UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

ESCOLA DE ENFERMAGEM

SILMA MARIA CUNHA PINHEIRO RIBEIRO

REPROCESSAMENTO DE CATETERES DE ANGIOGRAFIA
CARDIOVASCULAR APÓS USO CLÍNICO E CONTAMINADOS
ARTIFICIALMENTE:
avaliação da eficácia da limpeza e da esterilização

SÃO PAULO

2006

SILMA MARIA CUNHA PINHEIRO RIBEIRO

REPROCESSAMENTO DE CATETERES DE ANGIOGRAFIA
CARDIOVASCULAR APÓS USO CLÍNICO E CONTAMINADOS
ARTIFICIALMENTE: avaliação da eficácia da limpeza e da esterilização

Tese apresentada à Escola de Enfermagem da
Universidade Federal de São Paulo para a obtenção
do título de Doutor em Enfermagem
Área de concentração: Enfermagem na Saúde do
Adulto

Orientador: Prof. Dra. Kazuko Uchikawa Graziano

SÃO PAULO

2006

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE
TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO,
PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Ribeiro, Silma Maria Cunha Pinheiro
P654a Reprocessamento de cateteres de angiografia cardiovascular
após uso clínico e contaminados artificialmente: avaliação da
eficácia da limpeza e da esterilização / Silma Maria Cunha Pinheiro
Ribeiro. - São Paulo: USP, 2006. 137p.

Orientador: Prof. Dr. Kazuko Uchikawa Graziano
Tese (doutorado) – Universidade de São Paulo, Escola de
Enfermagem, 2006.

1. Esterilização 2. Cateter de Angiografia 3. Reprocessamento -
Cateter 4. Microbiologia – Tese. I. Graziano, Kazuko Uchikawa
II. Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem, Programa
Enfermagem em Saúde de Adultos. III. Título

CDD: 617.91.01

FOLHA DE APROVAÇÃO

Silma Maria Cunha Pinheiro Ribeiro

Reprocessamento de cateteres de angiografia cardiovascular após uso clínico e contaminados artificialmente: avaliação da eficácia da limpeza e da esterilização

Tese apresentada à Escola de Enfermagem da
Universidade Federal de São Paulo para a obtenção
do título de Doutor em Enfermagem
Área de concentração: Enfermagem em Saúde do
Adulto

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. Michelle Alfa

Instituição: Research Centre, University of Manitoba, Winnipeg , Canada

Assinatura:_____

Prof. Dr.: Terezinha de Jesus Andreoli Pinto,

Instituição: Faculdade de ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo

Assinatura:_____

Prof. Dr. Tânia Mara Varejão Strabelli

Instituição: Instituto de Cardiologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo

Assinatura:_____

Prof. Dr.: Taka Oguisso

Instituição: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Assinatura:_____

Dedicatória

Aos meus pais que não pouparam esforços para me proporcionar o melhor acesso à formação acadêmica e cultivaram o trabalho como uma das essências da minha vida.

A toda a comunidade acadêmica que tem como meta aprimorar os conhecimentos na área da saúde.

Aos profissionais de saúde que se sentem co-participantes do processo de melhoria da qualidade assistencial.

Aos pacientes que nos delegam o poder de decidir sobre os seus próprios riscos.

Este trabalho foi desenvolvido na Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo no Programa de Pós-graduação estrito senso do Programa Enfermagem na Saúde do Adulto - PROESA com a colaboração do Research Centre do Saint Boniface General Hospital filiado à University of Manitoba sob a coordenação da Prof. Dra. Michelle Alfa, contando com o apoio financeiro da Pró-Reitoria de Pós-graduação da Universidade de São Paulo e da Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo(FAPESP).

Agradecimentos

À Prof. Kazuko pelo respeito profissional que me foi dispensado durante todo o estudo, possibilitando a reflexão, a crítica e a curiosidade científica dentro de um rigor metodológico fundamental para a produção científica. Agradeço também pela amizade e pelo carinho, que são extensivos ao Rubens, à Dona Dirce, ao Fábio e à Mariana.

À Prof. Michelle Alfa pela oportunidade que me deu de desenvolver novas habilidades na área da pesquisa experimental e de adquirir novos conhecimentos científicos, uma vez que não poupou esforços em compartilhar a sua produção científica inovadora e os recursos técnicos e financeiros para o desenvolvimento desse estudo. Agradeço também pela hospitalidade e carinho.

Ao Cleber pelo apoio incondicional e irrestrito durante toda a minha trajetória profissional e pela compreensão com as minhas freqüentes ausências ou pela minha presença figurativa em razão dos estudos. Obrigado pelo seu carinho e amor.

Ao Bráulio pelo incentivo e vibração dedicados durante toda a nossa convivência e pela disponibilidade para as análises estatísticas e discussão dos resultados. Contarei sempre com a sua amizade.

À minha família que mesmo à distância acompanha meu desenvolvimento profissional e sempre compartilha os momentos difíceis e alegres da minha vida.

À Vânia pelos momentos divertidos e trabalhosos do mestrado e do doutorado, pela amizade e carinho. A você serei eternamente grata pela minha própria vida.

À Malu pela amizade, hospitalidade e carinho durante toda essa trajetória com quem pude compartilhar as dificuldades do caminho.

À Estelina pelo incentivo e apoio durante essa caminhada que tem sido trabalhosa, mas muito divertida. Obrigado por dividir comigo seus conhecimentos e experiências.

À diretoria e colegas do Sistema Universitário Pitágoras pelo apoio, compreensão e suporte financeiro por ocasião da coleta e análise dos dados no Canadá.

À coordenação do Curso de Enfermagem da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais pelo apoio e suporte nos momentos em que precisei me ausentar para realizar esse curso.

A todos os amigos que me acompanham, seja no trabalho ou na vida pessoal e, que me ajudam continuamente a enfrentar as dificuldades da vida.

Ribeiro, Silma Maria Cunha Pinheiro. Reprocessamento de cateteres de angiografia cardiovascular após uso clínico e contaminados artificialmente: avaliação da eficácia da limpeza e da esterilização. 2006, 140p. Tese (doutorado). Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006

RESUMO

A prática assistencial na área da saúde implica situações de risco, os quais podem ser maximizados, minimizados ou projetados no julgamento à luz da fundamentação científica. O reprocessamento de materiais de uso único é uma prática que, a cada dia, tem exigido esforços dos profissionais de saúde no sentido de buscar e produzir evidências que auxiliem no processo de tomada de decisão em relação à não-realização ou sob que condições podem ser executadas. O objetivo geral deste estudo foi avaliar a aplicação de diferentes processos de limpeza e a esterilização em óxido de etileno a 100% nos cateteres de angiografia cardiovascular com vista à determinação da capacidade de redução da carga microbiana e do resíduo orgânico neles antes e após a utilização pelo paciente, assim como em situações de simulação com testes desafio. Trata-se de pesquisa experimental, aplicada, comparativa e controlada realizado no Research Centre do Saint Boniface General Hospital filiado à University of Manitoba, localizada em Winnipeg no Canadá. Os cateteres foram utilizados uma única vez por pacientes submetidos a angiografia coronariana e à análise de resíduos orgânicos (hemoglobina, carboidrato, proteína e endotoxina) por meio de testes bioquímicos diretos e indiretos utilizando a técnica de espectrofotometria. A carga microbiana foi avaliada por meio da realização de cultura microbiológica por método indireto. Esses experimentos foram realizados em quatro etapas, sendo a primeira imediatamente após o uso dos cateteres para determinação da sujidade basal; a segunda, após o uso pelo paciente e limpeza do cateter por diferentes métodos; a terceira, após o uso pelo paciente, de inoculação de sujidade artificial e limpeza por diferentes métodos e a quarta, após o uso pelo paciente, teste desafio, limpeza e esterilização simulando-se cinco reusos. Foram utilizadas técnicas de estatística descritiva e analítica por meio de testes estatísticos paramétricos (análise de variância) e, quando necessário, testes não paramétricos (Kruskall-Wallis). Em todas as análises estatísticas, foram considerados testes bilaterais com um nível de significância estatística de 5% ou 0,05 e o intervalo de confiança estabelecido foi de 95%. O resultado positivo em qualquer um dos testes de detecção de resíduo orgânico e microbiológico foi indicativo de ineficácia do método de limpeza testado. As unidades amostrais foram submetidas aos seguintes métodos de limpeza: limpeza manual com detergente enzimático com enxágüe em água de torneira ou água tratada com osmose reversa e esterilizada; limpeza manual com detergente contendo peróxido de hidrogênio com enxágüe com água tratada com osmose reversa e esterilizada; limpeza automatizada com detergente enzimático sem enxágüe ou com enxágüe em água tratada com osmose reversa e esterilizada; limpeza sob pressão contínua com detergente contendo peróxido de

hidrogênio com enxágüe em água de torneira ou água tratada com osmose reversa e esterilizada. Os resultados obtidos neste estudo apontam para a manutenção da carga microbiana antes e após a limpeza dos cateteres. Antes da execução de qualquer método de limpeza dos cateteres, a frequência de culturas positivas foi de 8,2%, com uma carga microbiana média de 500UFC/unidade. Após a limpeza dos cateteres a frequência de culturas positivas foi de 8,3% e a carga microbiana média foi de 250UFC/unidade. Os resíduos orgânicos basais detectados nos cateteres apresentavam-se nas seguintes concentrações: 146,3 µg/unidade de hemoglobina, 628,5 µg/unidade de proteína e 7,0 µg/unidade de carboidrato e 38,0 UE/unidade de endotoxina. Após a realização de cinco simulações, a concentração de hemoglobina indireta foi abaixo do limite de detecção do teste, proteína indireta = 107,7 µg/unidade, carboidrato indireto = 340,1 µg/unidade e endotoxina = 5,4 UE/unidade. A análise da concentração dos resíduos orgânicos de acordo com os métodos de limpeza demonstrou diferentes níveis de redução. Os métodos de limpeza que utilizaram o detergente contendo peróxido de hidrogênio apresentaram melhor desempenho em relação aos que utilizaram detergentes enzimáticos, sendo que o do método de limpeza sob pressão contínua foi superior aos demais métodos. Os resultados dos resíduos orgânicos dos cateteres que foram submetidos a cinco simulações de reuso mostraram-se inferiores aos valores médios absolutos de uma única simulação, com exceção da concentração média de carboidrato.

Palavras-chave: 1. Reprocessamento 2. Cateter de angiografia 3. Biofilme
4. Limpeza 5. Esterilização 6. Enfermagem em CME 7. Controle de infecção hospitalar 8. Biossegurança 9. Microbiologia.

Ribeiro, Silma Maria Cunha Pinheiro. Reprocessing of cardiovascular angiography catheter after clinical use and artificial soil: evaluation of the efficacy of the cleaning and sterilization. 2006, 140p. Thesis (doctoral). Nursing School of the University of São Paulo, São Paulo.

Abstract

The healthy assistance implies in risk, which can be maximized, minimized or projected based on the scientific data. The reprocessing of single used devices is a practice that each day has demanded efforts of the healthcare professionals in order to search and to produce scientific evidences to help them make decision in relation to not reuse or reuse under safety conditions. The objective of this study was to evaluate different cleaning processes and sterilization in ethylene oxide 100% of the angiographic catheters in order to determine the capacity in reducing of the bioburden and the organic residual before and after patient use, as well as in simulated use with soil test. It is an experimental research, comparative and controlled permed in the Research Centre of the Saint Boniface General Hospital affiliated to the University of Manitoba located in Winnipeg, Canada. The catheters had been used only one time for coronariographic exam and submitted to the analysis of organic residues (hemoglobin, carbohydrate, protein and endotoxin) by in situ and destructive test reading by spectrophotometer. The bioburden was evaluated by microbial culture. These experiments had been performed in four phases, being the first immediately after patient use to determine the baseline soil; the second after patient use and cleaning of the catheter by different methods; the third after patient use, soil test inoculation and cleaning by different methods. The fourth phase was performed after patient use and simulated reuse. Descriptive and analytical statistic analysis by parametric statistical tests (variance analysis) or no parametric tests (Kruskall-Wallis) were performed. Had been considered bilateral tests with a significance level $< 0,05$ and the confidence interval was 95%. It was considered clening failure of the cleaning process any positive results of the detention of organic and microbiological residue. The catheters were submitted to the following cleaning methods: manual washing with enzymatic detergent with tap water or reverse osmosis sterile rinsing; manual washing with hydrogen peroxide detergent rinsing in reverse osmosis sterile water, automated washing with no rinse or reverse osmose sterile water; hydrogen peroxide detergent pumping with tap water or reverse osmosis sterile rinsing . The results gotten in our study showed the maintenance of the bioburden before and after the cleaning of the catheters. In the baseline phase 8,2% of the cultures were positive cultures and the microbial load was 500CFU/device. After cleaning it was 8,3% and the average microbial load was 250 CFU/device. The baseline organic residues data were hemoglobin 146,3µg/device, protein 628,5 µg/device, carbohydrate 7,0µg/device and endotoxin 38,0EU/device. After five simulated use, the indirect hemoglobin concentration was lower of the test limit of detention, protein = 107,7 µg/device, carbohydrate = 340,1µg/device and endotoxin=5,4EU/device. The organic residual analysis according the cleaning methods found different levels of reduction. The cleaning methods that had used a hydrogen peroxide detergent showed better performance relating the enzymatic detergents methods, as well as hydrogen peroxide detergent pumping with

reverse osmosis sterile rinsing was the best method. After simulated use phase the organic residue showed lower concentration, excepted the carbohydrate level.

Key-words: 1. Reprocessing 2. Angiographic catheter 3. Biofilme 4. Cleaning 5. Sterilization 6. Nursing 7. Cross Infection 8. Hazard risk 9. Microbiology

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 – Estudos experimentais que avaliaram alterações mecânicas e físicas	76
Quadro 2 – Estudos experimentais que avaliaram alterações mecânicas e físicas e a eficácia da limpeza e esterilização	78
Quadro 3 – Estudos experimentais que avaliaram a eficácia da limpeza e esterilização	79
Quadro 4 – Resíduos orgânicos detectados na água tratada por osmose reversa e esterilizada utilizada durante os experimentos	126
Quadro 5 – Resíduos orgânicos detectados na água potável utilizada durante os experimentos	126
Figura 1 – Inoculação de Artificial Soil Test (ATS)	84
Figura 2 – Método de limpeza manual	87
Figura 3 – Método de limpeza automatizado	89
Figura 4 – Método de limpeza sob pressão com detergente contendo peróxido de hidrogênio	90
Figura 5 – Desenho esquemático da metodologia do estudo	95

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Valores das médias e respectivos desvios-padrão dos resíduos detectados nos cateteres usados pelos pacientes durante os procedimentos hemodinâmicos no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre Janeiro e Fevereiro de 2006	97
Tabela 2 – Valores das médias e, respectivos desvios-padrão, dos resíduos detectados nos fios-guia usados pelos pacientes durante os procedimentos hemodinâmicos no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre Janeiro e Fevereiro de 2006	97
Tabela 3 – Resultados das culturas microbiológicas positivas dos cateteres e fios-guia após o seu uso em pacientes durante os procedimentos hemodinâmicos no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre Janeiro e Fevereiro de 2006	99
Tabela 4 – Valores das médias e, respectivos desvios-padrão dos resíduos detectados após a limpeza dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre Janeiro e Fevereiro de 2006	100
Tabela 5 – Distribuição das culturas microbiológicas obtidas após a limpeza dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre Janeiro e Fevereiro de 2006	107
Tabela 6 – Valores das médias e, respectivos desvios-padrão, dos resíduos detectados após inoculação de sujidade artificial e limpeza dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre Janeiro e Fevereiro de 2006	108
Tabela 7 – Resultados das culturas microbiológicas positivas obtidas após a inoculação de sujidade artificial e submetido a diferentes tipos de limpeza dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre Janeiro e Fevereiro de 2006	112
Tabela 8 – Valores das médias e respectivos desvios-padrão dos resíduos detectados após cinco simulações de reprocessamento dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre Janeiro e Fevereiro de 2006	113

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Comparação dos resíduos de hemoglobina entre os métodos empregados para a limpeza e para análise dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre Janeiro	102
Gráfico 2 – Comparação dos resíduos de proteína, obtido por teste indireto, entre os métodos empregados para a limpeza dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre Janeiro e Fevereiro de 2006	103
Gráfico 3 - Comparação dos resíduos de carboidrato, obtido por teste indireto, entre os métodos empregados para a limpeza dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre Janeiro e Fevereiro de 2006	104
Gráfico 4 - Comparação dos resíduos de endotoxina, obtido por teste indireto, entre os métodos empregados para a limpeza dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre Janeiro e Fevereiro de 2006	105
Gráfico 5 - Comparação dos resíduos de hemoglobina entre os métodos empregados para a limpeza e para análise dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre Janeiro e Fevereiro de 2006	109
Gráfico 6 - Comparação dos resíduos de carboidrato e proteína, obtido por teste indireto, entre os métodos empregados para a limpeza dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre Janeiro e Fevereiro de 2006	110
Gráfico 7 - Comparação dos resíduos de endotoxina segundo os diferentes métodos de limpeza dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre Janeiro e Fevereiro de 2006	111
Gráfico 8 - Comparação entre resíduos orgânicos detectados por método indireto após cinco simulações de reprocessamento dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre Janeiro e Fevereiro de 2006	115

SUMÁRIO

1. Introdução	16
2. Revisão de literatura	21
2.1 Cenário do reuso de produtos médico-hospitalares de uso único	21
2.2 O reprocessamento de artigos de uso único	29
2.3 Reuso e reprocessamento de cateteres	68
3. Objetivos	81
4. Material e métodos	82
4.1 Tipo de pesquisa	82
4.2 Local	82
4.3 Material	82
4.4 Métodos de limpeza	87
4.5 Esterilização	91
4.6 Análise de resíduos orgânicos	92
4.7 Apresentação e tratamento dos dados	95
5. Resultados	97
6. Discussão	117
7. Conclusão	130
8. Referências bibliográficas	132

1 INTRODUÇÃO

O desenvolvimento tecnológico na área da saúde tem sido crescente, principalmente no que se refere às técnicas diagnósticas e terapêuticas. Esses avanços têm contribuído para a realização de procedimentos minimamente invasivos por via percutânea ou endoscópica que podem contribuir para a recuperação da saúde e para a redução da ocorrência de complicações clínicas. Frequentemente, essas técnicas minimamente invasivas envolvem a utilização de produtos médico-hospitalares designados pelo fabricante como de uso único. Entre esses artigos, encontram-se os cateteres de angiografia cardiovascular.

Em diversas situações clínicas é necessário conhecer o padrão arterial coronário e avaliar a função ventricular para se definir a estratégia terapêutica mais adequada e tentar melhorar o prognóstico dos pacientes. Essas são as principais indicações para a realização de estudos angiográficos. As duas técnicas mais utilizadas são a dissecação da artéria braquial e a punção percutânea da artéria femoral. Logo, o cateter de angiografia cardiovascular é introduzido numa dessas vias vasculares (SOLIMENE; RAMIRES, 2003).

Os cateteres de angiografia cardiovascular possuem diferentes e complexas apresentações que lhes elevam o custo. Segundo Mak e seus colaboradores (1996), somente o cateter contribui com 15% a 20% do custo total do procedimento. O custo é o principal fator que tem conduzido às práticas não bem estabelecidas de reuso de artigos de uso único (PINTO; GRAZIANO, 2000). O aspecto econômico do reuso tem sido questionado e polemizado nos países desenvolvidos e abordado com atitude mais passiva

nos países subdesenvolvidos e em desenvolvimento (SILVA, 2002). O custo é um dos fatores limitantes à ampla utilização desse recurso terapêutico. O reuso de cateteres tem sido uma estratégia amplamente utilizada para a redução desses custos, apesar da inexistência de dados conclusivos em relação às repercussões clínicas dessa prática (NATARAJAN; WILLIAMS, 1996).

Paradoxalmente, os avanços tecnológicos que possibilitam a recuperação da saúde podem contribuir para o aumento da morbidade em pacientes submetidos a essas técnicas invasivas. Portanto, torna-se fundamental estabelecer condições nas quais o reuso e o reprocessamento impliquem riscos decorrentes da presença de endotoxina, de microrganismos, de agentes tóxicos – utilizados no reprocessamento – e, mesmo da perda de funcionalidade dos cateteres após o reprocessamento (SILVA, 2002). Nesse contexto, a prática do reuso insere os profissionais de saúde em dilemas éticos, legais, econômicos e técnicos.

De posse da literatura específica relativa ao reuso de cateteres de hemodinâmica, verifica-se que os pesquisadores admitem a ocorrência de condições limitantes ao reuso do cateter, tais como mudanças na superfície dos polímeros, perda da conformação original e da propriedade de deslizamento nos vasos sanguíneos, dentre outros. Esses estudos têm sido realizados utilizando-se desde a observação a olho nu dos cateteres após a reprocessamento, até mesmo o uso diferentes recursos de visualização por microscopia eletrônica.

Em relação à ocorrência de reações adversas em razão do uso de cateteres reprocessados, os dados são pouco precisos. Já foram publicados como relatos de caso investigações de surtos e estudos descritivos cujos dados são pouco consistentes no

sentido de permitir uma definição de risco. A produção desse tipo de conhecimento é complexa em razão dos aspectos éticos envolvidos nesse tipo de pesquisa com seres humanos, uma vez que podem expô-los a diferentes riscos, até mesmo de morte. Outra questão importante é a necessidade de um acompanhamento clínico prolongado para se estabelecer a relação entre uma nova condição clínica e a realização desse tipo de procedimento diagnóstico, sendo que o período de internação hospitalar nessas circunstâncias é muito curto.

No que se refere ao reprocessamento propriamente dito, verifica-se a existência de diversos trabalhos envolvendo equipamentos endoscópicos e diferentes técnicas de limpeza que são realizadas por meio de protocolos freqüentemente não validados. Sabe-se da existência de diferentes fatores que podem interferir nesse processo, mas ainda não se tem um estrito controle sobre eles. Diversos estudos sobre a limpeza abordam a eficácia dessa técnica envolvendo diferentes produtos médico-hospitalares, agentes limpantes e métodos de limpeza. A principal pergunta científica gira em torno da avaliação quantitativa de carga microbiana, principalmente na contagem de células viáveis.

Ao longo da vida profissional, o reuso de cateteres de hemodinâmica sempre provocou incerteza em relação à eficácia do reprocessamento e aos riscos potenciais associados a essa prática. Essa busca pela evidência científica aumentou durante a participação em uma investigação de surto de reação pirogênica após procedimentos hemodinâmicos e com a vivência de diferentes ocasiões nas quais essas técnicas foram realizadas sob condições de completa ausência de padronizações quanto ao reuso e ao próprio reprocessamento.

Uma vez que as regulamentações internacionais que admitem o reuso recomendam que sejam garantidas as condições originais de fabricação, vale descrever as mais importantes diferenças apontadas por Reichert (1993) entre os parâmetros e práticas de esterilização na indústria e nos hospitais em seguida:

- Nos hospitais, as cargas variam em número e tipo de produto, assim como nos tipos de invólucros, enquanto na indústria existe uma uniformidade de cargas.
- Na indústria, os ciclos são parametrizados de acordo com cada produto e em um ambiente controlado, já os hospitais trabalham com ciclos genéricos definidos pelos fabricantes dos equipamentos e sem controle do ambiente.
- Na indústria, a produção dos artigos é regulamentada por instituições governamentais e entidades reguladoras que definem objetivamente as práticas; nos hospitais, as práticas são generalizadas e subjetivas e sujeitas às variações entre os profissionais envolvidos.

O contato com a literatura específica em relação a esse tema desencadeou os seguintes questionamentos:

- Qual a eficácia da limpeza dos cateteres de angiografia cardiovascular em relação à redução da carga microbiana e à retirada da matéria orgânica?
- Qual a eficácia da esterilização desses cateteres em óxido de etileno a 100%?
- Qual(is) o(s) parâmetro(s) para se determinar a eficácia da limpeza desse tipo de cateter?

Apesar da existência de diversos estudos publicados na literatura, ainda não foram dirimidas as dúvidas em relação à segurança do reuso no quesito limpeza e esterilização dos cateteres de angiografia cardiovascular.

Pretende-se, com este estudo, avaliar o reprocessamento de cateteres angiografia cardiovascular. Espera-se que ele possibilite a análise da segurança do reuso desses produtos médico-hospitalares, bem como subsidie a tomada de decisão por parte dos médicos, enfermeiros e administradores em relação ao reuso desses cateteres.

2 REVISÃO DE LITERATURA

A revisão de literatura será apresentada em três partes. A primeira mostra generalidades inerentes ao reuso de produtos médico-hospitalares no cenário internacional e nacional. A segunda aborda questões relativas ao reprocessamento propriamente dito, desde os princípios fundamentais da limpeza até a eficácia dessa técnica e da esterilização sob baixa temperatura com ênfase na esterilização em óxido de etileno. A última parte versa sobre as práticas de reprocessamento e reuso de cateteres de angiografia.

2.1 Cenário do reuso de produtos médico-hospitalares de uso único

Até 1948, os artigos médico-hospitalares eram produzidos a partir de metais, borrachas, vidros ou tecidos e eram reutilizáveis. Daí em diante, os materiais poliméricos foram introduzidos na produção desses artigos, que passaram a serem denominados de artigos descartáveis. Inicialmente, a prática de reuso desses artigos foi considerada segura. Entretanto, no final da década de 1950, um dentista americano reusou agulhas hipodérmicas de uso único, o que resultou na morte de nove pacientes com hepatite. Outra experiência desastrosa ocorreu em 1970, num hospital do Reino Unido, quando oxigenadores de uso único, utilizados em cirurgia cardíaca, foram reprocessados e o uso deles resultou na morte de pacientes em decorrência de reações imunes graves provocadas pela presença de pirógenos ou proteínas estranhas ao organismo humano (COHOON, 2002). Atualmente, os recursos tecnológicos permitem uma redução do tempo de internação, o que é vantajoso para o paciente, porém diminui a possibilidade de estabelecer relação entre os procedimentos realizados e a ocorrência de eventos adversos.

Na metade da década de 1970, por várias razões econômicas, os hospitais substituíram seus tradicionais materiais, geralmente fabricados de metais, vidros, borracha ou tecido, por produtos descartáveis. Naquela época, houve uma revolução na tecnologia médica e a maioria dos avanços e inovações no diagnóstico e tratamento demandava a criação de produtos que possibilitassem a implementação da nova tecnologia. A indústria de produtos médico-hospitalares respondeu rapidamente a essas necessidades fabricando produtos complexos e sofisticados usando matéria-prima tradicionalmente descartável. Esses eram, consideravelmente, mais caros e por várias razões recebiam o rótulo de uso único. Paralelamente, nessa época, o hospital aumentou significativamente sua competência em esterilização. Na verdade, a reciclagem passou a ser uma virtude ecológica e econômica, e todos os incentivos para essa prática foram disponibilizados (GREENE, 2004).

Ainda segundo Greene (2004), no final da década de 1970, alguns hospitais passaram a vivenciar algumas infecções diferentes. Eles foram advertidos para descartar materiais considerados “reusáveis” que tinham sido usados em pacientes expostos aos chamados vírus-lentos (hoje conhecidos como príons) ou infectados por eles. A necessidade do descarte ocorreu em razão de os príons serem refratários aos agentes esterilizantes como calor, óxido de etileno e outros germicidas.

O reprocessamento de produtos médico-hospitalares levanta algumas questões teóricas de segurança e efetividade. Embora existam poucos dados objetivos para documentar o maior risco para o paciente, a doença infecciosa é sempre um risco potencial quando qualquer artigo que entra em contato com sangue e fluidos corporais é reprocessado e reusado independentemente se o produto é de uso único ou não. Na

década de 1980, por exemplo, um esterilizante químico contaminado foi utilizado no reprocessamento de capilares de hemodializadores e provocou várias infecções e 15 óbitos (MAYHALL, 1986). Foi reforçado por Smith, Henderson e Baim, (2002) que mais complexo que esses incidentes é a emergência de agentes transmissíveis que não podem ser esterilizados, como os príons, que podem permanecer em qualquer produto usado no paciente, seja ele de uso único ou não, podendo causar infecção mesmo quando sujeito a procedimentos corretos de esterilização.

Segundo Mayhall (1986), a tomada de decisão relativa ao reprocessamento de artigos comercializados como de uso único é motivada por diferentes situações, dentre as quais a interrupção do suprimento desses artigos, se o invólucro foi aberto ou danificado antes de o artigo ser usado e a aquisição de artigos não esterilizados. Vale ressaltar que as duas últimas situações citadas não se caracterizam como reuso. Naquela época, esse autor categorizou os eventos adversos decorrentes dessa prática em inabilidade para desinfetar ou reesterilizar um artigo, perda ou deterioração da integridade estrutural ou funcional e acúmulo de substâncias tóxicas. Além disso, cita a prática de reuso e reprocessamento nos Estados Unidos dos seguintes artigos: capilares de hemodiálise, transdutores de pressão, cateteres cardíacos, equipamentos de assistência ventilatória, artigos endoscópicos, dentre outros.

Greene (2004) apresenta uma lista de riscos potenciais associados ao reuso de artigos de uso único, elencados, em 1982, pela Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), descritos a seguir.

– *Infecções*. Parte do princípio de que o produto em questão pode se tornar contaminado durante o primeiro uso ou durante o reprocessamento. Se por alguma razão o hospital é

incapaz de esterilizar apropriadamente o produto reutilizado, ele se transforma num risco potencial de infecção para qualquer paciente.

- *Pirogenias*. Admite que os produtos podem se tornar contaminados com bactérias Gram negativas durante o uso por um paciente ou durante o enxágüe com água contaminada. Uma vez que a esterilização destrói o microrganismo viável, mas a endotoxina pode permanecer, essas substâncias podem causar reações febris nos pacientes, mesmo que o produto esteja esterilizado.
- *Resíduos tóxicos*. Ressalta que o reprocessamento envolve a descontaminação, a limpeza e a esterilização por meio de vários germicidas, detergentes e gases tóxicos. Se esses resíduos químicos não são completamente removidos, podem provocar irritação e danos aos tecidos dos pacientes que fizeram uso do produto reusado.
- *Confiabilidade funcional*. Uma vez que os produtos são usados múltiplas vezes, espera-se que eles percam, gradualmente, a funcionalidade original. Partindo dessa premissa, admite que as propriedades eletrônicas, mecânicas, ópticas e físicas de qualquer produto, geralmente, deterioram com a idade e com o uso repetido. Nesse contexto, questiona: “Como um hospital pode determinar o número de vezes que um artigo pode ser seguramente reusado sem experimentar e colocar o paciente sob risco”?
- *Integridade física*. Esse é um risco potencial que o remete aos seguintes questionamentos: Qual o efeito do uso repetido, limpeza e esterilização nas propriedades, como força tênsil, pressão de estouro, pressão de vazamento, polimento da superfície, tolerância dimensional e integridade da membrana? Os materiais usados para a construção dos produtos sofrem alguma fadiga? Quantas vezes eles podem ser reusados seguramente antes de falhar?

Na prática assistencial, todos esses questionamentos constituem um verdadeiro dilema para os profissionais de saúde envolvidos na tomada de decisão sobre o reuso de produtos médico-hospitalares comercializados como de uso único.

Em 2003, a Organização Mundial de Saúde (OMS) publicou um documento sobre a regulamentação da produção de artigos médico-hospitalares. Nesse documento, aborda o reuso de artigos de uso único, descrevendo algumas definições e suscitando também algumas reflexões. Uma delas se refere ao tema “segurança”. Para essa instituição, segurança pode ser considerado um termo relativo, pois todos os produtos trazem certo grau de risco e podem ser a causa de alguns problemas em circunstâncias específicas. A OMS admite que muitos problemas clínicos não podem ser detectados até que se alcance uma grande experiência com o uso do produto. Além disso, podem ocorrer falhas não previsíveis, que também podem refletir condições únicas para certos pacientes. Dessa forma, considera-se que quando se faz referência à segurança de produtos é uma estratégia de estimar o potencial de um produto se tornar um risco que poderia resultar em problemas de segurança e danos. Essa estimativa é freqüentemente referida como “avaliação de risco” (WHO, 2003).

Outra reflexão que a OMS suscita se refere ao conceito de risco. Para essa instituição, risco é o potencial de ocorrência de um evento adverso, isto é, uma fonte de perigo. Acrescenta que o risco é a medida de combinação entre o acaso, a probabilidade de ocorrência do evento adverso e a gravidade ou impacto global desse evento. Para a OMS, a avaliação de risco começa com uma análise para identificar os problemas potenciais, seguida pela avaliação de risco propriamente dito para estimar a probabilidade de ocorrência do dano. Em geral, é uma situação complexa, pois pode ser influenciada

pela percepção pessoal e outros fatores, tais como nível cultural, condições econômicas e cenário político. Além disso, pode ser influenciada pela experiência dos profissionais de saúde. Essa instituição avalia os produtos médico-hospitalares em relação ao potencial de risco levando em consideração o nível de invasão no corpo humano, a duração do contato e os efeitos locais e sistêmicos. Logo, são considerados de alto risco os seguintes produtos: aqueles que têm acesso à corrente sanguínea; aqueles que têm prolongado período de contato; aqueles que afetam órgãos vitais, como o coração ou as grandes artérias; ou aqueles que desencadeiam reações sistêmicas (WHO, 2003).

Além disso, a OMS faz algumas considerações sobre o reuso de produtos médico-hospitalares rotulados como de uso único, como se descreve a seguir.

- Esses produtos são fabricados para apenas um uso, portanto alguns desses produtos podem não ser desmontados para adequada limpeza, podem não ser submetidos a esterilização adequada, a integridade mecânica e/ou funcional pode não ser mantida após o reprocessamento, bem como não se pode determinar como a limpeza química ou os agentes esterilizantes podem afetar o produto ou o paciente.
- Não há evidências em relação à quantidade de vezes que o produto pode ser reprocessado com segurança.
- Alguns artigos nunca devem ser reusados, como seringas de injeção, em razão de o risco de infecção ser muito alto. Dados de campo revelam que, em países em desenvolvimento, o reuso de seringas/agulhas de injeção é a maior fonte do vírus HIV e da Hepatite (WHO, 2003).

Vale ressaltar que o exemplo dado pela OMS – uso de seringas de injeção – não se refere ao uso de um produto no hospital. Na verdade, nos hospitais existem produtos cujo reprocessamento é até mais complexo que as seringas.

Em relação à extensão da prática do reuso, a organização americana General Accounting Office estimou, em 2000, que 20% a 30% dos hospitais reusam artigos de uso único (DUNN, 2002). Na Alemanha, na Suécia e nos Estados Unidos, os hospitais e empresas terceirizadas reprocessam os materiais sob uma regulamentação semelhante à dos fabricantes originais dos produtos. Dados de uma organização canadense, obtidos por meio de um amplo levantamento realizado no país em 2001, indicaram que 40% das instituições de saúde reprocessavam esses artigos (ALFA; CASTILLO, 2004). Na França, no Reino Unido, na Itália, na Espanha e na Suíça, o reuso é proibido, mas é prevalente na África, na Ásia, na Europa Oriental, na América Central e na América do Sul - países que dispõem de poucos recursos médicos e financeiros (DENSER, 2004).

No Brasil, sabe-se que a prática do reuso de artigo de uso único é ampla e disseminada, porém não se dispõem de dados oficiais ou estudos específicos sobre a real dimensão dessa prática. A Portaria nº 4 do Ministério da Saúde, publicada em 12 de fevereiro de 1986, admitia o risco do reuso uma vez que conceituava o artigo médico-hospitalar de uso único como 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”] (BRASIL, 1986, p.1). Era um documento frágil, pois, num universo grande e diversificado de artigos, apenas proibia-se o uso dos seguintes artigos: agulhas com componentes plásticos (inclusive cânulas para fístula); escalpes; bisturis descartáveis e lâminas; cateteres para punção venosa; equipos para administração de

soluções endovenosas, sangue, plasma e nutrição parenteral, bolsas de sangue; seringas plásticas; sondas uretrais simples, de aspiração e gástricas; coletores de urina de drenagem aberta; dreno de Penrose e de Kehr; cateteres de diálise peritoneal. Nova legislação foi publicada recentemente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – a Resolução RDC nº 30, de 16 de fevereiro de 2006, que revoga a Portaria nº 4 e dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos. Esse documento apresenta algumas definições elementares e mantém a estratégia de publicação de uma lista de produtos cujo reprocessamento é proibido e exige a exibição de um rótulo **PROIBIDO REPROCESSAR**. Além disso, requer a adoção de protocolos validados de reprocessamento dos materiais por parte das empresas reprocessadoras e pelos serviços de saúde (BRASIL, 2006)

A título de exemplo, o nível de exigência em relação à produção de artigos de uso único foi determinado pelo Food and Drug Administration (FDA), nos Estados Unidos, denominada “Boas Práticas de Fabricação”, as quais, conforme citação de Baffi (2001), devem, também, ser aplicadas no reprocessamento de artigos de uso único. São elas:

- a) disponibilidade de estrutura organizacional adequada e quadro de pessoal suficiente;
- b) existência de um programa de qualidade formal;
- c) garantia a esterilidade com base nos princípios de morte microbiana (Sterily Assurance Level igual a 10^{-6});
- d) registro do controle de qualidade da produção, embalagem, identificação, esterilização e armazenamento;
- e) documentação da verificação, identificação e solução de problemas identificados no processo de produção;

- f) realização de auditorias periódicas do programa de qualidade;
- g) registro contínuo de reclamações referentes ao desempenho, qualidade, segurança, durabilidade e eficácia dos artigos de uso único e com a devida resolução para cada reclamação.

Ainda segundo Baffi (2001), embora as entidades nacionais e internacionais envolvidas na problemática do reprocessamento e reuso de artigos de uso único reconheçam a necessidade de regulamentação da prática do reprocessamento do artigo de uso único e elaborem recomendações para sua execução, não determinam uma regra para ser aplicada uniformemente. Logo, fica a critério de cada hospital desenvolver seus próprios métodos, conforme a realidade e a infra-estrutura local.

A complexidade e a extensão desse tema nos remete a buscar informações detalhadas sobre o reprocessamento a fim elucidar os métodos, fatores intervenientes e efetividade.

2.2 O reprocessamento de artigos de uso único

O reprocessamento de um artigo médico-hospitalar consiste numa seqüência de atividades que se inicia no momento em que o artigo é desmontado, seguido por limpeza, inspeção, embalagem, rotulagem e esterilização. Nessa revisão, será dada ênfase aos temas relacionados à limpeza e à esterilização propriamente dita.

A limpeza é um processo complexo, com diversificadas técnicas e que não possui uma forma de avaliar os resultados. Além disso, a maioria dos estudos sobre reprocessamento tem sempre focado no resultado final e poucos avaliam a limpeza isoladamente como parte desse ciclo (ZÜHLIDORF e seus colaboradores, 2002). De

modo geral, a literatura científica sobre a limpeza é escassa e a maioria das publicações se refere ao uso dessa técnica em endoscópios.

Limpeza

O processo de limpeza consiste na remoção de sujidade visível aderida das superfícies, nas fendas, nas serrilhas, nas articulações e nos lumens de instrumentos, dispositivos e equipamentos, por meio de um processo manual ou mecânico utilizando detergente e água (AMMI, 1994). A limpeza de artigos tem por finalidade reduzir o número de microrganismos e remover os resíduos (químicos, proteínas, sangue, endotoxinas) e outros fragmentos orgânicos que aderem ao lúmen e na superfície externa dos artigos (AAMI, 1994; PENNA, FERRAZ, 2001; SILVA, 2002; ZÜHLDORF e seus colaboradores, 2002; GRAZIANO, 2003)

De acordo com a AAMI (1994), nem todos os procedimentos de limpeza são apropriados para todos os tipos de artigos e admite que certos agentes limpantes podem danificar os metais ou outros polímeros. Heeg e seus colaboradores (2001) reforçam que, de modo geral, os procedimentos de reprocessamento resultam em alterações nos materiais, além de promover a degradação e a redução da integridade funcional dos artigos. Um problema importante apontado nos estudos de Pajkos, Vickery e Cossart (2004) referem-se ao acúmulo de sujidade nessas regiões danificadas.

Os detergentes são, geralmente, recomendados e usados para limpeza de produtos médico-hospitalares e instrumentos. Segundo a AMMI, o detergente é qualquer grupo de substâncias sintéticas, orgânicas, líquidas ou pós-solúveis em água que contêm agentes umectantes e emulsificantes que suspendem a sujidade e evitam a formação de compostos insolúveis ou espuma no instrumento ou na superfície. Os detergentes de pH neutro (7)

são, geralmente, recomendados para a limpeza de instrumentos cirúrgicos, pois a superfícies de metais podem ser danificadas por detergentes abrasivos. Entretanto, um detergente de pH neutro não necessariamente provê boa limpeza. Alguns tipos de lavadoras automáticas usam um detergente com um pH maior (8 a 11) seguido pelo enxágüe com um agente neutralizante. O completo enxágüe com água é necessário para proteger a superfície de instrumentos de danos provocados pelos próprios detergentes (AAMI, 1994).

Os produtos enzimáticos constituem combinações de enzimas e detergentes que são, comumente, usados em instrumentos difícil limpeza, tais como instrumentos vasculares, microinstrumentos e instrumentos com lumens. As diversas formulações enzimáticas contêm vários tipos de enzimas e diferem entre si em relação à quantidade de enzima e outros ingredientes (umectantes, surfactantes). Essas formulações detergentes podem conter várias combinações de proteases (degradam proteína), lipase (degrada lípide) e amilase (degrada carboidrato) (ALFA; JACKSON, 2001; GRAZIANO, 2002). Segundo Vickery, Pajkos e Cossart (2004), os detergentes enzimáticos são classificados de acordo com a atividade enzimática, por isso são considerados de baixa atividade enzimática aqueles cuja atividade de protease e amilase esteja abaixo de 0.155 e 3000 *Novo Activity Units*, respectivamente, e como de alta atividade enzimática aqueles cuja atividade de protease e amilase esteja acima de 0.350 e 10.000 *Novo Activity Units*, respectivamente.

A AMMI (1994) considera que a enzima não é um agente limpante, e sim um facilitador do processo de limpeza. Ressaltam que a função fundamental da enzima é quebrar as proteínas do sangue e fluidos corporais. A opção pelo uso de agentes

limpantes enzimáticos ocorre em razão da sua atuação em pH neutro, pois danifica menos os artigos que os agentes limpantes alcalinos (ZÜHLIDORF e seus colaboradores, 2002). Alfa e Jackson (2001) alertam que a presença de enzimas pode contribuir para o aumento do nível de proteínas nos materiais que estão sendo submetidos ao processo de limpeza.

A técnica de limpeza envolve a desmontagem do artigo, sua exposição ao detergente, ação mecânica manual ou automatizada, enxágüe, secagem e sua inspeção (GRAZIANO, 2002). Segundo a AAMI (1994), a limpeza pode ser alcançada manualmente ou por diferentes tipos de equipamentos mecânicos ou pela combinação de métodos manuais e mecânicos. Esses métodos serão descritos a seguir.

A limpeza manual é o método universal de limpeza usado nos hospitais e, em alguns hospitais, é o único disponível. É um método indicado para certos artigos delicados ou complexos, tais como instrumentos microcirúrgicos, instrumentos com lentes e perfuradores movidos a ar. Geralmente, recomenda-se que produtos médico-hospitalares imersíveis sejam limpos sob água para evitar a aerossolização de microrganismos. O uso de soluções de água/detergente frias a mornas (abaixo de 43°C) é recomendado para evitar a coagulação e, dessa forma, facilitar a remoção de substâncias protéicas. Os instrumentos com pequenos lumens ou furos são, geralmente, limpos com escovas e irrigados com água limpa em uma seringa através dos lumens (AAMI, 1994).

Os métodos de limpeza mecânica são, geralmente, usados para minimizar a exposição do pessoal aos microrganismos, melhorar a efetividade da limpeza e aumentar a produtividade. Cada tipo ou modelo de limpeza mecânica é projetado para diminuir a carga microbiana por meio da remoção de debris e para reduzir o número de microrganismos mediante a ação de limpeza e enxágüe do equipamento. Também pode

ser projetado para destruir determinados microrganismos por meio térmico ou químico (AAMI, 1994). Outro aspecto importante desse método é que, quando realizado de forma automatizada, permite a padronização do procedimento de limpeza.

Os equipamentos de limpeza ultra-sônica convertem ondas sonoras de ultra-alta frequência em vibrações mecânicas que se movem na água, criando bolhas microscópicas. As bolhas se aderem à superfície do material e estouram internamente, resultando numa ação de vácuo que retira a sujidade e debris dos materiais. O baixo nível de energia ultra-sônica tem pouco ou nenhum efeito destrutivo nos microrganismos, sendo, portanto, considerado apenas um processo de limpeza/higienização. As lavadoras ultra-sônicas são, tipicamente, usadas após a sujidade grosseira ter sido retirada dos materiais a serem limpos. A solução água/detergente deve ser trocada antes de se tornar totalmente suja, uma vez que a sujidade inibe a ação de limpeza do equipamento. Se a lavadora ultra-sônica não tem um ciclo de enxágüe, os instrumentos devem ser limpos manualmente, para remover as partículas que porventura estejam depositadas nos instrumentos. As lavadoras ultra-sônicas são úteis na limpeza de artigos com encaixes ou lumens, pois são difíceis de limpar manualmente. Vale ressaltar que a energia ultra-sônica poder danificar as roscas de equipamentos delicados e destruir os adesivos e amálgamas usados em certos instrumentos complexos (AAMI, 1994).

As lavadoras higienizadoras possuem tamanhos e cargas diversificadas e expõem os materiais sujos a ciclos de lavagem/enxágüe e a banhos de água quente. Esse equipamento, geralmente, funciona sob temperatura entre 49°C e 79°C e requer de 2 a 10 minutos de contato para reduzir/eliminar alguns tipos de microrganismos. Alguns modelos permitem um enxágüe final usando uma concentração diluída de desinfetante

químico líquido. As lava-louças do serviço de nutrição e dietética constituem um bom exemplo desse tipo de equipamento (AAMI, 1994).

As lavadoras pasteurizadoras são, geralmente, usadas para limpar conexões de equipamentos de anestesia e respiradores, máscaras, ambus e artigos similares. A unidade de limpeza possui cestos que, durante a movimentação, permitem que a solução detergente tenha contato com o material. Os cestos são transferidos para outra unidade, onde serão imersos em água durante pelo menos 30 minutos à temperatura de 66°C e 77°C (AAMI, 1994).

As lavadoras desinfetadoras limpam e desinfetam, por meio térmico ou químico, diversos materiais. Existem diversos modelos nos quais os artigos são expostos à temperatura de 140°C e à pressão de 16 a 35 psi. Vale ressaltar que, antes de expor os materiais a esse processo, eles devem ser submetidos a enxágüe com água de torneira fria e/ou lavadoras ultra-sônicas para a retirada da sujidade grosseira (AAMI, 1994).

A avaliação da efetividade da limpeza é um processo complexo que possui vários fatores interdependentes. São eles: a qualidade da água; o tipo e qualidade dos agentes e acessórios de limpeza; o manuseio e a preparação dos materiais para limpeza; o método manual ou mecânico usado para limpeza, o enxágüe e a secagem do material; os parâmetros de tempo-temperatura dos equipamentos de limpeza mecânica; o posicionamento do material; e a configuração da carga para os ciclos nos equipamentos mecânicos.

Enxágüe

O enxágüe é necessário para remover todos os resíduos de detergente e outras substâncias. A qualidade da água deve ser considerada durante o processo de limpeza.

Alguns hospitais usam sistemas de água filtrada produzida de forma centralizada, entretanto a água de torneira é o líquido mais usado durante o enxágüe. A dureza da água, a temperatura e o tipo de sujidade interferem na efetividade dos detergentes e, conseqüentemente, na efetividade do processo de limpeza. As partículas de água variam de uma área geográfica para outro e entre as estações numa mesma área (AAMI, 1994).

Segundo Jayabalan (1995), durante o processo de limpeza, no enxágüe, recomenda-se a utilização de água ou uma solução à base de água livre de contaminação microbiana. Mas a água contém bactérias Gram negativas em número relativamente pequeno, tais como *Pseudomonas spp*, *Alcaligenes spp*, *Flavobacterium spp* e *Aeromonas spp*, que são capazes de sobreviver e crescer em água destilada ou deionizada; logo, a desinfecção da água usada para reprocessamento é muito importante.

Takeiti e Graziano (2000) reforçam a finalidade do enxágüe com água, isto é, para remover todos os debris e resíduos orgânicos e inorgânicos. Além disso, ressaltam a importância da avaliação da qualidade da água do último enxágüe em decorrência do risco da presença de endotoxina. Recomendam como ação fundamental realizar a monitorização da qualidade química e microbiológica da água. Penna, Ferraz, Cassola (1999) relatam que a água natural e destilada deve apresentar resultados negativos nos testes de endotoxina num nível de 0,25 unidades de endotoxina (EU)/ml, conforme as recomendações da farmacopéia americana (*United States Pharmacopeia-USP*, 1995). Alertam, também, em relação à temperatura e à dureza da água, que variam em diferentes regiões e que esses parâmetros devem, também, ser cuidadosamente avaliados, pois afetam a eficácia dos detergentes.

LeChevallier, Cawthon e Lee (1988) realizaram estudos sobre a sobrevivência de bactérias em suprimentos de água e a inativação de biofilme nesse local e encontraram resultados positivos, isto é, houve sobrevivência dos microrganismos. Num sistema de distribuição de água, a manutenção do desinfetante visa controlar a proliferação microbiana. A manutenção de cloro residual na água, porém, não impede completamente o crescimento microbiano. Mas os mecanismos responsáveis pela sobrevivência de microrganismos, principalmente os coliformes na água, são desconhecidos ou pouco entendidos. Segundo esses autores, existem relatos de isolamento de bactérias encapsuladas na água clorada sugerindo que a cápsula impede a ação microbida do cloro. Já foram recuperados coliformes em amostras contendo entre 6 e 15mg/litro de cloro livre. Essa ocorrência foi explicada pelo seqüestro de bactérias dentro do biofilme, dificultando a inativação desses microrganismos.

Mas sem a completa limpeza e enxágüe não é possível alcançar a desinfecção ou a esterilização. A presença de qualquer resíduo orgânico ou de um agente limpante pode inativar desinfetantes/esterilizantes, bem como proteger os microrganismos da destruição por esses agentes (AAMI, 1994).

Após enxágüe dos artigos, eles são inspecionados visualmente em relação à limpeza e às condições de uso e, posteriormente, expostos à secagem. As gotículas de água remanescentes nos artigos são condições favoráveis à sobrevivência e ao crescimento microbiano, inibem a ação do óxido de etileno e outros processos de esterilização, diluem os agentes químicos líquidos desinfetantes e podem causar ferrugem ou manchas nas superfícies dos artigos (AMMI, 1994).

Inspeção

A inspeção constitui a etapa final do processo de limpeza. Segundo Alfa, DeGagne e Olson (1999), nos artigos médicos sem lumens, a inspeção visual fornece algum nível de segurança quanto à adequação da limpeza. Mas eles consideram essa avaliação extremamente difícil em artigos com lumens estreitos ou em outras áreas como dobradiças e juntas. Segundo esses autores, as técnicas de microscopia são mais seguras nesses artigos, porém não estão amplamente disponíveis nas unidades de reprocessamento.

Descôteaux e seus colaboradores (1995) classificaram os debris residuais de acordo com a apresentação deles como estratégia para facilitar a quantificação desses resíduos numa inspeção visual. A classificação é a seguinte:

- Manchas: área plana de descoloração produzida por material estranho externo;
- Partículas: um pequeno fragmento de material externo;
- Gotículas: uma pequena quantidade de líquido parecido com uma massa esférica.

Zühldorf e seus colaboradores (2002) reforçam a percepção de Alfa, Degagne e Olson (1999) em relação à inspeção visual e acrescentam que é uma técnica pouco aplicável para avaliar os artigos com lumens. Além disso, alertam que alguns artigos podem conter resíduos de sangue independentemente de estarem visivelmente limpos. Esses pesquisadores estabeleceram escores para essa inspeção em endoscópios. São eles: 0= contaminação visível intensa; 1=moderada contaminação – tubos parcialmente limpos; 2= pequena contaminação presente – somente poucas manchas de sangue e 3=nenhuma contaminação residual visível – tubo totalmente limpo e classificaram a limpeza de acordo com o score obtido: <0,5 = limpeza visível muito ruim; 0,5 a <1,5 =

limpeza visível ruim; 1,5 a <2,5 = limpeza visível adequada; 2,5 = limpeza visível excelente.

A literatura é unânime em apontar a interferência de um processo de limpeza eficaz na obtenção do sucesso da esterilidade de um artigo. Além disso, ressalta a necessidade da elaboração de um protocolo de limpeza validado (PENNA, FERRAZ, CASSOLA, 1999; HEEG e seus colaboradores, 2001; PENNA, FERRAZ, 2001; GRAZIANO, CASTRO, MOURA, 2002; ALFA, NEMES, 2003).

Diante dessas constatações, faz-se necessário buscar informações relativas a dois elementos importantes envolvidos no processo de limpeza: o biofilme e a endotoxina.

Biofilme

Na história da Microbiologia, os microrganismos foram descritos com base em suas características de crescimento em meios de cultura ricos em nutrientes e na forma de vida. Em geral, a maioria dos microrganismos se apresentava livremente suspensa nas células. Em 1978, foram publicadas observações feitas no século XVII relativas a outra forma de vida dos microrganismos, isto é, associada a biofilmes. Inicialmente, essa forma de vida microbiana foi descrita nos dentes e, posteriormente, em superfícies imersas na água do mar (DONLAN; COSTERTON, 2002). Os biofilmes podem se formar em uma ampla variedade de superfícies, incluindo tecidos vivos, sistema de água potável ou industrial, ou águas naturais. Além disso, têm sido detectados em diferentes produtos médico-hospitalares, tais como cateteres vasculares, cateteres urinários, tubos endotraqueais, próteses, dentre outros (DONLAN, 2002).

Ainda segundo Donlan (2002), o biofilme é um conjunto de células microbianas associadas a uma superfície que é envolvida numa matriz extracelular de substância

polimérica. A água é o principal constituinte do biofilme, chegando a representar 97% do conteúdo total. Além disso, estão presentes outras macromoléculas, como proteínas, DNA, diversos produtos derivados da lise de bactérias e materiais não celulares, tais como cristais minerais, partículas corroídas, sedimentos ou componentes do sangue. Essa composição depende do ambiente no qual o biofilme se desenvolve. Estudos detalhados sobre a formação de biofilme apontam para a presença de carboidratos em sua matriz (HALL-STOOLDLEY, STOODLEY, 2005; BRANDA e seus colaboradores, 2005). Johansen, Falhot e Gram (1997) descrevem pormenorizadamente a composição polímeros extracelulares da matriz do biofilme constituídos por polissacarídeos, glicoproteínas e proteínas. Os polissacarídeos extracelulares são compostos de homo e heteropolissacarídeos originários, principalmente, da glicose, fucose, manose, galactose, frutose, piruvato e complexos de ácido manurônico e glucurônico.

A formação do biofilme é um processo pelo qual os microrganismos aderem irreversivelmente e crescem na superfície e produzem polímeros extracelulares que facilitam a adesão e a formação da matriz, resultando na alteração do fenótipo dos microrganismos em relação à taxa de crescimento e à transcrição genética (DONLAN, 2001). Lasa e seus colaboradores (2005) consideram que a etapa inicial do processo de formação do biofilme é a aderência sobre a superfície. Nas bactérias Gram negativas, tem-se observado que os flagelos, as fímbrias do tipo I e IV e os pêlos são estruturas importantes nessa etapa de aderência primária. A motilidade, também, parece ajudar a bactéria a alcançar a superfície e lutar contra as repulsões hidrofóbicas. Mas, para esses autores, essa habilidade não parece ser essencial, pois os estafilococos são bactérias Gram positivas imóveis e, mesmo assim, capazes de formar biofilme. Uma vez que a bactéria

adere à superfície, começa a se dividir, e as células se estendem ao redor do sítio de fixação, formando uma microcolônia. Posteriormente, a bactéria secreta o exopolissacarídeo, que constitui uma matriz de biofilme, e forma fibras, dentre as quais se observa a presença de canais. A composição do exopolissacarídeo é diferente em cada bactéria e varia desde alginato na *Pseudomonas aeruginosa*, celulose no *S. typhimurium*, um exopolissacarídeo rico em glucose e galactose no *V. cholerae*, poli-N-acetilglucosamina no *S. aureus*, dentre outros. Além disso, estudos recentes têm demonstrado que, dependendo das condições ambientais, a composição dos exopolissacarídeos pode mudar. Finalmente, algumas bactérias da matriz do biofilme se desligam dela para colonizar novas superfícies, encerrando o processo de formação de biofilme.

Segundo Donlan (2002), a formação do biofilme pode ser influenciada pelos seguintes fatores descritos a seguir.

- Características da superfície – As propriedades físico-químicas da superfície podem exercer forte influência na taxa e na extensão da adesão. A extensão da colonização microbiana parece aumentar se a rugosidade da superfície aumentar. Muitos investigadores têm descoberto que os microrganismos aderem mais rapidamente às superfícies hidrofóbicas e não polares, como Teflon e outros plásticos em relação aos materiais hidrofílicos, tais como vidro e metal. Outras propriedades da superfície podem também facilitar a adesão.
- Características do líquido – Uma superfície exposta a um meio aquoso, inevitavelmente e quase que imediatamente, torna-se recoberta por polímeros e a resultante modificação química afetará a taxa e extensão da adesão microbiana. Na água do mar, já foram

descritos filmes orgânicos formados em poucos minutos de exposição e que continuaram a crescer por várias horas. Mas a natureza dos filmes pode ser um pouco diferente para superfícies expostas ao hospedeiro humano, em que sangue, lágrima, urina, saliva, fluido intravascular e secreções respiratórias influenciam na adesão da bactéria aos biomateriais. Além disso, o pH, o nível de nutrientes, a carga iônica e a temperatura têm papel importante na taxa de adesão microbiana a um substrato. Vários estudos têm mostrado efeito sazonal na adesão bacteriana e na formação de biofilme em diferentes sistemas aquosos. Esse efeito pode ser decorrente da temperatura da água ou para outro parâmetro sazonal alterado.

- Condições hidrodinâmicas – Teoricamente, a velocidade do fluxo imediatamente adjacente à interface substrato/líquido é desprezível. Essa zona de fluxo desprezível é denominada “camada limite hemodinâmica”. Sua espessura depende da velocidade linear. Quanto maior a velocidade, mais fina é a camada. A região fora da camada limite é caracterizada pela presença de turbulência. Em fluxos caracterizados como laminar ou minimamente turbulento, a camada limite pode afetar substancialmente as interações célula-substrato. As células se comportam como partículas em um líquido, e a taxa de deposição e associação com uma superfície submersa depende muito da característica e da velocidade do líquido. Sob velocidades lineares muito baixas, as células devem atravessar a camada limite hidrodinâmica de tamanho relativamente grande. A associação com a superfície depende, em grande parte, do tamanho e da motilidade da célula. Com o aumento da velocidade, a camada limite diminui e as células estarão sujeitas ao um aumento da turbulência. Portanto, sob velocidades lineares maiores, esperava-se uma associação mais rápida com a superfície pelo menos

até que a velocidade se tornasse alta o suficiente para exercer substancial força na adesão celular, resultando, assim, no desprendimento dessas células.

- Propriedades da célula – A hidrofobicidade da célula, a presença de fimbrias e de flagelos e a produção de exopolissacarídeos influenciam na taxa e na extensão de células microbianas. A hidrofobicidade da superfície da célula é importante na adesão porque interações hidrofóbicas tendem a aumentar com o aumento da natureza não polar de uma ou de ambas as superfícies envolvidas (isto é, a superfície da célula microbiana e a superfície do substrato). A maioria das bactérias é carregada negativamente, mas ainda contém componentes hidrofóbicos. As fimbrias, isto é, outros apêndices não flagelares que aqueles envolvidos na transferência de ácidos nucleicos virais ou bacterianos (chamados pêlos), contribuem para a hidrofobicidade da superfície celular. A maioria das fimbrias que têm sido examinadas contém alta proporção de resíduos aminoácidos hidrofóbicos. A fimbria tem importante papel na hidrofobicidade e na adesão à superfície da célula, provavelmente, por superação da repulsão da barreira eletrostática inicial que existe entre a célula e o substrato. Algumas bactérias aquáticas possuem fimbrias que estão envolvidas na adesão bacteriana em células animais.

O biofilme que se forma em produtos médico-hospitalares pode ser constituído por bactérias Gram positivas (*Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus viridans*), Gram negativas (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* e *Pseudomonas aeruginosa*) ou fungos. Esses microrganismos podem ser provenientes da pele dos pacientes e dos profissionais de saúde, água de torneira ou outras fontes ambientais (DONLAN, 2001).

Donlan (2002) afirma que cada biofilme microbiano é diferente, embora algumas características estruturais possam, geralmente, ser consideradas como universais. Os biofilmes apresentam uma arquitetura muito heterogênea, contendo microcolônias de células bacterianas dentro de uma matriz de exopolissacarídeos e separadas de outras microcolônias por lacunas intersticiais (canais de água). O fluxo de líquido que ocorre dentro desses canais permite a difusão de nutrientes, de oxigênio e até de agentes antimicrobianos. Essa heterogeneidade é tanto espacial quanto temporal, alterando-se constantemente em decorrência de processos internos e externos. Estudos sobre biofilme contendo *P. aeruginosa* e *P. putida* por microscopia eletrônica apontam que essas bactérias formam, inicialmente, pequenas microcolônias. Com o tempo, ocorre a migração de células de uma microcolônia para outra. A estrutura da microcolônia muda de uma estrutura compacta para uma estrutura mais frouxa ao longo do tempo, e quando isso ocorre dentro das células as microcolônias se movem. A motilidade das células se difunde dentro do biofilme, resultando em dissolução da microcolônia. A estrutura pode também ser influenciada pela interação de partículas de componentes não microbiológicos do hospedeiro ou ambiente. Um importante exemplo é a interação com os eritrócitos e a fibrina.

As substâncias poliméricas extracelulares fazem parte da estrutura do biofilme, que são compostos, primariamente, de células microbianas e exopolissacarídeos. Estes últimos podem contribuir com 50% a 90% do total de carbono orgânico de biofilmes e podem ser considerados a matriz propriamente dita do biofilme. Os exopolissacarídeos podem apresentar propriedades físicas e químicas diversificadas, mas são, primariamente, compostos de polissacarídeos. Alguns desses polissacarídeos podem ser neutros ou

polianiónicos, como é o caso nas bactérias Gram negativas. Essa propriedade é importante porque permite a associação divalente catiônica, tais como cálcio e magnésio, que tem sido demonstrado estar entrelaçada com as fibras de polímeros e fornecer maior ligação no desenvolvimento do biofilme. No caso das bactérias Gram positivas, a composição química dos exopolissacarídeos pode ser primariamente catiônica, isto é constituída de ácido teicóico misturado a pequenas quantidades de proteínas (DONLAN, 2002).

A unidade estrutural básica do biofilme é a microcolônia. A proximidade de células dentro da microcolônia constitui um ambiente ideal para a criação de gradientes de nutrientes e troca de genes. Uma vez que as microcolônias podem ser compostas por múltiplas espécies microbianas, a circulação de vários nutrientes (ex: nitrogênio, enxofre e carbono) por meio de reações de redução pode ocorrer rapidamente em biofilmes aquáticos e orgânicos (DONLAN, 2002).

Os biofilmes têm grande importância para a saúde pública, porque os microrganismos associados ao biofilme apresentam redução dramática na susceptibilidade aos antimicrobianos. Eles se constituem num ambiente ideal para a troca de DNA extracromosomal (plasmídeos). A conjugação (mecanismo de transferência de plasmídeos) ocorre com maior frequência entre células no biofilme que entre células livres. Os plasmídeos podem codificar resistência para múltiplos agentes antimicrobianos (DONLAN, 2002).

Essa alteração da susceptibilidade pode ser intrínseca (como resultado natural do crescimento no biofilme) ou adquirida (dada a transferência de elementos extracromossômicos para microrganismos susceptíveis no biofilme) (DONLAN, 2001).

Segundo esse autor, existem pelo menos três razões para a ocorrência de resistência intrínseca antimicrobiana dos biofilmes. Primeiro, os agentes antimicrobianos necessitam difundir-se pela matriz de exopolissacarídeos para entrar em contato e inativar os microrganismos dentro do biofilme. Os exopolissacarídeos retardam a difusão tanto por reagirem quimicamente com as moléculas antimicrobianas ou quanto por limitarem sua taxa de transporte. Segundo, os microrganismos associados aos biofilmes têm reduzida taxa de crescimento, minimizando a taxa de agentes antimicrobianos que são levadas para dentro da célula e, portanto, afetam a cinética de inativação. Terceiro, o ambiente imediatamente ao redor das células dentro do biofilme pode fornecer condições para proteger o microrganismo da ação antimicrobiana (DONLAN, 2001).

Ainda segundo Donlan (2001) com relação à resistência adquirida, os pesquisadores têm mostrado que os plasmídeos podem ser trocados dentro do biofilme sob certas condições. Os plasmídeos são círculos extracromossômicos de DNA que podem codificar resistência para vários agentes antimicrobianos. Um grande número de bactérias transfere plasmídeos para outras espécies bacterianas. As razões para o aumento da transferência de plasmídeos nos biofilmes podem incluir tanto a maior probabilidade de contato entre as células quanto a ação de forças que provocam a ruptura do contato célula a célula ou a alteração dos pêlos necessários para a conjugação. Outro aspecto importante é que não se sabe o perfil de sensibilidade aos antimicrobianos dos microrganismos associados aos biofilmes, pois os testes de microdiluição são apropriados para a avaliação de bactérias em suspensão, e não para microrganismos aderidos à superfícies.

Lasa e seus colaboradores (2005) citam alguns fundamentos/bases da resistência bacteriana nos biofilmes: a presença de uma barreira de difusão física e química à penetração dos antimicrobianos que constituem a matriz de exopolissacarídeos; o lento crescimento das bactérias do biofilme dada a limitação de nutrientes; a existência de microambientes que antagonizam a ação do antibiótico; e a ativação de respostas ao estresse que provocam mudanças na fisiologia da bactéria e o aparecimento de um fenótipo específico do biofilme que ativamente combata os efeitos negativos das substâncias antimicrobianas. Mas para esses autores, entre todas as razões citadas, a explicação mais intuitiva para a resistência bacteriana é a incapacidade do antibiótico de penetrar no biofilme por meio da matriz exopolissacarídeo. Pode-se observar que esse grupo de pesquisadores concorda com os postulados de Donlan (2001), porém esclarece um pouco mais sobre o mecanismo de ocorrência da resistência.

Embora o processo de crescimento do biofilme seja lento, provavelmente porque as células estão confinadas por nutrientes e/ou por depleção de oxigênio, durante esse processo as células desprendem-se do biofilme, tanto como resultado do crescimento celular e divisão quanto pela remoção de biofilmes agregados que contêm grande número de células. É possível que essas células desprendidas causem uma infecção sistêmica, mas isso depende da resposta do sistema imune do hospedeiro (DONLAN, 2001). De acordo com LASA e seus colaboradores (2005) uma cirurgia e a implantação de biomateriais desorganizam a resposta do hospedeiro e o sistema imunológico. Dessa forma, as superfícies dos biomateriais e as partículas debridadas aumentam a susceptibilidade à infecção, ativam as defesas do hospedeiro e estimulam a liberação de mediadores inflamatórios, citocinas, radicais livres e enzimas lisosomais, resultando em

dano protéico tissular e inflamação crônica. O dano tissular pode ser posteriormente agravado por determinadas atividades bacterianas e reações às toxinas. Além disso, o exopolissacarídeo bacteriano pode, também, causar perturbação da resposta do hospedeiro.

As características dos biofilmes que podem ser importantes no desencadeamento do processo infeccioso são: a) o desligamento de microrganismos ou agregados de biofilme podem resultar em infecção da corrente sanguínea ou infecção urinária ou a produção de êmbolo; b) as bactérias podem trocar plasmídeos dentro dos biofilmes; c) as bactérias que constituem os biofilmes apresentam redução dramática da susceptibilidade aos agentes antimicrobianos; d) os biofilmes associados a bactérias Gram negativas podem produzir endotoxinas; e e) os biofilmes são resistentes à ação do sistema imune (DONLAN, 2002; DONLAN, COSTERTON, 2002).

A detecção do biofilme nos produtos médico-hospitalares pode ser realizada usando técnica de visualização por meio de microscopia eletrônica ou por método quantitativo, no qual se utiliza a ação mecânica (agitação/vibração) para remover os microrganismos associados ao biofilme, os quais são quantificados por meio de contagem em placa ou técnica de coloração fluorescente (DONLAN, 2001).

Em 2004, foram publicados dois estudos pelos mesmos autores abordando a relação entre o biofilme e o processo de limpeza. Um deles aborda a interferência do acúmulo do biofilme como causa da falência da limpeza (PAJKOS; VICKERY; COSSART, 2004) e outro sobre a eficiência do detergente na remoção do biofilme (VICKERY; PAJKOS; COSSART, 2004). Nessas publicações, os autores fazem as seguintes considerações sobre essa temática:

- a) a remoção do biofilme é uma dificuldade considerável nas práticas do reprocessamento;
- b) os métodos físicos, tais como o ultra-som, a limpeza mecânica ou a fricção, são efetivos se realizados de forma adequada;
- c) os métodos químicos, freqüentemente, não são efetivos, dada a resistência dos biofilmes aos biocidas;
- d) a presença do biofilme pode contribuir para a falência dos procedimentos de limpeza, independentemente da rigorosa adesão aos protocolos;
- e) a persistência do biofilme, além de diminuir a eficácia da limpeza, também protege a bactéria, presente nessa estrutura, da ação do desinfetante e do agente esterilizante;
- f) os testes de eficácia dos detergentes avaliam apenas a ação contra a sujidade ressecada em uma superfície e não avaliam a ação contra o biofilme, que se espera estar persistentemente aderido à superfície;
- g) Os produtos médico-hospitalares que possuem lumens de pequeno diâmetro não são friccionados e, portanto, todo o resíduo biológico deveria ser removido somente por métodos químicos. Logo, se essa ação química estiver associada a jato de água sobre pressão, aumenta a probabilidade de remoção do biofilme.

De modo geral, os conhecimentos relacionados com a produção e a eliminação do biofilme estão em franco desenvolvimento, assim como sua interferência no processo de limpeza, desinfecção e esterilização. A expectativa é de que nos próximos anos sejam publicadas informações mais detalhadas sobre esse tema.

Endotoxina

As bactérias Gram negativas contêm lipopolissacarídeos na parede celular. O lipopolissacarídeo da camada externa da parede celular é denominado endotoxina, por ser parte integral da célula. Geralmente, a endotoxina é liberada quando a célula morre e é composta de uma porção lipídica (lipídeo A) inserida na parede celular; um núcleo polissacarídico conservado e o lipopolissacarídeo O (MINS e seus colaboradores, 2005). Esse lipopolissacarídeo constituído de até 25 unidades repetidas de três a cinco açúcares é o importante antígeno somático (LEVINSON; JAWETZ, 2005)

A toxicidade das endotoxinas é relativamente baixa e ocasionam o mesmo efeito generalizado de febre e choque, embora algumas endotoxinas de alguns microrganismos sejam mais efetivas que outras. Elas são fracamente antigênicas e induzem a formação de anticorpos protetores tão fracamente que episódios múltiplos de toxicidade podem ocorrer. Os efeitos biológicos das endotoxinas são:

- febre – ocorre por causa da liberação de pirogênios endógenos (interleucina-1) pelos macrófagos, que agem no centro hipotalâmico regulador de temperatura;
- hipotensão, choque e perfusão anormal de órgãos vitais – podem ocorrer em razão da vasodilatação induzida pela bradicinina, do aumento da permeabilidade vascular e da diminuição da resistência periférica. Além disso, o óxido nítrico, ativado pelos macrófagos, é um potente vasodilatador que provoca hipotensão;
- coagulação intravascular disseminada – o fator de Hageman (fator XII) ativa o sistema de coagulação, resultando em trombose, erupção purpúrica ou petequial e isquemia dos tecidos, levando à falência dos órgãos vitais;

- inflamação e dano tecidual – esse fenômeno ocorre em razão da ativação da via alternativa da cascata de complemento por meio do elemento C3a, que provoca hipotensão, e edema e o elemento C5a, que ocasiona a quimiotaxia neutrofílica;
- aumento da capacidade de fagocitose dos macrófagos por meio da sua ativação;
- aumento da produção de anticorpos por meio da ativação de muitos clones de linfócitos B (LEVINSON; JAWETZ, 2005).

Pinto, Kaneko e Ohara (2003) consideram a endotoxina um complexo de alto peso molecular que consiste na mais importante fonte de pirogênio. Ressaltam, ainda, que pode produzir diversas atividades biológicas, tais como febre, toxicidade letal, leucopenia seguida de leucocitose, necrose da medula óssea, ativação do complemento, indução de resistência não específica à infecção, dentre outras.

Ainda segundo Pinto, Kaneko e Ohara (2003), a despirogenização em produtos pode ser obtida pela inativação ou remoção de endotoxinas. A inativação é alcançada pela detoxificação da molécula de lipopolissacarídeo, usando tratamentos químicos (hidrólise ácido-base, oxidação, alquilação) que quebram pontes lábeis ou bloqueiam sítios necessários à atividade pirogênica, ou por meio de processos térmicos, como a exposição ao calor seco numa temperatura de 250°C por 30 minutos. Vale ressaltar que as endotoxinas sobrevivem à esterilização a vapor e a óxido de etileno. Os limites aceitáveis pelo FDA de endotoxinas em correlatos são de até 0,5 UE/mL. A remoção de endotoxina pode ser obtida por um dos métodos a seguir.

- Lavagem: aplicação de solvente apirogênico, geralmente água destilada esterilizada para injeção em superfícies sólidas.

- Destilação: consiste na passagem da água do estado líquido a vapor e do vapor a líquido. O mecanismo de remoção é o seguinte: ocorre a fervura da água, que passa rapidamente ao estado de vapor, enquanto as moléculas de polissacárides permanecem na fase líquida. Nesse momento, as moléculas que estão nas gotículas de água tendem a cair por gravidade, dado o alto peso molecular.
- Ultrafiltração: nesse processo, as endotoxinas que excedem o valor limite de peso molecular são retidas da superfície da membrana. Uma subunidade básica do polissacarídeo (monomérica) mede de 10 mil a 20 mil daltons. Mas, geralmente, as endotoxinas são estruturas poliméricas e formam moléculas de 300 mil a 1 milhões daltons. Portanto, podem ser removidas por um ultrafiltro molecular de 100 mil daltons.
- Osmose reversa: membrana de acetato de celulose ou poliamida, com porosidade de 10A°, que remove endotoxinas por exclusão de tamanho. É um método efetivo para a remoção delas da água;
- Outros métodos destinados às condições específicas: carvão ativo, atração eletrostática, atração por membrana hidrófoba.

Como se pode observar, a presença de endotoxina é um risco para o paciente e constitui um grande desafio aos profissionais responsáveis pelo reprocessamento de materiais.

Eficácia da limpeza

A limpeza de qualquer produto médico-hospitalar de lúmen estreito usado por um paciente representa o principal desafio para os profissionais das unidades de reprocessamento. Existe dificuldade em limpar lumens estreitos e longos aliada à necessidade de utilização de métodos de esterilização a baixa temperatura, que não tem a

mesma facilidade e segurança da esterilização a vapor. Esse contexto reforça a grande cautela necessária para a tomada de decisão em relação à prática do reprocessamento e reuso de artigos de uso único (SILVA, 2002; ALFA, NEMES, 2003). Além disso, esses artigos tendem a ser mais delicados e complexos fisicamente que os artigos reutilizáveis (HEEG e seus colaboradores, 2001).

Descôteaux e seus colaboradores (1995) realizaram um estudo sobre a presença de resíduos orgânicos em instrumentais cirúrgicos. Esses instrumentais foram submetidos ao seguinte processo de limpeza: imersão em solução enzimática durante 60 minutos, limpeza mecânica durante a imersão nessa solução, banho ultra-sônico durante 10 minutos, três enxágües, lubrificação, verificação de funcionamento, secagem a ar comprimido e posicionamento vertical. Na inspeção visual que foi realizada por meio de exame microscópico, usando um sistema de lentes macrofotográficas, foram observados resíduos numa incidência de 84,3% (27/32). Esses autores alertam que a significância clínica da presença dos debrís deve ser determinada.

Mais tarde, Chan-Myers, Mcalister e Antonoplos (1997) realizaram um estudo para determinar a natureza e o nível de carga microbiana associada com artigos rígidos com lúmen após o uso clínico. Esses instrumentos foram lavados manualmente com detergente enzimático, submetidos a enxágüe com água, secos com toalha ou secador de mão. Detectou-se que 50% dos artigos apresentava níveis de carga microbiana de 10^1 UFC e que 83% tinha carga microbiana 10^2 UFC antes da limpeza. Após a limpeza, esse número se reduziu, mas em algumas circunstâncias esse nível aumentou ou se manteve equivalente. Os microrganismos encontrados antes da limpeza podiam ser associados com o sítio cirúrgico do paciente, com o ambiente hospitalar e com o pessoal

que manuseia o artigo, tais como *Enterobacter spp*, difteróides, *Bacillus spp* e *Staphylococcus spp*. Após a limpeza, a carga microbiana era composta apenas por microrganismos associados com o ambiente hospitalar e o manuseio de artigos pelo pessoal, tais como *Stenotrophomonas spp*, *Pseudomonas spp*, dentre outros. O nível médio de carga microbiana no lúmen foi de 10^3 UFC, sendo que o nível de carga microbiana antes da limpeza era maior ou igual após a limpeza. Percebe-se, nesse estudo, que a limpeza pode remover os contaminantes originais, provavelmente oriundos dos pacientes, porém alerta em relação à possibilidade de recontaminação dos artigos pelas mãos do pessoal no momento da limpeza.

Rutala e seus colaboradores (1998) avaliaram a carga microbiana em 50 instrumentais cirúrgicos de aço inoxidável usados em cirurgias e, posteriormente, submetidos a limpeza em lavadoras automáticas, quando foram submetidos a sonicação. No momento da lubrificação, foi adicionada uma solução contendo fenol para reduzir a contaminação. Em aproximadamente 70% dos instrumentais, a contagem de células viáveis foi de 10UFC. Os microrganismos contaminantes identificados foram os estafilococos coagulase negativo (56%), seguidos por *Bacillus spp* (22%) e difteróides (14%).

Chu e seus colaboradores (1999) também realizaram um estudo para avaliar o nível natural de carga microbiana encontrada em instrumentais cirúrgicos após o uso clínico e após a lavagem e encontrou uma distribuição mais heterogênea que o estudo de Rutala e seus colaboradores (1998). Dessa forma, entre os 60 instrumentais avaliados, a carga microbiana antes da limpeza variou entre 0 e 4415 UFC por instrumento (mediana = 9UFC por instrumento). Vinte e sete por cento dos instrumentais apresentaram mais de

10^2 UFC e 12% mais que 10^3 UFC. Após a lavagem manual ou automática com um desincrostante enzimático, enxágüe em água e secagem, a variação aumentou, ficando entre 0 e 5156 UFC por instrumento (mediana = 41UFC por instrumento); 33% dos instrumentais apresentaram $>10^2$ UFC e 13% mais que 10^3 UFC. O teste estatístico de significância apontou um valor $p= 0,626$, demonstrando que não houve diferença estatística na redução da carga microbiana após a limpeza. A carga microbiana após a lavagem consistiu de cocos Gram positivos e Gram negativos originários, tipicamente, de água, tais como *Stenotrophomonas spp*, *Pseudomonas spp*, *Flavobacterium spp*, dentre outros.

Alfa, Degagne, Olson (1999) realizaram um estudo para detectar o nível de sujidade antes e após a limpeza de endoscópios flexíveis, cujo processo de limpeza era inicialmente manual, imediatamente seguido por método automatizado. Nesse estudo, foram utilizados o sistema Hitachi 717 e seus diferentes protocolos, que permitem a detecção de resíduos orgânicos. Antes da limpeza dos artigos foram detectados 115 mg/cm² de proteína, 7.4 mmol/ cm² de íon sódio, 85 mg/ cm² de hemoglobina, 299 nmol/ cm² de bilirrubina, 29.1 mg/ cm² de carboidrato, 9852 unidade de endotoxina/ cm². Em relação à carga bacteriana foram detectados $7.1 \log_{10}$ UFC/cm². Após a limpeza, os níveis de bilirrubina reduziram para valores abaixo de limite de detecção, isto é, <1 nmol/mL. A hemoglobina residual foi detectável apenas nos broncoscópios, e os níveis de proteína, endotoxina e íons sódio foram todos reduzidos entre cinco e dez para todos os tipos de endoscópios. O nível de carboidrato foi reduzido a valores menores que o limite de detecção em todos os endoscópios, exceto nos duodenoscópios. A carga média de bactérias viáveis foi reduzida para $3 \log_{10}$ UFC/cm² para $5 \log_{10}$ UFC/cm², o que

representa 5.9 a 9.5 $\log_{10}$ UFC/canal do endoscópio após o uso pelo paciente para, aproximadamente, 2 $\log_{10}$ UFC/cm², representando 3.2 a 5.3 $\log_{10}$ UFC/canal do endoscópio após a limpeza.

O estudo de Alfa, Degagne, Olson (1999) representa um avanço no que se refere à avaliação da eficiência do processo de limpeza, uma vez que não se limita apenas à contagem de células bacterianas viáveis, mas acrescenta dados sobre os resíduos orgânicos existentes antes e após a realização dessa etapa do reprocessamento. Mas os autores admitem que esses dados podem estar subestimados, uma vez que a amostra obtida foi proveniente de um lavado do canal do endoscópio, e estima-se que um lavado pode representar apenas 3% da carga microbiana. Além disso, o teste bioquímico realizado apresenta limitação técnica, tal como a necessidade de remoção do material insolúvel por centrifugação, o que poderia danificar o equipamento analisador. Assim, somente o material solúvel pôde ser quantificado em relação ao resíduo orgânico. A quantidade de matéria orgânica detectada nesse estudo permitiu o desenvolvimento de soluções desafios para simulação de uso de endoscópios e laparoscópios.

Outro estudo inovador foi realizado por Heeg e seus colaboradores (2001), que utilizou um teste desafio contendo material radioativo (tecnécio 99) e sangue para detectar resíduos em pinças de biópsia e papilótomos reutilizáveis e descartáveis antes e após limpeza, desinfecção ou esterilização. Por meio de um detector de radioatividade, foi verificado que todos os artigos permaneceram com resíduo de sujidade após a limpeza, mas os artigos de uso único apresentaram mais resíduos que os reutilizáveis. Verificou-se, também, que o procedimento de limpeza contribuiu para a difusão de contaminantes dentro dos lumens. A diminuição da concentração de silicone e o aumento

da concentração de carbono e nitrogênio foram detectados. Para esses autores, isso sugere que as camadas de silicone (lubrificante) tinham sido removidas e que havia matéria orgânica no local. Os artigos reutilizáveis foram satisfatoriamente desinfetados em solução de glutaraldeído a 2%, mas os descartáveis, não. A esterilização tanto em óxido de etileno quanto em vapor não eliminaram os esporos bacterianos, utilizados como desafio nesse estudo.

A dificuldade de remoção de matéria orgânica de produtos médico-hospitalares que possuem lumens despertou o interesse de vários pesquisadores pela avaliação de eficácia de agentes limpantes, uma vez que, dependendo do tamanho do lúmen, só é possível que ocorra ação química durante o processo de limpeza.

Alfa e Jackson (2001) compararam a eficácia de um detergente acrescido de peróxido de hidrogênio com três diferentes detergentes enzimáticos. Foram adicionadas suspensões de *Enterococcus faecalis*, *Salmonella choleraesuis*, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa* a uma solução teste artificial (ATS-B) contendo sangue, proteína, carboidrato e endotoxina em níveis semelhantes aos encontrados em artigos usados pelos pacientes. A simulação de uso foi realizada com lumens plásticos de PVC e endoscópios flexíveis. O detergente com peróxido de hidrogênio foi mais efetivo na remoção de proteína do sangue, de carboidrato e de endotoxina, bem como foi significativamente melhor na eliminação dos microrganismos testados. Logo, ele tem a habilidade de eliminar bactérias Gram positivas e Gram negativas mesmo na presença de desafio orgânico/inorgânico ressecado e com níveis microbianos similares aos encontrados nos endoscópios usados por pacientes. Os autores relatam que o peróxido de hidrogênio atua como oxidante cujo radical livre hidroxila elimina grande variedade de

microrganismos pelo ataque aos componentes celulares essenciais, incluindo lípides, proteínas e DNA. Essa solução tem atividade esporocida sob altas concentrações e prolongado tempo de contato e é, amplamente, usado como biocida. Além disso, admitem que é corrosivo para alumínio, cobre, metal ou zinco. De acordo com os dados obtidos, foi provada a habilidade desse detergente em eliminar $5\log_{10}\text{UFC}$ com efetiva limpeza em um tempo de exposição aceitável na prática (3 minutos). Segundo os autores, os resultados desse estudo apontam essa solução como um detergente ideal para o reprocessamento de artigos médicos.

Outra questão que emerge ao longo dos estudos sobre limpeza de artigos é a avaliação comparativa da eficácia dos métodos de limpeza manual e automatizado. Alfa e Nemes (2003) propuseram, em seu estudo, a avaliação da eficácia da limpeza manual com um detergente enzimático em relação à limpeza automatizada (sonicação + jato pulsátil), que também utilizava o mesmo detergente enzimático. Foram utilizados papilótomos de triplo lúmen que foram contaminados com solução teste artificial (ATS-T) contendo proteína, hemoglobina, carboidrato, sal inorgânico e endotoxina acrescidos de 10^6UFC de *Enterococcus faecalis* (ATCC29212) e *Bacillus stearothermophilus* (ATCC12980) a partir de inoculação pela porção distal. Esses artigos foram expostos a secagem por 1 hora, 24 horas ou 7 dias antes de serem limpos. Para alcançar os objetivos propostos, foram realizadas séries de testes diretos e indiretos a fim de determinar os níveis residuais de proteínas, carboidratos, hemoglobinas, endotoxinas. Foi realizada a análise de células viáveis nos artigos limpos e após a esterilização. Os dados desse estudo demonstram que microrganismos residuais permaneceram dentro do papilótomo limpo num nível superior a $4\log_{10}\text{UFC}$ e que a limpeza de um dos lumens não pode ser

alcançada, exceto com a realização de fluxo retrógrado. Apesar do fluxo retrógrado ter removido adequadamente a proteína, hemoglobina, carboidrato e endotoxina, ainda persistiu $3,5\log_{10}$ UFC de organismos viáveis dentro desses canais no menor período (1 hora). Isso sugere a ocorrência de forte aderência da matéria orgânica/microrganismos, pois esses canais foram sonicados e enxaguados com aproximadamente 1 litro de líquido utilizando lavadora ultra-sônica para lumens com jato pulsátil intermitente.

Alfa e Nemes (2003) alertam que, embora muitos fabricantes recomendem a sonicação como parte do reprocessamento, alguns estudos relataram que ela não é eficiente na ausência de um fluxo de líquido para remover a sujidade deslocada. Logo, a combinação da sonicação, o forte fluxo de líquido em grandes volumes e elevada temperatura, provavelmente, explicam a eficácia limpeza automatizada associada ao fluxo retrógrado para acessórios de lúmen estreito. Mesmo após a esterilização, ainda foi detectada a presença de microrganismos, porém em menor quantidade. Os autores atribuem essa redução à ocorrência de pulsos de vácuo e a pressão de 10,5 psig que ocorre durante a esterilização em óxido de etileno e que, provavelmente, expulsam os resíduos, até mesmo os microrganismos. Essa hipótese foi fundamentada pela detecção de resíduos de matéria orgânica dentro da embalagem do papilótomo sujo, que foi utilizado nesse experimento como controle positivo.

Mantendo a linha de pesquisa sobre limpeza de artigos, Alfa e Nemes (2004) compararam limpeza manual *versus* limpeza automatizada (sonicação + jato pulsátil) para instrumentais de cirurgias laparoscópicas. Seguindo praticamente o mesmo percurso metodológico do estudo publicado anteriormente (ALFA; NEMES, 2003), foram encontrados os seguintes resultados:

- a) após a realização da limpeza manual, foram encontrados entre 2 e 50 vezes mais resíduos orgânicos (proteína, hemoglobina e carboidrato) dentro dos lumens dos artigos;
- b) a lavadora automática (Medisafe) foi mais eficiente que a limpeza manual e alcançou redução superior a 99% dos parâmetros de resíduos orgânicos usando a técnica de fluxo retrógrado. Nessa técnica foi alcançada uma redução da carga microbiana entre 10^3 e 10^4 UFC;
- c) a utilização somente da sonicação sem fluxo de água no interior do lúmen não é efetiva na remoção do resíduo orgânico.

De modo geral, a eficácia da limpeza de artigos é avaliada por meio da contagem de células viáveis microbianas. Como descrito anteriormente, os parâmetros detectados são diversificados. Por exemplo, Baffi (2001) cita um estudo de Bruch (1971) que recomenda uma carga microbiana de 10^2 UFC como patamar de segurança para submeter um artigo ao processo de esterilização; Silva (2002) admite o máximo de 10^3 UFC ou 10^4 UFC; já Alvarado (1999) afirma que somente o processo de limpeza reduz o número de microrganismos contaminantes em até 5 log. Logo, essa é uma informação que futuramente poderá ser definida de forma mais acurada e/ou estratificada de acordo o tipo de instrumento ou mesmo de acordo com o tecido corporal invadido.

Chan-Myers, Mcalister e Antonoplos (1997) e Chu e seus colaboradores (1999) alertam que o processo de limpeza de instrumentais pode diminuir a carga microbiana, como também pode manter o mesmo nível quantitativo e até aumentá-lo. Nas duas últimas situações, ocorre alteração da microbiota, que passa a ser constituída por bactérias saprofíticas ou de origem ambiental, indicando que houve recontaminação, que

pode estar associada às fontes ambientais (água e ar). Acrescentam, ainda, outra provável fonte, que são as mãos do pessoal que manuseia os artigos limpos sem o uso de luvas.

A presença de matéria orgânica nos artigos protege os microrganismos da ação dos agentes desinfetantes e esterilizantes (PINTO; GRAZIANO, 2000; SILVA, 2002). A relação entre a carga microbiana do artigo e a recuperação de microrganismos após a esterilização depende da configuração do artigo, dos materiais que o compõem, tais como metais e polímeros, assim como da integridade da estrutura dos artigos após repetidos reprocessamentos. Outro fator importante é a aderência de microrganismos contaminantes, que variam consideravelmente, dependendo da composição química das suas adesinas (PENNA; FERRAZ; CASSOLA; 1999). Um aspecto importante apresentado por Heeg e seus colaboradores (2001) refere-se às paredes celulares tanto de bactérias viáveis ou inviáveis, que podem liberar lipopolissacarídeos com atividade pirogênica, cuja exposição poderia resultar em imprevisto ou ainda desconhecido efeito imunogênico nos pacientes subseqüentes. Além disso, microrganismos seqüestrados em matéria orgânica e inorgânica (exemplo: cristais de sais) estão protegidos de agentes esterilizantes.

Enfim, na complexidade do processo de limpeza, o próximo passo é a compreensão do processo de esterilização, especificamente em relação aos processos sob baixa temperatura, com ênfase na utilização do óxido de etileno.

Esterilização

A esterilização é a etapa subseqüente à limpeza de artigos críticos, isto é, aqueles usados em tecidos corporais estéreis. Neste estudo, em que se investiga a possibilidade técnica de reuso de cateteres de angiografia cardiovascular constituídos de polímeros, a

esterilização por métodos realizados sob baixa temperatura é uma alternativa, uma vez que esses materiais são termo-sensíveis.

Segundo a AAMI (1994), muitos fatores podem afetar a interação química entre materiais poliméricos e desinfetantes/esterilizantes. São eles: a natureza química do desinfetante ou esterilizante; o tipo de plástico utilizado; as condições de uso, tais como concentração do desinfetante/esterilizante, temperatura e tempo de contato; o estresse interno dentro do dispositivo pelo seu design; o estresse externo do dispositivo, tal como curvatura, envergadura, entrelaçamento ou pressão. Além disso, existem mais de 20 famílias genéricas de materiais poliméricos usados na fabricação de produtos médico-hospitalares. Essas famílias de polímeros têm formulação química diversificada e podem reagir de forma diferente durante contato com vários agentes químicos, desinfetantes e esterilizantes. Enquanto um tipo de esterilizante ou processo de esterilização pode ser compatível com um polímero específico, outro pode agredir o polímero. De modo geral, a probabilidade de danificar um material polimérico é maior com o aumento da concentração do desinfetante/esterilizante, temperaturas mais altas e maior tempo de exposição (AAMI, 1994).

Segundo Silva (2002), o óxido de etileno é o mais antigo método de esterilização a baixa temperatura e vem sendo utilizado desde a década de 1950. É um gás incolor à temperatura e à pressão atmosférica, bem como apresenta odor desagradável. Esse gás é solúvel em água a 10°C; em pH ácido reage formando etilenoglicol e reage com o cloro formando a etilenocloridrina, que é uma substância tóxica. O óxido de etileno tem ação bactericida, fungicida, virucida e esporocida. De acordo com Abdo (2005), a ação microbicida do óxido de etileno ocorre por alquilação, a qual altera o metabolismo dos

microrganismos, fazendo com que um átomo de hidrogênio da proteína da célula seja substituído pelo hidroetil, numa ligação irreversível. Isso impede novas sínteses protéicas e torna a célula incapaz de metabolizar ou reproduzir, provocando sua morte.

Ainda segundo Abdo (2005), uma vez que o óxido de etileno esteriliza os artigos médico-hospitalares sob temperaturas que variam entre 25°C e 75°C, a ocorrência de danos é menor. Esse gás não é corrosivo, penetra facilmente nas embalagens e se difunde rapidamente nas superfícies dos artigos.

Diferentes fatores têm influenciado os profissionais e as instituições de saúde a buscar novas tecnologias de esterilização, mas o principal apelo se refere aos riscos ecológicos. Rutala e Weber (1996) identificam três razões nos Estados Unidos para essa busca: a) a legislação ambiental americana de 1995, que estabeleceu um prazo para minimizar e até eliminar o uso do gás CFC (cloro-fluor-carbono), uma vez que afeta a camada de ozônio da atmosfera; b) alguns Estados americanos possuem legislação que obriga a eliminação do óxido de etileno no meio ambiente; e c) o órgão governamental americano responsável pela saúde ocupacional dos profissionais de saúde reconhece como risco ocupacional o contato com o óxido de etileno e regulamenta os níveis aceitáveis de exposição a esse gás.

A avaliação quanto à segurança da esterilização dos artigos de uso único tem sido tarefa árdua para os profissionais de saúde. Rutala e Weber (1998) estabeleceram as características de um agente esterilizante em baixa temperatura ideal:

- amplo espectro de ação, isto é, ser virucida, bactericida, tuberculicida, fungicida e esporicida;
- ação rápida: que possua ciclos de curta duração;

- intensa penetrabilidade em artigos que possuam lumens e/ou que estejam embalados;
- compatibilidade com materiais que não provoquem alterações tanto na aparência como no funcionamento de materiais processados, mesmo após repetidos ciclos;
- ausência de toxicidade tanto para o paciente quanto para o profissional de saúde e para o meio ambiente;
- resistência à presença de matéria orgânica sem perda da eficácia;
- adaptabilidade, isto é, possibilidade de instalação em áreas físicas pequenas ou grandes;
- capacidade de monitorização fácil e precisa por meio de indicadores físicos, químicos e biológicos;
- custo-efetividade, ou seja, custo razoável para a instalação e para a operacionalização com eliminação de microrganismos.

Na mesma publicação, entretanto, Rutala e Weber (1998) apontam diversos fatores que afetam a atividade do esterilizante a baixa temperatura, os quais serão descritos a seguir.

- a) limpeza: a ocorrência de falhas nesse processo resulta em maior carga microbiana, proteína e concentração de sal, diminuindo a eficácia da esterilização;
- b) carga microbiana: quanto maior a carga microbiana inicial dos artigos, maior a dificuldade para alcançar a esterilidade;
- c) acúmulo de biofilme: essa condição reduz a eficácia da esterilização, uma vez que prejudica a exposição ao agente esterilizante;
- d) tipo de patógeno presente no artigo: microrganismos formadores de esporos são mais resistentes à esterilização;

- e) comprimento e diâmetro do lúmen: em um artigo que possui o lúmen extenso e de diâmetro estreito, a penetração do agente esterilizante é mais difícil;
- f) conformação do artigo: se o artigo apresenta curvas, dobradiças, conexões e lúmen cego, o contato com o agente esterilizante pode ser restrito, o que diminui a eficácia da esterilização.

Considerando os múltiplos fatores que interferem nos métodos de esterilização em baixa temperatura, torna-se importante avaliar a eficácia desses métodos. Estudos experimentais foram realizados e publicados nesse sentido, e alguns deles estão descritos a seguir.

Abbott, Cockton e Jones (1956) desenvolveram os primeiros estudos sobre a interferência da presença de cristais de sais no processo de esterilização. Para isso, foi inoculada nos carreadores com lumens uma solução salina (Rochelle salt) contendo *Bacillus subtilis* (NCTC3110). Após a exposição ao formaldeído gasoso e ao óxido de etileno, os esporos inoculados foram recuperados parcialmente. Além disso, verificaram a presença de maior quantidade de esporos na superfície interna que na parte externa do carreador.

Doyle e Ernst (1967) realizaram outro estudo com a mesma finalidade. Nesse estudo, foram inoculados *Bacillus subtilis* var *niger* em solução de carbonato de cálcio nos carreadores metálicos, que foram expostos a esterilização em calor úmido, em calor seco e em óxido de etileno. Foram recuperados os esporos, e os autores relatam que esse achado pode estar relacionado com a falta de oxigênio para provocar a destruição por oxidação ou pela inibição da perda de componentes celulares pela vaporização.

Alfa e seus colaboradores (1996) realizaram estudo comparativo para avaliar o efeito de redução de $6\log_{10}$ em número de bactérias de duas esterilizadoras em óxido de etileno (ETO) a 100%, em duas esterilizadoras de íon plasma de peróxido de hidrogênio e em uma esterilizadora em peróxido de hidrogênio vaporizado em relação à uma esterilizadora em ETO 12/88. Todos os processos de esterilização foram efetivos na redução de $6\log_{10}$ do inóculo bacteriano nos penicilindros, exceto na presença de 10% de soro e 0,65% de sal. Nessa condição, óxido de etileno a 100%, o peróxido de hidrogênio vaporizado e o plasma de peróxido de hidrogênio não foram tão efetivos quanto o ETO12/88.

No ano seguinte, Alfa, DeGagne e Olson (1997) compararam a eficácia do óxido de etileno a 10% contendo hidroclorfluorcabono a 90% (ETO-HCFC) com o ETO a 100%. Foram utilizados penicilindros de 10 mm de extensão e 5 mm de diâmetro e um tubo plástico cujo lúmen apresentava 2 cm de extensão e 3,2 mm de diâmetro. Na ausência de soro e de sal, a eficácia dos dois métodos foi similar, mas, na presença dessas substâncias, o ETO-HCFC apresentou superioridade na eliminação de microrganismos. Os autores sugerem que o maior tempo de exposição (30 minutos) ao ETO a 100% pode ser a causa dessa diferença. Mas a esterilidade não foi obtida nos dois processos, comprovando a importância de uma limpeza eficaz dos artigos submetidos a esterilização sob baixa temperatura.

Rutala, Gergen e Weber, em 1998, realizaram estudo experimental cujo objetivo era comparar a eficácia da atividade esporicida do processo de esterilização em óxido de etileno contendo hidroclorfluorcabono (ETO-HCFC) em ácido peracético líquido (Sistema STERIS) e 2 em plasma de peróxido de hidrogênio (Sterrad 100 e Sterrad

100S). De modo geral, a esterilização ETO-HCFC, Sterrad 100 e 100S e o sistema STERIS foram efetivos na eliminação dos esporos-testes inseridos nos lumens de metal. Mas, com a diminuição do lúmen, o Sterrad 100 apresentou menor capacidade de eliminar os esporos-testes, chegando a falhar em 74% das vezes nos tubos de 1mm. O Sterrad 100S foi significativamente superior ao Sterrad 100 e equivalente ao ETO-HCFC. O Sistema STERIS não foi efetivo na eliminação dos esporos.

No mesmo ano (1998), Alfa e seus colaboradores realizaram outro estudo experimental com o objetivo de comparar o Sistema STERIS com a esterilização em ETO 100% e ETO-HCFC de lumens estreitos (3 mm) e longos (125 cm). O sistema STERIS foi significativamente mais eficaz em relação aos demais processos na redução da carga microbiana de *Bacillus subtilis*. Foi levantada a hipótese de que esse resultado tenha sido alcançado em decorrência da ação mecânica provocada pelo fluxo de líquido dentro do lúmen. Os autores enfatizam a necessidade de apropriada limpeza para alcançar a esterilidade dos artigos médico-hospitalares.

De acordo com Penna, Ferraz e Cassola (1999), o sucesso da esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio depende, principalmente, do treinamento da equipe em relação à lavagem e à secagem dos artigos. A presença de depósitos de partículas e de umidade residual dificulta a penetração de gás plasma dentro do lúmen do artigo, interferindo na destruição microbiana. Isso ocorre porque a água, a celulose e as partículas incrustadas absorvem o peróxido de hidrogênio na etapa de introdução do vapor, reduzindo, portanto, o acesso à carga microbiana e seus conseqüentes efeitos destrutivos. Num estudo realizado por Penna e Ferraz (2001), a esterilização por gás

plasma foi efetiva quando o processo de limpeza reduziu a carga microbiana para aproximadamente 10^2 UFC/artigo.

Em 2002, pesquisadores do FDA conduziram um estudo para avaliar o efeito dos métodos de desinfecção e esterilização sobre os artigos fabricados com látex, silicone, dois tipos de poliuretano, *nylon* e polietileno de alta densidade. As amostras foram previamente avaliadas quanto à força tênsil e após serem submetidas a diferentes métodos: hipoclorito de sódio, ácido peracético e peróxido hidrogênio (Steris), gás formaldeído (Chemiclave), ácido peracético e gás plasma (Plazlyte), plasma de peróxido de hidrogênio (Sterrad) e óxido de etileno. Os resultados demonstraram que o silicone é minimamente afetado. Já o látex, o polietileno e o *nylon* tiveram a força tênsil reduzida em alguns métodos. O poliuretano, de acordo com a formulação, apresentou aumento ou diminuição da força tênsil. Portanto, há necessidade de validar o reprocessamento para se assegurar que não haverá degradação do artigo. Esses pesquisadores consideram que a literatura é limitada em relação aos efeitos nas propriedades dos materiais e que os efeitos dos métodos de desinfecção e esterilização podem ser específicos para cada material (BROWN e seus colaboradores, 2002).

Um estudo realizado por Penna, Ferraz e Cassola (1999) demonstrou o crescimento de organismos anaeróbios mesofílicos em 3 de 21 cateteres de 100 cm com 1.0 mm de diâmetro, indicando a possível presença de matéria orgânica residual incrustada. Para esses autores, uma fonte de microrganismos pode ser a água utilizada na limpeza e o próprio ar da secagem. Esses autores alertam que a manutenção de um bom padrão de qualidade da água e do ar evita que os artigos se contaminem novamente. Assim, recomendam que esses elementos sejam oriundos de fontes seguras e,

preferencialmente, sejam filtrados, mas não necessariamente esterilizados. Além disso, afirmam que o ar deve ser seco, isto é, sem qualquer resíduo de umidade.

Como se pode observar, a esterilização sob baixa temperatura é um tanto quanto vulnerável a diversos fatores, principalmente no que se refere ao processo de limpeza; portanto é fundamental o alcance dessa etapa para que se tenha maior segurança na esterilização.

2.3 Reuso e reprocessamento de cateteres

Apesar de a maioria dos estudos que avaliam técnicas de reprocessamento ter sido realizada em artigos endoscópicos, acredita-se que os resultados podem ser transpostos para os cateteres de hemodinâmica, embora possuam lumens mais longos e estreitos (PINTO; GRAZIANO, 2000). Mas supõe-se que a dificuldade de reprocessamento dos cateteres é mais intensa que nos artigos endoscópicos, em razão do menor calibre dos lúmens.

O reuso dos cateteres de hemodinâmica tornou-se uma prática disseminada como uma estratégia de minimização dos custos. Bourassa (1994) estimou que 31% e 39% dos centros de hemodinâmica nos Estados Unidos e Canadá, respectivamente, reusavam os cateteres de hemodinâmica. O Reino Unido, a França, a Itália, a Espanha, a Suíça e, atualmente, o Canadá constituem exceções no que se refere à prática do reuso, uma vez que nesses países esse procedimento é proibido (DENSER, 2004).

Toscano e seus colaboradores (*apud* DENSER, 2004) realizaram um estudo de prevalência sobre reuso e reprocessamento em serviços de saúde no Brasil pelo envio de questionários entre dezembro de 1999 e julho de 2000. O índice de resposta foi baixo 27% (67 respondentes) e foram apurados os seguintes dados em relação ao

reprocessamento dos cateteres: detergente enzimático (41,5%) e água (40,1%) foram as soluções usadas com maior frequência imediatamente na sala de exame; na limpeza externa/interna do cateter, o detergente enzimático (80,0 / 76,9%) foi a solução mais usada; o enxágüe final do cateter foi feito, em sua maioria (69,2%), com água potável; 84,6% dos serviços de saúde secavam o cateter com ar comprimido e 87,7% esterilizavam-no em óxido de etileno. Os cateteres de cateterismo cardíaco e angioplastia foram os mais freqüentemente reprocessados, ambos atingindo o percentual de 97%.

De acordo com o FDA, os cateteres de hemodinâmica são classificados como de alto risco para o reuso (FDA, 2002). Segundo Jacobson e seus colaboradores (1983), os cateteres angiográficos devem ser limpos e esterilizados de tal forma que devam ser considerados tão seguros para uso quanto artigos que não foram usados nenhuma vez. O estudo desse grupo de pesquisadores recuperou uma carga microbiana que variou entre 10^3 a 10^5 UFC/artigo mediante a inoculação de uma solução contendo sangue, contraste e esporos nos cateteres angiográficos.

Numa avaliação da literatura em relação aos danos mecânicos e físicos detectados nos cateteres de hemodinâmica após o reprocessamento, observa-se que existe grande diversidade de processos de limpeza de cateteres. Nos estudos encontrados (Quadro 1) foram demonstradas alterações, tais como, arranhões, fendas, depressões ou protusões detectadas por diferentes técnicas de microscopia. Também foram detectadas diferentes estruturas sugestivas de resíduos orgânicos, tais como trombos com plaquetas, depósitos de fibrina e hemácias. As características mecânicas, como a pressão de estouro, a complacência e o diâmetro dos cateteres, foram avaliadas por diferentes técnicas, e todos os estudos envolvendo os cateteres de angioplastia demonstraram aumento da pressão de

estouro e do diâmetro original, assim como alterações de complacência e a presença de furos. Portanto, existe clara evidência da ocorrência de alterações físicas e mecânicas após o reprocessamento de cateteres cardíacos.

No quadro 2, estão resumidos os artigos que tinham por objetivo principal avaliar tanto a ocorrência de danos físicos e mecânicos como, também, a eficácia da esterilização. Grimandi e seus colaboradores (1996) demonstraram a eficácia da esterilização usando a irradiação gama a 35 Kgray. Mas esse não é um método reproduzível nos hospitais, em razão do custo, da complexidade e dos riscos. Esses autores não recomendam o reuso de cateteres de hemodinâmica porque detectaram a presença de endotoxinas ao final do processo e a diminuição da resistência dos cateteres a fraturas. Bryce e seus colaboradores (1997) usaram ácido peracético para esterilizar cateteres de angioplastia e nenhuma das 349 culturas foi positiva. Mas esses autores alertam que uma pequena quantidade de ácido peracético permaneceu no cassete após o reprocessamento e que a persistência dessa solução poderia agir, até mesmo, como meio de cultura ao longo do tempo. Outros estudos envolvendo o uso de glutaraldeído não apresentaram eficácia no que se refere à esterilização, em razão do reduzido tempo de exposição dos cateteres. Vale ressaltar que essa é uma solução tóxica que pode expor os pacientes a riscos maiores, uma vez que o cateter será usado diretamente na corrente sangüínea.

Os artigos que se referem exclusivamente à avaliação da eficácia da limpeza e à esterilização de cateteres angiográficos são apresentados no Quadro 3. Ravin e Koehler (1977) demonstraram a ausência de crescimento microbiano nas culturas obtidas de cateteres angiográficos submetidos a esterilização em óxido de etileno. Foi detectada a

presença de diferentes estruturas na superfície dos cateteres por meio de microscopia eletrônica, porém não foi descrita a composição química dessas estruturas. Aliás, em relação aos resíduos orgânicos, apenas Grimandi e seus colaboradores (1996) pesquisaram a presença de endotoxina e Karov, Chawla e Hinberg (2000) tentaram detectar a presença de proteína por meio de espectroscopia, que não é um método que demonstra alta sensibilidade para a detecção de resíduos orgânicos.

Como descrito anteriormente, as endotoxinas são substâncias biologicamente ativas que podem provocar manifestações clínicas simples, como febre, tremor e leucocitose e até mesmo choque irreversível. O diagnóstico de choque pirogênico é baseado em julgamento clínico e informações epidemiológicas, tal como a exposição a fonte conhecida de pirógeno bacteriano (LEE e seus colaboradores, 1973).

Lee e seus colaboradores (1973) publicaram oito casos de reações pirogênicas ocorridas duas e três horas e meia após o início da cateterização cardíaca. Esses autores revisaram o reprocessamento de cateteres e substituíram o uso de água de torneira pelo uso de água livre de pirógeno para resolver esse problema. Os mesmos achados foram publicados por Reyes e seus colaboradores (1980) em Detroit, nos Estados Unidos, onde foram identificados 25 casos de tremor e febre após cateterismo cardíaco. Nesse momento, também foi revisado o processo de limpeza e encontrado 3500 UFC de *A. calcoaceticus* e 1000 UFC de *Pseudomonas spp* nas amostras de água destilada preparadas dentro do hospital e utilizada na limpeza dos cateteres. Além disso, foram detectados na água destilada fresca menos de 2×10^{-1} ng/ml de endotoxina e, após 72 horas nessa mesma água, foram detectados 2×10^5 ng/ml de endotoxina.

Estudo experimental foi realizado por Kundsinn e Walter (1980) para detectar a presença de endotoxina em cateteres cardíacos novos e reusados usando uma proteína teste *Limulus Amoebocyte Lysate*. Foram recuperados em 13 cateteres reprocessados que continham 50 pg ou mais endotoxina por cateter.

Os procedimentos hemodinâmicos são, freqüentemente, associados à ocorrência de reações pirogênicas. Cookson e seus colaboradores (1997), em uma investigação de surto, detectaram *Enterobacter cloacae*, *Stenotrophomonas maltophilia* e pequeno crescimento de *E. coli* na solução de limpeza misturada com água de torneira examinada no final do dia de trabalho. Endotoxinas foram encontradas num recipiente usado para preparo de solução de nitroglicerina. Duffy e seus colaboradores (2003) investigaram um surto em Belo Horizonte, em que 25 pacientes apresentaram reações pirogênicas após a cateterização cardíaca. Novamente, foi realizada uma revisão do processo de limpeza na qual foram encontradas 1.100 UFC em média, variando entre 1 e 33.000 UFC como carga microbiana. Também foram detectados os seguintes níveis de endotoxina, em média: 1460 EU/ml, com uma variação entre 32,7 e 2.080 EU/ml na água deionizada usada na limpeza dos cateteres de hemodinâmica. A fim de controlar esse surto, a água foi exposta a um filtro de água de 1- μ m, a um ultrafiltro (em série) de 20.000-d. Além disso, uma solução de hipoclorito de sódio a 5% foi usada para lavar o sistema distal de distribuição de água semanalmente. Dependendo da quantidade de matéria orgânica identificada no ultrafiltro, era administrada uma solução de ácido cítrico na concentração entre 1% e 4%. Em todas essas publicações, o sistema de suprimento de água foi a principal fonte de microrganismo e pirógenos, demonstrando que o uso de água

apirrogênica é muito importante na redução dos riscos para os pacientes submetidos a cateterização cardíaca com cateteres reusados.

Um estudo prospectivo envolvendo, consecutivamente, 122 crianças submetidas a cateterização cardíaca foi conduzido por Gilladoga e seus colaboradores (1972) para avaliar a incidência de febre. Nesse estudo, a temperatura oral e a axilar foram medidas em diferentes momentos, antes da sedação e continuamente durante o procedimento por meio de um termistor (resistor que diminui a resistência com o aumento da temperatura). Os pacientes com a temperatura oral e a axilar acima 37,8°C ou temperatura retal acima de 38°C foram considerados febris. A incidência de febre durante o procedimento foi de 11,5% (14/122) e após o procedimento foi de 8,2% (10/122). Esse resultado foi diretamente proporcional à duração do procedimento e o número de cateterismos cardíacos realizados na unidade.

Outros estudos prospectivos foram conduzidos por Frank, Herz e Daschner (1988) de novembro de 1986 a junho de 1987, envolvendo, consecutivamente, 414 pacientes adultos submetidos a cateterismo cardíaco utilizando tanto cateteres de primeiro quanto de múltiplos usos. Após o procedimento, a temperatura axilar foi medida duas vezes ao dia e o local de inserção do cateter foi examinado diariamente. A febre foi definida pela ocorrência de temperatura axilar maior que 37,4°C. Os cateteres cardíacos foram processados da seguinte forma: imediatamente após o procedimento, os cateteres foram irrigados com água de torneira durante 10 minutos; posteriormente, foram submetidos a desinfecção com Gigasept a 3% (um aldeído) e expostos a uma solução detergente durante 1 hora. A seguir, passaram por um enxágüe em água de torneira durante 10 minutos e secagem sob ar comprimido. Ao final, foram esterilizados em óxido de etileno

(15% óxido de etileno, 85% de dióxido de carbono) durante 45 minutos. Antes do reuso, os cateteres foram submetidos a 14 dias de aeração sob temperatura ambiente. A incidência de febre nos pacientes expostos a cateteres novos foi de 4,4% (7/158); 4,7% (7/151) para pacientes expostos a cateteres reutilizados uma ou duas vezes; e de 6,0% (6/100) para cateteres reutilizados por múltiplas vezes. Essa diferença não foi estatisticamente significativa.

Alguns estudos descritivos relacionados à ocorrência de doenças infecciosas após a cateterização cardíaca foram publicados. Apesar de se tratar de estudos cujo poder de evidência é limitado, eles apontam alguns problemas relacionados a esses procedimentos. Sande e seus colaboradores (1969) avaliaram 106 pacientes para detectar bacteremia após esse procedimento. Eles encontraram 8,0% (3/38) hemoculturas positivas, que os autores interpretaram como contaminantes de pele. Nesse estudo não foi detectado nenhum caso de bacteremia. Shawker e seus colaboradores (1974) estudaram 100 procedimentos de cateterização cardíaca e detectaram 23 pacientes com hemocultura positiva. Desses, 11 casos foram considerados como contaminantes de pele ou do ar, e em 12 pacientes foram detectados bacilos Gram negativos. A bacteremia transitória foi detectada em quatro casos. Os autores atribuíram esse achado à falha no processo de limpeza.

Segundo Krause, Dziedkal e Daschner (2000), os cateteres de hemodinâmica acessam uma área crítica do sistema cardiovascular na qual uma infecção e/ou lesão pode levar rapidamente a um resultado fatal. O risco de transmissão de príons pelo sangue não pode ser estimado, e esse é um problema em potencial tanto para artigos de uso único ou não. Da mesma forma, a incidência de complicações infecciosas é baixa, mas isso

depende do tamanho da população e se a pesquisa foi conduzida retrospectiva ou prospectivamente.

Fagih e Eisenberg (1999) publicaram uma revisão sobre o reuso de cateteres de angioplastia e o risco da doença de Creutzfeldt-Jakob utilizando a base de dados do Medline e as seguintes palavras-chave: *PTCA, CJK, material, e equipment reuse*. Nessa revisão, os autores assumem que essa doença pode ser transmitida para os seres humanos por meio de sangue contaminado, mas eles não encontraram casos documentados relacionados a cateterismo cardíaco. Logo, eles defendem o reuso de cateteres como estratégia para a redução de custos.

Penna, Ferraz e Cassola (2000) avaliaram a carga microbiana em cateteres de angiografia e detectaram a presença de organismos cuja análise quantitativa variou entre $3,5$ a $5,5 \times 10^1$ UFC. A detecção desses resíduos pode ser explicada pela dificuldade de acesso de dispositivos de limpeza no lúmen desse tipo de cateter que é longo e estreito (KRAUSE; DZIEDKAL; DASCHNER, 2000; PENNA; FERRAZ, 2000).

Ainda com relação à limpeza de cateteres de hemodinâmica, é importante considerar a toxicidade do resíduo de detergente. Outra fonte de substância tóxica é a interação entre a água ou alguma solução salina no lúmen interno – presente no local por falha no processo de secagem – e o óxido de etileno, pois essa interação produz etileno glicol e etileno cloridrina, substâncias tóxicas para os seres humanos (MAK, 1996; KRAUSE; DZIEDKAL; DASCHNER, 2000).

Um estudo experimental realizado no Brasil por Silva (2002) sobre a influência do reuso na biocompatibilidade de artigos de uso único, incluindo cateteres de angiografia, apresentou resultados positivos no desafio com *Bacillus subtilis* e

recuperação de até 100% da carga inicial de endotoxina. Além disso, foram detectadas falhas na integridade física dos artigos. Outro achado agravante foi a presença de microrganismos viáveis em cateteres-guia reprocessados quatro vezes. O autor não recomenda o reuso de artigos de uso único, uma vez que essa prática compromete a segurança do paciente, além de ser ilegal.

Apesar da existência de diversos estudos primários publicados na literatura, ainda não foram dirimidas as dúvidas em relação à segurança do reuso no quesito limpeza e esterilidade dos cateteres de hemodinâmica. Além disso, os dados existentes ainda não foram suficientes para transformar a prática do reuso desses cateteres. Portanto, considera-se importante avaliar detalhadamente o reprocessamento de cateteres angiografia cardiovascular como uma estratégia para auxiliar os profissionais de saúde na tomada de decisão em relação a essa prática.

Quadro 1 Estudos experimentais que avaliaram alterações mecânicas e físicas

Autores	Cateteres/ Fios-guia	Processo de Limpeza	Processo de Esterilização	Resultados
Anderson <i>et al</i> , 1974 Estados Unidos	Cateteres de Teflon, polietileno e poliuretano Fios-guia de aço inoxidável em espiral e fios guia cobertos de Teflon	Imersão em Detergente (24h) + enxágüe em água de torneira OU Detergente (30min) + Ultrassom em água destilada OU Peróxido de hidrogênio (24h) + enxágüe em água de torneira	Autoclavação não descrita.	À microscopia eletrônica apresentaram danos, tais como ondulações, depressões de aço inoxidável também. Abrasões mecânicas causaram uma fraca adesão com a limpeza usado mostrou completa de debris dos
Bourassa <i>et al</i> , 1976 Canadá	Cateteres de poliuretano recobertos com Teflon e fio-guia de polietileno recoberto com de aço inoxidável em espiral	Mistura de glutaraldeído a 4% dimetil sulfóxido a 4%	Não foi descrito	<u>Cateteres de poliuretano</u> mostraram numerosos grandes orifícios e fendas. <u>Cateteres de polietileno</u> mostrou-se mais áspera difusas. <u>Cateteres de polietileno</u> significativamente diferentes. Ficou áspera com aparências de depressões, filamentos e cristas, grandes placas no topo das cristas. A superfície relativamente lisa e regular mostraram trombos com fibrina e hemácias na superfície.

Quadro 1 Estudos experimentais que avaliaram alterações mecânicas e físicas (cont.)

Autores	Cateteres/ Fios-guia	Processo de Limpeza	Processo de Esterilização	Resultados
Mussivand <i>et al</i> , 1995 Canada	Cateteres- balão (2.0 mm; 2.5 mm and 3.0 mm)	Injeção de água destilada no cateter (5X) + Imersão em Formac (10min) + enxágüe e imersão em Asepti-zyme (5min) + sonicação (10min) + secagem sob pressão negativa com seringa (10min) + exposição a glutaraldeído 0,2% (10min) + secagem (12h)	Esterilização em óxido de etileno	A pressão de estouro reusados medida fora que os cateteres de n pressão de estouro q complacência foi ma que nos cateteres usa
Brown <i>et al</i> , 2001 Estados Unidos	30 cateteres- balão de diferentes modelos de vários fabricantes	Imersão e jatos com hipoclorito de sódio a 10% + lavagem com detergente enzimático detergente + repetidos jatos com água de torneira.	Oxido de etile- no 10%, hidroclorofluo- rocarbonos a 90%, 54°C, 130 min	Alguns balões se torn com simulações de r sugerem que existe e como ocorreu també pressão de estouro. C alterações podem ser
Unverdorben <i>et al</i> ; 2003 Alemanha	Cateteres- balão	Laurilpropilenodiamina e dodecilbipropilentríamina (Korsolex) + dessalinização + secagem com ar	Esterilização em óxido de etileno (07:15h)	Os cateteres apresen estatisticamente sign em comparação com Ocorreram deteriora mecânicas após mais dois tipos de catetere

Quadro 2 Estudos experimentais que avaliaram alterações mecânicas e físicas e a eficácia da limpeza

Autores	Cateteres/ Fios-guia	Processo de Limpeza	Processo de Esterilização	Resultados
Grimandi <i>et al</i> , 1996 França	Cateteres-balão	Injeção de água de torneira + imersão em Hexanios G+ (15min) + imersão em detergente numa câmara ultrasônica + enxágue em água de torneira (10min) + enxágue final com água esterilizada + secagem com seringa e gaze.	Irradiação por raio gama: 25Kgray ou 35Kgray	Foi observada a presença de revestimento, além de membranas celulares nos cateteres e elementos celulares sugando a deformidade dos balões para o estouro de balões não recomendada pelo fabricante. Os cateteres foram esterilizados.
Bryce <i>et al</i> , 1997	Cateteres-balão	Imersão na “CATHx solution”. Uma máquina que produz automaticamente jatos de ácido peracético (1h)	Estocado por 12 horas para esterilizar	Todas as 349 culturas tiveram crescimento. Um cateter estourou imerso em reprocessamentos. Cinco minutos e outros após 5 minutos.
Karov, Chawla, Hinberg, 2000 Canadá	Cateteres-balão	Externa: Enxágue com água de torneira morna + imersão em Asept-zyne (5-10min) + lavagens repetidas + secagem com ar comprimido Interna: seringa de 20ml com 5mL água + secagem durante a noite, se necessário, secagem a vácuo a 37°C.	Dióxido de etileno	Presença de muitas partículas no balão, várias fibras e cálcio como fendas, ranhuras e presença de silicone por todo o comprimento (sugerindo a presença de XPS).

FT-IR: Fourier transform infrared spectroscopy; XPS: X-ray photoelectron spectroscopy

Quadro 3 Estudos experimentais que avaliaram a eficácia da limpeza e esterilização

Autores	Cateteres/ Fios-guia	Processo de Limpeza	Processo de Esterilização	Resultados
Ravin; Koehler, 1977 Estados Unidos	Cateteres cardíacos Fios-guia	<u>Cateteres</u> : jatos de água ou salina heparinizada + imersão em detergente (3-5min) + enxágüe em água de torneira pressurizada (30-40min) + secagem em ar comprimido. <u>Fios-guia</u> : imersão em peróxido de hidrogênio 3% (3-4 min) + enxágüe em água quente + lavagem com detergente + enxágüe em água quente + secagem	Óxido de etileno (180 minutos a 85°F)	Não foi possível detectar contaminação por cultura e esterilização não foi realizada
Penna, Ferraz, 2000 Brasil	Cateteres cardíacos	Lavagem com 1000 ml de água de torneira filtrada (5 min) + imersão em peróxido de hidrogênio [1.5±0.5%] (5 min) + novo enxágüe com água filtrada (5 min) + Imersão em detergente enzimático (5 min) + novo enxágüe com água de torneira, + enxágüe com 100 ml água destilada esterilizada + secagem com ar comprimido (10 min)	Sterrad 100 (eficácia não testada)	O <i>B. subtilis</i> foi detectado em todas as amostras de contaminação na água. A contaminação variou de 1.46x10 ³ a 1.46x10 ⁶ bactérias/ml. O endotoxina foi detectada em 5log ₁₀ unidades/ml.
Luijt <i>et al</i> , 2001 Estados Unidos	Cateteres- balão	Jato de 25 ml de água esterilizada não pirogênica + imersão em detergente (15 min) + jato de 25 ml de água esterilizada não pirogênica + secagem + imersão em glutaraldeído 2.2% + jato de 25 ml de água esterilizada não pirogênica + secagem.		Após o tratamento, não foi detectada contaminação nos cateteres.

3 OBJETIVOS

Na expectativa de elucidar as questões levantadas, optou-se por realizar um estudo experimental utilizando cateteres de angiografia cardiovascular.

Neste estudo, o objetivo geral foi avaliar os processos de limpeza e esterilização de cateteres de angiografia cardiovascular.

Os objetivos específicos foram:

- determinar a carga microbiana e o resíduo orgânico nos cateteres após a utilização pelo paciente;
- analisar a eficácia de diferentes processos de limpeza em relação à eliminação de carga microbiana e do resíduo orgânico;
- analisar a eficácia da esterilização a baixa temperatura com o óxido de etileno a 100%.

Considerando a ampla realização do reprocessamento e reuso dos cateteres de hemodinâmica no Brasil e os importantes aspectos éticos, legais, econômicos e a própria insegurança relacionada a essa prática, justifica-se a realização deste estudo. A meta a alcançar é a obtenção de subsídios a continuidade das pesquisas sobre o reprocessamento de cateteres de angiografia cardiovascular de forma a proporcionar segurança e qualidade da assistência prestada à população que necessita desses recursos diagnósticos e terapêuticos para a recuperação da saúde.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Tipo de pesquisa

Trata-se de pesquisa experimental, aplicada, comparativa e controlada em relação ao reprocessamento de cateteres angiográficos cardiovasculares. É um experimento do tipo fatorial, uma vez que envolve o estudo de efeitos da exposição a dois ou mais fatores. Isso significa que, em cada ensaio realizado ou em cada replicação do experimento, todas as possíveis combinações de todos os níveis dos fatores são investigadas (MONTGOMERY, 1991). Neste estudo, foram avaliados os efeitos de diferentes métodos de limpeza. Um fator é o método de limpeza, que foi avaliado em três níveis de investigação, isto é, a limpeza após o uso pelo paciente, após uma única simulação de uso e após cinco simulações de reprocessamento (limpeza + esterilização). Cada um dos níveis de investigação pode gerar os seguintes efeitos: resíduos de proteína, de hemoglobina e de carboidrato, detecção de endotoxina e contagem de células microbianas viáveis.

4.2 Local

O estudo foi realizado no Centro de Pesquisa do Saint Boniface General Hospital, filiado à University of Manitoba, na cidade de Winnipeg, no Canadá. Nesse local, realizam-se pesquisas experimentais com infra-estrutura e segurança contra riscos biológicos sob a coordenação da Profa. Dra. Michelle Alfa.

4.3 Material

Foram utilizados cateteres de angiografia cardiovascular nos modelos “pigtail” e “não-pigtail” de cinco marcas diferentes, conforme a definição da equipe assistencial da unidade de hemodinâmica, bem como cateteres de tamanho 5F e 6F com 110 a 120 cm de extensão 0,5 e 0,7

mm de diâmetro. Os cateteres utilizados retratam os modelos usados, freqüentemente, na prática clínica nessa instituição. Todos os cateteres eram de plástico, mas a composição química desse material não estava disponível no rótulo do produto. Imediatamente após a retirada do cateter do paciente, ele foi submetido a um jato de salina para evitar o ressecamento de sangue no interior do cateter.

O tamanho da amostra foi calculado a partir da opção de utilizar um poder estatístico de 99% (chance de se detectar a diferença esperada em cada grupo) e das seguintes suposições: no processo de limpeza manual, a incidência de eventos adversos é de 50% e no processo de limpeza mecânica é de 5%. Logo, foram avaliados 124 cateteres de angiografia cardiovascular e 44 fios-guia que foram recolhidos consecutivamente após o uso pelos pacientes atendidos na unidade de hemodinâmica do Saint Boniface General Hospital.

4.3.1 Inóculos

Desafio orgânico

O teste-desafio de sujidade, denominado Artificial Soil Test (ATS), foi criado e patenteado (número da patente: 6,447.990) pela Profa. Dra. Michelle Alfa e está disponível no site www.uspto.gov, com data de publicação de 24 de fevereiro de 2001. O ATS é composto de um meio básico (Roswell Park Memorial Institute médium – RMPI 1640 – MP Biomedicals Inc.), soro de bezerro (20%v/v), sangue de carneiro esterilizado (10%v/v) e endotoxina (>2.000.000 EU/ml) derivada de lipopolissacarídeo de *E.coli* O127:B8 (Sigma-Aldrich Corporation). O ATS possui 85,2 mg/ml de proteína, 12,3mg/ml de carboidrato e 4,12mg/ml de hemoglobina. O teste tem por finalidade simular o uso de artigos médicos e validar a limpeza do artigo.

Desafio com formas vegetativas microbianas

Foram adicionadas ao ATS as suspensões das colônias obtidas em laboratório em meio de cultura sólido, de *Enterococcus faecalis* (American Type Culture Collection – ATCC 29212) e de *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853), que foram utilizadas para a inoculação dos cateteres de angiografia.

Os repiques de manutenção dos microrganismos foram feitos em placa de ágar sangue com incubação a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ por 24 horas. A partir desse repique recente de *Enterococcus faecalis* e *Pseudomonas aeruginosa*, as colônias de cada um dos microrganismos foram transferidas separadamente, utilizando uma alça de níquel-cromo e na proximidade da chama de bico de Bunsen, para um tubo contendo 4 ml de solução esterilizada de *Phosphate Buffered Saline* – PBS (0.01M, pH 7,5). Num espectrofotômetro regulado a 530 nm foi feita a leitura de cada uma das suspensões até se detectar a absorbância de aproximadamente 0,320 para o *Enterococcus faecalis* e aproximadamente 0,450 para a *Pseudomonas aeruginosa*. O alcance de cada um desses respectivos parâmetros significava que cada uma das suspensões apresentava uma contagem de aproximadamente 1×10^8 UFC/ml. Às duas suspensões obtidas foram adicionadas 50 µl de cada uma das suspensões para cada 5ml de ATS, provocando uma diluição das duas bactérias em 1:100 para obter uma contagem de aproximadamente 1×10^8 UFC/ml de cada microrganismo. A nova solução ATS/bactéria foi submetida a uma diluição decimal seriada (10^{-1} a 10^{-4}) cultivada em placa sangue de agar em duplicata e incubada a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ por 24 horas. Ao término desse período, a placa foi removida da incubadora e submetida à contagem de células viáveis. Considerou-se como “contável” a presença de 20 a 200 colônias na placa. Caso o número de colônias fosse superior a 200, seria considerado “incontável”. Se tivesse sido identificada a presença de contaminantes na placa, essas colônias seriam registradas, mas não contadas.

Inoculação propriamente dita

Na capela de fluxo laminar, mediante técnica asséptica, foi inserido 1ml de solução de ATS/bactéria no lúmen de cada cateter com o auxílio de uma seringa de 1ml. Essa solução foi mantida no interior do cateter durante 5 minutos e, ao término desse período, foi drenado o excesso por meio de aspiração com a própria seringa. Como estratégia de simulação do cateterismo cardíaco, foram aguardados 60 minutos para iniciar-se um procedimento de limpeza.

A figura 1 ilustra a inoculação da sujidade desafio (Artificial Test Soil-ATS)

Figura 1 – Inoculação do ATS

Teste destrutivo para análise quantitativa de resíduo orgânico e contagem bacteriana

Na capela de fluxo laminar, mediante técnica asséptica e com o auxílio de alicates esterilizados, cada um dos cateteres e dos fios-guia foi cortado em pedaços de aproximadamente 5 cm de extensão. Os cateteres e os fios-guia foram colocados, individualmente, em tubo de plástico cônico com capacidade de 50 ml contendo 25 ml de água tratada por osmose reversa e esterilizada e submetida a esterilização a vapor sob pressão. Cada tubo foi submetido a um agitador do tipo *vortex* (Finemixer SH2000) numa velocidade de 30 vezes por minuto durante 1

minuto. Logo em seguida, cada tubo foi submetido a três sessões de sonicações (Branson 1200) por 5 segundos cada. Posteriormente, foram submetidos a centrifugação (IECCENTRA-8R) sob 3.500 rpm, numa temperatura de 4°C durante 10 minutos. Ao término desse processo, os tubos foram expostos a agitação em *vortex* durante 1 minuto e foram recolhidas alíquotas de 1ml em triplicata, as quais foram mantidas a uma temperatura de -20°C para posterior análise de resíduo orgânico. Além disso, foram cultivados 100 µl dessa solução em placa de agar sangue, que foram incubadas numa temperatura de 35± 2°C por 72 horas com leitura periódica a cada 24 horas. Em caso de positividade, as colônias foram submetidas a microscopia após coloração pelo método de Gram e testes bioquímicos (catalase e oxidase) e armazenadas em meio contendo leite desnatado 10%pv e glicerol 10% v/v sob uma temperatura de -70°C para posterior identificação.

Teste destrutivo de esterilidade

Após a esterilização em óxido de etileno a 100%, o invólucro foi aberto assepticamente dentro da cabine de fluxo laminar e o cateter foi cortado, com o auxílio de uma tesoura estéril, em pedaços de aproximadamente 5 cm de extensão, e colocado em tubo de plástico cônico com capacidade de 50 ml contendo 25 ml de meio de cultura de Mueller Hinton. Após agitação em vortex, foi incubado numa temperatura de 35° C durante cinco dias com leitura a cada 24 horas. Ao final desse período, as amostras foram submetidas a cultura cega, quando foram cultivados 100 µl de cada um dos cateteres em placa de agar sangue.

Parâmetros basais de carga microbiana e de resíduo orgânico

Foram recolhidos da unidade de hemodinâmica 49 cateteres de angiografia e 20 fios-guia imediatamente após o uso pelos pacientes, para determinar os parâmetros basais de carga microbiana e de resíduo orgânico. Cada um dos cateteres foi submetido a testes *in situ* para detecção de resíduos orgânicos de hemoglobina e de proteína. Tanto os cateteres quanto os fios-

guia foram submetidos a testes indiretos para a detecção de hemoglobina, proteína, carboidrato, endotoxina e cultura em placa de agar sangue.

4.4 Métodos de limpeza

4.4.1 Métodos de limpeza manual

a) Limpeza manual com detergente enzimático com enxágüe em água de torneira

Uma solução de detergente enzimático (3Enzyme, Medisafe) foi preparada com água de torneira numa temperatura de aproximadamente 40°C, conforme orientações do fabricante. Cada cateter foi imerso, individualmente, nessa solução (500ml) e imediatamente após a imersão foram realizados três jatos manuais no lúmen com essa solução utilizando-se uma seringa de 10ml. O cateter foi mantido imerso nessa solução durante 5 minutos e, ao final desse período, foi drenado o excesso de solução mediante um jato de ar com outra seringa de 10 ml. A seguir, foi aplicada uma gaze estéril umedecida em solução enzimática na superfície externa do cateter da região canhão em direção à região distal. Nesse momento, o cateter foi transferido para outro recipiente contendo água de torneira (500ml), onde imediatamente, após a imersão, foi submetido a um jato contendo essa água, utilizando-se uma seringa de 10 ml e mantido imerso por 2 minutos. Ao final desse período, foi drenado o excesso de água mediante um jato de ar com outra seringa de 10 ml. A seguir, foi aplicada uma gaze estéril umedecida em água de torneira na superfície externa do cateter da região proximal em direção à região distal. Entre cada procedimento de limpeza os recipientes foram lavados com água tratada por osmose reversa e esterilizada, e submetidos à fricção com álcool a 70% durante 15 segundos. Após a secagem, foram preenchidos com nova solução enzimática e água de torneira. Os fios-guia foram apenas imersos na solução enzimática e água de torneira, durante o mesmo período de tempo estabelecido para os cateteres, e submetidos a limpeza externa com gaze umedecida nas respectivas soluções.

b) Limpeza manual com detergente enzimático com enxágüe em água tratada por osmose reversa esterilizada

Os cateteres e os guias foram submetidos ao mesmo procedimento de limpeza manual descrito anteriormente, porém foi realizado o enxágüe em água tratada por osmose reversa e esterilizada (500ml).

c) Limpeza manual com detergente contendo peróxido de hidrogênio a 0,5% com enxágüe em água tratada por osmose reversa e esterilizada

Os cateteres e os guias foram submetidos ao mesmo procedimento de limpeza manual descrito anteriormente, porém foi utilizada a solução detergente (500ml) contendo peróxido de hidrogênio a 0,5% (Percept™), que foi diluída, conforme orientação do fabricante, em água tratada por osmose reversa e esterilizada e foi realizado o enxágüe em água tratada por osmose reversa e esterilizada

Figura 2 – Método de limpeza manual

4.4.2 Métodos de limpeza automatizada

a) Lavadora ultra-sônica com jato pulsátil sem enxágüe

Foi utilizada uma lavadora microprocessada (Si-Auto, Medisafe) que controla a frequência ultra-sônica entre 28 e 38 kHz. A capacidade do tanque é de 26 litros e a irrigação dos lumens é realizada de forma pulsante, com fluxo de 0,01 a 1 litro/minuto sob uma pressão controlada que não ultrapassa a 1 bar. A temperatura de operação foi de 43°C e a duração do ciclo era de 45 minutos. Antes do primeiro ciclo de limpeza, a lavadora foi submetida a desinfecção com hipoclorito de sódio a 0,5%. Em cada ciclo foram colocados três cateteres na segunda bandeja da lavadora, quando foram conectados aos dispositivos de limpeza de lumens com terminação em *luer-lock*. No mesmo ciclo foram colocados três fios-guia na primeira bandeja da lavadora. Durante o processo, foi utilizado o detergente enzimático (3 Enzyme, Medisafe). Entre cada ciclo foram colhidos 1,5 ml de água remanescente no assoalho do tanque da máquina para análise microbiológica e pesquisa de endotoxina.

b) Lavadora ultra-sônica com jato pulsátil com enxágüe em água tratada por osmose reversa e esterilizada

Os cateteres e os guias foram submetidos ao mesmo procedimento de limpeza automatizada descrito anteriormente, bem como à coleta de água remanescente na lavadora. No final do processo, porém, cada um dos cateteres foi imerso em água tratada por osmose reversa e esterilizada e, imediatamente, os lumens foram submetidos a um jato com essa água utilizando-se uma seringa de 10 ml e mantido imerso por 2 minutos. No final desse período, foi drenado o excesso de água mediante um jato de ar com outra seringa de 10 ml. A seguir, foi aplicada uma gaze estéril umedecida em água tratada por osmose reversa e esterilizada na superfície externa do cateter da região do canhão em direção à região distal. Entre cada procedimento de enxágüe, o recipiente foi lavado com água tratada por osmose reversa e esterilizada (500 ml) e submetido a

fricção com álcool a 70% durante 15 segundos. Após a secagem, foram preenchidos com nova amostra de água. Os fios-guia foram apenas imersos na água tratada por osmose reversa e esterilizada durante o mesmo período estabelecido para os cateteres e submetidos a limpeza externa com gaze umedecida nessa água.

Figura 3 – Método de limpeza automatizado

c) Bombeamento de solução detergente contendo peróxido de hidrogênio a 0,5% com enxágüe em água de torneira

Três cateteres foram conectados a um dispositivo para limpeza de lumens com terminação em *luer-lock* e imersos na solução de Percept™ (4.000 ml) durante 5 minutos sob irrigação constante numa pressão de 2kgf (Virapump). Ao final desse período, foi drenado o excesso de solução por aproximadamente 30 segundos, sob a pressão do equipamento contendo apenas ar. A seguir, os cateteres ainda conectados no mesmo dispositivo de limpeza foram transferidos para outro recipiente contendo água tratada por osmose reversa e esterilizada (4.000 ml) e nele foram

mantidos por 5 minutos sob a mesma pressão aplicada anteriormente. Ao término desse período, foi aplicada uma gaze estéril umedecida nessa água na superfície externa do cateter da região proximal em direção à região distal. Nesse momento, os cateteres foram submetidos a secagem a vácuo durante 10 minutos. Da mesma forma que em outros métodos, entre cada procedimento de enxágüe, o recipiente foi lavado com água tratada por osmose reversa e esterilizada, e submetido a fricção com álcool a 70% durante 15 segundos. Após a secagem, foram preenchidos com nova amostra de água. Os fios-guia não foram submetidos a esse procedimento de limpeza por impossibilidade de técnica da lavagem sob pressão.

d) Bombeamento de solução detergente contendo peróxido de hidrogênio a 0,5% com enxágüe em água tratada por osmose reversa e esterilizada

Os cateteres foram submetidos ao mesmo procedimento de limpeza sob pressão descrito anteriormente, porém foi realizado o enxágüe em água tratada por osmose reversa e esterilizada.

Figura 4 – Método de limpeza sob pressão com detergente contendo peróxido de hidrogênio

4.5 Esterilização

Os cateteres foram esterilizados em óxido de etileno a 100% (Sterivac 5XL, 3M – equipamento de esterilização sob baixa temperatura, instalado na central de esterilização do Saint Boniface General Hospital). Após a limpeza e completa secagem, os cateteres foram embalados

em papel grau cirúrgico em grupos de três cateteres e acondicionados em uma bandeja de plástico original do fabricante e colocados dentro da câmara. O ciclo de esterilização tinha duração de 4 horas, numa temperatura de 55°C. Ao término da esterilização, os cateteres foram submetidos a 18 horas de aeração mecânica em câmara própria (3M) regulada a 132°C por 4 minutos. Foram utilizados indicadores químicos em cada embalagem e indicador biológico em cada ciclo de esterilização.

4.6 Análise de resíduos orgânicos

O resíduo orgânico foi expresso em concentração por unidade, seguindo a recomendação da AAMI (1994) para a quantificação de carga microbiana. Logo, os valores obtidos em concentração por ml foram multiplicados por 25, volume total do lavado (água tratada por osmose reversa e esterilizada) de cada cateter utilizado no teste destrutivo .

Teste direto para detecção de proteína

Esse teste é fundamentado no método Bradford, um método colorimétrico para dosagem da concentração total de proteínas. O reagente de Bradford (Sigma Diagnostic, Saint Louis, EUA) é constituído pela albumina de soro bovino e pelo brilhante Blue G-250. A presença de proteína provoca mudança de coloração na amostra para a cor azulada. Essa mudança de cor é medida com um espectrofotômetro ou leitor de microplaca regulado a 595 nm.

Esse teste foi realizado em seis cateteres usados nos pacientes para detecção do nível basal de proteínas. Aproximadamente 1 ml do reagente não diluído que foi injetado no lúmen do cateter até chegar à porção distal do cateter. O reagente foi mantido dentro do lúmen durante 20 minutos. Ao final desse período, foi aspirado o conteúdo de cada cateter com o auxílio de uma seringa e transferido para um tubo esterilizado com a identificação correspondente. Após agitação em Vortex™ 50µl da solução contida em cada tubo, esta foi transferida para uma microplaca em

triplicata e imediata leitura. Para esse teste foram feitos controles positivos (reagente + albumina de soro bovino) e negativos (apenas reagente).

Teste direto para detecção de hemoglobina

Teste colorimétrico que utiliza o reagente TMB-One (Biotecx, Texas, EUA) . O TMB (3, 3', 5, 5'-tetrametilbenzidina) é um substrato para *horseradish peroxidase* (HRP), que combina com o peróxido de hidrogênio que na presença de hemoglobina produz uma coloração azulada. Essa mudança de cor é medida com um espectrofotômetro ou leitor de microplaca regulado a 650 nm.

Esse teste foi realizado em seis cateteres usados nos pacientes para detecção do nível basal de hemoglobina. Aproximadamente 1 ml do reagente não diluído foi injetado no lúmen do cateter até chegar à porção distal do cateter. O reagente foi mantido dentro do lúmen durante 30 minutos. Ao final desse período, foi aspirado o conteúdo de cada cateter com o auxílio de uma seringa e transferido para um tubo esterilizado com a identificação correspondente. Após agitação em Vortex™ 50 µl, a solução contida em cada tubo foi transferida para uma microplaca em triplicata e imediata leitura. Para esse teste foram feitos controles positivos (reagente + hemoglobina humana) e negativos (apenas reagente).

Teste indireto para a detecção de proteína

Inicialmente, foi construída uma curva-padrão, e para isso foi adicionada albumina sérica bovina em água tratada por osmose reversa e esterilizada. Inicialmente fez-se uma diluição a 1:50 seguida por uma diluição seriada em 8 tubos a 1:2. Posteriormente, foi realizada a leitura no espectrofotômetro regulado a 595 nm. A seguir, foram adicionadas em cada uma das caselas da microplaca o reagente de Bradford e a amostra do cateter. A microplaca foi agitada levemente e deixada a temperatura ambiente durante 20 minutos. Ao término desse período, a microplaca foi

submetida a leitura no espectrofotômetro regulado a 595 nm, incluindo o controle negativo. O limite de detecção foi um valor obtido igual ou maior que 0,5 µg/ml.

Teste indireto para detecção de hemoglobina

Inicialmente, foi construída uma curva-padrão e para isso foi adicionada hemoglobina-padrão em água tratada por osmose reversa e esterilizada. Inicialmente fez-se uma diluição a 1:2 seriada em 8 tubos. Posteriormente, foi realizada a leitura no espectrofotômetro regulado a 650 nm. A seguir, foram adicionadas em cada uma das caselas da microplaca o reagente de TMB One e a amostra do cateter. A microplaca foi agitada levemente e deixada a temperatura ambiente durante 30 minutos. Ao término desse período, a microplaca foi submetida a leitura no espectrofotômetro regulado a 650 nm, incluindo o controle negativo. O limite de detecção de hemoglobina foi um valor obtido igual ou maior que 5 µg/ml.

Teste indireto para detecção de carboidrato

Inicialmente, foi construída uma curva-padrão e para isso foi adicionada uma solução de glicose (1mg./ml) à água tratada por osmose reversa e esterilizada. Inicialmente fez-se uma diluição a 1:2 seriada em 8 tubos. A seguir, a solução foi colocada em cada um dos tubos água tratada por osmose reversa e esterilizada e adicionado a cada um deles a amostra do cateter, fenol a 5% e imediatamente cada tubo foi submetido a agitação em Vortex™. Posteriormente, foi adicionada solução de ácido sulfúrico lentamente em cada tubo e novamente cada um dos tubos foi submetido a agitação em Vortex™. A seguir, o conteúdo de cada tubo foi transferido para a microplaca e deixada a temperatura ambiente durante 30 minutos. Ao término desse período, a microplaca foi submetida a leitura no espectrofotômetro regulado a 490 nm, incluindo o controle negativo. O limite de detecção de carboidrato foi o valor obtido igual ou maior que 10µg/ml. Essa técnica bioquímica foi descrita por Liu et al em 1994.

Teste indireto para detecção de endotoxina

A detecção e quantificação da endotoxina foram realizadas por meio do *kit* teste (microplaca, água apirogênica, tubos apirogênicos, *pyrochrome* liofilizado) produzido pela Associated of Cape Cod Incorporated. O lisado de amebócitos de *Limulus* (LAL) é um extrato aquoso das células sanguíneas do caranguejo *Limulus polyphemus*. Na presença de endotoxina, certos fatores no LAL se ativam em uma cascata proteolítica, que dá lugar a um substrato peptídico. A segmentação proteolítica do substrato libera p-nitroanilina (pNA), uma substância amarela absorvida a 405 nm. O limite de detecção do teste é 0,005EU/ml e foi realizado de acordo com as orientações do fabricante. Esse teste foi realizado em todos os cateteres incluídos no estudo, em sete fios-guia e nas amostras de água de torneira e água tratada por osmose reversa e esterilizada utilizada para o enxágüe dos cateteres e fios-guia.

Avaliação da carga microbiana

Segundo a AAMI (1994), a carga microbiana é o número e tipo de microrganismos viáveis com o qual um artigo está contaminado. Essa instituição recomenda que a avaliação quantitativa desse resíduo seja expressa em unidades formadoras de colônias por um único artigo. Logo, nesse estudo essa variável foi expressa dessa forma. Assim, onde se lê UFC/unidade, o termo unidade corresponde a um cateter de angiografia cardiovascular. A conversão foi realizada por meio da multiplicação do número de colônias identificada na placa por 10 (volume da placa de agar), que por sua vez foi multiplicado por 25 (volume do lavado obtido do cateter). A contagem de células microbianas foi realizada ao término do período de incubação da placa com o auxílio de uma lupa.

4.7 Apresentação e tratamento dos dados

Foram elaboradas tabelas e gráficos utilizando-se de técnicas de estatística descritiva e analítica por meio de testes estatísticos paramétricos (análise de variância) e, quando necessário, testes não paramétricos (Kruskall-Wallis). Em todas as análises estatísticas, foram considerados

testes bilaterais com um nível de significância estatística de 5% ou 0,05, e o intervalo de confiança estabelecido foi de 95%.

As variáveis respostas do estudo foram a concentração de hemoglobina, proteína, carboidrato, endotoxina e carga microbiana. O resultado positivo em qualquer um dos testes foi indicativo da falha do processo de limpeza.

A figura 5 apresenta de forma esquemática a metodologia desenvolvida neste estudo, bem como os métodos de limpeza realizados e os testes diretos e indiretos realizados.

5 Resultados

Nas diferentes etapas do estudo foram incluídos 124 cateteres de angiografia cardiovascular e 44 fios-guia após a primeira utilização pelos pacientes, a fim de avaliar a eficácia da limpeza na remoção de resíduos orgânicos e a redução da carga microbiana, os dados serão apresentados de acordo com a sequência das etapas metodológicas.

Na primeira etapa do estudo, foram avaliados 49 cateteres de angiografia cardiovascular e 20 fios-guia. Para a análise dos resíduos orgânicos dessa etapa, foram utilizados 26 cateteres de angiografia e 20 fios-guia. Para a detecção do resíduo de endotoxina nessa fase, foram utilizados sete cateteres. A tabela 1 sumariza os dados basais obtidos após o uso dos cateteres de angiografia cardiovascular pelos pacientes.

Tabela 1 Valores das médias e respectivos desvios-padrão dos resíduos detectados nos cateteres usados pelos pacientes durante os procedimentos hemodinâmicos no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre janeiro e fevereiro de 2006

<i>Resíduos</i>	<i>Média</i>	<i>Desvio-padrão</i>	<i>Mínimo</i>	<i>Máximo</i>
Hemoglobina direta (UA ¹ /unidade)	4,7	4,0	0,8	12,1
Hemoglobina indireta (µg/unidade)	146,3	441,3	0,0*	2509,0
Proteína direta (UA/unidade)	0,3	0,7	0,0*	4,5
Proteína indireta (µg/unidade)	628,5	2742,5	0,0*	18858,3
Carboidrato indireto(µg/unidade)	7,0	49,5	0,0*	346,7
Endotoxina (UE ² /unidade)	38,0	75,0	5,4	208,3

Nota: 1) UA= unidades de absorbância; 2) UE=unidades de endotoxina; * 0,0 significa que os valores obtidos estavam abaixo do limite de detecção para o teste indireto realizado

Os testes para a detecção dos resíduos orgânicos obtidos de 26 cateteres de angiografia da tabela 1 indicaram a presença de hemoglobina, de proteína e de carboidrato, que são os resíduos esperados nos produtos médico-hospitalares que têm contato com sangue. Não se espera, porém,

a detecção de endotoxina, que estava presente em 100% dos sete cateteres analisados. Supõe-se que possa estar associada à solução contaminada injetada imediatamente após a retirada do cateter do paciente, a fim de evitar o ressecamento do sangue dentro do lúmen. De modo geral, percebe-se que a concentração dos resíduos orgânicos apresenta uma variabilidade muito grande, o que pode ser demonstrado pelos valores de desvio-padrão obtidos.

Na tabela 2 estão apresentadas as concentrações dos resíduos orgânicos obtidos por métodos indiretos dos fios-guia.

Tabela 2 Valores das médias e respectivos desvios-padrão dos resíduos detectados nos fios-guia usados pelos pacientes durante os procedimentos hemodinâmicos no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre janeiro e fevereiro de 2006

<i>Resíduos</i>	<i>Média</i>	<i>Desvio-padrão</i>	<i>Mínimo</i>	<i>Máximo</i>
Hemoglobina direta (UA/unidade)	6074,0	3991,7	0,0	12093,5
Proteína indireta (µg/unidade)	22762,0	8221,5	3860,3	37653,7
Carboidrato indireto(µg/unidade)	171,7	251,5	0,0	727,0

Os fios-guia não foram submetidos aos testes diretos de hemoglobina e proteína por impossibilidade técnica; logo, somente foram realizados os testes indiretos. O teste da detecção da endotoxina não foi realizado por motivos operacionais, os quais serão descritos no desenvolvimento do estudo.

Ao se comparar quantitativamente as concentrações dos resíduos orgânicos nos cateteres (tabela 1) e nos fios-guia (tabela 2) verifica-se que os valores obtidos nesses últimos são extremamente altos e, também, com alta variabilidade. Esse achado pode estar relacionado a um dos seguintes fatores: maior volume de sangue que permanece neste artigo em razão da complexidade da sua estrutura ou pela possibilidade do cateter não ter sido submetido ao enxágüe ou à imersão, imediatamente após o fim do procedimento hemodinâmico.

Os dados microbiológicos apresentados na tabela 3 constituem uma informação importante, obtida na primeira fase, onde se pretendeu determinar as condições nas quais os cateteres e os fios-guia se encontravam após sua utilização pelos pacientes. Vale ressaltar que foram cultivados os 49 cateteres e os 20 fios-guia.

Tabela 3 Resultados das culturas microbiológicas positivas dos cateteres e fios-guia após o seu uso em pacientes durante os procedimentos hemodinâmicos no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre janeiro e fevereiro de 2006

<i>Material – Código</i>	<i>UFC/unidade</i>	<i>Microscopia pelo Gram</i>
Cateter – C1	750	Cocos Gram positivos
Cateter – C9	750	Bacilos Gram positivos
Cateter – C18	250	Cocos Gram positivos
Cateter – C20	250	Bacilos Gram positivos
Fio-guia – GD4	250	Cocos Gram positivos
Fio-guia – GD5	250	Cocos Gram positivos
Fio-guia – GD11	Incontáveis	Cocos Gram positivos
Fio-guia – GD12	250	Cocos Gram positivos

A frequência de culturas positivas nos cateteres de angiografia foi de 8,2% (4/49) e nos fios-guia foi de 20% (4/20). Prevaleram as bactérias Gram positivas em 100% das culturas, provavelmente constituintes da microbiota normal da pele do próprio paciente, que podem tê-los contaminado durante o manuseio no procedimento hemodinâmico ou por contato inadvertido com as mãos do profissional de saúde. Esse achado reforça a suposição de que as endotoxinas detectadas nesta fase não sejam oriundas dos microrganismos presentes na microbiota endógena do paciente, uma vez que não houve a recuperação dos microrganismos Gram negativos.

A seguir, na tabela 4, estão apresentados os dados referentes aos resíduos orgânicos da segunda fase do estudo, quando foram obtidos 36 cateteres de angiografia após o primeiro uso pelos pacientes, e submetidos a seis diferentes métodos de limpeza (seis cateteres para cada método de limpeza). Vinte e quatro fios-guia foram lavados nessa segunda fase do estudo, porém não foi investigada a presença de resíduos orgânicos por métodos diretos (dificuldade técnica de exposição ao reagente) e por métodos indiretos pela já identificação visual da presença de sangue no lavado, após a centrifugação dos cateteres nos tubos cônicos. Nesse momento, constatou-se a inviabilidade da remoção de resíduos dos fios-guia estudados.

Tabela 4 Valores das médias e respectivos desvios-padrão dos resíduos detectados após a limpeza dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre janeiro e fevereiro de 2006

<i>Resíduos</i>	<i>Média</i>	<i>Desvio-padrão</i>	<i>Mínimo</i>	<i>Máximo</i>
Hemoglobina direta (UA/unidade)	1,1	1,4	0,0	44,2
Hemoglobina indireta (µg/unidade)	0,0	0,0	0,0	0,0
Proteína indireta (µg/unidade)	98,0	59,7	0,0	265,5
Carboidrato indireto (µg/unidade)	305,0	377,5	0,0	1031,0
Endotoxina (UE/unidade)	2,7	5,5	0,0	20,5

Nota: UA= unidades de absorbância; UE=unidades de endotoxina

Numa análise global dos 36 cateteres submetidos aos diferentes procedimentos de limpeza propostos neste estudo, verificou-se que foi possível a redução da matéria orgânica mensurada: hemoglobina, proteína e endotoxina. A média da concentração de carboidrato, porém, aumentou em relação aos valores encontrados na análise dos dados basais, isto é, daqueles obtidos após a utilização do cateter pelo paciente (tabela 1). Observa-se novamente que existe uma variabilidade grande na concentração de cada um dos resíduos orgânicos detectados.

Nessa segunda fase do estudo, foram realizados seis métodos de limpeza, sendo dois de limpeza manual (MWTW e MWRO), que diferem entre si pela água utilizada para o enxágüe, isto é, água de torneira ou tratada por osmose reversa e esterilizada, respectivamente. Outros dois métodos de limpeza aplicados foram os automatizados, cuja diferença é a realização ou não do enxágüe complementar ao término do ciclo da lavadora com água tratada por osmose reversa e esterilizada (AUTNR ou AUTRO). Esses quatro métodos utilizaram o mesmo detergente enzimático como agente de limpeza. Nos dois últimos métodos de limpeza, foi utilizado um detergente contendo peróxido de hidrogênio, que foi injetado continuamente sob pressão e que diferem entre si também pela água do enxágüe, ou seja, água de torneira (PUHTW) ou água tratada por osmose reversa esterilizada (PUHRO). No gráfico 1, pode-se observar a detecção do resíduo de hemoglobina, estratificada pelos métodos de limpeza dos cateteres analisados, cada um deles composto por seis cateteres.

Gráfico 1 Comparação dos resíduos de hemoglobina entre os métodos empregados para a limpeza e para análise dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre janeiro e fevereiro de 2006

Os resíduos de hemoglobina detectados por método direto (A) sugerem que a limpeza manual pelo detergente enzimático com enxágüe em água de torneira (MWTW) e o mesmo método com enxágüe em água tratada por osmose reversa esterilizada (MWRO) apresentaram

pior desempenho na remoção da hemoglobina, e essa diferença foi estatisticamente significativa quando se fez a comparação entre os outros métodos de limpeza ($p < 0,05$). No teste indireto (B), não foi detectada hemoglobina em nenhum dos métodos de limpeza, o que pode sugerir menor sensibilidade do método quando comparado ao método direto, embora em cada um dos testes tenham sido utilizados cateteres diferentes.

No gráfico 2, são apresentados os resíduos de proteína estratificados pelos diferentes método de limpeza nos grupos de seis cateteres para cada método.

Gráfico 2 Comparação dos resíduos de proteína, obtido por teste indireto, entre os métodos empregados para a limpeza dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre janeiro e fevereiro de 2006

Na avaliação dos resíduos de proteína (gráfico 2), o pior desempenho foi constatado na limpeza mecanizada que injetava por pressão contínua um detergente contendo peróxido de hidrogênio, tanto com enxágüe em água de torneira (PUHTW) como por meio de água tratada por osmose reversa e esterilizada (PUHRO). Essa diferença foi estatisticamente significativa em relação aos outros métodos de limpeza. O resultado do resíduo de proteína apresentou uma concentração média expressiva após a realização de qualquer um dos métodos de limpeza

testados. Não foi realizado o teste de proteína direta em razão da baixa sensibilidade do método demonstrada na fase anterior.

O gráfico 3 apresenta o desempenho dos diferentes métodos de limpeza na remoção de carboidrato dos 36 cateteres de angiografia.

Gráfico 3 Comparação dos resíduos de carboidrato, obtido por teste indireto, entre os métodos empregados para a limpeza dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre janeiro e fevereiro de 2006

Pode-se constatar no gráfico 3 o pior desempenho dos métodos manuais de limpeza com detergente enzimático (MWTW e MWRO) e do método automatizado que, também, fez uso do detergente enzimático sem o enxágüe complementar após o término do ciclo automatizado (AUTNR). Já no método de limpeza que utilizou o detergente contendo peróxido de hidrogênio (PUHTW e PUHRO) apenas um em cada seis cateteres foi positivo. Conforme foi apresentado na

tabela 4, houve um aumento expressivo de resíduo de carboidrato após a limpeza (média = 305,0 µg/unidade; desvio-padrão = $\pm 377,5$ µg/unidade) quando comparado aos dados basais (tabela 1), isto é, aqueles mensurados após o uso dos cateteres pelos pacientes cuja concentração média era de 7,0µg/unidade com um desvio-padrão de $\pm 49,5$ µg/unidade.

A detecção de endotoxina também foi avaliada de acordo com os métodos de limpeza e será demonstrada no gráfico 4.

Gráfico 4 Comparação dos resíduos de endotoxina, obtido por teste indireto, entre os métodos empregados para a limpeza dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre janeiro e fevereiro de 2006

O gráfico 4 apresenta os dados relativos à presença de endotoxina após a realização da limpeza. Verifica-se que esse resíduo foi detectado após o método de limpeza manual com detergente enzimático cujo enxágüe foi realizado com água de torneira (MWTW). Conforme foi

descrito no capítulo de material e métodos, foram colhidas amostras de água de torneira, as quais foram submetidas ao teste de endotoxina e cultura microbiológica. Logo, no dia em que ocorreu o experimento pelo método manual com enxágüe em água de torneira (MWTW), foram detectadas 58.584 UE/ml na água utilizada. Já no dia em que foi realizada a limpeza automatizada sem enxágüe complementar (AUTNR) ou com enxágüe complementar com água tratada por osmose reversa e esterilizada (AUTRO), foi detectado apenas 0.155 UE/ml na água colhida. Da mesma forma, foram colhidas amostras de água residual no tanque da lavadora automatizada. Assim, somente na água residual dos três ciclos, de oito realizados no mesmo dia, foram encontrados os seguintes valores de endotoxina: no ciclo 1 = 0.933 UE/ml; no ciclo 4 = 4.569 UE/ml e no ciclo 7 = 53.472 UE/ml. Os resultados de cultura da água residual dos ciclos da lavadora automática identificaram a presença de bastonetes Gram negativos. Também foi detectada alta concentração de endotoxina (90.588 UE/ml) na água utilizada no dia da realização do método mecanizado que injetava, por pressão contínua, um detergente contendo peróxido de hidrogênio com enxágüe em água de torneira (PUHTW). Presume-se que a pressão de fluxo da água do enxágüe possa ter eliminado grande concentração de endotoxina presente. Esses achados sugerem que a fonte de endotoxina para esses cateteres possa ter sido a água de torneira utilizada nos procedimentos de limpeza no dia do experimento.

A detecção de endotoxina freqüentemente nos remete a questionamentos referente à presença de microrganismos. Assim, a tabela 5 apresenta os resultados de culturas positivas nesta segunda fase do estudo na qual os cateteres usados foram submetidos a limpeza. Foram realizadas culturas microbiológicas dos 36 cateteres de angiografia submetidos aos seis diferentes métodos de limpeza (seis cateteres para cada método). Vale ressaltar, que foram cultivados 24 fios-guia, pois 12 não foram submetidos aos métodos de limpeza sob pressão com detergente contendo

peróxido de hidrogênio (PUHTW e PUHRO) em razão da impossibilidade técnica de conectá-los aos tubos do sistema dos referidos métodos de limpeza .

Tabela 5 Distribuição das culturas microbiológicas obtidas após a limpeza dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre janeiro e fevereiro de 2006

<i>Método de limpeza</i>	<i>Material</i>	<i>Frequência</i>	<i>UFC/unidade</i>	<i>Gram</i>
MWTW	Cateter – C6	16,6%(1/6)	250	Bacilos Gram positivos
AUTRO	Cateter – C6	16,6%(1/6)	250	Bacilos Gram positivos
MWTW	Fio-guia – GD3	16,6%(1/6)	250	Bacilos Gram positivos
MWRO	Fio-guia – GD4	16,6%(1/6)	250	Bacilos Gram positivos
AUTRO	Fio-guia – GD1		1250	Cocos Gram positivos
AUTRO	Fio-guia – GD2	50%(3/6)*	4500	Cocos Gram positivos
AUTRO	Fio-guia – GD3		8750	Cocos Gram positivos

* Para esse cálculo considerou-se como denominador o número de guias submetidos ao método de limpeza automatizado (AUTRO)

A frequência geral de culturas positivas dos cateteres foi de 5,5% (2/36) e de fios-guia foi de 20,8% (5/24). Na tabela 5 verifica-se que foram identificados microrganismos em um cateter e um fio-guia foi submetido a limpeza manual com detergente enzimático com enxágüe em água de torneira (MWTW). A frequência na positividade das culturas microbiológicas foi maior entre os fios-guia submetidos a limpeza automatizada com enxágüe com água tratada por osmose reversa e esterilizada (AUTRO). Observa-se também que o número de colônias por unidade amostral estudada foi bem maior nos fios-guia submetidos ao método de limpeza AUTRO. Apesar do crescimento microbiano, estes foram exclusivamente de bactérias Gram positivas, o que não permite associar esse achado com a ocorrência de endotoxina, reforçando a hipótese da ocorrência de contaminação por microrganismos da pele do paciente durante o procedimento.

A tabela 6 sumariza os dados referentes à carga residual orgânica de 21 cateteres que, após o uso pelo paciente, foram submetidos à inoculação de teste desafio (ATS) contendo *Enterococcus faecalis* e *Pseudomonas aeruginosa* representando o pior cenário quanto à sujidade, aos quais os cateteres poderiam estar expostos. Nessa fase foram destinados três cateteres para cada um dos métodos de limpeza. Os experimentos dessa fase foram acompanhados dos controles positivos (três cateteres) e dos controles negativos (três cateteres). Nessa fase foi incluído mais um método de limpeza manual, agora utilizando um detergente contendo peróxido de hidrogênio (MPRO).

Tabela 6 Valores das médias e respectivos desvios-padrão dos resíduos detectados após a inoculação de sujidade artificial e limpeza dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre janeiro e fevereiro de 2006

<i>Resíduos</i>	<i>Média</i>	<i>Desvio-padrão</i>	<i>Mínimo</i>	<i>Máximo</i>
Hemoglobina direta (UA/unidade)	3,8	10,5	0,1	44,2
Hemoglobina indireta (µg/unidade)	0,0	0,0	0,0	0,0
Proteína indireta (µg/unidade)	139,54	126,4	34,0	420,75
Carboidrato indireto (µg/unidade)	483,5	362,6	0,0	869,5
Endotoxina (UE/unidade)	169,2	461,4	0,0	76175,0

Nota: UA= unidades de absorbância; UE=unidades de endotoxina

Logo, fazendo uma análise global dos dados da tabela 6, verifica-se que, caso um cateter de angiografia seja exposto a uma sujidade extrema, os métodos de limpeza testados nesse estudo não alcançaram uma redução da carga orgânica residual num nível próximo de zero. Pode-se observar que as concentrações dos resíduos orgânicos foram maiores do que os apresentados na tabela 1 (resíduo orgânico basal) e na tabela 4 (resíduo orgânico após a limpeza).

No gráfico 5 são apresentados os dados referentes aos resíduos de hemoglobina, estratificado pelos métodos de limpeza após a inoculação do teste desafio contendo formas bacterianas vegetativas.

Gráfico 5 Comparação dos resíduos de hemoglobina entre os métodos empregados para a limpeza após inoculação com ATS dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre janeiro e fevereiro de 2006

A análise do resíduo de hemoglobina de acordo com os diferentes métodos de limpeza (gráfico 5) apontam que houve uma persistência desse resíduo após a utilização do método de limpeza automatizado sem enxágüe manual complementar (AUTNR) com significância estatística ($p < 0,05$). Esse achado sugere que o ciclo não foi suficiente para a remoção desse resíduo. Constata-se novamente a baixa sensibilidade do método indireto na detecção de hemoglobina, apesar de os testes não terem sido realizados nos mesmos cateteres do teste direto.

No gráfico 6 é possível avaliar os resíduos de carboidrato e proteína obtidos por testes indiretos, que também estão estratificados pelos diferentes métodos de limpeza utilizados.

Gráfico 6 - Comparação dos resíduos de carboidrato e proteína entre os métodos empregados para a limpeza após inoculação com ATS dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre janeiro e fevereiro de 2006

No gráfico 6 pode-se constatar a dificuldade da remoção do carboidrato em cada um dos métodos de limpeza, exceto no método de limpeza manual com detergente contendo peróxido de hidrogênio (MPRO). Ficou evidente, também, a existência de resíduos de carboidrato nos controles negativos, isto é, nos cateteres novos não utilizados que foram submetidos ao teste de detecção de carboidrato. Esse achado sugere que esse resíduo pode ser um componente natural da matéria-prima do produto original. Em relação à remoção do resíduo de proteína, verifica-se dificuldade maior entre os métodos que utilizam o detergente contendo peróxido de hidrogênio injetado sobre pressão contínua (PUHTW e PUHRO), com exceção do resultado obtido pelo método de limpeza manual, que também utilizou o mesmo detergente contendo peróxido de hidrogênio, cujo desempenho na remoção de proteína foi comparativamente melhor. Também foi detectada a presença de proteína nos controles negativos, sugerindo, também, a sua presença no cateter novo original.

Dando continuidade à avaliação dos resíduos orgânicos estratificados pelos diferentes tipos de limpeza, o gráfico 7 apresenta os dados referentes à detecção de endotoxina nos cateteres após a inoculação de ATS.

Gráfico 7 Comparação dos resíduos de endotoxina entre os métodos empregados para a limpeza após inoculação com ATS dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre janeiro e fevereiro de 2006

Como se pode observar em quase todos os métodos de limpeza, houve a eliminação de endotoxinas, com exceção nos cateteres submetidos ao método de limpeza manual com detergente enzimático e enxágüe com água de torneira (MWTW), cujos valores detectados foram baixos quando comparados com os valores obtidos nos controles positivos (PC > 3.000 UE/unidade). A título de ilustração, as concentrações obtidas foram: no cateter 1 = 313,3 UE/unidade; no cateter 2 = 393,3 UE/unidade; e no cateter 3 = 1776,5 UE/unidade. Vale ressaltar que nessa fase de inoculação do ATS nos cateteres não foram realizados testes indiretos para a detecção dos resíduos orgânicos nos cateteres submetidos a limpeza automatizada (AUTNR ou AUTRO) em razão do baixo desempenho desse método na fase anterior do estudo, após o seu uso

no paciente. Outro achado importante foi a detecção de endotoxina na água de torneira colhida no dia da realização do método de limpeza MWTW, cujo valor foi de 862,30 UE/ml.

A tabela 7 apresenta os resultados microbiológicos após a limpeza de cateteres de angiografia inoculados com o ATS (teste desafio)

Tabela 7 Resultados das culturas microbiológicas positivas obtidas após a inoculação de sujidade artificial e submetido a diferentes tipos de limpeza dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre janeiro e fevereiro de 2006

<i>Método</i>	<i>Material</i>	<i>UFC de E. faecalis/unidade</i>	<i>UFC de P. aeruginosa/unidade</i>
MWTW	Cateter – C1	1000	Negativo
MWTW	Cateter – C2	500	Negativo
MWTW	Cateter – C3	500	250
MWRO	Cateter – C1	500	Negativo
AUTRO	Cateter – C1	750	250
AUTRO	Cateter – C2	750	Negativo
PUHTW	Cateter – C3	Negativo	250
PUHRO	Cateter – C1	1010	Negativo

Nota: Todos os controles positivos apresentaram incontáveis unidades formadoras de colônias e todos os controles negativos não apresentaram crescimento microbiano.

Como se observa na tabela 7, a frequência global das culturas positivas após os diferentes métodos de limpeza dos cateteres inoculados com ATS foi de 44,4% (8/18) e a carga microbiana residual de *E. faecalis* foi maior que a de *P. aeruginosa*. Vale ressaltar a frequência de recuperação no método de limpeza manual com detergente enzimático, com enxágüe em água de torneira (MWTW), uma vez que 100%(3/3) das culturas microbiológicas dos cateteres submetidos a esse método foram positivos. Nos demais métodos de limpeza, a frequência de positividade foi de 33,3% (1/3).

A seguir, são apresentados os dados referentes aos cateteres que foram submetidos a cinco simulações de reprocessamento. Logo após a utilização dos cateteres pelos pacientes, foi inoculado o ATS contendo bactérias. Posteriormente, os cateteres foram submetidos a um dos métodos de limpeza, que ficaram restritos a três: limpeza manual com detergente enzimático com

enxágüe em água de torneira (MWTW), limpeza manual com detergente contendo peróxido de hidrogênio com enxágüe em água tratada por osmose reversa e esterilizada (MPRO) e limpeza mecânica sob pressão contínua com detergente contendo peróxido de hidrogênio com enxágüe em água tratada por osmose reversa e esterilizada (PUHRO). Após a limpeza, os cateteres foram submetidos a esterilização em óxido de etileno a 100%.

A tabela 8 apresenta os dados referentes aos resíduos orgânicos detectado após cinco simulações de reuso, isto é, os cateteres foram utilizados pelos pacientes e submetidos a inoculação com ATS (teste desafio), limpeza por um dos três diferentes métodos e esterilização em óxido de etileno a 100%. Esse processo foi repetido por cinco vezes, e, posteriormente, os cateteres foram submetidos a testes destrutivos para análise de resíduo orgânico e esterilidade.

Tabela 8 Valores das médias e respectivos desvios-padrão dos resíduos detectados após cinco simulações de reprocessamento dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre janeiro e fevereiro de 2006

<i>Resíduos</i>	<i>Média</i>	<i>Desvio-padrão</i>	<i>Mínimo</i>	<i>Máximo</i>
Hemoglobina indireta (µg/unidade)	0,0	0,0	0,0	0,0
Proteína indireta (µg/unidade)	107,7	62,7	0,0	231,3
Carboidrato indireto (µg/unidade)	340,1	304,5	0,0	640,5
Endotoxina (UE/unidade)	5,4	12,1	0,0	39,23

Nota: UE=unidades de endotoxina

Nessa fase cada grupo de três cateteres foi submetido a um dos seguintes métodos de limpeza: manual com detergente enzimático com enxágüe em água de torneira (MWTW); manual com detergente contendo peróxido de hidrogênio com enxágüe em água tratada por osmose reversa e esterilizada (MPRO); mecanizada com detergente contendo peróxido de hidrogênio sob pressão contínua seguida de enxágüe por água tratada por osmose reversa e esterilizada

(PUHRO). Na análise global do desempenho dos métodos de limpeza, percebe-se uma redução da concentração dos resíduos orgânicos, sem a completa eliminação, com exceção da hemoglobina. Ainda persistiram os resíduos de carboidrato e proteína. Os valores encontrados nos cálculos de desvio-padrão são incertos em relação à eficácia dos métodos, em razão da alta variabilidade dos valores obtidos. Em relação à ocorrência de endotoxina, esta foi detectada nos três cateteres submetidos ao método de limpeza manual com enxágüe em água de torneira (MWTW), cujos valores são descritos a seguir, para fins de esclarecimento. Logo, as concentrações de endotoxina detectadas foram: no cateter 1 = 4,0 UE/unidade, no cateter 2 = 3,9 UE/unidade e no cateter 3 = 39,2 UE/unidade.

O gráfico 9 apresenta o desempenho final em relação à eliminação de resíduos e carga microbiana dos cateteres de angiografia cardiovascular submetidos aos diferentes métodos de limpeza e esterilização pelo óxido de etileno a 100%, após cinco simulações de reprocessamento.

Gráfico 9 Comparação entre resíduos orgânicos detectados por método indireto após cinco simulações de reprocessamento dos cateteres de angiografia usados pelos pacientes na unidade de hemodinâmica no Saint Boniface General Hospital no Canadá entre janeiro e fevereiro de 2006

Pela análise da remoção dos resíduos estratificada de acordo com o método de limpeza (gráfico 9) constatou-se baixo desempenho de todos os métodos de limpeza em relação à concentração de carboidratos. Em relação ao resíduo de proteína houve baixo desempenho dos

métodos de limpeza que utilizam detergentes contendo peróxido de hidrogênio (MPRO e PUHRO). Já na remoção de endotoxina constatou-se baixo desempenho no método de limpeza manual com detergente enzimático e enxágüe com água de torneira (MWTW). Novamente, o teste de endotoxina da água de torneira realizada no dia desse experimento detectou 862,30 UE/ml, o que reforça a hipótese de que a água do enxágüe possa ser uma importante fonte de endotoxina. Mais uma vez demonstra-se a baixa sensibilidade do teste indireto na detecção da hemoglobina, uma vez que em todas as fases os resultados foram abaixo do limite de detecção..

Nessa fase do estudo, todas as culturas microbiológicas dos cateteres realizadas foram negativas, demonstrando que houve eliminação das formas bacterianas vegetativas *Enterococcus faecalis* e *Pseudomonas aeruginosa*, que foram inoculadas com o ATS. Esse resultado era esperado, considerando que são microrganismos sensíveis a vários métodos de esterilização, até mesmo os de baixa temperatura, como é o método de esterilização em óxido de etileno a 100%.

Em suma, o desfecho esterilidade foi demonstrado por esse estudo. Agora, cabe analisar o significado da persistência dos resíduos orgânicos nos cateteres de angiografia cardiovascular à luz da literatura científica a fim de compreender a sua interferência no reprocessamento.

6 Discussão

A importância da limpeza para o sucesso da desinfecção e da esterilização é consensualmente valorizada pelos estudiosos sobre o reprocessamento. Por conseguinte, esses pesquisadores também reconhecem as dificuldades e os desafios inerentes ao processo de limpeza de produtos médico-hospitalares de conformação complexa e que possuem lumens. Os cateteres de angiografia cardiovascular se enquadram no grupo de materiais que desafiam os agentes limpantes em razão da sua longa extensão e da presença de lumens estreitos.

Este estudo foi realizado com a finalidade geral de avaliar a ação e a repercussão do processo de limpeza propriamente dito em basicamente três situações após o uso pelos pacientes, após a inoculação de solução desafio e após as cinco sessões de simulação de reprocessamento, isto é, foram inoculados, lavados e esterilizados. De acordo com Alfa, Degagne e Olson (1999) como até o momento não existe nenhum teste para validar o processo de limpeza, é crucial que sejam utilizadas soluções desafio que simulem a sujidade natural ou mesmo num pior cenário a fim de permitir a avaliação da eficácia da limpeza. Esses autores esclarecem o uso dessa sujidade artificial é uma estratégia para garantir algum nível de segurança em termos de redução da sujidade de forma que sua presença não interfira no desempenho do processo de desinfecção ou esterilização. Logo, a utilização dessa estratégia não tem como propósito causar uma falha no processo de esterilização.

A maioria dos estudos que avalia a eficácia da limpeza destaca a redução da carga microbiana como um dos parâmetros mais importantes. Logo, existe necessidade de identificar qual a carga microbiana basal, isto é, aquela detectada após o uso pelo paciente para se avaliar o impacto do processo de limpeza. Os primeiros estudos foram realizados em instrumentais

cirúrgicos e em equipamentos endoscópicos. Neste estudo, essa identificação também foi realizada logo na primeira fase do estudo.

Chu e seus colaboradores (1999) avaliaram a carga microbiana de 60 instrumentais sem lumens usados em tecidos estéreis do corpo humano e após a limpeza com detergente enzimático. Logo, antes de lavar os instrumentais foram detectados 9 UFC/instrumento (mediana) com uma variação entre 0 e 4.415 UFC/instrumento. Após a limpeza, porém detectou-se aumento da contagem microbiana para 41 UFC/instrumento (mediana), cuja variação também aumentou para 0 a 5.156 UFC/instrumento. Após o uso clínico, houve predomínio de bactérias Gram positivas e após a lavagem houve predomínio de bactérias Gram negativas. Em 23% dos instrumentos testados após a limpeza, não houve qualquer redução nos níveis de carga microbiana e em 45% dos instrumentos houve aumento da carga microbiana após a limpeza. Os resultados obtidos em nosso estudo apontam uma manutenção da carga microbiana antes e após a limpeza dos cateteres se comparados percentualmente. Antes da execução de qualquer método de limpeza nos cateteres, a frequência de culturas positivas foi de 8,2% com uma carga microbiana média de 500UFC/unidade. Após a limpeza dos cateteres, a frequência de culturas positivas foi de 8,3% e a carga microbiana média foi de 250UFC/unidade. Vale ressaltar a limitação desse achado em razão do pequeno número de resultados positivos de cultura. Nas duas fases foram identificadas apenas bactérias Gram positivas. Esses dados contrariam os achados de Chu e seus colaboradores (1999), pois houve redução da contagem microbiana em média após a limpeza.

Chan-Myers, McAlister e Antonoplos (1997) determinaram a carga microbiana antes da limpeza de diferentes produtos médicos-hospitalares rígidos com lúmen e identificaram uma carga microbiana em média de 1287 UFC/artigo. Pode-se observar, porém, grande variabilidade nos valores obtidos, uma vez que o menor valor encontrado foi de 12 UFC/artigo e o maior de 11940 UFC/artigo com uma mediana de 148 UFC/artigo. Após a limpeza com desincrostante

enzimático a carga microbiana média foi de 1494 UFC/artigo com uma variação entre 7 UFC/artigo e 16175 UFC/artigo e uma mediana de 92 UFC/artigo. Foram isoladas tanto bactérias Gram positivas quanto Gram negativas, com pequena diferença entre o resultado obtido antes e após a limpeza. Apesar de a conformação dos artigos em estudo serem diferentes em relação aos cateteres, eles têm em comum a presença de lumens. Comparando os resultados com os deste estudo, observa-se que os valores obtidos no que se refere à carga microbiana detectada nos endoscópios foram bem superiores aos encontrados nos cateteres. Além disso, somente foram isoladas bactérias Gram negativas.

A detecção de resíduos orgânicos após a limpeza significou um avanço nos estudos sobre esse tema. Alfa, Degagne e Olson (1999) realizaram um estudo experimental com a finalidade de determinar a carga microbiana e de resíduos orgânicos basais após o uso de colonoscópios, duodenoscópios e broncoscópios pelos pacientes e após a limpeza com detergente enzimático, bem como após a inoculação de solução desafio específica para esse tipo de material. Nesse momento, faz-se uma análise comparativa apenas dos dados obtidos dos broncoscópios, considerando que, apesar desses equipamentos passarem pela via aérea superior e entrarem em contato com os microrganismos, a contagem microbiana é menor se comparado com a carga microbiana dos duodenoscópios e colonoscópios. Logo, os resíduos de broncoscópios serão usados para comparação com os cateteres de angiografia cardiovascular. As concentrações em média obtidas dos broncoscópios foram 610,0 µg/artigo de hemoglobina, 1290,0 µg/artigo de proteína, 35,5 µg/artigo de carboidrato e 1054,8 EU/artigo de endotoxina. Ao se comparar com os achados da fase basal do presente estudo, todas as concentrações de resíduos orgânicos dos cateteres de angioplastia foram inferiores aos resultados encontrados no estudo de Alfa, Degagne e Olson (1999). Os resíduos detectados nos cateteres apresentaram as seguintes concentrações: 146,3 µg/unidade de hemoglobina, 628,5 µg/unidade de proteína, 7,0 µg/unidade de carboidrato e

endotoxina de 38,0 UE/unidade. Vale ressaltar que os valores encontrados nesse estudo ainda podem estar subestimados em razão do método realizado e que a extensão do endoscópio e a própria composição da solução desafio podem explicar essa grande diferença de concentração dos resíduos.

Ainda com referencia ao estudo de Alfa, Degagne e Olson (1999), partindo agora para uma avaliação dos resíduos após a inoculação da solução desafio dos broncoscópios verifica-se que as concentrações médias foram as seguintes: 100,0 µg/artigo de hemoglobina; 280,0 µg/artigo de proteína, 207,5 UE/artigo de endotoxina. A concentração de carboidrato ficou abaixo do limite de detecção do método. Ao serem analisadas comparativamente as concentrações obtidas dos cateteres após a inoculação de ATS e exposição aos diferentes métodos de limpeza, foram detectadas diferenças marcantes em relação à concentração de hemoglobina, que se apresentou abaixo do limite de detecção, e a concentração de carboidrato, que foi de 483,5 µg/unidade. A concentração de endotoxina nos cateteres foi pouco inferior (169,2UE/unidade), não apresentando, portanto um significado importante. Essas diferenças encontradas antes e depois da limpeza podem estar relacionadas com a técnica realizada, pois utilizou-se o lavado como espécime para a avaliação, o qual pode representar apenas 3% do valor real existente e, além disso, porque a técnica só utiliza na análise o material solúvel. Outra hipótese é que o diâmetro do lúmen do broncoscópio é maior que o do cateter, podendo, assim, ocorrer um contato com um volume maior de sujidade.

De posse das informações relativas à detecção de resíduos orgânicos e de carga microbiana após a limpeza o percurso natural do processo é buscar alternativas para esse problema seja buscando novos métodos de limpeza, seja buscando novos agentes limpantes.

Alfa e Nemes (2003) realizaram estudo experimental comparando a limpeza manual *versus* automatizada (Medisafe Si-Auto). Foram utilizados nos experimentos papilótomos e uma solução desafio específica. Após a inoculação dessa solução, os papilótomos foram deixados secar por 1 hora, 24 horas e 7 dias. Tanto no método de limpeza manual quanto no método de limpeza automatizada, foi utilizado o mesmo detergente enzimático. Dando continuidade à estratégia, fez-se análise de resíduos orgânicos e da carga microbiana para comprovar a eficiência dos métodos. Nesse momento, optou-se por analisar os resultados apenas dos papilótomos cujo tempo de secagem foi de 1 hora, por ter sido esse o tempo de secagem dos cateteres da angiografia. Vale ressaltar que foram utilizados os mesmos testes de detecção de resíduos orgânicos nos dois estudos. Comparando-se os resultados, verificou-se que as concentrações dos resíduos orgânicos (proteína direta, proteína indireta, carboidrato, hemoglobina e endotoxina) dos papilótomos apresentaram valores dez vezes maiores que os encontrados nos cateteres de angiografia.

Considerando a detecção de resíduos como um parâmetro para a avaliação da eficácia da limpeza, verificou-se que os métodos de limpeza manual e automatizado alcançaram resultados similares, isto é não foram efetivos na remoção da carga microbiana e de resíduo orgânico. Quando foi introduzida a técnica de lavagem complementar ao método de limpeza automatizado por fluxo retrógrado, porém, esse método foi eficaz, uma vez que a carga residual de matéria orgânica chegou a níveis próximo de zero. Esse achado não foi compatível com o nosso estudo, uma vez que foi detectada maior concentração de carga residual e carga microbiana nos cateteres submetidos a limpeza automatizada. Vale ressaltar que não foi utilizada a técnica de fluxo retrógrado, e sim um enxágüe complementar com água tratada por osmose reversa e esterilizada.

Dando continuidade ao estudo comparativo da eficácia da limpeza utilizando o método manual e o automatizado, Alfa e Nemes (2004) aplicaram a técnica de limpeza complementar por meio de fluxo retrógrado em acessórios de cirurgias laparoscópicas. A redução de carga microbiana nesse método de limpeza variou entre mil e dez mil vezes e reforça a teoria de que é importante associar à sonicação, realizada pela lavadora automática, a realização de um fluxo de líquido dentro do lúmen. Neste estudo, é nítida a diferença de desempenho quando se faz uso da limpeza automatizada sem o enxágüe complementar.

Outra questão que emerge nesse cenário é a eficácia dos agentes limpantes, pois a maior parte dos testes é realizada com bactérias em suspensão. Nessa circunstância, é relativamente mais fácil reduzir a carga microbiana se comparado com o teste em bactérias associadas a biofilme. Logo, torna-se necessário buscar novos recursos e avaliar os recursos existentes.

Nesse contexto, Alfa e Jackson (2001) realizaram um estudo experimental comparativo das propriedades germicidas de um detergente contendo peróxido de hidrogênio a 0,5%(p/p) e três detergentes enzimáticos diferentes. Foram inoculados solução desafio contendo *S. aureus* e *E. faecalis* em tubos de PVC com 3 mm de diâmetro interno. A simulação de uso foi realizada num colonoscópio novo que não havia sido usado em pacientes. Numa análise global da redução da carga microbiana nos tubos de PVC, os detergentes enzimáticos conseguiram reduzir entre 3 a $4\text{Log}_{10}\text{UFC/artigo}$, e o detergente contendo peróxido de hidrogênio reduziu para níveis próximo de zero. Já na análise da redução da carga microbiana em teste de simulação no colonoscópio, os detergentes enzimáticos mantiveram o mesmo desempenho e o detergente contendo peróxido de hidrogênio reduziu a contagem microbiana a valores próximos de $1\text{Log}_{10}\text{UFC/artigo}$. Em relação à redução dos resíduos orgânicos, observa-se que o peróxido de hidrogênio apresentou pior desempenho na remoção de proteína e em relação à hemoglobina em todos os detergentes a concentração se manteve abaixo do limite de detecção. Quanto ao resíduo de endotoxina

apresentou maior redução e apenas quanto à redução de carboidrato é que o detergente contendo peróxido de hidrogênio apresentou desempenho pior em relação aos dois detergentes enzimáticos e desempenho similar em relação à terceira marca. No presente estudo, o detergente contendo peróxido de hidrogênio apresentou melhor desempenho na redução da carga microbiana e dos resíduos orgânicos, exceto na limpeza após a inoculação do ATS, cuja redução de proteína foi baixa e na fase final após a simulação de cinco reprocessamentos, quando esse detergente, assim como os demais, apresentaram dificuldade na remoção de carboidrato.

Outro importante estudo comparativo em relação a detergentes foi realizado por Vickery, Pajkos e Cossart (2004). A simulação do produto médico-hospitalar foi realizada utilizando tubos de Teflon e PVC contaminados com *E. coli*, com o objetivo de avaliar a eficiência de quatro detergentes enzimáticos e um detergente aniônico em cinco diferentes diluições. Detectou-se que houve redução da contagem de células microbianas viáveis após a exposição a apenas um detergente enzimático com alto nível de atividade enzimática, isto é, as atividades de protease e de amilase se encontravam acima de 0,350 e 10000 *Novo Activity Units*, respectivamente. O mesmo ocorreu após a aplicação de um detergente aniônico numa diluição a 1:25. Neste estudo, os métodos de limpeza que utilizaram o detergente enzimático, também, apresentaram m pior desempenho no que se refere à redução de carga microbiana e de resíduos orgânicos tanto na fase em que não foi inoculada a solução desafio, quanto na fase em que foi inoculada.

Outra questão levantada por esse grupo de pesquisadores, Pajkos, Vickery e Cossart (2004), refere-se à carência de dados disponíveis sobre a eficiência da desinfecção na presença de sujidade biológica sequestrada nos poros e fendas. A presença de sujidade biológica pode influenciar na falência de um agente biocida por impedir a penetração deles e pela sua própria inativação. Alguns microrganismos podem ser protegidos pela criação de um microambiente, localizado de reduzida concentração desinfetante pelo fato de a matéria orgânica agir como um

escoadouro para agente antimicrobiano e o biofilme age da mesma forma. Os autores citados realizaram um estudo envolvendo endoscópios gastrintestinais com diferentes com diferentes tempos de utilização clínica. Fragmentos de 1 cm de extensão foram submetidos a exame por microscopia eletrônica. Os autores associaram a presença de microrganismos com a sujidade presente nas superfícies danificadas. Além disso, os autores detectaram a presença de leucócitos no biofilme, achado que os preocupou por saberem que o Vírus da Imunodeficiência Humana está associado a esse tipo de célula sangüínea e por saberem que pode ocorrer desligamento de fragmentos do biofilme em razão do processo de despolimerização que acontece dentro do biofilme. Por conseguinte, esses fragmentos podem ser transferidos para um paciente por meio dos artigos. Neste estudo, não foi avaliada a ocorrência de danos na superfície dos cateteres e nem a presença de leucócitos. Mas diversas publicações citadas na revisão de literatura apontam para a ocorrência de alterações na superfície dos cateteres de angiografia e angioplastia, o que poderia provocar o acúmulo de sujidade. Foi detectada a presença de hemoglobina, o que nos remete também a preocupações relativas à possibilidade de ocorrência de reações imunogênicas e até mesmo transmissão de microrganismos patogênicos.

A presença de resíduos orgânicos preocupa-nos em relação à persistência de biofilmes microbianos na superfície dos produtos médicos-hospitalares. Uma vez que, nessa forma de vida, já foi demonstrada a sobrevivência e a multiplicação dos microrganismos, não se pode desvalorizar essa situação. Liu e seus colaboradores (1994) estimaram quantitativamente a massa de biofilme com base na concentração de polissacarídeo por meio da dosagem de carboidrato. Em seus estudos, esse grupo demonstrou uma relação diretamente proporcional entre a massa de biofilme e os valores de absorbância e como a concentração de carboidrato também é diretamente proporcional à absorbância. Logo, o conteúdo total de carboidrato pode ser usado como uma boa indicação da massa do biofilme. Em nosso estudo, foi aplicado essa técnica de detecção de

carboidrato, e a concentração média de carboidrato foi de 305,0µg/unidade na fase em que os cateteres de angiografia foram usados pelos pacientes e lavados. Essa concentração aumentou para 483,5 µg/unidade (média) na fase em que os cateteres foram usados, inoculados com o ATS e lavados. A concentração de carboidrato, porém, reduziu em média para 340,1 µg/unidade na fase em que foram usados e submetidos a cinco simulações de reprocessamento. Mediante a aplicação dos diferentes métodos de limpeza em cada uma das fases do estudo, percebe-se que todos os métodos foram ineficazes na remoção de carboidrato, restando, portanto, a dúvida em relação à persistência do biofilme nos cateteres. Branda e seus colaboradores (2005), porém, admitem a existência de polímeros ricos em carboidratos na matriz do biofilme e acrescentam que essa concentração é individual para cada microrganismo. Diante dessa afirmação pode-se também admitir que a alta concentração de carboidrato pode ser circunstancial.

No mesmo estudo, Liu e seus colaboradores (1994) também apontam a determinação da concentração de proteína como estratégia para estimar a presença de biofilme. Neste estudo, foi utilizado o reagente de Bradford para detecção de proteína, cuja concentração média foi de 98,0µg/unidade na fase em que os cateteres de angiografia foram usados pelos pacientes e lavados, aumentou para 139,5 µg/unidade em média na fase em que os cateteres foram usados, inoculados com o ATS e lavados e reduziu em média para 107,7 µg/unidade na fase em que foram usados e submetidos a cinco simulações de reprocessamento. Da mesma forma que ocorreu com os níveis de carboidrato, nenhum dos métodos de limpeza foi capaz de reduzir a concentração de carboidrato, com exceção do método de limpeza manual com detergente contendo peróxido de hidrogênio (MPRO), que reduziu a níveis abaixo do limite de detecção do teste indireto na fase em que os cateteres foram usados pelos pacientes e inoculados com o ATS. Esses achados também sugerem a persistência do biofilme após o reprocessamento.

De acordo com a AAMI (1994), um dos fatores que podem afetar a interação entre os materiais poliméricos e os agentes limpantes, desinfetantes ou esterilizantes é o tipo de plástico que constitui a matéria-prima do produto. Nesse estudo utilizou-se diferentes marcas de cateteres de angiografia cardiovascular e não se obteve acesso à informação sobre a composição da matéria-prima, pois não estava disponível no rótulo do produto. Logo, um dos questionamentos seria a interferência dessa interação na concentração de carboidrato e proteína após a limpeza dos cateteres, pois, enquanto um polímero pode sofrer a ação de degradação, o outro pode ser compatível. Essa instituição, porém, adverte que os resíduos resultantes das interações entre o produto e as substâncias químicas usadas no reprocessamento até o momento não foram caracterizados como tóxicos e enfatiza que devem ser desenvolvidos métodos analíticos que sejam capazes de determinar que o resíduo tenha sido eliminado. Além disso, ressalta a finalidade primordial do enxágüe, que é a eliminação de resíduos.

No presente estudo, podem ser observados resultados variáveis de acordo com o tipo de solução usada no enxágüe, seja água potável ou de torneira. Além disso, é nítida a relação entre a água de torneira e a presença de endotoxina. De acordo com LeChevallier, Cawthon e Lee (1988) desinfetantes à base de cloro são indicados para a desinfecção de sistemas de água potável. Em seu estudo experimental usando cepas de *Klebsiella pneumoniae*, porém, observaram a persistência desse microrganismo mesmo após a exposição ao cloro. Os autores apontam o biofilme, bem como o seu tempo de existência na superfície inerte como um fator prejudicial à eficiência do desinfetante. Em sua pesquisa, os autores ressaltam que, de modo geral, os coliformes fecais se distribuem de forma esparsa na superfície das tubulações de água e que sua acumulação pode ser transitória e esporádica. Dessa forma, pode-se compreender, em nosso estudo, a detecção de endotoxina em diferentes concentrações e em dias diferentes ao longo do período do estudo. Na prática do reprocessamento, o uso de água potável para enxágüe dos

artigos pode trazer uma grande insegurança em relação à possibilidade da presença de endotoxina no momento da realização do procedimento.

Na revisão de literatura deste estudo, foram apresentados resultados de investigações de surto que ilustram claramente a ocorrência de surto de reações pirogênicas e a detecção de endotoxina na água utilizada no reprocessamento. Kundsinn e Walter (1980) detectaram endotoxina em 14 de 25 cateteres novos e em 100% dos cateteres reutilizados em diferentes concentrações. No presente estudo detectou-se endotoxina nos três cateteres novos que foram utilizados como controles negativos, cujas concentrações eram: cateter 1 = 23,45UE/unidade; cateter 2 = 739,9UE/unidade e no cateter 3 = 35,55UE/unidade.

Outro achado importante foi a detecção de resíduos orgânicos nas diferentes amostras de água colhidas durante o estudo e que é apresentado no quadro 4 e no quadro 5 .

Quadro 4 Resíduos orgânicos detectados na água tratada por osmose reversa e esterilizada utilizada durante os experimentos

Amostras	Endotoxina (EU/ml)	Carboidrato (µg/ml)	Proteína (µg/ml)
Amostra 1	0,000	0,00	6,86
Amostra 2	0,034	0,00	8,38
Amostra 3	0,000	0,00	6,67
Amostra 4	0,155	0,00	9,18
Amostra 5	0,000	0,00	0,00
Amostra 6	0,028	26,96	4,13
Amostra 7	0,000	25,35	2,80
Amostra 8	0,245	0,00	2,80
Amostra 9	0,421	23,46	2,90

Quadro 5 Resíduos orgânicos detectados na água potável utilizada durante os experimentos

Amostras	Endotoxina (EU/ml)	Carboidrato (µg/ml)	Proteína (µg/ml)
Amostra 1	58,584	0,00	20,04
Amostra 2	0,000	0,00	4,27
Amostra 3	0,000	0,00	5,19
Amostra 4	90,588	11,16	5,60
Amostra 5	0,000	0,00	8,26
Amostra 6	0,000	0,00	8,60
Amostra 7	862,303	29,66	6,38

Os dados apresentados nos quadros 4 e 5 ilustram a instabilidade da presença de resíduos durante a utilização da água para o enxágüe, o que torna o processo inseguro e de difícil controle.

O processo de limpeza é complexo e envolve múltiplas variáveis que, freqüentemente, não estão sob controle dos profissionais responsáveis pela supervisão e desenvolvimento dessa técnica (vide o exemplo da vulnerabilidade da qualidade da água). Vale ressaltar que essa complexidade não está restrita somente no reprocessamento de produtos médico-hospitalares de uso único, uma vez que se utilizam os mesmos detergentes e soluções de enxágüe nos materiais permanentes. Ressalte-se que muitos materiais permanentes são de conformação complexa e não desmontáveis. A título de exemplo, podem ser citados os instrumentais utilizados em cirurgia ortopédica.

O estado da arte do reprocessamento de artigos está em franco desenvolvimento. Constata-se essa situação pelo volume de publicações recentes oriundas de diversas partes do mundo, até mesmo do Brasil. De modo geral, os estudos são relativamente recentes, uma vez que acompanham o próprio desenvolvimento biotecnológico implícito na criação de materiais de uso único de alto custo. Prevalece o delineamento de estudos experimentais laboratoriais, nos quais

variáveis envolvidas podem ser controladas, pois existe uma limitação ética para a realização de estudos clínicos randomizados.

Apesar dos referenciais teóricos utilizados neste estudo, os resultados evidenciaram que não basta a busca pelo desfecho esterilidade dos materiais processados, mas, sim, um rigor maior para a realização e monitorização do processo de limpeza na prática assistencial, reforçando essa técnica como o núcleo central do reprocessamento. Tudo isso com vista, ao risco de formação e/ou persistência de microrganismos associados a biofilme que constitui um dos maiores desafios em razão da existência de uma barreira mecânica que impede o acesso de agentes limpantes, desinfetantes, esterilizantes e, especialmente, antimicrobianos.

Ressalta-se a necessidade de envidar novas investigações no sentido de desenvolver técnicas e métodos de validação e monitorização do processo de limpeza, bem como o estabelecimento de parâmetros aceitáveis de resíduos biológicos, orgânicos e inorgânicos de acordo com o grau de invasibilidade dos materiais no paciente, uma vez que é difícil assegurar a ausência total de resíduos. Outro importante objeto de investigação a ser desenvolvido é o estudo do intervalo de tempo requerido para a formação de biofilme nos dispositivos complexos utilizados na assistência à saúde como de dimensionamento do risco de formação do biofilme.

7 Conclusão

Diante dos objetivos propostos neste estudo, constatou-se a existência de resíduos orgânicos antes e após a limpeza dos cateteres de angiografia. Essa detecção foi obtida na situação clínica após o uso no paciente e após a limpeza em condições naturais, isto é, após o uso pelo paciente e em situações simuladas.

Verificou-se que o patamar residual orgânico (hemoglobina, carboidrato, proteína e endotoxina) identificado nos cateteres após o uso pelo paciente sofreu incremento após a realização da limpeza pelos diferentes métodos. Após a inoculação da solução desafio (ATS) contaminado com bactéria na forma vegetativa, observou-se que os métodos de limpeza testados não foram eficazes na redução da carga orgânica intencionalmente adicionada nos cateteres. Nessas condições houve pequena recuperação dos microrganismos testes.

Diante da simulação de cinco reprocessamentos utilizando a solução desafio contaminada, verificou-se que as concentrações médias absolutas de resíduos orgânicos reduziram quando comparados com uma única simulação. Esse achado permite inferir a igualdade de resíduos orgânicos presentes nos cateteres após um ou cinco reusos. Há que se lembrar a possibilidade da interferência favorável da pressão negativa da esterilização por óxido de etileno a 100% na redução da matéria orgânica residual neste último grupo de cateteres. Também foi constatada a esterilidade dos cateteres após o término dos cinco reprocessamentos.

Em relação ao desempenho dos métodos de limpeza e esterilização realizados, verificou-se a ausência total da recuperação dos microrganismos teste neste estudo. Identificou-se o pior desempenho na remoção dos resíduos orgânicos nos métodos que utilizaram detergentes enzimáticos e água de torneira. Da mesma forma, os métodos automatizados que utilizaram apenas a sonicação sem o efetivo jato pulsátil apresentaram maior concentração de resíduos

orgânicos e houve maior recuperação de carga microbiana. Logo, os métodos que utilizaram o detergente contendo peróxido de hidrogênio apresentaram os melhores resultados na remoção de sujidade orgânica, apesar da existência de resultados relativamente variáveis na redução da carga residual de proteína e carboidrato. A utilização do jato de detergente contendo peróxido de hidrogênio e água do enxágüe sob pressão contínua com o auxílio de uma bomba apresentaram melhor desempenho. Vale ressaltar que quando enxaguado com água de torneira foi detectada a presença de endotoxina. Sob essas condições do experimento, considera-se validado método de limpeza.

De posse de todas as informações produzidas no âmbito desta investigação, recomenda-se como próximos passos a realização de estudos experimentais em animais para a definição de parâmetros máximos aceitáveis, aplicando o método de limpeza validado. Além disso, realizar estudos observacionais que permitam determinar a significância clínica da presença desses resíduos.

O foco desta investigação foi a biossegurança, porém vale reforçar que a tomada de decisão pelo reuso envolve aspectos relacionados à preservação da funcionalidade dos cateteres, toxicidade química potencial inerente às substâncias utilizadas na limpeza e esterilização, bem como subprodutos derivados dos biomateriais. Obviamente, não se pode desconsiderar a responsabilidade ética, bioética e legal envolvida na decisão pelo reprocessamento, assim como os custos financeiros envolvidos no reprocessamento com qualidade e responsabilidade profissional no que tange à prática assistencial.

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABBOTT, C.F.; COCKTON, J.; JONES, W. Resistance of crystalline substances to gas sterilization. *Journal Pharmacol Pharmacology*, v.6, p.709-721, May 1956.

ABDO, N Aeração de artigos odonto-médico-hospitalares reprocessados a óxido de etileno: a prática em empresas prestadoras de serviço terceirizado. 2006. 157 Dissertação (Mestrado Enfermagem) Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2006.

ABREU, E.L. et al. Development of a program model to evaluate the potential for reuse of single-use medical devices: results of a pilot test study. *Biomed Instrum Technol.*, v.36, n.6, p.389-404, Nov./Dec. 2002.

ALFA, M.J. Medical-device reprocessing. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, v.21, n.8, p.496-498, Aug.2000.

ALFA, M.J.; CASTILLO, J. Impact of FDA policy change on the reuse of single-use medical devices in Michigan hospitals. *American Journal Infection Control*, v.32, n.6, p.337-341, Oct. 2004.

ALFA, M.J.; DEGAGNE, P.; OLSON, N. Bacterial killing ability of 10% Ethylene Oxide plus 90% hydrochlorofluorocarbon sterilizing gas. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, v18, n9, p 641-645, September 1997.

ALFA, M.J.; DEGAGNE, P.; OLSON, N. Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning. *American Journal of Infection Control*, v.27, n.5, p.392-401, Oct. 1999.

ALFA, M.J. et al. Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. *Infection Control Hospital Epidemiology*, v.17, n.2, p.92-100, Feb 1996.

ALFA, M.J. et al. Comparison of liquid chemical sterilization with peracetic acid and ethylene oxide sterilization for long narrow lumens. *American Journal Infection Control*, v.26, n.5, p.469-77, Oct 1998.

ALFA, M.J.; JACKSON, M. A new hydrogen peroxide-based medical-device detergent with germicidal properties: comparison with enzymatic cleaners. *American Journal of Infection Control*, v.29, n.3, p.168-177, Jun. 2001.

ALFA, M.J.; NEMES, R. Inadequacy of manual cleaning for reprocessing single-use, triple-lumen sphinctertomes: simulated-use testing comparing manual with automated cleaning methods. *American Journal of Infection Control*, v.31, n.4, p.193-207, Jun 2003.

ALFA, M.J.; NEMES, R. Manual versus automated methods for cleaning reusable accessory devices used for minimally invasive surgical procedures. *Journal of Hospital Infections*, v.58, p.50-58, Aug. 2004.

ALVARADO, C.J. Sterilization vs. disinfection vs. clean. *Nursing clinics of North American*, v.34, n.21, p.483-491, 1999.

AAMI - ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. Technical Information Report n.12. Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: a guide for device manufactures. Arlington, Virginia, 1994.

ANDERSON, J.H. et al. A scanning electron microscopy study of angiographic catheters and guide wires. *Radiology*, v.111, p.567-571, Jul 1974.

BAFFI, S.H.O. Reprocessamento e reutilização de cateteres de hemodinâmica: a busca da qualidade nesta prática. 2001. 114f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2001.

BAFFI, S.H.; LACERDA, R.A. A busca da qualidade no reprocessamento e reutilização de cateteres de hemodinâmica. *Revista da Sociedade Brasileira de Enfermagem em Centro Cirúrgico*, v.5, n.6, p.23-32, Jun. 2001.

BOURASSA, M.G. Is reuse of coronary angioplasty catheters safe and effective? *Journal American College Cardiology*, v.24, n.6, p.1482-1483, Nov. 1994.

BOURASSA, M.G. et al. Scanning electron microscopy of surface irregularities and thrombogenesis of polyurethane and polyethylene coronary catheters. *Circulation*, v.53, n.6, p. 992-996, Jun1976.

BRANDA, S.S. et al. Biofilms: the matrix revisited. *Trends in Microbiology*, v.13, n.1, p.20-26, Jan. 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.4 de 7 de fevereiro de 1986. *Diário Oficial da União*, Brasília, 12 fev. 1986. p. 2327.

BRASIL. Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC n. 30 de 15 de fevereiro de 2006. *Diário Oficial da União*, Brasília, 15 fev, 2006.

BROWN, R. et al. Effects of different disinfection and sterilization methods on tensile strength of materials use for single-use devices. *Biomedical Instrumentation Technology*, v.36, n.1, p.23-27, 2002.

BROWN, S.A. et al. The effects of use and simulated reuse on percutaneous transluminal coronary angioplasty balloons and catheters. *Biomedical Instrumentation Technology*, v.35, n.5, p.312-322, Sep./Oct. 2001.

BRYCE, A.N. et al. Evaluation of the Cathetron System for recycling angioplasty catheters. *Catheterization and Cardiovascular Diagnosis*, v.41, p.132-135, Jan 1997.

CAIXETA, A.; SALGADO, C.G. Intervenções percutâneas. *Revista da SOCERJ*, v.14, n.1, p.53-58, 2001.

CHAN-MYERS, H; McALISTER, D.; ANTONOPLOS, P. Natural bioburden levels detected on rigid lumened medical devices before and after cleaning. *American Journal Infection Control*, v.25, p.471-476, Dec. 1997.

CHU, N.S. et al. Levels of naturally occurring microorganisms on surgical instruments after clinical use and after washing. *American Journal of Infection Control*, v.27, n.4, p.315-319, Aug 1999.

COHOON, B.D. Reprocessing single-use medical devices. *AORN Journal*, v.75, n.3, p.557-567, Mar 2002.

COOKSON, S.T. Pyrogenic reactions in patients undergoing cardiac catheterization associated with contaminated glass medicine cups. *Cathet. Cardiovasc. Diagn.*, v.42, n.1, p.12-18, Sep. 1997.

DENSER, C.P.A.C. Reprocessamento e reutilização de material odonto-médico-hospitalar de uso único: busca de evidências pela revisão sistemática de literatura científica. 2004. 205f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004.

DESCÔTEAUX, J. et al. Residual organic debris on processed surgical instruments. *AORN Journal*, v.62, n.1, p.23-29, Jul 1995.

DONLAN, R.M. Biofilms and device-associated infections. *Emerging Infectious Diseases*, v.7, n.2, p.277-281, Mar./Apr. 2001a.

DONLAN, R.M. Biofilm formation: a clinically relevant microbiological process. *Clinical Infectious Diseases*, v.33, p.1387-1392, Oct. 2001b.

DONLAN, R.M. Biofilms: microbial life on surfaces. *Emerging Infectious Diseases*, v.8, n.9, p.881-890, Sep. 2002.

DONLAN, R.M; COSTERTON, J.W. Biofilms: Survival mechanisms of clinically relevant microorganisms. *Clinical Microbiology Reviews*, p. 167–193 Vol. 15, No. 2, Apr. 2002.

DOYLE, J.E.; ERNST, R.R. Resistance of *Bacillus subtilis* var. *niger* spores occluded in water-insoluble crystals to three sterilization agents. *Applied Microbiology*, v.15, n.4, p.726-730, Jul 1967.

DUFFY, R.E. et al. Improving water quality can reduce pyrogenic reactions associated with reuse of cardiac catheters. *Infect Control Hosp Epidemiol.*, v.24, n.12, p.955-960, Dec. 2003.

DUNN, D. Reprocessing single-use devices – the ethical dilemma. AORN Journal, v.75, n.5, p.989-999, May 2002.

FDA - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Reprocessing and reuse of single-use devices: review prioritization scheme. February, 2002 (www.fda.gov/cdrh/reuse/index.shtml)

FAGIH, B.; EISENBERG, M.J. Reuse of angioplasty catheters and risk of Creutzfeldt-Jakob disease. Am Heart J., v.137, n.6, p.1173-1178, Jun. 1999.

FRANK, U.; HERZ, L.; DARSCHNER, F.D. Infection risk of cardiac catheterization and arterial angiography with single and multiple use disposable catheters. Clinical Cardiology, v.11, p.785-787, Nov 1988.

GILLADOGA, A.C. et al. Cardiac catheterization and febrile episodes. The Journal of Pediatrics, v.80, n.2, p.215-220, Feb. 1972.

GRAZIANO, K.U. Considerações sobre o uso de detergentes enzimáticos no processo de limpeza: revisão de literatura. Revista da Sociedade Brasileira de Enfermagem em Centro Cirúrgico, v.7, n.4, p.18-21, 2002.

GRAZIANO, K.U.; CASTRO, M.E.S.; MOURA, M.L.A.P. A importância do procedimento de limpeza nos processos de desinfecção e esterilização de artigos. Revista da Sociedade Brasileira de Enfermagem em Centro Cirúrgico, v.7, n.3, p.19-23, 2002.

GREENE, V.W. Reuse of medical devices labeled for single-use. In: MAYHALL, C.G. Hospital Epidemiology and Infection Control. 3. ed. Lippincott: William & Wilkins, 2004. p.1535 – 45.

GRIMANDI, G. et al. Risks of reusing coronary angioplasty catheters: results of an experimental study. Catheter Cardiovascular Diagnosis, v.38, n.2, p.123-130, Jun. 1996.

HALL-STOODLEY, L; STOODLEY, P. Biofilm formation and dispersal and the transmission of human pathogens. Trends in Microbiology, v.13, n.1, p.7-10, Jan. 2005.

HEEG, P. et al. Decontamination single-use devices: an oxymorn that may be placing patients at risk for cross-contamination. Infection Control Hospital Epidemiology, v.22, n.9, p.542-549, Sept 2001.

JACOBSON, J.A. et al. Fever, chills, and hypotension following cardiac catheterization with single and multiple-use disposable catheters. Catheter Cardiovascular Diagnosis, v.9, p.39-46, 1983.

JAYABALAN, M. Sterilization and reprocessing of materials and medical devices – reusability. Journal of Biomaterials Applications, v.10, p.97-112, Jul. 1995.

JOHANSEN C.; FALHOLT P.; GRAM L. Enzymatic removal and disinfection of bacterial biofilms. Applied and Environment Microbiology, v. 63, n 9, p.3724-28, Sept, 1997.

KAROV, J.; CHAWLA, A.S.; HINBERG, I. Effect of reuse on surface characteristics of balloon angioplasty catheters. *Artif Cells Blood Substit Immobil Biotechnol*, v.28, n.3, p.229-240, May 2000.

KRAUSE, G.; DZIEKAN, G.; DASCHNER, F.D. Reuse of coronary angioplasty balloon catheters: yes or no? *European Heart Journal*, v.21, n.3, p.185-189, Feb 2000.

KUNDSIN, R.B.; WALTER, C.W. Detection of endotoxin on sterile catheters used for cardiac catheterization. *Journal Clinical Microbiology*, v.11, n.3, p.209-212, Mar. 1980.

LASA, I. et al. Bacterial biofilms and infection *An Sist Sanit Navar*. v.28, n.2, p.163-175, May/Aug. 2005.

LECHEVALIER M.W.; CAWTHON C.D. e LEE R.G. Factors Promoting survival of bacteria in chlorinated water supplies. *Applied and Environment Microbiology*, v 54, n.3, p 649-54, 1998.

LEE, R.V. et al. Pyrogen reactions from cardiac catheterization. *Chest*, v.63, n.5, p.757-761, May 1973.

LEVINSON, W.; JAWETZ, E. *Microbiologia Médica e Imunologia*, 2005. 7ª ed., Artmed Editora, Porto Alegre.

LIU, D. et al. Simple technique for estimation of biofilm accumulation. *Bulletin of Enviromental Contamination and Toxicology*, v.53, p.913-918, Jan 1994.

LUIJT, D.S. et al. Risk of infection by reprocessed and resterilized virus-contaminated catheters: an in vitro study. *European Heart Journal*, v.22, n.5, p.378-84, Jul 2001.

MAK, K. et al. Reuse of coronary angioplasty equipment: technical an clinical issues. *American Heart Journal*, v.131, p.624-630, Mar. 1996.

MAYHALL, C.G. Commentary: types of disposable medical devices reused in hospitals. *Infection Control*, v.7, n.10, p.491-494, 1986.

MERRITT, K.; HITCHINS, V.M.; BROWN, S.A. Safety and cleaning of medical materials and devices. *J Biomed Mater Res (Appl Biomater)*, v.53, n.?, p.131-136, jan 2000.

MIMS C et al. Consequências patológicas da Infecção. In: *Microbiologia Médica*. 2 ED. São Paulo. Ed. Manole Ltda. 2005.

MONTGOMERY, D.C. Design and analysis of experiments. 3. ed. New York: John Wiley & Sons, 1991.

MUSSIVAND, T. et al. Assessment of reused catheters. *Asaio J.*, v.41, n.3, p.611-616, Jul./Sep. 1995.

NATARAJAN, S.; WILLIAMS, S.V. Should percutaneous transluminal coronary angioplasty catheters be reused? *Journal of the American College of Cardiology*, v.28, n.1, p.112-113, 1996.

PAJKOS, A.; VICKERY, K.; COSSART, Y. Is biofilm accumulation on endoscope tubing a contributor to the failure of cleaning and decontamination? *Journal Hospital Infection*, v.58, p.224-229, Jun. 2004.

PLANTE, S. et al. Reuse of balloon catheters for coronary angioplasty: a potencial cost-saving strategy? *American College Cardiology*, v.24, n. 6 p.1475-1481, Nov. 1994.

PENNA, T.C.V.; FERRAZ, C.A.M. Cleaning of blood-contaminated reprocessed angiographic catheters and spinal needles. *Infection Control Hospital Epidemiology*, v.21, n.8, p.499-504, Aug 2001.

PENNA, T.C.V.; FERRAZ, C.A.M.; CASSOLA, M.A. The presterilization microbial load on used medical devices and the effectiveness of hydrogen peroxide gas plasma against *Bacillus subtilis* spores. *Infection Control Hospital Epidemiology*, v.20, n.7, p.465-472, Jul 1999.

PINTO, T.J.A.; GRAZIANO, K.U. Considerações sobre reprocessamento de artigos médico-hospitalares de uso único. In: FERNANDES, A.T. (Org.). *Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde*. Rio de Janeiro: Editora Atheneu, 2000. p.1070-1078.

PINTO, T.J.A.; KANEKO, T.M.; OHARA, M.T. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. 2. ed. São Paulo: Atheneu, 2003.

RAVIN, C.E.; KOEHLER, R. Reuse of disposable and guide wires. *Radiology*, v.122, n.?, p.577-579, Mar. 1977.

REICHERT, M. Reuse of single-use devices. A program model. *Nursing Clinics of North American*, v.28, n.3, p.697-709, Sept 1993.

REYES, M.P. et al. Pyrogenic reactions after inadvertent infusion of endotoxins during cardiac catheterizations. *Annals Internal Medicine*, v.93, part 1, p.32-35, Jul. 1980.

ROZENMAN, Y. et al. One-stage coronary angiography and angioplasty. *American Journal of Cardiology*, v.75, p.30-33, 1995.

RUTALA, W.A.; WEBER, D.J. Low-temperature sterilization technologies: do we need to redefine "sterilization"? *Infection Control Hospital Epidemiology*, v.17, n.2, p.87-91, Feb 1996.

RUTALA, W.A.; WEBER, D.J. Clinical effectiveness of low-temperature sterilization technologies. *Infection Control Hospital Epidemiology*, v.9, n.10, p.798-804, Oct 1998.

RUTALA, W.A.; GERGEN, M.F.; WEBER, D.J. Comparative evaluation of the sporicidal activity of new low-temperature sterilization technologies: ethylene oxide, 2 plasma sterilization

systems and liquid peracetic acid. *American Journal Infection Control*, v.26, n.4, p.393-398, Aug 1998a.

RUTALA, W.A.; GERGEN, M.F.; WEBER, D.J. Level of microbial contamination on surgical instruments. *American Journal Infection Control*, v.26, n.2, p.143-145, Apr 1998b

SANDE, M.A. et al. Bacteremia associated with cardiac catheterization. *New England Journal Medicine*, v.13, p.1104-1106, Nov. 1969.

SHAW, J.P. et al. Reuse of catheters for percutaneous transluminal coronary angioplasty: effects on procedure time and clinical outcomes. *Catheter Cardiovasc Intervencional*, v.48, n.1, p.54-60, Feb 1999.

SHAWKER T.H.; KLUGE, R.M.; AYELLA, R.J. Bacteremia associated with angiography. *Jama*, v.229, n.8, p.1090-1092, Aug. 1974.

SMITH, J.J.; HENDERSON, J.A.; BAIM, D.S. The Food and Drug Administration and reprocessing of single-use medical devices: a revised policy and new questions. *Journal Vascular Intervention Radiology*, v.13, n.12, p.1179-1182, Dec 2002.

SILVA, M.V. Influência da reutilização na biocompatibilidade de materiais médico-hospitalares de uso único. 2002. 190f. Tese (Doutorado em Fármaco e Medicamentos) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2002.

SOLIMENE, M.C.; RAMIRES, J.A. F. Indicações de cinecoronariografia na doença arterial coronária. *Revista Associação Médica Brasileira*, v.49, n.2, p.203-309, 2003.

SRIMAHACHOTA, S. et al. Safety and acceptable initial outcomes of reused balloon catheters for percutaneous transluminal coronary angioplasty. *J Med Assoc Thai*, v.83, n.12, p.1471-1477, Dec 2000.

TAKEITI, M.H.; GRAZIANO, K.U. Inovações tecnológicas no processamento da limpeza de artigos médico-hospitalares. *Revista SOBECC*, v.5, n.1, p.12-17, jan/mar 2000.

UNVERDORFEN, M. et al. Change of the mechanical properties of two different balloon catheters with increasing numbers of cycles of reesterilization. *Catheter Cardiovasc Interv.*, v.58, n.1, p.29-33, Jan. 2003.

VICKERY, K.; PAJKOS, A.; COSSART, Y. Removal of biofilm from endoscopes: evaluation of detergent efficiency. *American Journal of Infection Control*, v.32, n.3, p.170-176, Dec. 2004.

ZÜHLDOERF, B. et al. Cleaning efficacy of nine different cleaners in a washer-disinfector designed for flexible endoscopes. *Journal of Hospital Infection*, v.52, p.206-211, Oct. 2002.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. Medical Device Regulations. Global overview and guiding principles. Chapter 2. Medical device safety. Geneva, 2003. (www.who.gov)