicas, cujos vírus foram rastreados após contaminação, limpeza e reprocessamento, com finalidade comparativa. Os testes realizados neste rastreamento foram cultura de células

(HELFF-Human Embryonic Lung Fibroblasts) e reação cadeia polimerase (PCR). No segundo caso, os artigos foram contaminados com sangue de doador HIV negativo adicionado a linfócitos T infectados com HIV-1, cuja concentração resultou acima de 100 vezes o número de células infectadas em indivíduo HIV positivo não tratado. Após reprocessamento (limpeza e esterilização), segmentos dos artigos foram submetidos à cultura específica e procedeu-se à recuperação de ácidos nucleicos e avaliação de infectividade.

Nos E6 e E15 os artigos foram contaminados com sangue radioativo e 5 ml de macroalbumina para o teste residual com simulação de uso clínico, os quais foram rastreados após a limpeza.

Nos estudos com contaminação real, o E9 investigou um surto de infecção respiratória por espécies *Aerobasidium*, os quais foram rastreados por cultura de áreas dos artigos (válvulas reguladoras plásticas) após realização de procedimento de aspiração seguido de reprocessamento com limpeza e desinfecção. O E11 submeteu os artigos, após reprocessamento, a cultura em TSB. O E12 utilizou TSB para bactéria aeróbica, Rosenbow para bactérias anaeróbicas e Sabouraud para fungos e leveduras.

Para análise de resíduos orgânicos, vários testes foram realizados.

A análise de biocompatibilidade, do E16, referiu-se à realização de vários testes: citotoxicidade, hemólise, implante muscular, endotoxinas e pirógenos, toxicidade sistêmica e intracutânea, resíduos. No que se refere aos resíduos orgânicos, o teste utilizado foi o de conteúdo extraível do artigo, quando foi feita extração de lavado dos artigos usados e reprocessados, comparando-se com extratos

de artigos novos, a partir de recomendação da farmacopéia dos Estados Unidos (USP), utilizando-se água purificada a 37°C por 24 horas, secagem do material extraído a 100° C por 24 horas, diluição de parte deste resíduo em tetraidrofurano, cuja solução foi aplicada em disco de brometo de potássio, permitindo-se a evaporação. Para obter as extrações orgânicas, foi feita análise com infravermelho na película resultante.

A espectroscopia com raios-X (E5, E6, E15) permite identificar elementos que compõem resíduos orgânicos, como oxigênio, nitrogênio e carbono, os quais constituem traços residuais dos peptídeos do sangue ou outras substâncias do corpo.

O reagente de Bradford (E19) foi utilizado para identificação de proteína de superfície, ao ser injetado no lúmen do artigo.

O teste destrutivo (E19) também permite a quantificação de resíduos e organismos. Segmentos do artigo são cortados e colocados em um centrifugador estéril, adicionando-se água estéril de osmose reversa, resultando em segmentos submersos, que são colocados em um misturador, tipo turbilhão e em lavadora ultrassônica, garantindo perfusão pelo líquido e permitindo aglomerar todo o material e os organismos. Novamente sob turbilhão obtém-se uma amostra homogênea e determinam-se os níveis de proteína, hemoglobina e endotoxina.

O teste Micro BCA para proteína (Pierce, Inc) e Hemoglobina, Plasma Kit (Sigma Diagnostic) também foram utilizados para identificação de resíduos orgânicos pelo E19.

Tabela 6 - Estudos básicos sobre reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares, segundo as estratégias utilizadas para análise de resíduos químicos. São Paulo, 2004.

ESTRATÉGIAS PARA ANÁLISE DE RESÍDUOS QUÍMICOS	ESTUDOS	TOTAL (n=16)	
		Nº.	%
Microscopia eletrônica	E5, E12, E13, E15	4	25,0%
Cromatografia gasosa	E7, E13, E17	3	18,8%
Espectroscopia eletrônica	E 5, E6, E15	3	18,8%
Radionuclear	E6, E15	2	12,5%
Foto macrografia	E8	1	6,3%
Biocompatibilidade	E16	1	6,3%
Entrevista em serviços que reutilizam e processam	E10	1	6,3%
Inspeção macroscópica	E12	1	6,3%
<b>Total</b>		<b>16</b>	<b>100,0%</b>

A microscopia eletrônica (E5, E12, E13, E15), a cromatografia gasosa (E7, E13, E17) e a espectroscopia eletrônica (E5, E6, E15) foram os recursos mais utilizados para a análise de resíduos químicos nos artigos. Estes resíduos referem-se desde aqueles remanescentes de produtos utilizados para reprocessamento (limpeza, desinfecção, esterilização) até aos componentes dos próprios artigos liberados por ocasião de uso, reuso e reprocessamento.

A microscopia eletrônica (E5, E12, E13, E15) foi utilizada para verificação de ranhuras, descoloração, danos, alterações nas superfícies internas e externas, depósitos de partículas. Os E13 e E15 utilizaram, para isso, o método SEM, que consiste da varredura do artigo após sua cobertura com camada de ouro. O E13 usou plasma de argônio em aparelho *sutter-coater* PELCO 91000 para este teste.

A cromatografia gasosa foi utilizada para verificação de resíduos de ETO e seus derivados (E7, E17), avaliação do peso molecular de polímeros solúveis, análise de monômeros livres e quantidade de aditivos DEPH, que são

plastificantes que compõem o PVC (E13). Nos primeiros, a técnica consistiu em imergir segmentos do artigo esterilizado por ETO em água deionizada para simulação de condições clínicas no paciente e extração do líquido para análise e medida em ppm. No E13, utilizou-se a técnica GPC (*Gel Permeation Chromatography*), que consiste em permear o artigo com gel para avaliar o peso molecular de polímeros solúveis à temperatura ambiente e analisar monômeros livres e plastificantes.

A espectroscopia eletrônica (E5, E6, E15) foi utilizada para analisar a composição básica da microestrutura do artigo, o estado de oxidação dos elementos identificados e a concentração de diferentes elementos na superfície das amostras, como carbono, oxigênio e silicone. O E15 utilizou, para isso, o raio-X, sistema XPS. A fotomicrografia (E8), com sistema Zoom, depósitos de resíduos.

A análise de biocompatibilidade (E16) utilizou testes de citotoxicidade, hemólise, implante muscular, endotoxinas e pirógenos, toxicidade sistêmica e intracutânea e resíduos do artigo, todos conforme metodologias recomendadas pela Farmacopéia dos Estados Unidos (U.S.P). Para tanto, foram obtidos extratos dos artigos em solução de NaCl 0,9%. Fitas de teste para detecção de resíduos de peróxido de hidrogênio e ácido peracético também foram utilizadas. No implante muscular, filamentos dos artigos foram implantados em ratos, com análise macroscópica e histológica para evidências de encapsulação ou reação adversa. No teste de pirogenicidade utilizou-se a técnica LAL (*Limulus Amebocyte Lysate*).

A inspeção macroscópica (E12) utilizou irradiação 35Kgray no artigo para identificar depósitos em forma de partículas e filamentos esféricos ou retangulares, comparando artigo novo com usado. O método radionuclear (RNM) por radiação gama foi utilizado para visualizar a distribuição de contaminação na superfície e no lúmen (E6, E15).

A entrevista (E10) referiu-se a estudo exploratório junto a serviços que reusam e reprocessam os artigos, investigando efeitos adversos.

Tabela 7 - Estudos básicos sobre reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares, segundo as estratégias utilizadas para análise de funcionalidade (mecânica). São Paulo, 2004.

ESTRATÉGIAS PARA A ANÁLISE DE FUNCIONALIDADE	ESTUDOS	TOTAL (n=15)	
		Nº.	%
Inspeção visual e ou manual	E 7, E8, E12, E16	4	26,7%
Tensão	E5, E8, E12, E16	4	26,7%
Gerador de radiofrequência	E1	1	6,7%
Varredura digital	E1	1	6,7%
Microscopia eletrônica	E7	1	6,7%
Entrevista em serviços que reutilizam e reprocessamento	E10	1	6,7%
Força de corte	E15	1	6,7%
Isolamento elétrico	E15	1	6,7%
Mecânica dinâmica	E13	1	6,7%
<b>Total</b>		<b>15</b>	<b>100,0%</b>

Os testes de tensão (E5, E8, E12, E16) e de inspeção visual e ou manual (E7, E8, E12, E16) foram os mais utilizados para a análise de funcionalidade dos artigos.

A resistência à tensão referiu-se a balões intra-aórticos (E8) e de angioplastia (E12), a combitubos (E5) e à conexão de cateter entre ponta distal e corpo (E16). No E5 utilizou-se o método NMI, mensurando a pressão de

rompimento do balão. O E8 realizou dois testes. Um deles, para tensão do balão, imergindo-o em tanque com água e ativando-o com ar comprimido, monitorando a pressão em calibrador conectado ao ar comprimido. O outro, para tensão do cateter, usou o Teste de Tensão Instron (modelo 1130). O E12 também utilizou dois testes. Um deles, em aparelho dinamômetro sob pressão constante até o rompimento do balão, medindo a força requerida e o alongamento. O outro, com manômetro manual (IP9001, Baxter) verificou a resistência à pressão por simulação de uso real.

O E16 utilizou vários testes para as propriedades funcionais de cânulas de perfusão venosas e arteriais: Cantilever Bend Test, Bonix Teste System (modelo 858), Test Star Controller (mod 490) e Test Ware-SX Applications Software.

A inspeção manual e visual foi utilizada para análise de qualidade de deslizamento (E12), evidência de danos de componentes (E7) e falhas mecânicas em condições laboratoriais (E8). Já, o E16 avaliou o artigo em uso real pelo cirurgião, relativas a propriedades de conexão, livre fluxo de sangue, dureza, capacidade de articulação.

Outras características analisadas referiram-se à cor, propriedades táteis, dureza, altura, flexibilidade, dimensões, curvatura, deslizamento e tensão (E16).

Os E12 e E16 analisaram por comparação entre artigos novos e usados.

As análises de força de corte, isolamento elétrico e funcionalidade do E15 foram utilizadas para vários tipos de instrumental: bisturi monopolar, tesouras, transdutor ultrassônico.

A radiofrequência foi utilizada para análise de condutibilidade elétrica de cateteres de ablação que contêm sensor de temperatura, por meio de imersão em solução salina 0,9% aquecida e recirculante e com registro da temperatura do sensor do cateter (E1).

A varredura digital, com *scanner* padrão por meio de imagens, utilizado no E1, avaliou os estágios de deflexão máxima do cateter, com uma definição de 300 pontos por polegada (dots per inch/dpi), comparando novos e usados. A leitura foi feita em programa de computador (software morfometris - Scion Image 1.21).

A análise mecânica dinâmica utilizou a Técnica DMA (*Dinamic Mechanical Analysis*), com o analisador Perkin Elmer (DMA-7), para avaliar deslocamento e alargamento da curvatura do cateter (E8).

Tabela 8 -Estudos básicos sobre reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares, segundo as estratégias utilizadas para análise de integridade. São Paulo, 2004.

Estratégias para análise de integridade	Estudos	Total (n=23)	
		Nº.	%
Raios-X	E7, E15	2	8,7%
Inspeção visual	E7, E8, E16	3	13,0%
Macroanálise	E8, E12	2	8,7%
Microscopia eletrônica	E5, E6, E7, E8, E12, E13, E15	7	30,4%
Espectrografia eletrônica	E5, E6, E15	3	13,0%
Calorimetria de exploração diferencial	E8	1	4,3%
Cromatografia gasosa	E13	1	4,3%
Vazamento e fadiga	E8	1	4,3%
Tensão	E5, E8, E15	3	13,0%
<b>Total</b>		<b>23</b>	<b>100,0%</b>

A microscopia eletrônica foi o recurso mais utilizado para análise de integridade dos artigos (E5, E6, E7, E8, E12, E13, E15). Ela foi aplicada para análise de topografia, ranhura, microestrutura e integridade mecânica de superfícies. No E7, para esta análise, utilizou-se cobertura de ouro no artigo.

A inspeção visual foi utilizada para análise das estruturas externas e internas quanto a rachaduras, dureza, maleabilidade, mudança de cor, propriedades táteis, dimensões, comparando artigos novos e usados (E7, E8, E16).

A espectroscopia eletrônica (E6, E5, E15) avaliou a composição básica do material e seu estado de oxidação. O E8 acrescentou, nesta análise, raio infravermelho, e o E15, Raios-X.

A força de tensão foi utilizada para balões, pelo Teste de Tensão Instron (E8) e pelo NMI, método alemão da Universidade Alemã de Tuebingen (E5). Para a qualidade da selagem dos pacotes realizou-se teste manual (E15).

A macroanálise foi realizada por meio de foto macrografia, sistema *zoom* para avaliação de rachaduras (E8) e por macroscopia, com irradiação com 35 Kgray, para presença de ranhuras e descoloração, comparando novos e usados (E12).

A inspeção por Raios-X avaliou a integridade mecânica (E7).

A calorimetria (E8) de exploração diferencial realizou análise macromolecular de balões, em aparelho pré-calibrado (Perkin-Elmer DSC-7).

A cromatografia gasosa, técnica GPC (*Gel Permeation Chromatography*) foi utilizada para avaliar o peso molecular.

Na análise de vazamento e fadiga utilizou-se a mensuração da pressão interna, monitorada por um calibrador de pressão conectado ao suprimento de ar (E8).

Tabela 9 - Estudos básicos sobre reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares, segundo as estratégias utilizadas para análise de pirogenicidade e endotoxinas. São Paulo, 2004.

ESTRATÉGIAS PARA ANÁLISE DE PIROGENICIDADE E ENDOTOXINAS	ESTUDOS	TOTAL (n=10)	
		N	%
LAL ( <i>Limulus Amebocyte Lysate</i> )	E11, E12, E16, E19	4	44,4%
Relatos de serviços que reusam e reprocessam artigos	E10	1	11,1%
Biocompatibilidade	E19	1	11,1%
Reagente Bradford	E19	1	11,1%
Micro BCA para proteína	E19	1	11,1%
Hemoglobina plasma Kit	E19	1	11,1%
<b>Total</b>		<b>9</b>	<b>100,0%</b>

O teste mais utilizado foi o LAL (*Limulus Amebocyte Lysate*), específico para identificação de endotoxinas (E11, E12, E16, E19). O teste LAL consiste da lavagem de lumens dos artigos e sua imersão completa em água apirogênica, com agitação do recipiente por cerca de 15 minutos a 300 rpm. Utiliza-se um leitor cinético de placa QCL (BioWhitaker) para determinar o número de unidades de endotoxinas/ml de amostra. Um controle padrão positivo de 0,5 EU/ml é rodado com a amostra, com finalidade de comparação.

O teste pelo método Reagente Bradford (E19) serve para identificar a proteína residual de superfícies.

Para a análise de biocompatibilidade do E16, vários testes foram utilizados conforme citado anteriormente.

O teste destrutivo do E19 realizou a quantificação residual de organismos, proteínas, carboidratos, hemoglobina, endotoxinas. Segmentos do artigo foram imersos em água estéril de osmose reversa em um centrifugador cônico estéril (Corning, Inc) e misturados em turbilhão por 1 minuto em lavadora ultrassônica (modelo FS20H, Fisher *Scientific*). Este teste serve para os segmentos sofrerem perfusão pelo líquido e se aglomerarem. Novo turbilhão é realizado para assegurar amostra homogênea e determinar níveis de proteína, carboidratos, hemoglobina e endotoxinas.

Os testes para presença de Hemoglobina e Plasma (Sigma Diagnostics) e o teste Micro BCA para proteína (Pierce Inc) foram utilizados para quantificar a concentração de proteína, de 0.5 - 20 ug/ml, em soluções diluídas (E19).

Tabela 10 - Estudos básicos sobre reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares, segundo as estratégias utilizadas para análise de evidência de infecção. São Paulo, 2004.

ANÁLISE DE EVIDÊNCIA DE INFECÇÃO	ESTUDOS	TOTAL (n=4)	
		Nº.	%
Critérios da OMS para pneumonia	E3	1	25,0%
Revisão não sistemática de estudos	E4	1	25,0%
Relatos de infecção em serviços que reutilizam e reprocessam.	E10	1	25,0%
Análise laboratorial de lavado bronco alveolar	E9	1	25,0%
<b>Total</b>		<b>4</b>	<b>100,0%</b>

Os estudos que buscaram correlacionar reuso e reprocessamento de artigos originalmente de uso único com infecção foram somente 4, todos com diferentes estratégias, conforme mostra a tabela 10.

O E3 comparou a incidência de pneumonia entre grupos de controle e experimental de crianças submetidas a procedimentos de aspiração. O E4 buscou estudos da literatura sobre transmissão da doença de Creutzfeld-Jakob por uso de equipamentos de angioplastia percutânea transluminal. O E9 estudou um pseudo-surto de infecção respiratória baixa por espécies *Aerobasidium* por reuso de válvulas reguladoras durante broncoscopia. O E10 explorou ocorrências de infecção em serviços de saúde por decorrência de reuso e reprocessamento de artigos.

O quadro 4, a seguir, buscou correlacionar os artigos investigados com os resultados das análises realizadas.

Quadro 4 - Estudos básicos sobre reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares, segundo os tipos de artigos e os resultados das análises. São Paulo, 2004.

ANÁLISES	EVIDÊNCIA DE INFECÇÃO			RESÍDUOS BIOLÓGICOS/MICROORGANISMOS			RESÍDUOS QUÍMICOS			FUNCIONALIDADE			INTEGRIDADE			PIROGENIA/ENDOTOXINAS		
	A	R	N/A	A	R	N/A	A	R	N/A	A	R	N/A	A	R	N/A	A	R	N/A
ARTIGOS																		
Agulhas espinhais			E18	E18					E18			E18			E18			E18
Balões intra-aórticos			E8		E8			E8			E8			E8				E8
Bisturis (curvo <i>knife down</i> e 15 mm)			E15		E15			E15			E15			E15				E15
Cânulas de perfusão arteriais e venosas de estágios duplo e simples (32F e 36F)			E16	E16			E16			E16			E16			E16		
Cateteres cardíacos em geral			E21			E21			E21			E21			E21			E21
Cateteres cardiovasculares e endovasculares balonados			E2		E2				E2			E2			E2			E2
Cateteres de ablação	E10		E1; E14; E20	E10; E14; E20		E1	E10		E1; E14; E20	E1; E10		E14; E20			E1; E10; E14; E20	E10		E1; E20; E19
Cateteres de angiografia			E18	E18					E18			E18			E18			E18
Cateteres de angioplastia			E12		E12			E12			E12			E12			E12	
Cateteres de eletrofisiologia cardíaca	E10		E7; E14; E17; E20	E7; E10; E14; E20		E17	E10	E7; E17	E14; E20	E10		E7; E14; E17; E20	E7		E10; E14; E17; E20	E10	E11	E7; E14; E17; E20
Cateteres de especialidades	E10			E10			E10			E10					E10	E10		
Cateteres de sucção endotraqueal	E3					E3			E3			E3			E3			E3
Cateteres venosos centrais de PVC			E13			E13		E13				E13		E13				E13
Cesta retrátil para cálculos			E6		E6				E6			E6		E6				E6
Combitubes®			E5	E5					E5	E5			E5					E5
Equipamento de angioplastia percutânea transluminal	E4					E4			E4			E4			E4			E4
Laços ( <i>snares</i> )			E11		E11				E11			E11			E11		E11	
Papilótomos (duplo e triplo lumem)			E6; E19	E19	E6				E6; E19			E6; E19		E6	E19	E19		E6
Pinça de biópsia			E6; E11		E6; E11				E6; E11			E6; E11		E6	E11		E11	E6
Tesoura curva para cauterio monopolar			E15		E15			E15				E15		E15				E15
Válvulas reguladoras plásticas ( <i>stopcocks</i> )		E9				E9			E9			E9			E9			E9

A - Aprovado (ou seja, resultado negativo para a análise realizada).

R - Reprovado (ou seja, resultado positivo para a análise realizada)

NA - Não se Aplica (ou seja, o estudo não realizou a análise discriminada)

## Resultados e Discussão

---

80,6% dos artigos não foi analisado quanto à evidência de infecção após reprocessamento e reuso. Os 5 aprovados, ou seja, com resultado negativo para a análise realizada, foram cateteres de angioplastia percutânea transluminal (E4), cateteres de ablação (E10), de especialidades (E10) e de eletrofisiologia cardíaca (E10), cateteres de sucção (E3), sendo aprovados para reprocessamento e reuso segundo os protocolos descritos. O artigo não aprovado para reprocessamento (válvulas reguladoras plásticas, no E9), ou seja, com resultado positivo para a análise realizada, não foi submetido a um protocolo de reprocessamento e reuso, e sim reutilizado sem controle de qualidade ou validação das etapas do reprocessamento.

Os artigos analisados foram classificados segundo o tipo do artigo e a permanência de resíduos biológicos e microorganismos, sendo que 44,4% foram aprovados para os testes realizados, incluindo as agulhas espinhais (E18), cateteres de angiografia (E18), eletrofisiologia (E7; E10; E14; E20) e ablação (E10; E14 e E20), cateteres de especialidades e equipamento de angioplastia percutânea transluminal (E10) e cânulas de perfusão arteriais e venosas (E16), papilótomos triplo lumem (E19) e combitubos (E5). Os artigos não aprovados no total de 55,6% incluíram bisturis e tesoura de laparoscopia (E15), laços e pinças de biópsia (E6; E11), cateteres de angioplastia (E12), balões intra-aórticos (E8), válvulas reguladoras (E9) e papilótomos (E6).

Em relação aos testes de resíduos químicos, 08 estudos buscaram esta informação, sendo que dos 11 tipos de artigos testados 60,0% apresentou resíduos químicos após seu reprocessamento, sendo tesouras e bisturis de laparoscopia (E15), cateteres de eletrofisiologia (E7; E17), cateteres de angioplastia

## Resultados e Discussão

---

(E12), cateteres venosos centrais (E13) e balões intra-aórticos (E7). Os aprovados, ou seja, com resultado negativo para a análise realizada, foram cânulas de perfusão arteriais e venosas de estágios duplo e simples (E16) e cateteres de especialidades, de ablação e eletrofisiologia (E10), perfazendo 40,0% do total.

Para os testes de funcionalidade foram utilizados 11 tipos de artigos dos quais 54,6% tiveram testes favoráveis quanto à funcionalidade, sendo eles cateteres de ablação (E1; E10), de especialidades e eletrofisiologia (E10) e cânulas de perfusão arteriais e venosas de estágios duplo e simples (E16) e combitubos (E5). Os artigos cuja funcionalidade foi comprometida pelo reprocessamento e reuso foram os bisturis e tesouras para laparoscopia (E15), cateteres de angioplastia (E12) e balões intra-aórticos (E8).

Nos testes de integridade dos artigos foram aprovados os combitubos (E5), cateteres de eletrofisiologia cardíaca (E7) e cânulas de perfusão arteriais e venosas de estágios duplo e simples (E16), somando 27,0% dos artigos testados para integridade do material. Entre os artigos reprovados (73,0%) encontram-se os bisturis e tesouras para laparoscopia (E15), cateteres de angioplastia (E12), cateteres venosos centrais (E13), balões intra-aórticos (E8), pinças de biópsia e papilótomos (E6). A cesta retrátil para cálculos foi testada no E6 e acompanhou os resultados dos demais artigos do estudo para todos os testes, porém trata-se de material permanente e não de uso único.

Nove artigos foram testados quanto à presença de pirógenos e endotoxinas. Cinco deles alcançaram aprovação, sendo eles: Cânulas de perfusão arteriais e venosas de estágios duplo e simples (E16), papilótomos triplo lumem

## **Resultados e Discussão**

---

(E19) e cateteres de especialidades, de ablação e eletrofisiologia (E10). Laços e pinças de biópsia (E11) e cateteres de especialidades (E10) foram os artigos que apresentaram teste positivo para a presença destes.

Dentre os estudos que buscaram evidência de infecção, somente um deles - válvulas reguladoras plásticas - mostrou esta correlação. Os demais - cateteres de sucção endotraqueal, equipamento de angioplastia percutânea transluminal, cateteres de eletrofisiologia cardíaca e cateteres de especialidades - não apresentaram evidência de infecção.

A maioria dos artigos investigados não se repete nos estudos selecionados, o que impossibilita a comparação dos métodos de investigação utilizados e a similaridade ou não de seus resultados.

Aqueles artigos que foram investigados em mais de um estudo corresponderam aos cateteres de eletrofisiologia (5 estudos), cateteres de ablação (4 estudos), pinças de biópsia (2 estudos) e papilótomos (2 estudos).

Para os cateteres de eletrofisiologia observa-se, no quadro 4, conformidade com aprovação em todos os estudos que analisaram resíduos biológicos (3). Obteve-se também aprovação daqueles analisados para evidência de infecção (1), integridade (1) e pirogenia/endotoxinas (1). Já, não se obteve concordância para os estudos que analisaram resíduos químicos, sendo um aprovado e dois reprovados.

Nos cateteres de ablação não houve conformidade nos resultados das análises. Obteve-se aprovação nos E1, E14 e E20, mas não no E20.

## **Resultados e Discussão**

---

Os dois estudos que investigaram pinças de biópsia as reprovaram nas análises de resíduos biológicos/microrganismos, um reprovou para integridade e um para pirogenia/endotoxinas.

Os dois estudos com papilótomos apresentaram resultados divergentes para resíduos biológicos/microrganismos. O que analisou integridade reprovou este artigo e o que analisou pirogenia/endotoxina o aprovou.

O quadro 5, a seguir, apresenta um panorama de cada estudo, de acordo com seus escopos, análises realizadas, resultados obtidos e conclusões dos autores.

Quadro 5 - Estudos básicos sobre reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico hospitalares segundo os escopos, análises realizadas, resultados e conclusões dos autores.

Estudos	Escopos	Análises realizadas	Resultados	Conclusões
<b>E1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Efeitos do reuso e reprocessamento nas características físicas e mecânicas.</li> <li>- Avaliação de métodos e protocolos para limpeza e ou desinfecção e ou esterilização.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Varredura digital</li> <li>- Gerador de radiofrequência</li> </ul>	<p>- Todos os cateteres apresentaram acurácia adequada à temperatura.- Não houve diferença estatisticamente significativa entre os ângulos e graus de curvatura dos cateteres.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Capacidade de acurácia a temperatura pode ser preservada até o 5º uso ou mais</li> <li>- Diferenças substanciais foram encontradas na comparação entre os ângulos e graus das curvaturas de cateteres novos e usados</li> </ul>
<b>E2</b>	Riscos de infecção após reuso e reprocessamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Cultura de células</li> <li>- Reação Cadeia Polimerase (PCR)</li> </ul>	<p>Os resultados gerais de detecção de enterovirus nos cateteres de 1-10 e de adenovirus nas amostras de cateteres de 11-20 mostram que todos os testes das amostras A(após contaminação) são positivos. Para as amostras B (após limpeza):os resultados mostram os cateteres de 1-10, contaminados com enterovirus demonstrando que a limpeza com detergente não foi muito eficaz na remoção de enterovirus, 90%, 100% e 100% das amostras de vírus ainda eram detectáveis com os métodos de culturas celulares, shell vial culture e PCR.Após o passo da esterilização, infecção por enterovirus foi detectável em apenas uma amostra C, visto que outras duas amostras foram detectáveis para RNA de enterovirus. Em contraste, não menos que 6 amostras D(simulação reuso) tiveram resultados de PCR positivos para enterovirus. Após nenhuma infecção por enterovirus foi detectada, mas o RNA deste foi detectadoem 2 amostras E. Para adenovirus, nos cateteres de 11-20, os resultados mostraram infecção de 90% das amostras B, logo após limpeza. Após esterilização nenhum adenovirus ficou detectável, por nenhum método utilizado de cultura. Após a simulação de reuso, não foi detectável adenovirus em amostras D ou E, m/z o DNA do adenovirus permaneceu detectável em 10% das amostras D e 30% das amostras E.</p>	<p>O estudo mostra que remoção de vírus de cateteres contaminados é difícil. Após reuso de cateteres extensivamente limpos e esterilizados, amostras permanecem contaminadas com enterovirus infeccioso, embora adenovirus infeccioso não haja sido detectado. Possivelmente adenovirus deva ser mais efetivamente removido que enterovirus, embora sua concentração tenha sido apenas o equivalente a 1/5 da concentração inicial de enterovirus. O presente estudo in-vitro claramente demonstra que, apesar de rigorosos processos de limpeza e esterilização, os vírus ainda permanecem presentes em alguns cateteres. Consequentemente, reusar cateteres cardiovasculares e endovasculares, de diagnóstico ou de intervenção, é perigoso e não deve ser realizado.</p>

(continuação)

Estudos	Escopos	Análises realizadas	Resultados	Conclusões
E3	- Riscos de infecção com procedimentos repetidos no mesmo paciente sem troca do artigo	- Critérios da OMS para Pneumonia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pneumonia: 26 crianças (5,35%), sendo 14 (5,71%) no grupo controle e 12 (4,98%) no grupo experimental.- RR=0,87 (95% IC) 0,41-1,85.Redução do RA=0,74% (95% IC) -3,26% a 4,73%, <math>P= 0,84</math>).Controlando o tempo de duração da IOT por regressão logística não há alteração no efeito no grupo de designação (OR= 0,662, <math>P=0,343</math>).- Não houve diferença significante entre os dois grupos na incidência de pneumonia.</li> <li>- O IC 95% para redução do RA (-3,3% para 4,7%) indica que é improvável que o reuso dos cateteres de aspiração como proposto neste estudo aumente o risco de pneumonia mais de 3,3%. Se este é o pior cenário, os autores consideram que clinicamente não é significativo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Os resultados apontam para a conclusão que a prática de utilização do mesmo cateter de aspiração durante 24 horas para um mesmo paciente em centro de terapia intensiva pediátrica não tem efeito nas taxas de pneumonia ou no tempo de desenvolvimento de infecção respiratória. Os autores concluem que é segura, além de possuir custo-efetividade. Os autores consideram que seu resultado desafia a recomendação de descarte de cateter de aspiração após aspiração em sistema aberto (grau II de evidência).</li> </ul>
E4	- Riscos de infecção após reuso e reprocessamento	- Evidência de infecção	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Não há estudos que demonstrem ou documentem casos de CJD ocorridos como complicação de reuso de equipamento de angioplastia percutânea transluminal .</li> <li>- As transmissões iatrogênicas e infecções nosocomiais estudadas de CJD envolveram inoculação cérebro-a-cérebro ou injeção de material cerebral em outro cérebro humano.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- São necessários estudos mais abrangentes sobre os riscos de transmissão de CJD por meio de artigos médico-hospitalares que tenham contato com sangue e a eficácia dos métodos de esterilização sobre a inativação de prions.</li> <li>- Os autores utilizaram-se de estudos epidemiológicos da doença como base para seus argumentos a favor do reuso, mesmo sem evidências fortes científicas que recomendem esta prática;</li> </ul>

(continuação)

Estudos	Escopos	Análises realizadas	Resultados	Conclusões
E5	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Efeitos do reuso e reprocessamento na presença de resíduos e nas características físicas e mecânicas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Teste bacteriológico</li> <li>- Espectroscopia.</li> <li>- Microscopia e espectroscopia eletrônica</li> <li>- Teste de tensão</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No teste bacteriológico, realizado em 4 tubos, a redução logarítmica observada foi entre 4 e 5 níveis log nos tubos reprocessados.</li> <li>- O teste microestrutural feito por meio de microscopia eletrônica e scanning (SEM) e radiografia de espectroscopia fotoeletrônica mostrou partículas micrométricas grandes evidenciadas na superfície dos tubos reprocessados.</li> <li>- Foram observadas pequenas fissuras na superfície externa do balão faríngeo.</li> <li>- O carbono, o cloreto e o oxigênio foram detectados nas superfícies das amostras examinadas. Os tubos reprocessados mostraram o enriquecimento do silicone e do nitrogênio, com silicone na forma SiO<sub>2</sub>. Os sinais de contaminação foram muito baixos.</li> <li>- O teste de mensuração da pressão de rompimento do balão foi feito em um Combitube® novo e em um reprocessado e reutilizado quatro vezes. Não foram observadas diferenças entre os dois. As culturas quantitativas dos três tubos reprocessados comprovaram a total eliminação dos microorganismos de teste em todos os casos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Não sendo o reprocessamento proibido por lei (Alemanha) a proteção é assegurada quando aliada a processos de limpeza validados e certificados. Deve ser assegurado também um processo em relação à responsabilidade legal.</li> <li>- Os resultados deste estudo indicam que o reprocessamento de Combitubes® por quatro vezes pode ser realizado com segurança.</li> </ul>
E6	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Efeitos do reuso e reprocessamento na presença de resíduos.</li> <li>- Avaliação de métodos e protocolos para limpeza e ou desinfecção e ou esterilização.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Métodos microbiológicos</li> <li>- Método radionuclear (RNM)</li> <li>- Espectroscopia foto eletrônica por raios-X</li> <li>- Exploração por microscopia eletrônica</li> <li>- Marcadores radioativos</li> <li>- Teste de Bioburden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A câmara gama demonstrou que todos os artigos permaneceram contaminados, ainda que em diferentes níveis de contaminação, dependendo do tipo de artigo.</li> <li>- O papilótomo reutilizável foi o único artigo que alcançou nível de limpeza suficiente para limpeza (5 contagens gama/segundo)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Os resultados sugerem que estes artigos reprocessados não asseguram a cada paciente um dispositivo limpo e esterilizado.</li> <li>- A decisão de reprocessar estes tipos de artigos tem que ser baseada em análise exata e rigorosa, tendo por resultado a validação da limpeza do artigo (interior e exterior do artigo).</li> <li>- O estudo pode ser útil na identificação de artigos que não devam ser reprocessados pela sua complexidade suas superfícies.</li> </ul>

(continuação)

Estudos	Escopos	Análises realizadas	Resultados	Conclusões
E7	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Efeitos do reuso e reprocessamento nas características físicas e mecânicas e na presença de resíduos.</li> <li>- Avaliação de métodos e protocolos para limpeza e ou desinfecção e ou esterilização.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cromatografia gasosa</li> <li>- Microscopia eletrônica</li> <li>- Inspeção visual/manual</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Após 5 dias de incubação não foi constatado crescimento bacteriano em nenhuma das culturas.</li> <li>- Análises químicas indicam que as concentrações de ETO encontradas excedem as recomendadas pelo FDA (<i>Food and Drug Administration-USA</i>), mesmo no ciclo de 2 horas seguido de 48 horas de aeração.</li> <li>- Exames microscópicos dos cateteres demonstraram que existem resíduos de líquidos ao redor do pólo distal dos cateteres com eletrodos.</li> <li>- A inspeção por raios-X confirmou a integridade das estruturas elétricas do cateter.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Os autores concluem que o reprocessamento e reuso destes cateteres são aceitáveis em termos estruturais e de esterilização, porém estão acima do aceitável em termos de resíduos químicos, quando comparados aos padrões determinados pelo FDA.</li> <li>- Estudos adicionais são necessários em relação à segurança relativa a fungos e micobactérias e reuso destes cateteres com eletrodos em procedimentos com uso de radiofrequência e corrente direta em procedimentos com ablação (caso o problema do limite de resíduos de ETO seja resolvido.)</li> </ul>
E8	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Efeitos do reuso e reprocessamento nas características físicas, mecânicas e na presença de resíduos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Testes bacteriológicos</li> <li>- Pirogênios ( LAL)</li> <li>- Foto macrografia</li> <li>- Tensão</li> <li>- Inspeção visual</li> <li>- Calorimetris</li> <li>- Vazamento e fadiga</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Não houve diferenças pós reprocessamento em relação à cor, não há aparentes quebras, rachaduras ou abrasão e os balões permaneceram flexíveis e lisos.</li> <li>- 40% dos balões apresentaram rachaduras e dobraduras no lúmen, 21% das bainhas apresentaram deformações e rachaduras em suas porções proximais ou médias. Mais de 65% dos balões e 38% dos lumens centrais estavam significativamente contaminados por debris orgânicos visíveis com coágulos ou grumos aderidos aos balões e interior das bainhas. 32% dos balões tinham um pequeno conteúdo líquido acumulado em seu interior. 61% dos artigos apresentaram severas dobras nos balões.</li> <li>- Nos 3 balões em que se detectou vazamento de gás, 2 eram causados por ruptura do lúmen central e o terceiro por perfuração da membrana no topo do balão.</li> <li>- Nos testes de tensão as diferenças não foram estatisticamente significantes na maioria dos casos estudados</li> <li>- No teste de exploração diferencial por calorimetria não houve diferenças significativas entre os grupos de balões.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Internamente diferenças substanciais eram identificadas entre balões novos e reprocessados.</li> <li>- Não houve diferença estatisticamente significativa nos resultados obtidos para os balões e sua superfície externa</li> <li>- A maioria dos defeitos dos balões reusados foi observada em seus lumens e bainhas, sendo que 40% dos lumens e 21% das bainhas tinham rugas visíveis</li> <li>- É possível que leve ao aumento do risco de quebra do lúmen interno, resultando em aumento de falha mecânica.</li> </ul>

(continuação)

Estudos	Escopos	Análises realizadas	Resultados	Conclusões
E9	- Riscos de infecção após reuso e reprocessamento	-Análise laboratorial	- Com os resultados das culturas concluídos, o reprocessamento e reuso das válvulas reguladoras plásticas ( <i>stopcocks</i> ) foi descontinuado e mesmo sem nenhuma outra mudança na prática de broncoscopia, durante o período seguinte de 6 meses, espécies de <i>Aureobasidium</i> não foram isoladas de nenhum espécime de lavado broncoalveolar.	- O surto apresentado ilustra o truísmo geral de que reprocessar e reusar artigos de uso único podem resultar na exposição de pacientes de alto risco. Esta investigação demonstra que o reprocessamento e reuso de artigos de uso único pode ser potencialmente perigoso se não houver um sistema de controle de qualidade bem estabelecido para monitorizar a esterilidade e funcionamento após o reprocessamento.

(continuação)

Estudos	Escopos	Análises realizadas	Resultados	Conclusões
E10	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Riscos de infecção após reuso e reprocessamento.</li> <li>- Prevalência de reuso e reprocessamento em serviços de saúde relacionados a frequência e métodos de reprocessamento e reações adversas.</li> <li>- Efeitos do reuso e reprocessamento na presença de resíduos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Classificação de respostas recebidas acerca de questionário de pesquisa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dos 140 laboratórios de eletrofisiologia incluídos neste estudo, 68(49%) reusam cateteres de eletrofisiologia e 72 (51%) têm uma política de uso único nas instituições. A maioria (74%) reutiliza cateteres de ablação, diagnóstico e de especialidades. 21% reusam cateteres de especialidade mas não de ablação; 3% reusam apenas de ablação e de especialidades; 2% reusam apenas de especialidades; 87% têm um limite de número de reprocessamentos e reuso para cateteres de especialidades, o qual varia largamente entre as instituições. 43% reprocessam e reusam de 6 a 10 vezes; 33% reprocessam e reusam menos de 6 vezes; 23% reprocessam e reusam mais que 10 vezes; 52% reusam cateteres de ablação de 6-10 vezes; 19% mais que 10 vezes.</li> <li>- Os métodos de esterilização: 65% na própria instituição, em ETO (87%) e peróxido de plasma de hidrogênio (13%); 35% utiliza-se de terceiros para reprocessar seus cateteres, 100% em ETO.</li> <li>- Política de uso único para cateteres de eletrofisiologia, motivada por responsabilidade legal (67%), segurança do paciente (37%), inadequação da planta física para o reprocessamento (19%) e inconveniência (21%).</li> <li>- Em média, os laboratórios de eletrofisiologia usam 3,0+/-0,7 cateteres diagnósticos (variação de 2 a 5) e 1,3+/-0,3 (variação de 1 a 3) para estudos em pacientes com taquicardia supraventricular.</li> <li>- Apenas uma complicação foi relatada associada ao reuso, sendo que envolvia resíduos de detergente no cateter, sendo atribuída a este reação alérgica nos pacientes.</li> <li>- Não foram relatados falhas mecânicas, infecções ou reações pirogênicas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O estudo mostra a grande variabilidade de condutas entre os laboratórios de eletrofisiologia, tanto em relação ao tipo de cateteres que consideram próprios para o reuso quanto aos métodos de avaliação de adequação destes cateteres após o reprocessamento.</li> <li>- O estudo considera ainda esta prática controversa, apesar do benefício econômico ser significante, pois muitas questões tais como a segurança do paciente, responsabilidade legal e consentimento informado não foram completamente esgotados em discussão.</li> </ul>

(continuação)

Estudos	Escopos	Análises realizadas	Resultados	Conclusões
E11	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Efeitos do reuso e reprocessamento na presença de resíduos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Teste de bioburden</li> <li>- Teste USP</li> <li>- Teste LAL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Teste de bioburden: de 10 artigos testados em 50 ml do ágar, 1 (10%) teve níveis inaceitáveis de crescimento microbiano, com 24 CFU/ml. Outros nove dispositivos eram negativos. O método de derrame da placa não mostrou nenhuma evidência do crescimento bacteriano.</li> <li>- Teste USP: de 20 dispositivos testados, 14 (70%) tiveram crescimento microbiano no 10º dia. Em 79%, os gram-positivos eram os organismos predominantemente identificados (11/14).</li> </ul> <p>Teste LAL: Os níveis de endotoxinas eram 0,174 EU/ml da amostra o que indica que, embora as endotoxinas estivessem presentes, sua contagem estava abaixo dos níveis aceitáveis máximos. O método do teste foi validado usando duplicatas para controles positivos e negativos.</p>	<p>Considerando o nível da tecnologia de reprocessamento disponível na época deste estudo, a limpeza e a esterilização adequadas dos artigos de uso único de endoscopia tais como pinças e <i>snare</i>s são mais difíceis do que previamente avaliado. A presença dos microorganismos nos níveis vistos neste estudo é suficiente para eliminar estes dispositivos da consideração de reprocessamento na instituição do estudo. Os dispositivos considerados para reutilização devem ter todas as superfícies acessíveis à limpeza, devem ser curtos, não devem ter lumens de pequeno diâmetro, dobradiças ou outras características que podem interferir com a limpeza (AAMI, 1994).</p>
E12	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Efeitos do reuso e reprocessamento nas características físicas e mecânicas.</li> <li>- Efeitos do reuso e reprocessamento na presença de resíduos.</li> <li>- Avaliação de métodos e protocolos para limpeza e ou desinfecção e ou esterilização.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Microscopia eletrônica</li> <li>- Teste de tensão</li> <li>- Inspeção visual</li> <li>- Macroanálise para integridade</li> <li>- LAL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Após irradiação a 25 Kgray, o meio de cultura permaneceu aeróbia e anaerobicamente estéril. O meio que continha fragmentos da parte mediana foram positivas em 48 horas para aeróbios e anaeróbios <i>Streptococcus capitis</i> (cateter 1), <i>Streptococcus mitis</i> (cateter 2) e <i>Staphylococcus epidermidis</i> (cateter 4). Elementos celulares numerosos foram observados, particularmente na junção ao balão.</li> <li>- Detectados pirógenos nos extratos dos cateteres testados em todos os lotes de cateteres reprocessados.</li> <li>- As condições da superfície de alguns cateteres foi observada a presença de descoloração amarelada da parte proximal das conexões). Área sem revestimento superficial foi observada.</li> <li>- A análise mecânica mostra que ao serem esvaziados os balões perdem a aparência perfeitamente dobrada e o perfil baixo. A pressão requerida para a ruptura torna-se mais elevada.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O protocolo utilizado não garante segurança para reuso de cateteres de angioplastia .</li> <li>- A descontaminação adequada não foi alcançada, uma vez que elementos celulares ainda estava presentes após o procedimento.</li> <li>- Cateteres aramados com balão mostraram-se impróprios para reuso pela impossibilidade de eliminarem-se partículas alocadas nos guias em espiral.</li> <li>- Altas doses de irradiação foram necessárias para que os cateteres estivessem aparentemente esterilizados.</li> <li>- A presença de pirógenos capazes de levar ao choque foi um fator negativo adicional.</li> <li>- É necessário validar procedimentos de limpeza e esterilização por meio de testes experimentais para evitar risco aos pacientes.</li> </ul>

(continuação)

Estudos	Escopos	Análises realizadas	Resultados	Conclusões
E13	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Efeitos do reuso e reproprocessamento nas características físicas e mecânicas.</li> <li>- Efeitos do reuso e reproprocessamento na presença de resíduos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Extração de Fluido Supercrítico (SFE)</li> <li>- Gás Cromatografia</li> <li>- Varredura por microscopia eletrônica</li> <li>- DMA (<i>Dinamic Mechanical Analysis</i>)</li> <li>-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A porcentagem de material extraível presente na formulação do cateter de PVC obtido por SFE diminuiu com o número de reusos. Esta diminuição é paralela à diminuição do total de extraíveis presentes na amostra.</li> <li>- Medidas por DMA mostraram que reciclagens sucessivas produzem deslocamento e alargamento da curvatura do cateter.</li> <li>- Medidas de resultados do teste GPC, incluindo os desvios padrão de 3 medidas, indicam um pequeno diminuição no peso molecular médio, o que sugere que algum dano estrutural tenha ocorrido durante o reproprocessamento.</li> <li>- O teste SEM mostra as amostras de cateter reproprocessadas 24 vezes com a superfície interna rugosa e com muitas rugas comparadas ao controle. As superfícies internas e externas mostraram diferentes níveis de dano ao reproprocessamento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A migração progressiva de moléculas livres de DEHP da parede do dispositivo do PVC plastificado à superfície e a perda das moléculas solúveis adicionais presentes na estrutura do bio-material podem modificar o hemocompatibilidade original do dispositivo sob reuso.</li> <li>- A análise XPS revelou que a plastificação do PVC por DEHP é responsável por 68% de adesão de moléculas na superfície enquanto que com TEHTM é de 85%.</li> <li>- A adsorção de proteínas nas superfícies sólidas do bio-material é um processo seletivo e largamente irreversível que provoca adesão celular. SEM mostra aumento da rugosidade da superfície interna de cateteres que foram reproprocessados varias vezes.</li> <li>- As rugas observadas na superfície de cateteres que foram reproprocessados 24 vezes são locais críticos par retenção de resíduos de material biológico, sendo uma fenda inicial predecessora de maiores danos estruturais.</li> <li>- Este estudo indica o risco de que substâncias químicas perigosas podem estar ficando no corpo do paciente, aumentando a rugosidade de cateteres, perda de elasticidade dos artefatos, e outros.</li> <li>- A influência dos parâmetros do bio-material no reproprocessamento e reuso de artigos mostra que a necessidade de colaboração estende-se além dos níveis dos hospitais e instituições.</li> </ul>

(continuação)

Estudos	Escopos	Análises realizadas	Resultados	Conclusões
E14	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Efeitos do reuso e reproprocessamento na presença de resíduos.</li> <li>- Avaliação de métodos e protocolos para limpeza e ou desinfecção e ou esterilização</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cultura celular</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Não foi verificado crescimento bacteriano de nenhum teste durante os 14 dias de incubação dos cateteres de eletrofisiologia diagnósticos e de ablação.</li> <li>- Nenhum crescimento bacteriano foi verificado após incubação dos indicadores biológicos que foram utilizados durante a esterilização a ETO dos cateteres de eletrofisiologia.</li> <li>- Os resultados indicam que o protocolo da limpeza e esterilização usado neste estudo forneceu esterilização efetiva de todas as bactérias de teste, apesar do grande número de inoculados utilizados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Os resultados indicam que o protocolo da limpeza e esterilização usado neste estudo forneceu esterilização efetiva de todas as bactérias de teste, apesar do grande número de inoculados utilizados.</li> <li>- As limitações do estudo repousam no fato de haver sido testado o protocolo em apenas 2 tipos de cateteres e de que o protocolo de limpeza e esterilização só foi avaliado na íntegra, sendo impossível avaliar a extensão a que cada etapa contribuiu ao resultado total.</li> </ul>

(continuação)

Estudos	Escopos	Análises realizadas	Resultados	Conclusões
E15	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Efeitos do reuso e reprocessamento na presença de resíduos.</li> <li>- Avaliação de métodos e protocolos para limpeza e ou desinfecção e ou esterilização.</li> <li>- Efeitos do reuso e reprocessamento nas características físicas e mecânicas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bioburden</li> <li>- Método radionuclear (RNM).</li> <li>- Espectroscopia eletrônica</li> <li>- Microscopia eletrônica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A mensuração por meio da câmera gama demonstrou que todos os artigos sob inspeção permaneceram contaminados.</li> <li>- Resultados correlacionaram-se com os quadros da e exploração por microscopia eletrônica (XPS), os quais mostraram contaminação remanescente localizada pelo método radionuclear (RNM).</li> <li>- A análise da composição elementar dos artigos novos mostrou carbono (52%), oxigênio(32%) e silicone(5%).</li> <li>- Em ambos os artigos inoculados com microorganismos, o nível requerido de desinfecção foi alcançado (&gt;5 logs de redução de unidades formadoras de colônias - CFU).</li> <li>- A esterilização reduziu os níveis de contaminação microbiana (esporos) de todos os artigos, porém não foi alcançada a inativação destes.</li> <li>- 13 (11%) dos pacotes estavam danificados.</li> <li>- 15 (33%) das Ultracision recebidas estavam incompletas.</li> </ul> <p>Oito de quatorze artigos testados para a funcionalidade falharam.A maioria dos artigos mostrou contaminação nas junções, sob a cobertura isolante, nas lâminas e bainhas. Foi detectado resíduo de contaminação inclusive em partes planas, não complexas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Este estudo sugere que artigos de uso único não são satisfatoriamente limpos utilizando-se as atuais políticas de reprocessamento e podem ainda, sofrer danos em sua funcionalidade e material durante estes procedimentos.</li> <li>- Bioburden residual sobre superfície insuficientemente limpa impede a esterilização e pode ser responsável por infecção hospitalar e efeitos imunogênicos em pacientes subseqüentes devido à exposição aos lipopolissacarídeos com atividade pirogênica.</li> <li>- O risco de infecções por prions (partículas proteínicas infecciosas) também é uma questão de preocupação concernete a este tipo de reprocessamento e reuso.</li> <li>- Diferenças no desenho e no material dos artigos de uso único podem impactar a efetividade da limpeza, desinfecção e esterilização, Com a utilização dos correntes padrões de limpeza, desinfecção e esterilização, nenhum dos artigos e uso único testados foi considerado adequado para uso em humanos, visto que o requerido nível de garantia não pôde ser alcançado.</li> <li>- A decisão de reprocessar ou não deve ser baseada em rigorosa e acurada análise incluindo validação de limpeza das superfícies internas e externas dos artigos.</li> </ul>

(continuação)

Estudos	Escopos	Análises realizadas	Resultados	Conclusões
E16	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Efeitos do reuso e reprocessamento na presença de resíduos</li> <li>- Efeitos do reuso e reprocessamento nas características físicas e mecânicas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tensão</li> <li>- Inspeção visual</li> <li>- LAL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Todas as cânulas que haviam sido inoculadas com esporos de <i>Bacillus subtilis</i> não continham sinais do organismo teste após esterilização.</li> <li>- Após inspeção visual as cânulas do estudo não demonstraram modificações em relação aos controles; leves manchas amareladas foram encontradas. Não foram identificadas mudanças na textura após reprocessamento.</li> <li>- Uma diferença estatisticamente significativa foi observada na capacidade de dobra e maleabilidade no corpo das cânulas RMI de duplo estágio, resultando em aumento do deslocamento das mesmas. Não houve diferença estatisticamente significativa para nenhum parâmetro testado em relação aos testes realizados com as cânulas 3M/Sarns para exposição a temperaturas entre 4 e 40° C.</li> <li>- Os testes de biocompatibilidade mostraram resultados sem diferenças qualitativamente importantes.</li> <li>- Os testes para resíduos de peróxido de hidrogênio e de ácido peracético mostraram resultados que indicam que os mesmos forma adequadamente removidos pelo enxágüe em água estéril.</li> <li>- O teste de citotoxicidade mostrou não ter conformidade com os padrões USP para citotoxicidade <i>in vitro</i>.</li> <li>- A experiência <i>in vivo</i> não mostrou reações macroscópicas significativas quando comparado a um controle (USP negativo) nem diferenças no desempenho do material.</li> <li>- O teste de hemólise mostrou hemólise abaixo de 0,5%.</li> <li>- Teste de endotoxinas mostrou resultado <math>\leq 0,5</math> EU/ml (endotoxinas por mililitro), em conformidade com os padrões USP para artigos médicos, considerado não pirogênico. O teste de toxicidade sistêmica e intra- cutânea mostrou que os extratos testados eram não irritantes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Após ter revisto as cânulas novas e reprocessadas juntamente com um cirurgião cardíaco, os autores julgaram que uma mudança em cada parâmetro testado menor que 20% é clinicamente aceitável, ainda que o teste estatístico seja significante</li> </ul>

(continuação)

Estudos	Escopos	Análises realizadas	Resultados	Conclusões
E17	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Efeitos do reuso e reprocessamento na presença de resíduos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cromatografia gasosa</li> </ul>	<p><b>Esterilização padrão:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Os três cateteres novos (não utilizados) não mostraram ETO residual detectável (&lt; 1 ppm).</li> <li>- Os segmentos de cateteres de uso único que foram reesterilizados pela técnica e aeração padrão tiveram níveis detectáveis de concentração de ETO, acima do recomendado pelo FDA (25 ppm)</li> </ul> <p><b>Reesterilização com desintoxicação:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Houve diminuição proporcional nos resíduos de ETO após períodos mais longos de desintoxicação (<math>p &lt; 0,001</math>), mas somente após 15 horas de desintoxicação todos os cateteres mostraram concentração residual de ETO &lt; 25 ppm.</li> <li>- Em 2 dias, o ETO residual após 15 horas de desintoxicação estava <math>19 \pm 1</math> ppm, significativamente menor do que <math>50,19</math> ppm após o reesterilização padrão (<math>p &lt; 0,001</math>).</li> <li>- 4 dias após a reesterilização com 15 horas de desintoxicação, outros 10 cateteres foram avaliados. A concentração residual ETO nestes cateteres foi de <math>13 \pm 2</math> ppm, com os níveis residuais médios mais baixos de EtO vistos no estudo e todos os 10 cateteres estavam com concentrações abaixo de 20 ppm</li> <li>- Após o período mais curto, de 6 horas de desintoxicação, os cateteres testados (<math>n = 6</math>) não apresentaram nenhum resíduo significativo de etileno glicol, estando todos abaixo de 25 ppm de concentração do mesmo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 48 horas após o reesterilização e aeração padrão, os níveis de concentração residual de ETO em cateteres reesterilizados de eletrofisiologia é duas vezes o limite do FDA para os dispositivos implantáveis (25 ppm).</li> <li>- Estes níveis dissipam-se com tempo de descanso do material são consistentemente &lt; 25 ppm por volata do 14º dia após a esterilização.</li> <li>- Um processo de desintoxicação de 15 horas após a esterilização reduz as concentrações residuais de ETO a 25 ppm, 48 horas após o reesterilização.</li> <li>- Instituições que praticam o reuso de cateteres devem examinar seus processos de esterilização e reprocessamento e testar os níveis de ETO residual nos cateteres para determinar se os resultados são compatíveis.</li> <li>- Os resultados que obtidos neste estudo com cateteres seccionados foram idênticos aos resultados para cateteres inteiros</li> </ul>

(continuação)

Estudos	Escopos	Análises realizadas	Resultados	Conclusões
E18	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Efeitos do reuso e reprocessamento na presença de resíduos.</li> <li>- Avaliação de métodos e protocolos para limpeza e ou desinfecção e ou esterilização.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cultura</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A média de remoção de esporos de <math>5\text{-log}_{10}</math> foi obtida com o processo de limpeza e a esterilização a plasma de peróxido de hidrogênio pôde reduzir ao menos 100 vezes as contagens inoculadas de esporos de <i>B subtilis</i>.</li> <li>- O bioburden pós-limpeza variou entre as agulhas e os cateteres testados em aproximadamente <math>1\text{-log}_{10}</math>.</li> <li>- O bioburden de <i>B subtilis</i> recuperado nos cateteres (54 unidades) após o processo de limpeza proposto foi menor que 1 CFU em 15% dos cateteres; entre 1 e 10 CFU em 39% dos cateteres; entre 11 e 100 CFU em 37% dos cateteres; e maior que 110 CFU em 9% dos cateteres.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O peróxido de hidrogênio e as soluções aquosas de detergentes enzimáticos mostraram-se eficazes quando usados como a parte de um método de limpeza com vários passos.</li> <li>- O baixo grau de contaminação microbial antes da esterilização com plasma de peróxido de hidrogênio assegurou o alcance do nível pretendido de garantia de esterilidade* . (*<i>Infect Control Hosp Epidemiol</i> 2000;21:499–504).</li> </ul>
E19	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Efeitos do reuso e reprocessamento na presença de resíduos.</li> <li>- Avaliação de métodos e protocolos para limpeza e ou desinfecção e ou esterilização.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Micro BCA</li> <li>- Reagente Bradford</li> <li>- Teste destrutivo</li> <li>- Hemoglobina, Plasma Kit</li> <li>- LAL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Testes <i>in-situ</i> e destrutivos demonstraram que a limpeza manual e em lavadoras automatizadas conectadas ao artigo não removeram os resíduos os organismos do lúmen do fio do cautério.</li> <li>- Somente a instilação de jatos de água no <i>SI-Auto</i> promoveu limpeza adequada de todos os 3 lumens, porém a eficácia é perdida se o processo for atrasado por mais de 24 horas.</li> <li>- A falha da esterilização a óxido do etileno foi detectada somente para os dispositivos retidos por 7 dias antes da limpeza e da esterilização. O teste in-vivo demonstrou que secreções dos pacientes tiveram acesso ao lúmen do fio do cautério.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Somente a instilação de jatos de água feita nas 24 horas após o uso promoveu limpeza adequada de todos os 3 lumens de papilótomos de uso único.</li> <li>- Os dados obtidos neste estudo validam a eficácia de papilótomos reprocessados desde que seja por meio da instilação de jatos de água no <i>SI-Auto</i> e por 2 horas da esterilização do óxido do etileno.</li> </ul>

(continuação)

Estudos	Escopos	Análises realizadas	Resultados	Conclusões
E20	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Efeitos do reuso e reprocessamento na presença de resíduos.</li> <li>- Avaliação de métodos e protocolos para limpeza e ou desinfecção e ou esterilização.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cultura</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Com nenhum tratamento: todos os cateteres tiveram níveis elevados de RNA do HIV associados com efeitos citopáticos induzidos pelo HIV (CPEs). e níveis elevados do antígeno p24.</li> <li>- Após o lavagem com detergente: 5 de 8 cateteres mostraram o RNA do HIV presente e detectável, porém sem o antígeno CPEs ou p24.</li> <li>- Após o lavagem com detergente enzimático: O RNA do HIV foi detectado em todos os cateteres, com CPEs e um nível elevado do antígeno p24 em 1 dos 8 cateteres.</li> <li>- Após a esterilização a óxido de etileno: o RNA do HIV, o antígeno CPEs, e p24 estavam ausentes.</li> <li>- Após o protocolo cheio, os níveis de RNA de HIV foram indetectáveis (n = 7) ou baixo (n = 1), sem evidência de antígeno CPEs ou p24.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A limpeza e esterilização apropriados de cateteres de eletrofisiologia durante o reuso são altamente eficazes para a inativação o HIV, nos moldes deste protocolo.</li> </ul>

(continuação)

Estudos	Escopos	Análises realizadas	Resultados	Conclusões
E21	Prevalência de reuso e reprocessamento em serviços de saúde relacionados a frequência e métodos de reprocessamento e reações adversas.	- Classificação de respostas recebidas acerca de questionário de pesquisa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 67 (27%) instituições responderam à pesquisa e foram classificadas segundo porte (&gt; ou &lt; 200 leitos), natureza (pública, filantrópica ou privada).</li> <li>- Delineado o perfil institucional do grupo da pesquisa por número de procedimentos diagnósticos de cateterismo, angioplastias, número de médicos cardiologistas.</li> <li>- Classificado o reuso de cateteres cardíacos por tipo de procedimento: Cateterismo cardíaco (97%), PTCA(97%), angiografia(85,1%), valvoplastia (79,1%) e eletrofisiologia (61,7%).</li> <li>- Classificação segundo a prática: 97% reprocessam e 82,1 reesterilizam cateteres cardíacos.</li> <li>- Critérios de descarte: deformidade do cateter (92,1%), oclusão do lume (84,1%), dificuldade de inserção (69,8%), presença de sangue ou debris (63,5%), infecção por HIV/HBV/HCV (60,3%), número de reutilizações (41,3%), ruptura do balão (87,3%), vazamento do balão (87,3%), deformidade do balão (92,1%).</li> <li>- Classificação segundo o processo de limpeza adotado de imediato na sala de exames: detergente enzimático (41,5%), água somente (40,1%), soro fisiológico (18,5%), água oxigenada (18,5%) e não realiza (20,0%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Primeira avaliação de âmbito nacional.</li> <li>- Baixo índice de resposta.</li> <li>- 97% das instituições reprocessam cateteres cardíacos, mesmo sem critérios definidos para o descarte, protocolos operacionais para o reprocessamento e para a limpeza ou vigilância adequada.</li> </ul>

A grande variabilidade e combinações de escopos, análises realizadas, procedimentos, protocolos adotados e resultados obtidos não permitiu um melhor agrupamento dos estudos por alguns destes critérios, sendo necessário vê-los individualmente.

No E1 a busca do resultado deu-se por meio de varredura digital e gerador de radiofrequência, porém não se pode deixar de avaliar a questão do uso de um mesmo protocolo de limpeza e esterilização, visto que as características avaliadas estão estreitamente relacionadas ao manuseio do artigo durante o reprocessamento. Os resultados atingidos estavam de acordo com o escopo do desenho do estudo, sendo possível aos autores chegar a conclusões adequadas.

No E2 os autores buscaram o conhecimento dos riscos de infecção por meio de testes de cultura celular em 4 momentos do estudo: após contaminação, após limpeza, após a esterilização e após simulação de reuso. Os resultados apontaram para um risco alto em relação à prática pela dificuldade de remoção de vírus pois, apesar de rigorosos processos de limpeza e esterilização, os vírus ainda permanecem presentes em alguns cateteres. Conseqüentemente, consideraram não aconselhável o reuso de cateteres cardiovasculares e endovasculares, de diagnóstico ou de intervenção.

O E20 propôs um protocolo de limpeza e esterilização que demonstra ser apropriado e eficaz para reprocessamento de cateteres de eletrofisiologia em relação à inativação do HIV. Seus resultados basearam-se em testes microbiológicos de pior cenário e análise voltada para a recuperação de vírus e RNA viral.

O E3 utilizou os critérios da OMS para diagnóstico de pneumonia, buscando riscos de infecção relacionados com procedimentos repetidos, no mesmo paciente, sem troca do artigo. Os resultados foram capazes de suportar um desafio para uma recomendação grau II de evidência para o descarte de cateteres de aspiração após aspiração em sistema aberto, visto que os autores concluíram que é uma prática segura, além de possuir custo-efetividade.

O E4 também buscou conhecimento sobre os riscos de infecção para a CJD, por meio de evidências de infecção publicadas na literatura científica. Apesar de seus resultados apontarem para a necessidade de estudos mais abrangentes sobre os riscos de transmissão de CJD por meio de artigos que tenham contato com sangue e a eficácia dos métodos de esterilização sobre a inativação de prions, os autores utilizaram-se de estudos epidemiológicos da doença como base para seus argumentos a favor do reuso, mesmo sem evidências fortes científicas que recomendem esta prática.

Não sendo proibido o reuso e reprocessamento na Alemanha, o E5 apresentou como resultado uma recomendação para combitubos em até 5 vezes quando suportado por protocolos de limpeza validados e certificados. No E6 observamos que artigos de uso-único pequenos e complexos reprocessados têm os mesmos padrões de esterilidade utilizados para materiais de um dispositivo novo.

O E7, para validar uma política interna de reprocessamento e reuso de cateteres de eletrofisiologia cardíaca, realizou testes rigorosos de cromatografia gasosa, microscopia eletrônica e inspeção visual e manual. Além de estar acima do aceitável em termos de resíduos químicos (padrões determinados pelo FDA), estudos

adicionais são necessários em relação à segurança relativa a fungos e micobactérias e aos circuitos elétricos, apesar dos resultados positivos obtidos em termos de esterilização e estruturais.

Com a intenção de validar a possibilidade de reuso de balões intra-aórticos e avaliar a segurança deste, os autores do E8 utilizaram-se de numerosos testes (Testes bacteriológicos, LAL, Foto macrografia, tensão, inspeção visual calorimétris, vazamento e fadiga). Os resultados apresentados demonstram que testes altamente específicos podem ser indispensáveis ao determinar-se um protocolo de reprocessamento e reuso de artigos complexos visto que, à inspeção visual, os artigos aparentemente não continham alterações estruturais sendo inclusive sem diferenças estatisticamente significativas após os testes e, internamente, diferenças substanciais eram identificadas entre balões novos e reprocessados, com a maioria dos defeitos dos balões reusados alocadas em seus lumens e bainhas (40% dos lumens e 21% das bainhas tinham rugas visíveis), aumentando o risco de quebra do lúmen interno e conseqüente falha mecânica.

O E9, por meio da investigação de um pseudo surto causado por um patógeno pouco comum, demonstra que o reprocessamento e reuso de artigos de uso único pode ser potencialmente perigoso se não houver um sistema de controle de qualidade bem estabelecido para monitorizar a esterilidade e funcionamento após o reprocessamento.

Os E10 e E21 foram estudos exploratórios, que traçaram perfis das áreas nacionais dos respectivos autores para o reprocessamento e reuso de cateteres cardíacos. O E21 classificou as respostas segundo critérios de descarte, processo de

limpeza adotado de imediato na sala de exames, enxágüe final do cateter, produto adotado para a limpeza, secagem do cateter, material reprocessado e perfis das instituições. O E21 pesquisou, entre outras tendências e padrões desta prática, tendo concluído que existe grande variabilidade de condutas entre os laboratórios de eletrofisiologia, tanto em relação ao tipo de cateteres que consideram próprios para o reuso quanto aos métodos de avaliação de adequação destes cateteres após o reprocessamento.

Teste de resíduos foram realizados no E11, cujos resultados levaram os autores à conclusão de que considerando-se o nível da tecnologia de reprocessamento disponível na época do estudo, a limpeza e a esterilização adequadas dos artigos de uso único de endoscopia tais como pinças e alças (*snare*s) são mais difíceis do que previamente avaliado e a presença dos microorganismos nos níveis vistos neste estudo é suficiente para eliminar estes dispositivos da consideração de reprocessamento. Os autores recomendam que este processo não seja realizado com artigos complexos ou de lumens pequenos.

Ao estudar os riscos mecânicos e microbiológicos do reuso dos cateteres de angioplastia por determinado protocolo, os autores do E12 encontraram elementos celulares ainda presentes após o procedimento, cateteres aramados com balão com partículas alocadas nos guias em espiral após reprocessamento e uso de altas doses de irradiação para que os cateteres estivessem aparentemente esterilizados, embora não seja um processo validado. A presença de pirógenos foi um fator negativo adicional. Os autores concluem que é necessário validar procedimentos de limpeza e esterilização por meio de testes experimentais para evitar qualquer risco adicional aos pacientes.

O E13 identificou diferentes parâmetros relacionados aos materiais que possam contribuir para os riscos de saúde associados à prática do reprocessamento e reesterilização de cateteres de PVC por óxido de etileno (ETO) para uso em pacientes. Demonstra a influência dos parâmetros do bio-material no reprocessamento e reuso de artigos e mostra que a necessidade de colaboração estende-se além dos níveis dos hospitais e instituições. Sugere na conclusão do estudo que esforços multidisciplinares são cruciais.

Estudo com bisturis e tesouras para uso em cirurgias laparoscópicas (E15), com a finalidade de determinar se instrumentos complexos alcançam padrões satisfatórios de esterilidade em reprocessamento encontrou resultados muito desfavoráveis, tendo os autores concluído que os artigos não devem ser reprocessados pela sua complexidade por não permitirem limpeza adequada de todas as suas superfícies.

No estudo 16, que avaliou cânulas de perfusão arteriais e venosas de estágio simples e duplo, os autores julgaram que uma mudança em cada parâmetro testado menor que 20% é clinicamente aceitável, ainda que o teste estatístico seja significativo. Este dado de avaliação qualitativa foi incorporado ao estudo após a fase experimental, após ter revisto as cânulas novas e reprocessadas juntamente com um cirurgião cardíaco.

Na avaliação de resíduos por ETO, o E17 obteve resultados 2 vezes acima do limite do FDA para os dispositivos implantáveis (25 ppm). Um processo de desintoxicação de 15 horas após a esterilização reduz as concentrações residuais de ETO a 25 ppm, 48 horas após a reesterilização. Sua conclusão recomenda que

instituições que praticam o reuso de cateteres devem examinar seus processos de esterilização e reprocessamento e testar os níveis de ETO residual nos cateteres para determinar se os resultados são compatíveis. Reforça também que os resultados que obtidos neste estudo com cateteres seccionados foram idênticos aos resultados para cateteres inteiros.

No estudo E19 os autores concluem com a validação de um método de reprocessamento de artigo complexo, no caso, os papilótomos de triplo lumem. A recomendação é de limpeza pela instilação de jatos de água feita nas 24 horas após o uso, o que promoveu limpeza adequada de todos os 3 lumens de papilótomos de uso único. Os dados obtidos neste estudo validam a eficácia de papilótomos reprocessados desde que seja por meio da instilação de jatos de água no *SI-Auto*<sup>®</sup> e por 2 horas da esterilização a óxido do etileno.

Como considerações finais, conclui-se que os resultados deste estudo não obtiveram conformidade com relação à possibilidade ou não de reuso e reprocessamento de artigos originalmente de uso único.

Vários aspectos são necessários considerar sobre a não conformidade apresentada nos resultados dos estudos selecionados, principalmente para artigos similares e aqueles iguais, investigados mais de uma vez. Dentre tais aspectos, destacam-se: tipos de análises realizadas; número de reusos e reprocessamentos considerados; suficiência de população; métodos aplicados para contaminação e reprocessamento, incluindo a limpeza, desinfecção ou esterilização; população considerada; tipo de investigação.

A correlação com os tipos de análises não é um aspecto dos mais prováveis, uma vez que a maioria dos estudos empregou os mesmos testes, sendo vários deles bastante criteriosos e objetivos (espectroscopia, microscopia eletrônica, bioburden etc.).

A correlação com o número de reusos e reprocessamentos pode ser considerada como problema, uma vez que o mesmo variou de artigos novos com contaminação simulada seguida de reprocessamento a artigos reusados e reprocessados até 10 vezes.

As estratégias utilizadas para contaminação do artigo também variaram bastante entre os estudos, desde aquelas obtidas diretamente de procedimentos reais no paciente, até aquelas simuladas de pior cenário, com diferentes tipos de substâncias e microrganismos.

Já, os métodos de reprocessamento apresentaram padrões semelhantes referentes às etapas realizadas, mas variaram bastante quanto ao tipo de água utilizada para lavagem e enxágue, produtos e tempos.

Na limpeza, o enxágue variou desde precocemente a após algum tempo da contaminação. Nos artigos com lumen os padrões foram semelhantes, garantindo a penetração no lumen, a maioria com jato d'água com seringas e alguns com bico adaptado na torneira. A injeção dos lúmens e imersão em soluções foi prática corrente, principalmente com detergente enzimático. Dois métodos utilizaram a lavadora ultrassônica com solução detergente (E5, E12) e um utilizou máquina desinfetadora (E9). A maior variação referiu-se à qualidade da água de enxágue, desde água corrente (E6, E7, E14, E15, E19), água estéril e apirogênica (E2, E12, E13), água deionizada (E8, E16) e água destilada estéril (E18, E20). Os demais não

explicitaram o tipo de água. Mas todas as limpezas de artigos com lumen realizaram enxágue no seu interior e a maioria deles foram secados com ar comprimido. Os estudos E1 e E10 não explicitaram o método de limpeza e os E3, E4 e E17 não realizaram este procedimentos nas investigações.

Poucos estudos utilizaram métodos de desinfecção para análise dos artigos, sendo: quaternário de amônio (E5), glutaraldeído por 20 minutos (E6), máquina desinfetadora para broncoscópios (E9), termodesinfecção (E15), solução desinfetante não explicitada (E1).

A maioria dos estudos (16) utilizou método de esterilização na análise dos artigos, sendo quase todos pelo óxido de etileno (ETO), exceto o E1 (glutaraldeído), E10 e E18 (plasma peróxido de hidrogênio), raio gama por cobalto 60, em dois níveis de radiação (E12), ácido peracético (E16). O E2 não identificou o método utilizado e o E6 utilizou também o vapor, além do ETO.

Conforme já citado, poucos estudos buscaram validar protocolos de reprocessamento (E6, E11, E15, E17), mas nenhum utilizou métodos comparativos para validar a eficácia. Esta validação torna-se muito importante, pois a qualidade do reprocessamento empregado está, em grande parte, relacionada com a permanência de resíduos, seja de contaminação biológica, seja de produtos do reprocessamento, a liberação de resíduos da própria composição do artigo pela maior ou menor capacidade de manter a sua integridade, a danos estruturais e de funcionalidade mecânica.

Já, o aspecto relacionado ao tipo de investigação mostra que a maioria dos estudos utilizou o método experimental, o mais indicado para validar esta

prática, uma vez que necessitam de intervenções controladas, com análises específicas por meio de testes e estatística de significância dos resultados.

Embora poucos estudos tenham empregado o método experimental clássico, a maioria utilizou grupos controle, principalmente por comparação de características com artigos novos que, associados a análises criteriosas, incrementam a qualidade da investigação.

Por todos estes aspectos citados e com base nos resultados divergentes obtidos para mesmos artigos ou artigos similares, conclui-se que as evidências científicas para o reuso e reprocessamento não podem ser definidas unicamente para um ou outro artigo em particular, mas deve-se levar em conta todos os procedimentos envolvidos no seu reprocessamento e nas análises para sua qualificação.

Certamente artigos são reprocessados e reutilizados sem a avaliação específica exigida pela enorme variedade de materiais e de artigos disponíveis no mercado, sendo que alguns modelos tornam impossível a garantia de um processo de limpeza adequado, por sua complexidade, lumens diminutos, impossibilidade de desmontagem ou balões, entre outros.

Porém, os resultados deste estudo de revisão sistemática demonstram que estudos bem desenhados estão sendo realizados a respeito do reprocessamento e reuso de artigos de uso único, possibilitando evidências científicas que garantam ou não seu reuso e reprocessamento de maneira segura.

Dentre os artigos, a grande maioria é composta por lumens e plásticos diversos, representados principalmente pelos cateteres (de eletrofisiologia, de ablação, de especialidades, cateteres venosos centrais, cateteres cardiovasculares e

endovasculares balonados), que somaram 50% dos artigos estudados. Isto pode ser justificado pelo custo destes materiais e principalmente pela prática disseminada do reprocessamento e reuso de cateteres cardíacos no país e no mundo (MICKELSEN, 2001; TOSCANO, 2002).

De outro modo, a investigação dos artigos mais críticos e mais complexos nestes estudos permitem extrapolar, de certo modo, seus resultados para artigos menos críticos ou complexos.

É importante ressaltar que 80,6% dos artigos não foram testados quanto à evidência de infecção, sendo este um importante fator a ser considerado para o reprocessamento e reuso de artigos de uso único. Apenas 4 estudos dedicaram-se a esta busca, sendo que estudaram cateteres de angioplastia percutânea transluminal, cateteres de ablação e de eletrofisiologia cardíaca e cateteres de sucção, sendo todos aprovados para reprocessamento e reuso segundo os protocolos descritos.

Como conclusão, as políticas para reuso e reprocessamento de artigos originalmente de uso único não devem se basear apenas e unicamente no tipo de artigo e sua maior ou menor dificuldade de submissão a processos de reprocessamento. As políticas devem antes e, também, incorporar e exigir métodos ou protocolos para análise e validação específicos, tal como exigem para produtos industriais.

## 5 CONCLUSÃO

A efetividade e a segurança da prática de reprocessamento e reutilização de materiais odonto-médico hospitalares de uso único depende em grande parte da base científica de quem a pratica, visto que comprovadamente são necessários procedimentos normatizados e bem estabelecidos ou implantados para que esta garantia se estenda ao paciente.

A revisão sistemática sobre reuso e reprocessamento de artigos de uso único deste estudo analisou pesquisas básicas e de revisão, quanto às seguintes categorias:

Os resultados permitiram verificar grande variedade nos estudos quanto a artigos investigados, escopos, tipos de investigação, métodos de análises empregados, procedimentos de reprocessamento, contribuindo para resultados divergentes sobre esta prática.

Tal variedade permite concluir que as evidências científicas para o reuso e reprocessamento não podem ser definidas unicamente para um ou outro artigo em particular, mas deve-se levar em conta todos os procedimentos envolvidos no seu reprocessamento e nas análises para sua qualificação.

Com base no conhecimento atual não é possível reprocessar todos os artigos de uso único indiscriminamente, mas é possível selecioná-los para testar e validar protocolos de reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico-hospitalares baseados em conhecimentos científicos com graus de evidência bem estabelecidos,

utilizando este conhecimento para a construção de políticas nacionais de saúde menos restritivas de recursos altamente tecnológicos para a Saúde Pública.

## 6 ANEXOS

### Anexo A

#### Estudo 1

**Título:** *In Vitro Performance Characteristics of Reused Ablation Catheters*

**Autores:** Ayzuman I, Dibs SR, Goldberger J, Passman R, Kadish A.

**Fonte:** Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology 2002; 7:53-59

**Origem:** Holanda

#### 1. ESCOPO

Avaliar o efeito do reprocessamento e reutilização de cateteres de ablação na sensibilidade à temperatura e na habilidade mecânica de deflexão, em comparação com os cateteres de ablação novos.

#### 2. TIPO DE ESTUDO

Experimental controlado comparativo com randomização.

#### 3. SUJEITOS DA PESQUISA

Cateteres de ablação das marcas: Steerocath T (Boston Scientific EPT, San Jose, CA) e Celsius (Cordis-Webster, Raritan, NJ).

#### 4. POPULAÇÃO:

Grupo Controle: 12 cateteres novos utilizados em procedimentos, mas não reprocessados e reutilizados.

Grupo Experimental: 12 cateteres usados (reprocessados e reesterilizados), selecionados de forma randomizada ( $2,3 \pm 0,4$  usos) de um grupo que estava em uso na clínica.

#### 5. PROCEDIMENTOS

- Uso de um mesmo protocolo de reprocessamento que inclui as etapas de limpeza com água e solução desinfetante e inspeção visual;

- 
- Teste de condutibilidade elétrica e deflexão;
  - Uso máximo de 5 vezes;
  - Identificação do número de reusos;

Teste de Condutibilidade:

- Banho de imersão em solução salina 0,9% aquecida e recirculante;
- Registro da temperatura do cateter usando um de dois geradores de radiofrequência.

Teste das características de deflexão:

- Avaliação da deflexão a 75% e 100% da deflexão máxima do cateter, clinicamente importantes;
- Percentual de deflexão determinado separadamente para cada tipo de cateter, devido à posição de deflexão;
- Varredura digital do cateter a cada estágio de deflexão em uma definição de 300 pontos por polegada (*dots per inch/dpi*) utilizando-se *scanner* padrão (UMAX Astra 1220S, Fremont, CA)
- Mensuração do ângulo de deflexão por meio de imagens de varredura (*scanner*) previamente adquiridas
- Mensuração do desvio da área de curva do cateter feita a partir de pareamento de cateteres novos e usados de mesma marca e tamanho, varredura e sobre posição de imagens, comparadas em um programa de edição (*Photoshop 5.0, Adobe Systems Inc., San Jose, CA*) e mensuradas usando-se um *software* de morfometria (*Scion Image 1.21, Scion Corporation, Frederick, MD*).

## 6. ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram apresentados como a média  $\pm$  erro padrão.

O Teste *t Student's* foi feito para comparação do erro de sensibilidade à temperatura entre cateteres novos e usados, assim como entre o ângulo de deflexão destes. O valor de  $p=0,05$  foi considerado significativo.

## 7. RESULTADOS

Todos os cateteres novos e usados apresentaram acurácia adequada para temperatura. Não houve diferença estatisticamente significativa nos erros de sensibilidade para temperatura entre cateteres usados e novos ( $p<0,05$ ).

Não houve diferenças estatisticamente significantes entre cateteres novos e usados quanto ao ângulo de deflexão.

Enquanto a média de graus da curvatura de cateteres usados e novos não diferiram significativamente, diferenças substanciais foram observadas nos ângulos de deflexão e na área de desvio da curvatura entre cateteres individuais novos e usados de mesmo tipo e tipo da curvatura.

## 8. CONCLUSÕES

O estudo demonstra que a capacidade de sensibilidade à temperatura e do ângulo de deflexão nestes dois tipos de cateteres são mantidos em até 5 ou mais usos, porém o tipo de curva formado pelo reuso às vezes mostra desvio significativo do original. Pelos achados, podem-se reutilizar estes dois tipos de cateteres mais de cinco vezes, desde que sejam criteriosamente inspecionados para danos físicos. É recomendável que uma tabela de curvaturas seja usada para avaliação durante a inspeção. Os autores concordam e não excluem a possibilidade de haver ocorrido cuidados especiais na manipulação destes cateteres e na sua reesterilização associados ao estudo em questão, prospectivo.

## 9. COMENTÁRIOS

Foram testados dois tipos de cateteres e seus resultados não se aplicam para outros tipos ou fabricantes. O pequeno nº. de cateteres testados limita o estudo. Os autores estudaram apenas a funcionalidade e suas propriedades e não as questões de pirogenicidade e contaminação, que são importantes para a decisão de reprocessar e reutilizar cateteres, além de questões éticas, legais e econômicas.

O estudo reconhece a importância de critérios rigorosos de inspeção para avaliação da integridade física e funcionalidade.

### Estudo 2

**Título:** Risk of infection by reprocessed and reesterilized virus-contaminated catheters- An *in vitro* study

**Autores:** Luijt DS, Schirm J, Savekoul PHM, Hoekstra A

**Fonte:** European Heart Journal 2001; 22:378-384

**Origem:** Holanda

## 1. ESCOPO

Determinar o risco teórico de transmissão viral durante o reuso de cateteres.

## 2. TIPO DE ESTUDO

Experimental controlado não comparativo.

## 3. SUJEITOS DA PESQUISA

Cateteres cardiovasculares e endovasculares balonados calibre 5F, com diversas capacidades de balões, rotulados como de uso único.

## 4. POPULAÇÃO

Grupo experimental de 20 cateteres 5F balonados com diversas capacidades de balões. A superfície do balão inflado foi estimada em  $2 \pi r l$  ( $r$ =radius,  $l$ = length), cilíndricos.

## 5. PROCEDIMENTOS

- Preparo de cultura de echovirus tipo 11 contendo  $6 \times 10^8$  TCID<sub>50</sub>/ml (TCID<sub>50</sub>/ml=50% tissue – culture infectious dose per ml), diluída para  $3 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/ml antes do uso e cultura de adenovirus -2 contendo  $6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml, usada sem diluição prévia.
- Contaminação dos cateteres série 1 (1-10) com 10 ml de cultura de echovirus-11 e dos cateteres de série 2 (11-20) à exposição de 10 ml de cultura de suspensão de adenovirus-2, ambos por meio de seringa apirogênica adaptada aos cateteres, assegurando contato no lúmen e no exterior dos cateteres com a suspensão dos vírus.
- Manipulação dos cateteres com luvas estéreis, trocadas frequentemente para evitar contaminação cruzada.
- Tempo de exposição dos cateteres às culturas igual a 1 hora, à 37°C, procedendo à insuflação e desinsuflação dos balões dos cateteres ao início e final deste tempo.
- Após 1 hora, retorno à temperatura ambiente e remoção da suspensão de vírus abrindo-se o dispositivo do tubo de polipropileno.
- Usadas amostras de cada solução como controle durante análise posterior (amostra A).
- Cada cateter foi subsequentemente seco a ar com seringa estéril com filtro livre de pirogênios e mantido seco por 4 horas antes do início do processo de limpeza.
- Para evitar-se infecção cruzada, os cateteres foram mantidos na mesma sala durante todo o processo.

- 
- Subseqüentemente ao processo de limpeza, após 4 horas da secagem, os sistemas receberam jato de água (*flush*) estéril e apirogênica e após 15 minutos foram imersos em solução de 2% de Liqui-Nox<sup>®</sup> (Alconox Inc., New York, U.S.A.), solução detergente e enxaguados após.
  - Após o enxágüe, novo jato de água (*flush*) estéril e apirogênica foi feito e colhida amostra (amostra B).
  - Após secagem e esterilização com Cidex<sup>®</sup>, desinfetante esterilizante com 2,2% de glutaraldeído e enxague com novo jato de água (*flush*) estéril e apirogênica foi feito e colhida amostra (amostra C) e secagem.
  - O reuso foi simulado pela exposição, por 1 hora, a 10 ml de cultura celular livre de vírus a 37°C, quando foram inflados os balões por 1 minuto no começo e no final do procedimento. Após a simulação o meio de cultura foi removido (amostra D).
  - A seguir foram cortadas as pontas com balão e imersas em solução de cultura livre de vírus. A amostra E foi tomada após o banho de US.
  - Após a coleta, as amostras aquosas B e C, de 25 ml cada, foram suplementadas com 2,5 ml de concentrado HMEM (*minimal essential medium with Henk's salts*). A seguir, porções das amostras de A-E foram cultivadas em cultura de células e o restante armazenado em porções de 2ml a -70°C até o teste PCR (reação de cadeia polimerase).
  - Testes de cultura HELF (*human embryonic lung fibroblasts*) foram feitos para presença de enterovirus e adenovirus.
  - Todas as amostras, de A-E foram testadas para RNA viral. Amostras D e E foram testadas para DNA viral.

## 6. ANÁLISE DOS DADOS

- As amostras de A-E foram testadas para verificar se adenovirus e enterovirus permaneciam detectáveis após limpeza, esterilização e reuso simulado, com os métodos de culturas celulares, *shell vial culture* e PCR. Os resultados foram dispostos em percentuais e não há testes estatísticos descritos para tratamento dos resultados encontrados.

## 7. RESULTADOS

- Cada cateter foi testado para a presença de vírus em quatro diferentes estágios: após a contaminação (amostra A), após limpeza (amostra B), após esterilização (amostra C), e após a simulação do reuso (amostra D e E).

- 
- Os resultados gerais de detecção de enterovirus nos cateteres de 1-10 e de adenovirus nas amostras de cateteres de 11-20 mostram que todos os testes das amostras A são positivos, demonstrando que os cateteres foram contaminados a contento para o estudo.
  - Para as amostras B, os resultados nos cateteres de 1-10, contaminados com enterovirus, mostram que o passo da limpeza com detergente não é muito eficaz na remoção de enterovirus, 90%, 100% e 100% das amostras de vírus ainda eram detectáveis com os métodos de culturas celulares, *shell vial culture* e PCR.
  - Após o passo da esterilização, infecção por enterovirus foi detectável em apenas uma amostra C, enquanto que outras duas amostras foram detectáveis para RNA de enterovirus. Em contraste, não menos que 6 amostras D tiveram resultados de PCR positivos para enterovirus. Após processo de ultrassom nenhuma infecção por enterovirus foi detectada, mas o RNA deste foi detectado em 2 amostras E.
  - Para adenovirus, nos cateteres de 11-20, os resultados mostraram infecção de 90% das amostras B por adenovirus, logo após limpeza. Após esterilização nenhum adenovirus ficou detectável, por nenhum método utilizado de cultura. Após a simulação de reuso, não foi detectável adenovirus em amostras D ou E, mas o DNA do adenovirus permaneceu detectável em 10% das amostras D e 30% das amostras E.

## 8. CONCLUSÕES

O estudo mostra que remoção de vírus de cateteres contaminados é difícil. Após reuso de cateteres extensivamente limpos e esterilizados, amostras permanecem contaminadas com enterovirus infeccioso, embora adenovirus infeccioso não tenha sido detectado. Possivelmente adenovirus deva ser mais efetivamente removido que enterovirus, embora sua concentração tenha sido apenas o equivalente a 1/5 da concentração inicial de enterovirus. O presente estudo in-vitro claramente demonstra que, apesar de rigorosos processos de limpeza e esterilização, os vírus ainda permanecem presentes em alguns cateteres. Consequentemente, reusar cateteres cardiovasculares e endovasculares, de diagnóstico ou de intervenção, é perigoso e não deve ser realizado.

## 9. COMENTÁRIOS

Apesar do rigor metodológico na condução dos testes microbiológicos, não há descrição de como foi feita a determinação da amostra dos cateteres nem tratamento estatístico dos resultados, dados que auxiliariam a transposição destes resultados para outros tipos de cateteres.

Os autores citam controles internos de processos não mostrados na publicação.

**Estudo 3**

**Título:** Effect of reusing suction catheters on the occurrence of pneumonia in children

**Autores:** Scoble MK, Copnell B, Taylor ABN, Kinney SMN, Shann FMB

**Fonte:** Heart and Lung 2001;30(3): 225-233.

**Origem:** Austrália

**1. ESCOPO**

Determinar se cateteres de aspiração endotraqueal descartáveis podem ser usados no mesmo paciente por um período de 24 horas consecutivas sem afetar a incidência de pneumonia.

**2. TIPO DE ESTUDO**

Experimental controlado comparativo com randomização.

**3. SUJEITOS DA PESQUISA**

486 crianças em uma unidade de terapia intensiva pediátrica, com tubos de intubação endotraqueal.

**4. POPULAÇÃO**

- Grupo Controle: 245 crianças que utilizaram cateteres de aspiração endotraqueal novos a cada procedimento.
- Grupo experimental: 241 crianças submetidas a procedimento de aspiração endotraqueal com o mesmo cateter de aspiração durante o período de 24 horas.
- Selecionados de modo randomizado para o grupo controle ou de experimento, números iguais nos dois grupos foram assegurados por meio de randomização utilizando-se um bloco de 4 sujeitos. Um envelope selado era aberto quando o paciente entrava no estudo.
- A amostra foi calculada para ser 240 pacientes por grupo, dando 80% de poder para detectar aumento de 5 a 11 % na incidência de pneumonia ( $[\alpha] = 0,05$ , 1-tailed test).
- Variáveis de exclusão dos controles:
  - Crianças com evidência documental e clínica de infecção do trato respiratório inferior antes de entrar no estudo e diagnóstico clínico de crupe, pneumonia ou bronquiolite.

- Intubação orotraqueal (EOT) há mais de 24 horas antes da admissão.
- Criança que já havia entrado no estudo uma vez.

## 5. PROCEDIMENTOS

- Permissão do Comitê de Ética em Pesquisa.
- Randomização para o grupo de experimental ou grupo controle e garantia de grupos de números iguais.
- Uso de protocolo, descrição de procedimento de aspiração, sendo estes idênticos em técnica nos dois grupos.
- Troca de cateteres a cada 24 horas, no grupo de experimental.
- Permanência dos pacientes no grupo de estudo até desenvolvimento de pneumonia, extubação (por qualquer causa, incluindo óbito), ou traqueostomia.
- Para levar em consideração a manifestação clínica de pneumonia em incubação no momento da extubação, pacientes foram seguidos por 24 horas após a extubação ou traqueostomia.
- Pacientes reintubados antes de completar 24 da extubação retornaram aos grupos a que foram alocados originalmente.
- Critérios diagnósticos de pneumonia de acordo com a Organização Mundial de Saúde, específico para a faixa etária.

## 6. ANÁLISE DOS DADOS

- Dados analisados utilizando-se software de estatística (Confidence Interval Analysis and Stata Release 5.0).
- Cálculo do risco relativo e risco absoluto de diminuição e seus intervalos de confiança (95%).
- Regressão logística para controlar o efeito de duração da intubação, único fator sabido de influência sobre a taxa de pneumonia.
- As variáveis contínuas não foram normalmente distribuídas e sua importância geométrica e intervalo de confiança de 95% são relatados como medidas de tendência central e dispersão (testadas pelo teste *t-Student* de importância geométrica).

## 7. RESULTADOS

- Nos resultados os autores mostram a lista dos casos excluídos, assim como os diagnósticos dos casos incluídos, tabelas por média de idade, tempo de intubação, tempo de internação na unidade de terapia intensiva pediátrica e presença de fármacos imunossupressores
- Pneumonia: 26 crianças (5,35%), sendo 14 (5,71%) no grupo controle e 12 (4,98%) no grupo experimental.
- RR=0,87 (95% IC) 0,41-1,85
- Redução do RA=0,74% (95% IC) -3,26% a 4,73%,  $P= 0,84$ . Controlando o tempo de duração da IOT por regressão logística não há alteração no efeito no grupo de designação (OR= 0,662,  $P=0,343$ ).
- Incidência de pneumonia aumenta se o tempo de IOT aumentar. (OR= 4,1,  $P<0,0005$ )
- Não houve diferença significativa entre os dois grupos na incidência de pneumonia.
- O IC 95% para redução do RA (-3,3% para 4,7%) indica que é improvável que o reuso dos cateteres de aspiração como proposto neste estudo aumente o risco de pneumonia mais de 3,3%. Se este é o pior cenário, os autores consideram que clinicamente não é significativo.
- Descarte de cateter de aspiração após cada aspiração em sistema aberto foi categorizado como categoria grau II de evidência. Os autores consideram que seu resultado desafia esta recomendação.

## 8. CONCLUSÕES

Os resultados apontam para a conclusão de que a prática de utilização do mesmo cateter de aspiração durante 24 horas para um mesmo paciente em centro de terapia intensiva pediátrica não tem efeito nas taxas de pneumonia ou no tempo de desenvolvimento de infecção respiratória. Os autores concluem que é segura, além de possuir custo-efetividade.

## 9. COMENTÁRIOS

- Um ponto forte do estudo foi a aplicação de um teste de importância geométrica, uma vez que as medidas de tendência central apenas não são suficientes para representar o conjunto de dados, visto que nada revelam de sua variabilidade. Um ponto fraco, comentado pelos autores, repousa no fato de que não foi controlado ou registrado o uso de antibióticoterapia profilática, uma vez que estudos sugerem que é efetiva na prevenção de pneumonia em adultos. Um fator importante a declarar é que o nº. de pacientes cardíacos foi similar nos dois grupos, controle e experimental.
- O perfil da unidade torna o estudo desejável de ser replicado, uma vez que os autores ressaltam que, apesar de sua alta complexidade, o tempo de intubação é baixo e sabidamente, é um indicador de

---

baixas taxas de pneumonia, assim como diminui o risco relativo de pneumonia por associação com ventilação mecânica.

- O tamanho da amostra calculada como ideal (80% de poder de detecção de aumento de 5-11% de pneumonia) foi de 240 pacientes por grupo.

#### **Estudo 4**

**Título:** Reuse of angioplasty catheters and risk of Creutzfeldt-Jakob disease.

**Autores:** Fagih BMBBS, Eisenberg M.

**Fonte:** American Heart Journal 1999; 137(6): 1173-1178

**Origem:** Canada

#### **1. ESCOPO**

Estabelecer se a literatura médica fornece documentação de algum caso em que a doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD) tenha sido transmitida por meio de equipamento de angioplastia percutânea transluminal.

#### **2. TIPO DE ESTUDO**

Estudo de revisão não sistemática de literatura, cuja questão de pesquisa foi a transmissão da CJD por meio do reuso de equipamento de angioplastia percutânea transluminal (PTCA).

#### **3. SUJEITOS DA PESQUISA**

Estudos que examinaram esta questão de pesquisa, isolados por busca ao MEDLINE.

#### **4. POPULAÇÃO**

- Número desconhecido de estudos que atribuísem ao reuso de equipamento de angioplastia percutânea transluminal a transmissão de CJD, como complicação, encontrados por meio de busca ao MEDLINE.

#### **5. PROCEDIMENTOS**

- Definição da questão de pesquisa.
- Inclusão de palavras-chave para a busca na base eletrônica escolhida: PTCA, CJD, reuso de material e equipamento.
- Realização de busca no Medline de estudos prévios que demonstrassem a questão da pesquisa.

## 6. ANÁLISE DOS DADOS

- Um grande esforço foi dispendido em estudar-se o reuso de cateteres tipo PTCA em relação ao risco de infecção, toxicidade, quebra do cateter e custos.
- Estudos do Conselho de avaliação de tecnologia de Sante, Quebec, concluem que existe a possibilidade de que reuso de cateteres rotulados como de uso único, hemodializadores, marca-passo cardíacos podem difundir CJD.
- Inúmeros estudos apontam para evidências de que houve a transmissão iatrogênica de CJD por implantação direta ou adjacente ao SNC, durante neurocirurgia.
- Estudos demonstram que também há transmissão de CJD por injeção de hormônio de crescimento e em ratos por inoculação cerebral de sangue e urina contaminados.

## 7. RESULTADOS

- Não há estudos que demonstrem ou documentem casos de CJD ocorridos como complicação de reuso de equipamento de angioplastia percutânea transluminal
- As transmissões iatrogênicas e infecções nosocomiais estudadas de CJD envolveram inoculação cérebro-a-cérebro ou injeção de material cerebral em outro cérebro humano. Provavelmente a transmissão foi causada pela implantação direta dos prions no sistema nervoso central com eletrodos possivelmente muito infectados. Esta situação é diferente dos cateteres de PTCA, que penetram intimamente no fluxo sanguíneo, mas não no tecido do sistema nervoso central.
- Os estudos não confirmaram a capacidade dos prions de CJD em transpassar a barreira encefálica.

## 8. CONCLUSÕES

- Esta revisão não revelou nenhum caso documentado de transmissão de CJD por meio de cateteres PTCA ou outros artigos contaminados por sangue, transfusão sanguínea ou por produtos hemoterápicos.
- Por ser a CJD uma doença rara, com taxa de ocorrência de 1 a 2 casos por milhão de população/ano, pode-se assumir que o risco de transmissão como resultado de uma angiografia coronariana e angioplastia são desprezíveis se comparados a outros riscos destes procedimentos, inclusive se o cateter houver sido exposto ao agente efetivo.
- Como o risco de transmissão de CJD por reuso de cateteres de angioplastia não tem forte evidência científica, acreditam os autores que não deva ser o único motivo para abolir a prática do reuso.

## 9. COMENTÁRIOS

- Não foi citado o período da revisão, nem o número de estudos recuperados por meio da busca;
- Não havendo retorno de estudos que respondessem à questão da pesquisa, os autores utilizaram estudos epidemiológicos da doença como base para seus argumentos a favor do reuso, mesmo sem evidências fortes científicas que recomendem esta prática;
- São necessários estudos mais abrangentes sobre os riscos de transmissão de CJD por meio de artigos médico-hospitalares que tenham contato com sangue e a eficácia dos métodos de esterilização sobre a inativação de prions

### **Estudo 5**

**Título:** Microbiological, Microstructure, and Material Science Examinations of reprocessed Combitubes®.

**Autores:** Lipp MDW, Jaehnichen G, Golecki N, Fecht G, Reichl R, Heeg DVM

**Fonte:** Anesthesia & Analgesia 2000; 91(3):693-697

**Origem:** Alemanha

#### **1. ESCOPO**

Analisar se o reprocessamento de Combitubes® é possível e seguro. Combitubes® (Kendall-Sheridan, Argyll, NY: são artigos ventilatórios, esofágico, traqueal e de duplo lúmen, para uso em emergência, na intubação endotraqueal e de gerenciamento de vias aéreas difíceis).

#### **2. TIPO DE ESTUDO**

Experimental controlado comparativo não randomizado

#### **3. SUJEITOS DA PESQUISA**

Combitubes® não utilizados, artificialmente contaminados e pacientes.

#### **4. POPULAÇÃO**

- Grupo experimental: 3 Combitubes® novos e não utilizados, artificialmente contaminados com sangue de ovelha coagulado e alta concentração de *Enterococcus facium* como teste microbiológico e

3 pacientes entre 21 e 70 anos, com índice ASA I ou II, que não foram submetidos a cirurgia do trato gástrico superior.

- Grupo controle: 01 Combitube<sup>®</sup> novo e não utilizado, não reprocessado após ser submetido à contaminação artificial com sangue de ovelha coagulado e alta concentração de *Enterococcus faecium* como teste microbiológico.

## 5. PROCEDIMENTOS

A realização deste estudo incluiu investigação extensa para avaliação da segurança do processo de reprocessamento de Combitubes<sup>®</sup>, incluindo:

### Contaminação artificial

- Para a investigação microbiológica foram utilizados 4 tubos não utilizados, artificialmente contaminados com sangue de ovelha coagulado e alto concentrado de *Enterococcus faecium* (ATCC 6057/DSM 2146) como teste microbiológico para assegurar o pior cenário. A contaminação dos tubos deu-se por meio de seringa esterilizada com 10ml do Bioburden, distribuídos na superfície externa e lúmen dos tubos.
- Após o procedimento, 3 tubos reprocessados, juntamente com o contaminado experimentalmente, não reprocessado (controle de transporte), retornaram ao laboratório de controle de infecção para exame microbiológico. O teste de Bioburden teve contagem de  $8,2 \times 10^8$  de unidades formadoras de colônias/ml.
- Sob condições assépticas, os quatro tubos foram submetidos a cortes em seguimentos de 10 cm e misturados à solução de cultura (250 ml) por 30 minutos. Duas amostras de solução de cultura de 1 ml cada foram misturadas, então, aplicadas a uma placa Agar-Colômbia e o restante da solução incubado a 36°C por sete dias juntamente com o material a ser analisado para cultura.

### Reprocessamento

- O reprocessamento dos tubos usados foi feito por meio de métodos padronizados para assegurar-se a eliminação de microorganismos, em uma empresa de reprocessamento terceirizada (certificada DIN EM ISSO 9001 e DIN EM 46001, com processos validados e padronizados).
- O reprocessamento foi realizado com solução virucida (Sekusept<sup>®</sup> PLUS) aprovada pela Sociedade Alemã de Virologia (German Virology Society), seguida de inspeção da pré-limpeza no tubo e verificação de funcionamento. A seguir, limpeza automatizada por ultrassom e soluções desinfetantes com quaternário de amônia como composto ativo e nova checagem visual de limpeza, integridade das superfícies, firmeza do balão e capacidade funcional do mesmo. O processo foi

finalizado com esterilização por ETO e aeração por processos validados, retornando os tubos para reuso.

#### **Testes microestruturais e de material**

- A análise microestrutural foi feita por meio de microscopia eletrônica e *scanning* (SEM) e radiografia de espectroscopia fotoeletrônica, por método comparativo de resultados.
- Para a análise científica do material, uma mensuração da pressão de rompimento do balão foi tomada no NMI (*Nature and Medical Sciences Institute at the University of Tuebingen in Reutlingenm Germany*), com tubos reprocessados e sem uso, após 4 utilizações clínicas.

#### **Reuso**

- Os tubos não utilizados reprocessados foram utilizados em pacientes de outro estudo, após obtenção do consentimento destes. A amostra consistiu de pacientes entre 21 e 70 anos, com índice de ASA entre I e II, que não fossem submetidos à cirurgia de trato gástrico superior.

### **6. ANÁLISE DOS DADOS**

- A análise dos resultados microbiológicos foi medida em termos de redução logaritmica de fatores.
- A análise microestrutural foi feita por meio de microscopia eletrônica e *scanning* (SEM) e radiografia de espectroscopia fotoeletrônica, por método comparativo de resultados.
- Para a análise do material foram comparadas as medidas da pressão de rompimento do balão entre artigos novos e reprocessados(usados 4 vezes), assim como nos outros testes realizados.

### **7. RESULTADOS**

- No teste bacteriológico, realizado em 4 tubos, a redução logaritmica observada foi entre 4 e 5 níveis log nos tubos reprocessados.
- O teste microestrutural feito por meio de microscopia eletrônica e *scanning* (SEM) e radiografia de espectroscopia fotoeletrônica mostrou partículas micrométricas grandes evidenciadas na superfície dos tubos reprocessados. Também foram observadas pequenas fissuras na superfície externa do balão faríngeo.
- O carbono, o cloreto e o oxigênio foram detectados nas superfícies das amostras examinadas. Os tubos reprocessados mostraram o enriquecimento do silicone e do nitrogênio, com silicone na forma  $\text{SiO}_2$ . Os sinais de contaminação foram muito baixos.

- O teste de mensuração da pressão de rompimento do balão foi feito em um Combitube<sup>®</sup> novo e em um reprocessado e reutilizado quatro vezes. Não foram observadas diferenças entre os dois.
- As culturas quantitativas dos três tubos reprocessados comprovaram a total eliminação dos microorganismos de teste em todos os casos.

## 8. CONCLUSÕES

Não sendo o reprocessamento proibido por lei (Alemanha) e pela alta qualidade dos materiais rotulados como de uso único, a proteção é assegurada quando a estes se aliam bons processos de limpeza, validados e certificados. Deve ser assegurado também um processo em relação à responsabilidade legal.

Os resultados deste estudo indicam que o reprocessamento de Combitubes<sup>®</sup> por quatro vezes pode ser realizado com segurança.

## 9. COMENTÁRIOS

Devido ao pequeno n°. de tubos que foi analisado e a ser um estudo não randomizado, maiores experimentos são recomendados, principalmente no concernente a esterilidade e dano ao material.

A falta de um grupo controle e de metodologia de distribuição da amostra também são pontos frágeis deste, assim como um estudo estatístico dos resultados.

### Estudo 6

**Título:** Decontaminated Single-Use Devices: An Oxymoron That May Be Placing Patients at Risk for Cross-Contamination

**Autores:** Heeg P, Roth K, Reichl R, Cogdill P, Bond W W

**Fonte:** Infection Control and Hospital Epidemiology 2001; 22:542-549

**Origem:** Alemanha

### 1. ESCOPO

Determinar se artigos de uso-único, pequenos, complexos e reprocessados vão de encontro aos padrões de esterilidade com os mesmos padrões utilizados para materiais de um dispositivo novo.

## 2. TIPO DE ESTUDO

Experimental controlado comparativo não randomizado.

## 3. SUJEITOS DA PESQUISA

- Artigos médico-hospitalares rotulados como uso-único sendo: papilótomos e pinça de biópsia e artigos reutilizáveis: papilótomos, pinça de biópsia e cesta retrátil para cálculos.

## 4. POPULAÇÃO

- Para o teste de limpeza foram utilizados 11 instrumentos, incluindo um artigo estéril como controle.

- Para o teste de avaliação de desinfecção foram incluídos 8 instrumentos, sendo 6 contaminados e 2 esterilizados como controles.

- Para o teste de avaliação da esterilização foram incluídos 20 artigos, sendo 18 para esterilização (9 por ETO e 9 por vapor) e 2 como controle.

- Para o teste de bioburden foram utilizados 18 artigos.

## 5. PROCEDIMENTOS

- Comparação dos resultados a resultados obtidos para materiais similares, reutilizáveis (não descartáveis).

- Os padrões para limpeza e esterilização utilizados foram os definidos pela Associação para o Avanço da Instrumentação Médica (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI). Contaminação, neste contexto, refere-se à presença de microorganismos e outros materiais indesejáveis (resíduos orgânicos ou inorgânicos ou material biológico) sobre ou dentro do objeto. Descontaminação então, refere-se ao processo de limpeza e desinfecção de um objeto contaminado. O esquema de Classificação de Spaulding foi utilizado para definição da necessidade de assegurar-se nível de esterilização de  $10^{-6}$ . Foi considerada a hipótese de que o desenho entre artigos de uso único e artigos reutilizáveis fosse refletida nos resultados do reprocessamento.

- Os testes foram feitos em artigos de uso único e artigos reutilizáveis utilizados durante procedimentos endoscópicos que, exceto a cesta retrátil para cálculos, penetraram a mucosa do paciente.

- 
- Além de métodos microbiológicos de avaliação dos efeitos do reprocessamento, foram utilizados os testes:
    - Método radionuclear (RNM), capaz de visualizar por meio do uso da radiação gama, a distribuição da contaminação na superfície e lúmen de instrumentos, antes e após os procedimentos de limpeza.
    - Espectroscopia foto eletrônica por raios-X provê dados quantitativos sobre a composição básica e o estado de oxidação dos elementos identificados, sendo o método utilizado para avaliar quando os artigos podem ser reutilizados, partindo-se da perspectiva da análise do material. Os artigos escolhidos para o estudo foram os artigos indicativos de haver material orgânico em sua superfície.
    - Exploração por microscopia eletrônica, para investigar a topografia das superfícies e a microestrutura dos materiais. As áreas contaminadas são visualizadas por camadas ou partículas e o dano ao material pode ser identificado.
  - O sangue humano foi marcado com marcadores radioativos (500mBq of Technetium 99 (Tc-99m) e 5 mL de macroalbumina para o teste residual.
  - A simulação de uso clínico foi feita a partir de simulação extracorpórea, com uso de uma câmara de gás com trocateres na parte superior, os quais permitiam que o artigo testado fosse inserido e sua parte distal tocasse o conteúdo de sangue humano marcado radioativamente. A câmara era insuflada com dióxido de carbono à pressão estimada de 15 mmHg, simulando as condições de endoscopia gastrointestinal. Durante o tempo de contaminação de 15 minutos, foram executados 20 movimentos com cada artigo, tal como abrir e fechar as pinças.
  - Para os procedimentos de limpeza:
    - Um destes instrumentos e o controle estéril foram reservados para a exploração por microscopia eletrônica, espectroscopia fotoeletrônica e microscopia.
    - Cada instrumento contaminado foi previamente limpo com uma compressa, sendo mensurada logo após a sua contaminação com uma câmara gama para estabelecer linhas básicas de referencia para a localização e quantificação de contaminação.
    - Limpeza em água corrente com temperatura de 30-35°C por 3 minutos. A parte interna dos artigos, quando possível, eram limpas por jato d'água utilizando-se seringa de 10 ml com detergente enzimático (TERG-A-ZYME®; Alconox Inc, New York, NY) e os instrumentos totalmente imersos na mesma solução por 10 minutos. Após limpeza com o detergente enzimático, os artigos eram colocados no banho ultrassônico com água a 30-35°C por 5 minutos e potência de 40 kHz. Ao término, os lumens foram lavados com jato de água com a seringa e as superfícies externas em água corrente com

---

temperatura de 30-35°C por 3 minutos. Para secagem da água residual, um jato de ar com seringa seca foi utilizado e o exterior foi seco com compressas.

- A avaliação da eficácia da limpeza foi através da mensuração da distribuição e intensidade da radioatividade, utilizando-se câmara gama. Um destes instrumentos e o controle estéril foram reservados para a exploração por microscopia eletrônica, espectroscopia fotoeletrônica e microscopia.
- Identificação quantitativa de carbono, oxigênio, nitrogênio, silicone e flúor foram feitos por meio da espectroscopia fotoeletrônica.
- A avaliação da desinfecção foi feita em 8 instrumentos selecionados, sendo 6 contaminados experimentalmente e 2 controles. A efetividade da desinfecção foi avaliada por inoculação dos artigos com *Staphylococcus aureus* American Type Culture Collection (ATCC) 6538 e *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442. As concentrações das suspensões para teste foram ajustadas de  $10^6$  a  $10^7$  unidades formadoras de colônias (CFUs), de acordo com os *guidelines* oficiais da Alemanha para teste de desinfecção. Para desinfecção os canais dos artigos foram completados com solução alcalina de solução de glutaraldeído (*Cidex Plus; Johnson & Johnson Medical, Arlington, TX*) e submersos durante 20 minutos a temperatura de 20-25°C. Os lumens receberam, então, jato de água corrente por seringa e a parte externa foi limpa com água corrente. Para secagem da água residual, um jato de ar com seringa seca foi utilizado e o exterior foi seco com compressas.
- Para impregnar os artigos no teste da câmara de gás conforme descrito, os organismos do teste foram suspensos em solução de sangue de ovelha heparinizado ativado por antagonista da heparina (*Protamin 1000; Unipath/Oxoid, Wesel, Germany*) para impossibilitar a coagulação.
- Para avaliação da esterilização 20 artigos foram incluídos neste teste. 18 designados para esterilização (9 ETO e 9 a vapor) e 2 permaneceram como controles. Cada grupo de 9 foi subdividido em grupos de 3, e expostos a  $\frac{1}{2}$  ciclo de esterilização. A suspensão de esporos ( $0,5-5 \times 10^6$ /mL) de *Bacillus subtilis* var *niger* (ATCC9372) para ciclos de ETO e *Bacillus stearothermophilus* (ATCC12980) para ciclos de vapor conforme padrão da AAMI foi usado como organismos teste. Os artigos foram inoculados na caixa teste com suspensão pura de esporos, sem adicional de matéria orgânica. Cada artigo foi embalado em embalagem própria para o método de esterilização a ser utilizado e metade do ciclo de esterilização foi realizado de acordo com as normas ISO/DIS 14937. Para obter dados de comparação da distribuição da contaminação nos artigos, estes foram assepticamente cortados em segmentos após a esterilização, sendo o primeiro segmento de 10 cm e os demais de 20 a 30 cm de comprimento. Ainda sob condições assépticas, os segmentos foram enxaguados, cultivados quantitativamente em 1ml de fluido de enxágüe em placa rotativa e finalmente transferidos para meio de cultura enriquecida a base de soja (Tryptical Soy Broth-TSB). Segmentos

submetidos a esterilização por ETO foram incubados por 7 dias a temperatura de 30-35°C e a vapor foram incubados por 7 dias a 55°C.

- O teste de Bioburden foi feito a partir do enxágüe de artigos com lúmen e subseqüentemente cortados em segmentos. Instrumentos não enxaguados foram cortados em seguimentos e colocados em tubos estéreis de cultura (TSB). Papilótomos e a cesta retrátil para cálculos foram enxaguados com 20 ml de TSB, que foi coletado em um béquer estéril contendo 80 ml de TSB, resultando em 100 ml de volume total. Todos os tubos foram lavados com água em vórtice por 30 segundos e agitados manualmente por 30 segundos. Os béqueres foram colocados em uma máquina de centrifugação por 15 minutos a 300 minutos<sup>-1</sup>, seguidos de rotação em um utensílio em espiral e 1 ml de TSB em placa Agar-Columbia.
- Como exceção, houve o ULTRATOME XL (*Boston Scientific Corporation, Natick, MA*) que tem 2 lumens e foi enxaguado com 2 X20 ml de TSB e então béqueres de 60 ml de volume foram utilizados, mantendo-se o volume final total de 100 ml.

## 6. ANÁLISE DOS DADOS

- Estatística descritiva foi utilizada para comparar a contagem gama por segundo antes e depois da limpeza, sendo o padrão definido em 5 gama por segundo para eficácia da limpeza, baseado em informações existentes na literatura.
- A efetividade da desinfecção foi medida em termos de redução logarítmica de fatores, calculados da diferença de unidades formadoras de colônias (CFUs) por artigo antes e depois do processamento.
- A esterilização dos artigos foi avaliada como “cresceu” ou “não cresceu”.

## 7. RESULTADOS

- Após contaminação e limpeza, a câmara gama demonstrou que todos os artigos permaneceram contaminados, ainda que em diferentes níveis de contaminação, dependendo do tipo de artigo. Apesar de passarem pelos mesmos processos de reprocessamento, a cesta reutilizável para cálculos e os artigos descartáveis tendem a reter mais resíduos de teste, resultando em contagem gama maior que as pinças e papilótomos permanentes. O papilótomo reutilizável foi o único artigo que alcançou nível de limpeza suficiente para limpeza (5 contagens gama/segundo). Como esperado, para a maioria dos artigos estudados a extensão de distribuição dos resíduos de teste são maiores após a limpeza que antes da mesma. Entretanto, o resíduo de teste foi empurrado para mais distante dentro do lúmen dos artigos de uso único pelo procedimento de limpeza. Estes resultados correlacionados aos quadros da exploração por microscopia eletrônica, mostram a contaminação remanescente dos artigos reprocessados após uso clínico e localizados pelo método radionuclear (RNM). Também a espectroscopia fotoeletrônica demonstrou aumento nas concentrações de carbono e nitrogênio nos

---

instrumentos reprocessados, cuja explicação é de que os traços são de peptídeos de sangue ou outras matérias corporais, o que indica que os processos de limpeza não foram satisfatórios.

- Quanto à avaliação da esterilização, os testes demonstraram que os artigos de uso único, contrariamente aos permanentes, não foram efetivamente desinfetados utilizando-se o processo descrito. Os níveis requeridos de redução logarítmica não foram atingidos (>5-log de redução de unidades formadoras de colônia).
- A esterilização reduziu os níveis de contaminação microbiana por esporos para todos os artigos, permanentes e de uso único, mas não alcançou a inativação total dos esporos de teste.
- Artigos de uso único e permanentes foram danificados durante o reprocessamento, evidenciado por deformações visíveis.

## **8. CONCLUSÕES**

Os resultados sugerem que estes artigos reprocessados não asseguram a cada paciente um dispositivo limpo e esterilizado. A maior preocupação é com o risco potencial de transmissão de certas proteínas infecciosas (prions) que demonstram maior nível de resistência à esterilização do que os organismos testados neste estudo.

A decisão de reprocessar estes tipos de artigos tem que ser baseada em uma análise exata e rigorosa, tendo por resultado a validação da limpeza do artigo, incluindo a limpeza interior assim como a exterior.

Mesmo se o artigo estiver estéril, reações pirogênicas causadas por contaminação residual podem ocorrer. Quando é feito o reprocessamento, estes passos são mandatórios para estabelecimento do processo.

O estudo pode ser útil na identificação de artigos que não devam ser reprocessados pela sua complexidade, por não permitirem limpeza adequada de todas as suas superfícies.

## **9. COMENTÁRIOS**

Este estudo teve rigoroso controle de sua metodologia de avaliação dos passos de reprocessamento. Seu valor maior talvez seja a recomendação de análise rigorosa antes da decisão de reprocessar baseada nos achados e sua utilidade na identificação de artigos que não devam ser reprocessados pela sua complexidade, por não permitirem limpeza adequada de todas as suas superfícies.

**Título:** Safety of reusing cardiac Electrophysiology Catheters.

**Autores:** Aton EA, Murray P, Fraser V, Conaway L, Cain ME.

**Fonte:** The American Journal of Cardiology 1994; 74:1173-1175.

**Origem:** Estados Unidos da América.

## 1. ESCOPO

Estabelecer e validar uma política interna de reprocessamento e reuso como padrão de um processo interno de revisão de qualidade e dos efeitos do reprocessamento na integridade mecânica, esterilidade e de resíduos químicos em eletrodos de cateteres.

## 2. TIPO DE ESTUDO

Experimental controlado comparativo não randomizado.

## 3. SUJEITOS DA PESQUISA

Cateteres de eletrofisiologia cardíaca comercialmente disponíveis (C.R.Bard, Inc., Tewksbury, Massachusetts e Mainsfield, Inc., Santa Bárbara, Califórnia).

## 4. POPULAÇÃO

Grupo Controle: 1 cateter novo foi utilizado como controle.

Grupo Experimental: 11 cateteres selecionados de forma randomizada do inventário do laboratório de eletrofisiologia clínica do *Barnes Hospital*, os quais foram usados e reprocessados de 1 a 4 vezes. Nenhum destes foi utilizado em procedimentos para corrente direta ou radiofrequência em procedimentos de ablação.

## 5. PROCEDIMENTOS

- Os cateteres foram limpos manualmente com água e *Haemo-Sol* após uso clínico no laboratório de eletrofisiologia clínica do *Barnes Hospital* e enviados para o Departamento de Processos de Esterilização do *Barnes Hospital*, onde foram novamente enxaguados e secos com gaze embebida em água deionizada. A seguir os cateteres foram embalados e esterilizados a gás com Óxido de Etileno (ETO) por 2, 4 ou 6 horas. Cada ciclo de esterilização inclui 24 ou 48 horas de aeração.
- Para avaliação da esterilização, um teste microbiológico foi estabelecido como parte da validação de um processo de reuso.
- Três cateteres limpos foram cortados em segmentos de 2 polegadas, sendo que 3 segmentos de cada um dos 3 cateteres foram imersos em uma solução de cultura (*Trypticase soy broth-TSB*) com

---

*Bacillus subtilis* padronizado com  $10^6$  unidades formadoras de colônia/ml A escolha do *Bacillus subtilis* deve-se a sua capacidade de formação de esporos, sendo um bom indicador de eficácia de esterilização. Estes seguimentos foram embalados e esterilizados com ETO. Um seguimento de cada cateter foi esterilizado em ciclo de 2 horas, outros 3 em ciclo de 4 horas e os restantes 3 em ciclo de 6 horas de duração.

- Após esterilização, os seguimentos dos cateteres foram imersos em Agar-Colômbia e então colocados em meio de cultura TSB. As placas e o meio de cultura foram incubados a 37°C em uma atmosfera de 5% de dióxido de carbono por 5 dias.
- 6 cateres foram analisados para resíduos químicos. Após a esterilização a ETO e ciclo de aeração completo, os cateteres foram colocados em jarras contendo água deionizada a 37°C por 8 horas para simulação de condições fisiológicas em paciente durante um estudo eletrofisiológico prolongado. O líquido extraído foi analisado por gás cromatografia para óxido de etileno e seus derivados químicos etileno cloridrina e etileno glicol, com resultados expressos em *ppm* (partes por milhão) para o artigo. Um cateter novo retirado da embalagem foi submetido à mesma análise, servindo estes resultados como controle.
- 2 cateteres foram avaliados para evidência de danos de componentes. Inspeção visual e microscopia foram utilizadas para determinar a integridade mecânica da superfície dos cateteres. Inspeção por raios-x foi realizada para avaliar as condições das estruturas internas.

## 6. ANÁLISE DOS DADOS

- A análise de resultados não cita testes estatísticos realizados para comparação dos resultados
- Foi utilizada a média aritmética entre os resultados de 2 cateteres para exprimir o resultado final.

## 7. RESULTADOS

- Após 5 dias de incubação não foi constatado crescimento bacteriano em nenhuma das culturas.
- Resultados das análises químicas indicam que as concentrações de ETO encontradas excedem as recomendadas pelo FDA (*Food and Drug Administration-USA*), mesmo no ciclo de 2 horas seguido de 48 horas de aeração.
- Exames microscópicos dos cateteres demonstraram que existem resíduos de líquidos ao redor do pólo distal dos cateteres com eletrodos. Também partículas de metal e de fibras foram encontradas nos cateteres.

- 
- Apesar do risco de falha elétrica existir durante o processo de reprocessamento e reuso dos cateteres, por sua complexidade, não existem evidências de que por si só, o reprocessamento leve a este tipo de falha, uma vez que a inspeção por raios-X confirmou a integridade destas estruturas.

## 8. CONCLUSÕES

- Os autores concluem que o reprocessamento e reuso destes cateteres são aceitáveis em termos estruturais e de esterilização, porém estão acima do nível aceitável em termos de resíduos químicos, quando comparados aos padrões determinados pelo FDA.
- Estudos adicionais são necessários em relação a segurança relativa a fungos e micobactérias assim como sobre o reprocessamento e reuso destes cateteres com eletrodos em procedimentos com uso de radiofrequência e corrente direta em procedimentos com ablação caso o problema do limite de resíduos de ETO seja resolvido.

## 9. COMENTÁRIOS

- Devido ao pequeno nº. de cateteres maiores experimentos são recomendados, principalmente no concernente aos testes de avaliação de esterilidade e dano ao material, que não se referem a padrões já estabelecidos no estudo.
- A falta de metodologia de distribuição da amostra também é um ponto frágil deste, assim como um estudo estatístico dos resultados.

### Estudo 8

**Título:** Are Intraaortic Balloons Suitable for Reuse? A Survey Study of 112 Used Intraaortic Balloons

**Autores:** Yang M, Deng X, Zhang Z, Julien M, Pelletier F, Desaulniers D, Cossette R, Teijeira FJ, Laroche G, Guidoin R

**Fonte:** Artificial Organs 1997; 21:121-130

**Origem:** Canada

### 1. ESCOPO

---

Validar a possibilidade de reuso e avaliar a segurança desta prática relacionada ao reuso de balões intra-aórticos de uso único em relação à suas propriedades físicas, mecânicas e químicas, comparadas a balões intra-aórticos novos.

## 2. TIPO DE ESTUDO

Experimental controlado comparativo não randomizado.

## 3. SUJEITOS DA PESQUISA

Balões intra-aórticos de uso único já utilizados, provenientes de 3 centros de cirurgia cardíaca de Quebec-Canadá.

## 4. POPULAÇÃO

Grupo Controle: 3 balões intra-aórticos de uso único novos, nunca utilizados em procedimentos (2 Datascope Corp., Paramus, NJ, U.S.A. e 1 Aries, Woburn, MA, U.S.A.)

Grupo Experimental: 112 Balões intra-aórticos utilizados, provenientes de 3 centros de cirurgia cardíaca de Quebec-Canadá ( *Laval Hospital em Sainte Foy, Sacré-Coeur Hospital em Montreal e CHUS em Sherbrooke*).

## 5. PROCEDIMENTOS

- Enxágüe em água deionizada, secagem a ar e manutenção dos balões intra-aórticos em sala com temperatura controlada para análise
- Nomeação dos componentes principais dos balões intra-aórticos para exame em separado, sendo: balão, a parte externa do cateter, o lumen e o componente chamado bainha.
- Inspeção visual cuidadosa, verificando-se mudança de cor no balão e na superfície externa do cateter, falhas mecânicas e resíduos orgânicos ou debris nos 112 balões intra-aórticos.
- Fotografia foto-macrográfica de rachaduras e depósitos nos artigos foram feitas com sistema de zoom (Zeiss, Oberkochen, Germany) com aumentos de 0,4 a 12,8 X.
- Corte dos artigos na parte proximal do balão, que sofreram revestimentos a ouro para exame sob exploração de microscopia eletrônica (JEOL, Peabody, MA, USA) a 15 kV de voltagem, com observação das superfícies interna e externas dos artigos.
- Verificação da integridade física do material por meio do teste de vazamento e fadiga nos 112 artigos. Cada balão foi colocado em uma estante de testes imersa em um tanque de água e então ativado por ar comprimido a 25 cm. A pressão interna do balão variou de 30 a 200 mmHg e foi monitorada por um calibrador de pressão conectado ao suprimento de ar.

- 
- Cada balão foi testado por 72 horas consecutivas ou mais para a detecção de vazamento de gás. Durante este período os balões foram inspecionados a cada hora nas primeiras 8 horas e então a cada 16 horas até o término do ensaio.
  - Testes de tensão do material foram realizados em 98 balões usados (86 balões Datascope e 12 balões Aries) e em 2 controles (1 Datascope e 1 Aries) usando-se um Teste de Tensão Instron (Modelo 1130, Instron Canada, Ltd., Laval, QC, Canadá). Os balões foram divididos em grupos de fabricantes e duração de uso.
  - 98 balões foram testados com espectroscopia infra-vermelha para análise da superfície externa, assim como 2 balões controle.
  - A análise da organização macromolecular de 98 balões foi realizada utilizando-se a calorimetria de exploração diferencial (Perkin-Elmer DSC-7, Perkin-Elmer, Norwalk, CT,U.S.A.), em instrumento pré-calibrado.

## 6. ANÁLISE DOS DADOS

- O Teste t Student's foi feito para comparação das diferenças estatísticas entre cada grupo testado. O valor de  $p=0,05$  foi considerado significativo, com 95% de intervalo de confiança.

## 7. RESULTADOS

- A cor e tamanho dos balões e a superfície externa destes parecem similares aos dos artigos novos. Não há aparentemente quebras, rachaduras ou abrasão e os balões permaneceram flexíveis e lisos, porém, 40% dos balões apresentaram rachaduras e dobraduras no lúmen, 21% das bainhas apresentaram deformações e rachaduras em suas porções proximais ou médias. Mais de 65% dos balões e 38% dos lumens centrais estavam significativamente contaminados por debris orgânicos visíveis com coágulos ou grumos frequentemente aderidos à cauda dos balões assim como no interior das bainhas. 61% dos artigos apresentaram severas dobras nos balões.
- Imperfeições de fabricação também foram encontradas nos balões controle e nos balões usados, resultando em micro-fissuras na face interna destes.
- Durante o período de testes, 109 balões operaram normalmente e não foram detectados vazamentos de gás. Nos 3 balões em que se detectou vazamento, 2 eram causados por ruptura do lúmen central e o terceiro por perfuração da membrana no topo do balão. Estes ter vazamentos foram detectados durante o estágio inicial de testes.
- 32% dos balões tinham um pequeno conteúdo líquido acumulado em seu interior.

- 
- Nos testes de tensão as diferenças não foram estatisticamente significantes na maioria dos casos estudados
  - No teste de exploração diferencial por calorimetria não houve diferenças significativas entre os grupos de balões usados.

## 8. CONCLUSÕES

- Apesar de não haver diferença estatisticamente significativa nos resultados obtidos para os balões e sua superfície externa, internamente diferenças substanciais eram identificadas entre balões novos e reprocessados.
- A maioria dos defeitos dos balões reusados foi observada em seus lumens e bainhas, sendo que 40% dos lumens e 21% das bainhas tinham rugas visíveis, uma das principais preocupações no reuso destes artigos. Apesar de parecer não afetar a ocorrência de vazamentos, é possível que leve ao aumento do risco de quebra do lúmen interno, resultando em aumento de falha mecânica.

## 9. COMENTÁRIOS

- O fato de que 109 de 112 balões passaram pelo crítico teste de 72 horas para vazamento é uma clara indicação de que a maioria dos balões é bem preservado do ponto de vista da funcionalidade mecânica e estabilidade do material.
- Os testes para a eliminação dos resíduos orgânicos não foram favoráveis, não se recomendando, portanto, o reprocessamento e o reuso de balões intra-aórticos.

### Estudo 9

**Título:** A Pseudo-Outbreak of *Aureobasidium* Species Lower Respiratory Tract Infections Caused By Reuse Of Single-Use Stopcocks During Bronchoscopy.

**Autores:** Wilson SJ, Everts RJ, Kirkland KB, Sexton DJ.

**Fonte:** Infection Control and Hospital Epidemiology 2000;21:470-2.

**Origem:** Estados Unidos da América.

### 1. ESCOPO

---

- Investigar e controlar um aparente surto de infecção do trato respiratório inferior por espécies *Aureobasidium*.

- Relatar um aparente surto de infecção do trato respiratório inferior por espécies *Aureobasidium* causado pelo reprocessamento e reuso de válvulas reguladoras (*stopcocks*) de uso único.

## 2. TIPO DE ESTUDO

Experimental controlado comparativo não randomizado.

## 3. SUJEITOS DA PESQUISA

- Pacientes que foram submetidos à broncoscopia.

## 4. POPULAÇÃO

- 9 pacientes que foram submetidos a broncoscopia entre junho e agosto de 1998.

## 5. PROCEDIMENTOS

- O laboratório clínico de Microbiologia na instituição notificou à unidade de Controle de Infecção que uma espécie rara de *Aureobasidium* (*dematiaceous*) estava sendo recuperada com frequência incomum dos espécimes vindos de broncoscopia.

- Uma investigação do surto começou de acordo com os procedimentos usuais. Foram compilados a data e a fonte de todos os isolados de *Aureobasidium* recuperados nos últimos seis anos da base de dados clínica do computador do Laboratório de Microbiologia.

- Abstraída a informação, incluindo o histórico e achados de exame físico, contagens de glóbulos brancos, resultados de radiografias de tórax e relatórios clínicos da patologia e dos registros médicos de todos os pacientes que tiveram a espécie *Aureobasidium* isolada dos espécimes respiratórios durante o período do surto.

- Esta informação clínica foi obtida da época da broncoscopia até 8 semanas mais tarde. Para incluir os relatórios finais de todos os dados relevantes, foram gravados o local onde cada broncoscopia ocorreu e o número de série do broncoscópio.

- Verificados o tempo e o método do desinfecção de cada broncoscope. Dois dos autores observaram um procedimento broncoscópio.

- 
- Dois dos autores observaram um procedimento broncoscopia escolhido por método randomizado e coletaram amostras do ambiente e subseqüentemente coletadas do broncoscópio, que foram cultivadas em meio de cultura padrão para fungos no Laboratório Clínico de Microbiologia.
  - A observação do procedimento de broncoscopia na sala de broncoscopia de pacientes externos revelou que válvulas reguladoras plásticas (*stopcocks*) descartáveis eram rotineiramente reprocessadas e reusadas em diferentes pacientes. Estas válvulas reguladoras plásticas (*stopcocks*), acopladas à seringas estéreis contendo água esterilizada eram utilizadas para colher o fluido broncoalveolar. As seringas e o recipiente estéril para coleta do fluido broncoalveolar não eram reutilizados.
  - Depois que cada uso, as válvulas reguladoras plásticas (*stopcocks*) foram lavadas manualmente e colocadas em uma máquina automatizada utilizada para a desinfecção de broncoscópios. Não havia nenhum registro de quantas vezes eram reprocessadas e reutilizadas. Este procedimento de reuso foi adotado *ad hoc* pelos técnicos de broncoscopia vários anos antes.
  - Cultura das válvulas reguladoras plásticas (*stopcocks*) depois do processo de desinfecção, mas antes de serem utilizados, mostrou crescimento da espécie de *Aureobasidium*, enquanto a cultura do líquido residual da bandeja da máquina automatizada de desinfecção foi negativa.

## 6. ANÁLISE DOS DADOS

- Espécies *Aureobasidium* foram isoladas de 10 lavados broncoalveolares coletados durante 10 broncoscopias de 9 pacientes entre junho e agosto de 1998. Este dado foi comparado aos dados dos 6 anos precedentes, quando foram isolados 5 espécimes, apenas 2 destes classificados como respiratórios.

## 7. RESULTADOS

- Com os resultados das culturas concluídos, o reprocessamento e reuso das válvulas reguladoras plásticas (*stopcocks*) foi descontinuado e mesmo sem nenhuma outra mudança na prática de broncoscopia, durante o período seguinte de 6 meses, espécies de *Aureobasidium* não foram isoladas de nenhum espécime de lavado broncoalveolar.

## 8. CONCLUSÕES

- Não fosse o *Aureobasidium* um organismo pouco usual, não teria sido descoberta a causa.
- Neste caso, um conjunto de casos de uma espécie incomum de fungo conduziu à detecção do surto, entretanto, a contaminação esporádica ou a contaminação com um patógeno comum poderiam facilmente ter ocorrido sem detecção.

- 
- O surto apresentado ilustra o truísmo geral de que reprocessar e reusar artigos de uso único pode resultar na exposição de pacientes de alto risco.
  - Esta investigação demonstra que o reprocessamento e reuso de artigos de uso único pode ser potencialmente perigoso se não houver um sistema de controle de qualidade bem estabelecido para monitorizar a esterilidade e funcionamento após o reprocessamento.

## 9. COMENTÁRIOS

- Estudo de investigação retrospectivo utilizado para testar a hipótese de surto por um agente pouco usual, eficaz para demonstrar a necessidade de controle de qualidade e validação em todas as etapas do reprocessamento e reuso de artigos de uso único, assim como demonstra que muito poucas generalizações podem ser feitas, com garantia de segurança, sobre o potencial de reuso de artigos odonto-médico hospitalares de uso único baseado na experiência com um dispositivo de uso único diferente.

### Estudo 10

**Título:** Trends and Patterns in Electrophysiologic and Ablation Catheter Reuse in the United States

**Autores:** Mickelsen S; Mickelsen C; MacIndoe C; Jaramillo J; Bass S; West G; Kusumoto FM

**Fonte:** The American Journal of Cardiology 2001; 87: 351-353

**Origem:** Estados Unidos da América (EUA).

#### 1. ESCOPO

- Examinar a prevalência, métodos e tendência do reuso de cateteres de eletrofisiologia nos EUA.

#### 2. TIPO DE ESTUDO

Não experimental, exploratório/descritivo.

#### 3. SUJEITOS DA PESQUISA

- Todos os laboratórios de eletrofisiologia incluídos na base de dados da Sociedade Norte-Americana de Eletrofisiologia em dezembro 1998.

#### 4. POPULAÇÃO

- 
- 140 laboratórios de eletrofisiologia incluídos na base de dados da Sociedade Norte-Americana de Eletrofisiologia em dezembro 1998, que forneceram formulários de informação completos.

## 5. PROCEDIMENTOS

- Condução de pesquisa por telefone e escrita para cada laboratório de eletrofisiologia incluído na base de dados da Sociedade Norte-Americana de Eletrofisiologia em dezembro 1998 (n = 487).
- Feito contato por telefone inicialmente de todos os laboratórios em perspectiva de 1 a 4 vezes para obtenção de resposta ao formulário. Caso não fosse possível terminar a entrevista por telefone, um formulário escrito foi enviado ao hospital.
- Dos 487 laboratórios contatados por meio da base de dados, 108 não possuíam laboratórios de eletrofisiologia funcionando na época da pesquisa, 237 laboratórios não forneceram a informação apesar do contato repetido por telefone e dos pedidos escritos e 2 diretores de laboratório recusaram-se a fornecer a informação.
- Os 140 laboratórios restantes, que forneceram o formulário completo de informação, formaram a base deste estudo.
- Os dados foram compilados entre julho 1998 e abril 1999.
- O estudo avaliou especificamente o uso de cateteres diagnósticos, de cateteres de ablação e de cateteres de especialidades. Os cateteres de especialidades foram definidos como qualquer cateter com um lúmen ou mais que 4 eletrodos.
- A análise de custo foi executada calculando o custo do cateter para cada procedimento (o custo real do cateter multiplicado pelo número e pelo tipo de cateteres usados).
- Para os laboratórios que reusam cateteres o custo do cateter pelo procedimento foi determinado adicionando custos do reesterilização ao custo inicial do cateter e dividindo a soma pelo número médio de vezes que um cateter era reutilizado. A economia do custo total de reuso de cateter foi calculada pelo custo estimado do cateter, subtraindo-se o atual custo calculado do cateter.

## 6. ANÁLISE DOS DADOS

- A análise estatística foi executada usando a análise do qui-quadrado para categorias variáveis e um teste de 2-tailed Student's *t* para variáveis contínuas. Todos os valores são alistados como o média +/- o Desvio Padrão e um *valor de p* <0,05 foi considerado significativo.

## 7. RESULTADOS

- 
- Dos 140 laboratórios de eletrofisiologia incluídos neste estudo, 68(49%) reusam cateteres de eletrofisiologia e 72 (51%) têm uma política de uso único nas instituições.
  - A maioria (74%) dos 68 laboratórios de eletrofisiologia que reusam cateteres de eletrofisiologia reutiliza cateteres de ablação, diagnóstico e de especialidades, 21% reusam cateteres de especialidade, mas não de ablação, 3% reusam apenas de ablação e de especialidades e 2% reusam apenas de especialidades. 87% destes 68 laboratórios de eletrofisiologia que reusam cateteres de eletrofisiologia têm um limite de número de reprocessamentos e reuso para estes cateteres, o qual varia largamente entre as instituições: 43% reprocessam e reusam de 6 a 10 vezes e depois os descartam; 33% reprocessam e reusam menos de 6 vezes e 23% reprocessam e reusam mais que 10 vezes. Para laboratórios de eletrofisiologia que reusam cateteres de ablação, 52% reusam estes cateteres de 6-10 vezes e 19% mais que 10 vezes.
  - Os métodos de esterilização na própria instituição, que ocorrem em 65% das vezes variam de ETO (87%) a peróxido de plasma de hidrogênio (13%). Os demais 35% utiliza-se de terceiros para reprocessar seus cateteres, 100% em ETO.
  - Dos laboratórios de eletrofisiologia que têm política de uso único para cateteres de eletrofisiologia, as respostas que motivaram esta escolha são: responsabilidade legal (67%), segurança do paciente (37%), inadequação da planta física para o reprocessamento (19%) e inconveniência (21%).
  - Comparativamente, os laboratórios de eletrofisiologia que reusam cateteres de eletrofisiologia têm maior volume de procedimento quando comparados aos que têm política de uso único, os que têm maior probabilidade de reusar são centros de ensino (reuso de 61% frente aos 39% de uso único;  $p<0,05$ ), enquanto centros médicos privados têm menor probabilidade de reusar cateteres (reuso de 35% frente aos 65% de uso único;  $p<0,05$ ).
  - Em média, os laboratórios de eletrofisiologia usam  $3,0\pm 0,7$  cateteres diagnósticos (variação de 2 a 5) e  $1,3\pm 0,3$  (variação de 1 a 3) para estudos em pacientes com taquicardia supraventricular. Não há diferença significativa entre o número de cateteres de ablação por caso utilizados.
  - Apenas uma complicação foi relatada associada ao reuso, sendo que envolvia resíduos de detergente no cateter, sendo atribuída a esta reação alérgica nos pacientes.
  - Não foram relatados falhas mecânicas, infecções ou reações pirogênicas, porém a relutância das instituições em relatar estes incidentes deve ser levada em consideração quanto ao resultado da incidência destas complicações associadas ao reprocessamento e reuso de cateteres estar subestimado .

## 8. CONCLUSÕES

- 
- O estudo mostra a grande variabilidade de condutas entre os laboratórios de eletrofisiologia, tanto em relação ao tipo de cateteres que consideram próprios para o reuso quanto aos métodos de avaliação de adequação destes cateteres após o reprocessamento.
  - O estudo considera ainda esta pratica controversa, apesar do benefício econômico ser significativa, pois muitas questões tais como a segurança do paciente, responsabilidade legal e consentimento informado não foram completamente esgotados em discussão.

## 9. COMENTÁRIOS

- Menos de metade dos laboratórios de eletrofisiologia pesquisados tem registro escrito de seus cateteres, preferindo marcar seus cateteres para o transporte.
- As técnicas de inspeção visual e mensuração de impedância ainda são as mais utilizadas para considerar o artigo factível para uso.
- Nenhum dos laboratórios de eletrofisiologia pesquisados que reprocessa seus cateteres faz controle microbiológico por amostra randomizada para culturas ou em busca de resíduos químicos.

### Estudo 11

**Título:** Reprocessing of Single-Use Endoscopic Biopsy Forceps and Snares: One Hospital's Study

**Autores:** Hambrick D .

**Fonte:** Gastroenterology Nursing 2001;24: 112-115.

**Origem:** Estados Unidos da América (EUA).

#### 1. ESCOPO

- Avaliar a possibilidade de reduzir-se custo usando dispositivos de uso único reprocessados, na prática.
- Determinar se dois tipos de artigos de uso único (pinças de biópsia e laços) podem ser reprocessados para reuso seguro em pacientes.

#### 2. TIPO DE ESTUDO

Experimental controlado não comparativo.

#### 3. SUJEITOS DA PESQUISA

- Alças e pinças de biópsia.

#### 4. POPULAÇÃO

- 23 pinças de biópsia e 2 alças (snares) (*Boston Scientific/Microinvasive Endoscopy, Natick, Massachusetts*)

#### 5. PROCEDIMENTOS

- Para avaliar a possibilidade de usar uma empresa terceirizada para reprocessar o material de uso único e, desta forma, economizar recursos financeiros, foi montada uma equipe com recurso multidisciplinar formado pelos departamentos do hospital envolvidos neste processo, a saber: Controle de Infecção, Gerência de Risco, Gerentes Clínicos.
- Foi feita visita local à empresa terceirizada, onde foram observados as técnicas e os processos de limpeza assim como os processos de validação do laboratório, os quais foram julgados satisfatórios.
- Antes de usar quaisquer dispositivos reprocessados, foi decidido testar os dois tipos de dispositivos identificados para possível reuso, sendo eles pinças de biópsia e alças descartáveis (*snares*), para determinar se poderiam ser limpos e esterilizados para reuso seguro em pacientes subseqüentes.
- 23 pinças de biópsia e duas alças (snares) foram submetidas a testes. Após uso em procedimentos endoscópicos, realizada limpeza preliminar consistindo de enxágüe com detergente enzimático para remoção da contaminação visível antes dos artigos serem embalados em recipiente seco antes do envio para reprocessamento. Todos os dispositivos foram manufaturados pela Boston Scientific/Microvasive Endoscopy, Natick, Massachusetts.
- A limpeza e esterilização foram realizadas baseadas nos *guidelines* para reprocessamento de artigos reutilizáveis da Associação para o Avanço da Instrumentação Médica (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI), por um reprocessador terceirizado certificado pela ISO 9002.
- Validação dos processos de limpeza e esterilização, individualmente para cada tipo de artigo.
- Esterilização a ETO (esterilizadora Steri-Vac 5XL<sup>®</sup>, 3M, St Paul, Minnesota), com verificação de cada lote por meio do uso de indicadores químicos dentro de cada pacote e 10 indicadores biológicos alocados em meio ao lote a ser esterilizado.
- Teste de esterilidade: assegurando níveis de segurança definidos na Classificação de Spaulding (1968). Um nível de esterilidade de 10<sup>6</sup> foi o padrão de cuidado exigido para uso de artigos críticos tais como os testados neste estudo.

- Teste de esterilidade:

- Teste USP (United States Pharmacopoeia sterility test) foi feito. Dois jogos de 10 artigos foram testados quanto à esterilidade. Os 10 artigos usados para testar *bioburden*/ esterilidade foram colocados em uma incubadora. Um segundo jogo de 10 dispositivos foi assepticamente aspergido com 30 ml de TSB (*tryptic soy broth*) e colocado em recipientes estéreis com 1000 ml de caldo sumário de cultura de soja. Os 20 dispositivos foram incubados em caldos de cultura de 20 a 25°C por 14 dias. Os meios que demonstram o turvação foi sub cultivado e verificada a coloração Gram.

- Resultados de teste aceitáveis para este estudo apenas se indicada a ausência de crescimento microbiano em ambos os testes de esterilização e níveis de endotoxinas  $\leq 0,5$  EU/ml para artigos em contato com sangue.

- Teste de endotoxinas

- Feito o teste de LAL (*Limulus Amebocyte Lysate*), inicialmente por meio de jato de 40 ml de água apirogênica nos lumens de 5 pinças de biópsia, a seguir imersas em água apirogênica. Os dispositivos foram mantidos em um único recipiente e agitados por 15 minutos em 37°C, a 300 RPM. Um leitor cinético de placa QCL™ (BioWhittaker, Inc., Walkersville, MD) foi usado para determinar o número de unidades de endotoxinas por mililitro da amostra. Um controle positivo de 0,5 EU/mL, padrão de controle de endotoxina, rodou com a amostra.

- Conferido o contrato de calibração do fabricante da esterilizadora, que mantinha uma rotina de validação por meio de teste de *bioburden* por laboratório independente (*bioburden* definido como material ou tecido orgânico residual, remanescente em artigo após uso).

- Teste de *bioburden*:

- 10 artigos foram cortados assepticamente em segmentos de 30 cm e alocados em recipientes esterilizados contendo no mínimo 500ml de caldo de cultura TSB (*tryptic soy broth*). Os recipientes foram agitados por 15 minutos a aproximadamente 150 RPM na temperatura ambiente, sem permitir que os meios contatem a tampa do recipiente.

- 50 ml dos meios foram filtrados assepticamente em um filtro 0,45 mm ou menos e a membrana foram passada em uma placa Agar sangue ou Agar TSB para teste de contagem microbiana aeróbica.

- Uma alíquota duplicada de 1 ml foi incorporada com o Agar TSB derretido (método de derrame da placa). As placas foram incubadas por 72 horas de 30 a 35°C e foram transferidas então à temperatura ambiente (20 a 25°C) por 4 dias adicionais. Nas placas pelo método de derrame tendem a

---

crescer poucas colônias em relação ao Agar e é usado como um *backup* no evento do sobre-crescimento das placas de Agar.

## 6. ANÁLISE DOS DADOS

- Feita por meio da verificação do crescimento microbiano, checado nos dias 3, 6, 9 e 10.

## 7. RESULTADOS

- Teste de bioburden: de 10 artigos testados em 50 ml do ágar, 1 (10%) teve níveis inaceitáveis de crescimento microbiano, com 24 CFU/ml. Outros nove dispositivos eram negativos. O método de derrame da placa não mostrou nenhuma evidência do crescimento bacteriano.

- Teste USP: de 20 dispositivos testados, 14 (70%) tiveram crescimento microbiano no 10º dia. Em 79%, os gram-positivos eram os organismos predominantemente identificados (11/14).

- Teste LAL: Os níveis de endotoxinas eram 0,174 EU/ml da amostra o que indica que, embora as endotoxinas estivessem presentes, sua contagem estava abaixo dos níveis aceitáveis máximos. O método do teste foi validado usando duplicatas para controles positivos e negativos.

## 8. CONCLUSÕES

- A esterilização a vapor é o método recomendado de esterilização para dispositivos críticos tais como pinças reutilizáveis de biópsia (Society of Gastroenterology Nurses and Associates-SGNA, 1998) e as recomendações atuais de SGNA indicam que os dispositivos médicos críticos originalmente manufaturados e etiquetados para uso único não devem ser reutilizados (SGNA, 2001). Os dispositivos descartáveis usados em endoscopia têm uma percentagem mais elevada de plástico em sua construção do que os dispositivos reutilizáveis similares, o que faz estes materiais descartáveis mais suscetíveis aos danos pela combinação da alta temperatura e da pressão requeridas para a esterilização a vapor de instrumentos críticos. Este fato contribuiu para a decisão dos processadores quanto ao óxido do etileno (ETO) como seu método da esterilização.

- Considerando a idéia reutilizar, os dispositivos reutilizáveis devem ter lumens laváveis e com peças removíveis para permitir que as soluções de limpeza e esterilização alcancem todas as áreas do dispositivo.

- Os lumens nestes artigos do teste eram fechados em uma extremidade permitindo que os microorganismos e os resíduos entrem durante a endoscopia, mas complicando os processos de limpeza e esterilização, cuja intenção é extrair estes materiais. Os dispositivos usados neste estudo não poderiam ser desmontados sem prejuízo de sua funcionalidade.

- 
- Apesar de um processo de seleção rigoroso e de uma revisão completa das técnicas de controle de qualidade e de processos validados de uma empresa reprocessadora licenciada, os dispositivos de uso único testados mostraram índices abaixo dos padrões considerados aceitáveis para reutilização. A taxa de falhas encontrada nos testes de *bioburden* e esterilidade (10%) e no Teste de USP (70%) pode ter resultado das características de projeto assim como da ausência dos padrões por manuseio, limpeza e esterilização de artigos de uso único.
  - Estes dispositivos não foram projetados pelo fabricante submeter-se à limpeza e à esterilização, assim como não se encontraram *guidelines* atuais da AAMI para o projeto e a manufatura dos dispositivos apropriados para reprocessamento.
  - Considerando o nível da tecnologia de reprocessamento disponível na época deste estudo, a limpeza e a esterilização adequadas dos artigos de uso único de endoscopia tais como pinças e lações (*snares*) são mais difíceis do que previamente avaliado. Embora a fonte de contaminação seja desconhecida, a presença dos microorganismos nos níveis vistos neste estudo é suficiente para eliminar estes dispositivos da consideração de reprocessamento na instituição do estudo. Os dispositivos considerados para reutilização devem ter todas as superfícies acessíveis à limpeza, devem ser curtos, não devem ter lumens de pequeno diâmetro, dobradiças ou outras características que podem interferir com a limpeza (AAMI, 1994).
  - Como descrito, inexistente uma *guideline* nos EUA sobre reprocessamento dos artigos de uso único. O *Emergency Care Research Institute- ECRI*, um instituto de pesquisa sem fins lucrativos que desenvolve critérios para procedimentos hospitalares, sugere que cada hospital forme um comitê para executar avaliações da possibilidade prática do reuso para cada artigo de uso único considerado para reprocessamento e reuso.
  - O *Food and Drug Administration-FDA* está aceitando que, até que uma orientação mais clara esteja disponível de uma agência reguladora federal, cada instituição envolvida em reprocessamento de artigos de uso único deve compreender seu papel em fornecer um dispositivo seguro e estéril para seus pacientes.

## 9. COMENTÁRIOS

- Todos os organismos encontrados no Teste USP eram gram-positivos. Devido à flora ser de todo o trato digestivo, era esperada a identificação de organismos gram-negativos assim como organismos gram-positivos. A limpeza e manuseio durante os procedimentos e a susceptibilidade dos organismos à agentes/ações de limpeza específica podem ter sido responsáveis pelo resultado.
- O estudo não teve como escopo o isolamento e identificação dos contaminantes, portanto não cabem na discussão especulações se os organismos foram resultado de contaminação ambiental dos

artigos, não relacionadas ao intervalo digestivo ou se remanesceram por causa da inabilidade de limpar eficazmente e esterilizar os dispositivos.

## **Estudo 12**

**Título:** Risks of Reusing Coronary Angioplasty Catheters: Results of an Experimental Study

**Autores:** Grimandi G, Sellal O, Grimandi F, Crochet D

**Fonte:** Catheterization and Cardiovascular Diagnosis 1996; 38: 123:130.

**Origem:** França

### **1. ESCOPO**

Avaliar os riscos mecânicos e microbiológicos do reprocessamento e reuso de cateteres de angioplastia, em comparação com cateteres novos.

### **2. TIPO DE ESTUDO**

Experimental controlado comparativo não randomizado.

### **3. SUJEITOS DA PESQUISA**

- Cateteres de angioplastia de 3 diferentes tipos, sendo estes os mais utilizados no Centro de Hemodinâmica do Hospital Universitário de Nantes, França.

### **4. POPULAÇÃO**

Grupo experimental

- 70 cateteres de um lote de 118 cateteres reesterilizados em óxido de etileno (ETO), de 4 fabricantes diferentes sendo:
  - 17 cateteres modelo *Prism*, do fabricante ACS, tipo Coaxial, referência 1059, tamanho 2,5-3,5;
  - 22 cateteres modelo Pronto, da marca Bard, tipo *Rapid Exchange*, referencia 140, tamanho 2,0-3,0;

- 26 cateteres modelo Quick, tipo *Rapid Exchange*, marca Baxter referência 2QK, tamanho 2,5-3,5 e
- 5 cateteres modelo Lightning, tipo on-wire, marca Cordis referência 5124, tamanho 2,0-3,5.

Grupo controle: cateteres novos para análise mecânica.

## 5. PROCEDIMENTOS

- Após uso, realizada imediatamente a limpeza, descontaminação e secagem, seguidos de embalagem dupla e esterilização por radiação.
- A descontaminação precoce foi feita a partir de protocolo de pré-lavagem com jato de água corrente no lumem do balão e fio guia com seringa seguido de imersão do cateter por 15 minutos em câmara ultrassônica com solução descontaminante de Héxanios G<sup>+</sup>® (Anios Laboratory, França), produto composto de agentes detergentes e antibacterianos. O enxágüe foi feito com o cateter conectado à rede de água abundante por 10 minutos e seringa com água estéril para enxágüe final do lumem do cateter. Para retirada de fluidos residuais do interior do lumem do cateter utilizou-se seringa e para a secagem externa, compressa.
- Embalagem individual em material próprio, dupla camada, sendo uma de plástico complexo e outra de papel (ref. 90447320, Laboratoire Smith and Nephew, França), etiquetada individualmente, indicando-se sua descrição, referência e data de preparo. O transporte dos cateteres e a esterilização deram-se em grupos de cerca de 25 caixas, esterilizados em raios Gama (fonte cobalto 60, Amphytrion Co., França).
- Dose de radiação de 25 Kgray para 21 cateteres e 35 Kgray para 97 cateteres.
- Controle da radiação pela Amphytrion Co, por meio de indicadores físico-químicos alocados no centro da carga. (4034 PMMA Harwell Red Dosimeters; placas de 30 X11X3 mm, escala de sensibilidade 5-50 Kgray.
- Indicadores biológicos compostos de esporos de *Bacillus pumilus* E601 (concentração de esporos de  $0,33 \times 10^8$  · Bioindustrie, França) fazem parte de cada carga de acordo com padrões preestabelecidos e são incubados por 48 horas após esterilização em meio de cultura, conforme recomendação do fabricante.

**Tipos de análises:** Esterilidade, pirogenia, mecânica (qualidade de deslizamento, diâmetro e resistência dos balões à pressão e resistência do cateter à ruptura).

- 
- A análise de esterilidade e pesquisa de pirógenos foram feitas através de varredura para bactérias aeróbicas e anaeróbicas, fungos e leveduras conforme recomendado utilizando-se o meio de cultura *Trypticase-casein-soy broth* para bactéria aeróbica, Rosenow broth para bactérias anaeróbicas e Agar Sabouraud para fungos e leveduras, todos obtidos das Indústrias Pasteur, França. A eficácia destes meios de cultura foi testada de acordo com os padrões validados tendo-se como referência os microorganismos: *Staphylococcus aureus* IP 53154, *Clostridium sporogenes* IP 7939 e *Candida albicans* IP 118079.
  - As análises de esterilidade foram realizadas em 4 cateteres, conforme recomendações da Farmacopéia Francesa (1983) para grupos de menos de 100 unidades. Foram realizadas sob fluxo laminar, onde os cateteres foram cortados em 3 segmentos iguais correspondendo à conexão terminal, seção central e balão, que foram então fragmentados e colocados em meio de cultura por 7 dias.
  - A ausência ou presença de desenvolvimento bacteriano foi observada no final do período de incubação. A ausência de um efeito inibidor de crescimento de microorganismos por parte dos cateteres foi checada em 3 cateteres descontaminados e reesterilizados de acordo com as diretrizes da Farmacopéia Francesa (1983).
  - Utilizado o teste de LAL (*Limulus Amebocyte Lysate*) para checar para pirógenos. 01 cateter por lote de esterilização foi segmentados em seis partes iguais, submetidas a lavagem com água apirogênica (Baxter Laboratories) para obtenção de endotoxinas por meio de agitação da parte orbital, por 1 hora. A ausência de um efeito inibidor de microorganismos na capacidade do LAL tornar-se gel em contato com endotoxinas foi checada em extratos de quatro fragmentos de cateteres incubados em sobrecarga de endotoxinas (0,25 EU/ml)
  - Análises macroscópica e microscópica foram realizadas em cateteres irradiados com 35 Kgray, maior dose aplicada. A análise macroscópica foi realizada comparando-se cateteres reprocessados a novos, cujo critério analítico foi a presença de ranhuras e descoloração dos cateteres. A análise microscópica foi realizada com uso de microscopia eletrônica nos balões de 2 cateteres de cada um dos modelos: Lightning (Cordis), Pronto (Bard), Quick (Baxter) e Prism (ACS).
  - Foram procuradas alterações na qualidade de deslizamento e rachaduras. Nas análises mecânicas foram avaliadas a capacidade de resistência dos balões à pressão e diâmetro em cinco amostras de cada tipo de cateter. O diâmetro foi analisado por meio de uso de micrometros (Mitutoy, Japan, 0-25 mm-0,01 mm) e a resistência dos balões à pressão foi testada simulando-se a pressão das condições de uso real, insuflando-se os balões até seu ponto de estouro com um manômetro manual (IP 9001; Baxter Laboratories) e comparando-se as medidas as recomendadas pelo fabricante para uso.

---

- A resistência do cateter à ruptura foi testada em seis amostras, sendo 5 cateteres reprocessados e 1 novo. O corpo dos cateteres foram colocados entre as garras de um dinamômetro (Adamel Lhomargy DY-20B) sob pressão constante até o rompimento dos cateteres. A força requerida e o alongamento foram mensurados (sensitividade de 1 daN = 4 cm). Os cateteres tipo *Rapid Exchange* foram testados no local de inserção dos fios guias, visto ser a área mais frágil dos mesmos. Devido aos resultados do estudo microscópico, esta análise não foi executada no modelo de Lightning (Cordis), pois os mesmos demonstraram na microscopia que são inadequados para reuso devido aos inúmeros elementos celulares presentes em sua superfície.

## 6. ANÁLISE DOS DADOS

- A limitação da esterilização por radiação tem sua limite no fato de que o procedimento não foi validado em relação às modificações estruturais produzidas sobre os polímeros.

- Foi utilizada uma dose de irradiação (25Kgray) considerada como dose de esterilização na maioria das farmacopéias para material (pós-embalado) com carga microbiana  $\leq 100$  CFU (unidades formadoras de colônias) por item, valor determinado estatisticamente pelo fabricante da esterilizadora. A necessidade de aumento de 25 Kgray para 35 Kgray sugere que a carga microbiana inicial tenha sido entre  $10^2$  a  $10^4$  CFU por item.

- A adsorção pode ocorrer durante o processo de limpeza e enxágüe e a recontaminação pode ocorrer pela água corrente, porém os autores lembram que nem todos os protocolos de reprocessamento utilizam-se de água apirogênica e sim de água corrente, de torneira.

- Além de testes bacteriológicos, testes de pirogênios foram utilizados para avaliar o risco de efeitos tóxicos. O teste LAL, reconhecido pelo FDA e pela maioria das farmacopéias foi utilizado.

## 7. RESULTADOS

- Os meios de cultura onde estava os indicadores permaneceram estéreis para todos os lotes testados.

- Não obstante o grupo de cateteres esterilizados, um efeito do inibitório foi notado com o meio de cultura *Trypticase-casein-soy broth*. Este efeito era aparente com fragmentos da parte media da bainha dos cateteres ou dos balões, mas não da porção proximal. Não foi observado este efeito no meio de Rosenow.

- Após irradiação a 25 Kgray, o meio de cultura contendo os fragmentos de balões permaneceu aeróbia e anaerobicamente estéril, enquanto a que continha fragmentos da parte mediaana foram positivas em 48 horas para aeróbios e anaeróbios *Streptococcus capitis* (cateter 1), *Streptococcus mitis* (cateter 2) e *Staphylococcus epidermidis* (cateter 4). Após irrediação a 35 Kgray, nenhum crescimento bacteriano não foi observado para nenhum dos cateteres testados.

- Detectados pirógenos nos extratos dos cateteres testados em todos os lotes de cateteres reprocessados.
- As condições da superfície dos cateteres Lightning (Cordis), Pronto (Bard) foram encontradas sem sinais de alteração. Nos cateteres Quick (Baxter) e Prism (ACS) foi observada a presença de descoloração amarelada da parte proximal das conexões.
- Todos os balões novos mostraram áreas ásperos de superfície e depósitos em forma de partículas e de filamentos esféricos ou retangulares. Muitas bolhas estouradas foram observadas na superfície dos cateteres Pronto (Bard). Após reprocessamento e reesterilização não houve mudanças significantes nas condições da superfície dos balões Prism (ACS) e Quick (Baxter). Área sem revestimento superficial foi observada nos cateteres Pronto (Bard). Elementos celulares numerosos foram observados na espiral dos cateteres reesterilizados Lightning (Cordis), particularmente na junção ao balão. Traços de fluido úmido contendo elementos celulares foram observados na superfície dos cateteres Quick (Baxter) e Prism (ACS). O tamanho e morfologia destes elementos celulares observados sugere que sejam eritrócitos, embora extremamente alterados.
- A análise mecânica mostra que, embora o valor médio obtido após a insuflação esteja próximo ao estabelecido recomendado pelos fabricantes, ao serem esvaziados os balões perdem a aparência perfeitamente dobrada e o perfil baixo que tiveram quando novos. Também a média de pressão requerida para a ruptura torna-se mais elevada, que a recomendada pelo fabricante, inclusive para os cateteres Pronto (Bard), que tiveram muita variação durante os testes. Para a quebra dos cateteres, as resistências médias à ruptura para os cateteres de *Rapid Exchange* foram próximas daquelas para cateteres novos. Houve grande variabilidade nas médias de resistência dos cateteres Quick (Baxter) e Pronto (Bard),

## 8. CONCLUSÕES

- O resultado mostra que o protocolo utilizado não garante segurança para reuso de cateteres de angioplastia na instituição do estudo. A descontaminação adequada não foi alcançada, uma vez que elementos celulares ainda estava presentes após este procedimento. Cateteres aramados com balão mostraram-se impróprios para reuso pela impossibilidade de eliminar-se partículas alojadas nos guias em espiral.
- Altas doses de irradiação foram necessárias para que os cateteres estivessem aparentemente esterilizados, se levarmos em consideração os efeitos inibidores do material. A presença de pirógenos capazes de levar ao choque foi um fator negativo adicional.
- Ainda, não se pode considerar que os resultados e observações dispostos pelos autores são necessariamente válidos para todos os protocolos de reesterilização que venham a ser propostos.

- Equipes que desejem reutilizar material de angioplastia devem validar seus procedimentos de limpeza e esterilização por meio de testes experimentais para que possam evitar qualquer risco adicional aos pacientes.

## 9. COMENTÁRIOS

- O estudo não favorece o reuso de cateteres de angioplastia visto que substâncias pirogênicas e elementos celulares foram encontrados nos equipamentos após reesterilização.
- A validação de seus procedimentos de limpeza e esterilização por meio de testes experimentais é essencial para que o reprocessamento e reuso sejam realizados em segurança e sem risco adicional aos pacientes.

### Estudo 13

**Título:** Assessment of Parameters Associated to the Risk of PVC Catheter Reuse

**Autores:** Granados DL, Jimenez A, Cuadrado TR.

**Fonte:** Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials, 2001; 58:505-510.

**Origem:** Argentina

#### 1. ESCOPO

Identificar diferentes alterações de parâmetro de Cateteres Venosos Centrais associados à prática do reprocessamento e reesterilização em óxido de etileno (ETO) para reuso em outros pacientes, em comparação com artigos novos.

#### 2. TIPO DE ESTUDO

Experimental controlado comparativo não randomizado.

#### 3. SUJEITOS DA PESQUISA

- Amostras de cateteres venosos centrais reprocessados e reesterilizados em hospital.

#### 4. POPULAÇÃO

- Grupo experimental: artigos de uma marca registrada usados de 8 e 24 vezes.
- Grupo controle: artigos novos da mesma marca.

#### 5. PROCEDIMENTOS

---

**Reprocessamento**

- Artigos foram coletados de acordo com procedimentos estabelecidos, enxaguados o mais cedo possível após o uso e imersos por 15 minutos em solução de hipoclorito de sódio a 1%.

**Encaminhamento**

- Para uma empresa de reprocessamento terceirizada onde sofreram processo de limpeza, polimento, inspeção, embalagem em envelopes de polietileno para esterilização a ETO (Equipamento Ubaldo Boscio, concentração de ETO 536 mg/l; Temperatura 45°C e tempo de exposição de 4 horas).
- A limpeza foi feita com detergente enzimático, seguida de enxágüe em água destilada livre de pirógenos e secos com ar comprimido.
- Após esterilização houve evacuação da câmara para remoção do esterilizante e 2 ciclos sucessivos de aeração a vácuo (30 cmHg) com o propósito de reduzir o resíduo de ETO.
- Extração de Fluido Supercrítico (Supercritical Fluid Extraction-SFE) com sistema de extração ISCO SFX-220, que consiste em um extrator 220 SFX, um controlador SFX-200 e um sistema de bomba de seringa com restritor de capilar e controlador de temperatura. A taxa de fluxo no restritor era de 1,5 ml/min.
- As amostras foram cortadas para obtenção de lâminas de 2 mm de espessura.
- A temperatura do restritor foi mantida a 120°C.
- As condições de seleção de Extração de Fluido Supercrítico (SFE) foram selecionadas de estudos prévios, sendo as seguintes: temperatura, 95°C, pressão, 48 Mega Pascal (MPa) e tempo de extração de 25 min. A percentagem do total extraível foi calculada gravimetricamente e a recuperação do DEHP\* foi determinada por cromatografia gasosa, a qual permite analisar solventes orgânicos, monômeros livres, plastificantes, contaminantes voláteis e outros compostos orgânicos voláteis presentes em materiais diversos.
- Gás Cromatografia foi aplicada na modalidade off-line para a identificação e quantificação do aditivo de DEHP no extrato através do sistema de dados computadorizados modelo C-R4A Chromatopac, Shimadzu (U.S.A.).
- Varredura por microscopia eletrônica (SEM) das superfícies internas e externas do cateter, após as amostras serem recobertas por camada de ouro (300 Å) com uso de plasma de argônio em um aparelho sputter-coater Pelco 91000.

- 
- A técnica GPC (*Gel Permeation Chromatography*) de permeação por gel cromatografia, que avalia o peso molecular de polímeros solúveis à temperatura ambiente, foi utilizada para verificar o peso médio e o número médio de peso molecular baseado nas constantes de Mark-Houwink.
  - A técnica de DMA (*Dinamic Mechanical Analysis*) foi realizada com um analisador Perkin Elmer (DMA-7). Todas as determinações foram conduzidas por três vezes.

---

\*O DEHP —ftalato de di-(2-etil-hexila) — é o plastificante mais utilizado com derivados do PVC e pode ser incorporado em quantidades de até 30-40% para obter flexibilidade no produto final.

## 6. ANÁLISE DOS DADOS

- O PVC (policloreto de vinila) é o material mais largamente utilizado para contato com sangue e derivados hemoterápicos, cateteres e tubos para circulação extra-corpórea. Estudos prévios demonstraram que a natureza e a concentração dos aditivos plastificantes usados em sua formulação influenciam a compatibilidade entre o sangue e estes artigos.
- A liberação de partículas de DEHP despertou o interesse sobre sua toxicidade potencial e a perda potencial das propriedades projetadas originalmente do dispositivo. Algumas propostas para impedir esta migração incluíram o revestimento, enxertia ou o PVC misturando-se com outros os polímeros e outros tratamentos químicos.

## 7. RESULTADOS

- A percentagem de material plastificante extraível, presente na formulação do cateter de PVC, obtido por SFE, diminuiu com o número de reusos. Esta diminuição foi paralela à diminuição do total de extraíveis presentes na amostra.

- 
- Medidas por DMA (*Dinamic Mechanical Analysis*) mostraram que reciclagens sucessivas produzem deslocamento e alargamento da curvatura do cateter quando comparados um novo com aquele reusado 24 vezes.
  - Os resultados do teste GPC (*Gel Permeation Chromatography*), incluindo os desvios padrão de 3 medidas, indicam uma pequena diminuição no peso molecular médio, o que sugere que algum dano estrutural tenha ocorrido durante o reprocessamento.
  - O teste SEM (Varredura por microscopia eletrônica) mostrou superfície interna rugosa, com muitas rugas comparadas ao controle em amostras de cateter reprocessadas 24 vezes. As superfícies internas e externas mostraram diferentes níveis de dano ao reprocessamento.

## 8. CONCLUSÕES:

- Durante o contato do cateter com líquidos biológicos, a migração progressiva de moléculas livres de DEHP da parede do dispositivo do PVC plastificado à superfície e a perda das moléculas solúveis adicionais presentes na estrutura do bio-material podem modificar a hemocompatibilidade original do dispositivo sob reuso. É possível que algumas DEHP, potencialmente tóxicas possam ser transferidas ao paciente, principalmente em artigos de aplicação durante internação hospitalar.
- A análise XPS revelou que a plastificação do PVC por DEHP é responsável por 68% de adesão de moléculas na superfície enquanto que com TEHTM é de 85%.
- A adsorção de proteínas nas superfícies sólidas do bio-material é um processo seletivo e largamente irreversível que provoca adesão celular.
- SEM mostra aumento da rugosidade da superfície interna de cateteres que foram reprocessados várias vezes.
- As rugas observadas na superfície de cateteres que foram reprocessados 24 vezes são locais críticos para retenção de resíduos de material biológico, sendo uma fenda inicial predecessora de maiores danos estruturais.
- Este estudo indica o risco de que substâncias químicas perigosas podem estar ficando no corpo do paciente, aumentando a rugosidade de cateteres, perda de elasticidade dos artefatos, e outros.
- Esforços multidisciplinares são cruciais para continuar crescendo o aviso de que produtos como cateteres centrais e outros de PVC podem estar causando possíveis problemas.
- A influência dos parâmetros do bio-material no reprocessamento e reuso de artigos mostra que a necessidade de colaboração estende-se além dos níveis dos hospitais e instituições.

## 9. COMENTÁRIOS

- Os pesquisadores enfatizam o fato de que para os hospitais é difícil demonstrar conformidade com padrões estabelecidos de segurança, pois os profissionais alocados em hospitais não são peritos em bio-materiais e a pesquisa hospitalar e os as instalações e laboratórios de testes são usualmente muito básicos, com testes de segurança limitados a avaliação e checagem de limpeza, funções básicas e esterilidade.
- A técnica DMA para determinação de propriedades como viscosidade, módulos de armazenamento e de perda, além de fornecer informações importantes sobre o processo de cura de resinas termorrígidas e de degradação de resinas termoplásticas, também é bastante aplicada em estudos de propriedades viscoelásticas de compósitos, inclusive para estudos de propriedades de interfaces fibra-matriz, e pode ser usada para determinação da temperatura de transição vítrea Tg de materiais, onde é mais sensível que a tradicional técnica de DSC (Differential Scanning Calorimetry). Produz resultados rápidos e confiáveis usando uma pequena amostra de material. Os testes podem ser realizados em diferentes atmosferas, permitindo a investigação dos efeitos de produtos químicos nas propriedades mecânicas dos compósitos.
- O peso molecular, aferido pela técnica GPC, relaciona-se com as propriedades físicas dos polímeros, como flexibilidade, dureza, etc., que determinam a sua aplicabilidade.
- Cromatografia Gasosa permite analisar solventes orgânicos, monômeros livres, plastificantes, contaminantes voláteis e outros compostos orgânicos voláteis presentes em materiais diversos. Certos compostos orgânicos de baixa volatilidade também podem ser derivatizados para possibilitar a sua análise.

#### **Estudo 14**

**Título:** Bactericidal Efficacy of Sterilizing Protocol for Reused Cardiac Electrophysiology Catheters

**Autores:** Grabsch E A, Grayson ML, Johnson PDR, Yates Lynette A, Harper, R WS; Smolich, J J.

**Fonte:** The American Journal of Cardiology 2002; 89:770-772.

**Origem:** Austrália

#### **1. ESCOPO**

Avaliar a eficácia de um protocolo padrão para limpeza e esterilização após a exposição experimental dos 10 cm terminais de cateteres de eletrofisiologia diagnósticos e de ablação.

#### **2. TIPO DE ESTUDO**

---

Experimental controlado não comparativo.

### 3. SUJEITOS DA PESQUISA

Cateteres de eletrofisiologia diagnóstica e de ablação, sem lumem.

### 4. POPULAÇÃO

- 12 cateteres de eletrofisiologia diagnóstica (Bard Electrophysiology, Billerica Massachusetts) e 12 cateteres de radiofrequência quadripolares de ablação.

### 5. PROCEDIMENTOS

- Este estudo simulou experimentalmente um cenário de pior-caso clínico expondo os segmentos terminais (contendo eletrodos) de cateteres de eletrofisiologia a titulações muito elevadas de *Staphylococcus aureus* metilino resistente e de *S. faecalis* vancomicino resistentes, sujeitando os segmentos ao protocolo da limpeza e de esterilização corrente na instituição, testando então para crescimento bacteriano em sistema de cultura.
- Os cateteres utilizados para este estudo foram os retirados de serviço do laboratório de eletrofisiologia devido a: (1) já haver atingido o máximo de 9 reusos permitidos na instituição do estudo, (2) a presença de depósitos de sangue em sua superfície impossíveis de serem removidos durante a limpeza, (3) a danos ou deterioração macro ou micro estruturais evidentes, ou (4) pela integridade elétrica haver sido comprometida.
- Os segmentos dos cateteres foram limpos com compressa úmida para remover os resíduos macroscópicos de sangue, lavados em uma bacia profunda em temperatura de  $\cong 45^{\circ}\text{C}$  utilizando-se uma escova circular pequena, detergente alcalino a 2% (HC90, *Agar Chemicals*, Victoria, Austrália) e enxaguados então com água corrente fria. Os segmentos dos cateteres foram imersos subseqüentemente por 20 minutos em uma segunda bacia contendo detergente enzimático a 0,6%, diluído em água fria (*Medizyme, Whiteley Industries*, Nova Gales do Sul, Austrália).
- Após a remoção da solução de detergente enzimático, os segmentos dos cateteres foram secos com toalhas esterilizadas sem felpas, preparados e fixos com tiras plásticas em placas de aço inoxidável e embalados em Steri-peel® (*Steriking, Wipak Medical*, Finlândia).
- Um indicador biológico de óxido do etileno (ETO) (3M, Attest, St. Paul, Minnesota) foi incluído dentro do pacote de cada cateter.
- A esterilização rotineira de cateteres contaminados com *S. aureus* e esporos do *B. subtilis* ATCC 11774 foi feita em uma esterilizadora Steri-VAC da 3M (3M, St. Paul, Minnesota), com

---

exposição de 1 hora em 55°C, umidade relativa de 69% a 75% e concentração calculada do óxido do etileno de 760 mg/L.

- Visto que a esterilização foi executada em outra instituição, os cateteres contaminados com *E. faecalis* foram esterilizados em esterilizadora 5XL da 3M, com exposição de 1 hora em 55°C, umidade relativa de 40%, e uma concentração de ETO que aumentou em 4 estágios, até a concentração final de 1.050 mg/L.
- Após a esterilização os segmentos previamente contaminados dos cateteres foram inoculados em meio de cultura (TSB com 0,5% Tween 80), incubado a 35°C em incubadora orbital por agitação (*Forma Scientific*, Marietta, Ohio).
- A identidade de todo crescimento bacteriano foi estabelecida por sub-cultura. Se nenhum crescimento bacteriano fosse observado em 14 dias, o meio de cultura era testado com um inoculado baixo (<100 CFU/ml) para confirmar a eficácia do meio de cultura. Ao término do período de teste, os segmentos eram novamente limpos e reesterilizados e então contaminados com outro organismo de teste para completar a série de 12 experimentos com cada um dos 3 organismos de teste, para os dois tipos de cateteres de eletrofisiologia.
- Os 10 cm terminais de cateteres de eletrofisiologia, contendo os eletrodos, foram removidos por meio de cortadores de fios.
- Seguindo-se à esterilização, segmentos dos cateteres de eletrofisiologia foram imersos em amostras do sangue humano fresco, anticoagulado com citrato ácido de dextran acrescido de uma suspensão de *S. aureus* ou *E. faecalis* com  $\cong$  108 unidades formadoras de colônias/ml. (CFUs) .Para as finalidades de comparação, esporos de *B. subtilis* ATCC 11774 foram testados usando-se o mesmo sistema experimental.
- Os segmentos do cateter do EP foram embebidos no sangue contaminado para 1 hora, removidos, e permitidos arejar seco por 2 horas antes de ser limpos e esterilizados usando o protocolo descrito abaixo.
- Os segmentos dos cateteres foram embebidos no sangue contaminado por 1 hora, removidos e arejados por 2 horas antes de ser limpos e esterilizados usando o protocolo descrito.
- Para verificação de resíduos de limpeza ou ETO ou que seus subprodutos não iriam inibir o crescimento bacteriano, 6 cateteres de eletrofisiologia diagnóstica e 6 de ablação esterilizados foram utilizados para teste, colocados em meio de cultura (TSB com 0,5% Tween 80) com baixa carga de inoculado de teste (<100CFU/ml) e incubados a 35°C por 48 horas para confirmação da presença dos organismos por meio de sub-culturas. Para ETO, os indicadores biológico foram mantidos incubados no meio de TSB com 0,5% Tween 80 por 7 dias.

## 6. ANÁLISE DOS DADOS

- Foram realizados testes para análise de crescimento bacteriano em sistema de cultura.
- Este estudo examinou a eficácia de um procedimento de limpeza e esterilização durante reuso de cateteres de eletrofisiologia com bactérias potencialmente patogênicas e antibiótico-resistentes: *Staphylococcus aureus* meticilino resistente e de *S. faecalis* vancomicina resistentes, o primeiro deste tipo segundo os autores.
- Embora, conforme estudos anteriores, os cateteres de ablação fossem propensos à deterioração estrutural durante o reuso, o procedimento de limpeza e esterilização eram similarmente eficazes com os cateteres de eletrofisiologia diagnósticos e de ablação. Além disso, estes achados não foram relacionados a uma inabilidade do meio de cultura em suportar o crescimento bacteriano nem a nenhum efeito inibidor residual ao óxido de etileno do interior destes cateteres.

## 7. RESULTADOS

- Não foi verificado crescimento bacteriano de nenhum teste durante os 14 dias de incubação dos cateteres de eletrofisiologia diagnósticos e de ablação. Os meios de cultura foram testados e mostrou-se capazes de suportar crescimento bacteriano.
- Nenhum crescimento bacteriano foi verificado após incubação dos indicadores biológicos que foram utilizados durante a esterilização a ETO dos cateteres de eletrofisiologia.
- Os resultados indicam que o protocolo da limpeza e esterilização usado neste estudo forneceu esterilização efetiva de todas as bactérias de teste, apesar do grande número de inoculados utilizados.

Os resultados com *B. subtilis* estão de acordo com os relatados por Aton *et al* (Estudo 7: *Safety of reusing cardiac Electrophysiology Catheters*. Aton EA, Murray P, Fraser V, Conaway L, Cain ME. The American Journal of Cardiology. Volume 74. December 1,1994.).

## 8. CONCLUSÕES

- Os resultados indicam que o protocolo da limpeza e esterilização usado neste estudo forneceu esterilização efetiva de todas as bactérias de teste, apesar do grande número de inoculados utilizados. Apesar destes resultados, os autores reconhecem e apontam limitações do mesmo:
  - Primeiramente, somente os cateteres de 2 fabricantes foram selecionados e examinados, de forma que os achados não podem ser transpostos a todos os tipos de cateteres de eletrofisiologia.
  - Em segundo, porque foi avaliado o protocolo de limpeza e esterilização na íntegra, sendo impossível avaliar a extensão a que cada etapa contribuiu ao resultado total. Uma

questão relevante seria se um de cateteres de eletrofisiologia não for adequadamente processado em uma ou mais etapas deste protocolo.

- Em terceiro lugar, dúvidas remanescem sobre a eficácia do protocolo da limpeza e da esterilização para impedir a transmissão de vírus transmissíveis pelo sangue, tais como o HIV, assim como as doenças transmitidas por prions, tais como a doença de Creutzfeldt-Jakob.

## 9. COMENTÁRIOS

- Este estudo foi projetado para analisar se cateteres de eletrofisiologia expostos a sangue infectado podem causar infecção em pacientes subsequente cateterizados com o mesmo cateter reprocessado. Embora os inoculados bacterianos usados para contaminar os cateteres neste estudo sejam muito superiores ao que seria encontrado normalmente, mesmo em pacientes em septicemia, é difícil estabelecer o grau exato de risco operacional atribuível ao reuso de cateteres de eletrofisiologia, em parte por causa dos problemas estatísticos que se levantam quando o resultado previsto de uma experiência se aproxima do zero.
- Conseqüentemente, embora o estudo use um número pequeno de cateteres sob circunstâncias experimentais e forneça a informação de adequação do processo da limpeza e esterilização, não pode quantificar o risco da infecção bacteriana associado com reuso de cateteres de eletrofisiologia.

### Estudo 15

**Título:** Specific hygiene issues relating to reprocessing and reuse of single-use devices for laparoscopic surgery.

**Autores:** Roth K, Heeg P, Reichl R..

**Fonte:** Surgical Endoscopy 2002; 16(7):1091-7.

**Origem:** Alemanha

#### 1. ESCOPO

Determinar se artigos de uso único pequenos e complexos pós reprocessamento estão de acordo com os padrões de conformidades de esterilidade e de material como um artigo novo, sem uso (Fase 1). Em caso afirmativo, examinar quando estes achados representam a realidade, por meio de avaliação de artigos usados clinicamente (Fase 2).

## 2. TIPO DE ESTUDO

Experimental controlado comparativo não randomizado.

## 3. SUJEITOS DA PESQUISA

Fase 1 e 2:

- Tesoura curva para cautério monopolar, 5 mm, 300 mm de comprimento, *Ethicon Endosurgery Endopath DCS 12*, Ch.Nr. M4FF41;
- Bisturi curvo, *knife down*, 15 mm de lâmina, 5,5 mm de diâmetro, 320mm de comprimento, *Ethicon Endosurgery Ultracision Harmonic Scalpel LCS K5*, Ch.Nr. N4HY67, N4HF64.

Bisturi com lâmina de 15 mm de largura, 10 mm de diâmetro, 340 mm de comprimento. *Ethicon Endosurgery Ultracision Harmonic Scalpel LCS 6S*, Ch.Nr. M4G46T, N4HV53

## 4. POPULAÇÃO

Fase 1:

- Para teste de limpeza foram incluídos cinco artigos de cada tipo, incluindo os controles, sendo:
  - Tesoura curva para cautério monopolar, 5 mm, 300 mm de comprimento, *Ethicon Endosurgery Endopath DCS 12*, Ch.Nr. M4FF41;
  - Bisturi curvo, *knife down*, 15 mm de lâmina, 5,5 mm de diâmetro, 320 mm de comprimento, *Ethicon Endosurgery Ultracision Harmonic Scalpel LCS K5*, Ch.Nr. N4HY67, N4HF64.
  - Bisturi com lâmina de 15 mm de largura, 10 mm de diâmetro, 340 mm de comprimento. *Ethicon Endosurgery Ultracision Harmonic Scalpel LCS 6S*, Ch.Nr. M4G46T, N4HV53.
- Para o teste de desinfecção foram incluídos 10 artigos de cada tipo abaixo, incluindo os controles, sendo:
  - Tesoura curva para cautério monopolar, 5 mm, 300 mm de comprimento, *Ethicon Endosurgery Endopath DCS 12*, Ch.Nr. M4FF41;
  - Bisturi curvo, *knife down*, 15 mm de lâmina, 5,5 mm de diâmetro, 320mm de comprimento, *Ethicon Endosurgery Ultracision Harmonic Scalpel LCS K5*, Ch.Nr. N4HY67, N4HF64.
  - Bisturi 15 mm de lamina, 10 mm de diâmetro, 340 mm de comprimento. *Ethicon Endosurgery Ultracision Harmonic Scalpel LCS 6S*, Ch.Nr. M4G46T, N4HV53.

- 
- Para o teste de esterilidade foram incluídos 30 artigos no total, porém os autores não citaram a distribuição dos modelos dos mesmos.

Fase 2:

- 8 pacotes submetidos à mensuração da força de selagem.
- 14 artigos foram inspecionados com o auxílio de microscopia antes do teste de funcionalidade.
- 9 foram testados para esterilidade.
- 9 foram investigados por meio de microscopia, varredura por microscopia eletrônica e por espectroscopia foto-eletrônica.
- 5 unidades de *Ultracision Harmonic Scalpel* CS 6S, 06 unidades de *LCSC 6S Ultracision Harmonic Scalpel* e 06 unidades de tesouras monopolares DSC foram selecionadas para o teste de funcionalidade.

## 5. PROCEDIMENTOS

Fase 1:

- Para a limpeza, desinfecção e validação de métodos de esterilização (óxido de etilino-ETO) para os artigos médicos selecionados foram utilizados os padrões do Comitê Europeu para Padronização (CEN,1994), por ser representativo com o encontrado nas instituições de saúde. Neste contexto, contaminação refere-se à presença de microorganismos e outros materiais indesejáveis, resíduos inorgânicos e orgânicos e/ou material biológico sobre ou dentro de um objeto. De acordo com isto, descontaminação refere-se ao processo que inclui a limpeza e desinfecção de um objeto contaminado.
- O esquema de Classificação de Spaulding foi utilizado para definição da necessidade de assegurar-se nível de esterilização de  $10^{-60}$ .

Além de métodos microbiológicos de avaliação dos efeitos do reprocessamento, foram utilizados os testes:

- Método radionuclear (RNM), capaz de visualizar por meio do uso da radiação gama, a distribuição da contaminação na superfície e lúmen de instrumentos, antes e após os procedimentos de limpeza.

- 
- Espectroscopia foto eletrônica por raios-X (XPS) provê dados quantitativos sobre a composição básica e o estado de oxidação dos elementos identificados, sendo o método utilizado para avaliar quando os artigos podem ser reutilizados, partindo-se da perspectiva da análise do material.
  - Exploração por microscopia eletrônica (SEM), para investigar a topografia das superfícies e a microestrutura dos materiais. As áreas contaminadas são visualizadas por camadas ou partículas e o dano ao material pode ser identificado.
  - O sangue humano foi marcado com marcadores radioativos (500mBq of Technetium 99 (Tc-99m) e 5 mL de macroalbumina para o teste residual.
  - A simulação de uso clínico foi feita a partir de simulação extracorpórea, com uso de uma câmara de gás com trocateres na parte superior, os quais permitiam que o artigo testado fosse inserido e sua parte distal tocasse o conteúdo de sangue humano marcado radioativamente. A câmara era insuflada com dióxido de carbono à pressão estimada de 15 mmHg, simulando as condições de endoscopia gastrointestinal. Durante o tempo de contaminação de 15 minutos, foram executados 20 movimentos com cada artigo, tal como abrir e fechar as pinças.
  - Cinco novos artigos, incluindo 1 controle esterilizado, por tipo de artigo foram usados para o teste de limpeza e contaminados para RNM.
  - Um destes artigos, juntamente com um controle esterilizado foi reservado para exame por microscopia, Sem e XPS. A superfície externa de cada artigo contaminado foi mensurada com a câmara gama (*Gaede GMS 586 Im Moos 6, 79112 Freiburg, Alemanha*) para estabelecer os níveis da linha de base para localização e quantificação de contaminação.
  - Uma hora após o procedimento de contaminação os artigos foram inseridos em uma lavadora desinfetadora *Innov Sm 700 (BHT Hygienetechnik GmbH, Winterbruckenweg 30, 86316 Friedberg/Derching Alemanha)*, com agentes de limpeza *neodisher FA e N (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG; Mühlenhagen 85 20539, Hamburg, Alemanha)*, cujo programa incluiu os seguintes passos:
    - 2 pré-lavagens com água fria corrente,
    - esvaziamento da câmara,
    - 6 min de lavagem a 40°C com agentes de limpeza *neodisher FA* a 0,5%,
    - 4 min de lavagem a 60°C com agentes de limpeza *neodisher FA* a 0,5%,
    - esvaziamento da câmara,

- 
- 4 min de neutralização a 32°C com agentes de limpeza *neodisher N a 0,2%*,
  - esvaziamento da câmara,
  - 4 min de enxágue com água corrente
  - esvaziamento da câmara.
- Após a limpeza nova avaliação foi feita por meio da mensuração da distribuição da contaminação residual nas superfícies internas e externas do material para avaliação quanto a contaminação residual nas superfícies interna e externas (extensão da área contaminada) e da intensidade da radioatividade utilizando-se a câmera gama.
- O padrão de limpeza estabelecido como suficiente foi de 5 contagens gama /segundo .
- Um artigo contaminado e um controle foram examinados por microscopia, SEM e XPS conforme procedimento descrito para detecção de camadas de contaminação e alterações físicas do material.
- Feita identificação quantitativa de carbono, oxigênio, nitrogênio, silicone e flúor por XPS.
- A avaliação da desinfecção foi feita com 10 artigos por tipo: 6 foram contaminados, 2 permaneceram como controle (estéreis) 2 como controles de recuperação.
- A efetividade da desinfecção foi avaliada por inoculação dos artigos com *Staphylococcus aureus* American Type Culture Collection (ATCC) 6538 e *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442. As concentrações das suspensões para teste foram ajustadas de  $10^6$  a  $10^7$  unidades formadoras de colônias (CFUs), de acordo com os *guidelines* oficiais da Alemanha para teste de desinfecção.
- Para impregnar os artigos no teste da câmara de gás conforme descrito, os organismos do teste foram suspensos em solução de sangue de ovelha heparinizado ativado por antagonista da heparina (*Protamin 1000; Unipath/Oxoid, Wesel, Germany*) para impossibilitar a coagulação.
- O processo de limpeza foi o descrito seguido de 10 minutos de termo-desinfecção com água desalinizada a 93°C, esvaziamento da câmara, 15 minutos de secagem em ar quente a 110°C e 2 min de refrigeração.
- Para avaliação da esterilização 30 artigos foram incluídos neste teste. 27 designados para esterilização (ETO) e 2 permaneceram como controles. Cada grupo de 9 foi subdividido em grupos de 3, e expostos a ½ ciclo de esterilização. A suspensão de esporos ( $0,5-5 \times 10^6$ )/mL de *Bacillus subtilis* var *niger* (ATCC9372) para ciclos de ETO conforme padrão da AAMI foi usado como organismos teste. Os artigos foram inoculados na caixa teste com suspensão pura de esporos, sem adicional de

---

matéria orgânica. Cada artigo foi embalado em embalagem própria para o método de esterilização e metade do ciclo de esterilização foi realizada de acordo com as normas ISO/DIS 14937. Teste de vazamento de gás foi conduzido, seguido da queda do pré-vacuo para 200 mbar absoluto.

- Para obter dados de comparação da distribuição da contaminação nos artigos, estes foram assepticamente cortados em segmentos após a esterilização
- Os instrumentos foram segmentados em 3 partes:
  - Ponta do instrumento (0-10 cm)
  - Parte central (10-20 cm)
  - Parte terminal (restante do instrumento)
- As partes central e terminal foram cortadas em 2-3 partes. A ponta dos instrumentos foram transferidas para tubos de Falcon com 45 ml de TSB (Tryptic Soy Broth), a parte central e terminal para tubos de Falcon de 40 ml de TSB. OS tubos foram agitados mecanicamente a 500 rpm por 30 minutos para mobilizar os organismos test. Após agitar, 1 ml da solução foi colocada em meio de cultura TSA (Tryptic Soy Agar), seco por 10 minutos e incubados por 48 horas a  $36\pm 1^{\circ}\text{C}$  antes da contagem de colônias para o teste de desinfecção.
- Quando as CFUs surgiram após 2 dias, a incubação estendeu-se por 7 dias para o teste de esterilidade.

Fase 2:

- No total 114 artigos foram coletados em diferentes hospitais da Alemanha (96), Itália (4), Áustria (4), Suíça (4) e Grã Bretanha(4), 4 destes reutilizáveis, todos reprocessados após o uso clínico e que aguardavam esterilização para ser reutilizados em outro paciente.
- Pela grande variedade destes artigos, apenas os similares aos artigos utilizados na primeira fase deste estudo foram incluídos nesta fase. Foram executadas as seguintes ações:
  - Listagem do material coletado e feita inspeção visual
  - Mensuração da força de selagem de 8 pacotes
  - 14 artigos foram inspecionados com o auxílio de microscopia antes do teste de funcionalidade
  - 9 foram testados para esterilidade

- 9 foram investigados por meio de microscopia, varredura por microscopia eletrônica e por espectroscopia foto-eletrônica.

## 6. ANÁLISE DOS DADOS

- Estatística descritiva foi usada para comparação da contagem gama antes e depois do processo de limpeza.
- A efetividade da desinfecção foi medida em termos de redução logarítmica de fatores, calculados da diferença de unidades formadoras de colônias (CFUs) por artigo antes e depois do processamento.
- A esterilização dos artigos foi avaliada como “cresceu” ou “não cresceu”.

## 7. RESULTADOS

Fase 1:

- Após contaminação e limpeza, a mensuração por meio da câmera gama demonstrou que todos os artigos sob inspeção permaneceram contaminados, embora o nível de contaminação diferisse em cada tipo de artigo.
- Após a limpeza, a tesoura monopolar (4%) e o bisturi de 5 mm (21%) não tiveram uma redução detectada no teste de resíduo em termos de contagem gama Além disso, este resíduo era empurrado para dentro do lúmen do artigo durante o procedimento de limpeza.
- Estes resultados correlacionaram-se com os quadros da e exploração por microscopia eletrônica (XPS), os quais mostraram contaminação remanescente localizada pelo método radionuclear (RNM).
- Uma pesquisa por meio de espectroscopia das superfícies de um artigo novo e de dois com resíduos reprocessados foi avaliada quantitativamente. Para ser possível a quantificação de elementos, um corte seccional foi determinado e assumiu-se que a distribuição era homogênea. A análise da composição elementar dos artigos novos mostrou carbono (52%), oxigênio(32%) e silicone(5%). Pela baixa profundidade de informação do XPS, entre 2 e 7mm, nenhum elemento metálico foi detectado. Foi detectado percentual muito baixo de nitrogênio (1%) nos artigos novos.
- Nos artigos reprocessados foi encontrada grande concentração de nitrogênio (9%) e carbono (63%), os quais são explicados como traço residual dos peptídeos do sangue ou outras substâncias de corpo, indicativo de que a limpeza não foi eficaz. Também encontrados oxigênio (22%) e

silicone (2%) A diminuição na concentração de silicone é um efeito de cobertura das camadas adicionais de material que reduz a intensidade dos elementos ou pode ser devido à remoção parcial da camada do silicone durante o processo da limpeza.

- A avaliação de desinfecção e esterilização sugeriu que em artigos como os descartáveis, houve efetivamente desinfecção utilizando-se o procedimento descrito. Em ambos os artigos inoculados com microorganismos, o nível requerido de desinfecção foi alcançado (>5 logs de redução de unidades formadoras de colônias - CFU).
- A esterilização reduziu os níveis de contaminação microbiana (esporos) de todos os artigos, porém não foi alcançada a inativação destes.

Fase 2:

- 13 (11%) dos pacotes estavam danificados.
- 15 (33%) das *Ultracision* recebidas estavam incompletas.
- Seis tipos diferentes de embalagens foram testados para a força de selagem dos pacotes. A pesquisa de resistência da embalagem rendeu valores de 0,9 a 5,6 N/cm.
- Oito de quatorze artigos testados para a funcionalidade falharam. Estes testes constaram de mensuração da força necessária em uso, avaliação de corte das tesouras, isolamento elétrico da tesoura monopolar e funcionalidade do transdutor ultrassônico, no caso dos artigos *Ultracision*.
- A maioria dos artigos mostrou contaminação nas junções, sob a cobertura isolante, nas lâminas e bainhas. Foi detectado resíduo de contaminação inclusive em partes planas, não complexas.
- Nove artigos (*Ultracision*) mostraram-se não estéreis aos serem examinados com XPS e SEM.
- Em muitos casos a contaminação foi observada por inspeção visual, tais como artigos dentados, com fios de tração na parte distal do instrumento (*pull wire*).
- Muitos locais onde não foi possível haver observação por meio da microscopia foram claramente classificados como contaminados por meio da SEM. Em parte devido à cor vermelha da contaminação observada e da identificação do nitrogênio e da ligação dupla de C=O, a contaminação foi considerada resíduo de sangue, fibrina ou macroalbumina.

## 8. CONCLUSÕES

- Este estudo sugere que artigos de uso único não são satisfatoriamente limpos utilizando-se as atuais políticas de reprocessamento e podem ainda, sofrer danos em sua funcionalidade e material durante estes procedimentos.

- 
- *Bioburden* residual sobre superfície insuficientemente limpa impede a esterilização e pode ser responsável por infecção hospitalar e efeitos imunogênicos em pacientes subseqüentes devido à exposição aos lipopolissacarídeos com atividade pirogênica.
  - O risco de infecções por prions (partículas proteínicas infecciosas) também é uma questão de preocupação concernete a este tipo de reprocessamento e reuso.
  - Diferenças no desenho e no material dos artigos de uso único podem impactar a efetividade da limpeza, desinfecção e esterilização, uma vez que é sabido que se o artigo não permite o acesso tanto de agentes de limpeza quanto de desinfecção, o reprocessamento com certeza será falho. Os testes nos artigos avaliados neste estudo demonstraram que os mesmos não podem ser limpos com sucesso devido sua estrutura, visto que a mesma não permite o devido contato entre o detergente, o desinfetante e a superfície interna do instrumento. Finalmente, os resultados dos testes realizados neste estudo foram confirmados por resultados obtidos em artigos utilizados clinicamente.
  - Com a utilização dos correntes padrões de limpeza, desinfecção e esterilização, nenhum dos artigos e uso único testados foi considerado adequado para uso em humanos, visto que o requerido nível de garantia não pôde ser alcançado.
  - A decisão de reprocessar ou não deve ser baseada em rigorosa e acurada análise incluindo validação de limpeza das superfícies internas e externas dos artigos.

## 9. COMENTÁRIOS

Tal como o estudo anterior dos mesmos autores (*Decontaminated Single-Use Devices: An Oxymoron That May Be Placing Patients at Risk for Cross-Contamination*), este teve rigoroso controle de sua metodologia de avaliação dos passos de reprocessamento. Seu valor maior talvez seja a recomendação de análise rigorosa antes da decisão de reprocessar baseada nos achados e sua utilidade na identificação de artigos que não devam ser reprocessados pela sua complexidade, por não permitirem limpeza adequada de todas as suas superfícies.

### Estudo 16

**Título:** Technical and Economic Feasibility of Reusing Disposable Perfusion Cannulas

**Autores:** Bloom DF, Cornhill JF, Malchesky PS, Richardson DM, Bolsen KA, Haire DM, Loop FD, Cosgrove DM.

---

**Fonte:** The Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery 1997;114: 448-460.

**Origem:** Estados Unidos da América.

### **1. ESCOPO**

Identificar questões técnicas, de segurança, de logística, econômicas e da prática clínica que necessitem ser exploradas para que haja custo-benefício no reprocessamento e reuso de cânulas de perfusão arteriais e venosas, testadas neste estudo.

### **2. TIPO DE ESTUDO**

Experimental controlado comparativo não randomizado.

### **3. SUJEITOS DA PESQUISA**

Cânulas de perfusão arteriais e venosas dos tipos:

- Research Medical Incorporated (RMI, Salt Lake City, UTAH), de estágios duplo e simples (32F e 36F)
- 3M/Sarns (St. Paul, Minn.) Soft Flow 8.0 mm arterial cannula models.

### **4. POPULAÇÃO**

As cânulas foram divididas em três grupos principais:

- 1º. Cânulas novas (sem uso)
- 2º. Cânulas com um uso clínico
- 3º. Cânulas com um uso clínico e nove usos simulados.

Cânulas sem uso, novas na embalagem original de fábrica foram avaliadas e utilizadas como parâmetro base para o estudo.

### **5. PROCEDIMENTOS**

- As cânulas de perfusão foram escolhidas para este estudo por terem sido reprocessadas como parte da rotina e por não serem artigos de conformação complexa.
- Após serem utilizadas clinicamente, foram retiradas de sala, limpas e descontaminadas no departamento de processamento de material cirúrgico da *Cleveland Clinic Foundation* por meio

do uso de um protocolo aprovado na instituição, seguindo os passos de enxágüe das cânulas em água corrente, lavagem, jato de água e lavagem em lavadora ultrassônica com detergente enzimático (Enzol, Johnson & Johnson Medical inc., Arlington, Tex), enxágüe em água deionizada e secagem com ar comprimido, seguidos de identificação da cânula e esterilização.

- Esterilização pelo processador Steris System 1 (STERIS Corporation, Mentor, Ohio), o qual consiste em uma câmara na qual é inserido líquido para esterilização química à base de ácido peracético (STERIS 20 Sterillant Concentrate) de forma monitorada e controlada. As cânulas ficam completamente em contato com o líquido, tanto na superfície externa quanto interna por 12 minutos e o processo é seguido de quatro enxágües com água esterilizada para eliminação de resíduos de esterilizante. O processo completo durou 30 minutos.

As seguintes avaliações fizeram parte deste estudo:

- Validação da eficácia de esterilização: cânulas foram individualmente inoculadas com suspensão de esporos do *Bacillus subtilis*, (ATCC N° 19659) com pelo menos  $10^7$  CFU/ml (unidades formadoras de colônia/ml) por meio de uma seringa com solução de esporos. A coleta de amostra foi feita por meio de *swab* em áreas selecionadas das cânulas (corpo, porção terminal, lumem), sendo em seguida lavados com 10 ml de água estéril, que foi coletada e inserida em um meio de cultura Tryptic Soy-Broth (TSB) e incubadas por 7 dias à 37°C. Para validação da esterilização foi considerado o padrão de cinco ciclos de culturas negativas consecutivas.
- Avaliações de *bioburden* recuperáveis foram feitas chapeando amostras em Tryptic-soy Agar por 48 horas a 37°C, para quantificação do nível de inoculado aderido às cânulas.
- Um ciclo positivo de controle, onde não houve a ação do ácido peracético foi utilizado para demonstrar que o mesmo foi necessário para a atividade esporicida, o que foi feito avaliando-se a presença destes aderidos à cânula.
- Testes de material e funcionamento foram realizados por meio da avaliação da aparência física das cânulas, cor, propriedades táteis, dureza e mudanças em suas dimensões após o uso simulado e esterilização. Também foram mensurados a curvatura e deslocamento quando submetida a um pêndulo de peso para avaliação de flexibilidade e o teste de tensão, para avaliação da integridade das junções e ligações não comprimento da cânula. Devido possuir sua ponta distal conectada ao corpo por suportes, a cânula da 3M foi avaliada por teste de maior tensão. Estes testes mecânicos foram feitos em equipamento próprio (Bionix Test System modelo 858; MTS System Corp., Minneapolis, Minn), Test Star Controller (modelo 490) e Test Ware- SX Applications Software (MTS Systems).
- Teste de biocompatibilidade: Foram realizados apenas nos dois tipos de cânulas de duplo estágio, após único uso clínico e nove usos simulados, incluindo 11 ou 12 ciclos de esterilização. As cânulas de estágio único são de material idêntico e, portanto não houve necessidade de repetirem-

se os testes. Foram realizados testes de citotoxicidade, hemólise, implante muscular, análise de endotoxinas e pirógenos, toxicidade sistêmica e intra-cutânea e de resíduos na cânula e no esterilizante. Os vários testes conduzidos para avaliar-se a biocompatibilidade foram realizados em laboratórios independentes (NAmSA, Northwood, Ohio), exceto o teste de resíduo esterilizante.

- Para avaliação do conteúdo extraível das cânulas, foi feita uma extração de lavado das cânulas usadas e então reprocessadas, comparadas ao extrato de cânulas novas a partir de recomendação da farmacopéia dos Estados Unidos (U.S.Pharmacopeia) com água purificada a 37° C por 24 horas, secagem do material extraído das cânulas a 100° C por 24 horas, diluição de parte deste resíduo em tetraidrofurano, cuja solução foi aplicada em disco de brometo de potássio, permitindo-se a evaporação. Feita análise por infravermelho na película resultante para avaliar extrações orgânicas.
- Os dois modelos de cânulas sofreram métodos diferentes de extração de resíduos para que o componente do esterilizante selecionado fosse analisado por dois métodos diferentes. Cânulas novas foram os controles.
- Fitas de teste para peróxido de hidrogênio (*EM Quant peroxide test strips, EM Science, Gibbstown,NJ*) e para ácido peracético (*Merckoquant peracetic acid strips, EM Science*) foram utilizadas para detectar resíduos destes advindos do processo de esterilização.
- Teste de citotoxicidade foi feito em cânulas RMI de duplo estágio sem uso (processadas uma vez) e em cânulas arteriais 3M/Sarns com 9 usos simulados (12 processamentos). Uma camada única de células de fibroblastos de rato (L-929) foi exposta ao extrato do meio estabelecido e avaliadas após incubação, para modificação da forma celular.
- O teste de hemólise foi feito *in vitro* com a solução do extraído das cânulas em solução de cloreto de sódio a 0,9% a 70 C por 24 horas e determinado por espectrofotometria.
- No teste de implantação muscular USP (*U.S.Pharmacopeia*), filamentos das cânulas foram implantadas no músculo paravertebral de ratos por 7 dias. Após a excisão, o tecido peri-implante foi macroscopicamente avaliado para evidências de encapsulação ou reação adversa. Análises histológicas e microscópicas foram também realizadas.
- O teste de pirogenicidade envolveu a avaliação da presença de endotoxinas utilizando teste gel de *Limulus Amebocyte Lysate* (LAL). Para testes de toxicidade sistêmica e intra-cutânea, ambos padrão USP, extratos em solução salina e em óleo de semente de algodão foram estudados para ambos os tipos de cânula.

- As cânulas também foram avaliadas pelo cirurgião para avaliação qualitativa global do efeito do reuso durante a cirurgia. Foi utilizada a fase de troca valvar em uma pesquisa animal em curso para este teste.

## 6. ANÁLISE DOS DADOS

- Propriedades análogas foram obtidas também das curvas de deslocamento de torque geradas dos testes mecânicos de maior tensão. Os dados do teste de deslocamento de curvas e as propriedades mecânicas descritos foram analisados por meio do teste *t de Student's* de modo a comparar cânulas novas à usadas. Todos os testes foram tipo “*two tailed*” com nível de significância ( $\alpha$ ) 0,05.

## 7. RESULTADOS

- Os testes de tensão resultaram in curvas de deslocamento de força onde cinco propriedades mecânicas foram medidas: a tensão da rigidez é a relação da força aplicada ao deslocamento e é uma medida da resistência do material à deformação elástica (recuperável) e é a única propriedade que pode ser medida quando o teste está limitado a ficar abaixo do ponto de rendimento de artigo. A energia de quebra é considerada a capaz de levar o artigo ao rompimento.
- Todas as cânulas utilizadas clinicamente e em usos simulados que haviam sido inoculadas com esporos de *Bacillus subtilis* não continham sinais do organismo teste após esterilização. Todos os controles da avaliação positiva foram positivos, de forma que isto demonstra que nem a ação do fluido durante o ciclo, nem os componentes esterilizantes outros que não o ácido peracético, nem os sucessivos enxágües com água esterilizada foram responsáveis pela atividade esporicida.
- Após inspeção visual as cânulas do estudo não demonstraram modificações em relação aos controles (novas). Leves manchas amareladas forma encontradas em canulas 3M/Sarns após reuso simulado e RMI de duplo estágio, classificadas como mudança na coloração e não na opacidade, sem efeitos conhecidos para o uso clínico. Manchas amareladas mais fortes foram consideradas de defeito ou imperfeição do material, relacionadas à variabilidade do processo industrial. Não foram identificadas mudanças na textura após reprocessamento.
- Ligeiras modificações de medidas nas cânulas foram encontradas em todos os modelos após reprocessamento, classificadas como não importantes pelo cirurgião cardíaco. Foi considerado desta forma desde que a propriedade de conexão não estivesse alterada e permitisse o livre fluxo de sangue. Também a avaliação da dureza do material não mostrou mudanças estatisticamente significantes.
- Uma diferença estatisticamente significativa foi observada na capacidade de dobra e maleabilidade no corpo das cânulas RMI de duplo estágio, resultando em aumento do deslocamento das mesmas. Nas cânulas da 3M/Sarns foi observado um aumento, ainda que

ligeiro, foi estatisticamente significativo. Ambos comparados aos controles (cânulas novas) sem uso. Todas as alterações não foram detectáveis manualmente.

- Como o projeto da cânula da 3M/Sarns tem ponta que incorpore suportes, a capacidade de torção foi avaliada em teste mecânico. O resultado foi estatisticamente significativo, porém a análise qualitativa por manipulação manual não conseguiu detectar mudanças.
- Não houve diferença estatisticamente significativa para nenhum parâmetro testado em relação aos testes realizados com as cânulas 3M/Sarns para exposição a temperaturas entre 4 e 40° C.
- Os testes de biocompatibilidade mostraram resultados sem diferenças qualitativamente importantes.
- Os testes para resíduos de peróxido de hidrogênio e de ácido peracético mostraram resultados (0,5 ppm e 5 ppm, respectivamente) que indicam que os mesmos foram adequadamente removidos pelo enxágüe em água estéril.
- O teste de citotoxicidade mostrou não ter conformidade com os padrões USP para citotoxicidade *in vitro*.
- A experiência *in vivo* (implante muscular) não mostrou reações macroscópicas significativas quando comparado a um controle (USP negativo).
- O teste de hemólise mostrou hemólise abaixo de 0,5%.
- Teste de endotoxinas mostrou resultado  $\leq 0,5$  EU/ml (endotoxinas por mililitro), em conformidade com os padrões USP para artigos médicos, considerado não pirogênico. O teste de toxicidade sistêmica e intra- cutânea mostrou que os extratos testados eram não irritantes.
- O teste *in vivo* na cirurgia experimental animal não mostrou diferenças no desempenho do material quanto ao manejo, inserção, função e remoção quando comparado ao material novo.
- O teste de custo-benefício mostrou uma economia de 65% no reuso destas cânulas conforme realizado neste estudo.

## 8. CONCLUSÕES

- Após ter revisto as cânulas novas e reprocessadas juntamente com um cirurgião cardíaco, os autores julgaram que uma mudança em cada parâmetro testado menor que 20% é clinicamente aceitável, ainda que o teste estatístico seja significativo.

- 
- Os autores concluem que o reuso bem sucedido de artigos médicos deve estar associado a mais alta qualidade de pesquisa laboratorial e boa vontade dos órgãos reguladores em rever objetiva e rigorosamente os dados científicos e, se positivos, aprovar ensaios clínicos.

## 9. COMENTÁRIOS

- Os autores julgaram que uma mudança (para qualquer parâmetro testado) menor que 20% é clinicamente aceitável, apesar de haver resultados que contradizem a opinião clínica por serem estatisticamente significantes em relação à mudança do estado original dos artigos após o reprocessamento e reuso simulado.
- Os autores deste estudo afirmam que assim o fizeram para determinar quando seria razoável um estudo mais substancial de re-esterilização de artigos descartáveis ser feito. Não tinham por intenção demonstrar que era seguro o reprocessamento e reuso destes. Estes processos não são aprovados pelo FDA para serem feitos com artigos rotulados como de uso único, assim como as cânulas utilizadas neste estudo.

### Estudo 17

**Título:** Ethylene Oxide on Electrophysiology Catheters Following Resterilization: Implications for Catheter Reuse

**Autores:** Ferrel M, Wolf CE, Ellenbogen KA, Wood MA, Clemo HF, Gilligan DM

**Fonte:** The American Journal of Cardiology 1997; 80:1558-1561.

**Origem:** Estados Unidos da América (EUA)

#### 1. ESCOPO

- Determinar se os níveis de óxido de etileno (ETO) em cateteres de eletrofisiologia reesterilizados são elevados imediatamente após da reesterilização e examinar os métodos pelos quais o ETO residual poderia ser reduzido aos limites aceitáveis, em caso afirmativo.

#### 2. TIPO DE ESTUDO

Experimental controlado comparativo com randomização.

#### 3. SUJEITOS DA PESQUISA

- Cateteres diagnósticos de eletrofisiologia Quadripolar 6Fr, de Dacron (C.R. Bard USCI, Billingham, Massachusetts)

#### 4. POPULAÇÃO

- 3 cateteres novos
- 10 cateteres selecionados aleatoriamente após procedimentos diagnósticos de eletrofisiologia e/ou de ablação por radiofrequência.
- 30 cateteres usados e reesterilizados previamente mais de cinco vezes.

#### 5. PROCEDIMENTOS

- O procedimento padrão de esterilização em uso foi testado inicialmente, constando de processo de esterilização esterilizadora AMSCO (AMSCO Internacional Inc., Pittsburgh, Pensilvânia).
- O processo de esterilização consta de exposição dos artigos a uma concentração de gás ETO a 10% por 2 horas, seguido de ventilação por 12 horas para remoção do gás.
- A aeração é um processo passivo para remover ETO residual do material esterilizado.
- Dez cateteres submetidos a um único uso foram estudados primeiramente. Após o retorno da esterilização, cada cateter foi cortado em 3 partes de igual comprimento, reembalados e alocados em prateleiras até serem submetidos a testes.
- Um segmento de cada cateter foi testado nos dias 2, 7, e 14 após o procedimento padrão de esterilização.
- 30 cateteres inteiros usados e reesterilizados previamente mais de 5 vezes submeteram-se a reesterilização padrão e não foram selecionados. Foram mantidos em prateleiras na embalagem de origem até o teste para ETO residual nos dias 2, 7, e 14, seguidos de reesterilização, em lotes de 10 cateteres por vez.
- Estes cateteres inteiros foram testados para determinar qualquer diferença entre cateteres de único e múltiplo reuso, e para assegurar que seccioná-los não afetaria os resultados.
- A segunda parte do estudo foi a execução de um processo novo de esterilização chamado um processo de Joslyn (*Joslyn Sterilizer Corporation, Farmington, New York*), onde os artigos são expostos ao gás ETO a 10% por 2 horas e, após a exposição ao ETO, um processo denominado desintoxicação substitui o período padrão da aeração e envolve repetidos ciclos de emissão de vapor com condensação e re-vaporização para acentuar a remoção ETO dos artigos.
- Os cateteres foram separados então em amostras para testes residuais para ETO no 2º dia após a reesterilização.

- 
- Subseqüentemente, um total de 20 cateteres em reuso foram submetidos a uma fase de desintoxicação de 15 horas, sendo testados nos dias 2 e 4 após a re-esterilização.
  - A mensuração dos níveis de óxido de etileno foi feita por meio de um teste desenvolvido pela Associação para o Avanço da Instrumentação Médica (AAMI) modificado para uso neste estudo.
    - Os cateteres foram removidos da embalagem estéril imediatamente antes de ser testado.
    - A extremidade do conector de cada cateter foi cortada. O cateter foi pesado e lacrado em uma jarra com 50 ml de solução salina.
    - As jarras foram aquecidas a 37° C por 8 horas para simular exposição *in vivo* de um longo procedimento de ablação.
    - A quantidade de ETO que se dissolveu na solução salina advinda do cateter foi medida e deve refletir a concentração de ETO liberada *in vivo* no sangue dos pacientes. Em seguida as jarras foram removidas do calor, permitindo-se o resfriamento.
    - Coletada amostra de 2 ml de solução salina, transferida um tubo com um solução de teste (t-butanol). Os tubos foram analisados usando uma modificação do sistema de gás cromatografia usada para determinações de álcool.
    - A concentração de ETO foi determinada por meio de uma curva de calibração computadorizada. Os calibradores foram preparados para abranger a concentração residual prevista de ETO na amostra de 2 ml de solução salina, de 1,5 e 10 mg/l. A linearidade do teste foi determinada para ser de 0,2 a 50 mg/l.
    - A concentração de ETO disponível em cada cateter foi calculada dividindo-se a concentração corrigida de ETO no frasco pelo peso do cateter (em gramas). A quantidade de EtO é expressa em ppm dos cateteres.
  - A mensuração dos níveis de etileno glicol foi feita a partir de uma amostra da solução salina, por gás cromatografia conforme descrito. Os níveis de etileno glicol foram expressos em *ppm* dos cateteres.

## 6. ANÁLISE DOS DADOS

- Os dados são descritos usando a Média  $\pm$  Desvio Padrão. A análise estatística foi executada por meio do software SigmaStat, versão 2.01 (Jandel Corporation, San Rafael, Califórnia).
- Os dados foram testados para a distribuição normal e igualdade da variância.
- Os níveis ETO em dias diferentes foram comparados pela análise de variância (ANOVA) para os cateteres inteiros e para medidas de repetição para os cateteres seccionados.

- 
- Quando a ANOVA foi significativa, o método do Student-Newman-Keuls foi utilizado para as comparações.
  - Os cateteres do dia 2 para cada processo foram comparados usando o teste Mann-Whitney.
  - O valor de  $p < 0,05$  foi considerado significante.

## 7. RESULTADOS

### **Esterilização padrão:**

- Os três cateteres novos (não utilizados) não mostraram ETO residual detectável ( $< 1$  ppm).
- Os segmentos de cateteres de uso único que foram reesterilizados pela técnica e aeração padrão tiveram níveis detectáveis de concentração de ETO, acima do recomendado pelo FDA (25 ppm) sendo:
  - No dia 2 a concentração média de ETO estava 41,6 ppm.
  - No dia 7, a concentração média de ETO diminuiu para  $26 \pm 3$  ppm ( $p < 0,05$  em relação ao dia 2), mas 6 dos 10 cateteres tiveram ainda níveis  $> 25$  ppm.
  - No dia 14 após a reesterilização, a concentração média residual de ETO tinha diminuído para  $14 \pm 2$  ppm ( $p < 0,05$  relação ao dia 7), com todas as amostras de cateteres com níveis  $< 25$  ppm.
- Os resultados para cateteres inteiros com múltiplo reuso foram similares aos resultados para segmentos de cateter, sendo:
  - No dia 2, a concentração média de ETO foi de  $50 \pm 19$  ppm (8 de 10 cateteres acima do limite do FDA, de 25 ppm).
  - No dia 7, a concentração média de ETO foi de  $22 \pm 9$  ppm ( $p < 0,05$  em relação ao dia 2), com 4 de 10 cateteres com concentração de ETO residual  $> 25$  ppm.
  - No dia 14 a concentração média residual de ETO foi de  $16 \pm 5$  ppm ( $p < 0,05$  em relação ao dia 7) com os 10 cateteres com concentração de ETO residual  $< 25$  ppm.
- Três cateteres foram testados para resíduos de etileno glicol, sendo que todos tiveram níveis indetectáveis ( $< 25$  ppm).

### **Reesterilização com desintoxicação:**

- Para determinar a extensão da desintoxicação, cateteres com múltiplo reuso foram expostos ao ETO por 2 horas e desintoxicados por períodos de 6 (n = 6), 12 (n = 5), ou 15 (n = 10) horas e testados para a concentração de ETO 2 dias após o reesterilização.
- Houve diminuição proporcional nos resíduos de ETO após períodos mais longos de desintoxicação (p <0,001), mas somente após 15 horas de desintoxicação todos os cateteres mostraram concentração residual de ETO <25 ppm.
- Em 2 dias, o ETO residual após 15 horas do desintoxicação estava 19±1 ppm, significativamente menor do que 50,19 ppm após o reesterilização padrão (p <0,001).
- 4 dias após a reesterilização com 15 horas do desintoxicação, outros 10 cateteres foram avaliados. A concentração residual ETO nestes cateteres foi de 13±2 ppm, com os níveis residuais médios mais baixos de ETO vistos no estudo e todos os 10 cateteres estavam com concentrações abaixo de 20 ppm
- Após o período mais curto, de 6 horas da desintoxicação, os cateteres testados (n = 6) não apresentaram nenhum resíduo significativo de etileno glicol, estando todos abaixo de 25 ppm de concentração do mesmo.

## 8. CONCLUSÕES

Há 3 achados principais neste estudo. Primeiramente, 48 horas após o reesterilização e aeração padrão, os níveis de concentração residual de ETO em cateteres reesterilizados de eletrofisiologia é duas vezes o limite do FDA para os dispositivos implantáveis (25 ppm). Em segundo, estes níveis dissipam-se com tempo de descanso do material são consistentemente < 25 ppm por volta do 14º dia após a esterilização. Em terceiro lugar, um processo de desintoxicação de 15 horas após a esterilização reduz as concentrações residuais de ETO a 25 ppm, 48 horas após o reesterilização.

Instituições que praticam o reuso de cateteres devem examinar seus processos de esterilização e reprocessamento e testar os níveis de ETO residual nos cateteres para determinar se os resultados são compatíveis. Importante, os resultados que obtidos neste estudo com cateteres seccionados foram idênticos aos resultados para cateteres inteiros. Isto facilita o processo de testes em um único cateter, que pode ser cortado em seções para testar em diversos pontos do tempo.

## 9. COMENTÁRIOS

- Os dados foram testados para a distribuição normal, condição para uso da análise de variância, o que limitou a aplicação desta a análise dos dados dos níveis de ETO nos diferentes dias para os cateteres inteiros e para medidas de repetição para os cateteres seccionados.

- 
- Testes não paramétricos foram utilizados para os dados da esterilização padrão (Kruskal-Wallis 1-way ANOVA).
  - Comparações entre múltiplas médias foi realizada com o método de Student-Newman-Keuls.

### **Estudo 18**

**Título:** Cleaning of Blood-contaminated Reprocessed Angiographic Catheters and Spinal Needles

**Autores:** Penna TCV, Ferraz CAM

**Fonte:** Infection Control and Hospital Epidemiology 2000; 21(8): 499–504

**Origem:** Brasil

#### **1. ESCOPO**

Avaliar a eficácia de um protocolo de limpeza com uso de um detergente e um desinfetante químicos em cateteres de angiografia e agulhas espinhais, os quais se pretendeu esterilizar por plasma de peróxido de hidrogênio.

#### **2. TIPO DE ESTUDO**

Experimental controlado não comparativo.

#### **3. SUJEITOS DA PESQUISA**

- Agulhas espinhais de anestesia, de aço (100 mm X 0,6; Becton Dickinson, Franklin Lakes, NJ), rotulados como artigo reutilizável.
- Cateter de angiografia (100 cmm de comprimento X 1,0 mm de largura, Cordis Co, Miami, FL)

#### **4. POPULAÇÃO**

- 20 agulhas espinhais de anestesia, de aço (100 mm X 0,6; Becton Dickinson, Franklin Lakes, NJ), rotulados como artigo reutilizável.
- 54 cateteres de angiografia (100 cmm de comprimento X 1,0 mm de largura, Cordis Co, Miami, FL), similares aos usados na prática hospitalar, rotulados como artigo de uso único.

#### **5. PROCEDIMENTOS**

**Preparo da suspensão de *Bacillus subtilis*:**

- Preparada suspensão de *Bacillus subtilis var globigii* (American Type Culture Collection [ATCC] 9372) a partir de uma cultura positiva com 7 dias de incubação em placa inclinada Agar tipo PCA ([PCA]Merck, Darmstadt, Germany) sobre um frasco de Roux a 35° C. O material coletado foi suspenso em 100 ml de solução de acetato de cálcio (0,02 M).
- Ajustada a suspensão homogeneizada a pH 9.7 com solução saturada de hidróxido de cálcio (0.14% wt/vol), centrifugada quatro vezes em 1,935g por 35 minutos e as aglomerações de esporos (*pellets*) foram suspensas em solução do acetato do cálcio (0,02 M) e pH 9,7.
- Incubada a população de 10<sup>8</sup> a 10<sup>9</sup> CFU/ml da suspensão original de esporos a 80°C por 10 minutos e quantificada pelo método de contagem padrão em placa PCA.(35°C/48 h) a suspensão foi armazenada em 4°C.
- Preparada mistura (1:1) de contraste de iodo radiopaco (Telebrix Coronar, Guerbet; Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil) e sangue bovino com anticoagulante EDTA, homogeneizada (200 rpm por 15 minutos) e inoculada para conseguir uma população final de 1×10<sup>6</sup> CFU/ml de *Bacillus subtilis*.
- Foram determinadas as contagens total de bactérias aeróbicas e fungos do sangue bovino pelo método de contagem padrão em placa em PCA (35°C por 24-48 horas) e em Sabouraud Dextrose a 4% Ágar (Merck, Darmstadt, Germany; 25°C por 7 dias), respectivamente.
- Os resultados foram expressos pela média de CFU/ml (*Colony-forming units/ml*)
- As contagens totais de bactérias e fungos na água da rede pública foram estimadas conforme procedimentos indicados para exame de água (*American Public Health Association*).
- Foi preparada solução aquosa de peróxido de hidrogênio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) concentrada e estabilizada, 35% por peso (correspondendo a 400 g H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/l e 130 volumes de oxigênio disponível, com uma densidade de 1.132 kg/m<sup>3</sup> a 20°C).
- Foi preparada, subseqüentemente, solução aquosa com água estéril com uma diluição padrão de uso de 1,5±0,5% do peso.

**Uso simulado dos cateteres de angiografia:**

- Para simular o procedimento do cateterismo, foram inseridos 10 ml da mistura de sangue, contraste e esporos no lumem do cateter e puxados por 10 vezes com uma seringa conectada.
- O cateter foi preenchido totalmente com a mistura e mantido com as extremidades em verticalidade. Após este procedimento, foi colocado em um banho-maria a 37°C com uma

extremidade vertical e outra torcida, para simular sua introdução na rede venosa de pacientes. O procedimento durou 10 minutos.

- Para simular uma possível secagem do sangue nas paredes internas, a mistura de sangue, contraste e esporos foi drenada do lúmen do cateter e o mesmo foi deixado em descanso por 10 a 20 minutos na temperatura ambiente.
- Drenado o lúmen do cateter por 5 minutos sob um fluxo de 1000 ml de água filtrada da torneira, com auxílio de um dispositivo automático de entrada conectada à torneira e à extremidade mais estreita do cateter.
- O cateter foi imerso na solução do peróxido de hidrogênio (concentração, 1,5±0,5 % do peso), instilada no lúmen por 5 minutos.
- Enxaguado o lúmen do cateter por 5 minutos com fluxo de 1000 ml de água filtrada de torneira.
- Embebido o cateter em uma solução detergente enzimática (Cidezyme, Johnson & Johnson, São José dos Campos, São Paulo, Brasil) a 1,6% (vol/vol), que foi instilada pelo lúmen por 5 minutos. A seguir foi feito enxágüe por 5 minutos em fluxo de 1000 ml de água de torneira, finalizado com 100 ml de água destilada estéril.
- Em seguida, o lúmen foi seco com ar comprimido sintético (1kg force/cm<sup>2</sup> ; Odontare-White Martins, Praxair, São Paulo, Brasil) por 10 minutos.
- O cateter foi colocado em uma bandeja e armazenado em 25°C por 72 horas. Esta era uma etapa opcional, a fim dar forma a um biofilme aderente nas paredes internas que pudesse ser investigado para os esporos de *Bacillus subtilis*.

#### **Quantificação de *Bacillus subtilis* nos cateteres**

- O nível recuperável de *bioburden* foi determinado por 8 cateteres inoculados e drenados antes de serem submetidos ao procedimento de limpeza.
- Foram contados os *B subtilis* restantes por meio de instilação, com uma seringa acoplada, de 100 ml de solução fisiológica estéril por 10 vezes no lúmen dos cateteres secos e limpos.
- A solução do enxágüe foi filtrada através de uma membrana (millipore, Beldford, miliampère) cujo filtro (diâmetro de 47 mmm ×0,45- $\mu$ m pores) foi colocado em uma superfície de Agar tríplico de soja ([ TSA ] Difco, Detroit, MI) e incubada a 35°C de 24 a 48 horas.
- As colônias em crescimento foram confirmadas para *B subtilis* e foram expressas como a média dos esporos restantes por cateter limpo (CFU/artigo). O método de quantificação seguiu o procedimento descrito previamente pelos autores.

### Procedimento com as agulhas espinhais de anestesia

- Para simular reuso do artigo clínico, 10 ml da mistura de sangue, contraste e esporos foram instilados duas vezes no lúmen da agulha por uma seringa acoplada a agulha.
- A mistura de sangue, contraste e esporos foi drenada e a agulha descansou 20 minutos na temperatura ambiente.
- Um fio guia foi empurrado delicadamente através do interior da agulha para remover os resíduos incrustados. As seguintes etapas foram feitas, cada uma com duração de 5 minutos: (1) enxágüe do lúmen com um fluxo de 100 ml de água de torneira filtrada; (2) imersão da agulha em solução de peróxido de hidrogênio à concentração de  $1,5\pm 0,5\%$  do peso, instilada no lúmen por meio de seringa acoplada à agulha; (3) enxágüe do lúmen com fluxo de 100 ml de água da torneira filtrada; (4) imersão da agulha em solução a 1,6% de detergente enzimático, instilada no lúmen; (5) enxágüe do lúmen com 100 ml de água de torneira filtrada e (6) drenagem do lúmen com 10 ml de água destilada estéril.
- O interior da agulha foi completamente seco por 10 minutos com ar comprimido sintético. A agulha foi colocada em uma bandeja e mantida em 25°C por 72 horas.

### A quantificação do *B subtilis*

- A quantificação do *bioburden* foi determinada a partir de sete inoculados das agulhas drenadas antes de serem submetidas ao procedimento de limpeza.
- O *bioburden* recuperado e os esporos de *B subtilis* restantes nas agulhas limpas e secas foram contados em 10 ml solução fisiológica estéril, instilada no lúmen 10 vezes com uma seringa acoplada à agulha.
- A suspensão drenada foi incubada a 80°C por 10 minutos e os esporos restantes foram contados por uma diluição em série de 2 ml de caldo de soja triptico ([TSB] *Difco, Detroit, MI*) usando o método contagem padrão em placa em TSA (35°C por 24 a 48 horas).
- A presença de esporos foi confirmada pela incubação dos 3 ml restantes de TSB a 35°C por 7 dias. Para um controle positivo do crescimento, 3 ml de TSB foram tratados com choque térmico a 80°C por 10 minutos, refrigerados, semeados em um tubo esterilizado com 5 ml de TSB e incubado a 35°C por 7 dias. Os resultados foram expressos como contagem de esporos por agulha (CFU/agulha). O método de quantificação seguiu o procedimento descrito previamente pelos autores.

**Esterilização a plasma de peróxido de hidrogênio (Sterrad 100; Advanced Sterilization Products, Johnson & Johnson, Irvine, CA; câmara de 55 cm de diâmetroX100 cm de profundidade).**

- 
- Os cateteres e as agulhas limpos, desinfetados e secos foram embalados em envelopes tipo Tyvek/Mylar (*Advanced Sterilization Products, Johnson & Johnson, Arlington, TX*), que foram selados e esterilizados com plasma de peróxido de hidrogênio em ciclos operacionais de 75 minutos em 45°C, programado em cinco estágios: (1) vácuo (5 a 20 minutos em uma pressão de 300 mTorr); (2) injeção (6 minutos) de 1,8 ml do peróxido de hidrogênio a 58%, alcançando até 12 Torr de pressão; (3) difusão do vapor (42 minutos); (4) plasma (15 minutos) gerado por energia de rádio frequência (13,56 MHz), à pressão de 500 mTorr e (5) ventilação (4 minutos).
  - Foi avaliada a eficiência do ciclo com um sistema de bio-indicadores ( $10^6$  esporos de *B subtilis* var *globigii* ATCC 9372, por unidade inoculada) e por meio de um indicador químico.
  - Determinada a contagem dos esporos remanescentes *B subtilis* nos lúmens do cateter e agulha por meio do procedimento descrito para contagem dos esporos residuais em artigos limpos e secos.

## 6. ANÁLISE DOS DADOS

- A efetividade da desinfecção foi medida em termos de redução logarítmica de fatores, calculados da diferença de unidades formadoras de colônias (CFUs) por artigo antes e depois do processamento.
- As colônias em crescimento foram expressas como a média dos esporos restantes por cateter limpo (CFU/artigo). O método de quantificação seguiu o procedimento descrito previamente pelos autores.

## 7. RESULTADOS

- A concentração inicial de *B subtilis* na mistura de sangue para semear os cateteres variou de  $2,14 \times 10^4$  CFU/ml (cateteres de 1 a 8) a  $2,99 \times 10^6$  CFU /ml (cateteres de 9 a 16) e variou de  $7,2 \times 10^5$  CFU/ml (agulhas 1 a 5) a  $2,74 \times 10^7$  CFU/ml (agulhas 19 a 20) nas agulhas.
- O bioburden de *B subtilis* recuperado nos cateteres e agulhas inoculados após a simulação clínica era aproximadamente 50% da população dos esporos da mistura de sangue, contraste e esporos utilizada para semear os artigos. Conseqüentemente, a diferença entre a população da mistura de sangue, contraste e esporos utilizada para semear os dispositivos e o bioburden recuperável nos dispositivos foi menor que  $1 - \log_{10}$  e assumindo-se que o bioburden de *B subtilis* recuperado para cateteres pré-limpos foi de  $10^3$  CFU para os cateteres de 1 a 8;  $10^4$  CFU para os cateteres 25 a 36; e  $10^5$  CFU para os cateteres de 9 a 24 e de 37 a 54. Para as agulhas, o bioburden recuperável nos dispositivos antes do processo de limpeza foi de  $10^4$  CFU para as agulhas de 1 a 5;  $10^5$  CFU para as agulhas 12 a 15 e  $10^6$  CFU para as agulhas 6 a 11 e 16 a 20.

- O período de descanso de 20 minutos em temperatura ambiente entre a simulação clínica e o começo da limpeza, estabelecido após o cateter 20 não mostrou nenhuma interferência na população restante de esporos nos cateteres pós-limpeza.
- O bioburden de *B subtilis* recuperado nos cateteres (54 unidades) após o processo de limpeza proposto foi menor que 1 CFU em 15% dos cateteres; entre 1 e 10 CFU em 39% dos cateteres; entre 11 e 100 CFU em 37% dos cateteres; e maior que 110 CFU em 9% dos cateteres.
- A carga microbiana restante em agulhas (20 unidades) foi entre 1 e 10 CFU em 85% das agulhas e entre 11 CFU e 100 CFU em 15% das agulhas.
- O bioburden pós-limpeza variou entre as agulhas e os cateteres testados em aproximadamente 1- $\log_{10}$ . As agulhas são mais curtas e limpas mais facilmente que os cateteres, que exigem uma manipulação cuidadosa.
- A média de remoção de esporos de 5- $\log_{10}$  foi obtida com o processo de limpeza e a esterilização a plasma de peróxido de hidrogênio, capaz de reduzir ao menos 100 vezes as contagens inoculadas de esporos de *B subtilis*.

## 8. CONCLUSÕES

O peróxido de hidrogênio e as soluções aquosas de detergentes enzimáticos mostraram-se eficazes quando usados como parte de um método de limpeza com vários passos.

O baixo grau de contaminação microbiana antes da esterilização com plasma de peróxido de hidrogênio assegurou o alcance do nível pretendido de garantia de esterilidade\* .

(\**Infect Control Hosp Epidemiol* 2000;21:499–504).

## 9. COMENTÁRIOS

Os autores descrevem na discussão do estudo que a Sterrad não deve ser utilizada em artigos de lumen tão estreito e em artigos longos como as agulhas e cateteres testados neste estudo, segundo seu manual de instruções tanto no Brasil como nos Estados Unidos.

O estudo seguiu na intenção de refletir a prática e avaliar seu impacto no processo de esterilização, mas o objetivo do estudo foi demonstrar a importância dos processos de limpeza e enfatizar que a esterilização deve ser feita para assegurar a segurança de artigos adequadamente limpos.

**Estudo 19**

**Título:** Inadequacy of manual cleaning for reprocessing single-use, triple lumen sphincterotomes: simulated-use testing comparing manual with automated cleaning methods.

**Autores:** Alfa MJ, Nemes Radita

**Fonte:** American Journal of Infection Control 2003; 31:193-207.

**Origem:** Estados Unidos da América (EUA)

**1. ESCOPO:**

- Determinar se proteínas, carboidratos, hemoglobina, endotoxinas ou microorganismos remanesceram após a limpeza ou a esterilização a óxido do etileno (ETO).
- Avaliar a eficácia do produto *Medisafe SI-Auto* (*Medisafe, London*) para limpeza de artigos de lúmen estreito, comparado com a limpeza manual de papilótomos de triplo lúmen.

**2. TIPO DE ESTUDO**

Experimental controlado comparativo não randomizado.

**3. SUJEITOS DA PESQUISA**

- Papilótomos de triplo lúmen.

**4. POPULAÇÃO**

115 papilótomos novos de triplo lúmen, de uso-único, fornecidos pela *Boston Scientific (Watertown, Mass)*, dos seguintes tipos:

- Papilótomos Microvasive Ultratome XL, de 2,3 a 1,8 mm
- Papilótomos filiformes 200 cm de triplo-lúmen com corte de 20 mm, curto (marcador visual distal 5 mm) e longo (com um marcador 20 mm visual distal).

**5. PROCEDIMENTOS****Teste de resíduo artificial**

- Aplicado um teste de resíduo artificial (ATS-T) para simulação de endoscópios flexíveis pós-uso clínico, antes de serem limpos. O método permite a determinação quantitativa de proteína, carboidrato, hemoglobina, e níveis de endotoxinas.

### Culturas

- As linhagens bacterianas usadas neste estudo incluíram *Enterococcus faecalis* (American Type Culture Collection 29212 [Rockville, Md]) e esporos de *Bacillus stearothermophilus* (American Type Culture Collection 12980) (STERIS Corp, Cleveland, Ohio).
- O *E faecalis* cresceu em ágar tríptico de soja com sangue de ovelha a 5%, a 35° C por 24 horas. Esta cultura foi usada preparar uma suspensão de osmose reversa em água estéril. Uma quantidade apropriada desta suspensão de *E faecalis* foi adicionada ao ATS-T para fornecer uma concentração final de colônias de aproximadamente 10<sup>6</sup> unidades (CFU)/mL.
- O *B stearothermophilus* foi obtido na forma de suspensão de esporos (STERIS Corp) e avaliado para determinar o CFU/ml. O volume apropriado necessário para a quantidade de ATS-T foi colocado em um tubo estéril de 1,5ml (VWR científico, Westchester, Pa) e centrifugado a 9000 g por 5 minutos. O sobrenadante foi desprezado e *pellet* foi repreparado em suspensão na quantidade desejada de ATS-T. A concentração final de *B stearothermophilus* em ATS-T foi de aproximadamente 10<sup>6</sup> CFU/ml.

### Inoculação dos papilótomos

- Toda a manipulação dos papilótomos incluindo simulação de contaminação, testes após limpeza e esterilização foram feitas em ambiente controlado, de classe IIB.
- Para contaminação dos papilótomos, foi utilizado um adaptador de lúmen utilizado como o utilizado no *SI-Auto* (Medisafe, London). A extremidade distal dos papilótomos foi introduzida através da arruela de neoprene de modo que os 3 a 4 cm distais do artigo ficassem dentro da câmara do adaptador do lúmen. Uma seringa de 20 ml de ATS-T contendo *E faecalis* e *B stearothermophilus* foi conectada na extremidade oposta do adaptador do lúmen. A pressão foi mantida na seringa forçando-se a suspensão acima das 3 vias, através da extremidade distal do papilótomo. A contaminação era considerada completa uma vez que a suspensão era detectada saindo de ambos os lumens do papilótomo.
- O papilótomo inoculado foi colocado em sua bandeja plástica original e permitido seu descanso em temperatura ambiente pelo tempo desejado. Antes da limpeza, uma seringa vazia foi conectada a cada um dos 2 lumens para insuflar ar, desse modo removendo toda a suspensão adicional.

### Métodos de lavagem de artigos de lúmen estreito

#### Lavadora automática para lúmen estreito:

- 
- A lavadora *SI - Auto* foi utilizada para este estudo e dois métodos de fornecer água corrente através dos lumens do papilótomo foram usados: (1) Conectando-os por meio do engate rápido das peças à lavadora, este método propiciou fluxo através do lumem do fio-guia e do lumem de injeção de contraste do papilótomo. (2) O método de retro-lavagem consistiu da introdução da extremidade distal do papilótomo no adaptador de estreito-lúmen fornecido pelo fabricante. Este adaptador foi conectado então a um ponto de fluxo na cesta do carregamento da *SI - Auto* com o uso engate-rápido, como descrito previamente. Este modo de conexão forneceu fluxo através de todos os 3 lumens do papilótomo.
  - Cada dispositivo foi conectado assegurando-se que o líquido de todos os lumens em um único papilótomo fosse fornecido por somente 1 bomba da *SI - Auto*, independentemente do método utilizado.
  - Os ciclos disponíveis da lavadora *SI - Auto* incluem ciclos a frio (33°C), mornos (43°C) e quentes (53°C) por 5, 10, ou 15 minutos. Neste estudo foi utilizada a temperatura de (43°C) por 5 minutos.
  - O detergente enzimático utilizado na *SI - Auto* de Medisafe foi o *3E-Zyme* (Medisafe).
  - Para reduzir a probabilidade do sobre-crescimento microbiano dentro da unidade, a *SI - Auto* foi desinfetada regularmente enchendo-se a câmara e adicionando-se, então, peróxido de hidrogênio a 7,5% (Metrex; Metrex Research Corp, Orange, California) em uma diluição de 1:10, pelo tempo de 1 hora na temperatura ambiente.

#### **Lavagem manual de artigos com lúmen estreito:**

- O protocolo manual de limpeza consistiu em retirada de todo material residual nos lumens do papilótomo com uma seringa conectada aos pontos de entrada do mesmo. O papilótomo foi então imerso em uma bacia com detergente enzimático (*3E-Zyme*) diluído conforme instruções do fabricante; a parte externa do papilótomo foi limpa quando submersa no detergente.
- O tempo total do contato com o detergente enzimático foi de 5 minutos em temperatura ambiente, conforme recomendações do fabricante.
- O papilótomo foi removido do detergente enzimático e o líquido adicional foi retirado e o papilótomo colocado então em uma bacia com água de torneira, com a qual o dispositivo foi enxaguado e uma seringa foi usada para retirar 10 ml da água de torneira através de seus lumens.
- O papilótomo foi removido da bacia de enxágüe e uma seringa foi usada para instilar ar através dos lumens para assegurar-se que todo o líquido adicional fosse removido.

#### **Método da esterilização**

- Para avaliar a eficácia da esterilização após os vários protocolos da limpeza, foi usado um jogo de papilótomos foi esterilizado com ETO em uma esterilizadora ETO Eagle série 2047 ou 3048 (*Amsco; STERIS Corporation*). Estas esterilizadoras de ETO foram convertidas ao uso de *Penngas 2* (10% gás ETO, 90% uma mistura de HCFC). Para reduzir o risco de introduzir contaminantes com a manipulação após a esterilização, os papilótomos do teste foram inseridos na embalagem por meio de método comercialmente utilizado para embalar cateteres. Indicadores biológicos para esterilização a ETO foram incluídos em cada pacote. A esterilização de ETO usou o ciclo de 54°C, 600 ppm ETO e tempo da exposição de 130 minutos seguidos por aeração de 18-20 horas.

#### Métodos de teste para resíduos

##### (1) Teste *in-situ* com o reagente de Bradford para proteína de superfície

- Depois do processo de limpeza, a quantidade de proteína residual em cada um dos 3 lúmens foi avaliada com o método de Bradford.
- O punho do papilótomo foi cortado e as agulhas separadas foram introduzidas em cada um dos lumens. Estas agulhas forneceram um ajuste de confiança que permitisse a injeção do líquido ou do ar em cada um separadamente. Antes de injetar o reagente de Bradford (*Sigma Chemical Co, St. Louis, Mo*) nos lumens, todo o líquido restante foi removido por meio de uma seringa conectada no canhão da agulha e injetando em cada canal 10 ml de ar. Todo o líquido foi coletado em tubos separados para os 3 lumens (L1, L2, e L3). O reagente de Bradford (não diluído) foi injetado então em cada lúmen até que se visualizasse sua saída na extremidade distal. O papilótomo inoculado permaneceu em descanso na temperatura ambiente por 20 minutos e o reagente de Bradford de cada lumem foi inserido em um tubo de ensaio estéril separado.

##### (2) Teste destrutivo para a quantificação residual de resíduos e organismos

- Após processar, a quantidade de proteína residual, de carboidrato, hemoglobina e endotoxinas nos papilótomos foram quantificadas por um método de teste destrutivo, para assegurar a melhor extração de componentes residuais dos lúmens. Após o reprocessamento, cada papilótomo foi cortado em comprimentos aproximadamente de 5,5 cm.
- Foram coletados os segmentos de lúmen em um centrifugador cônico estéril de 50 ml (*Corning Inc, Corning, NY*), adicionados de 25 ml de água estéril da osmose reversa. O uso deste tipo de tubo assegurou que todos os segmentos estivessem eretos e paralelos aos lados do tubo.
- Este volume de líquido resultou em segmentos submersos em líquido, passo que é crítico assegurar a perfusão adequada de líquido em todos os 3 lumens internos.

- 
- O tubo com os segmentos do papilótomo foi colocado, então, em um misturador tipo turbilhão por 1 minuto e em lavadora ultrassonioca (Modelo FS20H (Fisher Scientific, Pittsburgh, Penn)) por 4 pulsos separados de 5 segundos. O tubo foi centrifugado em 1430 g por 10 minutos para assegurar-se de que todos os segmentos sofressem perfusão pelo líquido e para aglomerar todo o material e organismos. Em seguida, o tubo foi novamente patra o turbilhão, para que se assegure uma amostra homogênea. Então as alíquotas foram removidos para determinar os níveis de proteína, carboidrato, hemoglobina e do endotoxina.
  - Os testes Micro BCA para proteína (*Pierce Inc, Rockford, Ill*), Hemoglobina, Plasma Kit (*Sigma Diagnostics, St. Louis, Mo*) e *Limulus Amebocyte Lysate Pyrochrome (LAL)* para endotoxinas (*Associates of Cape Cod Inc, Falmouth, Mass*) foram executados conforme recomendações do fabricante.
  - Foram separadas amostras para executar exame de contagens viáveis em placa. Diluições seriadas de 1:10 foram preparadas com fosfato salino (pH 7.5) e 100 ml de cada diluição foi distribuído sobre a superfície de placas duplicada de Agar de Mueller Hinton. Um jogo de placas da diluição incubada a 35°C para detectar todo o *E faecalis*, e o segundo jogo de placas da diluição incubada a 60°C para detectar *B stearothermophilus*.
  - As placas, com 30 a 300 colônias, foram contadas para determinar o nível de organismos viáveis.
  - O teste destrutivo igualmente foi executado após a limpeza e esterilização. O pacote esterilizado foi aberto assepticamente em ambiente controlado. O punho foi cortado primeiramente e a extremidade distal do papilótomo foi puxada então assepticamente através do funil com pinça estéril. O papilótomo e foi cortado assepticamente com tesoura estéril no comprimento de aproximadamente 3 a 5 cm, sendo coletados no tubo estéril de 50 ml (Corning Inc).
  - Após a coleta de todos os segmentos de papilótomo, 25 ml de caldo cultura de Mueller Hinton foram inoculados e o tubo centrifugado como descrito previamente para assegurar a perfusão adequada de todos os segmentos. O tubo foi colocado então em 35°C por 5 dias (para permitir algum crescimento residual de *E faecalis*), seguido por 5 dias da incubação em 60°C para permitir o crescimento de *B stearothermophilus*. Testes preliminares executados demonstrara que o crescimento de *B stearothermophilus* não foi prejudicialmente afetado pela incubação inicial de 5 dias a 35°C antes da incubação a 60°C.

## 6. ANÁLISE DOS DADOS

- Por meio de resultados de testes microbiológicos e contagens de unidades formadoras de colônias (CFU).

## 7. RESULTADOS

Testes *in-situ* e destrutivos demonstraram que a limpeza manual e em lavadoras automatizadas conectadas ao artigo não removeram os resíduos os organismos do lúmen do fio do cautério.

Somente a instilação de jatos de água no *SI-Auto* promoveu limpeza adequada de todos os 3 lumens, porém a eficácia é perdida se o processo for atrasado por mais de 24 horas.

A falha da esterilização a óxido do etileno foi detectada somente para os dispositivos retidos por 7 dias antes da limpeza e da esterilização. O teste in-vivo demonstrou que secreções dos pacientes tiveram acesso ao lúmen do fio do cautério.

## 8. CONCLUSÕES

Somente a instilação de jatos de água feita nas 24 horas após o uso promoveu limpeza adequada de todos os 3 lumens de esfínterótomos de uso único. Os dados obtidos neste estudo validam a eficácia de esfínterótomos reprocessados desde que seja por meio da instilação de jatos de água no *SI-Auto* e por 2 horas da esterilização do óxido do etileno.

## 9. COMENTÁRIOS

- Segundo os autores, os dados deste estudo sugerem ser aplicáveis a papilótomos de duplo-lúmen que têm fios de cautério. Entretanto, a disposição do fio do cautério dentro do lúmen de papilótomos de único-lúmen sugerem que os dados de nosso estudo não seriam diretamente aplicáveis aos papilótomos de único-lúmen.
- Os testes microbiológicos utilizados são testes estabelecidos pela USP (*United States Pharmacopoeia*).

### Estudo 20

**Título:** A decontamination and sterilization protocol employed during reuse of cardiac electrophysiology catheters inactivates human immunodeficiency virus

**Autores:** Druce JD, Russell JS, Birch CJ, Yates LA, Harper RW, Smolich JJ.

**Fonte:** Infection Control and Hospital Epidemiology 2003; 24: 184–190

**Origem:** Nova Zelândia

### 1. ESCOPO

Avaliar o efeito de um protocolo padrão de limpeza e esterilização empregado durante reuso de cateteres cardíaco de eletrofisiologia (EP) no vírus da imunodeficiência humana (HIV).

### 2. TIPO DE ESTUDO

---

Experimental controlado comparativo não randomizado.

### **3. SUJEITOS DA PESQUISA**

- Cateteres quadripolares de eletrofisiologia diagnóstica e quadripolares de ablação.

### **4. POPULAÇÃO**

- 20 cateteres quadripolares diagnósticos (Bard Electrophysiology, Billerica, MA) e 20 cateteres quadripolares de eletrofisiologia de ablação (Cordis Webster Inc., Baldwin Park, CA)

### **5. PROCEDIMENTOS**

- Conforme a prática padronizada na instituição do estudo, estes cateteres tem um número de reuso máximo estipulado em 9, sendo retirados de serviço se necessário antecipadamente por depósitos de sangue na superfície que não poderiam ser removidos por limpeza, por deterioração estrutural ou se a integridade elétrica fosse comprometida.
- Antes de serem usados no estudo descrito, a porção distal(contendo eletrodo) com cerca de 10cm de todos os cateteres de eletrofisiologia foi removida com cortadores de fio e esterilizados a óxido do etileno.

#### **Exposição dos cateteres ao HIV**

- O sangue foi coletado de um doador HIV-soro negativo nos tubos de sangue com anticoagulante EDTA e adicionada com linfócitos-T humanos infectados com HIV-1 (células H9/HTLV-IIIB) resultando em uma concentração final de 107 células/ml. Esta concentração representou aproximadamente 100 vezes o número de células infectadas por HIV encontradas em um individuo não tratado, HIV-positivo.
- Os 3 cm distais de cada segmento esterilizado de cateter do eletrofisiologia foram imersos neste sangue contaminado por 1 hora em temperatura ambiente (22°C), sendo agitados delicadamente a cada 15 minutos.
- Os segmentos do cateter então foram removidos do sangue e descansaram a seco em temperatura ambiente por 2 horas (procedimento demonstrado previamente não ter nenhum efeito na titulação do HIV).

#### **Tratamentos**

- O estudo contém 5 tratamentos, aplicados a 8 cateteres de eletrofisiologia, sendo 4 de ablação e 4 diagnósticos. Os tratamentos foram:

- 
- Nenhum tratamento: Após exposição ao sangue contaminado com o HIV e secagem a ar, os segmentos dos cateteres de eletrofisiologia foram mantidos em temperatura ambiente durante todo o experimento, ou quando testados em paralelo com o tratamento a esterilização de óxido de etileno, foram armazenados em  $-70^{\circ}\text{C}$  por 48 horas até a conclusão desse processo.
  - Tratamento com detergente: o HC90 (*J. R. Agar Chemicals, Preston, Victoria, Australia*), é um detergente de finalidade geral. Foi diluído em 1:50 na água deionizada estéril aquecida a  $37^{\circ}\text{C}$ . Os segmentos de cateter contaminados por HIV foram embebidos em 30 ml desta solução por 10 minutos, removidos e enxaguados uma vez com água estéril por 5 segundos.
  - Tratamento com detergente enzimático: Medizyme (*Whiteley Industries, Rosebery, NSW, Australia*), líquido de limpeza enzimático, de pH neutro projetado para remover sangue, material proteínico orgânico das superfícies, foi diluído 1:166 em água deionizada estéril. Os segmentos de cateter contaminados por HIV foram embebidos em 30 ml desta solução por 20 minutos na temperatura ambiente, removidos e enxaguados uma vez com água estéril por 5 segundos.
  - Tratamento a Óxido de etileno: Após exposição ao sangue contaminado com o HIV e secagem a ar, os segmentos dos cateteres de eletrofisiologia foram empacotados e selados em embalagem própria para esterilização. A esterilização do óxido do etileno foi executada na presença de uma carga simulada de artigos embalados usando uma esterilizadora Steri-VAC (*3M Healthcare, St. Paul, MN*). As condições de esterilização consistiram de ciclo de pré-umidificação, 1 hora de exposição a uma concentração de óxido de etileno de 760 mg/l a  $55^{\circ}\text{C}$ , e umidade relativa de 69% a 75%, seguidos por ciclo de aeração de 12 horas em temperatura ambiente. O controle de qualidade do processo foi monitorado com indicadores biológicos (*Attest Biological Indicators 1264/1264P; 3M Healthcare*) colocado individualmente em cada pacote dos cateteres de eletrofisiologia.
  - Tratamento completo: Após exposição ao sangue contaminado com o HIV e secagem a ar, os segmentos dos cateteres de eletrofisiologia foram limpos com gaze estéril para remover os resíduos e expostos a HC90 por 10 minutos. Durante este tempo foram esfregados duas vezes, por 1 minuto cada vez, com escova de meio-cerda. Os segmentos foram então imersos em água estéril por 5 segundos antes de ser embebidos por 20 minutos em Medizyme e em seguida enxaguados por 5 segundos com água estéril. Depois de empacotados, os segmentos dos cateteres foram esterilizados com óxido do etileno como descritos acima.

#### **Protocolo pós-tratamento**

- Após cada tratamento, os 4 cm distais de cada segmento dos cateteres de eletrofisiologia foram removidos com cortadores de fio e colocados em um tubo de centrifugação com 1,0 ml de meio

de cultura RPMI-1640 de soro de feto de vitela a 10% (RF-10) e de um terço de volume dos grânulos de vidro. Os tubos foram turbilhoados duas vezes, por 30 segundos.

#### **Recuperação do vírus residual**

- 200 µl do sobrenadante foi retido para estudos da detecção de ácido nucleico e o restante foi dividido em dois volumes 400 µl para a avaliação da infectividade do vírus. O ácido nucleico do HIV foi detectado por Reação em cadeia da polimerase (*Amplicor HIV-1 Monitor Test, version 1.5; Roche Diagnostic Systems, Branchburg, NJ*). Para determinar se o HIV presente era infeccioso, diluições a log<sub>10</sub> dos dois volumes de 400 µl foram inoculadas em placas duplicadas da cultura do tecido (*Costar, Cambridge, MA*) contendo 10<sup>5</sup> células de linfoblastos humanos (MT-2) em 1 ml de RF-10. As placas foram incubadas a 37°C em CO<sub>2</sub> a 5% por 14 dias e as células vistas microscopicamente a cada 2 a 3 dias para a evidência dos efeitos citopáticos induzidos pelo HIV (CPEs). No 7º dia, o meio foi removido e substituído por 1,0 ml de RF-10 fresco. Após 14 dias de incubação, todos os sobrenadantes foram coletados e o índice de antígeno HIV p24 foi medido usando um teste comercialmente disponível (*HIV antigen EIA, Organon Teknika, Boxtel, the Netherlands*).
- No segundo método tentou-se o isolamento do HIV diretamente dos segmentos dos cateteres de eletrofisiologia colocando-os em locais isolados de uma placa de cultura de tecido contendo 10<sup>5</sup> células MT-2, com avaliação do índice do antígeno p24 e CPEs conforme a outra técnica.

#### **Avaliação do método de suspensão de HC90 e de Atividade Virucida do Medizyme**

- o efeito das etapas individuais do procedimento de limpeza na presença de vírus em um meio líquido foi avaliado usando um método da suspensão.
- Para este estudo, os linfócitos T infectados pelo HIV foram adicionados ao RF-10 ou ao sangue humano para dar uma concentração final de 10<sup>7</sup> células/mL, e as alíquotas de 100-µl destas misturas foram expostas a 100µl de RF-10 (sem controle de tratamento) por 10 minutos ou 100µL de concentrações dupla de HC90 ou de Medizyme por 10 e 20 minutos, respectivamente.
- O volume de cada mistura foi composto então a 10 ml com solução salina normal e as placas agregadas (*pellets*) pela centrifugação a 1.800 RPM por 10 minutos. Depois de uma única lavagem com RF-10, as placas foram diluídas em mais dez etapas e incubadas com os linfócitos MT-2 semeados em placas de microtitulação. Após 7 dias de incubação, um alíquota do caldo de todas as placas que não mostram CPEs HIV específicos foi colhida e passada nas células MT-2 frescas. Após outros 7 dias, foram testados para o índice do antígeno p24.

#### **Avaliação do método da atividade antiviral do óxido de etileno**

- A presença de uma fase gasosa impossibilitou o uso de um método da suspensão. A atividade antiviral do óxido de etileno foi avaliada como um método do portador. As células das culturas

foram reparadas em acetona e a presença do HIV foi demonstrada por imunofluorescência, utilizando-se soro policlonal humano de um indivíduo sabidamente infectado pelo HIV e isothiocianato fluorescente rotulado como anti-imunoglobulina humana.

## 6. ANÁLISE DOS DADOS

- A eficácia do protocolo de limpeza e de esterilização foi avaliada por meio dos resultados do procedimento completo e de cada um de seus componentes individuais.
- A efetividade da desinfecção e esterilização foram medidas em termos de redução logarítmica de fatores.

## 7. RESULTADOS

- **Com nenhum tratamento:** todos os cateteres tiveram níveis elevados de RNA do HIV associados com efeitos citopáticos induzidos pelo HIV (CPEs) e níveis elevados do antígeno p24.
- **Após o lavagem com detergente:** 5 de 8 cateteres mostraram o RNA do HIV presente e detectável, porém sem o antígeno CPEs ou p24.
- **Após o lavagem com detergente enzimático:** O RNA do HIV foi detectado em todos os cateteres, com CPEs e um nível elevado do antígeno p24 em 1 dos 8 cateteres.
- **Após a esterilização a óxido de etileno:** o RNA do HIV, o antígeno CPEs, e p24 estavam ausentes.
- **Após o protocolo cheio,** os níveis de RNA de HIV foram indetectáveis ( $n = 7$ ) ou baixo ( $n = 1$ ), sem evidência de antígeno CPEs ou p24.

## 8. CONCLUSÕES

- A limpeza e esterilização apropriados de cateteres de eletrofisiologia durante o reuso são altamente eficazes para a inativação o HIV, nos moldes deste protocolo.

## 9. COMENTÁRIOS

- O estudo teve duas limitações principais, comentadas pelos autores: Primeiramente, os cateteres examinados foram selecionados de somente dois fabricantes, e pode não ser apropriado extrapolar os achados deste estudo a todos os tipos de cateteres de eletrofisiologia.
- Em segundo, embora o estudo seja experimental e forneça a informação da eficácia de um protocolo padrão de limpeza e esterilização para a inativação do HIV em cateteres de

eletrofisiologia, não pode quantificar o risco de infecção por HIV paciente-associada ao reuso de cateteres de eletrofisiologia.

- Esta impossibilidade de estabelecer o grau de risco da infecção de HIV causada pelo reuso dos cateteres de eletrofisiologia está, em parte, relacionada aos problemas estatísticos que se levantam quando a incidência prevista de um resultado é baixa (por exemplo, 1/200.000) e a inviabilidade de estabelecer esta probabilidade com qualquer grau de confiança, pois requereria testar aproximadamente três vezes este número de cateteres, ou seja, cerca de 600.000.

### **Estudo 21**

**Título:** Reuso de cateteres cardíacos no Brasil

**Autores:** Toscano C, Amarante JMB, Cardo D, Pearson M.

**Fonte:** Estudo ainda não publicado

**Origem:** Brasil

#### **1. ESCOPO**

Prevalência de reuso e reprocessamento em serviços de saúde relacionados à frequência e métodos de reprocessamento e reações adversas.

#### **2. TIPO DE ESTUDO**

Não experimental, exploratório/descritivo.

#### **3. SUJEITOS DA PESQUISA**

- Instituições brasileiras de saúde.

#### **4. POPULAÇÃO:**

252 instituições brasileiras de saúde.

#### **5. PROCEDIMENTOS**

- Envio de questionários pelo correio
- Período da pesquisa compreendido entre dezembro de 1999 e julho de 2000.

#### **6. ANÁLISE DOS DADOS**

- Os dados foram analisados por meio de cálculo de percentagem.

## 7. RESULTADOS

- 67 (27%) instituições responderam à pesquisa e foram classificadas segundo porte (> ou < 200 leitos), natureza (pública, filantrópica ou privada).
- Delineado o perfil institucional do grupo da pesquisa por número de procedimentos diagnósticos de cateterismo, angioplastias, número de médicos cardiologistas.
- Classificado o reuso de cateteres cardíacos por tipo de procedimento: Cateterismo cardíaco (97%), PTCA(97%), angiografia(85,1%), valvoplastia (79,1%) e eletrofisiologia (61,7%).
- Classificação segundo a prática: 97% reprocessam e 82,1 reesterilizam cateteres cardíacos.
- Critérios de descarte: deformidade do cateter (92,1%), oclusão do lume (84,1%), dificuldade de inserção (69,8%), presença de sangue ou debris (63,5%), infecção por HIV/HBV/HCV (60,3%), número de reutilizações (41,3%), ruptura do balão (87,3%), vazamento do balão (87,3%), deformidade do balão (92,1%).
- Classificação segundo o processo de limpeza adotado de imediato na sala de exames: detergente enzimático (41,5%), água somente (40,1%), soro fisiológico (18,5%), água oxigenada (18,5%) e não realiza (20,0%)
- Classificação segundo o produto adotado para a limpeza externa/interna do cateter: detergente enzimático (80,0%/76,9%), água e sabão (35,4%/18,5%) água somente (4,6%/10,8%)
- Classificação segundo o enxágüe final do cateter: água de torneira (69,2%); água filtrada (20%); água destilada (6,2%); água estéril (1,5%); água sem pirógenos (1,5%); água deionizada (0).
- Classificação segundo a secagem do cateter: ar comprimido (84,6%); compressa estéril (13,8%); compressa não estéril (20,2%); ar ambiente(3,1%); oxigênio (7,7%).
- Classificação segundo o método de esterilização adotado: ETO (87,7%); Glutaraldeído (22,8%); Plasma de peróxido (Sterrad), (10,8%); hipoclorito de sódio (6,2%); Formalina em pastilhas (4,6%); Formaldeído em autoclave (4,6%) e Peróxido (1,5%).
- Classificação segundo o material reprocessado: Cateteres (Amplatz, angiográfico, balão de angioplastia, guia para angioplastia, Judkins, mamária, Lehman, Pigtail, Sones) e acessórios (Introdutor, rotor, Y de angioplastia, extensão para bomba injetora).

## 8. CONCLUSÕES

- Primeira avaliação de âmbito nacional.
- Baixo índice de resposta.
- 97% das instituições reprocessam cateteres cardíacos, mesmo sem critérios definidos para o descarte, protocolos operacionais para o reprocessamento e para a limpeza ou vigilância adequada.

## **9. COMENTÁRIOS**

Estudo pioneiro, que traçou um perfil das instituições nacionais, apesar da baixa aderência das instituições ao questionário.

## ANEXO B

**Descrição dos principais artigos dos estudos selecionados**

**Cateteres de sucção endotraqueal:** artigos médico hospitalares. Usualmente refere-se aos cateteres utilizados para aspiração endotraqueal com pressão negativa em pacientes com vias aéreas artificiais com a necessidade da remoção de secreções, sendo utilizada para a manutenção da permeabilidade das vias aéreas de pacientes.

**Cateteres de ablação** são artigos médico hospitalares utilizados em procedimento de mesmo nome. A ablação é um procedimento que se utiliza de cateteres colocados dentro do coração para corrigir ritmos anormais, eliminando os sintomas. Pode curar desordens do ritmo cardíaco que ocorrem por caminhos anormais de condução ou por locais anormais de nascimento dos estímulos elétricos que causam acelerações no coração. A ablação é uma alternativa que pode substituir o tratamento com medicamentos ou cirurgia.

**Combitubes<sup>®</sup>:E5** (Kendall-Sheridan, Argyll, NY): *tubo combinado esôfago-gástrico (combitubo)*: são artigos ventilatórios, esofágico, traqueal e de duplo lúmen para uso em emergência, com um balão proximal maior para oclusão da orofaringe e outro menor distal que oclui a traquéia ou o esôfago, e que pode ser inserido sem visibilização da via aérea. Um dos lúmens apresenta fundo cego e orifícios laterais e o outro é pérvio. Estão em desuso atualmente. Os estudos realizados têm mostrado efetividade na ventilação, porém maior experiência deve ser acumulada antes de ser recomendado amplamente. Além disso exige treinamento do ressuscitador e pode apresentar complicações. (classe IIb).

**Balões intra-aórticos:** um cateter balão insuflável de poliuretano em forma cilíndrica, com um volume entre 30 e 55 ml, adaptado à extremidade distal de um cateter vascular, (possui um diâmetro insuflado de 19mm sendo o diâmetro da Aorta de 24 mm). Possui dois lúmens, um central para a introdução de um fio guia que serve para a medição das pressões e outro lúmen ligado à máquina para insuflar o gás (hélio). Princípios de funcionamento: é introduzido na aorta descendente, 3 a 4 cm

---

abaixo da subclávia esquerda. Após o encerramento das válvulas aórticas, o balão é insuflado e envia uma onda de sangue para a croça da aorta (raiz), aumentando a pressão diastólica na raiz e melhorando a perfusão das coronárias.

**Cateter de angioplastia percutânea transluminal:** Os balões compreendem a maioria de procedimentos de intervenção. Estes dispositivos são inflados para comprimir a placa de encontro à parede da artéria em um procedimento de angioplastia. Também chamado de angioplastia transluminal coronária (ATC) ou PTCA (*angioplasty coronary transluminal percutaneous*), balão de dilatação coronariana ou balão de angioplastia. É cuidadosamente inserido na área de estreitamento da artéria coronária, sendo uma terapia estabelecida e efetiva para alguns pacientes com doença coronariana. Os balões de angioplastia existem em uma larga escala de comprimentos e diâmetros e são feitos de uma variedade de materiais. A característica principal compartilhada é que o balão pode inflar a um determinado diâmetro e não além, permitindo assim uma abertura prevista.

**Cateteres de eletrofisiologia cardíaca:** Artigos médico hospitalares com os quais se realizam os estudos eletrofisiológicos por cateter, que representam a mais moderna tecnologia para o diagnóstico e tratamento das arritmias cardíacas. Compreendem dois tipos de procedimentos, o estudo eletrofisiológico diagnóstico e o terapêutico, este último comumente denominado de ablação por cateter. A ablação é, portanto, um procedimento usado para tratar definitivamente grande parte das arritmias cardíacas, utilizando a radiofrequência, causando uma micro cauterização do foco (ablação).

**Papilótomos:** são artigos médico-hospitalares utilizados em procedimentos de papilotomia endoscópica. Através de um aparelho de endoscopia, é colocado este pequeno cateter com mecanismo metálico que pode ser mobilizado para dentro e para fora, sendo ligado a um electrocautério. Com este sistema pode-se fazer pequenas cirurgias através da endoscopia. A papilotomia consiste em fazer um pequeno corte na papila de Vater (no colédoco).

**Cesta retrátil para cálculos:** depois de feita a abertura da papila pode-se remover os cálculos de dentro do canal biliar com outro cateter que se abre como uma pequena "cesta" e "abraça" os cálculos, removendo-os do canal.

**Válvulas reguladoras (*stopcocks*):** são artigos médico hospitalares utilizados para regular entrada de ar/gases, utilizados principalmente durante procedimentos diagnósticos.

**Agulhas espinhais:** agulhas de fino calibre, utilizadas em anestesia.

## ANEXO C

## Principais testes realizados para análise de reuso e reprocessamento de artigos de uso único

<b>Reação em cadeia da polimerase (PCR)</b>	Este método permite detectar quantidades muito pequenas de vírus, mediante a amplificação de seqüências do ácido desoxirribonucléico (DNA) genômico viral presente na amostra. O processo requer o uso de oligonucleotídeos complementares de seqüências genômicas conservadas do vírus denominadas <i>primers</i> e de uma enzima DNA polimerase termoestável. Como resultado da reação, são obtidas milhões de cópias a partir de uma única seqüência do DNA viral que logo podem ser detectadas a olho nu (por meio do tingimento com brometo de etídio) ou por meio de hibridação (radioativa ou enzimática). A utilização da mesma ainda é experimental, especialmente para o vírus da influenza, o VSR e o enterovírus.
<b>Cromatografia Gasosa</b>	Permite analisar solventes orgânicos, monômeros livres, plastificantes, contaminantes voláteis e outros compostos orgânicos voláteis presentes em materiais diversos. Certos compostos orgânicos de baixa volatilidade também podem ser derivatizados para possibilitar a sua análise.
<b>Espectroscopia no Infravermelho</b>	Utilizada para identificação qualitativa de polímeros, aditivos e outras substâncias. A técnica, que se baseia na detecção de grupamentos químicos para identificação de amostras, pode ser aplicada a compostos orgânicos e inorgânicos. Normalmente, fornece resultados de natureza qualitativa, mas em situações específicas que dependem da estrutura química do material e da disponibilidade de padrões, podem ser obtidos resultados quantitativos.
<b>Cromatografia Líquida (Gel Permeation Chromatography)</b>	Trabalhamos com a técnica de GPC que avalia o peso molecular de polímeros solúveis à temperatura ambiente. O peso molecular se relaciona com as propriedades físicas dos polímeros, como flexibilidade, dureza, etc., que determinam a sua aplicabilidade.

---

<b>Contagem Padrão em Placa-Pour Plate</b>	A contagem padrão em placa Pour Plate estima o número de bactérias aeróbias viáveis por mililitro de amostra. É utilizado como parâmetro de contaminação, principalmente para avaliar a eficiência do processo de tratamento e desinfecção de água. Baseia-se no princípio da unidade formadora de colônias (UFC) que permite a observação macroscópica de uma colônia, derivada de um único microorganismo.
<b>Dynamic Mechanical Analysis (DMA)</b>	É uma técnica experimental que permite analisar o comportamento de um material quando submetido a uma excitação dinâmica. Esta técnica já está consolidada na indústria de polímeros para determinação de propriedades como viscosidade, módulos de armazenamento e de perda, além de fornecer informações importantes sobre o processo de cura de resinas termorrígidas e de degradação de resinas termoplásticas. A técnica de DMA é também bastante aplicada em estudos de propriedades viscoelásticas de compósitos, inclusive para estudos de propriedades de interfaces fibra-matriz, e pode ser usada para determinação da temperatura de transição vítrea Tg de materiais, onde é mais sensível que a tradicional técnica de DSC (Diferential Scanning Calorimetry). A técnica de DMA produz resultados rápidos e confiáveis usando uma pequena amostra de material.

---

## 7 REFERÊNCIAS

Alfa MJ, Nemes R. Inadequacy of manual cleaning for reprocessing single-use, triple lumen sphincterotomes: simulated-use testing comparing manual with automated cleaning methods *Am J Infect Control* 2003; 31(4):193-207.

Amarante JMB. Reprocessamento de dispositivos médicos de uso único: considerações técnicas. [Palestra proferida na 2ª Oficina de Boas Práticas de Tecnovigilância em Hospitais; São Paulo; 2002]. [online]. Brasília: ANVISA; 2002. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/oficina/turma\\_b/jorge.ppt](http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/oficina/turma_b/jorge.ppt)> (3 jun. 2003).

Aton EA, Murray P, Fraser V, Conaway L, Cain ME. Safety of reusing cardiac electrophysiology catheters. *Am J Cardiol* 1994; 74(11):1173-5.

Ayzman I, Dibs SR, Goldberger J, Passman R, Kadish A. In vitro performance characteristics of reused ablation catheters. *J Interv Card Electrophysiol* 2002; 7(1):53-9.

Baffi SHO. Reprocessamento e reutilização de cateteres de hemodinâmica: a busca da qualidade nesta prática. [dissertação]. São Paulo (SP): Escola de Enfermagem da USP; 2001.

Bloom DF, Cornhill JF, Malchesky PS, Richardson DM, Bolsen KA, Haire DM et al. Technical and economic feasibility of reusing disposable perfusion cannulas. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1997; 114(3):448-60.

Druce JD, Russell JS, Birch CJ, Yates LA, Harper RW, Smolich JJ. A decontamination and sterilization protocol employed during reuse of cardiac electrophysiology catheters inactivates human immunodeficiency virus. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003; 24(3):184-90.

Canadian Healthcare Association. The reuse of single-use devices: guidelines for healthcare facilities. Ottawa: CHA Press; 1996. p.127.

Cohoon BD. Reprocessing single-use medical devices. *AORN J* 2002; 75(3):557-62, 565-7.

---

Cook DJ, Mulrow CD, Haynes RB. Systematic reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions. *Ann Intern Med* 1997; 126(5):376-80.

Dunn D. Reprocessing single-use devices: the ethical dilemma. *AORN J* 2002a; 75(5):989-99.

Dunn D. Reprocessing single-use devices: regulatory roles. *AORN J* 2002b; 76(1):100-27.

Dunn D. Reprocessing single-use devices: the equipment connection. *AORN J* 2002c; 75(6):1143-58.

Fagih BMBBS, Eisenberg M. Reuse of angioplasty catheters and risk of Creutzfeldt-Jakob disease. *Am Heart J* 1999; 137(6):1173-8.

Ferraz CAM. Reutilização de artigos médico-hospitalares. *Enfoque* 1990; 18(1):4-6.

Ferrel M, Wolf CE, Ellenbogen KA, Wood MA, Clemo HF, Gilligan DM. Ethylene oxide on electrophysiology catheters following resterilization: implications for catheter reuse. *Am J Cardiol* 1997; 80(12):1558-61.

Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH. *Epidemiologia clínica: elementos essenciais*. 3ª ed.. Porto Alegre: Artmed; 1996.

Fogg DM. Off-label use; reprocessing single-use items; evacuating surgical smoke; maintaining prearranged sterile setups. *Clinical Issues*. *AORN J* 1995; 61(3):581-3.

Food and Drug Administration. Reuse of medical disposable devices. Washington: FDA; 1981. (Compliance Policy Guide, n. 7124-16).

Granados DL, Jimenez A, Cuadrado TR. Assessment of parameters associated to the risk of PVC catheter reuse. *J Biomed Mater Res* 2001; 58(5):505-10.

Grabsch E A, Grayson ML, Johnson PDR, Yates Lynette A, Harper, R WS; Smolich, JJ. Bactericidal efficacy of sterilizing protocol for reused cardiac electrophysiology catheters. *Am J Cardiol* 2002; 89(6):770-2.

- 
- Graziano KU, Silva A, Bianchi ERF. Limpeza, desinfecção esterilização de artigos e anti-sepsia. In: Fernandes, AT. Infecção hospitalar e suas interfaces da área da saúde. São Paulo: Atheneu; 2000. cap. 11, p. 266-304.
- Grimandi G, Sellal O, Grimandi F, Crochet D. Risks of reusing coronary angioplasty catheters: results of an experimental study. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1996; 38(2): 123-30.
- Hambrick D. Reprocessing of single-use endoscopic biopsy forceps and snares: one hospital's study. *Gastroenterol Nurs* 2001; 24(3):112-5.
- Health Industry Manufacturers Association (HIMA). Position paper on the reuse of single-use medical devices. [online]. September; 1997. Disponível em: <http://www.advamed.org/publicdocs/reusepaper21899.htm> >(17 out. 2002).
- Heeg P, Roth K, Reichl R, Cogdill P, Bond WW. Decontaminated single-use devices: an oxymoron that may be placing patients at risk for cross-contamination. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001; 22(9):542-9.
- Lipp MDW, Jaehnichen G, Golecki N, Fecht G, Reichl R, Heeg DVM. Microbiological, microstructure, and material science: examinations of reprocessed Combitubes after multiple reuse. *Anesth Analg* 2000; 91(3):693-7.
- LoBiondo-Wood G, Haber J. Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização. 4ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan; 2001.
- Luijt DS, Schirm J, Savekoul PHM, Hoekstra A. Risk of infection by reprocessed and resterilized virus-contaminated catheters; an *in vitro* study. *Eur Heart J* 2001; 22(5):378-84.
- Martins AMS, Nogaroto S, Penna TCV. Reprocessamento de cânulas de perfusão venosa e arterial. *Rev Lat Am Tecnol Extracorp* [periódico online]. 2002; 4.
- McIntosh K, Halonen P, Ruuskanen O. Report of a workshop on respiratory viral infections: epidemiology, diagnosis, treatment and prevention. *Clin Infect Dis* 1993; 16(1):151-64.
- Mickelsen S, Mickelsen C, MacIndoe C, Jaramillo J, Bass S, West G et al. Trends and patterns in electrophysiologic and ablation catheter reuse in the United States. *Am J Cardiol* 2001; 87(3):351-3.

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Portaria n. 4 de 7 de fevereiro de 1986. Dispõe sobre a normalização do uso e reutilização de materiais médico-hospitalares descartáveis no país. [online]. Brasília; 1986. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/04\\_86.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/04_86.htm) > (4 ago. 2003).

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Informes em saúde: reutilização de material médico-hospitalar terá novas regras. Brasília; 2001.[online]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/reutiliza.htm> > (4 ago. 2003).

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Consulta Pública n. 98 de 6 de dezembro de 2001. Dispõe sobre os produtos médicos de uso único e o reprocessamento do grupo de produtos médico-hospitalares que especifica e dá outras providências. [online]. Brasília; 2001. Disponível em: < [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[2731-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[2731-1-0].PDF) > (4 ago. 2003).

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução RDC n. 10, de 10 de janeiro de 2002. Dispõe sobre a Consulta Pública nº 98, de 6 de dezembro de 2001, produtos médicos de uso único e o reprocessamento do grupo de produtos médico-hospitalares que especifica e dá outras providências. [online]. Brasília; 2002. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/search.php> (18 jan. 2004).

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Portaria n. 82, de 3 de janeiro de 2000. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos serviços de diálise e as normas para cadastramento destes junto ao Sistema Único de Saúde. [online]. Brasília; 2000. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/82\\_00.htm#](http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/82_00.htm#) > (3 jun. 2003).

Ministério da Saúde. Coordenadoria de Controle de Infecção Hospitalar. Processamento de artigos e superfícies em estabelecimentos de saúde. 2ª ed. Brasília; 1994.

Padovese MC. Esterilização: aspectos gerais. In: Padovese MC, Del Monte MCC. Esterilização de artigos em unidades de saúde. 2ª ed. rev e ampl. São Paulo: APECIH; 2003. p. 2-18.

Planeta Terra. Saúde. Contagem padrão em placa (Pour Plate). [online]. Brasília; 2004. Disponível em: <http://planeta.terra.com.br/saude/antibios/praticas/bac48%20%20Contagem%20padrao%20em%20placa%20pour%20plate.doc> > (7 jul. 2004).

---

Penna TCV, Ferraz CAM. Cleaning of blood-contaminated reprocessed angiographic catheters and spinal needles. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2000; 21(8):499-504

Pinto TJA, Graziano KU. Reprocessamento de artigos médicos-hospitalares de uso único. In: Fernandes AT. *Infecção hospitalar e suas interfaces da área da saúde*. São Paulo: Atheneu; 2000. cap. 59, p. 1070-8.

Psaltikidis EM. Proposta metodológica para análise dos custos do reprocessamento de pinças de uso único utilizadas em cirurgia vídeo-assistida. [dissertação]. São Paulo (SP): Escola de Enfermagem da USP; 2004

Polit DF, Hungler BP. *Fundamentos de pesquisa em enfermagem*. Porto Alegre: Artes Médicas; 1995.

Recomendações práticas para processos de esterilização em estabelecimentos de saúde: esterilização a calor. Campinas: Komedi; 2000.

Reichert M, Young JH. *Sterilization technology for the health care facility*. 2<sup>nd</sup> ed. Maryland: Aspen; 1997.

Roth K, Heeg P, Reichl R. Specific hygiene issues relating to reprocessing and reuse of single-use devices for laparoscopic surgery. *Surg Endosc* 2002; 16(7):1091-7. Qian Z, Castaneda WR. Can labeled single-use devices be reused? An old question in the new era. *J Vasc Interv Radiol* 2002; 13(12):1183-6.

Scoble MK, Copnell B, Taylor ABN, Kinney SMN, Shann FMB. Effect of reusing suction catheters on the occurrence of pneumonia in children. *Heart Lung* 2001; 30(3):225-33.

Shumaker RP. Biologic test indicators; classification of medical devices; scope disinfection; reused single-use medical devices. *Clinical Issues. AORN J* 1996; 64(6):964-964.

Society of Gastroenterology Nurses and Associates. Reuse of single-use critical medical devices. *Gastroenterol Nurs* 2001; 24(3):147-8.

Society of Gastroenterology Nurses and Associated. Reuse of single-use critical medical device. SGNA Position Statement. February 1998.

---

United States General Accounting Office. Report to Congressional Requesters. Single-use medical devices: little available evidence of harm from reuse, but oversight warranted. [online]. Washington; 2000. p. 1-32. Disponível em: <http://www.gao.gov/>09/08/2002>.

Wilson SJ, Everts RJ, Kirkland KB, Sexton DJ. A pseudo-outbreak of *aureobasidium* species lower respiratory tract infections caused by reuse of single-use stopcocks during bronchoscopy. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2000; 21(7):470-2.

Yang M, Deng X, Zhang Z, Julien M, Pelletier F, Desaulniers D et al. Are intraaortic balloons suitable for reuse? A survey study of 112 used intraaortic balloons. *Artif Organs* 1997; 21 (2):121-30.

**Glossário**

- **Análise de pirógenos:** ensaio laboratorial que detecta e quantifica endotoxinas presentes nos artigos. Alguns artigos e líquidos, além de estarem estéreis, necessitam estar livres de pirógenos. Os pirógenos são elementos da parede celular de bactérias Gram-negativas que, ao sofrerem lise podem induzir as reações febris, tremores e hipotensão, quando inoculados diretamente na corrente sanguínea. Estas endotoxinas podem sobreviver aos processos de esterilização porque requerem calor seco acima de 132°C por 1 hora para serem inativadas (PADOVESE, 2003).

- **Análise de resíduos da esterilização por óxido de etileno:** método físico-químico utilizado para verificação de óxido de etileno (ETO), etilenoglicol (ETG) e etilenocloridrina (ETCH) no artigo, após a esterilização. Consiste na extração de ETO, ETG e ETCH do artigo, misturado com solvente (água, álcool ou outros) e, por meio do cromatógrafo, são feitas a análise e a quantificação por comparação com soluções padrões (PSALTIKIDIS, 2004).

- **Artigo complexo:** são artigos cuja conformação estrutural possui encaixes, lumens, balões, válvulas, filtros, etc. (REICHERT; YOUNG, 1997).

- **Artigo simples:** são artigos cuja conformação estrutural é simples, possui somente uma face que entra em contato com o paciente. Não possui encaixes, lumens, balões, válvulas, filtros, etc. (REICHERT; YOUNG, 1997).

- **Artigos críticos:** são artigos que penetram nos tecidos subepiteliais, no sistema vascular e outros órgãos isentos de flora bacteriana própria, bem como

todos os que estejam diretamente conectados com eles. (Recomendações práticas para processos de esterilização em estabelecimentos de saúde. Parte I: Esterilização a calor, Komedi .2000).

**Artigos médico-hospitalares de uso único:** produtos que, após o uso, perdem suas características originais ou que, em função de outros riscos reais ou potenciais à saúde do usuário, não devem ser reutilizados (BRASIL, 1986).

- **Artigos não críticos:** são todos que entram em contato apenas com pele íntegra e ainda os que não entram em contato direto com o paciente. (Recomendações práticas para processos de esterilização em estabelecimentos de saúde. Parte I: Esterilização a calor, Komedi .2000).

- **Artigos semi-críticos:** São todos aqueles que entram em contato com mucosa e pele íntegra, capazes de impedir a invasão dos tecidos subepiteliais. (Recomendações práticas para processos de esterilização em estabelecimentos de saúde. Parte I: Esterilização a calor, Komedi .2000).

- **Bioburden:** Bioburden ou carga microbiana é o volume estimado de contaminantes num objeto a ser esterilizado (Recomendações práticas para processos de esterilização em estabelecimentos de saúde. Parte I: Esterilização a calor, Komedi .2000).

- **Biofilme:** O biofilme é uma combinação de lipídeos, fibronectina, fibrinogênio, colágeno e outras proteínas, que se agregam no local onde o artigo está inserido (PINTO; GRAZIANO, 2000).

- **Contagem Padrão em Placa (Pour Plate):** A contagem padrão em placa (*pour plate*) estima o número de bactérias aeróbias viáveis por mililitro de amostra. É utilizado como parâmetro de contaminação, principalmente para avaliar a eficiência do processo de tratamento e desinfecção de água. Baseia-se no princípio da unidade formadora de colônias (UFC) que permite a observação macroscópica de uma colônia, derivada de um único microorganismo (Planeta.Terra, 2004).
  
- **Descontaminação ou limpeza:** é a remoção da sujidade de forma manual ou mecânica, utilizando-se sabões ou detergentes com o objetivo de remover a matéria orgânica e reduzir a carga microbiana de objetos, artigos e superfícies (BRASIL, 1994).
  
- **Desinfecção:** é processo em que há morte de vírus e bactérias vegetativas e não destruição de microrganismos na forma vegetativa em artigos e superfícies inanimadas, mediante aplicação de agentes químicos ou físicos (Recomendações práticas para processos de esterilização em estabelecimentos de saúde. Parte I: Esterilização a calor, Komedi . 2000).
  
- **Detergente:** São produtos químicos que contém tensoativos e visam limpar superfícies por meio da redução de tensão superficial da água; tem ação excelente sobre gorduras .
  
- **Detergentes enzimáticos:** são compostos basicamente por enzimas protease, lipase e amilase, que atuam em substratos protéicos, gorduras e carboidratos, que tendem a solubilizar-se e desprender dos artigos. A combinação balanceada desses elementos faz com que o produto promova a limpeza pela ação de decomposição do sangue e matéria orgânica aderida ao material de forma rápida.

Em razão de seu poder limpante, a literatura atual recomenda o uso obrigatório destes produtos para a limpeza de configuração complexa (Recomendações práticas para processos de esterilização em estabelecimentos de saúde. Parte I: Esterilização a calor, Komedi . 2000).

- **Doença de Creutzfeldt-Jacob (CJD):** é um distúrbio neurológico degenerativo que afeta seres humanos, causado por agente infeccioso proteináceo ou prions (FAGIH,1999).

- **Endotoxinas:** vide pirogênio.

- **Esterilização:** é a completa eliminação ou destruição de todas as formas de vida microbiana viáveis. É realizada por meio de processos físicos ou químicos e aplica-se a objetos inanimados. Convencionalmente, considera-se um artigo estéril quando a probabilidade de sobrevivência dos microrganismos que o contaminam é menor do que 1: 1.000.000 (Recomendações práticas para processos de esterilização em estabelecimentos de saúde. Parte I: Esterilização a calor, Komedi . 2000).

- **Pirogênios ou endotoxinas:** São lipossacarídeos residuais gerados por bactérias Gram negativas, as quais sobrevivem à esterilização pelo vapor de água sobre a pressão e óxido de etileno (PINTO; GRAZIANO, 2000).

- **Reação em cadeia da polimerase (PCR):** Este método permite detectar quantidades muito pequenas de vírus, mediante a amplificação de seqüências do ácido desoxirribonucléico (DNA) genômico viral presente na amostra. A utilização da mesma ainda é experimental, especialmente para o vírus da influenza, o VSR e o enterovírus. (MCINTOSH et al., 1993)

- **Reesterilização:** é o processo de esterilização de artigos já esterilizados que não foram utilizados, em razão do vencimento do prazo de validade da esterilização ou de outra situação na qual não haja segurança quanto ao processo ou resultados da esterilização anterior (BRASIL, 1994).

- **Reprocessamento:** é o processo a ser aplicado a artigos médico-hospitalares para permitir sua reutilização incluindo limpeza, desinfecção e esterilização, preparo, embalagem, rotulagem e controle de qualidade (BRASIL, 1994).

- **Reuso:** uso repetido ou de qualquer artigo médico hospitalar, quer seja de uso único ou reutilizável. Um artigo usado em um paciente e depois limpo, descontaminado, recondicionado, desinfectado ou esterilizado e, após, usado em outro paciente. Pode ser no mesmo paciente ou em diferentes pacientes com reprocessamento entre os usos. (DUNN,2002a).