

Thabata Coaglio Lucas

**VALIDAÇÃO DO REPROCESSAMENTO DE
CATETERES CARDÍACOS ANGIOGRÁFICOS: UMA
AVALIAÇÃO DA FUNCIONALIDADE E
INTEGRIDADE**

Belo Horizonte - MG

2008

Thabata Coaglio Lucas

**VALIDAÇÃO DO REPROCESSAMENTO DE
CATETERES CARDÍACOS ANGIOGRÁFICOS: UMA
AVALIAÇÃO DA FUNCIONALIDADE E
INTEGRIDADE**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Área de concentração: Saúde e Enfermagem

Orientadora: Prof^a Dr^a Adriana Cristina de Oliveira

Co-orientador: Prof. Dr. Marcos Pinotti Barbosa

Belo Horizonte
Escola de Enfermagem da UFMG
2008

Lucas, Thabata Coaglio.
L933v Validação do reprocessamento de cateteres cardíacos angiográficos [manuscrito]; uma avaliação da funcionalidade e integridade. / Thabata Coaglio Lucas. - - Belo Horizonte: 2008.
122f.: il.
Orientadora: Adriana Cristina de Oliveira.
Co-orientador: Marcos Pinotti Barbosa.
Área de concentração: Saúde e Enfermagem.
Linha de Pesquisa: Prevenção e Controle de Agravos a Saúde.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem.

1. Reutilização de Equipamento. 2. Cateterismo Cardíaco. 3. Angiografia Coronária.. 4. Dissertações Acadêmicas. I. Oliveira, Adriana Cristina de. II. Barbosa, Marcos Pinotti. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem. IV. Título

NLM: WG 26

Este trabalho é vinculado ao Núcleo de Estudos e Pesquisa em Infecção Relacionada ao Cuidar em Saúde (NEPIRCS) da Escola de Enfermagem da UFMG.



Universidade Federal de Minas Gerais
Escola de Enfermagem
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem

Dissertação intitulada “*Validação do reprocessamento de cateteres cardíacos angiográficos: uma avaliação da funcionalidade e integridade*”, de autoria da mestrandia Thabata Coaglio Lucas, aprovada pela banca examinadora constituída pelos seguintes professores:

Prof. Dr. Marcos Pinotti Barbosa - Departamento de Engenharia Mecânica/Bioengenharia/UFMG
Co-orientador

Prof. Dr. Rudolf Huebner - Departamento de Engenharia Mecânica/Bioengenharia/UFMG

Profª Drª Anaclara Ferreira Veiga Tipple - Faculdade de Enfermagem/UFMG

Profª Drª Cláudia Maria de Mattos Penna
Coordenadora do Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da UFMG

Belo Horizonte, 18 de dezembro de 2008



Dedicatória

*Dedico este trabalho aos meus pais, Ailton e Lúcia
e aos meus irmãos Aytube e Mikail, sem os quais
não estaria aqui hoje alcançando este objetivo.*

Foram eles quem caminharam ao meu lado nesta jornada e a eles todo meu amor...



Agradecimentos

À Deus, que esta presente em cada momento de minha vida, por me conceder discernimento, capacidade e sabedoria em meio às dificuldades.

À minha orientadora, Prof.^a Dr.^a Adriana Cristina de Oliveira, por me abrir as portas para a pesquisa, pelos ensinamentos e confiança. Agradeço a oportunidade que me foi dada.

Ao meu co-orientador, Prof. Dr. Marcos Pinotti Barbosa, que confiou em mim e acreditou que esta dissertação pudesse acontecer. Sou grata pela oportunidade, disponibilidade para a utilização do laboratório e apoio para a realização deste trabalho.

Ao Prof. Dr. Rodrigo Oréfice pelo apoio, paciência e pela disponibilidade em me conduzir nos testes mecânicos

Aos meus pais, Ailton e Lúcia, pela confiança e por me incentivarem a não desanimar e, sobretudo, por sempre estarem ao meu lado

Aos meus irmãos, Aytube e Mikail, por sempre trazerem alegria, apoio incentivo e possibilitarem que esta jornada fosse mais leve.

*Ao Henrique Gomes, Raísa Dias, Tálita Sono e Fábio Lúcio,
Pela disponibilidade, companheirismo, ensinamentos e paciência durante o desenvolvimento deste trabalho.*

À todos os alunos do laboratório da Bioengenharia da Universidade Federal de Minas Gerais, por todas as contribuições e discussões que apoiaram o desenvolvimento desta pesquisa.

A todas amigas e companheiras da FEF/UFMG, em especial a Liliam, Milene, Tércia, Larissa e Quésia

À Ivone Mussel, Rosângela Santos e Vanda Manoel, queridas companheiras e amigas da Central de Material e Esterilização do FEF/UFMG, pela confiança, apoio e envolvimento nesta pesquisa.

Ao Seu João Batista, responsável pela oficina mecânica da física, pela disponibilidade e imprescindível colaboração técnica para a construção da bancada.

A FAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - pela ajuda financeira com a bolsa de pesquisa.

Nada façais por contenda ou por vanglória, mas por humildade, considerando os outros superiores a si mesmo, nem cuidando cada um do que é seu, mas também o que é dos outros.

Filipenses 2, 1-4

RESUMO

LUCAS, T. C. **Validação do reprocessamento de cateteres cardíacos angiográficos:** uma avaliação da funcionalidade e integridade. 2008. 122 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2008.

O reprocessamento de materiais odonto-médico-hospitalares em virtude dos resíduos químicos advindos do processo de limpeza e esterilização que interagem com os polímeros podem gradualmente deteriorar os cateteres, alterando suas propriedades mecânicas, relacionada com a funcionalidade dos materiais, (resistência à tração) e químicas, relacionada com a integridade molecular e micro-estrutural da cadeia polimérica, (alteração na estrutura molecular dos polímeros, micro-fissuras, rugosidade e imperfeições superficiais). Tais alterações podem implicar na ocorrência de eventos adversos em pacientes, despertando para questionamentos em relação a uma prática ética e segura da instituição e de seus profissionais. Este estudo teve como objetivo validar o reprocessamento de cateteres cardíacos angiográficos quanto às suas características de funcionalidade e integridade. Tratou-se de uma pesquisa experimental, comparativa e controlada que foi realizada nos laboratórios da Bioengenharia e da Engenharia de Polímeros e Compósitos da Universidade Federal de Minas Gerais. A funcionalidade do cateter foi avaliada por meio de ensaio de tração e a integridade pela Espectroscopia na Região do Infravermelho (FTIR) e Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV). Os resultados evidenciaram uma tendência à redução da deformação média na força máxima e aumento da rigidez a cada acréscimo do número de reprocessamento ($p < 0,05$). As modificações das propriedades mecânicas foram mais evidentes a partir do quinto reprocessamento, embora os cateteres tenham mantido um comportamento dúctil até o nono reprocessamento. A FTIR evidenciou a degradação oxidativa por meio de ligações cruzadas, pelo aumento do número de carbonilas ligadas a cada acréscimo do número de reprocessamento ($p < 0,001$). As micrografias da MEV revelaram o aumento de rugosidade, micro-fissuras e micro-arranhões na superfície dos cateteres, a partir do quarto reprocessamento. Os resultados do presente estudo poderão contribuir para uma sensibilização das instituições hospitalares e reprocessadores terceirizados para a elaboração de protocolos de reprocessamento, inspeção criteriosa dos materiais odonto-médico-hospitalares e vigilância sistemática da reutilização de materiais recomendados como uso único. Além disso, fornecerá subsídios para uma reflexão sobre o reprocessamento validado, não apenas por sua relevância econômica, mas, sobretudo, do ponto de vista ético, ambiental, legal e assistencial.

Palavras-chave: Reutilização de equipamento. Análise de falha de equipamento. Estrutura molecular. Técnicas de diagnóstico cardiovascular. Engenharia biomédica. Enfermagem.

ABSTRACT

LUCAS, T. C. **Validation in the reprocessing of cardiac angiographic catheters: an evaluation of functionality and integrity.** 2008. 122 f. Master's degree dissertation (Master's degree in nursing) - School of Nursing, Minas Gerais Federal University, Belo Horizonte, 2008.

The reprocessing of dental and medical devices due to chemical residues from the process of cleaning and sterilization that interact with the polymers can gradually deteriorate the catheters, changing their mechanical, related to functionality of the materials (lost of resistance to traction) and chemical, related to molecular and micro-structural integrity of the polymer chain (changes in the molecular structure of polymers, micro-fissures, roughness and surface imperfections) properties. These changes can imply in the occurrence of adverse events in patients, raising questions in relation to an ethical and safe practice of the institution and its professionals. This study is aimed at validating the reprocessing of cardiac angiographic catheters in relation to their characteristics of functionality and integrity. It was an experimental, comparative and controlled research that conducted in the labs of Bioengineering and Polymers and Composites Engineering of the Minas Gerais Federal University. The functionality of the catheter was evaluated by a traction test and the integrity by the Fourier Transform Infrared Spectroscopy (FTIR) and Scanning Electron Microscopy (SEM). The results showed a tendency of reduction of the deformation average in the maximum strength and an increase in the rigidity connected to the addition of the number of reprocessing ($p < 0.05$). The modifications of mechanical properties were more evident in the fifth reprocessing, though the catheters had kept a ductile behaviour up to the ninth reprocessing. The FTIR showed that the increase of the number of bounded carboniles in each increasing of the number of reprocessing was responsible for an oxidative degradation by crosslinking ($p < 0.001$). The micrographs from the SEM revealed an increase in the roughness, micro-fissures and micro-scratches in the catheters from the fourth reprocessing. This study might contribute for a sensibilization of the hospital institutions and third-party companies to the elaboration of protocols of reprocessing, careful inspection of dental and medical devices and systematic surveillance of the reutilization of material recommended for a single-use. Besides that, it will give enough bases for a reflection about the reprocessing validates, not only by its economic relevance, but above all by an ethical, environmental, legal and assistance point of view.

Keywords: Equipment reuse. Equipment failure analysis. Molecular structure. Diagnostic techniques, cardiovascular. Biomedical engineering. Nursing.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 -	Descrição do cateter de estudo. Belo Horizonte, 2008.....	42
Figura 1 -	Representação de uma arteriografia de coronária esquerda.....	43
Figura 2 -	Estrutura molecular da poliamida.....	44
Figura 3 -	Estrutura molecular do poliuretano.....	44
Figura 4 -	Bancada de simulação de uma arteriografia coronária direita e esquerda. Belo Horizonte, 2008.....	46
Figura 5 -	Máquina de ensaio de tração modelo EMIC [®] . Belo Horizonte, 2008.....	50
Figura 6 -	Registro dos dados do ensaio de tração por meio do <i>software</i> Tesc [®] . Belo Horizonte, 2008.....	51
Figura 7 -	Comportamento tensão-deformação para polímeros frágeis, plásticos e altamente elásticos (elastoméricos).....	51
Figura 8 -	Equipamento para FTIR modelo Perkim-Elmer [®] (Paragon 1000). Belo Horizonte, 2008.....	54
Figura 9 -	Espectros de FTIR referentes ao cateter controle e ao reprocessado oito vezes. Belo Horizonte, 2008.....	68
Figura 10 -	Espectros de FTIR referentes ao cateter controle e aos reprocessados duas, três e quatro vezes. Belo Horizonte, 2008.....	70
Figura 11 -	Espectros de FTIR referente ao cateter controle e aos reprocessados cinco a nove vezes. Belo Horizonte, 2008.....	71
Figura 12 -	Detecção do bismuto nos cateteres analisados em MEV. Belo Horizonte, 2008.....	73
Figura 13 -	Micrografia de um cateter não reprocessado (1000x). Belo Horizonte, 2008.....	73
Figura 14 -	Micrografias de um cateter não reprocessado e reprocessados quatro, cinco, seis oito e nove vezes numa ampliação de 500x. Belo Horizonte, 2008.....	75
Figura 15 -	Micrografias do cateter controle (3000x) e dos reprocessados (2500x). Belo Horizonte, 2008.....	76
Figura 16 -	Micrografias do cateter controle e dos reprocessados de quatro a oito vezes (1000x). Belo Horizonte, 2008.....	77
Figura 17 -	Micrografias do cateter controle e dos reprocessados, numa ampliação de 100x. Belo Horizonte, 2008.....	78

Gráfico 1 -	Módulo de elasticidade em função do número de reprocessamento. Belo Horizonte, 2008.....	65
Gráfico 2 -	Comportamento tensão-deformação dos cateteres não reprocessados e daqueles reprocessados três, duas cinco e sete vezes. Belo Horizonte, 2008.....	66
Gráfico 3 -	Comportamento tensão-deformação dos cateteres reprocessados cinco a nove vezes. Belo Horizonte, 2008.....	67
Gráfico 4 -	Relação entre as carbonilas ligadas e os diferentes números de reprocessamentos (absorbância $C = O$ ligada / absorbância CH). Belo Horizonte, 2008.....	71
Gráfico 5 -	Relação entre as carbonilas livres e os diferentes números de reprocessamentos (absorbância $C = O$ livre / absorbância CH). Belo Horizonte, 2008.....	72

LISTA DE TABELAS

- 1 - Distribuição dos parâmetros de resistência mecânica dos cateteres dos grupos controle e experimental, obtidos no ensaio de tração. Belo Horizonte, 2008..... 63
- 2 - Distribuição da força média máxima dos grupos controle e experimental. Belo Horizonte, 2008..... 67
- 3 - Distribuição das principais bandas de absorção identificadas no espectro de FTIR de um cateter não reprocessado comparado ao reprocessado oito vezes. Belo Horizonte, 2008..... 69

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	- Associação Brasileira de Normas Técnicas
AERM	- Associação Européia de Reprocessamento de Materiais
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AST	- <i>Artificial Soil Test</i>
ASTM	- <i>American Society for for Testing and Materials</i>
ATR	- Reflexão Total Atenuada
CADTH	- <i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>
CME	- Central de Material e Esterilização
DP	- Desvio Padrão
ECRI	- <i>European Credit Research Institute</i>
EDS	- Espectrômetro de Energia Dispersiva
ETO	- Óxido de Etileno
EUA	- Estados Unidos da América
FDA	- <i>Food and Drug Administration</i>
FTIR	- Espectroscopia na Região do Infravermelho
GAO	- <i>General Accounting Office</i>
HC/UFMG	- Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais
JL	- <i>Judkins Left</i>
LABBIO	- Laboratório de Bioengenharia
LAL	- <i>Limulus Amebocyte Lysate</i>
LEPCom	- Engenharia de Polímeros e Compósitos
LPS	- Lipopolissacarídeo
MDUFMA	- <i>Medical Device User Fee and Modernization Act</i>
MEV	- Microscopia Eletrônica de Varredura
MFA	- Microscopia de Força Atômica
SBHCI	- Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista
STATA	- <i>Statistical Software for Professionals</i>
TGA	- <i>Therapeutic Goods Administration</i>
UFMG	- Universidade Federal de Minas Gerais

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	15
1.1	Objetivos.....	20
1.1.1	Objetivo geral.....	20
1.1.2	Objetivos específicos.....	20
2	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	22
2.1	Transição histórica do reprocessamento de materiais odonto-médico-hospitalares de uso único.....	22
2.2	Reprocessamento de materiais de uso único no mundo.....	24
2.3	Validação do reprocessamento de cateteres cardíacos angiográficos.....	30
2.3.1	Aspectos relacionados à validação da limpeza, desinfecção e esterilização...	32
2.3.2	Aspectos relacionados à validação da funcionalidade e integridade.....	34
3	MATERIAIS E MÉTODOS.....	41
3.1	Tipo de estudo.....	41
3.2	Locais de estudo.....	41
3.3	Material.....	42
3.4	Simulação de uso.....	44
3.5	Variáveis do estudo.....	48
3.5.1	Dependentes.....	48
3.5.2	Métodos técnicos de validação.....	49
3.5.2.1	Avaliação da funcionalidade mecânica dos cateteres cardíacos angiográficos.....	49
3.5.2.2	Avaliação da integridade molecular e micro-estrutural da cadeia polimérica dos cateteres cardíacos angiográficos.....	53
3.5.3	Independente.....	55
3.5.3.1	Etapa I da variável independente - Limpeza.....	56
3.5.3.2	Etapa II da variável independente – Preparo.....	57
3.5.3.3	Etapa III da variável independente - Esterilização.....	57
3.6	Procedimentos utilizados para a coleta do material.....	59
3.7	Transporte dos cateteres para os laboratórios.....	59

3.8	Análise dos dados.....	60
3.9	Questões éticas.....	61
4	RESULTADOS	63
4.1	Resultados do ensaio de tração.....	63
4.2	Resultados da Espectroscopia na Região do Infravermelho (FTIR).....	68
4.3	Resultados da Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV).....	72
5	DISCUSSÃO	80
5.1	Funcionalidade mecânica dos cateteres cardíacos angiográficos.....	81
5.2	Integridade molecular e micro-estrutural da cadeia polimérica dos cateteres cardíacos angiográficos.....	88
6	CONCLUSÕES	95
	REFERÊNCIAS	97
	APÊNDICE	105
	ANEXOS	111



Introdução

1 INTRODUÇÃO

Reprocessamento de materiais de uso único é o processo a ser aplicado aos artigos odonto-médico-hospitalares para permitir sua reutilização, inclui inspeção, limpeza, preparo, embalagem, rotulagem, desinfecção ou esterilização, testes biológicos e químicos, análise residual do agente esterilizante, da funcionalidade e integridade dos materiais (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION/FDA, 2006).

Cumprido destacar, que pelo fato de essa definição se referir aos materiais de uso único reprocessados, estão incluídos nesse conceito, alguns requisitos específicos de validação, como a análise da funcionalidade e integridade, que são condições de qualidade essenciais para garantir que o reprocessamento atenda a evidências objetivas para um determinado uso pretendido.

A garantia da funcionalidade mecânica e da integridade, entretanto, é interdependente da validação de outras etapas que constituem o reprocessamento, como por exemplo, a limpeza, uma vez que a remoção eficaz de matéria orgânica com conseqüente redução da carga microbiana, eliminação de pirógenos e do biofilme (conjunto de células microbianas associado à superfície que é envolvida numa matriz extracelular de substância polimérica), está estreitamente relacionada com a manutenção da integridade molecular e micro-estrutural dos polímeros que constituem os materiais de uso único (DONLAN, 2008).

Sendo assim, dados que evidenciem a presença de arranhões, fissuras, fendas e rugosidades nas superfícies dos materiais, são indispensáveis para a previsão de ocorrência de processos infecciosos como reações pirogênicas ou endotóxicas que podem induzir à manifestação de febres inexplicáveis, tremores e alterações fisiológicas nos pacientes (DUNN, 2002a; SILVA *et al.*, 2006; TESSAROLO *et al.*, 2004; TESSAROLO *et al.*, 2006a).

A grande maioria dos materiais de uso único, no entanto, são reprocessados nas instituições hospitalares sem qualquer critério específico de validação, para a elaboração de protocolos, visando principalmente à redução de custos. Não obstante aos custos ligados à validação, uma análise criteriosa do custo-benefício deveria ser realizada, envolvendo desde os custos diretos como a mão de obra, materiais, despesas gerais até os custos indiretos, resultantes da preservação das características mecânicas e químicas dos materiais reprocessados e de possíveis eventos adversos decorrentes do reuso.

No que diz respeito aos cateteres cardíacos angiográficos, geralmente utilizados para confirmar o diagnóstico de uma coronariopatia obstrutiva e/ou avaliar a extensão de uma

doença coronária, os eventos adversos irreversíveis estão relacionados, na maioria das vezes, com as possíveis complicações advindas de fragmentos de cateteres reprocessados que podem se alojar em órgãos e nos vasos sanguíneos de pacientes (BRETAL *et al.*, 2006; EUROPEAN CREDIT RESEARCH INSTITUTE/ECRI, 2004; GENERAL ACCOUNTING OFFICE/GAO, 2001; HARIKRISHNAN *et al.*, 2006; KLEIN, 2005; KUCUKARSLAN *et al.*, 2007; KUO, 2000; LINDSAY *et al.*, 2001; MEDEIROS; THOMPSON, 2007; SMITH; BERLIN, 2001).

Dentre essas complicações, destacam-se os acidentes cerebrovasculares embólicos, déficits neurológicos e cegueiras registradas em pacientes após o alojamento de fragmentos de cateteres reprocessados no coração, na artéria carótida esquerda da porção intracranial e na artéria central da retina respectivamente (ECRI, 2004; GAO, 2001; HARIKRISHNAN *et al.*, 2006; KLEIN, 2005; MEDEIROS; THOMPSON, 2007; SMITH; BERLIN, 2001).

Assim, a abordagem da validação de materiais de uso único reprocessados, constitui uma importante área dentro das instituições hospitalares que deve ser monitorada, mediante vigilância sistematizada, em virtude de que uma não-conformidade, com um padrão de qualidade, pode resultar em eventos adversos irreversíveis, causando prejuízos temporários ou permanentes aos pacientes, fazendo parte das discussões de gerenciamento de risco.

Em relação à eficiência de uma arteriografia coronariana, é reconhecido que a flexibilidade, suficiente rigidez axial e torcional da porção curva da extremidade distal do cateter e a manutenção da sua característica curvilínea, são essenciais para a qualidade do procedimento e alcance dos óstios coronários (CAREY *et al.*, 2006; FDA, 2008). Com o reprocessamento repetitivo, essas características podem, entretanto, ser prejudicadas, comprometendo a performance funcional do cateter e as suas propriedades mecânicas específicas de rigidez.

Outro aspecto importante a considerar refere-se à movimentação repetitiva do fio guia no interior do cateter, sustentando a introdução do mesmo, podendo causar micro-arranhões que podem desenvolver-se em micro-fissuras no interior do lúmen, ao longo de várias esterilizações, contribuindo para a deterioração da estrutura do material polimérico, impossíveis de serem visualizadas devido a sua radiopacidade (CAREY *et al.*, 2006; DUNN, 2002a). Além disso, movimentos contínuos de torção, flexão e compressão, durante a inserção e condução dos cateteres, no interior dos vasos, causam um estresse repetitivo, favorecendo a ocorrência de fadiga e a possibilidade de uma quebra repentina (CAREY *et al.*, 2006; FDA, 2003).

Pelo exposto, verifica-se a importância de que o cateter em condições de ser

reprocessado atenda a requisitos mínimos de qualidade, que comprovem a preservação da sua funcionalidade e integridade no decorrer dos diferentes números de reprocessamentos.

No que se refere à comprovação da funcionalidade e da integridade, deve-se ser levar em consideração a variedade de polímeros e fabricantes de cada cateter, uma vez que o grau de ramificações, ligações cruzadas, configuração e conformação das cadeias poliméricas podem influenciar nas modificações das propriedades mecânicas (perda da resistência à tração, compressão e torção) e químicas (alteração do peso molecular, das orientações moleculares e das ligações intra e intermoleculares) quando expostos aos agentes esterilizantes.

Acrescenta-se a isso a variedade de aditivos, que são introduzidos aos polímeros para conferir novas propriedades mecânicas e melhorar o desempenho do material, que também influenciam no grau de deterioração dos cateteres no decorrer de sucessivos reprocessamentos (RABELLO, 2000).

Assim, reprocessamentos contínuos podem fazer com que gradualmente os polímeros percam sua composição original, sua propriedade lubrificante, hemo e histocompatibilidade comprometendo a flexibilidade, propriedade de agrupamento como a quebra e resistência à tensão, e à dificuldade do deslizamento nos vasos sanguíneos pela perda do polimento de membrana do cateter (DUNN, 2002a; FDA, 2006).

Diante dessas possíveis alterações nas propriedades mecânicas e químicas decorrentes do reprocessamento de cateteres, que podem implicar em conseqüências graves para os pacientes, instituição e profissionais, uma grande inquietação sobrevém quando se verifica que a maioria das instituições hospitalares, reprocessam dentre vários materiais de uso único, os cateteres cardíacos angiográficos.

Tal reprocessamento ocorre, na maioria das vezes, sem qualquer acompanhamento quanto a métodos específicos de validação que comprovem a funcionalidade (flexibilidade, rigidez torcional, resistência à tração e fadiga) e a integridade (presença de fissuras, manchas, rugosidades, imperfeições superficiais, deteriorações, alteração na estrutura molecular dos polímeros).

Um outro agravante é a inexistência de um número de reprocessamento que garanta um reuso seguro do material, provavelmente em virtude da dificuldade de implementação de métodos específicos de validação que evidenciem a manutenção de funcionalidade e integridade apropriada para usos subseqüentes. A realidade retrata que, na prática clínica, a maioria das instituições hospitalares determina o número de reuso de forma empírica, sendo que os profissionais, que executam o procedimento ou reprocessam o cateter, geralmente o

fazem a partir de uma simples inspeção visual.

Diante das considerações relacionadas ao risco do reprocessamento, este estudo se propõe a avaliar a funcionalidade e integridade dos cateteres cardíacos angiográficos após serem reprocessados, por meio de ensaios laboratoriais a fim de se validar as seguintes propriedades:

- a) **Propriedade mecânica:** relacionada com a funcionalidade dos cateteres - resistência à tração;
- b) **Propriedade química:** relacionada com a preservação da integridade molecular e micro-estrutural da cadeia polimérica que constitui os cateteres - *alteração na estrutura molecular dos polímeros, presença de micro-fissuras, rugosidade e imperfeições superficiais.*

Desse modo, a ausência de validação poderá ocasionar em injúrias permanentes e/ou sérios problemas clínicos que levam à ameaça de vida do paciente contribuindo, por conseguinte, com o aumento dos riscos de eventos adversos. Assim, espera-se que as estratégias de validação proposta para este trabalho forneçam subsídios para uma prática clínica segura tanto para o paciente quanto para o profissional de saúde.

Espera-se ainda que este estudo possa contribuir com as instituições hospitalares que reprocessam materiais recomendados como uso único, vislumbrando a possibilidade de estabelecer importantes parcerias entre a bioengenharia, engenharia de materiais e as instituições de saúde no processo de vigilância e decisão do reprocessamento.

Além de atender aos objetivos de uma pesquisa que visa à expansão e contribuição ao conhecimento existente, fundamentando transformações sociais que possam repercutir em uma reflexão, conjectura-se a proposição de indicadores de qualidade que possibilite a implementação de protocolos validados e controle da prática de reprocessamento dos cateteres cardíacos angiográficos, não apenas por sua relevância econômica, mas, sobretudo, do ponto de vista ético, ambiental, legal e assistencial.

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivo geral

Validar o reprocessamento de cateteres cardíacos angiográficos quanto às suas características de funcionalidade e integridade.

1.1.2 Objetivos específicos

- Verificar a funcionalidade mecânica dos cateteres cardíacos angiográficos de um *grupo controle* e de um *grupo experimental* para comparação das *propriedades de resistência à tração* nos diferentes números de reprocessamentos;
- Avaliar a integridade molecular e micro-estrutural da cadeia polimérica que constitui os cateteres cardíacos angiográficos dos *grupos controle e experimental* nos diferentes números de reprocessamentos.



Revisão bibliográfica

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 Transição histórica do reprocessamento de materiais odonto-médico-hospitalares de uso único

A utilização de polímeros, como o polietileno, poliuretano, poliestireno e o politetraflúoretileno para a fabricação de materiais de conformações complexas, lumens estreitos, com engates e válvulas em aplicações biomédicas, foi reconhecida a partir de 1950 nas instituições hospitalares, permitindo a realização de procedimentos específicos na cardiologia e radiologia (MANO; MENDES, 2004; ORÉFICE, 2006). Tais polímeros foram projetados e programados, a partir da organização de sua estrutura macromolecular, para exibirem comportamentos específicos relevantes para cada aplicação.

A facilidade de conformação das cadeias possibilitou, no entanto, a construção de materiais complexos e de *design* delicados que, obrigatoriamente, foram descartados, uma vez que, nessa época, os materiais eram esterilizados por autoclave a vapor (COHOON, 2002).

O início da esterilização por óxido de etileno (ETO), em 1960, favoreceu, entretanto, a reutilização tanto de materiais poliméricos recomendados como uso único (fabricantes não garantem manutenção de suas características originais após um único uso) como de eletrônicos, com sistemas ópticos, baterias e motores, nas instituições hospitalares, estendendo a prática em todo o mundo (KUO, 2000).

Cumprir destacar que, em 1959, foi realizada, pela primeira vez a arteriografia coronária, tornando-se um dos testes mais executados e precisos da medicina cardiovascular (TOPOL, 2005). Ou seja, a alta demanda para tal procedimento e a expansão da esterilização por meio do ETO, possibilitou a reutilização e reprocessamento de uma ampla variedade de cateteres angiográficos, que se diferenciavam em termos de fabricantes, polímeros e forma; sendo que esta última estava baseada na constituição física do paciente e tamanho da raiz da artéria aorta.

Em 1962, os Estados Unidos da América (EUA) iniciaram o reuso de filtros de hemodiálise, porém, as instituições hospitalares começaram a relatar a ocorrência de reações pirogênicas nos pacientes, após uso dos filtros reprocessados (DUNN, 2002b). Além disso, mortes de pacientes na década de 1970, em decorrência de reações imunes graves pela presença de pirógenos em oxigenadores utilizados em cirurgias cardíacas, foram divulgadas, bem como situações de quebra e fragmentos de materiais em tecidos dos pacientes, que geravam trombos com conseqüentes injúrias prejudiciais às funções e estruturas do corpo (COHOON, 2002; JACOBS *et al.*, 2008).

Não obstante, aos relatos de quebra dos materiais recomendados como uso único, incentivos à reutilização, ainda persistiam em virtude de que os materiais muitas vezes caros e geradores de grande impacto ambiental, pelo descarte, quando inspecionados visualmente aparentavam a manutenção da qualidade após o reprocessamento.

Diante disso, grande parte dos profissionais de saúde começou a questionar a comercialização dos materiais de uso único, por considerarem que seria apenas por questões financeiras, uma vez que alguns materiais cardíacos e radiológicos até então rotulados como de uso permanente, passaram para uso único sem que houvesse modificações na estrutura e conformação do material (FURMAN, 2002; LINDSAY *et al.*, 2001; MARCIL, 2001).

Em resposta a essa situação, as instituições continuaram a reprocessar os materiais recomendados como uso único, inclusive os cateteres utilizados na cardiologia intervencionista, em virtude principalmente da redução de custo e do risco do excesso de materiais poliméricos descartados no ambiente.

Além disso, um outro fator que, provavelmente, contribuiu com a expansão da reutilização de materiais de uso único, em nível mundial, foi a divulgação de eventos adversos, relacionados ao uso de materiais odonto-médico-hospitalares, registrada no FDA no período de outubro de 2003 a julho de 2006. Das 434 notificações de eventos adversos, 15 (3,4%) levaram à morte de pacientes; porém, não envolviam materiais de uso único reprocessados. Outro dado é que dos 434 registros, 65 (15,0%) eventos adversos estavam relacionados com a reutilização de materiais de uso único, todavia, o tipo de evento não diferenciava daqueles que ocorriam com materiais novos (não reutilizados) ou de uso permanente (GAO, 2008).

Sendo assim, esses dados, enquanto limitados, apontam a falta de consistência na indicação de um elevado risco no reprocessamento de materiais de uso único, o que pode levar a uma prática do mesmo sem critérios de avaliação de segurança e de qualidade do material que será reutilizado no paciente.

Apesar de tais notificações, o FDA vem intensificando as regulamentações que se referem à reutilização de materiais odonto-médico-hospitalares de uso único recomendando aos fabricantes e reprocessadores, a inclusão no rótulo do material, a especificação de todas as etapas do processamento, indicando quantas vezes o material pode ser reprocessado e reutilizado seguramente no paciente (GAO, 2008).

Nesse contexto, questiona-se que o não-cumprimento dessas normas pelos fabricantes, se deve a questões financeiras, insegurança quanto à viabilidade da reutilização ou por não optarem em realizar testes necessários de validação que garantam quantas vezes o material

pode ser reprocessado.

Por outro lado, espera-se de reprocessadores terceirizados e das instituições hospitalares, que reprocessam, a garantia da segurança da reutilização dos materiais odonto-médico-hospitalares recomendados como uso único, vigilância no estabelecimento de protocolos de reprocessamento, indicação do número de vezes que cada material pode ser reprocessado e a verificação de equivalência substancial, isto é, se o material contém características técnicas semelhantes às do material não reutilizado, consideradas seguras e eficazes para o uso.

2.2 Reprocessamento de materiais de uso único no mundo

As diretrizes e regulamentações do reprocessamento de materiais de uso único estão, na maioria das vezes, pautadas em evidências de conformidade da funcionalidade mecânica, integridade da superfície do material, biocompatibilidade, eficiência da limpeza, desinfecção e esterilização, sendo que não há ainda um consenso em nível mundial, quanto às práticas de reprocessamento de materiais de uso único.

Nos EUA, o reprocessamento de materiais de uso único não é proibido, porém, é controlado rigorosamente pelo FDA, exigindo-se uma série de requisitos específicos de validação de performance funcional, que dizem respeito a manutenção das propriedades mecânicas e químicas dos materiais odonto-médico-hospitalares, que indiquem um padrão de segurança após sucessivos reprocessamentos, com o propósito de evitar a ocorrência de eventos adversos nos pacientes quando na reutilização desses materiais.

Desde 2002, com o *Medical Device User Fee and Modernization Act* (MDUFMA) as regulamentações para o reprocessamento de materiais de uso único, têm sido fortalecidas com a publicação de diretrizes que regulamentam a validação dos materiais odonto-médico-hospitalares de uso único reprocessados (FDA, 2005a; FDA, 2006; FDA, 2008).

De acordo com o ato, os fabricantes e reprocessadores devem incluir na notificação *premarket* (notificação pré-venda denominada [510(K)], liberada pelo FDA, após o material passar por uma série de requerimentos de registro, rotulagem, classificação de risco e demonstração de qualidade e segurança do mesmo) dados que evidenciam a segurança e eficácia do material por meio de testes que demonstrem quantas vezes os materiais podem ser reprocessados (FDA, 2005a; FDA, 2006; GAO, 2008).

Tais testes devem ser conduzidos avaliando os riscos potenciais que os materiais podem causar aos pacientes, como, por exemplo: reação adversa do tecido (testes de hemo e

biocompatibilidade), quebra ou falha do material, (testes de tração, torção, flexibilidade e/ou testes experimentais conduzidos *in vitro* ou *in vivo*) e infecção (endotoxinas e esterilização) (FDA, 2005a; FDA, 2005b; FDA, 2006; FDA, 2008).

Nesse sentido, reprocessadores e instituições que desejem reprocessar os cateteres cardíacos angiográficos, devem cumprir semelhantes regulamentações que orientam fabricantes por meio de diretrizes e normas, para a avaliação da manutenção da qualidade do material após determinados números de reprocessamentos.

Vale mencionar que a diretriz publicada em 2003 pelo FDA, que diz respeito ao preparo de cateteres diagnósticos de artérias coronárias e periféricas para submissão *premarket*, poderia também auxiliar os reprocessadores no processo de validação (FDA, 2003). Os dados fornecidos pela diretriz são, no entanto, vagos e insuficientes para orientação de reprocessadores e instituições hospitalares quando na elaboração de protocolos validados de reprocessamento de cateteres angiográficos.

As recomendações apontadas pela diretriz não detalham todo o processo específico necessário para a submissão *premarket*, deixando dúvidas, inclusive, no processo de descrição do material, contra-indicações e análise de risco que conduziriam à realização de testes de validação. Diferente de outras diretrizes mais recentes, ela não especifica como deveriam ser avaliados os testes de simulação *in vitro* e *in vivo* que validem a limpeza, desinfecção, esterilização, bio/hemocompatibilidade, funcionalidade e integridade.

No entanto, diretrizes, como a “*Non-clinical Tests and Recommended labeling for Intravascular Stents and Associated Delivery Systems*” e a “*Class II Special Controls Guidance Document for Certain Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Catheters*” especificam melhor o processo de validação do *stent* (endoprótese inserida em um conduto do corpo para prevenir ou impedir a constrição do fluxo no local causada pela obstrução das artérias), e do cateter de angioplastia coronária transluminal percutânea que também podem ser conduzidas para a validação dos cateteres angiográficos reprocessados.¹

Nessa perspectiva, ainda que não sejam diretrizes específicas para os cateteres cardíacos angiográficos, suplementam o processo de validação e análise de risco do material quando na submissão *premarket*.

¹ SMITH, Angela (angela.smith@fda.hhs.gov). Chefe do Departamento do *Interventional Cardiology Devices Branch* do FDA. [mensagem pessoal]. Em 6 abr. 2008.

Dessa forma, uma reelaboração da diretriz no que diz respeito ao preparo de cateteres diagnósticos de artérias coronárias e periféricas para o processo de submissão da notificação *premarket*, poderia contribuir para a condução dos testes de validação e conseqüente manutenção da qualidade dos cateteres angiográficos reprocessados.

Com o intuito de garantir a manutenção da qualidade da validação dos cateteres reprocessados, o FDA inspeciona todos os materiais recomendados como uso único que são reprocessados, por meio de uma vigilância periódica e sistemática em todos os estabelecimentos que reprocessam, avaliando o processo de conservação dos aspectos biológicos e de performance funcional do material, a fim de rastrear a ocorrência de eventos adversos nas instituições de saúde (infecções, injúrias e/ou quebra de materiais) (GAO, 2008).

Cumprе ressaltar que, nos EUA, a maioria dos materiais críticos é reprocessado por terceiros, e, em janeiro de 2008, o FDA divulgou que, após a vigilância de 102 instituições de saúde, 40,0% revelaram reprocessar por meio de terceiros, e, em geral, todas as instituições acreditavam que o reuso proporcionava substancial economia de custos (GAO, 2008). Esses dados sugerem que a diminuição do reprocessamento de materiais críticos nas instituições de saúde americanas, não significa que o reuso não seja uma realidade dentro da instituição.

Diferente dos EUA, o Canadá reprocessa grande parte dos artigos críticos dentro das próprias instituições hospitalares no lugar de reprocessadores terceirizados. Um estudo apontou que cerca de 40,0% das instituições no Canadá reprocessam materiais críticos, incluindo os cateteres diagnósticos cardiovasculares (ALFA; CASTILHO, 2004).

Apesar disso, menos que 50,0% das instituições hospitalares no Canadá têm uma comissão de reuso (ALFA; CASTILHO, 2004). Diante disso, o *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) a fim de minimizar riscos aos pacientes, em 2008, endossou a moção de que as instituições de saúde somente deveriam reprocessar se implantassem uma comissão de reuso, protocolos para cada tipo de material reprocessado, validação da limpeza, esterilização e funcionalidade dos materiais reprocessados e monitorização contínua do reprocessamento (HAILEY *et al.*, 2008).

Além disso, as instituições de saúde que desejassem reprocessar materiais de uso único, por meio de reprocessadores terceirizados, deveriam certificar-se se os mesmos estão submetidos a um órgão regulador que faça auditoria para a confirmação de que os materiais reprocessados mantêm a limpeza, esterilização e funcionalidade mecânica dos materiais validados para o reuso (HAILEY *et al.*, 2008).

No entanto, no Canadá há uma grande diversidade de práticas em suas províncias e territórios no que diz respeito ao reprocessamento (em Manitoba é proibido o

reprocessamento de materiais críticos, territórios do noroeste proibem o reuso e, nas demais províncias, a prática do reuso não é regulamentada pela lei federal) sendo necessário uma padronização. Tal fato ocorre porque não há uma lei que regulamente as instituições de saúde, sendo que cada uma é responsável pela adoção de políticas e procedimentos que determinarão a quantidade de reutilizações dos materiais de uso único (HAILEY *et al.*, 2008).

Por outro lado, fabricantes no Canadá são controlados pelo *Medical Devices Regulations Administered by Health Canada* e os reprocessadores terceirizados, apesar de não serem regulamentados neste país, são registrados no FDA e sujeitos as suas normatizações (HAILEY *et al.*, 2008).

Cabe mencionar que o Canadá iniciou um plano estratégico em 2007, com a previsão de término para o ano de 2012, com o propósito de fortalecer as regulamentações de materiais odonto-médico-hospitalares de uso único diagnóstico e terapêutico. As iniciativas do plano estratégico estão voltadas para as intervenções regulatórias proporcionais ao risco dos materiais, melhora das exigências quanto à submissão dos testes de validação no processo de notificação *premarket* e intensificação da vigilância após a comercialização do material (HEALTH CANADA, 2007).

Na Austrália, as regulamentações sobre o reprocessamento de materiais odonto-médico-hospitalares de uso único, foram introduzidas em dezembro de 2003 e são bem semelhantes às dos EUA. O *Therapeutic Goods Administration* (TGA), assim como o FDA, requer que os materiais de uso único tenham um padrão de segurança mediante a validação dos processos de limpeza, esterilização e funcionalidade e que tenham licença do TGA para realizá-lo. Existem, porém, instituições, na Austrália, que reprocessam sem as validações específicas recomendadas pelo TGA (2005).

Segundo esse órgão, as instituições devem validar todos os materiais de uso único reprocessados, a fim de garantir a sua reutilização no paciente. Reforçam ainda, que, para a realização dos testes de validação, não há necessidade de um padrão para todas as instituições, mas, sim, da demonstração de parâmetros de qualidade que sustente a prática de reutilização (TGA, 2006).

No que diz respeito aos cateteres cardíacos diagnósticos, as instituições na Austrália que reprocessam, deverão demonstrar para o TGA que o material suporta a esterilização, que o *design* permite a limpeza e o reprocessamento, que não corre o risco de falha durante a realização de um procedimento e que as endotoxinas não excedem o limite permitido, por meio da comprovação científica de pesquisas laboratoriais (TGA, 2005).

Na Alemanha, a prática do reuso de materiais de uso único foi regulamentada em 2002

com o *German Medical Devices Act* estabelecendo diretrizes de vigilância do reprocessamento, para que as autoridades sanitárias do país começassem a recomendar a validação dos artigos críticos reprocessados (GROBKOPF; JÄKEL, 2008; REGULATORY AFFAIRS JOURNAL, 2002). Apesar de não possuir uma vigilância sistemática na prática de reprocessamento dos materiais críticos em pacientes, a sua reutilização requer a permissão das autoridades sanitárias do país (GROBKOPF; JÄKEL, 2008).

Ademais, políticas e práticas variam de uma nação a outra: na União Soviética, Reino Unido e Suécia, o reuso não é proibido, mas todos os reprocessadores, incluindo hospitais devem obedecer a algumas das regulamentações de avaliação de qualidade do material, semelhantes às que são preconizadas aos fabricantes originais (HEALTH CANADA, 2005).

Na União Européia, o reprocessamento de materiais de uso único não é regulamentado e grande parte dos materiais críticos são reprocessados nas próprias instituições de saúde.² Os países integrantes da comissão européia partem do princípio de que se um material é rotulado como uso único, não significa que seja proibido seu reprocessamento, mas, sim, que o fabricante está simplesmente declarando que o material foi testado para ser utilizado somente uma única vez no paciente (GERMAN HOSPITAL FEDERATION; NATIONAL ASSOCIATIONS OF SOCIAL HEALTH INSURANCE FUNDS, 2006). Há, no entanto, problemas sanitários em alguns estados em virtude do reprocessamento de materiais de uso único não validado.

Tais problemas têm feito com que algumas províncias elaborem regulamentações para a construção de protocolos validados de reprocessamento de materiais críticos de uso único, em vez de optarem pela proibição. A Associação Européia de Reprocessamento de Materiais (AERM) argumenta que a proibição do reprocessamento leva à prática ilegal do mesmo, não resolvendo o problema dos riscos de ocorrência de eventos adversos. Sendo assim, a União Européia concorda que o interessante seja estimular a prática da validação dos materiais de uso único (HOOGAN, 2008).

No Japão, grande parte das instituições reprocessam materiais críticos, não existindo um controle oficialmente regulamentado do reprocessamento de materiais de uso único; tampouco vigilância de eventos adversos relacionados com a sua reutilização (KAWAHARA; KOH, 2005).

² KOHLER, M. (manfred.kohler@ec.europa.eu). Diretora geral de empresas e indústrias da Comissão Européia. [mensagem pessoal]. Em 4 abr. 2007

A França é um dos poucos países que proíbe o reprocessamento dos materiais odonto-médico-hospitalares de uso único reprocessados. De acordo com a lei, é totalmente ilegal e em 2001 foi publicada uma circular pelo governo da França decidindo que os materiais de uso único não suportam os procedimentos de desinfecção e esterilização (HEALTH CANADA, 2005).

No Brasil, a primeira regulamentação a dispor sobre o reprocessamento de materiais recomendados como uso único foi a Portaria n. 4 de 7 de fevereiro de 1986 que relacionou todos os artigos de uso único proibidos de serem reprocessados. No caso dos cateteres utilizados na cardiologia intervencionista, estes, não se encontravam nessa lista, e, então, a Secretaria de Vigilância Sanitária em 1998, autorizou o reprocessamento desses, para serem utilizados em procedimentos diagnósticos, terapia em todo leito vascular e em procedimentos complexos nas várias especialidades médicas (SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA/SBHCI, 2008).

Desde então, os cateteres utilizados na cardiologia intervencionista têm sido amplamente reprocessados no Brasil, gerando incertezas em relação à eficácia desse procedimento devido à ausência de padronização e validação dessa prática.

Com o avanço das reflexões acerca de tal procedimento, melhoria da qualidade da vigilância a respeito dos eventos adversos, relacionados aos serviços de hemodinâmica e maior conscientização dos profissionais de saúde sobre sua prática, um novo olhar político, público e social traz à tona, uma vez mais, tais discussões. E, para tanto, oito anos após a autorização do reprocessamento de cateteres cardíacos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) propõe a Resolução n. 156, de 11 de agosto de 2006, estabelecendo que os materiais odonto-médico-hospitalares de uso único, podem ser passíveis de reprocessamento, mediante comprovação da manutenção da esterilidade, atoxicidade, apirogenicidade e integridade (BRASIL, 2006a).

Diante da necessidade de avaliação desses parâmetros, no mesmo mês e ano, a ANVISA publicou a Resolução n. 2.606 que dispõe sobre a elaboração, validação e implementação de protocolos de reprocessamento, com a finalidade de se obter um controle eficaz do número máximo de reuso (BRASIL, 2006b). A resolução não especifica, porém, quais métodos de validação fornecem evidências objetivas de que os requisitos de qualidade para um determinado uso pretendido, são atendidos.

Cumprido destacar que o reprocessamento é proibido para alguns materiais odonto-médico-hospitalares de uso único que se encontram listados na Resolução 2.605 de 2006 da ANVISA (BRASIL, 2006c).

Os materiais de uso único que não se encontram nessa lista, assim como os cateteres cardíacos angiográficos, podem ser reprocessados desde que as instituições elaborem protocolos validados de reprocessamento, avaliando a manutenção da qualidade de todas as etapas do reprocessamento.

Tais protocolos devem ser instrumentos normativos interno com o registro da avaliação da funcionalidade, integridade, esterilidade, rastreabilidade, condições de armazenamento e descarte dos produtos (BRASIL, 2006b).

Entretanto, apesar da vigilância periódica dos profissionais da ANVISA, as instituições hospitalares têm grande dificuldade na elaboração dos protocolos validados, seja pela falta de recursos, de uma comissão de reuso consolidada ou mesmo pela complexidade no estabelecimento de critérios de risco e descarte de cada tipo de material.

Cabe destacar, ainda, que, embora a elaboração dos protocolos seja um processo trabalhoso, complexo e específico, considerando a diversidade dos materiais odonto-médico-hospitalares de uso único, tem-se discutido a necessidade de que, em longo prazo, também sejam elaborados protocolos de materiais permanentes, uma vez que os mesmos não estão isentos de causar eventos adversos nos pacientes na medida em que forem reprocessados sem a devida atenção.

2.3 Validação do reprocessamento de cateteres cardíacos angiográficos

Os cateteres cardíacos angiográficos são recomendados como de uso único pelos fabricantes; entretanto, a sua reutilização é possível desde que validem em quantos reprocessamentos o mesmo conserva a sua qualidade e performance originais. Dentro desse contexto, o MDUFMA define um *material de uso único reprocessado* como aquele que foi previamente utilizado no paciente e que tem sido alvo de testes e de tratamentos adicionais de processo e fabricação com o propósito de reutilização no paciente (FDA, 2005a; FDA, 2006).

Infere-se, com tal definição, que a validação dos cateteres cardíacos angiográficos é essencial para garantir a segurança da sua reutilização no paciente, destacando-se aqui, que a validação é a confirmação por meio de testes laboratoriais de evidências objetivas de que os requisitos específicos, para um determinado uso pretendido, sejam atendidos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS/ABNT, 2005; FDA, 2006).

É importante mencionar que a decisão em estabelecer um número de reutilizações para os materiais reprocessados, a partir da validação dos mesmos, envolve a definição de critérios de descarte que podem ser baseados nos seguintes princípios básicos (FDA, 2006):

- a) Se comprovado que todas as superfícies do material não podem ser limpas, ele não pode ser reutilizado;
- b) Se a esterilidade pós reprocessamento não pode ser demonstrada, o material não pode ser reutilizado;
- c) Se a avaliação de resíduos químicos tóxicos indicar risco de uso no paciente, o material não pode ser reutilizado;
- d) Se a integridade e funcionalidade do dispositivo de uso único não puderem ser demonstradas e documentadas como seguras para o paciente, o material não pode ser reutilizado.

Baseando-se nesses critérios, pode-se abreviar a probabilidade de ocorrência de eventos adversos nos pacientes, tais como as contaminações cruzadas, pela incapacidade de remover microrganismos viáveis, e/ou reações pirogênicas (provenientes de endotoxinas de bacterianas gram-negativas), reações tóxicas e/ou sensibilização advinda de resíduos químicos provenientes da limpeza, desinfecção e esterilização, e injúrias resultantes da perda da funcionalidade e integridade do material (FDA, 2006).

Assim, para que os cateteres angiográficos possam ser reprocessados aconselha-se a avaliação dos seguintes itens:

- a) Nível de resíduos de detritos biológicos, matéria orgânica e química residuais;
- b) Nível de pirógenos potenciais como endotoxinas bacterianas;
- c) Alterações da cor, forma, tamanho, estrutura e peso molecular;
- d) Deterioração;
- e) Redução da performance;
- f) Superfícies com rachaduras, marcas e manchas;
- g) Probabilidade de quebra.

Sendo assim, a avaliação desses itens auxilia reprocessadores e instituições hospitalares a elaborar protocolos validados de reprocessamento para os materiais de uso único, propiciando um atendimento que atenda a princípios éticos e de qualidade ao paciente.

Entretanto, não obstante à proposta desafiadora para a elaboração de protocolos validados, seja por questões institucionais, econômicas e legais, muitas instituições hospitalares tem-se dedicado à construção de protocolos que atendam aos parâmetros mínimos possíveis de qualidade do reprocessamento dos cateteres utilizados na

hemodinâmica, propiciando intensificar a vigilância do fluxo e de todas as etapas que envolvem o processo.

2.3.1 Aspectos relacionados à validação da limpeza, desinfecção e esterilização

Apesar de muitas instituições utilizarem mecanismos de controle que propiciam uma limpeza, desinfecção e esterilização de qualidade, a principal problemática gira em torno da diversidade de ações com bases empíricas e sem critérios cientificamente comprovados.

No que se refere aos cateteres utilizados na cardiologia intervencionista, a possibilidade de reutilização está, na maioria das vezes, relacionada com a capacidade de manutenção de uma limpeza eficaz, sistemática e, sobretudo, que garanta a redução da carga microbiana e de matéria orgânica presente no lúmen desses materiais.

Em um estudo de avaliação microbiológica de cateteres cardíacos de eletrofisiologia e de ablação, por meio de teste de esterilidade, verificou-se que o protocolo de reprocessamento envolvendo limpeza com detergente enzimático, desinfecção com cloro e esterilização com plasma de peróxido de hidrogênio, foi insuficiente para garantir a esterilidade dos cateteres após cinco reutilizações (TESSAROLO *et al.*, 2006a). Explicou-se tal fato, pelo crescimento de uma cepa bacteriana diferente das inoculadas no teste de simulação de uso nos cateteres.

Por outro lado, algumas amostras dos cateteres de eletrofisiologia e ablação demonstraram crescimento das mesmas bactérias inoculadas como simulação de uso, demonstrando a possibilidade de falha no processo de limpeza dos mesmos (TESSAROLO *et al.*, 2006b). Presume-se com isso que a limpeza, não sendo realizada com os devidos cuidados preconizados por meio de um protocolo, permite a manutenção de cargas microbianas, mesmo após a esterilização.

Um outro estudo que também demonstrou que há risco em reutilizar os cateteres de hemodinâmica após cinco reutilizações, avaliou cateteres guias que foram reutilizados quatro vezes, por meio do teste de detecção de endotoxinas, lipopolissacarídeo (LPS) da camada externa da parede celular de bactérias gram-negativas, através do reagente *Limulus Amebocyte Lysate* (LAL) (SILVA *et al.*, 2006).

Após a análise, detectou-se como o mais significativo nível de endotoxinas encontrado nos cateteres guias, uma quantidade de 0,33 unidades de endotoxinas, avaliado após a limpeza com detergente enzimático, enxágüe com água de torneira e esterilização em óxido de etileno (SILVA *et al.*, 2006).

Apesar dessa quantidade não ser considerada pirogênica quando comparada ao limite

de risco recomendado pela *United States Pharmacopéia* e *European Pharmacopéia* (< 20 unidades de endotoxinas / material) a ocorrência de bactérias gram-negativas presentes em algumas amostras de cateteres guias, pode não garantir a segurança de reutilização, mesmo em níveis menores ao recomendado (SILVA *et al.*, 2006).

Tal fato justifica-se principalmente porque os cateteres são fabricados com materiais poliméricos de características hidrofóbicas, o que faz com que as endotoxinas tenham uma grande afinidade pelos mesmos, uma vez que a porção hidrofóbica da molécula de LPS, parte integrante da endotoxina sofre atração pela superfície dos plásticos, dificultando assim, a sua remoção (SILVA *et al.*, 2006).

Essa afinidade da molécula LPS para com as superfícies poliméricas pode se tornar irreversível quando os materiais se apresentam rugosos, com fissuras ou outra modificação na estrutura das cadeias moleculares do material, que facilitem a adesão da molécula, constituindo um risco para o paciente, e um desafio para os profissionais responsáveis pelo reprocessamento dos cateteres utilizados na hemodinâmica.

Um outro desafio para os profissionais e que também é influenciado pelas propriedades físico-química das superfícies dos materiais, é o biofilme, uma vez que a sua matriz polimérica, constituída de resíduos orgânicos, como os polissacarídeos, glicoproteínas e proteínas, se adere irreversivelmente a microrganismos crescendo na superfície dos cateteres e prejudicando a sua reutilização.

Um estudo analisou resíduos orgânicos presentes em cateteres angiográficos após cinco simulações de reuso, por meio de testes de detecção de proteína, hemoglobina e carboidrato. Após a realização de métodos de limpeza manual com detergente enzimático e enxágüe em água de torneira e manual e mecanizada com detergente contendo, peróxido de hidrogênio, enxágüe em água tratada por osmose reversa e esterilização, verificou-se que não houve a eliminação completa de resíduos de carboidrato e proteína nos cateteres diagnósticos cardiovasculares (RIBEIRO, 2006).

Desse modo, certificou-se a dificuldade na eliminação de biofilmes, principalmente em materiais poliméricos como os cateteres que por serem formados por longas cadeias principalmente de átomos de carbono, apresentam alta afinidade com resíduos orgânicos, contribuindo não somente para reações infecciosas nos pacientes, mas também para danificar a integridade e funcionalidade do material.

Dessa forma, a validação dos materiais de uso único, referentes à limpeza, desinfecção e esterilização, deveria levar em conta a presença de cargas microbianas, endotoxinas e de biofilmes, uma vez que cada um desses fatores pode estar presente em números diferentes de

reprocessamentos e influenciar no número de reutilizações que serão preconizados ao paciente.

2.3.2 Aspectos relacionados à validação da funcionalidade e integridade

As características de funcionalidade mecânica e integridade molecular e microestrutural dos cateteres cardíacos angiográficos estão relacionadas, na maioria das vezes, com o caráter macromolecular dos polímeros (macromoléculas formadas pela reunião de unidades fundamentais [os “meros”] repetidamente que dão origem a longas cadeias) que os constituem, definindo basicamente a origem das propriedades mecânicas e químicas que esses materiais possuem (ORÉFICE, 2006).

Dentro de cada molécula, os átomos estão ligados uns aos outros por meio de ligações primárias interatômicas covalentes fortes, envolvendo átomos de carbono e hidrogênio, contribuindo na definição da conformação das cadeias, definindo ângulos e configurações possíveis dos polímeros (CALLISTER, 2006; CANEVAROLO; SEBASTIÃO, 2004; ORÉFICE, 2006).

Nesse sentido, entende-se que quando os cateteres entrarem em contato com os solventes orgânicos utilizados na limpeza, desinfecção e esterilização e interagirem com os mesmos, a estrutura do polímero pode ser modificada em virtude do rompimento de ligações primárias da cadeia principal, gerando modificações na sua estrutura molecular, configuração e massa molar (CANEVAROLO; SEBASTIÃO, 2004; ORÉFICE, 2006). Infere-se, com isso, que os cateteres tendem a ficar mais frágeis e menos resistentes à medida que forem reprocessados.

As modificações, nas interações intermoleculares dos polímeros, também contribuem com a modificação das propriedades do material. Tais ligações químicas são fracas e de baixa energia de ligação (Van der Waals, interações entre dipolos, ligações de hidrogênio) podendo ser rompidas facilmente com a aplicação de tensões ou mesmo com o contato com agentes químicos. Entretanto, quanto maior o número de ligações secundárias de um polímero, tanto mais entrelaçadas serão suas cadeias e maior será a força de ligação. Esse grau de entrelaçamento, entre as cadeias de um polímero, apresenta efeito significativo nas suas propriedades, uma vez que terá influência direta na sua mobilidade (ORÉFICE, 2006).

Pelo exposto, entende-se que o reprocessamento pode fazer com que os cateteres adquiram novas propriedades mecânicas e químicas, em virtude da alteração na configuração, na conformação dos polímeros e na intensidade das interações entre as moléculas,

provenientes da quebra e formação de novas ligações químicas, o que afeta diretamente o desempenho do material.

Vale destacar que tais mudanças nas propriedades dos polímeros podem implicar na degradação do material, isto é, num conjunto de reações que envolvem a quebra de ligações primárias e formação de outras, com conseqüentes modificações na massa molar, no grau de ramificações ou de ligações cruzadas (ligações covalentes entre as cadeias) presentes nos componentes que constituem os cateteres (CANEVAROLO; SEBASTIÃO, 2004; ORÉFICE, 2006; RABELLO, 2000).

Dentre os tipos de degradação, a degradação química é a que mais está relacionada ao reprocessamento, uma vez que solventes químicos e produtos advindos da esterilização reagem com os polímeros, formando radicais livres e, eventualmente, causando cisão na cadeia polimérica (RABELLO, 2000). Sendo assim, as reações químicas, conseqüentes desse processo, resultam na formação de novas ligações, grupos funcionais e na alteração da massa molecular do polímero.

É importante destacar, no entanto, que a degradação quase sempre ocorre simultaneamente por mais de um processo, uma vez que, durante o uso clínico, pode ocorrer uma degradação mecânica dos cateteres cardíacos angiográficos, em virtude de sucessivas solicitações quando introduzidos em vasos tortuosos ou pelo aumento da resistência à passagem do cateter pela presença de algum ateroma, contribuindo para a deterioração do material.

Na prática clínica, o processo de degradação do material polimérico pode ser visualizado pelos profissionais, por meio de sinais comuns, como a alteração da cor e aumento da rugosidade nas superfícies dos cateteres à medida que forem reprocessados.

Dentre os tipos de degradação química, a degradação oxidativa é o processo que está mais envolvido com os materiais que são esterilizados por meio do plasma de peróxido de hidrogênio.

O plasma pode ser definido como o quarto estado da matéria, proveniente das ondas de radiofrequência que são criadas por meio de um campo elétrico e magnético no interior do esterilizador Sterrad[®] 100S (SIMMONS *et al.*, 2006). A decomposição do peróxido gera radicais livres como hidroperóxidos (ROOH) e radicais hidroxila (\cdot OH) que devido ao alto poder oxidante, iniciam o processo degradativo dos polímeros que constituem os cateteres (LEROUGE *et al.*, 2000; ORÉFICE, 2006; RABELLO, 2000; SIMMONS *et al.*, 2006).

Ressalta-se que os peróxidos são típicos agentes iniciadores de polimerização por adição, isto é, incorporação de monômeros em uma cadeia em crescimento via radicais livres, envolvendo a quebra de ligações duplas entre carbonos através da ação de elétrons desemparelhados (ORÉFICE, 2006; RABELLO, 2000).

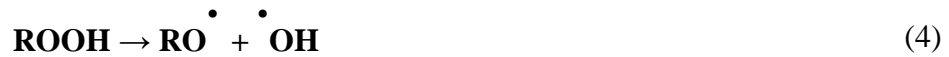
Os radicais livres formados podem dar origem a processos de clivagem das cadeias poliméricas ou formações de ligações cruzadas. No entanto, no caso de formação de ligações cruzadas, vale ressaltar, que a rede formada pode não ser homogênea e gerar um produto com propriedades mecânicas pobres (ORÉFICE, 2006). Sendo assim, a formação de ligações cruzadas, independente da sua densidade, passa a não ser benéfica para os materiais, propiciando a diminuição de sua tenacidade e resistência à tração.

Outro aspecto relevante, é que os radicais livres produzidos e não consumidos na formação de ligações cruzadas podem interagir com outras espécies durante a vida útil do material, levando a um processo mais expressivo de degradação (ORÉFICE, 2006).

Na maioria dos polímeros, a oxidação é um processo de autocatálise, e pode ser resumida da seguinte forma: a iniciação (fase de geração de elétron desemparelhado) ocorre pela clivagem homolítica de ligações covalentes do polímero. O radical alquil obtido desta iniciação (R^\bullet) é altamente reativo com o oxigênio formando um radical alquilperóxi (ROO^\bullet), que reage novamente com o polímero gerando hidroperóxido ($ROOH$) e outro radical alquil, conforme representado nas equações 1-3.



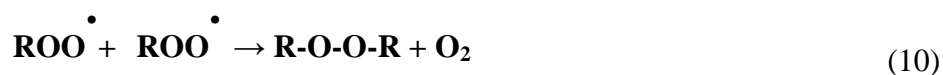
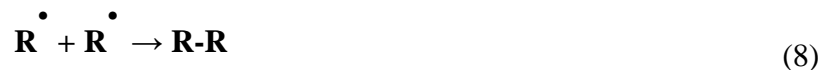
Os hidroperóxidos, por serem compostos altamente instáveis decompõem-se facilmente dando prosseguimento às reações oxidativas. Tal fase é conhecida como propagação, e está representada pelas equações 4-7.



As reações terminam no acoplamento de dois radicais livres, mas não necessariamente gerando produtos estáveis, como ilustradas nas equações 8-10. Os peróxidos obtidos nas reações 9 e 10 também são instáveis e formam novos radicais livres. Dos produtos obtidos das reações mostradas, apenas o ROH e o R-R são estáveis. Daí a natureza autocatalítica das reações oxidativas, demonstrando assim o poder de deterioração do material que o plasma de peróxido de hidrogênio tem sobre os polímeros.

Ressalta-se que, na fase de terminação, os radicais livres presentes nas extremidades de duas cadeias em crescimento se ligam por *combinação*, ou por *desproporcionamento*, quando um átomo de hidrogênio de uma cadeia é abstraído por uma outra em crescimento, formando ligações insaturadas entre carbonos. No processo de degradação oxidativa, entretanto, a reação de combinação ocorre, preferencialmente, por envolver menos energia (ORÉFICE, 2006).

Dessa forma, o perfil de degradação é um aspecto muito importante na definição do comportamento mecânico e do mecanismo de fratura dos polímeros degradados, dependente ainda do tipo de polímero e de sua estrutura molecular.



Os radicais livres formados são capazes de abstrair um elétron confinado a uma ligação dupla do monômero, rompendo essa ligação e dando origem à formação de um elétron livre no átomo de carbono não atacado pelo agente iniciador decomposto. A reação entre o

radical livre no final da cadeia em crescimento com outros monômeros, permite a propagação da polimerização e das ligações cruzadas e, por conseguinte, a probabilidade do aumento da massa molar no decorrer da degradação oxidativa (LUZIRIAGA *et al.*, 2006; ORÉFICE, 2006).

No entanto, esse efeito da propagação da polimerização e das ligações cruzadas, pode fazer com que gradualmente os polímeros se tornem mais rígidos e menos tenazes, comprometendo as suas propriedades de resistência à tração.

Pelo exposto, percebe-se que a degradação oxidativa pode gerar conseqüências que comprometem a funcionalidade mecânica dos materiais em virtude das modificações na estrutura molecular dos polímeros o que pode até mesmo refletir no aspecto superficial dos cateteres, como o amarelamento, fissuramento e perda de brilho do material (RABELLO, 2000).

O processo de degradação oxidativa pode ser inibido e adiado quando introduzidos nos polímeros componentes externos como os aditivos estabilizantes, compostos não poliméricos de baixa massa molar, que além de melhorar a performance e resistência do material, são capazes de reduzir a velocidade da degradação durante o reprocessamento dos cateteres cardíacos angiográficos (RABELLO, 2000).

Dentre os aditivos, destacam-se os *plastificantes*, que alteram a flexibilidade do material; os *agentes nucleantes* que por controlarem a cristalização de polímeros, possibilitam uma mudança na rigidez e resistência mecânica do material; e os *lubrificantes*, substâncias insolúveis, que migram para a superfície e ajudam a produzir superfície mais lisa.

Entende-se, assim, que um mesmo tipo de polímero, mas proveniente de fabricantes diferentes, pode se distinguir entre as suas propriedades mecânicas e químicas, em virtude da variedade de aditivos que se combinam para melhorar a performance do material durante a sua utilização. Vale mencionar que, muitas vezes, é necessário otimizar as propriedades que se deseja alcançar nos materiais, pois a adição de diferentes tipos de aditivos pode alterar, de forma negativa, outras propriedades dos polímeros prejudicando o desempenho do material.

Deduz-se, com isso, que a forma de como cada cateter reagirá ao reprocessamento, dependerá também dos tipos de aditivos que serão adicionados ao material e a influência que eles poderão conferir às suas propriedades mecânicas.

Nesse sentido, o aditivo ajuda na mudança de comportamento dos materiais poliméricos, contribuindo para alterações nas suas características de funcionalidade. Entende-se como perda da funcionalidade, a falência do desempenho do material quando comparado ao especificado pelos fabricantes (FDA, 2008).

Ressalta-se que o termo *falência do dispositivo* é utilizado pelo FDA para regulamentar o rastreamento da manutenção da qualidade do material. Tal termo denota a falha de um determinado material para realizar a sua função designada incluindo qualquer desvio ou anormalidade das especificações de performance do material ou uso pretendido (FDA, 2008).

Dessa forma, percebe-se a importância na produção de dados consistentes que possibilite a obtenção de requisitos mínimos de qualidade que favoreçam a vida útil do material polimérico, não comprometendo a estabilidade de sua estrutura e, por conseguinte a sua funcionalidade mecânica.



Materiais e métodos

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 Tipo de estudo

Tratou-se de uma pesquisa experimental, aplicada, comparativa e controlada. É considerada experimental, uma vez que envolve a existência de uma relação de causa e efeito entre as variáveis dependentes e a independente, a manipulação e o controle.

A pesquisa experimental, é uma pesquisa aplicada, porque o próprio pesquisador controla a variável independente, as condições em que os eventos ocorrem, intervindo no grupo experimental comparando-se com o grupo controle estabelecido para a pesquisa (SAMPIERI *et al.*, 2006).

No presente estudo, os cateteres novos (não submetidos a simulação de uso e ao reprocessamento), constituíram o *grupo controle* (a variável independente está ausente) da pesquisa, e os reprocessados após diferentes números de simulações de uso, o *grupo experimental* (exposto a variável independente).

No grupo controle, foi avaliado a funcionalidade e integridade do cateter novo para a comparação com o grupo experimental; sendo que neste último grupo, os cateteres foram comparados entre si para verificar a variação do efeito do reprocessamento a cada reuso.

A fim de poder legitimamente atribuir esses efeitos ao reprocessamento, foi preciso isolar as variáveis consideradas possíveis de intervir no processo, como a limpeza, esterilização, condições de armazenamento e o número do lote dos cateteres.

Portanto, é uma pesquisa experimental de delineamento clássico, pois envolveu a comparação entre dois grupos isolados, manipulando intencionalmente uma única variável independente (reprocessamento) para analisar as consequências desta manipulação sobre as variáveis dependentes (características de funcionalidade e integridade dos cateteres cardíacos angiográficos) dentro de uma situação controle.

3.2 Locais de estudo

O estudo foi realizado no Laboratório de Bioengenharia (LABBIO) e de Engenharia de Polímeros e Compósitos (LEPCom) da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).

O LABBIO situa-se no Departamento de Engenharia Mecânica da UFMG e é um dos laboratórios ligados ao Centro de Tecnologia Biomédica da UFMG. Caracteriza-se por trabalhos nas áreas de engenharia cardiovascular, engenharia de reabilitação e desenvolvimento de instrumentos e dispositivos para diagnóstico e terapia.

O LEPCo desenvolve pesquisas que envolvem a preparação e caracterização de biomateriais, polímeros e compósitos de matriz polimérica.

O reprocessamento dos cateteres cardíacos angiográficos foi realizado na Central de Material e Esterilização (CME) do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HC/UFMG). Especificamente a CME destina-se à recepção, limpeza, preparo, esterilização, armazenamento e distribuição dos materiais odonto-médico-hospitalares para as unidades de estabelecimentos assistenciais de saúde.

O HC é um hospital público, universitário, voltado para atividades de ensino, assistência, pesquisa e extensão. É também referência para o Sistema Único de Saúde, atende pacientes portadores de doenças de média e alta complexidade. Possui uma Comissão de Reuso multidisciplinar comprometida com os critérios de vigilância de eventos adversos e descarte de materiais.

3.3 Material

Foi utilizado o cateter *Judkins left* (JL) pré-moldado na região da extremidade distal para permitir o alcance do óstio da artéria coronária esquerda quando em estudos angiográficos cardiovasculares (QUADRO 1).

QUADRO 1
Descrição do cateter de estudo. Belo Horizonte, 2008

Cateteres	Fabricante	Material	Diâmetro externo	Diâmetro interno	Extensão	Indicação
<i>Judkins left</i> (JL)	BIOTRONIK®	Blenda polimérica de poliuretano e poliamida recoberto com uma camada de politetrafluoretileno no interior do lúmen	6 F (2,0 mm)	1,45 mm	100 cm	Visualização radiográfica da artéria coronária esquerda após injeção de contraste

A FIG. 1 mostra uma arteriografia de coronária esquerda, inserção via femoral, realizada com o cateter JL.

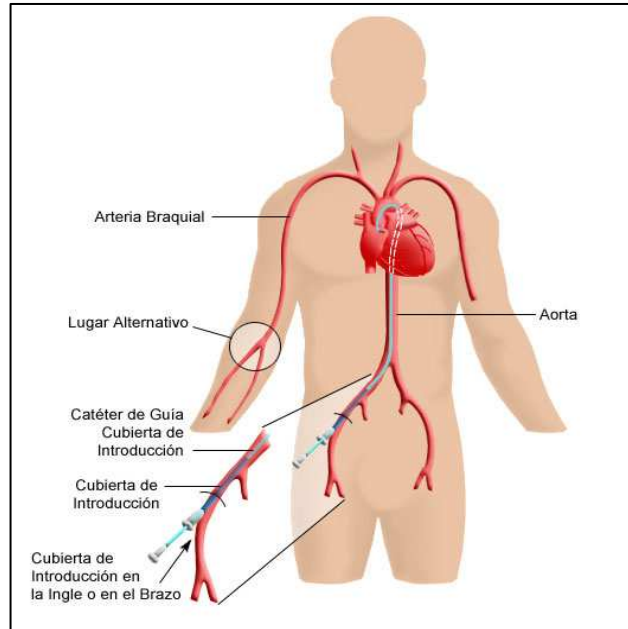


FIGURA 1 - Representação de uma arteriografia de coronária esquerda
 Fonte: SOUSA, 2005, p. 357.

As FIG. 2 e 3 apresentam os principais grupos funcionais constituintes das estruturas do poliuretano e poliamida. Vale mencionar que não se sabe como é a real estrutura molecular da blenda polimérica (mistura de polímeros) dos cateteres do presente estudo. No entanto, os principais grupos funcionais foram identificados na Espectroscopia na Região do Infravermelho (FTIR).

Ressalta-se ainda, que como a espectroscopia não identificou a superfície interna do cateter, não se identificou o politetrafluoretileno.

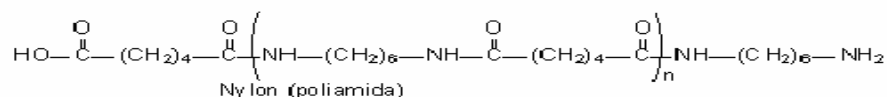


FIGURA 2 - Estrutura molecular da poliamida
Fonte: AKCELRUD, 2007, p. 6.

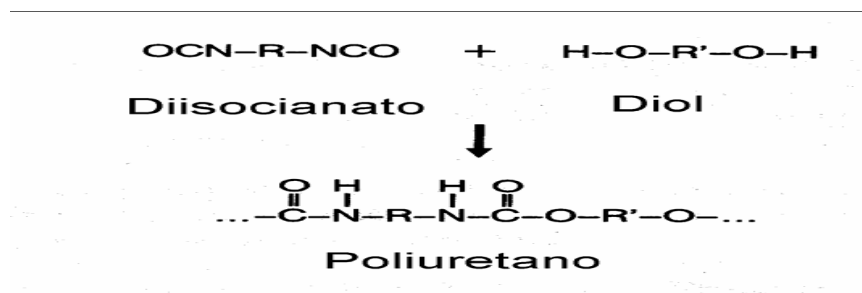


FIGURA 3 - Estrutura molecular do poliuretano
Fonte: AKCELRUD, 2007, p. 4.

Os cateteres do presente estudo, são utilizados para a realização de arteriografia de coronária esquerda, considerada o padrão ouro para quantificação da estenose de um vaso e definição da presença, extensão ou ausência de aterosclerose, depósitos de colesterol e seus ésteres nas artérias que são vistos macroscopicamente como placas de ateromas, medindo-se por meio de sua sensibilidade e especificidade (TOPOL, 2005; ZIPES; BRAUNWALD, 2006). Além disso, fornece a informação anatômica mais confiável para a determinação da terapêutica médica mais apropriada em pacientes com doença arterial coronariana isquêmica: intervenção coronária percutânea ou cirurgia de vascularização do miocárdio (ZIPES; BRAUNWALD, 2006).

Assim, o cateter escolhido para este estudo retrata o modelo utilizado frequentemente na prática clínica das instituições hospitalares para terapêutica e/ou propedêutica dos pacientes com problemas cardiovasculares (SILVA; PINTO, 2005; SMITH; BERLIN, 2001; ZIPES; BRAUNWALD, 2006).

3.4 Simulação de uso

Para a simulação de uso dos cateteres nos pacientes seguiram-se as recomendações que o FDA preconiza aos fabricantes e reprocessadores de materiais odonto-médico-hospitalares de uso único reprocessados, quando na submissão da validação dos dados no processo de notificação *premarket* [510 (k)]. Tal orientação, recomenda a simulação do pior

caso anatômico possível que o material provavelmente encontraria no decorrer de seu trajeto no interior dos tecidos ou vasos e que poderia colocar em risco a funcionalidade e integridade do material durante o uso clínico (FDA, 2003; FDA, 2005b; FDA, 2008).

Além disso, de acordo com esse órgão, reprocessadores e fabricantes deverão simular um caso extremo de estresse mecânico no material, para maior confiabilidade quando na indicação de um número máximo de reprocessamento, previamente a realização dos testes de validação, garantindo que num estado crítico de uso e manuseio do cateter na clínica, proveniente de diferentes solicitações mecânicas, a preservação das suas características de funcionalidade e integridade (FDA, 2005b; FDA, 2006; FDA, 2008). Recomenda-se que tal simulação de uso de cada uma das amostras, seja realizada entre cada ciclo de reprocessamento (FDA, 2006).

Recomenda-se ainda, a inspeção visual após a simulação mecânica, uma vez que a presença de deformações nos materiais (dobras, marcas ou sinais que comprometem a integridade do material), pode impossibilitar a comparabilidade e reprodutibilidade dos testes de validação (FDA, 2006; FDA, 2008).

Nesse sentido, os cateteres cardíacos angiográficos foram submetidos a estresses mecânicos e biológicos (para simular as condições fisiológicas *in vivo*) similares àqueles experienciados na clínica.

No que se refere ao estresse mecânico, construiu-se uma bancada de simulação de uma arteriografia de coronária esquerda e direita, inserção via femoral, por meio de um tubo de silicone elástico (módulo de elasticidade (E) = 0,41 MPa - valor obtido por meio de ensaio de tração, seguindo as recomendações da norma D412-98a - *Standard test methods for vulcanized rubber and thermoplastic elastomers-tension*) translucido fabricado pela *medicone* de 12,0 mm de diâmetro externo, 8,0 mm de diâmetro interno e 80,0 cm de comprimento (FIG. 4) (AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS/ASTM, 2002).

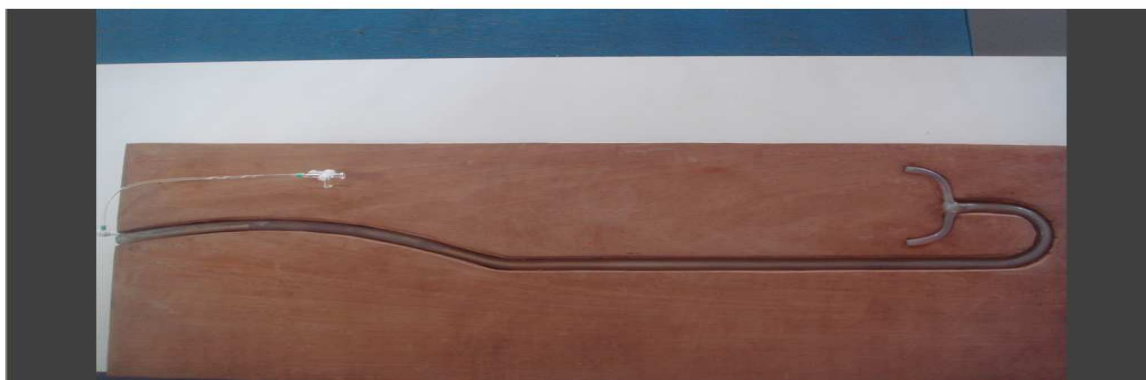


FIGURA 4 - Bancada de simulação de uma arteriografia coronária direita e esquerda. Belo Horizonte, 2008

Ressalta-se que a escolha do modelo feito de silicone elástico, justificou-se por representar melhor a elasticidade das artérias (módulo de elasticidade (E) da artéria aorta de um adulto de 20 a 70 anos de idade pode variar em média cerca de 0,05 - 0,40 MPa), sendo o material mais recomendado e conduzido na construção de testes de bancada de simulação cardíaca e arterial (MATTYS *et al.*, 2007; SULAIMAN *et al.*, 2008; TAKASHIMA *et al.*, 2007).

O diâmetro escolhido para o tubo de silicone que simulou o caminho arterial do cateter, não representou em parte o diâmetro real de todas as artérias que fazem parte do percurso do cateter angiográfico JL até a coronária esquerda. Sendo assim, a variação do diâmetro das artérias femoral, ilíaca externa, comum, aorta descendente abdominal e torácica, arco aórtico e aorta ascendente não foi considerada.

No entanto, a escolha justificou-se em virtude de ser o menor diâmetro testado a partir da inserção do cateter em vários tubos de diâmetros diferentes, que possibilitou criar uma resistência a passagem do cateter sem que forças de fricção causassem algum tipo de retração ou torção no mesmo durante a inserção no tubo de silicone, o que poderia invalidar os resultados.

Nesse caso, o pior estado em que o cateter poderia enfrentar foi a condução do mesmo no interior de um tubo, considerando forças de fricção e resistências próprias da borracha de silicone em contato com o cateter, mas que não levasse a danos visíveis da integridade dos mesmos, o que impossibilitaria a sua reutilização quando na prática clínica.

No que se refere ao comprimento de todas as artérias que fazem parte deste percurso, optou-se por representar as medidas reais de um adulto com cerca de 1,75 cm de altura.

Dessa forma, as artérias apesar de não demarcadas no tubo, foram moldadas num molde de madeira escavado considerando as seguintes medidas: artéria femoral e ilíaca

externa direita 12,0 cm cada uma, ilíaca comun direita 5,0 cm, aorta descendente abdominal e torácica 20,0 cm cada, arco aórtico 6,0 cm e 5,0 cm para a aorta ascendente.

Quanto ao raio de curvatura do protótipo arterial, representou-se o valor de 5,0 cm, uma vez que a medida de um adulto pode variar de 5,0 a 10,0 cm (ZIPES; BRAUNWALD, 2006). A escolha do raio de 5,0 cm representou a curvatura mínima possível capaz de criar uma resistência à passagem do cateter sem que a estrutura do mesmo sofresse marcas visíveis de retrações, dobraduras e torceduras após a simulação de uso.

Os óstios das artérias coronárias direita e esquerda foram reproduzidos com o mesmo tubo de silicone translúcido possuindo 8,0 mm de diâmetro externo e 4,0 mm de diâmetro interno. Neste caso foi possível representar o diâmetro real do óstio uma artéria saudável, que possui geralmente uma variação de 2,0 a 5,0 mm de diâmetro (ZIPES; BRAUNWALD, 2006).

Cabe ressaltar, que não se preocupou com o comprimento das artérias coronárias na simulação, uma vez que os cateteres numa aretriografia coronária alcançam até os óstios para a realização do procedimento diagnóstico.

Para a simulação do estresse biológico, o interior do tubo de silicone foi preenchido com o teste-desafio de sujidade, denominado *Artificial Soil Test* (AST) doado pela Healthmark Industries, St. Clair Shores, Michigan, USA.

O AST utilizado possui a seguinte composição: proteínas bovinas liofilizadas, sais inorgânicos, polissacarídeos e aminoácidos, contendo em sua composição: 20,0 %v/v de soro de bezerro, 10,0 % v/v de sangue de carneiro esterilizado (85,20 mg/ml de proteína, 13,30 mg/ml de carboidrato e 4,12 mg/ml de hemoglobina) (UNITED STATES PATENT TRADEMARK OFFICE, 2002).

Ressalta-se que neste estudo utilizou-se o AST somente com o intuito de simular as condições fisiológicas em que os cateteres são submetidos durante o cateterismo cardíaco, não para uma validação da mesma. Após submetidos à simulação do procedimento, os cateteres foram deixados para secagem durante uma hora, conforme recomendação do fabricante.

Para a simulação de uso na bancada, os cateteres foram inseridos por meio de uma bainha introdutora de seis French em policloreto de vinila, com o auxílio de um fio guia metálico recoberto com politetrafluoretileno, cinquenta vezes no modelo, garantindo que quando num estado crítico das artérias dos pacientes na clínica, o cateter foi capaz de resistir a esforços excessivos sem evidências de quebra.

Para a simulação de dois reusos, os cateteres foram inseridos cinquenta vezes no tubo de silicone que simulou a artéria e, após reprocessados inseriu-se mais cinquenta vezes no

mesmo, sendo em seguida reprocessados e testados respectivamente. Procedeu-se da mesma forma as outras simulações de reuso até a nona simulação de reutilização.

Ressalta-se que a inserção do cateter no modelo de simulação arterial em número de cinquenta vezes, justificou-se por ser um método utilizado pela reprocessadora terceirizada nos EUA, *SterilMed*, com aprovação *premarket* do FDA para a simulação de uso dos cateteres cardíacos reprocessados, previamente à validação dos números de reprocessamentos possíveis para os mesmos (LESTER *et al.*, 2006).³

3.5 Variáveis do estudo

3.5.1 Dependentes

As variáveis dependentes são aquelas possíveis de serem afetadas por mudanças nas variáveis independentes, sendo assim, denominadas também de variáveis respostas, pela influência das variáveis explicativas.

1. Módulo de elasticidade, deformação e tensão média na força máxima e de ruptura – propriedades de resistência à tração que foram medidas por meio do ensaio de tração, a fim de avaliar a resistência dos cateteres à ruptura. A cada ciclo de diferentes números de reprocessamentos, os cateteres foram avaliados quanto ao comportamento de um material dúctil (apresenta uma deformação plástica antes da ruptura) ou frágil (apresenta uma deformação elástica antes da ruptura).
2. Micro-fissuras – consideradas o primeiro estágio do processo de fratura e, associada a esse processo, está a formação de trincas, regiões onde existem concentração de tensões, isto é, em riscos, entalhes e falhas afiadas que se propagam até a fratura final. O fenômeno que com frequência precede a fratura é o fendilhamento: formação de pequenas fendas ou trincas. A presença de micro-fissuras foi avaliada por meio da Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV).
3. Rugosidades – conjunto de irregularidades difusas como reentrâncias e saliências; aspereza ondulada e granulada, que foram identificadas por MEV.

³LESTER, Bruce (blester@sterilmed.com). Vice presidente do departamento de desenvolvimento e pesquisa da empresa *Sterilmed* [mensagem pessoal]. Em 6 abr. 2008.

Os critérios para a avaliação em MEV foram:

- Superfície lisa: livre de irregularidades ou com padrão regular de rugosidades;
 - Superfície regularmente rugosa: irregularidades superficiais e algumas rugosidades profundas;
 - Superfície rugosa: várias rugosidades profundas.
4. Imperfeições superficiais – presença de micro-arranhões, micro-poros ou microfuros identificados em MEV.
 5. Alteração na estrutura molecular dos polímeros – identificada por meio da análise dos espectros obtidos pela técnica de FTIR, que apontou as modificações dos grupos funcionais e das ligações químicas dos polímeros a cada diferente número de reprocessamento.

3.5.2 Métodos técnicos de validação

3.5.2.1 Avaliação da funcionalidade mecânica dos cateteres cardíacos angiográficos

As variáveis dependentes: módulo de elasticidade, deformação e tensão média na força máxima e de ruptura, foram relacionadas com a funcionalidade mecânica dos cateteres e avaliadas por meio do seguinte ensaio:

Ensaio de Tração

O ensaio de tração foi realizado com a máquina de ensaio universal da marca EMIC[®] modelo DL 3000, em temperatura ambiente, com uma célula de carga CCE500N (Trd 21). A incerteza da máquina de ensaio de tração expressa segundo a norma NBR NM ISO7500-1 - Calibração de máquinas de ensaio estático uniaxial - Parte 1: Máquinas de ensaio de tração/compressão (ABNT, 2004) foi $N = \pm 0,0112$ (IC = 99%). A FIG. 5 apresenta a máquina de ensaios de tração.

A padronização dos ensaios estava de acordo com a norma NBR ISO 10555-1, que diz respeito aos requisitos gerais para cateteres intravasculares de uso único estéril (ABNT, 2003).

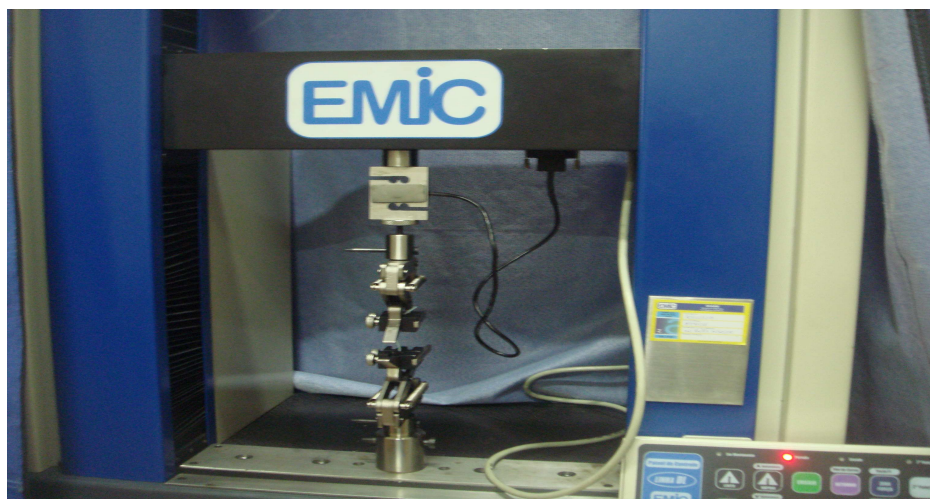


FIGURA 5 - Máquina de ensaio de tração modelo EMIC[®]. Belo Horizonte, 2008

O teste foi realizado a uma velocidade de 500 mm/min, uma vez que a distância entre as garras foi de 25 mm, conforme recomendado pela norma ISO 10555-1.

Neste estudo, optou-se para testar a resistência à tração, a porção curva pré-moldada na extremidade distal do cateter, uma vez que é a região em que o polímero se encontra mais macio e maleável, pois não possui o revestimento de uma malha tensil de metal no interior do cateter que confere a radiopacidade e suporte durante a sua condução (TOPOL, 2005; ZIPES; BRAUNWALD, 2006). Inferiu-se que a região de curvatura do cateter, seria a mais afetada com o reprocessamento, em virtude da maior probabilidade a concentração de tensões e, por conseguinte, maior risco de formação de fissuras, fendas e trincas.

O número de amostra escolhido foi representado por quatro corpos de prova com 80,0 mm de comprimento de cada grupo controle e experimental, considerando um desvio padrão calculado para os parâmetros do ensaio de tração, menor que 5,0%. Sendo assim totalizaram em quarenta cateteres angiográficos para a realização desse teste.

O teste de tração é um ensaio de tensão-deformação destrutivo, isto é, a amostra testada foi deformada de maneira permanente, até que se estabeleça seu limite de fratura.

Para a realização do ensaio, o cateter foi preso pelas suas extremidades nas garras de fixação do dispositivo de testes. A máquina universal de ensaios de tração alonga o cateter a uma taxa constante e mede contínua e simultaneamente a carga instantânea aplicada (com uma célula de carga) e os alongamentos resultantes (usando um extensômetro).

Dessa forma, o ensaio de tração avalia a variação da deformação em função da tensão aplicada em um determinado material, sendo possível prever a probabilidade de quebra de um cateter no decorrer dos diferentes números de reprocessamentos.

O resultado do ensaio de tração registrou a tensão em função do alongamento do cateter, por meio de um computador equipado com o programa de automação de ensaios denominado Tesc[®], ligado diretamente à máquina de ensaio (FIG. 6).

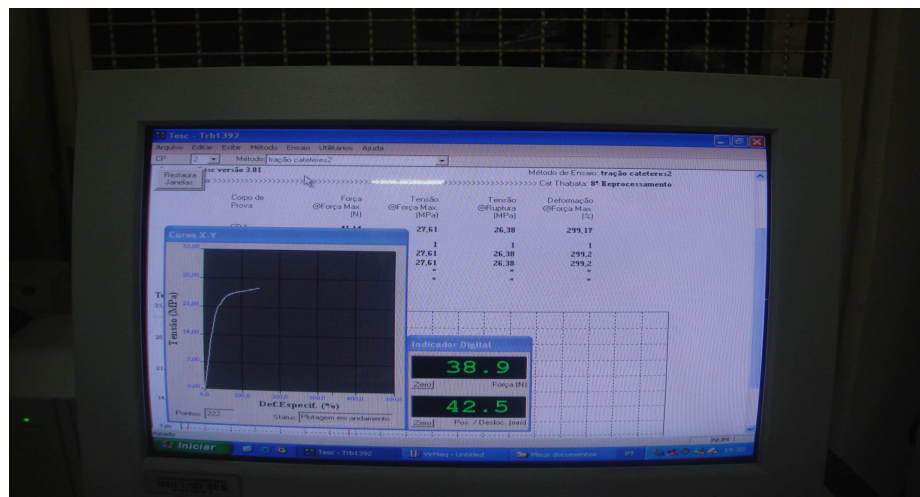


FIGURA 6 - Registro dos dados do ensaio de tração por meio do *software* Tesc[®]. Belo Horizonte, 2008

Para melhor compreender as propriedades físicas e mecânicas dos cateteres cardíacos angiográficos, vale mencionar que há três tipos de comportamento tensão-deformação que se pode encontrar nos materiais poliméricos, como está representado na FIG. 7.

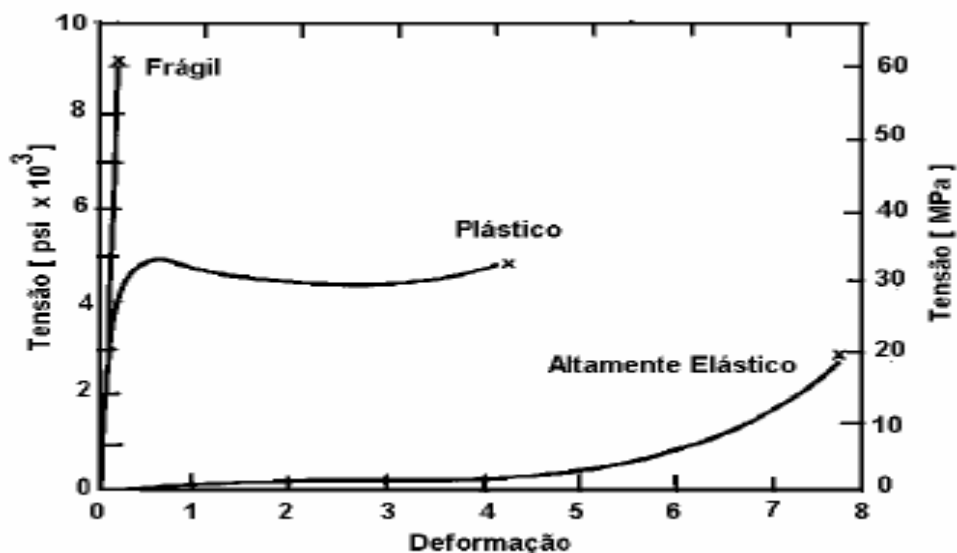


FIGURA 7 - Comportamento tensão-deformação para polímeros frágeis, plásticos e altamente elásticos (elastoméricos)
Fonte: CALLISTER, 2006, p. 153.

A curva do polímero *frágil* ilustra o comportamento tensão-deformação, exibido por um polímero que apresenta uma fratura frágil, isto é, a fratura ocorre sem qualquer deformação apreciável e através de uma rápida propagação de trinca. Sendo assim, o polímero sofre fratura quando se deforma elasticamente. A curva de um polímero *plástico* é típica de um polímero tenaz (capacidade de um material absorver energia até a sua fratura: propriedade indicativa da resistência à fratura) ou dúctil (apresenta um grau de deformação plástica até a sua fratura) apresentando uma deformação elástica, seguida pelo ponto de escoamento (nível de tensão necessária para iniciar a deformação plástica) e por uma deformação plástica irreversível.

Ressalta-se que a deformação plástica corresponde à quebra de ligações com os átomos vizinhos originais e em seguida formação de novas ligações com novos átomos vizinhos, uma vez que um grande número de átomos ou moléculas se move em relação uns aos outros; com a remoção de tensão, eles não retornam à posição original.

A curva correspondente aos polímeros *altamente elástico* representa um comportamento totalmente elástico, grandes deformações recuperáveis são produzidas mesmo sob pequenos níveis de tensão. Esse tipo de comportamento é típico da borracha, uma classe de polímeros conhecida como elastômeros.

Vale destacar que as principais propriedades mecânicas que se destacaram neste estudo foram:

- a) *Resistência à tração*: representada pela tensão média na força máxima do material, isto é, a tensão máxima que pode ser suportada por um material que se encontra sobre tração. Se essa tensão for aplicada e mantida, o resultado será uma fratura.
- b) *Módulo de elasticidade ou módulo de young*: representa a rigidez de um material, ou a sua resistência à deformação elástica. Quanto maior for esse módulo, menor será a deformação elástica resultante da aplicação de uma tensão; o material então será mais rígido. A deformação elástica macroscópica é manifestada na forma de pequenas alterações no espaço interatômico e na extensão dessas ligações. Como consequência, a magnitude do módulo de elasticidade representa uma medida da resistência à separação exibida por átomos/íons/moléculas adjacentes, isto é, as forças de ligação interatômicas. O módulo de elasticidade é determinado, então, pelas forças de ligação entre os átomos dos materiais, sendo uma propriedade desses materiais. Ressalta-se ainda, que o módulo de elasticidade é dependente da densidade de ligações cruzadas, massa molar e cristalinidade do material.

- c) *Deformação média na força máxima*: representa o máximo de deformação antes da ruptura do polímero. Os polímeros que são dúcteis, por exemplo, apresentam cadeias com maior mobilidade e facilidade de estiramento e desemaranhamento.

No entanto, vale lembrar que as propriedades de tensão podem variar devido a forma de preparação dos corpos de prova, área, espessura do material, velocidade da realização do ensaio e ao ambiente no qual o teste é realizado. Por conseguinte, quando se deseja comparar resultados, tais fatores devem ser cuidadosamente controlados.

3.5.2.2 Avaliação da integridade molecular e micro-estrutural da cadeia polimérica dos cateteres cardíacos angiográficos

As variáveis dependentes: alteração da estrutura molecular dos polímeros, microfissuras, rugosidades e imperfeições superficiais foram avaliadas por meio da FTIR e da MEV.

Alteração da estrutura molecular dos polímeros

A mudança na estrutura molecular dos polímeros após cada reprocessamento foi avaliada por meio da Espectroscopia na Região do Infravermelho.

Os experimentos de espectroscopia de infravermelho com transformada de Fourier (FTIR) foram realizados em um espectrofotômetro Perkin Elmer[®], modelo Spectrum 1000 (FIG. 8).



FIGURA 8 - Equipamento para FTIR modelo Perkin-Elmer® (Paragon 1000). Belo Horizonte, 2008

Os espectros dos filmes foram obtidos pela técnica de Reflexão Total Atenuada (ATR) acoplado ao espectrômetro de infravermelho. Nesse acessório, o feixe de infravermelho trafega através de um cristal transparente a este tipo de radiação, de tal maneira que ele sofre alternadamente reflexão interna total nas duas faces do cristal. A cada reflexão, um pouco da radiação infravermelha será absorvida por espécies (amostras) justapostas à superfície do cristal.

A porção curva da extremidade distal do cateter foi cortada e pressionada contra o cristal de ZnSe. Testou-se um total de nove amostras, sendo um cateter como controle e oito cateteres do grupo experimental, reprocessados de duas a nove vezes.

A análise dos intervalos foram realizadas num intervalo entre $400-4000\text{ cm}^{-1}$. Todos os espectros foram obtidas a paritr de 16 varreduras com uma resolução de 4 cm^{-1} .

É importante ressaltar que foi avaliada somente a superfície externa do cateter, uma vez que o espectro alcança uma profundidade de 3 a $5\text{ }\mu\text{m}$.

Ressalta-se que previamente à realização do experimento, identificaram-se espectros sem nenhuma amostra pressionada sobre o cristal, a fim de identificar possíveis ruídos que poderiam estar interferindo na identificação dos dados.

A espectroscopia se baseia no fato de que as ligações químicas das substâncias possuem frequências de vibração específicas, as quais correspondem a níveis de energia da molécula, sendo que esta depende da estrutura do átomo e de seu peso molecular (LOPES; FASCIO, 2004).

O objetivo da espectroscopia na região do infravermelho é a determinação de grupos funcionais de um dado material, sendo que cada grupamento químico vibra com uma

determinada frequência, absorvendo diferentes faixas de comprimentos de onda.

A espectroscopia de infravermelho é uma medida da excitação vibracional de ligações químicas. A posição das linhas de absorção depende do tipo de ligações químicas e grupos funcionais presentes em cada tipo de polímero. Portanto as frequências ou número de ondas nas quais ocorre absorção de radiação na região do infravermelho podem ser diretamente correlacionados com a estrutura química do composto analisado (LOPES; FASCIO, 2004).

Assim, foi possível analisar e comparar as diferenças entre os contornos e regiões das bandas de absorção das ligações químicas e grupos funcionais específicos do cateter não reprocessado com aquelas que foram surgindo no decorrer dos diferentes números de reprocessamentos.

Micro-fissuras, rugosidades e imperfeições superficiais

A presença de micro-fissuras, rugosidades e imperfeições superficiais foram avaliadas por meio da MEV que se baseia na interação de um feixe de elétrons com a superfície de uma amostra. Elétrons emitidos pela amostra, oriundos dessas interações, foram detectados e usados na construção de uma imagem que revelou principalmente a topografia da amostra.

Foi utilizado o equipamento da marca Jeol, modelo JSM 6360LV – 15KV. Uma fina camada de ouro foi depositada sobre as amostras poliméricas, para permitir a condução elétrica durante a análise de MEV, utilizando-se um metalizador SPUTTERING SPI.

Analisou-se um total de seis amostras da porção curva do cateter JL, sendo um controle e cinco do grupo experimental que foram reprocessados quatro, cinco, seis, oito e nove vezes. Obtiveram-se micrografias numa ampliação de 3,000x, 2,500x, 1000x, 500x e 100x.

Utilizou-se o Espectrômetro de Energia Dispersiva (EDS) para a detecção da presença de diferentes átomos químicos, que poderiam estar interferindo na visualização da MEV.

3.5.3 Independente

É conhecida como variável explicativa, em virtude de que uma mudança nesta variável explica a variação na variável dependente. De tal modo que possibilite avaliar a influência da variável independente sobre a variável resposta, constituindo-se de uma relação de causa e efeito.

- Reprocessamento de cateteres cardíacos angiográficos – foi avaliada de acordo

com a mudança do comportamento do material a cada número de reprocessamento, inferindo-se em qual ciclo as modificações foram mais expressivas.

Para o alcance da variável independente foi necessária a conclusão de etapas preliminares tais como: limpeza, preparo e esterilização dos cateteres cardíacos angiográficos, descritas a seguir.

3.5.3.1 Etapa I da variável independente - Limpeza

Após simulação de uso, os cateteres foram enxaguados em água corrente filtrada por dez minutos.

O enxágue dos cateteres foi realizado num dispositivo para lumens (terminação em *luer-lock*), irrigando os mesmos com um fluxo de 0,01 l/min sob uma pressão que não ultrapassava 1 bar.

Após o enxágue, uma solução de detergente enzimático (Max Zyme[®]) 4 ml/l (0,4%), foi preparada com água filtrada em temperatura ambiente, e os cateteres foram imersos num recipiente plástico durante 5 minutos conforme orientação do fabricante.

Imediatamente após a imersão, realizaram-se três jatos manuais no interior do lúmen, com a solução de detergente enzimático, utilizando-se de uma seringa de 10ml.

Ao final do período de imersão, os cateteres foram adaptados nos dispositivos para lumens e enxaguados por um tempo de 10 minutos.

Para a secagem completa dos cateteres, o excesso de água, foi drenado com um jato de ar comprimido, permitindo que estivesse em condições de esterilização.

Após a secagem completa, realizou-se a inspeção visual dos cateteres que se submeteram à simulação de uso. Aqueles que apresentaram quebras e marcas de dobras visíveis foram considerados como critérios de exclusão para este estudo, sendo dessa forma, descartados.

Ressalta-se que todas as etapas da limpeza foram realizadas pela própria pesquisadora, garantindo que todos os cateteres fossem submetidos às mesmas condições em todo o processo.

3.5.3.2 Etapa II da variável independente – Preparo

Os cateteres foram embalados individualmente no Tyvek e no interior de cada embalagem foi colocado um indicador químico STERRAD[®] em tiras.

Os indicadores químicos oferecem maneiras adicionais para verificação de certas condições no ciclo de esterilização. Os indicadores em tiras STERRAD[®] são indicadores de processo (classe 1) e verificam a exposição do material ao agente esterilizante.

Cabe destacar, que não se utilizou intensificadores/adaptadores nos cateteres, garante a difusão do peróxido de hidrogênio em toda a superfície interna do material, uma vez que a sua utilização é recomendada quando os cateteres apresentarem comprimentos entre um e dois metros (JOHNSON; JOHNSON, 2002).

Após a preparação dos cateteres, quatro ampolas de indicadores biológicos *Cyclesure*, de segunda geração, contendo esporos do *Geobacillus stearothermophilus*, foram embaladas em tyvek, com o propósito de garantir que o esterilizador estava em condições de atender ao processo de esterilização.

Ressalta-se que os indicadores químicos e biológicos, garantiram que os parâmetros validados de funcionamento do esterilizador foram contemplados durante o estudo.

Os cateteres e as ampolas dos testes biológicos foram acondicionados nos cestos de materiais termossensíveis e encaminhados para o esterilizador.

3.5.3.3 Etapa III da variável independente – Esterilização

A esterilização foi realizada pelo esterilizador STERRAD[®] 100S, que funciona pela geração de plasma por meio do substrato de peróxido de hidrogênio bombardeado por ondas de radiofrequência.

O plasma tem sido definido como o quarto estado da matéria, consistindo de uma nuvem de íons, elétrons e partículas neutras, muitas das quais em forma de radicais livres.

Os radicais livres reativos advindos da decomposição do peróxido de hidrogênio são derivados das hidroxilas e hidroperóxidos e de outras moléculas e átomos químicos, como água, oxigênio nascente e prótons livres com alto poder de reação, que interagem não somente com as membranas celulares dos microrganismos, mas também com a cadeia polimérica dos materiais submetidos ao ciclo. Tais interações com a estrutura molecular dos polímeros, formam grupamentos oxigenados, iniciam a clivagem de cadeias e a formação de ligações cruzadas que podem contribuir com a deterioração do material no decorrer das diferentes

exposições ao plasma de peróxido de hidrogênio.

Os ciclos podem ter a duração de 51 minutos (ciclo curto), ou 72 minutos (ciclo longo) dependendo do tipo de material que será colocado no equipamento, isto é, das variações no comprimento do lúmen e no diâmetro dos artigos canulados.

De acordo com as recomendações da Johnson e Johnson (2002), os plásticos canulados de até um metro de comprimento e com diâmetro interno maiores ou iguais a um milímetro, devem se esterilizados em ciclo curto sem o intensificador/adaptador.

Sendo assim, como os cateteres deste estudo possuíam um metro de comprimento e diâmetro interno de 1,45 mm, a duração do ciclo foi de 51 minutos e a temperatura durante as fases do ciclo variou de 45 a 50^oC.

Os parâmetros físicos das fases do ciclo de esterilização do presente estudo, foram registrados e descritos a seguir:

- a) Vácuo: criou-se um vácuo de 397 mTorr em todos os ciclos de esterilizações deste estudo, no qual 99,94% do ar foi removido da câmara, num tempo de vinte minutos;
- b) Injeção1: a primeira ampola de peróxido de hidrogênio, contendo 1,80 ml, foi injetada e vaporizada dentro da câmara numa concentração de 6,00 mg/l. A pressão nessa fase apresentou-se em média de 8,48 torr, com uma duração de aproximadamente seis minutos;
- c) Difusão1: o vapor se difundiu na carga a ser esterilizada e a pressão dentro da câmara permaneceu entre 12,00 e 15,00 torr no decorrer das sucessivas esterilizações. A duração dessa fase foi de dois minutos;
- d) Plasma 1: como resultado da injeção e da difusão do peróxido, na forma gasosa, a pressão dentro da câmara, no fim da difusão, permaneceu demasiadamente elevada, 520 mTorr em média, para a formação de plasma em baixa temperatura. Por isso, a redução da pressão no término da fase anterior, permitindo, assim, a formação do plasma mediante a aplicação de energia de radiofrequência no eletrodo da câmara. A duração desse ciclo foi de sete minutos.
- e) Injeção 2: quando a pressão atingiu 300 mTorr, o conteúdo da segunda ampola de peróxido de hidrogênio, contendo 1,8 ml, foi injetado na câmara do esterilizador sob a forma de vapor. Nessa fase a pressão esteve em média, em torno de 8,76 torr e, a duração foi de sete minutos;
- f) Difusão 2: o vapor se difundiu na carga a ser esterilizada e a pressão dentro da câmara permaneceu em média entre 12,00 e 15,00 torr, num tempo de dois minutos;

- g) Plasma 2: ao atingir uma pressão média de 520 mTorr, o gerador de frequência foi acionado para formar a segunda fase de plasma do ciclo. Essa fase durou sete minutos;
- h) Ventilação: na fase final de ventilação, a energia de radiofrequência foi interrompida, com a injeção de ar no interior da câmara para o retorno à pressão atmosférica, num tempo de um minuto.

Após essa etapa, os cateteres foram recolhidos e encaminhados aos laboratórios para a realização dos testes.

3.6 Procedimentos utilizados para a coleta do material

Após a esterilização os cateteres do grupo experimental, foram recolhidos pela própria pesquisadora e encaminhados para os laboratórios.

Ressalta-se que os cateteres do grupo controle foram encaminhados em embalagem própria do fabricante, diretamente para o LEPCoM, a fim de se avaliar a funcionalidade e a integridade dos cateteres novos.

Os diferentes números de reprocessamentos dos cateteres foram identificados no rótulo das embalagens tyvek com canetas específicas utilizadas para esse fim.

Após o reprocessamento, os cateteres do grupo experimental, foram recolhidos nas embalagens de tyvek e transportados diretamente para os laboratórios do estudo.

3.7 Transporte dos cateteres para os laboratórios

Os cateteres foram transportados da CME para os laboratórios de forma que os mesmos não dobrassem ou sofressem danos em sua superfície. Para isso, foram acondicionados em caixas de policloreto de vinila em perfeitas condições de limpeza.

O transporte dos cateteres que foram submetidos a mais de um reprocessamento, quando comparados aos que foram reprocessados uma única vez, diferenciou-se pelo retorno ao LABBIO para outras simulações de uso e novamente regresso à CME para esterilização.

Quando completados os ciclos de esterilizações, os cateteres saíam da CME para o LEPCoM, onde se realizaram os testes de funcionalidade e integridade.

Ressalta-se que, imediatamente à chegada aos laboratórios os cateteres foram testados,

impossibilitando que variáveis ambientais interferissem no reprocessamento em virtude do armazenamento em local impróprio.

3.8 Análise dos dados

A análise consistiu na interpretação dos dados estatísticos que quantificaram a resistência mecânica dos cateteres obtidos no relatório de ensaio de tração, gerado por meio do programa Tesc versão 3.01[®].

A interpretação comparativa dos cateteres do grupo controle e do grupo experimental, se baseou na Média \pm Desvio Padrão (DP) obtida de quatro amostras de cada um dos grupos de estudo.

Dentre os parâmetros que quantificaram a resistência mecânica, os módulos de elasticidade, especificamente, foram transportados do programa Tesc[®] para o Microsoft Office Excel 2003[®], para que se obtivesse o coeficiente angular da curva de deformação elástica no gráfico tensão-deformação. Para a obtenção do módulo de elasticidade, a fórmula $E = \Delta\alpha/\Delta\varepsilon$ (E = módulo de elasticidade; α = tensão; ε = deformação), foi processada no Excel e, para a escolha de uma curva representativa da média, considerou-se um Erro Padrão Médio Estimado de EP ($\hat{\sigma}$) = 0,17 e DP = 1,07 MPa (IC 95%).

A curva representativa da média de cada grupo de amostras do módulo de elasticidade referiu-se aquela curva que mais aproximava das médias das propriedades da tensão média na força máxima, tensão de ruptura, deformação média na força máxima e deformação de ruptura, obtidas nas quatro medições realizadas do grupo controle e experimental. A incerteza de medição entre as diferentes curvas características foi $N = \pm 0,16$ (IC 95%).

Para estimar a variação média do módulo de elasticidade a cada diferente número de reprocessamento, utilizou-se a Análise de Regressão Linear Simples. Os dados foram processados por meio do programa *Statistical Software for Professionals* (STATA) versão 9.0[®] e, para efeito de interpretação, o limite de erro tipo I foi de até 5% ($p \leq 0,05$).

A significância do modelo foi avaliada pelo teste F da análise de variância e a qualidade do ajuste pelo coeficiente de determinação ajustado (R^2 ajustado). Os resíduos foram avaliados segundo as suposições de normalidade, média zero, variância constante e independência (APÊNDICE).

No que se refere à FTIR, compararam-se as regiões das bandas de absorção dos espectros deste estudo com diferentes autores que identificaram semelhantes regiões de absorbância (intensidade das bandas) nas diferentes faixas de comprimentos de onda. Tais

autores apresentaram vibrações específicas de cada espectro, frequências e número de ondas características de grupos funcionais e de ligações químicas de moléculas orgânicas, provenientes da degradação oxidativa de materiais poliméricos. Observaram-se ainda, modificações nos contornos das bandas de absorção em cada espectro, no decorrer dos diferentes números de reprocessamentos.

As regiões de baixa frequência das bandas vibracionais não foram analisadas, uma vez que se trata de uma região que é característica da molécula como um todo, não sendo possível observar diferenças significativas entre os materiais analisados, a não ser por meio de uma análise mais detalhada dos espectros.

Para identificar o grau com que o grupo carbonila (C=O) variou a cada diferente número de reprocessamento, mediu-se a absorbância na região de carbonilas e dividiu-se pela absorbância da região do grupamento C-H, obtendo-se a seguinte razão: $\text{Absorbância}_{\text{C=O}}/\text{Absorbância}_{\text{C-H}}$.

As razões de absorbância foram plotadas num gráfico, processadas no STATA e analisadas por meio da Regressão Linear Simples, seguindo os mesmos pressupostos descritos anteriormente (APÊNDICE).

3.9 Questões éticas

Este estudo foi aprovado pelo Departamento de Enfermagem Básica da Escola de Enfermagem da UFMG e pela Diretoria de Ensino, Pesquisa e Extensão do HC/UFMG, segundo o parecer n. 174/2007 (ANEXO A e B).

4 RESULTADOS

4.1 Resultados do ensaio de tração

A TAB. 1 apresenta os principais parâmetros que quantificaram a resistência mecânica dos cateteres em ensaio de tensão-deformação.

TABELA 1
Distribuição dos parâmetros de resistência mecânica dos cateteres dos grupos controle e experimental, obtidos no ensaio de tração. Belo Horizonte, 2008

Grupos:	Tensão média na ruptura (MPa)	Tensão média na força máxima (MPa)	Deformação média na força máxima (%)	Módulo de elasticidade (MPa)
Controle e Experimental	Média ± DP	Média ± DP	Média ± DP	Média ± DP
Controle	26,87±1,05	28,51±0,96	231,09±11,20	70,61±4,22
1 ^o Reprocessamento	26,62±2,65	29,50±0,65	311,08 ±23,79	55,09±3,43
2 ^o Reprocessamento	28,42±0,48	29,74±0,14	296,09±14,22	60,19±4,02
3 ^o Reprocessamento	28,84±1,25	30,20±0,89	307,09±25,00	70,76±2,93
4 ^o Reprocessamento	26,98±5,84	29,58±0,50	270,09±18,76	72,16±2,17
5 ^o Reprocessamento	26,61±4,87	28,75±0,16	293,03±25,38	78,64±2,05
6 ^o Reprocessamento	27,91±0,86	28,13±0,55	284,05±17,56	76,89±1,84
7 ^o Reprocessamento	27,64±1,46	28,01±0,90	278,06±28,09	78,14±1,32
8 ^o Reprocessamento	26,43±0,41	27,03±0,50	276,00±16,07	80,98±1,08
9 ^o Reprocessamento	26,59±0,45	27,03±0,92	269,05±11,10	83,56±1,02

Pelo exposto na TAB. 1, verificou-se que os cateteres do grupo controle apresentaram uma menor deformação média na força máxima quando comparados aos demais cateteres do grupo experimental.

Quando submetidos a um ciclo de reprocessamento, os cateteres apresentaram um aumento da tensão e da deformação média na força máxima e diminuição do módulo de elasticidade.

Comparando-se os cateteres que foram reprocessados duas vezes com o grupo controle e com aqueles que foram submetidos a um único reprocessamento, observou-se um aumento da tensão média na força máxima. A deformação média na força máxima diminuiu e o módulo de elasticidade aumentou quando comparados aos cateteres submetidos a um único reprocessamento.

No terceiro reprocessamento, a tensão média na força máxima aumentou quando comparada aos reprocessamentos anteriores e aos cateteres do grupo controle. A deformação média na força máxima e o módulo de elasticidade aumentaram em relação ao segundo reprocessamento.

No quarto reprocessamento, a deformação média na força máxima apresentou-se menor em relação aos reprocessamentos anteriores e a tensão média na força máxima diminuiu quando comparada ao terceiro reprocessamento. O módulo de elasticidade aumentou quando comparado aos cateteres do grupo controle e os reprocessados até três vezes.

Observou-se que no quinto reprocessamento, a tensão média na força máxima estava menor do que os valores de tensão obtidos nos reprocessamentos anteriores. Além disso, o módulo de elasticidade aumentou muito quando comparado aos cateteres dos grupos controle e experimental, excetuando-se aos reprocessados oito e nove vezes. A deformação média na força máxima aumentou em comparação ao quarto reprocessamento. No entanto, estava menor do que a deformação dos cateteres reprocessados uma, duas e três vezes.

Quanto aos cateteres que foram reprocessados seis vezes, observou-se uma queda da deformação média na força máxima quando comparado à deformação dos cateteres reprocessados uma, duas, três e cinco vezes. A tensão média na força máxima e o módulo de elasticidade diminuíram quando comparados ao quinto reprocessamento.

Verificou-se que no sétimo reprocessamento, o módulo de elasticidade aumentou e a deformação e a tensão média na força máxima diminuíram em relação aos cateteres que foram reprocessados seis vezes.

No oitavo reprocessamento, a tensão média na força máxima foi menor quando comparada às tensões registradas para o grupo controle e demais grupos experimentais. A deformação média na força máxima diminuiu em relação ao sétimo reprocessamento.

No que se refere aos cateteres que foram reprocessados nove vezes, observou-se uma diminuição da deformação média na força máxima quando comparada aos demais grupos experimentais. Comparando-se o nono com o oitavo reprocessamento, verificou-se um aumento do módulo de elasticidade e manutenção da tensão média na força máxima.

De acordo com a TAB. 1, verificou-se uma tendência ao aumento do módulo de elasticidade a cada diferente número de reprocessamento. A relação estimada entre as duas variáveis, está apresentada na GRAF. 1.

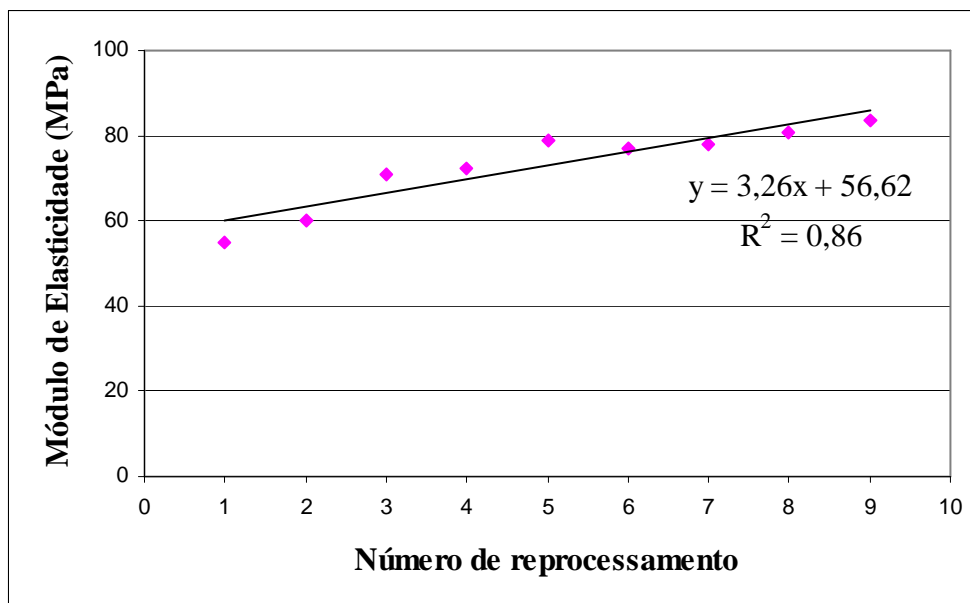


GRÁFICO 1 - Módulo de elasticidade em função do número de reprocessamento. Belo Horizonte, 2008

O GRAF. 1 indicou uma tendência ao aumento da rigidez dos cateteres à medida que foram reprocessados. Os diferentes números de reprocessamentos explicaram, aproximadamente, 84,45% da variabilidade do módulo de elasticidade ($R^2_{\text{ajustado}} = 0,8445$).

O valor de β (inclinação) na equação de ajuste indicou que a cada aumento no número de reprocessamento, o módulo de elasticidade tende em média a aumentar em 3,26 MPa ($p = 0,0003$).

Os pressupostos referentes ao modelo de regressão linear foram cuidadosamente inspecionados e nenhum deles foi violado.

Quanto ao comportamento da curva tensão-deformação dos cateteres dos grupos controle e experimental, o GRAF. 2 apresenta em ordem decrescente a deformação média na força máxima e deformação de ruptura dos cateteres não reprocessados e daqueles reprocessados três, duas, cinco e sete vezes.

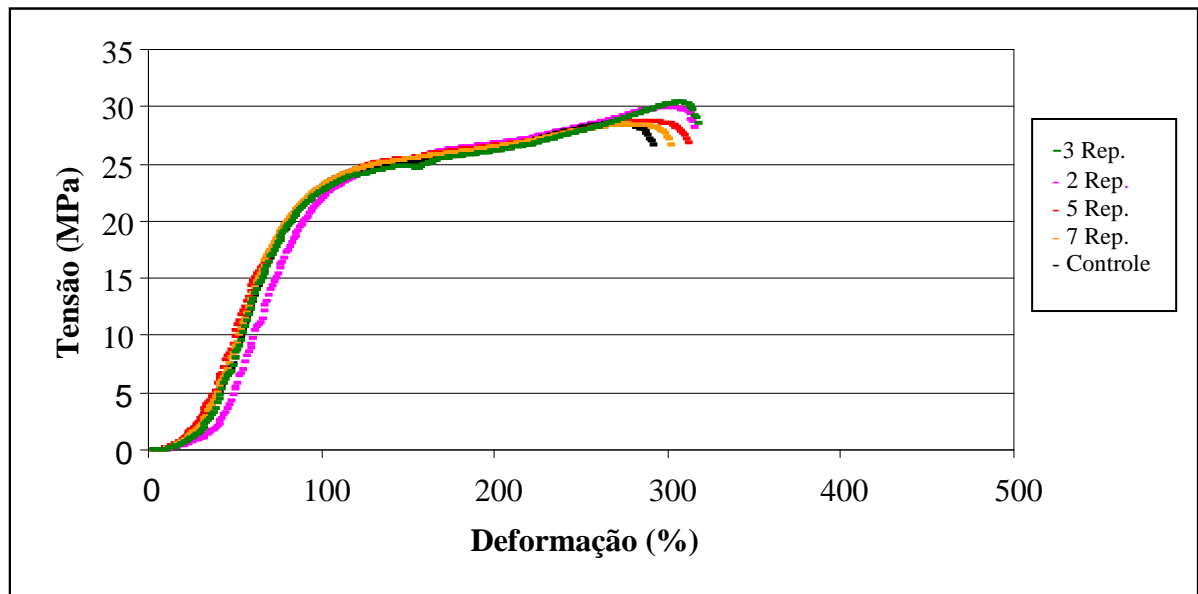


GRÁFICO 2 - Comportamento tensão-deformação dos cateteres não reprocessados e daqueles reprocessados três, duas, cinco e sete vezes. Belo Horizonte, 2008

De acordo com o GRAF. 2, observou-se que os cateteres pertencentes ao grupo controle, apresentaram uma menor deformação média na força máxima, quando comparado aos demais cateteres reprocessados. Além disso, os cateteres reprocessados cinco e sete vezes apresentaram menor deformação média na força máxima quando comparados aos que foram reprocessados duas e três vezes.

O GRAF. 3 apresenta a tendência a partir do quinto reprocessamento, à diminuição da deformação e da tensão média na força máxima. Os cateteres reprocessados nove vezes apresentaram a menor deformação e tensão média na força máxima.

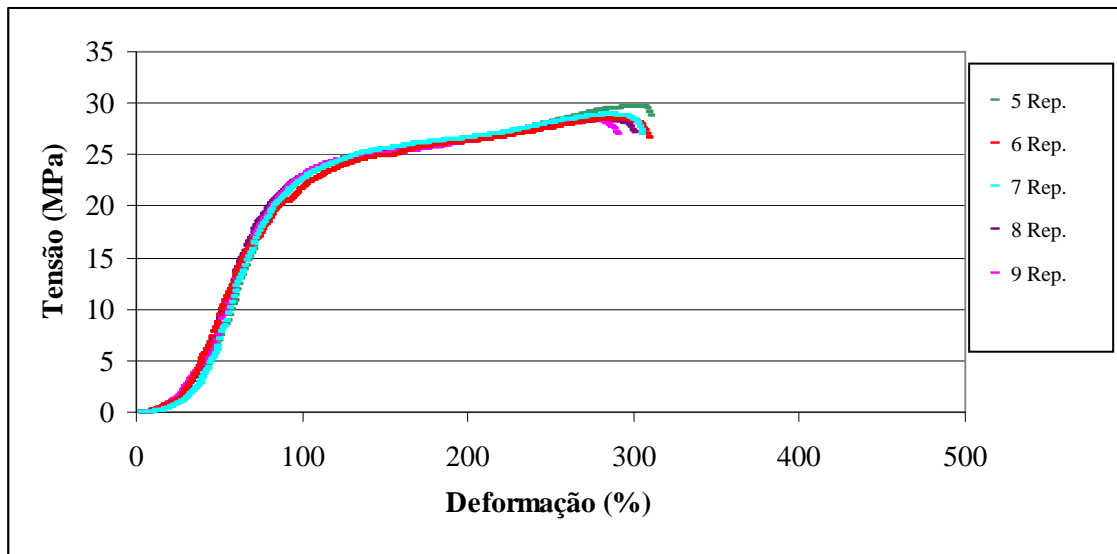


GRÁFICO 3 - Comportamento tensão-deformação dos cateteres reprocessados cinco a nove vezes. Belo Horizonte, 2008

A TAB. 2 apresenta a força média máxima dos cateteres pertencentes aos grupos controle e experimental.

TABELA 2
Distribuição da força média máxima dos grupos controle e experimental.
Belo Horizonte, 2008

Grupos: Controle experimental	Força média máxima (N) Média ± DP
Controle	42,48±1,43
1 ^o Reprocessamento	43,95±0,97
2 ^o Reprocessamento	44,32±0,21
3 ^o Reprocessamento	44,99±1,33
4 ^o Reprocessamento	44,08±0,75
5 ^o Reprocessamento	43,67±0,23
6 ^o Reprocessamento	42,83±0,83
7 ^o Reprocessamento	42,23±1,34
8 ^o Reprocessamento	41,77±0,75
9 ^o Reprocessamento	41,77±0,48

Observou-se na TAB. 2 que a força média máxima antes da ruptura no oitavo e nono reprocessamento foram menores quando comparadas aos demais grupos experimentais e ao grupo controle.

Do primeiro ao terceiro reprocessamento a força máxima aumentou e a partir do terceiro reprocessamento, a força média máxima tendeu a cair.

4.2 Resultados da Espectroscopia na Região do Infravermelho (FTIR)

A FIG. 9 apresenta os espectros de um cateter não reprocessado com um reprocessado oito vezes.

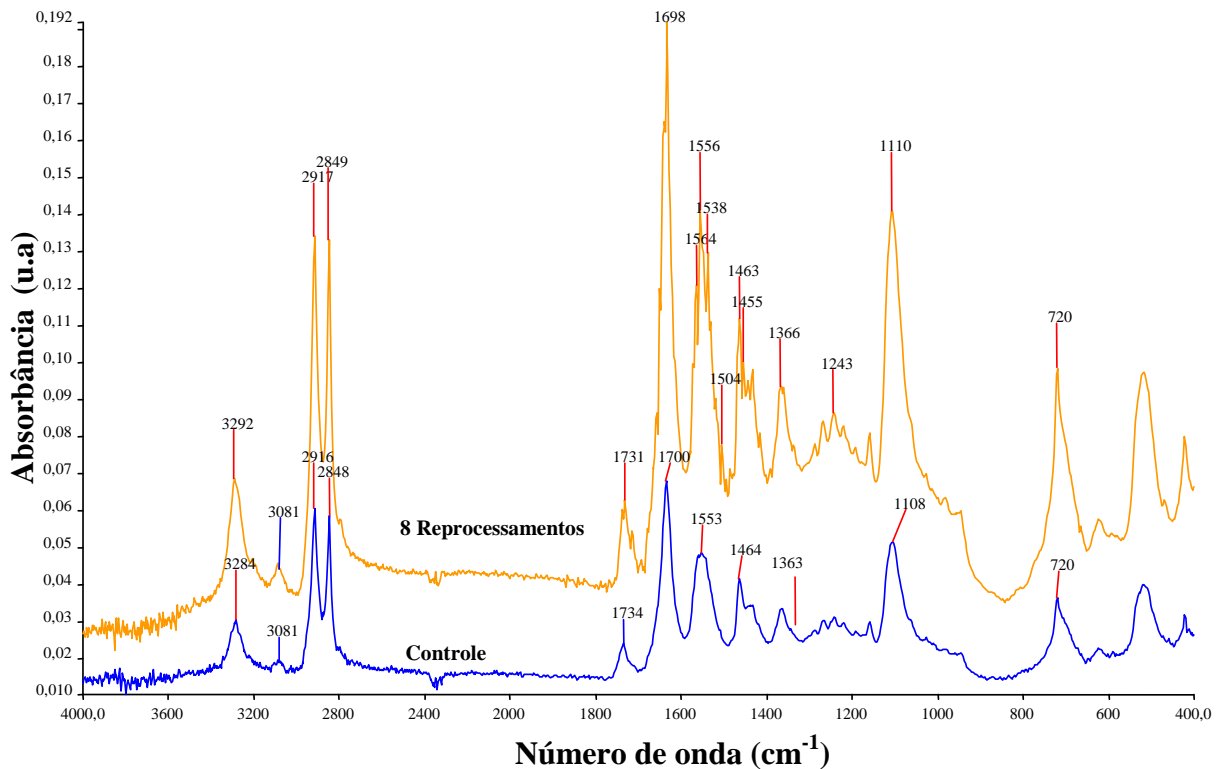


FIGURA 9 - Espectros de FTIR referentes ao cateter controle e ao reprocessado oito vezes. Belo Horizonte, 2008

As diferenças entre as principais regiões das bandas de absorção de um cateter não reprocessado com um reprocessado oito vezes, encontra-se na TAB. 3.

As bandas de absorção foram identificadas de acordo com os seguintes autores: Nagle *et al.* (2007), Recondo *et al.* (2007), Silverstein *et al.* (2006) e TSAI *et al.* (2008). Tais autores identificaram os mesmos grupos funcionais e ligações químicas encontrados nas regiões de absorção dos espectros deste estudo.

TABELA 3
Distribuição das principais bandas de absorção identificadas no espectro de FTIR de um cateter não reprocessado comparado ao reprocessado oito vezes. Belo Horizonte, 2008

Número de ondas (cm ⁻¹)		Grupos de absorção	Tipo de deformação	Regiões das bandas de absorção (cm ⁻¹)
Controle	8 Reproces.			
3284	3292	νN-H + νO-H	Deformação axial simétrica associada à vibração por com estiramento	3.350 - 3.180 (NH) 3.600 - 3200 (OH)
3081	3081	C-H aromático	Deformação axial	3.100 - 3000
2916	2917	νC-H	Deformação axial associada à vibração por estiramento	3000-2840
2848	2849	C-H	Deformação axial assimétrica	3000-2840
1734	1731	νC=O (livre CO)	Deformação axial	1870 - 1540
1700	1698	νC=O (ligada HCO)	associada à vibração por estiramento	
-	1564	COO ⁻	Deformação axial assimétrica	1650 - 1550
1553	1556	COO ⁻	Deformação axial assimétrica	1650 - 1550
-	1538	CONH ⁺	Deformação angular	1650 - 1515
-	1504	NO ₂	Deformação axial assimétrica	1660 - 1499
1464	1463	CH ₂	Deformação angular simétrica	1470 - 1430
-	1455	δCH ₂	Dobramento da molécula	1475 - 1450
1363	1366	δCH ₃	Dobramento simétrico da molécula	1395 - 1360
-	1243	νN-CO-O + νC-O-C	Vibração por estiramento	1254 - 1243
1108	1110	νC-O-C	Deformação axial assimétrica associada à vibração por estiramento	1150 - 1085
720	720	C=C	Deformação angular das ligações C-H dos alquenos	1000 - 650

Nota: ν - estiramento da molécula; δ - dobramento da molécula.

A FIG. 10 apresenta os espectros do cateter não reprocessado e dos reprocessados duas a quatro vezes. Observou-se que as bandas atribuídas ao CONH⁺, COO⁻ e NO₂ que apareceram no espectro do cateter reprocessado oito vezes, não foram nitidamente observadas nos espectros dos cateteres reprocessados até quatro vezes, a não ser por um pequeno ombro.

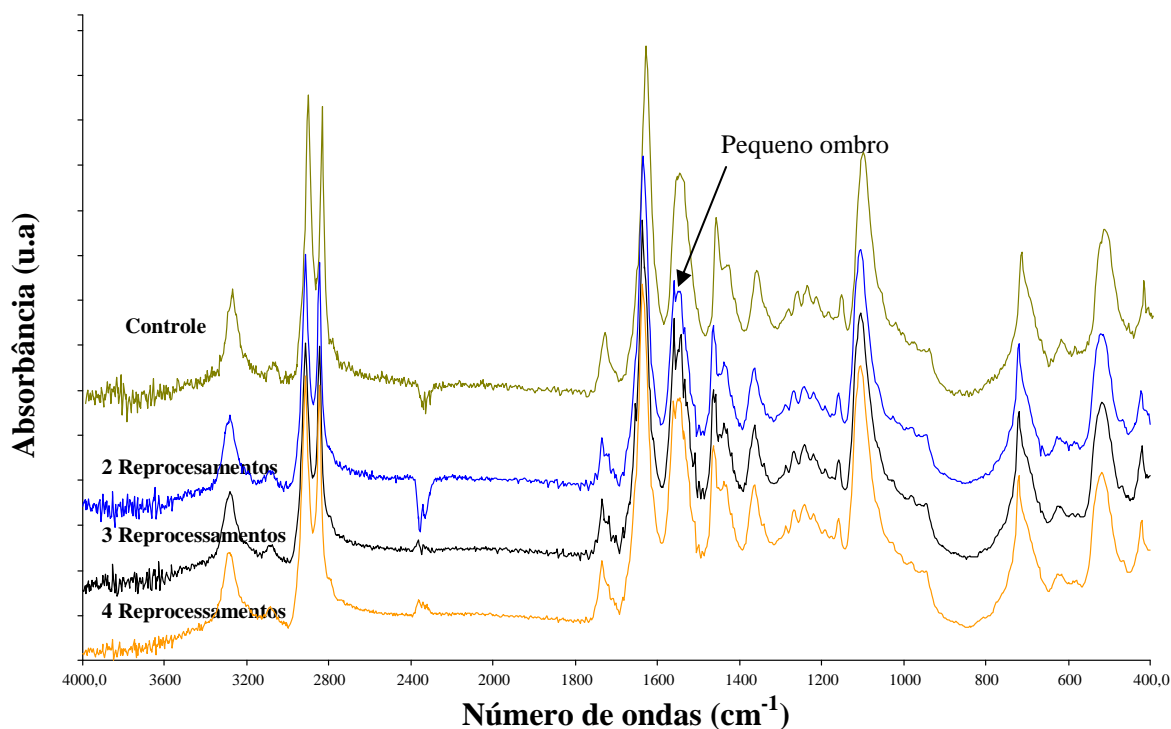


FIGURA 10 - Espectros de FTIR referentes ao cateter controle e aos reprocessados duas, três e quatro vezes. Belo Horizonte, 2008

A FIG. 11 apresenta as modificações nos contornos das bandas dos espectros referentes ao cateter controle e aos reprocessados cinco a nove vezes. Tais contornos revelaram as diferentes regiões nas bandas de absorção que surgiram a partir do quinto reprocessamento.

Observou-se nesse espectro, que do quinto ao nono reprocessamento, a banda em 1504 cm^{-1} atribuída ao NO_2 , a região em 1564 cm^{-1} atribuída ao grupo COO^- e, a região em 1538 cm^{-1} correspondente ao CONH^+ , estavam nitidamente definidas. Além disso, a região em 1455 cm^{-1} atribuída ao dobramento do grupo CH_2 foi notada no espectro a partir do sexto reprocessamento.

Verificou-se que a região em 1243 cm^{-1} atribuída ao NCOO^- , não foi nitidamente observada no espectro, quando se analisou as modificações nos contornos das bandas no decorrer dos diferentes números de reprocessamentos, entretanto, a região só foi detectada no espectro a partir do sexto reprocessamento.

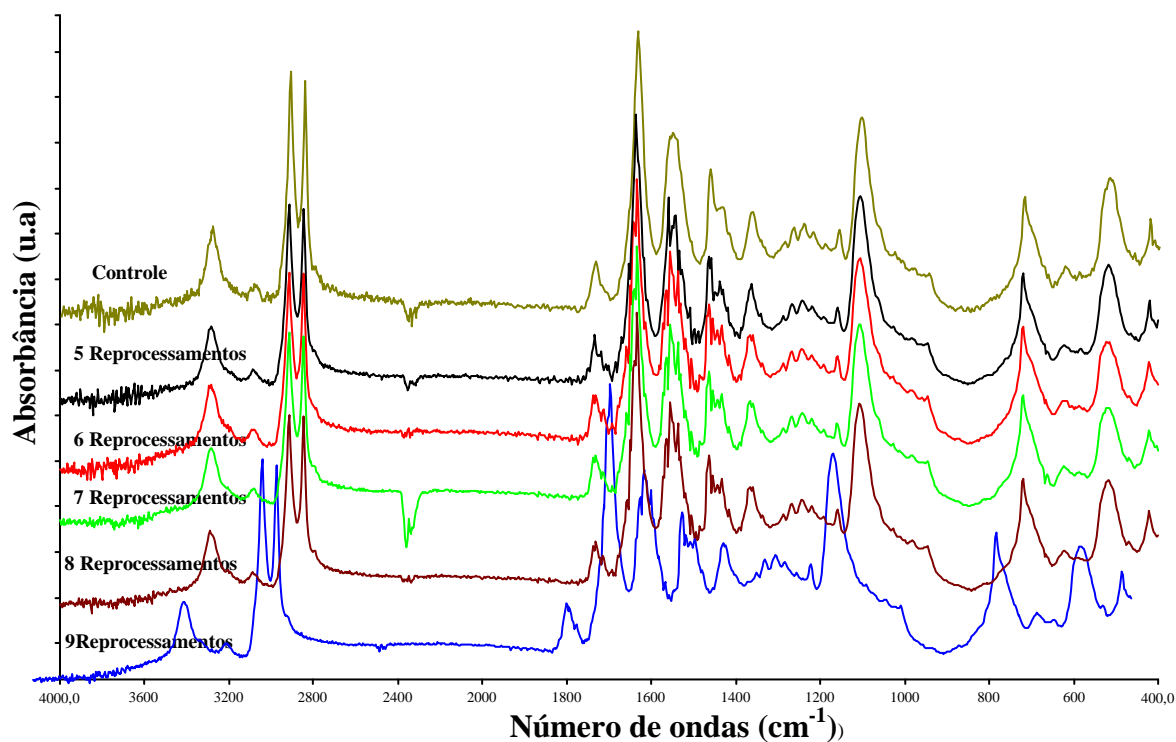


FIGURA 11 - Espectros de FTIR referentes ao cateter controle e aos reprocessados cinco a nove vezes. Belo Horizonte, 2008

Os dados referentes à relação estimada entre o aumento do número de carbonilas ligadas na estrutura molecular dos polímeros e os diferentes números de reprocessamentos, encontram-se no GRAF. 4.

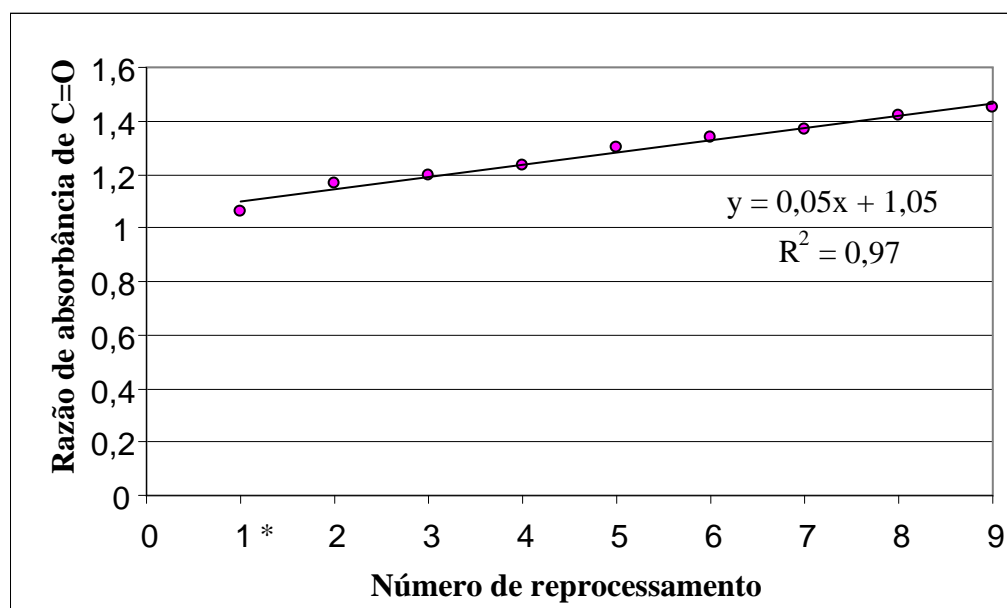


GRÁFICO 4 - Relação entre as carbonilas ligadas e os diferentes números de reprocessamentos (absorvância $C=O$ ligada / absorvância CH). Belo Horizonte, 2008

Nota: 1* - refere-se ao cateter controle.

De acordo com a GRAF. 4, verificou-se que os diferentes números de reprocessamentos explicaram aproximadamente, 97,37% da variabilidade da razão de absorvância na região de carbonilas ligadas ($R^2_{\text{ajustado}} = 0,9737$).

O valor de β (0,05) na equação de ajuste linear, indicou que a cada aumento no número de reprocessamento, a razão de absorvância na região de carbonilas ligadas aumentou em 0,05 u.a ($p=0,0000$).

No que se refere ao número de carbonilas livres, a razão de absorvância mostrou um aumento do terceiro ao sexto reprocessamento e uma tendência à queda a partir do sexto reprocessamento (GRAF. 5).

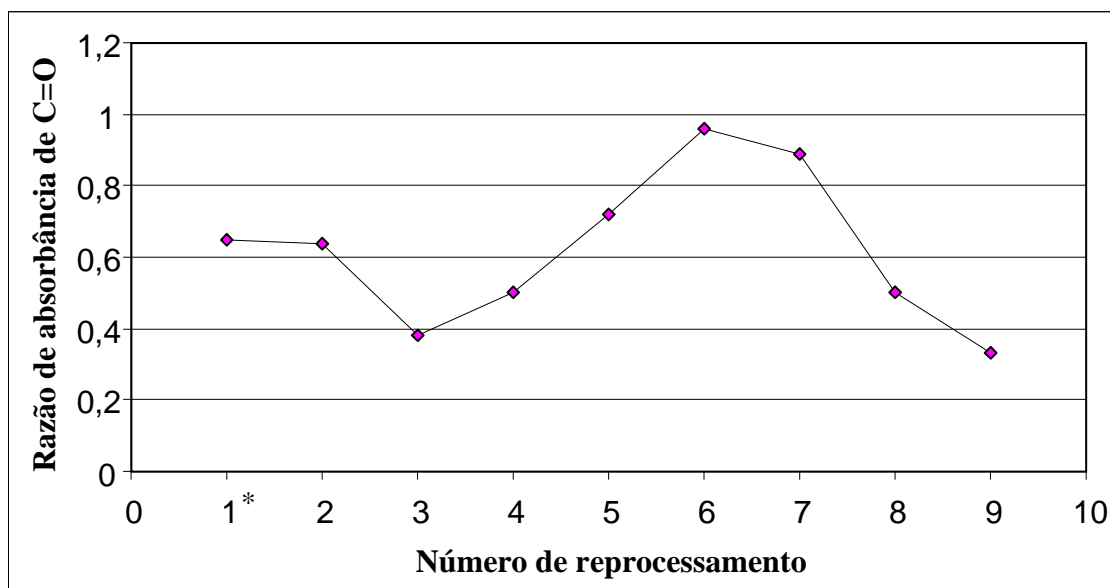


GRÁFICO 5 - Relação entre as carbonilas livres e os diferentes números de reprocessamentos (absorvância $C=O$ livre / absorvância CH). Belo Horizonte, 2008

Nota: 1* - refere-se ao cateter controle.

4.3 Resultados da Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV)

Por meio do EDS detectou-se uma pequena camada de Bismuto (Bi) na região da extremidade distal da porção curva dos cateteres cardíacos angiográficos, provavelmente para conferir a radiopacidade (FIG. 12). Tal metal foi identificado nas micrografias como pequenas manchas brancas que estavam esparsas na superfície das imagens.

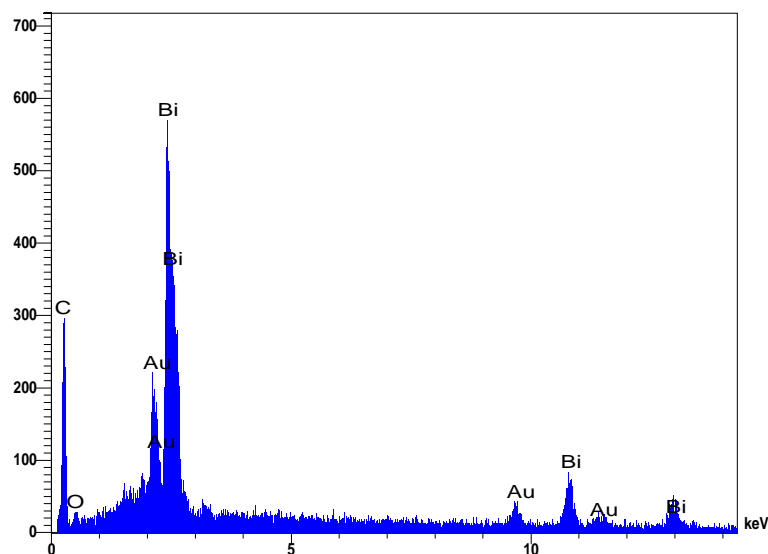


FIGURA 12 - Detecção do bismuto nos cateteres analisados em MEV. Belo Horizonte, 2008

Pela análise em MEV, verificou-se que o cateter não reprocessado apresentou uma superfície lisa, com padrão regular de rugosidades, mas micro-fissuras acumuladas na região central da micrografia foram encontradas medindo de 4,33 a 5,81 μ m de extensão FIG. 13.

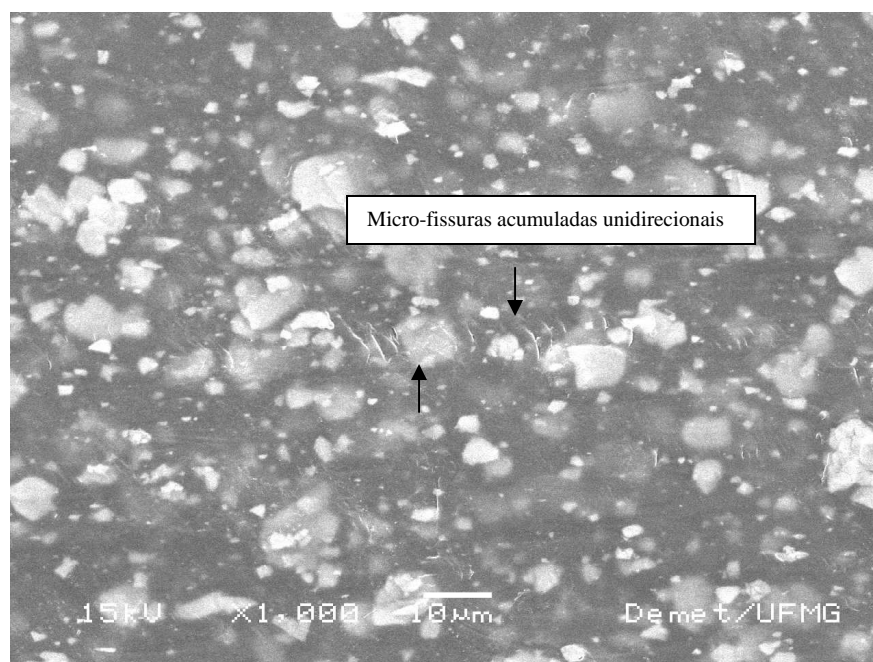


FIGURA 13 – Micrografia de um cateter não reprocessado (1000x). Belo Horizonte, 2008

Verificou-se que a rugosidade da superfície dos cateteres tende a aumentar, indo de lisa (controle), regularmente rugosa (quarto e quinto reprocessamento) à rugosa (sexto, oitavo e nono reprocessamento). Observou-se a presença de micro-fissuras de 4,60 a 5,81 μ m de

extensão e de saliências e protusões na superfície do cateter reprocessado quatro vezes, não observadas nas micrografias do cateter não reprocessado. Além disso, a micrografia do cateter reprocessado quatro vezes, apresentou uma fenda com cerca de 220 μm de extensão (FIG. 14).

No quinto reprocessamento, a superfície alterna entre reentrâncias, saliências profundas e irregularidades superficiais. Além disso, apresentou pequenas micro-fissuras espalhadas na imagem que variaram em média de 5,81 a 11,60 μm de extensão, além de protusões de aspecto granuloso. Do sexto ao nono reprocessamento, observaram-se várias saliências profundas de aspecto ondulado e granuloso (FIG. 14).

Verificou-se ainda a presença de micro-fissuras acumuladas numa mesma região, dando um aspecto de uma possível trinca observada no sexto e no oitavo reprocessamento (FIG. 14). No sexto reprocessamento, as micro-fissuras variaram em média de 11,60 a 23,25 μm , enquanto que no oitavo reprocessamento variaram em média de 29,20 a 35,60 μm de extensão.

No nono reprocessamento, as micro-fissuras variaram em média de 23,25 a 42,20 μm de extensão e a superfície apresentou-se rugosa com saliências e reentrâncias profundas.

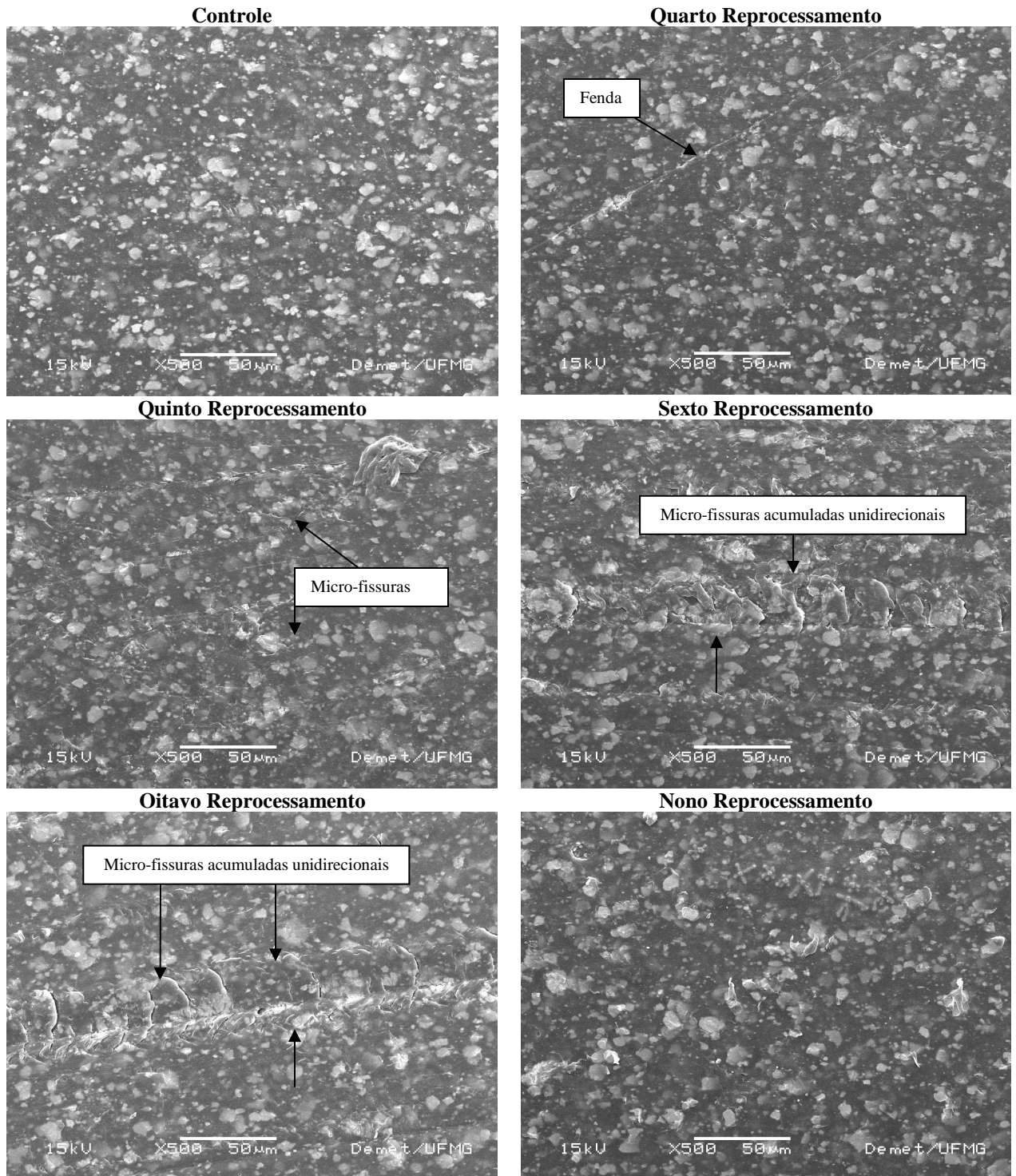


FIGURA 14 - Micrografias de um cateter não reprocessado e reprocessados quatro, cinco, seis, oito e nove vezes numa ampliação de 500x. Belo Horizonte, 2008

Para uma melhor análise e visualização das rugosidades nas superfícies dos cateteres ampliaram-se as imagens para 3000x para o controle e 2500x para os cateteres reprocessados (FIG. 15).

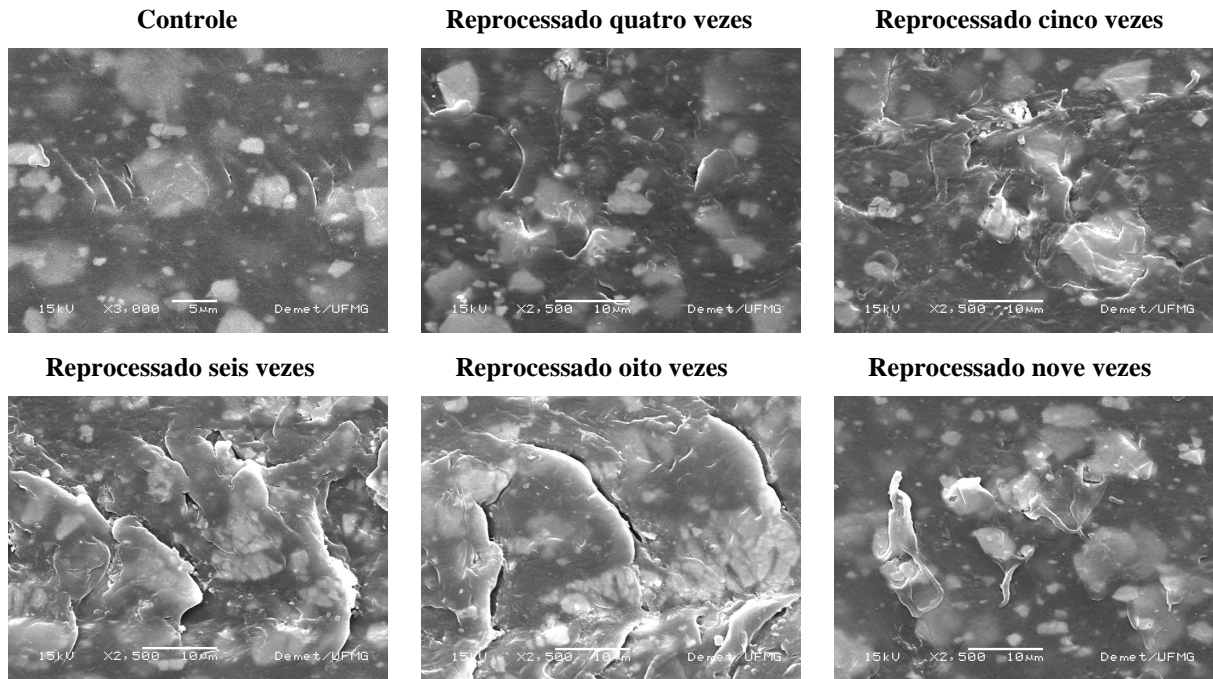


FIGURA 15 - Micrografias do cateter controle (3000x) e dos reprocessados (2500x). Belo Horizonte, 2008

No que se refere à presença de imperfeições superficiais, observou-se a presença de micro-poros bem delimitados no cateter não reprocessado e de micro-arranhões superficiais.

No quarto reprocessamento, os micro-poros apresentaram-se mais alargados e os micro-arranhões aumentaram em quantidade quando comparado ao controle. A partir do quinto reprocessamento, observou-se a presença de micro-furos, a quantidade de micro-arranhões aumentou e os micro-poros desaparecem dando lugar a depressões e a saliências difusas (FIG. 16).

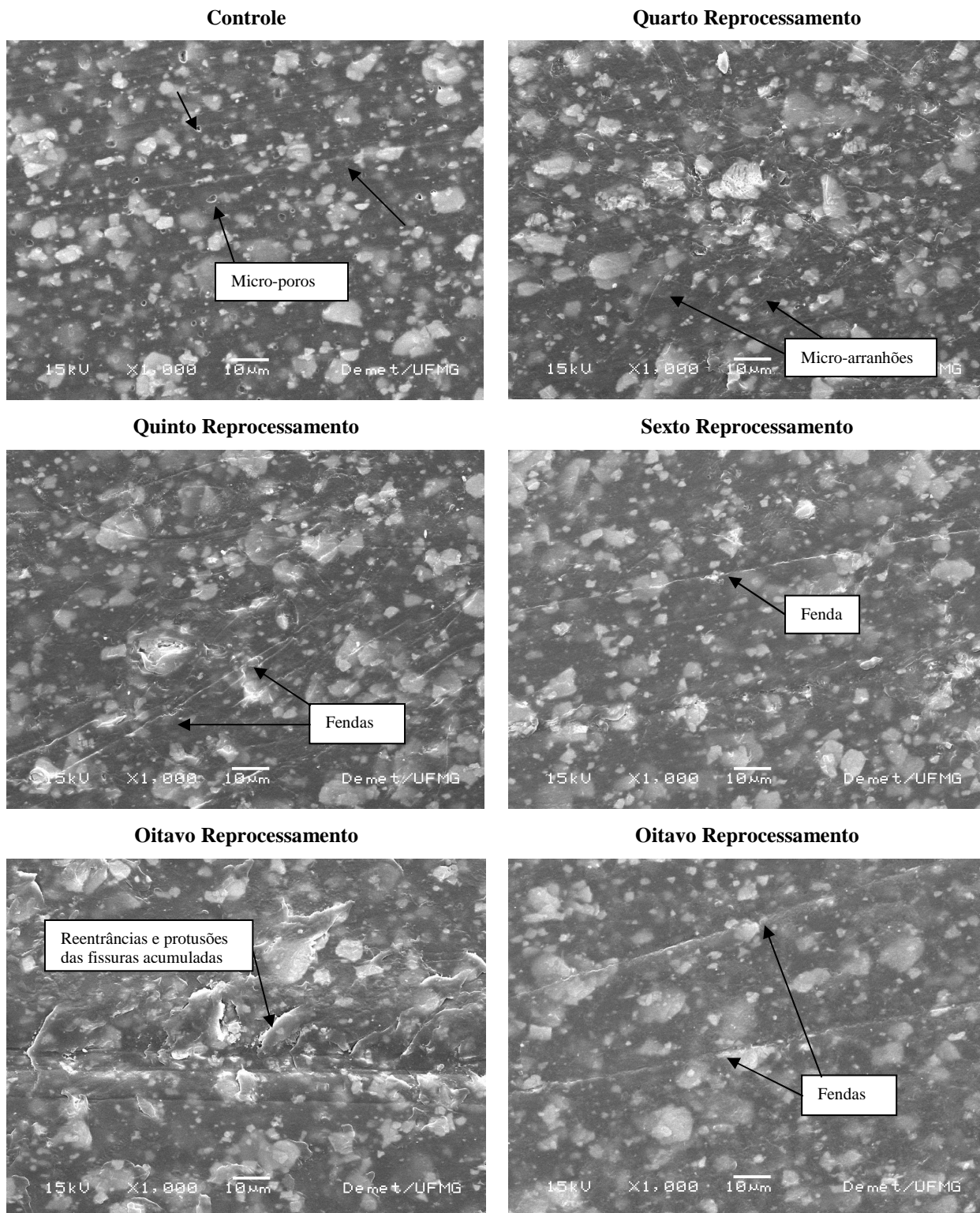
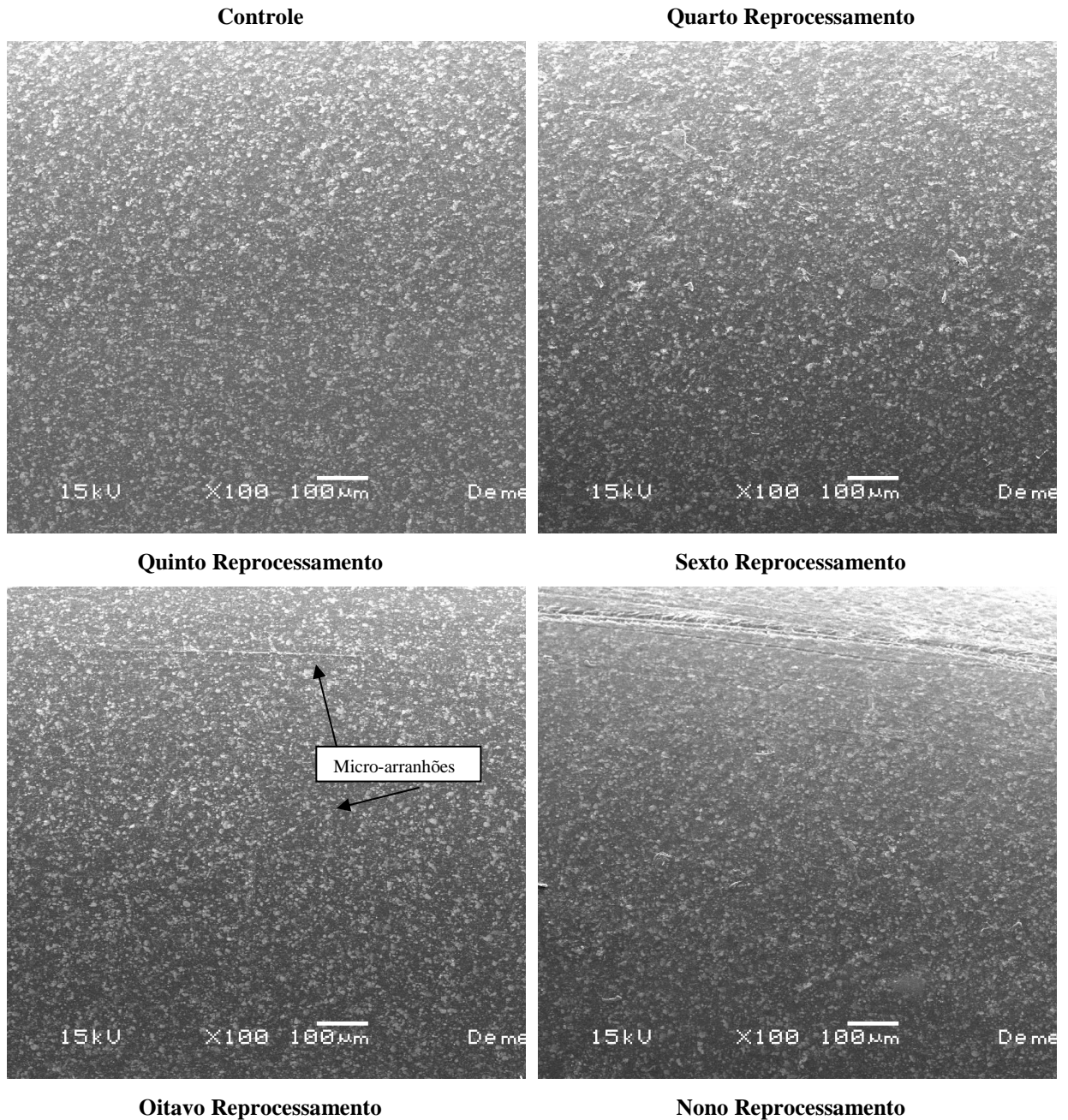


FIGURA 16 - Micrografias do cateter controle e dos reprocessados de quatro a oito vezes (1000x). Belo Horizonte, 2008

Numa ampliação de 100x, micro-arranhões superficiais foram observados, tanto no controle quanto nos cateteres reprocessados. Por meio dessa ampliação, foi possível observar o aumento da rugosidade e de arranhões a cada aumento do número de reprocessamento (FIG.

17).

A FIG.17 permitiu uma melhor visualização da modificação do grau de rugosidade, no oitavo e no nono reprocessamento. No sexto e no nono reprocessamento, foi possível observar a presença de fendas.



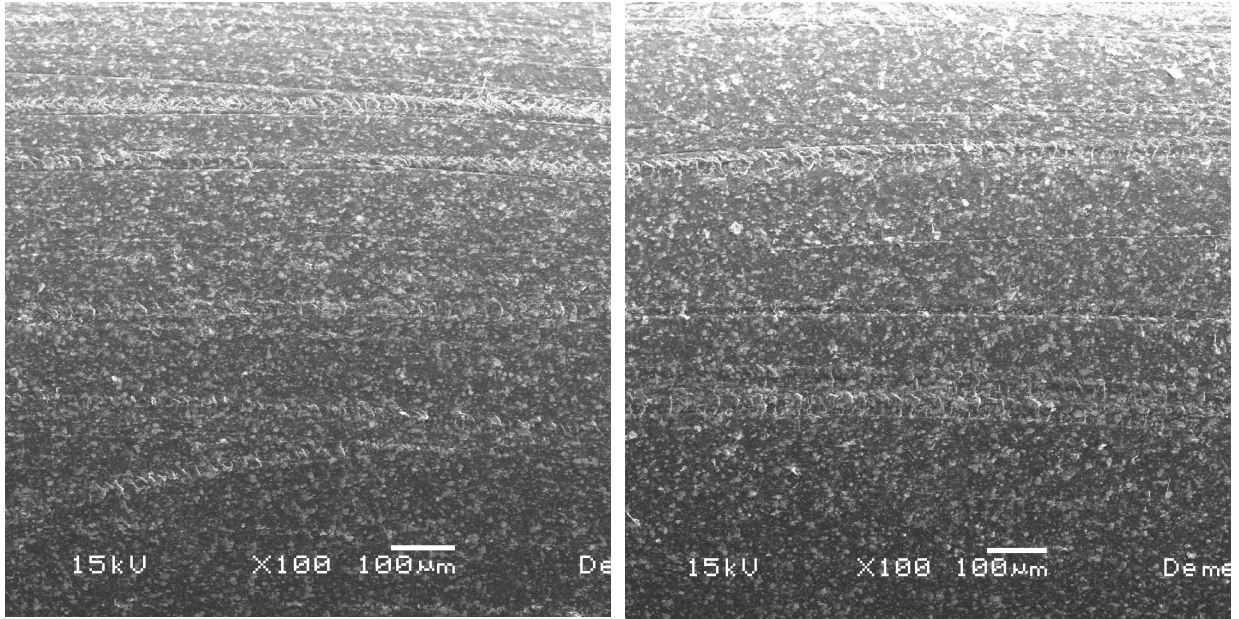


FIGURA 17 - Micrografias do cateter controle e dos reprocessados, numa ampliação de 100x. Belo Horizonte, 2008

Maiores detalhes das modificações do padrão de rugosidade, micro-fissuras e imperfeições superficiais a cada diferente número de reprocessamento, podem ser vistas nas micrografias do ANEXO C.

5 DISCUSSÃO

5.1 Funcionalidade mecânica dos cateteres cardíacos angiográficos

Neste estudo, os parâmetros que avaliaram as propriedades mecânicas dos cateteres cardíacos angiográficos, foram interpretados em conjunto, uma vez que a variação de um depende de como se comporta o outro.

Verificou-se, por meio do ensaio de tração, que os cateteres do grupo controle, quando comparados ao grupo experimental, apresentaram uma menor deformação média na força máxima. No entanto, esse dado pode não significar que os cateteres, não reprocessados, sejam menos resistentes e mais propícios a expor os pacientes a eventos adversos, do que aqueles que passaram por vários ciclos de reprocessamento, uma vez que uma série de reações, na estrutura molecular do polímero, está ocorrendo, modificando suas propriedades e, por conseguinte, a sua performance durante os procedimentos clínicos.

Quando os cateteres foram submetidos ao primeiro reprocessamento, observou-se uma diminuição da rigidez (de 70,61 MPa para 55,09 MPa) e um aumento da deformação média na força máxima. Infere-se com isso que um único reprocessamento, por meio do peróxido de hidrogênio, contribuiu para uma melhora das propriedades dos cateteres.

As modificações das propriedades dos cateteres, em um único ciclo, podem ser explicadas pela ação do plasma de peróxido de hidrogênio, na fase inicial do processo de degradação oxidativa, em que as reações de cisão de cadeias e formação de ligações cruzadas podem ocorrer simultaneamente (LUZIRIAGA *et al.*, 2006; SIMMONS *et al.*, 2006). Nesse caso, pode ter prevalecido a quebra de ligações, uma vez que a maior mobilidade e orientação das cadeias promoveram uma rigidez ótima para os cateteres, tornando-os mais dúcteis, flexíveis e tenazes.

Ademais, os radicais livres provenientes do plasma de peróxido de hidrogênio podem possibilitar a criação de uma série de grupamentos químicos, que contribuem para a melhora das propriedades mecânicas dos materiais (ORÉFICE, 2006). Tal efeito benéfico, também pode ter contribuído com as modificações das propriedades de resistência à tração no primeiro ciclo de esterilização.

Dependendo, no entanto, do tipo de polímero e da área interfacial de contato, o comportamento, após o primeiro reprocessamento, esterilizado por plasma de peróxido de hidrogênio, pode ser diferente e não levar a uma grande vantagem para as propriedades dos materiais.

Um estudo avaliou as propriedades mecânicas de dois tipos diferentes de elastômeros de poliuretano utilizados na produção de biomateriais implantáveis esterilizados em Sterrad[®] 100S uma única vez. Ao comparar com os materiais que não foram reprocessados (controle), verificou-se que ocorreu um grande aumento do módulo de elasticidade com significativa mudança na rigidez do material ($p=0,003/IC=95\%$) e redução importante da deformação média na força máxima (SIMMONS *et al.*, 2006).

Inferiu-se que o efeito negativo na ductilidade e na resistência à tração, após uma única esterilização, foi devido à pequena espessura do material avaliado (0,50 mm) (SIMMONS *et al.*, 2006). No entanto, a espessura dos cateteres do presente estudo (0,55 mm) também permitiu semelhante exposição ao plasma de peróxido de hidrogênio e suas propriedades modificaram-se de forma positiva, para o material. Logo, a exposição ao agente químico não depende apenas de um fator, mas de uma série de características básicas que pode determinar a variação das propriedades dos polímeros frente ao agente esterilizante, tais como a composição da cadeia, grau de ramificação ou de ligações cruzadas do polímero e massa molar.

No segundo reprocessamento, ocorreu uma diminuição da deformação média na força máxima, e o material apresentou-se mais rígido quando comparado ao primeiro reprocessamento. Apesar de o material tender a esse comportamento no decorrer de vários reprocessamentos, não levou, no entanto, a uma conseqüência negativa às propriedades mecânicas dos cateteres. Esse comportamento do material é típico do processo da degradação oxidativa por meio de plasma de peróxido de hidrogênio, uma vez que envolve a criação de radicais livres que se acoplam para obter ligações cruzadas, levando a um aumento da rigidez do material (AKCELRUD, 2007; LUZIRIAGA *et al.*, 2006; ORÉFICE, 2006; RABELLO, 2000; SIMMONS *et al.*, 2006).

Observou-se que, nos cateteres que foram reprocessados três vezes, a rigidez aumentou quando comparada aos reprocessamentos anteriores e ao grupo controle; todavia, a deformação média na força máxima não diminuiu em relação ao segundo reprocessamento. Infere-se que o aumento do módulo, provavelmente em virtude da reticulação das cadeias, não afetou de forma negativa as propriedades dos materiais.

Vale destacar, que outro típico comportamento da degradação oxidativa, é o aumento da tensão média na força máxima na fase inicial do processo e a tendência à diminuição com o efeito acumulativo da degradação (AKCELRUD, 2007; LUZIRIAGA *et al.*, 2006; SIMMONS *et al.*, 2006). No presente estudo, a tensão média na força máxima, aumentou até o terceiro reprocessamento e tendeu à queda a partir desse ciclo. Infere-se que a contribuição

para esse aumento, se deve em parte, à decomposição dos hidroperóxidos que possibilitaram o aumento da taxa de oxidação, cisão de cadeias e à formação de novas ligações químicas intermoleculares e cruzadas (AKCELRUD, 2007; LUZIRIAGA *et al.*, 2006; SIMMONS *et al.*, 2006).

Por outro lado, com o aumento da densidade de ligações cruzadas, o material tende a gerar uma rede de cadeias não homogênea, dispostas de forma irregular, o que gera um efeito negativo para o material, diminuindo a sua resistência à tração e, por conseguinte, à tensão média na força máxima (ORÉFICE, 2006). Dessa forma, a tensão máxima que o material suporta quando se encontra sobre tração tende a diminuir.

Um estudo evidenciou que os polímeros, em processo de degradação oxidativa induzida por hidroperóxidos, tenderam a uma diminuição da tensão média na força máxima devido ao aumento da densidade de ligações cruzadas na região amorfa (cadeias estão dispostas de forma desorganizada) dos materiais poliméricos, uma vez que a oxidação e o acoplamento de radicais livres nos domínios compactos cristalinos, nos quais as cadeias estão dispostas de forma simétrica e regular, é menos provável de ocorrer (LUZIRIAGA *et al.*, 2006).

É interessante destacar que, geralmente, as blendas de poliamida e poliuretano, possuem uma região amorfa superior à cristalina, prevalecendo o efeito das ligações cruzadas na deterioração do material sobre a cristalização (ROEDER *et al.*, 2005; TSAI *et al.*, 2008). Sendo assim, infere-se que o efeito do aumento da rigidez e da diminuição da tensão média na força máxima está mais associado ao aumento das ligações covalentes entre cadeias à orientação das moléculas.

Além disso, o plasma de peróxido de hidrogênio tem o poder de destruir a matriz cristalina dos polímeros, desorganizando a sua estrutura molecular, substituindo-a por uma região amorfa (VASQUEZ-BORUCKI *et al.*, 2001). Logo, a região amorfa é mais suscetível à degradação e, a formação de ligações cruzadas, é a principal responsável pela diminuição da ductilidade do material.

Cabe destacar, que defeitos na superfície do material polimérico, como micro-fissuras e fendas, levam a uma diminuição da tensão média na força máxima, reduzindo a sua tenacidade à fratura. Dessa forma, se os cateteres que foram testados, apresentaram tais defeitos, ocorreu uma contribuição para a diminuição da tensão de ruptura do material.

No que se refere ao quarto reprocessamento, a tensão média na força máxima tendeu a cair e a deformação média na força máxima apresentou-se menor quando comparada aos reprocessamentos anteriores. Da mesma forma, o módulo de elasticidade apresentou-se maior

do que os reprocessamentos anteriores, o que pode ser um indício do efeito da combinação de radicais, grupamentos químicos, do desproporcionamento (induz a formação de ligações cruzadas) e ao aumento da ordenação das moléculas (cristalização) em virtude da cisão de cadeias.

É interessante ressaltar que, no quinto reprocessamento, ficaram mais evidentes as modificações nas propriedades dos polímeros que constituem os cateteres deste estudo. Observou-se que a rigidez do cateter aumentou quando comparada aos reprocessamentos anteriores, mantendo-se ainda um módulo maior em relação aos cateteres reprocessados seis e sete vezes. Nesse ciclo, a tensão média na força máxima continuou caindo.

No que se refere à deformação média na força máxima, ocorreu um pequeno aumento no quinto ciclo, porém, apresentou-se menor do que a deformação dos cateteres reprocessados uma, duas e três vezes.

Tal evidência pode indicar um efeito negativo para o material, uma vez que a cinética de reação de reticulação é mais rápida do que a reação de formação de radicais peroxílicos, propiciando um aumento da rigidez, diminuição da ductilidade e de sua resistência à tração (AKCELRUD, 2007; LUZIRIAGA *et al.*, 2006; NAGLE *et al.*, 2007; RECONDO *et al.*, 2007; SIMMONS *et al.*, 2006).

Diante disso, sugere-se que as instituições hospitalares e reprocessadores terceirizados estejam atentos na avaliação da manutenção da performance funcional e integridade dos cateteres cardíacos angiográficos reprocessados a partir de cinco vezes, durante o seu uso na clínica, verificando a preservação da funcionalidade original, presença de micro-fissuras, manchas e rugosidades na superfície, que são conseqüências negativas da degradação oxidativa (AKCELRUD, 2007; LUZIRIAGA *et al.*, 2006; SIMMONS *et al.*, 2006).

Não obstante ao efeito negativo destacado no quinto reprocessamento, a força média máxima de ruptura (42,83N), foi maior que os requisitos mínimos de força de ruptura recomendados pela norma ISO 10555-1, (15,0N) (ABNT, 2003). É importante destacar, que a norma é para fabricantes de cateteres intravasculares de uso único, estéreis, isto é, para cateteres que não serão reprocessados. Sendo assim, apesar de a força, no quinto reprocessamento estar dentro dos requisitos mínimos, devem-se levar em conta os métodos de esterilização e como cada tipo de polímero se comporta frente ao processo, uma vez que as mudanças nas propriedades tendem a enrijecer os cateteres, tornando-os mais propícios a quebras.

Ressalta-se que o valor da força média máxima de ruptura, no quinto reprocessamento, encontrada neste estudo, se concentra dentro dos limites de força de outros tipos de cateteres

reprocessados cinco vezes. Tais valores foram detectados num estudo que simulou o uso, num modelo de plástico cardíaco submerso em solução fisiológica, em cateteres de eletrofisiologia esterilizados cinco vezes em óxido de etileno. Após a avaliação de cinco fabricantes diferentes, encontrou-se que a variação na força de ruptura estava, em média, entre 22,8 a 68,6 N (LESTER *et al.*, 2006).

Nesse mesmo estudo, mediu-se a força necessária para que as pontas dos cateteres iniciassem uma torção ou dobradura, a fim de se avaliar a possibilidade de uma excessiva força durante a condução do cateter no interior do vaso e que pudesse levar a tais danos no material. Os valores médios encontrados estavam entre 0,18N - 0,46N (LESTER *et al.*, 2006).

Cabe ressaltar, que esses dados de força de torção ou dobra dos cateteres referiram-se tanto aos cateteres não reprocessados como aos reprocessados cinco vezes, demonstrando que a diferença de força entre eles, além de pequena, não levaria à perfuração de um vaso, uma vez que a força mínima requerida para a ruptura do vaso seria de 2,06 N (LESTER *et al.*, 2006). No entanto, percebe-se que, com um valor muito pequeno de força, os cateteres sofrem dobraduras e dependendo de cada procedimento na clínica e do grau de rigidez dos mesmos, a exigência de força no cateter pode variar e possibilitar a uma degradação mecânica precoce do material polimérico.

Neste estudo, foi possível observar que, do quinto ao nono reprocessamento, o grau de degradação oxidativa aumentou, com tendência à diminuição da deformação média na força máxima e aumento da rigidez a cada ciclo de reprocessamento. Presume-se assim, que a partir do quinto reprocessamento, apesar de o comportamento dúctil, o material tende a ficar cada vez menos tenaz, tornando imprevisível a ruptura do material.

Tal comportamento está relacionado a longos períodos de estresse químico no material polimérico, isto é, a várias esterilizações por meio de peróxido de hidrogênio, que devido à indução ao aumento da densidade de ligações cruzadas, propicia à diminuição do movimento das cadeias poliméricas e, por conseguinte, a uma ruptura repentina (VILAPLANA *et al.*, 2006).

Quanto aos cateteres que foram reprocessados seis vezes, observou-se uma queda da deformação média na força máxima quando comparada aos reprocessamentos anteriores, com exceção do quarto reprocessamento. Tais dados demonstraram uma diminuição da ductilidade do material nesse ciclo. No sétimo reprocessamento, o módulo de elasticidade aumentou e a deformação e a tensão média na força máxima diminuíram. Demonstrando, mais uma vez, o efeito do plasma de peróxido de hidrogênio na indução de formação de ligações cruzadas.

No oitavo reprocessamento, a tensão média na força máxima continuou a cair e manteve o seu valor no nono reprocessamento. No entanto, os cateteres reprocessados nove vezes, apresentaram uma queda da deformação média na força máxima e um aumento da rigidez maior do que os outros cateteres do grupo experimental.

Dessa forma, no nono reprocessamento, ficou evidente a tendência do efeito final de uma degradação oxidativa: aumento do módulo de elasticidade e diminuição da deformação e da tensão média na força máxima (AKCELRUD, 2007; SIMMONS *et al.*, 2006; VILAPLANA *et al.*, 2006). Infere-se, com isso, que, a partir do nono reprocessamento, o material pode tender a se tornar cada vez menos dúctil, com a possibilidade de quebra repentina.

Além disso, tal tendência à diminuição da ductilidade em virtude do aumento da rigidez a cada reprocessamento por meio do peróxido de hidrogênio, evidenciou-se no presente estudo um comportamento estatisticamente significativo ($p < 0,05$). Tal comportamento confirmou a hipótese de que os polímeros termoplásticos podem experimentar a transição de dúctil para frágil de forma repentina e sem previsão de quebra (AKCELRUD, 2007; CALLISTER, 2006).

No entanto, neste estudo, não se avaliaram os cateteres reprocessados mais que nove vezes para afirmar, com dados objetivos, o real comportamento do material a partir do décimo reprocessamento.

Vale a pena mencionar, que a curva do polímero (tensão-deformação) no nono reprocessamento ainda se comportou como um material dúctil. No entanto, reprocessadores devem avaliar o critério de descarte dos cateteres angiográficos, de acordo com o conhecimento que se tem a respeito das mudanças de propriedades dos materiais frente aos agentes químicos e às diversas solicitações mecânicas durante os procedimentos clínicos.

Um estudo de funcionalidade de cateteres angiográficos evidenciou importantes considerações das propriedades mecânicas dos mesmos, sugerindo que os cateteres deveriam apresentar suficiente rigidez axial ao longo de sua extensão para possibilitar uma melhor inserção do cateter no paciente, alta rigidez torsional, para proporcionar uma torção controlada do cateter durante a sua manipulação e uma baixa rigidez de flexão a fim de permitir a movimentação dos cateteres no interior de vasos tortuosos do sistema cardiovascular (CAREY *et al.*, 2006).

Esses requerimentos específicos de rigidez podem representar um desafio tanto para os fabricantes quanto para reprocessadores de cateteres angiográficos, uma vez que seria um critério de descarte comparativo de testes para se definir a rigidez específica que possibilitaria

um cateter de ser reutilizado.

Entretanto, essas características nas propriedades mecânicas seriam vantajosas para esses cateteres, uma vez que, durante o cateterismo cardíaco o cateter sofre combinadas cargas de compressão, flexão e torção, em virtude do movimento de empurrar o cateter durante a sua inserção, curvatura dos vasos e na sua condução respectivamente (CAREY *et al.*, 2006).

Neste estudo, observou-se que a tendência dos cateteres foi apresentar-se mais rígido à medida que foram reprocessados por meio do plasma de peróxido de hidrogênio. Sabe-se, entretanto, que esse processo, pode ser mais acelerado ou não dependendo do tipo de polímero que constitui os cateteres.

Um estudo, ao avaliar o módulo de elasticidade (rigidez axial) de cateteres angiográficos, feitos de polímeros diferentes (blendas poliméricas de poliamida em rede e politetrafluoretileno; blenda de poliamida em rede e polietileno; polietileno não reticulado e poliamida não reticulada), provenientes de três tipos diferentes de fabricantes (Cook[®], Cordis[®] e Angio Dynamics[®]), identificou que a média do módulo de elasticidade não foi significativa entre os polímeros não reticulados (573-576N) (CAREY *et al.*, 2006).

No entanto, quando se comparou o módulo de elasticidade entre os polímeros reticulados (1571-1795N), verificou-se um alto valor devido à presença de ligações cruzadas, unidas covalentemente, que, por sua vez, determinou a rigidez dos materiais poliméricos (AKCELRUD, 2007). Cabe mencionar, que, entre os polímeros reticulados, não se verificou uma diferença expressiva dos módulos de elasticidade (CAREY *et al.*, 2006).

Assim, polímeros, com alta densidade de ligações cruzadas, podem ser deteriorados com mais facilidade à medida que forem reprocessados por meio do peróxido de hidrogênio, requerendo uma avaliação mais criteriosa nesse tipo de reprocessamento.

Vale lembrar que, apesar de os testes destrutivos (tração, torção, compressão) indicarem o quanto as propriedades mecânicas dos cateteres variam a cada reprocessamento, novos métodos de validação dos cateteres angiográficos, por meio de testes não destrutivos, podem ser construídos para a sua avaliação (FDA, 2008).

A implementação de métodos experimentais de simulação, mediante construção de bancadas, permite a construção de testes não destrutivos, uma vez que podem se reproduzir e levar a um grande impacto no processo de validação dos materiais de uso único, em virtude principalmente de envolver a determinação de fatores que interferem no número de reprocessamento possível para os cateteres de hemodinâmica, por meio de testes rápidos e de baixo custo e que não envolvem a destruição dos cateteres.

Além disso, a possibilidade da quantificação da performance dos cateteres por meio de testes não destrutivos, permite fácil interpretação dos dados, sendo fundamental para selecionar intervalos de valores e faixas dentro dos limites de normalidade que permitem condições de reutilização nos pacientes.

Um estudo de teste de funcionalidade não destrutivo da radiofrequência dos cateteres cardíacos de ablação foi desenvolvido a fim de avaliar a performance do mecanismo de radiofrequência dos cateteres, uma vez que essa propriedade é essencial para garantir as propriedades funcionais dos mesmos no tratamento das arritmias cardíacas nos pacientes. Sendo assim, por meio da construção de uma bancada de simulação avaliou-se a faixa de intervalos e valores considerados previsíveis para adequada funcionalidade do cateter (TESSAROLO *et al.*, 2003).

Dessa forma, o modelo experimental construído, permitiu avaliar um cateter reprocessado antes de reutilizá-lo no paciente, atentando-se para as mudanças de valores previstos numa reprodução da unidade de radiofrequência com um sistema de controle de sinal temperatura-sensível, que indicava um alerta à má funcionalidade e limite de uso do cateter.

5.2 Integridade molecular e micro-estrutural da cadeia polimérica dos cateteres cardíacos angiográficos

No que diz respeito à alteração da estrutura molecular dos cateteres reprocessados, a avaliação por meio da FTIR evidenciou alterações nos grupos funcionais das moléculas em todos os cateteres pertencentes ao grupo experimental. Tais alterações justificaram as mudanças ocorridas nas propriedades mecânicas relacionadas com a resistência à tração.

Quando se analisou a diferença entre os espectros de um cateter não reprocessado com um reprocessado oito vezes, verificou-se que a banda correspondente ao estiramento de grupos N-H livre, próximo a 3500 cm^{-1} não foi observada. Esse fato indicou a presença de ligações de hidrogênio em praticamente todos os grupos N-H, que são típicas das poliamidas e poliuretanos. Tais ligações de hidrogênio podem ser formadas pela indução de ligações cruzadas pelo plasma de peróxido de hidrogênio, o que contribuiu para o aumento da rigidez dos materiais poliméricos, isso porque o módulo de elasticidade é fortemente dependente do número de ligações secundárias presentes nas moléculas.

Assim, os resultados da FTIR sugeriram que provavelmente as ligações de hidrogênio ocorreram principalmente entre as ligações de carbonilas e os grupamentos N-H, uma vez que a banda de absorção na região de 1698 cm^{-1} apresentou uma alta intensidade de absorbância.

Além disso, verificou-se, neste estudo, que à medida que aumentou o número de reprocessamento, a absorbância na região de carbonilas ligadas tendeu a aumentar linearmente ($p < 0,001$). Infere-se, com esse resultado, o processo de indução de formação de ligações cruzadas, obtidas através de átomos ou moléculas que se ligam irreversivelmente, do agente iniciador da polimerização por adição: o peróxido de hidrogênio.

Estudos de degradação oxidativa de blendas de poliuretano evidenciaram por meio da FTIR, que a absorção na região de carbonilas ligadas, 1700 cm^{-1} , tenderam a aumentar significativamente ($p = 0,000/IC=95\%$) com o desenvolvimento do processo de degradação oxidativa, quando no mesmo se evidenciou a prevalência da formação de ligações cruzadas em relação à cisão de cadeias (NAGLE *et al.*, 2007; RECONDO *et al.*, 2007; TSAI *et al.*, 2008; YANG *et al.*, 2001).

Entende-se que o aumento na razão de absorbância na região de carbonilas ligadas deve-se principalmente ao efeito das ligações cruzadas que aproximam as regiões polares das moléculas e aumentam a participação das carbonilas na formação de ligações de hidrogênio (PRETSCH *et al.*, 2009). Tal efeito é superior ao aumento das ligações de hidrogênio, quando na cisão de cadeias poliméricas, que devido à maior mobilidade, promove uma organização das moléculas e favorece a cristalização.

No que se refere às carbonilas livres, no presente estudo, observou-se um aumento intenso do terceiro ao sexto reprocessamento, e uma tendência à queda do sexto ao nono reprocessamento. Infere-se que o aumento de carbonilas livres se deve, provavelmente, ao alto poder oxidante do agente esterilizante e da quebra de ligações químicas do poliuretano e poliamida, que levam à produção de moléculas oxigenadas como as cetonas, ácidos carboxílicos e ésteres (NAGLE *et al.*, 2007; UMARE; CHANDURE, 2008; YANG *et al.*, 2001).

Por outro lado, a diminuição de carbonilas livres pode ser atribuída à maior cinética de reticulação em relação à quebra de ligações, uma vez que, como visto, as carbonilas ligadas continuaram a aumentar a partir do sexto reprocessamento. Logo, por meio da FTIR, evidenciou-se que o material tende a ficar mais rígido devido ao aumento da densidade de ligações cruzadas, a partir do sexto reprocessamento.

Tal aumento na densidade de ligações cruzadas, também, leva a uma diminuição da permeabilidade dos átomos e moléculas provenientes do agente esterilizante, contribuindo para diminuição de carbonilas livres (VASQUEZ-BORUCKI *et al.*, 2001).

No que se refere aos grupamentos oxigenados, considerados um dos principais fatores pela perda das propriedades mecânicas dos materiais, um estudo que avaliou, em FTIR, cateteres de eletrofisiologia de poliuretano reprocessados até dez vezes por STERRAD® 100S, concluiu que o nível de oxidação entre as cadeias de polímeros foi mais evidente e progressivo nos espectros, após cinco esterilizações (LEROUGE *et al.*, 2000).

No presente estudo, também encontrou semelhantes resultados, uma vez que grupos funcionais, COO^- , NO_2 e CONH^+ , foram identificados mais nitidamente nas bandas de absorção, a partir do quinto reprocessamento.

Assim, presume-se que o quinto reprocessamento seja um indicativo de que a degradação se encontra na fase de propagação, uma vez que, quanto maior o processo degradativo, maiores são os grupos funcionais provenientes de álcool e ácidos carboxílicos (NAGLE *et al.*, 2007; RECONDO *et al.*, 2007; TSAI *et al.*, 2008; YANG *et al.*, 2001).

Além disso, o aumento da intensidade nas bandas de absorção de grupos hidróxidos é um indicativo da intensidade da degradação pelo aumento de grupos contendo ácidos carboxílicos (NAGLE *et al.*, 2007; RECONDO *et al.*, 2007; YANG *et al.*, 2001). Entretanto, no presente estudo, não foi possível identificar a banda de absorção na região de OH, uma vez que se confunde com a região de NH.

Um outro ponto importante a destacar, para o aumento dos íons carboxilatos, é o fato de que a degradação de blendas de poliamida e poliuretano leva à hidrólise de amidas formando aminas, ácidos carboxílicos e nitrocompostos; o que pode justificar, as bandas na região de 1564 cm^{-1} (COO^-) e em 1504 cm^{-1} (NO_2) nos cateteres que foram reprocessados a partir de cinco vezes (UMARE; CHANDURE, 2008; ZOPPI; SOARES, 2001).

Ressalta-se que o grupo funcional uretano (NCOO^-), apesar de não ter sido identificado por modificações nos contornos das bandas de absorção no decorrer dos reprocessamentos, sua região no espectro em 1243 cm^{-1} foi detectada no espectro a partir do sexto reprocessamento. Infere-se com esse dado, o aumento da degradação de moléculas constituintes do poliuretano (uréia e uretano) e da amida à medida que os cateteres foram reprocessados. Ademais, o radical amida (CONH^+) começou a aumentar a partir do quinto reprocessamento, pela maior produção de radicais livres induzidos pelo peróxido de hidrogênio, o que pode indicar uma maior obtenção de ligações cruzadas.

Um outro fator que pode ter contribuído para o aumento da reticulação das cadeias poliméricas, foi o aparecimento da banda de dobramento do grupo CH₂ a partir do sexto reprocessamento. Tal grupo pode ser considerado um subproduto das reações da fase de terminação na degradação oxidativa, uma vez que pelo desproporcionamento, ligações duplas instáveis são formadas e rapidamente quebradas, propiciando a formação de novas ligações cruzadas (RABELLO, 2000; TSAI *et al.*, 2008).

Estudos demonstraram que, na degradação oxidativa, paralela à reticulação, ocorre a oxidação e a formação de ligações insaturadas que, apesar de serem facilmente oxidadas, as ligações primárias entre cadeias são preferencialmente formadas a grupamentos oxigenados quando na cisão de ligações duplas (LUZIRIAGA *et al.*, 2006; SINGH; SHARMA, 2008).

No que se refere às variáveis: rugosidade, micro-fissuras e imperfeições superficiais, verificou-se que, dentre essas, o cateter pertencente ao grupo controle apresentou micro-fissuras acumuladas unidirecionais na região central da micrografia além de micro-arranhões e arranhões superficiais.

Tais defeitos, provenientes da fabricação dos polímeros, podem levar ao fendilhamento, desenvolvimento de trincas e conseqüente fratura do material polimérico. Além disso, em um único uso, o cateter facilitará o acúmulo de biofilmes e de endotoxinas na região de micro-fissuras, o que pode levar à infecção e desenvolvimento de trombos nos pacientes.

Quando se avaliou a rugosidade na superfície dos cateteres, verificou-se que, a partir do quarto reprocessamento, surgem saliências e reentrâncias que se aprofundam a cada aumento no número de reprocessamento, apresentando-se como totalmente rugosa a partir do sexto reprocessamento.

Um estudo, realizado com cateteres de poliuretano para eletrofisiologia e de ablação, avaliou, por meio da Microscopia de Força Atômica (MFA), cateteres reprocessados, uma, quatro, seis, sete, oito e quatorze vezes esterilizados em Sterrad[®] 100S. Verificou-se que as mudanças da rugosidade na superfície dos cateteres também se tornaram mais evidentes a partir do quarto reprocessamento. A partir daí a rugosidade teve um aumento exponencial até o décimo quarto reprocessamento (TESSAROLO *et al.*, 2004).

Constatou-se, ainda, que à medida que se aumentava o número de reprocessamento, aumentava também o número de pequenos arranhões de até um milímetro de extensão, evidenciados também a partir do quarto reprocessamento (TESSAROLO *et al.*, 2004).

No presente estudo, a MEV apresentou semelhantes resultados, uma vez que, a partir do quarto reprocessamento, os micro-arranhões e as micro-fissuras aumentaram em extensão

e quantidade até o nono reprocessamento. Infere-se que a presença de tais defeitos na superfície dos cateteres pode estar relacionada com os esforços e solicitações mecânicas ocorridas durante o uso, o manuseio durante a limpeza e o próprio preparo do material para a esterilização.

Entretanto, a presença de micro-furos e de micro-fissuras nos materiais poliméricos pode também ser iniciada pelo próprio processo de degradação oxidativa na superfície do material (TANDON *et al.*, 2008).

Um estudo, que analisou em MEV a degradação oxidativa de uma matriz polimérica de poliamida, verificou que, à medida que o material foi exposto ao peróxido de hidrogênio, micro-poros presentes na superfície do polímero, se tornaram cada vez mais alargados gerando pequenos buracos e fissuras no material (TANDON *et al.*, 2008).

Da mesma forma, as micro-fissuras, encontradas nos cateteres deste estudo, apresentaram aumento na sua extensão e profundidade à medida que o número de reprocessamentos aumentou. No cateter controle e nos reprocessados quatro vezes, as micro-fissuras alcançaram até 5,81 μm , no quinto reprocessamento alcançaram até 11,60 μm , no sexto 23,25 μm , no oitavo 35,60 μm e no nono, até 42,20 μm de extensão, o que sugeriu uma diminuição da vida útil do material a cada reprocessamento.

Cabe mencionar, que o aumento da extensão das micro-fissuras também está relacionado com o aumento da rugosidade na superfície e com o tipo de material polimérico que constituem os materiais.

Um estudo analisou o efeito da esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio em Sterrad[®] 100S, em dois tipos diferentes de elastômeros de poliuretano utilizados na produção de biomateriais implantáveis. A exposição a um único ciclo de esterilização, em ambos os tipos de poliuretano resultou num aumento da rugosidade e na presença de pequenos micro-furos quando observados em MEV quando comparados com aqueles que não passaram pelo processo de esterilização (SIMMONS *et al.*, 2006).

A modificação de uma superfície lisa para rugosa propicia o surgimento de micro-fissuras e induz a formação de fendas que, por sua vez, aumentam a superfície para a oxidação, alargam-se e geram mecanismos de iniciação da falência do material (TANDON *et al.*, 2008).

Ressalta-se que, no presente estudo, o aumento da profundidade das reentrâncias e protusões, na superfície do cateter reprocessado seis vezes, pode ter contribuído para a diminuição do número de carbonilas livres a partir desse ciclo, e ao aumento da densidade de ligações cruzadas, uma vez que a rugosidade propiciou uma maior área ao agente

esterilizante. Tal deterioração, também, propiciou o aumento de fendas e fissuras na superfície do material.

Ressalta-se, ainda, que a porção curva da extremidade distal do cateter, avaliada nos diferentes números de reprocessamentos, é uma região de acúmulo de tensões sujeita as sucessivas solicitações mecânicas durante os procedimentos clínicos; sendo, por isso, uma região propícia ao aparecimento de micro-fissuras acumuladas. Neste estudo, observou-se a presença de micro-fissuras unidirecionais, perpendicularmente à tensão de tração, aglomeradas na porção curva do cateter, no sexto e no oitavo reprocessamento, o que pode justificar a maior probabilidade de propagação de trincas e rupturas nesta região.

No cateter que foi reprocessado cinco vezes, verificou-se uma tendência à concentração de micro-fissuras na porção curva do cateter, apesar de não tão demarcadas como nos cateteres reprocessados seis e oito vezes.

Além disso, a região de curvatura dos cateteres pode ser, até mesmo, uma área crítica no processo de fabricação do material, uma vez que, na mesma área, o cateter não reprocessado apresentou micro-fissuras unidirecionais acumuladas.

Cabe ressaltar, no entanto, que, na simulação de uso do presente estudo, buscou-se um estado crítico de estresse mecânico para os cateteres, o que pode ter contribuído para a formação de micro-arranhões e micro-fissuras na superfície dos mesmos. Cabe lembrar que cateteres dobrados, torcidos ou marcados, durante a inspeção visual, foram descartados e não fizeram parte das amostras do presente estudo.

6 CONCLUSÕES

A partir das amostras testadas neste estudo, foi possível chegar a algumas conclusões:

- O ensaio de tração indicou uma tendência à redução da deformação média na força máxima e a um aumento do módulo de elasticidade dos cateteres cardíacos a cada acréscimo no número de reprocessamento. Tais propriedades de resistência à tração foram mais evidentes a partir do quinto reprocessamento, embora todos os cateteres tenham apresentado um comportamento na curva tensão-deformação de um material dúctil.
- A FTIR evidenciou que grupamentos carboxílicos, nitrocompostos e radicais amida só foram vistos, nitidamente nos espectros, a partir do quinto reprocessamento.
- O aumento da razão de absorbância de carbonilas ligadas a cada aumento do número de reprocessamento, o aparecimento do grupo metileno e a diminuição de carbonilas livres, a partir do sexto reprocessamento, indicou o aumento da densidade de ligações cruzadas no decorrer de diferentes exposições ao plasma peróxido de hidrogênio.
- A MEV revelou uma tendência ao aumento da rugosidade dos cateteres cardíacos reprocessados a partir do quarto reprocessamento. Micro-fissuras, micro-arranhões, micro-poros e micro-furos que estavam presentes nas superfícies dos cateteres, aumentaram em quantidade e em extensão à medida que o número de reprocessamento aumentou.

As limitações do presente estudo incluíram o reduzido número de amostras, que impossibilitou inferir que os resultados encontrados pudessem condizer com os requisitos específicos reais de comportamento e vida útil do material.

É preciso lembrar, ainda, que mesmo os cateteres não reprocessados apresentaram imperfeições superficiais e micro-fissuras que podem interferir na durabilidade e segurança do material polimérico reprocessado.

Uma outra limitação, que vale a pena destacar, está relacionada com os resultados dos testes de funcionalidade e integridade encontrados neste trabalho, uma vez que podem não representar os diversos tipos de cateteres cardíacos angiográficos de fabricantes e de

polímeros diferentes, pois, como visto, o comportamento frente ao processo de degradação e ao tipo de esterilização se distingue no decorrer do reprocessamento.

Os resultados deste estudo contribuirão, no entanto, para a criação de indicadores de avaliação de qualidade do cateter reprocessado, uma vez que se utilizando do protocolo e do cateter do presente estudo, o reprocessamento, a partir de cinco vezes, não é recomendado em virtude do comportamento mecânico imprevisto do material, da alteração progressiva na estrutura molecular dos polímeros a partir desse ciclo, e do aumento da rugosidade, microfuros, micro-arranhões e micro-fissuras, que, além de propiciarem o acúmulo de biofilmes e microrganismos, contribuem para o desenvolvimento de trincas e fraturas nos materiais.

Além disso, instituições hospitalares e reprocessadores terceirizados poderão sensibilizar-se para a criação de protocolos validados de reprocessamento, sem os quais é impossível a avaliação criteriosa de qualidade do material, reestruturação e padronização dos serviços, inspeção minuciosa dos materiais odonto-médico-hospitalares e vigilância sistemática da reutilização de materiais recomendados como de uso único.

É importante destacar, ainda, que o presente estudo poderá contribuir para o desenvolvimento dos seguintes trabalhos futuros:

- a) Realização de ensaios mecânicos como o de torção e compressão, identificando a rigidez torcional e flexural respectivamente, para critérios comparativos à rigidez axial fornecida pelo ensaio de tração a cada diferente número de reprocessamento;
- b) Construção de bancadas de testes não destrutivos, específicas para cada tipo de material odonto-médico-hospitalar;
- c) Identificação do comportamento dos polímeros que constituem os cateteres frente a diferentes métodos de esterilização de materiais termossensíveis;
- d) A tensão média na força máxima identificada no presente estudo, poderá servir como um parâmetro para a realização de bancadas de testes não destrutivos;
- e) Identificação de um nível de rugosidade ótima, micro-fissuras e micro-arranhões que não levem a eventos adversos nos pacientes.

REFERÊNCIAS

- AKCELRUD, L. **Fundamentos da ciência dos polímeros**. São Paulo: Manole, 2007. 300 p.
- ALFA, M. J.; CASTILHO, J. Impact of FDA policy change on the reuse of single-use medical devices in Michigan hospitals. **American Journal of Infection Control**, Manitoba/Canada, v. 32, n. 6, p. 337-341, Oct. 2004.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS / ABNT. NBR ISO 10555-1. **Cateter intravascular de uso único estéril**. Parte 1: requisitos gerais. Rio de Janeiro, 2003. 5 p.
- _____. NBR NM ISO 7500 -1. **Calibração de máquinas de ensaio estático uniaxial**. Parte 1: Máquinas de ensaio de tração/compressão – Calibração do sistema de medição de força. Rio de Janeiro, 2004. 12 p.
- _____. NBR ISO/IEC17025. **Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração**. Rio de Janeiro, 2005. 30 p.
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS/ ASTM. D412-98^a. **Standard test methods for vulcanized rubber and thermoplastic elastomers-tension**. United States, 2002. 14 p.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária / ANVISA. Resolução - RDC n. 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 14 ago. 2006a. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=23594&word>>. Acesso em: 23 jun. 2007.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária / ANVISA. Resolução - RDC n. 2.606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 14 ago. 2006b. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=23598&word>>. Acesso em: 23 jun. 2007.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária / ANVISA. Resolução - RDC n. 2.605, de 11 de agosto de 2006. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados. **Diário Oficial da União**, Brasília, 14 ago. 2006c. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=23407&word>>. Acesso em: 23 jun. 2007.
- BRETAL, R. G.; PEDRONI, P.; GIACHELLO, F. Transluminal removal of an embolized venous catheter fragment with coronary angioplasty tools. **Journal Invasive Cardiology**, Buenos Aires/Argentina, v. 18, n. 9, p. 244-245, Sep. 2006.
- CALLISTER, W. D. **Fundamentos da Ciência e Engenharia de Materiais: uma abordagem integrada**. Rio de Janeiro: Copyright, 2006. 702 p.

CANEVAROLO, J.; SEBASTIÃO, V. **Ciência dos polímeros: um texto básico para tecnólogos e engenheiros**. São Paulo: Artliber Editora, 2004. 183 p.

CAREY, J.; EMERY, D.; MCCRACKEN, P. Buckling test as a new approach to testing flexural rigidities of angiographic catheters. **Journal of Biomedical Materials Research**, v. 76, n. 1, p. 211-218, Jan. 2006.

COHOON, B. D. Reprocessing single-use medical devices. **Association of perioperative Registered Nurses Journal**, v. 75, n. 3, p. 557-567, Mar. 2002.

DONLAN, R. M. Biofilms on central catheters: is eradication is possible? **Current Topics in Microbiology and Immunology**, Atlanta/USA, v. 322, p. 133-161, 2008.

DUNN, D. Reprocessing single-use devices - The equipment connection. **Association of perioperative Registered Nurses Journal**, New Jersey/USA, v. 75, n. 6, p. 1433-1158, Jun. 2002a.

_____. Reprocessing single-use devices - Regulatory roles. **Association of Perioperative Registered Nurses Journal**, New Jersey/USA, v. 76, n. 1, p. 100-127, Jul. 2002b.

EUROPEAN CREDIT RESEARCH INSTITUTE / ECRI. Embolectomy catheter tip breaks off: whereabouts unknown. **Health Devices**, Plymouth Meeting/Pennsylvania, v. 33, n. 4, p. 21-22, Apr. 2004.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION / FDA. Center for Devices and Radiological Health / CDRH. **Coronary and peripheral arterial diagnostic catheters**. 2003. Disponível em: <<http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1228.html>>. Acesso em: 14 ago. 2007.

_____. Medical Device User Fee and Modernization Act / MDUFMA. **Medical devices; reprocessed single-use devices; termination of exemptions from premarket notification; requirement for submission of validation data**. 2005a. Disponível em: <<http://www.fda.gov/cdrh/mdufma>>. Acesso em: 27 ago. 2007.

_____. Center for Devices and Radiological Health / CDRH. **Non-clinical tests and recommended labeling for intravascular stents and associated delivery systems**. 2005b. Disponível em: <<http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1545.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2007.

_____. **Guidance for industry and FDA staff- medical device user fee and modernization act of 2002, validation data in premarket notification submissions (510(k)s) for reprocessed single-use medical devices**. 2006. Disponível em: <<http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1216.html>>. Acesso em: 12 jun. 2007.

_____. Center for Devices and Radiological Health / CDRH. **Class II special controls guidance document for certain percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) catheters**. 2008. Disponível em: <<http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1608.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2008.

FURMAN, P. J. The Reprocessing of medical devices labelled for “single use” in the US - an historical over view. **Medical Device Manufacturing & Technology**, p. 1-5, 2002.

GENERAL ACCOUNTING OFFICE / GAO. **Single-use medical devices:** little available evidence of harm from reuse, but oversight warranted. United States, Jun. 2001. Disponível em: <<http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=gao&docid=f:he00123.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2006.

GERMAN HOSPITAL FEDERATION; NATIONAL ASSOCIATIONS OF SOCIAL HEALTH INSURANCE FUNDS. **Position paper on the EU Commission Proposal COM (2005) 681 for the Amendment of Directive 93/42/EEC on Medical Devices.** p. 1-5, Jan. 2006. Disponível em: <<http://esip.org/files/pb80.pdf>>. Acesso em: 20 ago. 2006.

GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE / GAO. **Reprocessed single-use medical devices:** FDA oversight has increased, and available information does not indicate that use present an elevated health risk. Jan. 2008. Disponível em: <<http://www.gao.gov/new.items/d08147.pdf>>. Acesso em: 12 fev. 2008.

GROBKOPF, V.; JÄKEL, C. Rechtliche rahmenbedingungen zur aufbereitung von medizinprodukten. **GMS Krankenhaushyg Interdiszip**, German, v. 3, n. 3, p. 3324-3343, Set. 2008.

HAILEY, D. *et al.* **Reprocessing of single-use medical devices:** clinical, economic, and health services impact [Technology report number 105]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2008. 49 p. Disponível em: <<http://cadth.ca/index.php/en/hta/reports-publications/search/publication/800>>. Acesso em: 20 dez. 2008.

HARIKRISHNAN, S. *et al.* Retrieval of friable catheter fragments. **International of Cardiology**, v. 106, n. 2, p. 282-284, Nov. 2006.

HEALTH CANADA. **The reuse of single-use medical devices.** Apr. 2005. Disponível em: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/sci-consult/reproc-retraite/saprm_d_ias_gcsrmm_raq_2005-06-09_e.html>. Acesso em: 4 jul. 2007.

_____. **Medical devices program:** strategic plan 2007-2012. Jun. 2007. Disponível em: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/md-im/mdp_pmm_plan_strat-eng.php>. Acesso em: 20 dez. 2007.

HOOGAN, M. European Commission Outlines Key Issues in device reprocessing debate. **Medical Devices Today**, Jun. 2008. Disponível em: <<http://www.medicaldevicestoday.com/2008/06/european-commis.html>>. Acesso em: 16 jul. 2008.

JACOBS, P. *et al.* Economic analysis of reprocessing single-use medical devices: a systematic literature review. **Infection Control & Hospital Epidemiology**, Ontario/Canada, v. 29, n. 4, p. 297-301, Apr. 2008.

JOHNSON; JOHNSON. **Manual do equipamento:** sistema de esterilização STERRD®100S. São Paulo, 2002. 20 p.

KAWAHARA, K.; KOH, A. Current practices and problems in the reuse of single-use devices in Japan. **Journal of Medical and dental sciences**, Toquio/Japão, v. 52, p. 81-89,

Mar. 2005.

KLEIN, A. **Hospital Save money, but safety is questioned.** Washington Post Staff Writer. Dez. 2005. Disponível em: <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2005/12/10/AR2005121001213_pf.html>. Acesso em: 20 jul. 2007.

KUCUKARSLAN, N. *et al.* A complication of coronary angiography: fractured and retained intraaortic catheter. **Journal of Cardiac Surgery**, Ancara/Turquia, v. 22, n. 3, p. 224-225, May/June. 2007.

KUO, T. M. An overview of opposing perspectives and the search for a coherent regulatory scheme for the reprocessing and reuse of single-use medical devices. **Harvard Law School**, 2000. Disponível em: <http://leda.law.harvard.edu/leda/data/240/Kuo,_Emily_00.html#fn158>. Acesso em: 22 nov. 2006.

LEROUGE, S. *et al.* Plasma-based sterilization: effect on surface and bulk properties and hydrolytic stability of reprocessed polyurethane electrophysiology catheters. **Journal of Biomaterial Research**, Quebec/Canada, v. 52, n. 4, p. 774-782, May 2000.

LESTER, B. R. *et al.* Comparison of performance characteristics between new and reprocessed electrophysiology catheters. **Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology**, Minneapolis/USA, v. 17, n. 2, p. 77-83, Nov. 2006.

LINDSAY, B. D. *et al.* Reprocessing of electrophysiology catheters: clinical studies, regulations, and recommendations. a report of the NASPE Task Force on reprocessing of electrophysiological catheters. **Journal of Pacing and Clinical Electrophysiology**, v. 24, n. 8, p.1297-1305, Aug. 2001.

LOPES, W. A.; FASCIO, M. Esquema para interpretação de espectros de substâncias orgânicas na região do infravermelho. **Química Nova**, v. 27, n. 4, p. 670-673, 2004.

LUZIRIAGA, S.; KOVÁROVÁ, J.; FORTELNÝ, I. Degradation of pré-aged polymers exposed to simulated recycling: properties and thermal stability. **Polymer Degradation and Stability**, v. 91, n. 6, p. 1226-1232, Nov. 2006.

MANO, E. B.; MENDES, L. C. **Introdução a polímeros.** São Paulo: Edgard Blucher, 2004. 191 p.

MARCIL, D. **Reaproveitamento de materiais de uso único.** São Paulo, 2001. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/oficina/DodieMarcilTalk_portugues.doc>. Acesso em: 3 jun. 2007.

MATTYS, K. S. *et al.* Pulse wave propagation in a model human arterial network: assessment of 1D numerical simulations against *in vitro* measurements. **Journal of Biomechanics**, Londres, v. 40, n. 15, p. 3476-3486, Jul. 2007.

MEDEIROS, H.; THOMPSON, R. Fratura da ponta do cateter migrado para a luz do vaso da artéria descendente anterior. In: SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA. **Casos Clínicos de 19 de maio 2007.** 2007. Disponível em:

<http://www.sbhci.org.br/esquina_cientifica/casos/caso_fratura_cateter.asp>. Acesso em: 26 mar. 2008.

NAGLE, J. D. *et al.* Infrared microspectroscopic study of the thermo-oxidative degradation of hydroxyl-terminated polybutadiene/isophorone diisocyanate polyurethane rubber. **Polymer Degradation and Stability**, Brisbane/Austrália, v. 92, n.8, p. 1446-1454, May 2007.

ORÉFICE, R. L. Materiais poliméricos - ciência e aplicação como biomateriais. In: ORÉFICE, R. L.; PEREIRA, M. M.; MANSUR, H. S. **Biomateriais: fundamentos & aplicações**. Rio de Janeiro: Cultura Médica, 2006. p. 87-155.

PRETSCH, T.; JAKOB, I.; MULER, W. Hydrolytic degradation and functional stability of a segmented shape memory poly(ester urethane). **Polymer Degradation and Stability**, Berlin/Germany, v. 94, n. 1, p. 61-73, Jan. 2009.

RABELLO, M. **Ativação de polímeros**. São Paulo: Artliber Editora, 2000. 242 p.

RECONDO, A.; BERRIDI-FERNÁNDEZ, M. J.; IRUSTA, L. Photooxidation and stabilization of silanised poly(ether-urethane) hybrid systems. **Polymer Degradation and Stability**, São Sebastião/Espanha, v. 92, n. 12, p. 2173-2180, Aug. 2007.

REGULATORY AFFAIRS JOURNAL. **Worldwide update**: Ltda. 2002. Disponível em: <http://www.pjbpubs.com/uploads/downloads/raj/dev_eu_news.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2008.

RIBEIRO, S. P. C. **Reprocessamento de cateteres de angiografia cardiovascular após uso clínico e contaminados artificialmente: avaliação da eficácia da limpeza e esterilização**. 2006. 138 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.

ROEDER, J. *et al.* Compatibility effect on the thermal degradation behaviour of polypropylene blends with polyamide 6, ethylene propylene diene copolymer and polyurethane. **Polymer Degradation and Stability**, v. 90, n. 3, p. 481-487, May 2005.

SAMPIERI, R. H.; COLLADO, C. F.; LUCIO, P. B. **Metodologia de pesquisa**. 3. ed. São Paulo: McGraw-Hill, 2006. 582 p.

SILVA, M. V.; MARTINEZ, M. B.; PINTO, T. J. A. Microbiological evaluation of reused catheter guides in a Brazilian Hospital. **Journal of Pharmaceutical Science and Technology**, v. 60, n. 6, p. 356-365, Nov./Dec. 2006.

SILVA, M. V.; PINTO, T. J. A. Reutilização simulada de produtos médico- hospitalares de uso único, submetidos à esterilização com óxido de etileno. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 41, n. 2, p. 181-189, Abr./Jun. 2005.

SILVERSTEIN, R. M.; WEBSTER, F. X.; KIEMLE, D. J. **Identificação espectrométrica de compostos orgânicos**. 7. ed. Rio de Janeiro: LTC, 2006. 490 p.

SIMMONS, A.; HYVARINEN, J.; POOLE-WARREN, L. The effect of sterilization on a poly (dimethylsiloxane)/poly (hexamethylene oxide) mixed macrodiol-based polyurethane

elastomer. **Biomaterials**, Sydney/Austrália, v. 27, n.25, p. 4484-4497, Mar./Apr. 2006.

SINGH, B.; SHARMA, N. Mechanistic implications of plastic degradation. **Polymer Degradation and Stability**, v. 93, n. 3, p. 561-584, Mar. 2008.

SMITH, J. J.; BERLIN, L. Reusing catheters and other medical devices. **American Journal of Roentgenology**, Chicago, v. 171, n. 4, p. 773-776, Oct. 2001.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA / SBHCI. Rastreabilidade de materiais reprocessados em instituições públicas. In: JORNADA BRASILEIRA DE ENFERMAGEM EM HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA, 13., 2008, Recife (RS). **Anais...** 18 a 20 Jun. 2008. Disponível em: <http://www.sbhci.org.br/aulas/xxx_cong_sbhci/tatiana_soares_enf.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2008.

SOUSA, A. G. M. R. **Intervenciones cardiovasculares**. São Paulo: Atheneu, 2005. 662 p.

SULAIMAN, A. *et al.* In vitro non-rigid life-size model of aortic arch aneurysm for endovascular prosthesis assessment. **European Journal of Cardio-thoracic Surgery**, Bron/França, v. 33, n. 1, p.53-57, Jan. 2008.

TAKASHIMA, K. *et al.* Simulation and experimental observation of contact conditions between stents and artery models. **Medical Engineer**, Koyoto/Japão, v. 29, n. 3, p. 326-335, Apr. 2007.

TANDON, G. P.; POCHIRAJU, K. V.; SCHOEPNER, G. A. Thermo-oxidative behavior of high-temperature PMR-15 resin and composites. **Materials Science and Engineering**, New Jersey/USA, v. 498, n. 2, p. 150-161, Dec. 2008.

TESSAROLO, F. *et al.* Radiofrequency Ablation on heart-equivalent Phantom. Functionality Testing of percutaneous single-use catheter. **Proceedings of: First International Meeting on Applied Physics**, Spain, p. 13-18, Oct. 2003. In press.

_____. Evaluation and qualification of reprocessing modification in single-use devices in interventional cardiology. **Applied Surface Science**, Trento/Italia, v. 238, n. 4, p. 341-346, Aug. 2004.

_____. Efficiency in endotoxin removal by a reprocessing protocol for electrophysiology catheters based on hydrogen peroxide plasma sterilization. **International Journal of Hygiene and Environmental Health**, Trento/Italia, v. 209, n. 6, p. 557-565, Nov. 2006a.

TESSAROLO, F. *et al.* Sterility and microbiological assessment of reused single-use cardiac electrophysiology catheters. **Infection Control Hospital Epidemiology**, Trento/Italia, v. 27, n. 12, p. 1385-1392, Dec. 2006b.

THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION / TGA. **Faq on regulation of the re-manufacture of single use medical devices**. Abr. 2005. Disponível em: <<http://www.tga.gov.au/devices/sudfaq.htm>>. Acesso em: 23 jun. 2008.

_____. **Re-manufacturing single use medical devices**. Out. 2006. Disponível em:

APÊNDICE

Análise de regressão linear simples e análise dos resíduos

Análise do módulo de elasticidade versus o número de reprocessamento

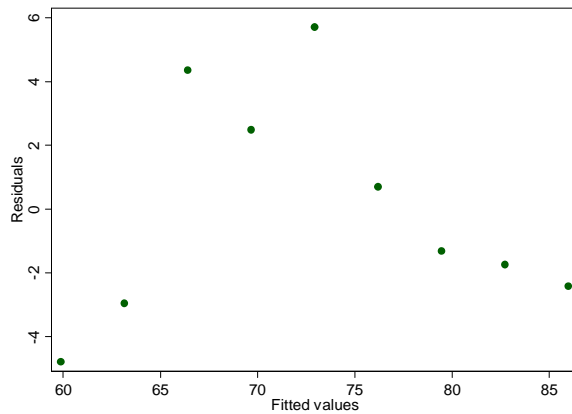
regress módulo_de_elasticidade número_de_reprocessamento

Source	SS	df	MS	Number of obs =	9
Model	638.569088	1	638.569088	F(1, 7) =	44.46
Residual	100.534933	7	14.3621333	Prob > F =	0.0003
Total	739.104021	8	92.3880026	R-squared =	0.8640
				Adj R-squared =	0.8445
				Root MSE =	3.7897

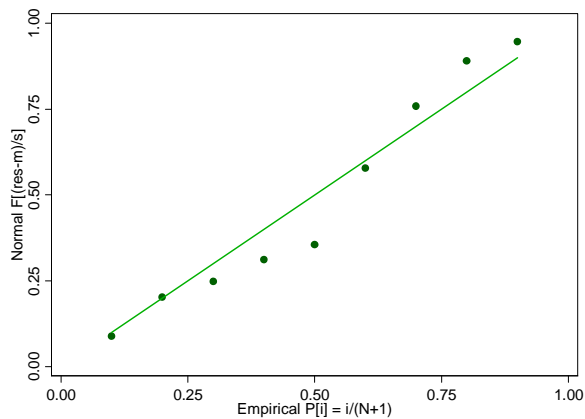
módulo_de_~e	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95% Conf. Interval]
número_de_~o	3.262333	.4892534	6.67	0.000	2.105433 4.419234
_cons	56.62278	2.753183	20.57	0.000	50.11254 63.13302

predict res, res

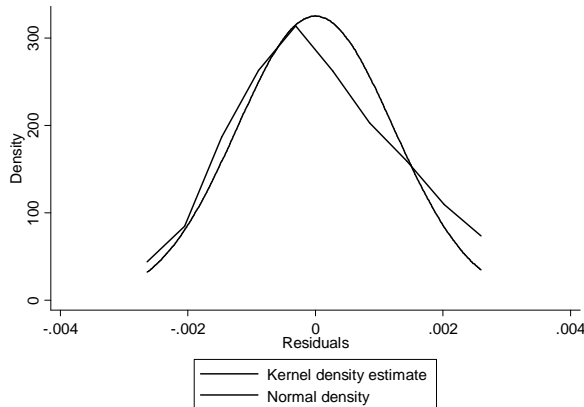
rvfplot



Pnorm res



kdensity res, normal
(n() set to 10)



Teste de normalidade dos resíduos:

- H0 - a distribuição é normal (se $p > 0,05$ eu aceito H0)
- H1 - a distribuição não é normal (se $p < 0,05$ eu aceito H1)

swilk res

Variable	Shapiro-wilk w test for normal data				
	Obs	w	V	Z	Prob>z
res	9	0.94673	0.783	-0.397	0.69423

Teste de heterocedasticidade:

- H0 - variância constante (se $p > 0,05$ eu aceito H0)
- H1 - variância não é constante (se $p < 0,05$ eu aceito H1)

estat hettest

Breusch-Pagan / Cook-Weisberg test for heteroskedasticity
 Ho: Constant variance
 Variables: fitted values of módulo
 chi2(1) = 1.02
 Prob > chi2 = 0.3118

#Análise da absorbância versus o número de reprocessamento

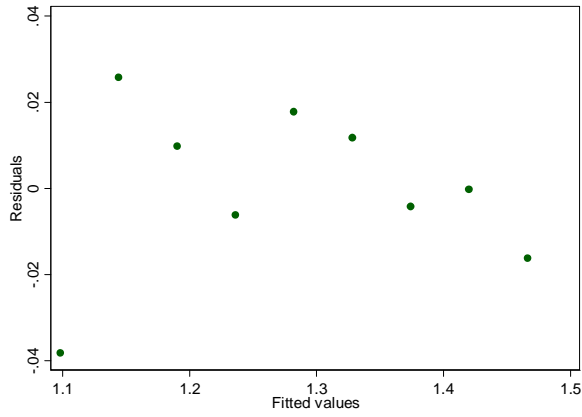
regress absorbância número_de_reprocessamento

Source	SS	df	MS			
Model	.126960032	1	.126960032	Number of obs =	9	
Residual	.002995556	7	.000427937	F(1, 7) =	296.68	
Total	.129955588	8	.016244448	Prob > F =	0.0000	
				R-squared =	0.9769	
				Adj R-squared =	0.9737	
				Root MSE =	.02069	

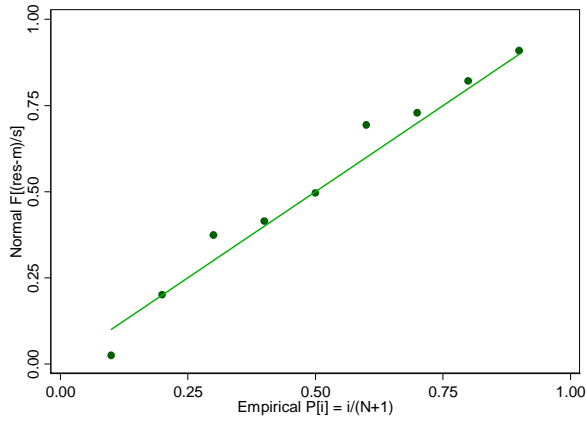
absorbância	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95% Conf. Interval]	
número_de_~o	.046	.0026706	17.22	0.000	.039685	.052315
_cons	1.052222	.0150285	70.02	0.000	1.016685	1.087759

```
. predict res,res
```

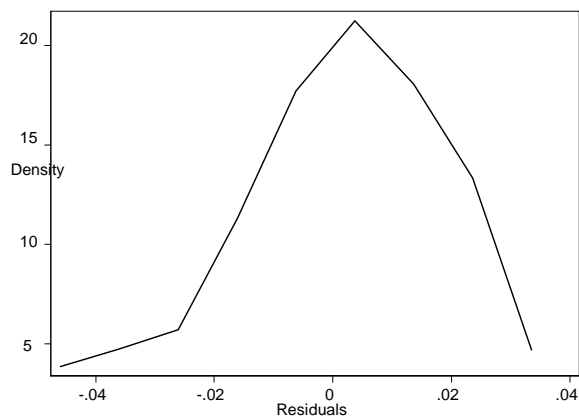
```
rvfplot
```



```
Pnorm res
```



```
kdensity res  
(n() set to 9)
```



```
swilk res
```

variable	obs	Shapiro-wilk w	w test for normal data V	Z	Prob>z
res	9	0.95903	0.602	-0.800	0.78808

```
estat hettest
```

```
Breusch-Pagan / Cook-Weisberg test for heteroskedasticity
```

```
Ho: Constant variance
```

```
Variables: fitted values of absorbância
```

```
chi2(1) = 3.52
```

```
Prob > chi2 = 0.0607
```



ANEXOS

ANEXO A

Aprovação do Departamento de Enfermagem Básica da EEUFMG



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM BÁSICA

Av. Prof. Alfredo Balena, 190 - 3º andar - Bairro Santa Efigênia
CEP: 30.130-100 - Belo Horizonte - Minas Gerais - Brasil

Tel.: 249.9853/ 248.9852 FAX: 248.9830 E-mail:

enb@dourado.enf.ufmg.br

PARECER Nº 25/07 – ENB

RELATORA: Profa. Mércia de Paula Lima

INTERESSADA: Dra. Adriana Cristina de Oliveira (Orientadora do Projeto)

ASSUNTO: Projeto de Pesquisa

HISTÓRICO

Recebi em 29/10/07 o projeto de pesquisa intitulado "Validação do reprocessamento de cateteres de hemodinâmica: uma avaliação da funcionalidade e integridade" de autoria de Thabata Coaglio Lucas, aluna do Curso de Pós-graduação – Mestrado em Enfermagem sob orientação da Profa. Dra. Adriana Cristina de Oliveira e co-orientação do Prof. Dr. Marcos Pinotti Barbosa, para emissão de parecer.

MÉRITO

Trata-se de uma pesquisa experimental, aplicada, comparativa e controlada que será desenvolvida nos laboratórios de Biogenharia e Engenharia de polímeros e compósitos da Universidade Federal de Minas Gerais. Tem como objetivo geral validar o reprocessamento de cateteres de hemodinâmica quanto às suas características de funcionalidade (flexibilidade, rigidez torcional, resistência) e de integridade (fissuras, manchas, rugosidades, imperfeições superficiais, deteriorizações e alteração na estrutura molecular dos polímeros). A funcionalidade dos cateteres será avaliada por meio de ensaios de fadiga, flexão e tração e a integridade dos mesmos, por análise em espectroscopia de infravermelho e microscopia eletrônica.

A elaboração de protocolos de validação, no que se refere à avaliação da funcionalidade e integridade, deve levar em consideração o tipo de polímero e de aditivos utilizados. Dependendo de sua natureza química, os cateteres podem se comportar de diversas formas em cada etapa do reprocessamento pela diversidade de densidade, peso molecular, estruturas e ligações químicas, com conseqüente diferença na resistência ao calor e em suas propriedades mecânicas. Outra alteração na estrutura dos cateteres pode advir dos resíduos químicos provenientes dos processos de limpeza e esterilização que podem interagir com ligações intermoleculares dos plásticos e deteriorar o material alterando suas propriedades químicas e mecânicas. Desta maneira, sucessivos reprocessamentos podem promover a perda gradual da composição do polímero, a propriedade lubrificante, a hemo e histocompatibilidade comprometendo a flexibilidade, resistência à tensão, dificuldade de deslizamento nos vasos sanguíneos, conforme citações de vários estudos da literatura. Por sua vez, as alterações nas propriedades químicas e mecânicas decorrentes do reprocessamento de cateteres podem implicar em conseqüências graves para os pacientes, instituição e profissionais ocasionando uma grande inquietação em todos os atores envolvidos neste processo.

Geralmente, tais reprocessamentos ocorrem na maioria das vezes sem nenhum acompanhamento e aplicabilidade de métodos específicos de validação que comprovem a funcionalidade e integridade dos materiais. Serão avaliados cateteres para estudos angiográficos utilizados para este procedimento em hospital público e universitário. Os cateteres novos, não utilizados previamente, constituirão o grupo controle e os reprocessados, após diferentes usos, o grupo experimental. Neste último grupo, os

cateteres serão comparados entre si para a verificação do efeito do reprocessamento, a cada reuso.

O desenvolvimento desta pesquisa contribuirá de maneira significativa para a ampliação das discussões sobre o reuso de materiais médico-hospitalares de uso único e colocar em aplicabilidade uma determinação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA que na resolução 156 de 11 de agosto de 2006 estabelece que os materiais médico-hospitalares possam ser passíveis de reprocessamento, mediante comprovação da manutenção da esterilidade, atoxicidade, apirogenicidade e integridade, foco desta pesquisa. Conjectura-se a proposição de parâmetros para o controle da prática de reuso dos cateteres de hemodinâmica, não apenas pela relevância econômica, mas, sobretudo pelos aspectos éticos, ambientais, legais e assistenciais. Portanto, trata-se de um projeto de relevância para o ensino, assistência e de envergadura social e não fere os preceitos éticos definidos na resolução 196/96.

CONCLUSÃO

Pelo exposto, sou pela aprovação do projeto "Validação do reprocessamento de cateteres de hemodinâmica: uma avaliação da funcionalidade e integridade", **S.M.J.** dos membros da Câmara Departamental do ENB/EE/UFMG.

Belo Horizonte, 05 de novembro de 2007.



Prof. MÉRCIA DE PAULA LIMA
Relatora

Documento aprovado em Câmara Departamental em 21/11/07


Prof.ª Geralda Fortuna dos Santos
Chefe do Departamento de Enfermagem Básica
Escola de Enfermagem de UFMG

Prof.ª Geralda Fortuna dos Santos
Chefe do Departamento de Enfermagem Básica
Inscrição na UFMG n.º 106356

ANEXO B

Parecer da Diretoria de Ensino, Pesquisa e Extensão do HC/UFMG



Universidade Federal de Minas Gerais
Hospital das Clínicas
Diretoria de Ensino, Pesquisa e Extensão - DEPE

UFMG

Belo Horizonte, 06 de novembro de 2007.

PROCESSO Nº 174/2007

TÍTULO: "Validação do reaproveitamento de cateteres de hemodinâmica:
uma avaliação da funcionalidade e integridade."

Sr(a) Pesquisador(a):

Reportando-nos ao projeto de pesquisa acima referenciado, considerando sua concordância com o parecer da Comissão de Avaliação Econômico-financeira de Projetos de Pesquisa do HC, esta Diretoria aprova seu desenvolvimento no âmbito institucional.

Solicitamos enviar à DEPE relatório parcial ou final, após um ano.

Atenciosamente,


PROF. HENRIQUE VITOR LEITE
Diretor da DEPE/HC-UFMG

À Sra.
Profa. Adriana Cristina de Oliveira
Depto. Enfermagem Básica
Escola de Enfermagem/UFMG

ANEXO C

Micrografias da MEV

Ampliação de 3000x e 2500x

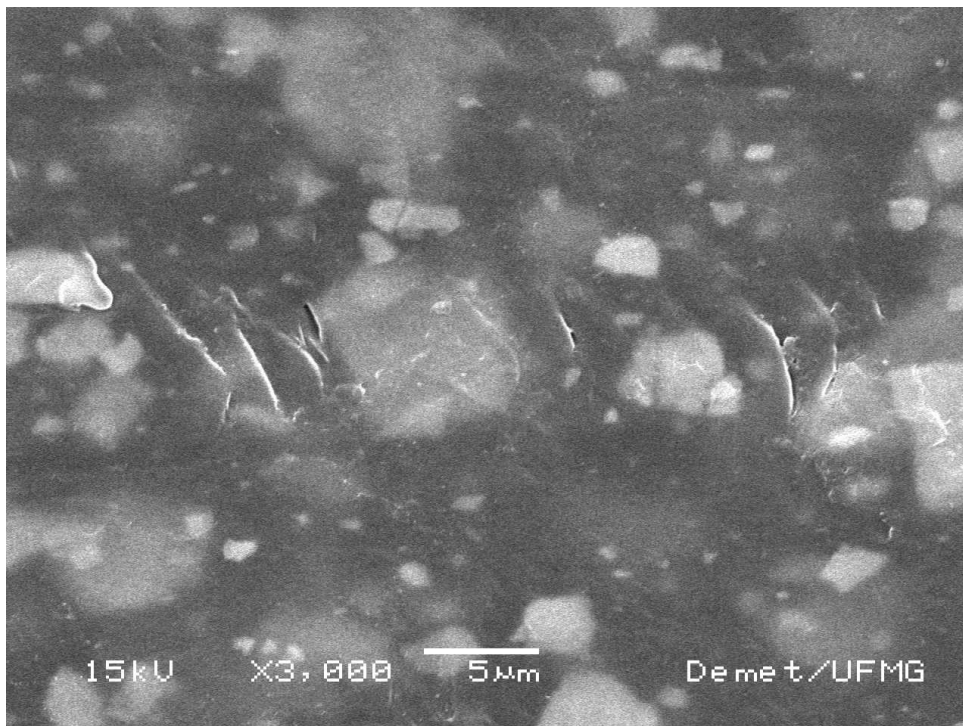


FIGURA 1 - Micrografia do cateter controle (2500 x). Belo Horizonte, 2008

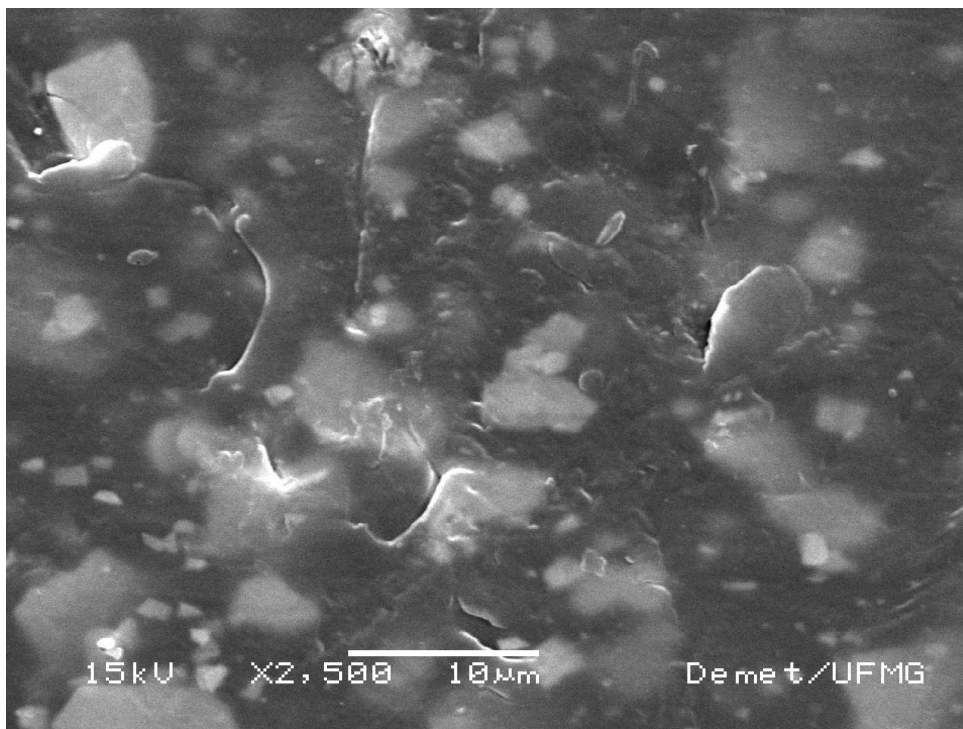


FIGURA 2 - Micrografia do cateter reprocessado quatro vezes (2500 x). Belo Horizonte, 2008

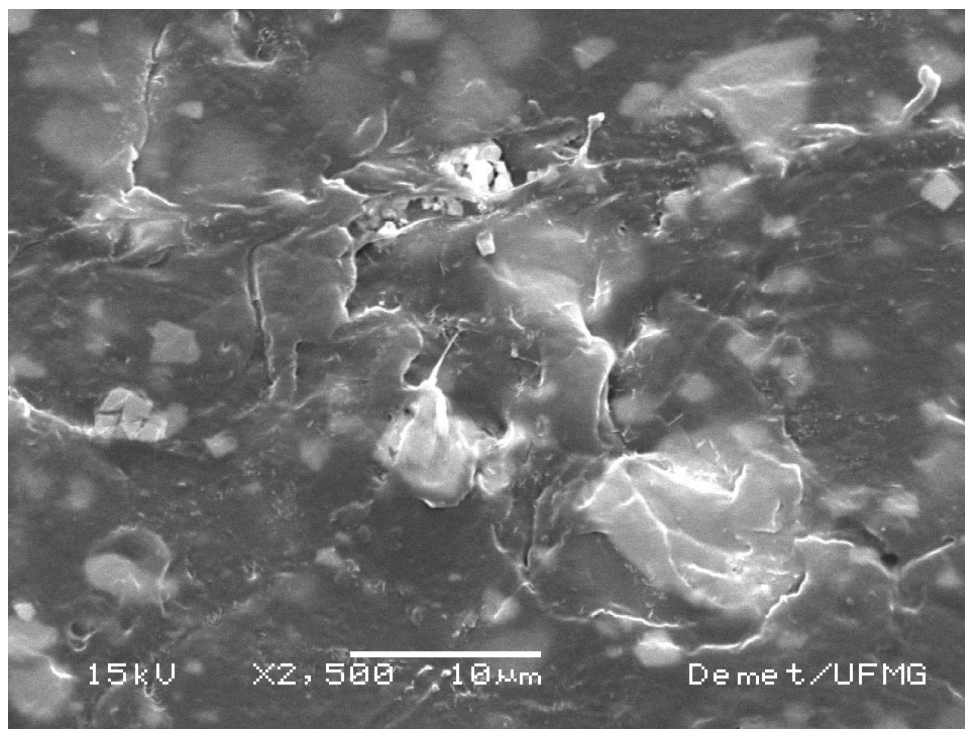


FIGURA 3 - Micrografia do cateter reprocessado cinco vezes (2500x). Belo Horizonte, 2008

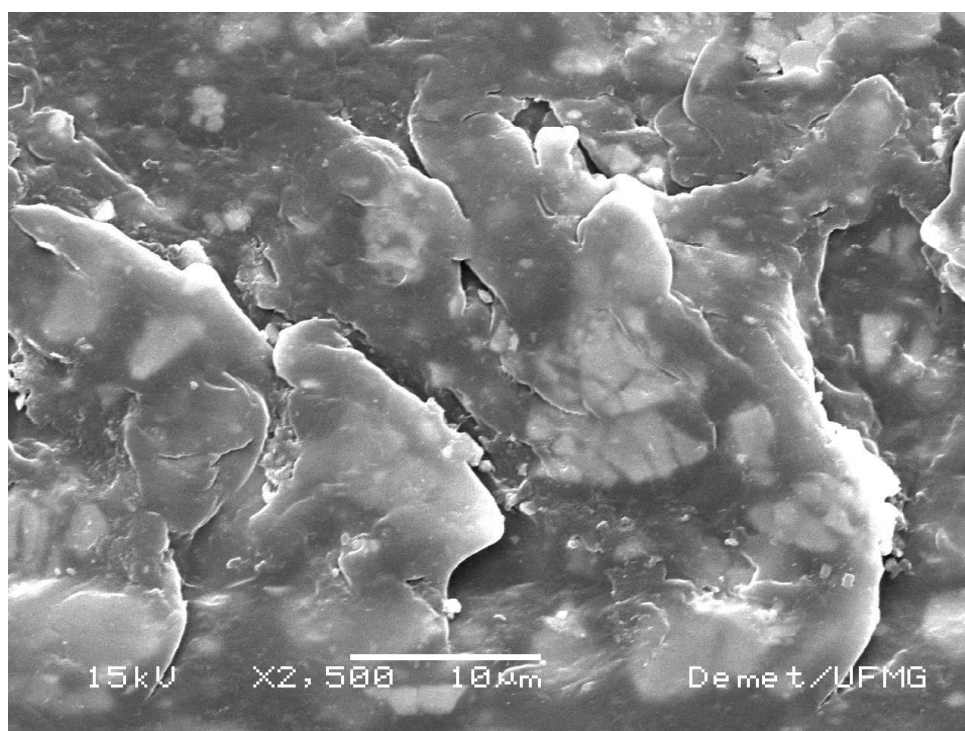


FIGURA 4 - Micrografia do cateter reprocessado seis vezes (2500x). Belo Horizonte, 2008

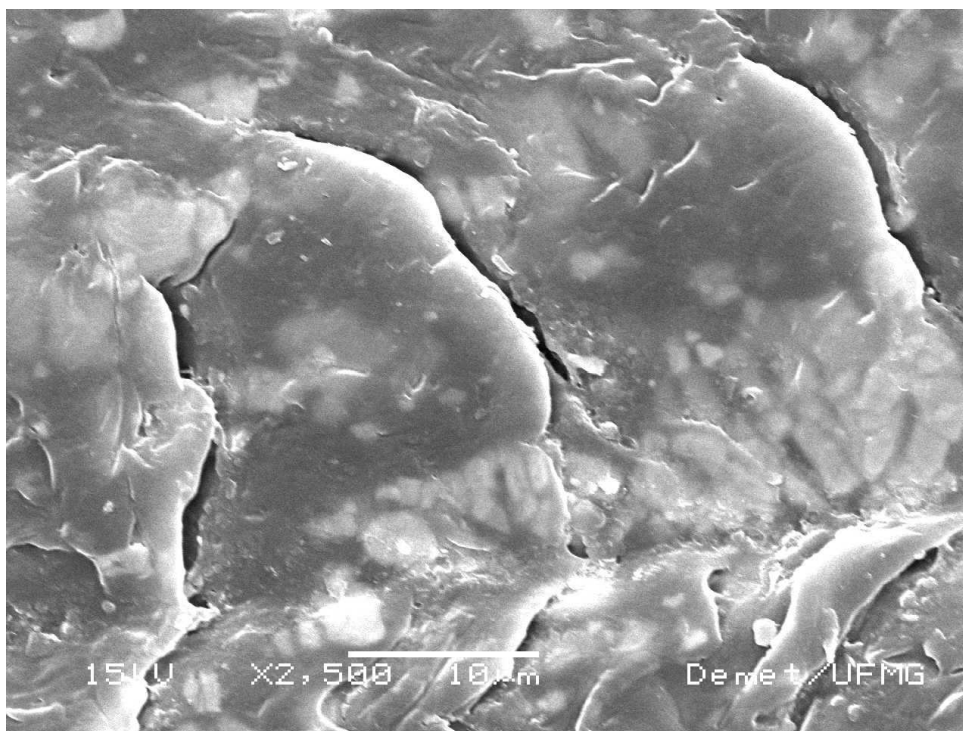


FIGURA 5 - Micrografia do cateter reprocessado oito vezes (2500x). Belo Horizonte, 2008

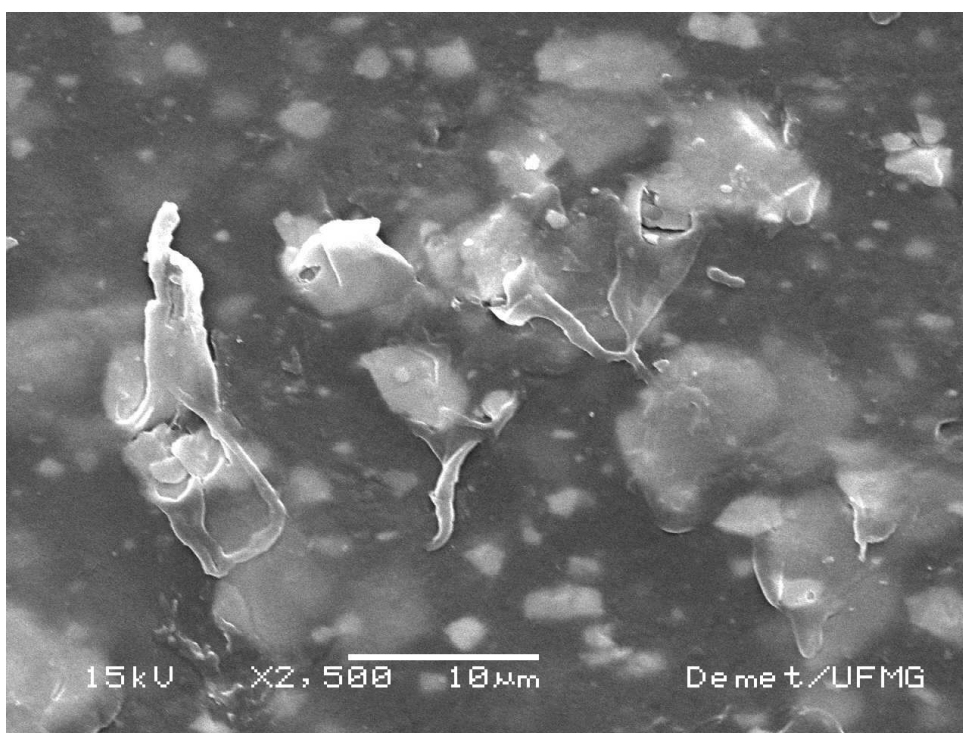


FIGURA 6 - Micrografia do cateter reprocessado nove vezes (2500x). Belo Horizonte, 2008

Ampliação de 1000x

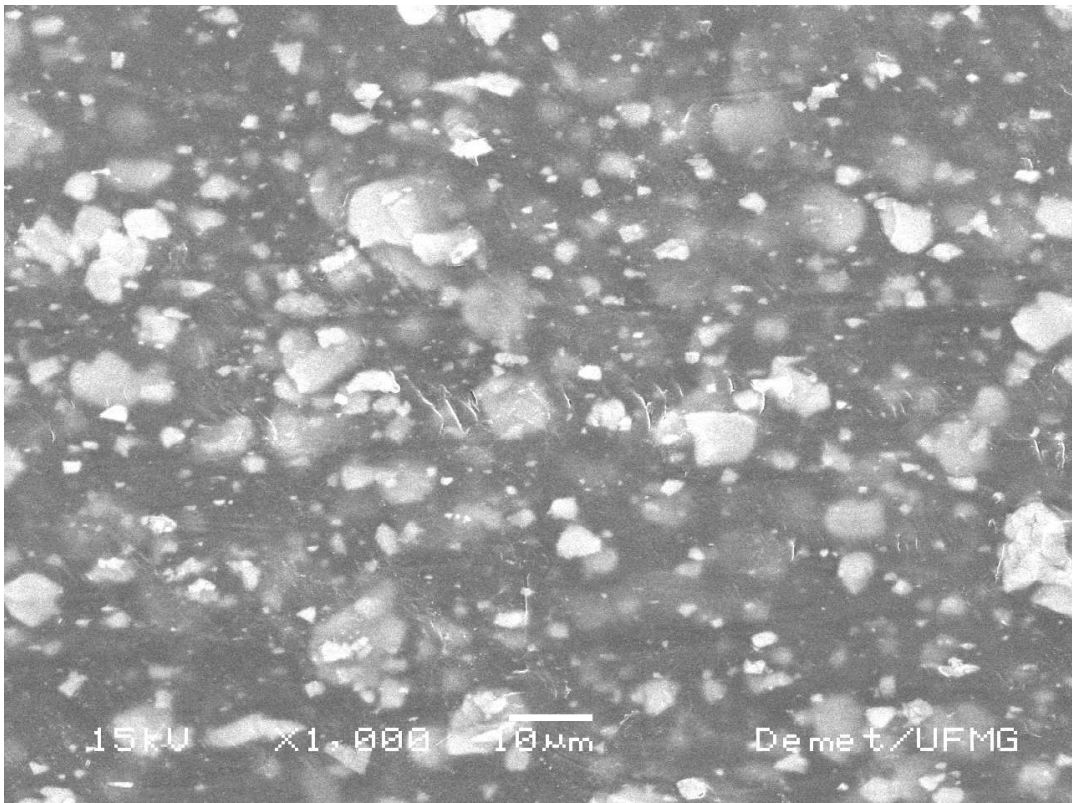


FIGURA 1 - Micrografia do cateter controle (1000x). Belo Horizonte, 2008

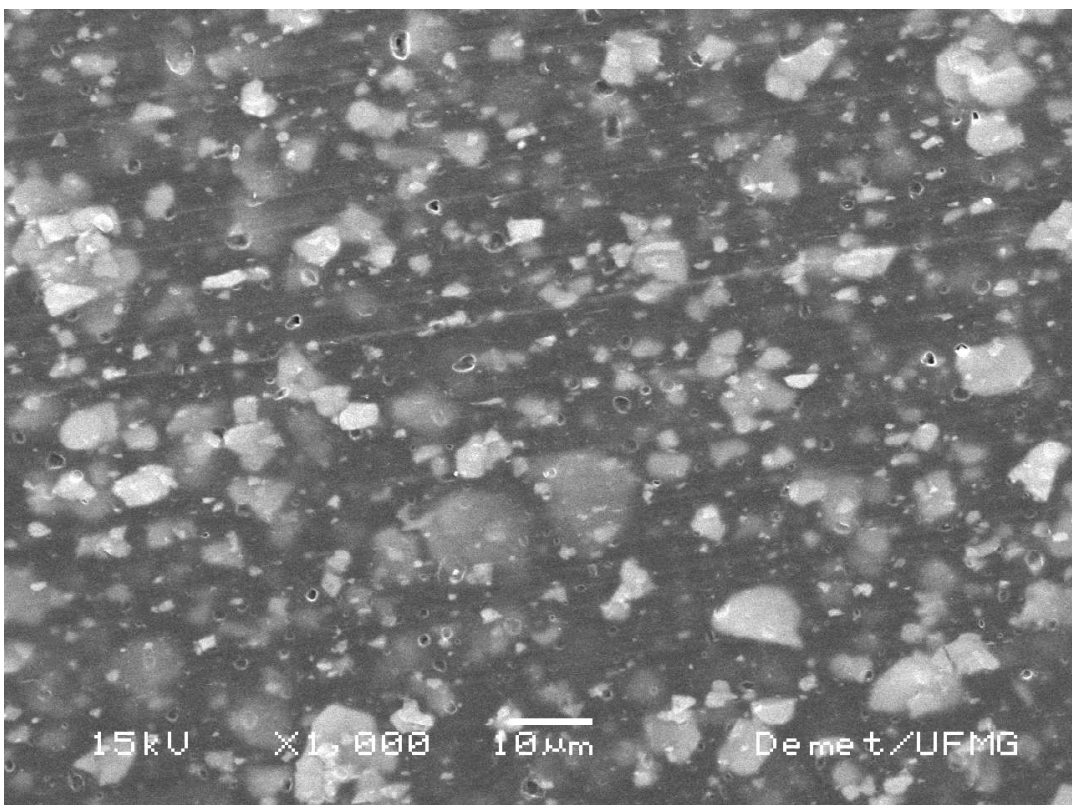


FIGURA 2 - Micrografia do cateter controle destacando as microporosidades bem delimitadas 1000x. Belo Horizonte, 2008

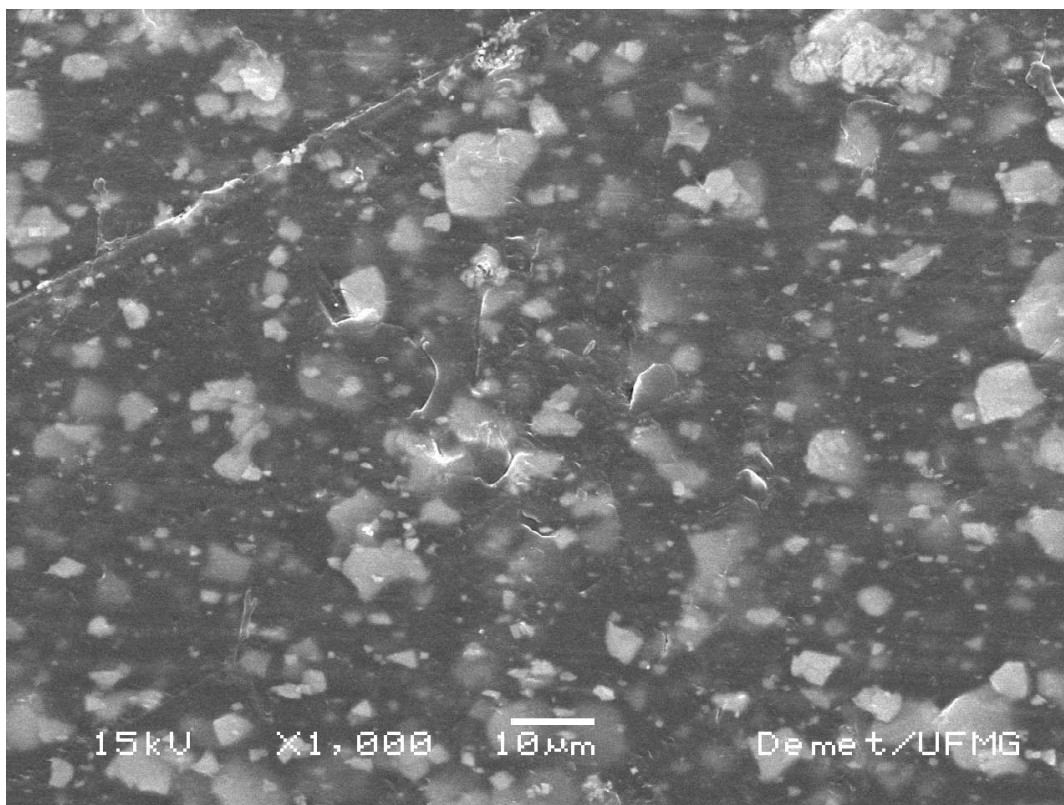


FIGURA 3 - Micrografia do cateter reprocessado quatro vezes (1000x). Belo Horizonte, 2008

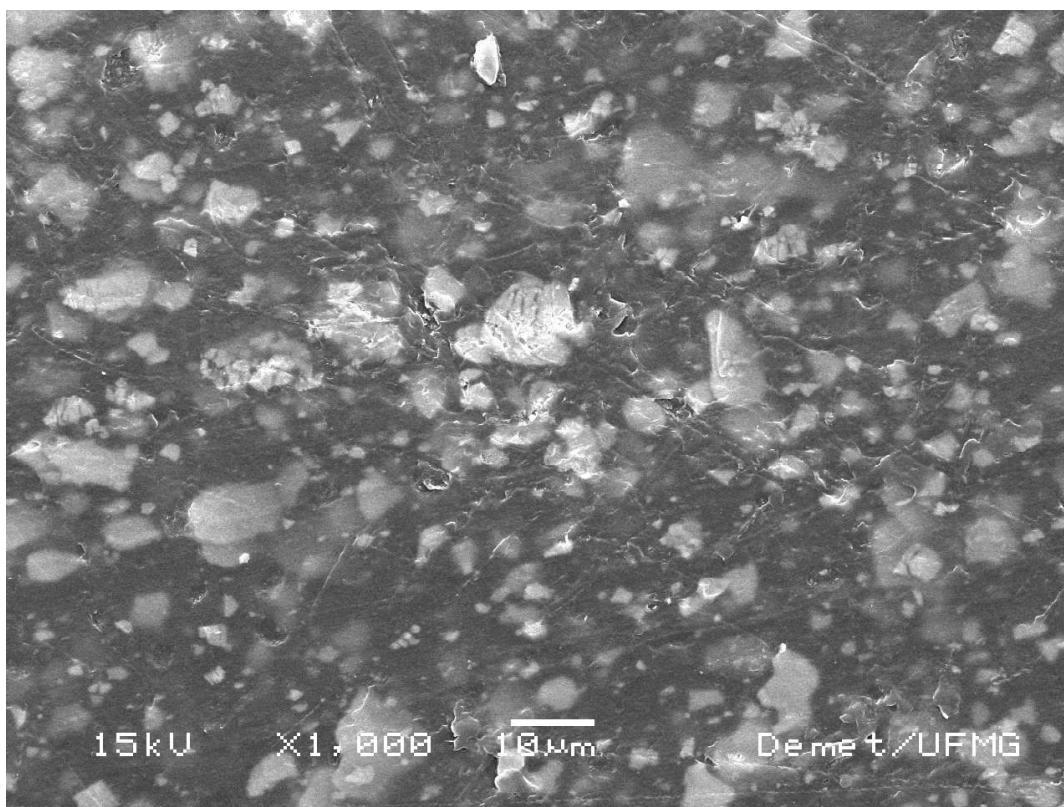


FIGURA 4 - Micrografia do cateter reprocessado quatro vezes, indicando detalhes das microfissuras e microarranhões. Belo Horizonte, 2008

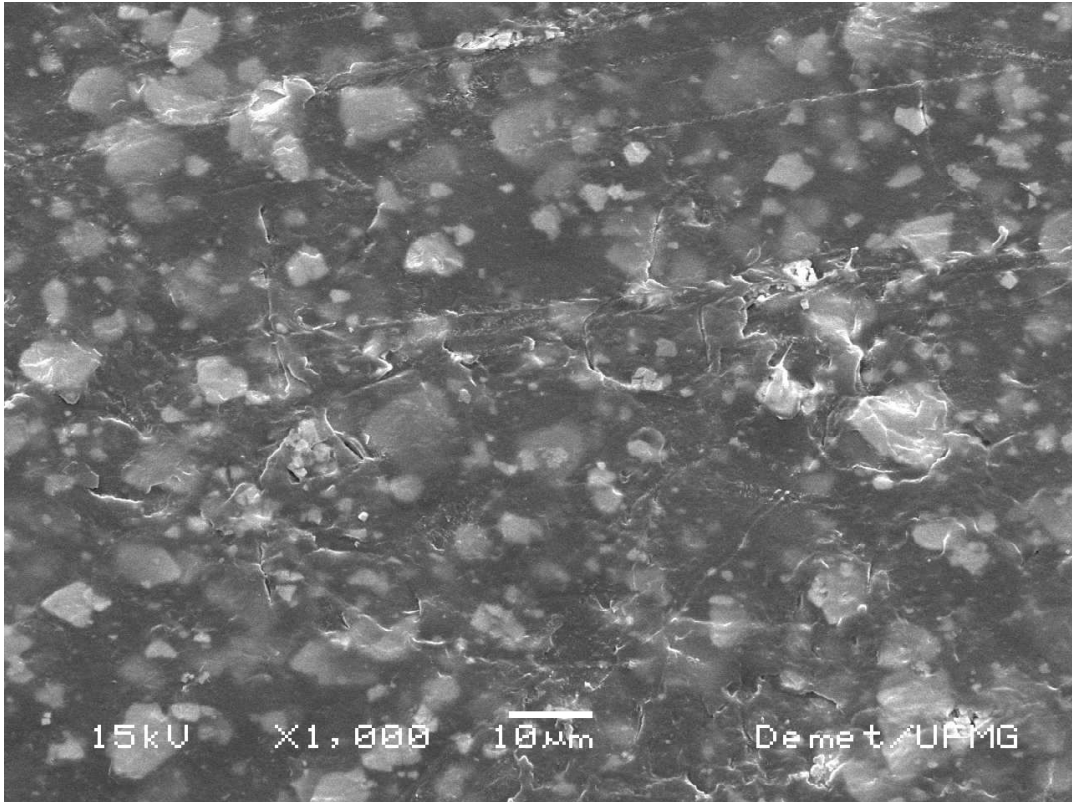


FIGURA 5 - Micrografia do cateter reprocessado cinco vezes (1000x). Belo Horizonte, 2008

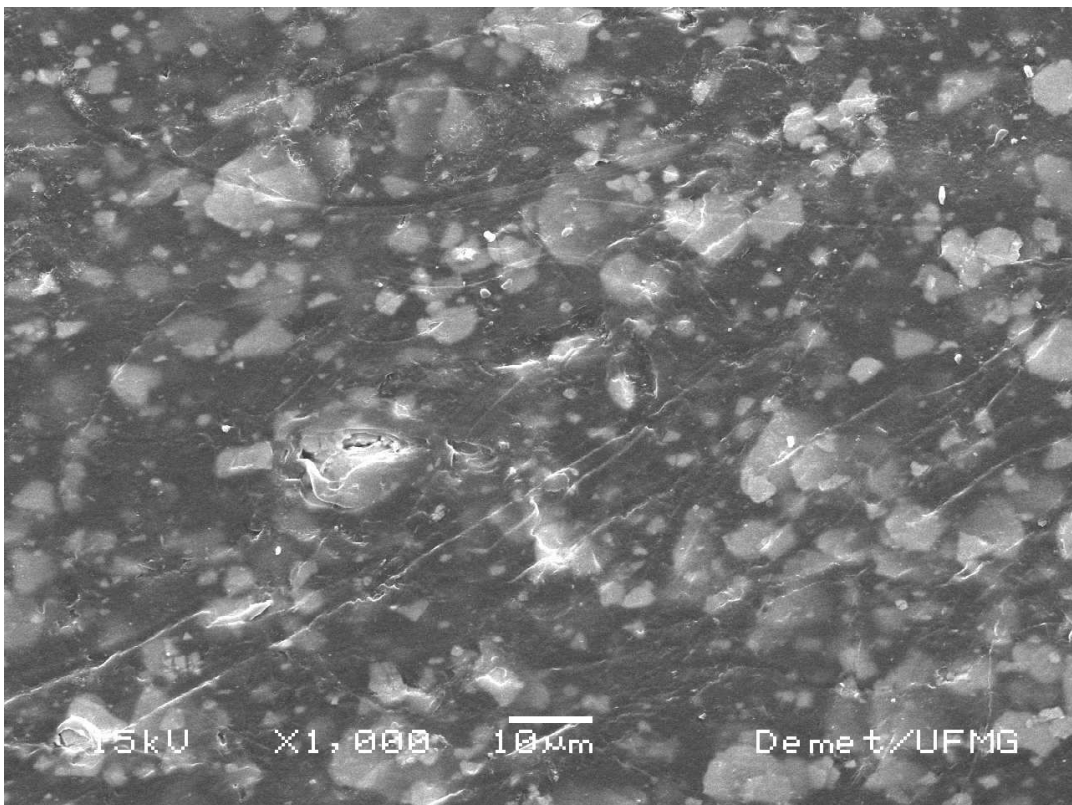


FIGURA 6 - Micrografia do cateter reprocessado cinco vezes, indicando o aparecimento de fendas (1000x). Belo Horizonte, 2008

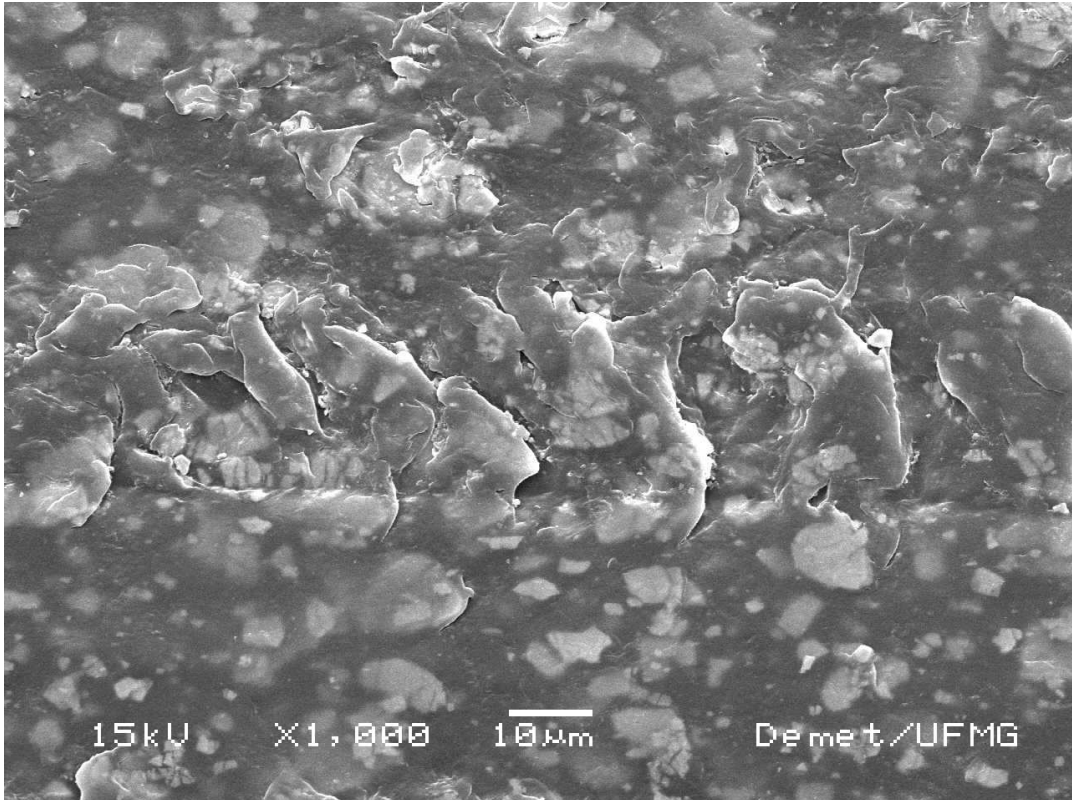


FIGURA 7 - Micrografia do cateter reprocessado seis vezes, indicando profundas reentrâncias e protusões (1000x). Belo Horizonte, 2008

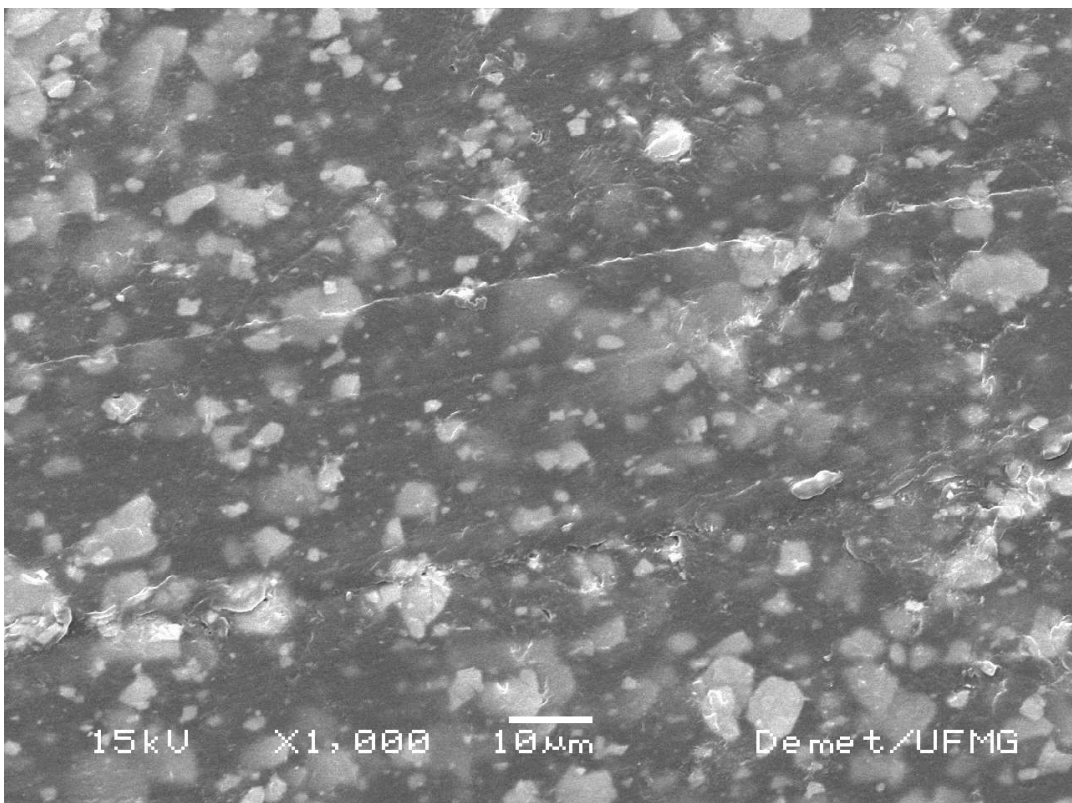


FIGURA 8 - Micrografia do cateter reprocessado seis vezes, indicando a fenda e arranhões (1000x). Belo Horizonte, 2008

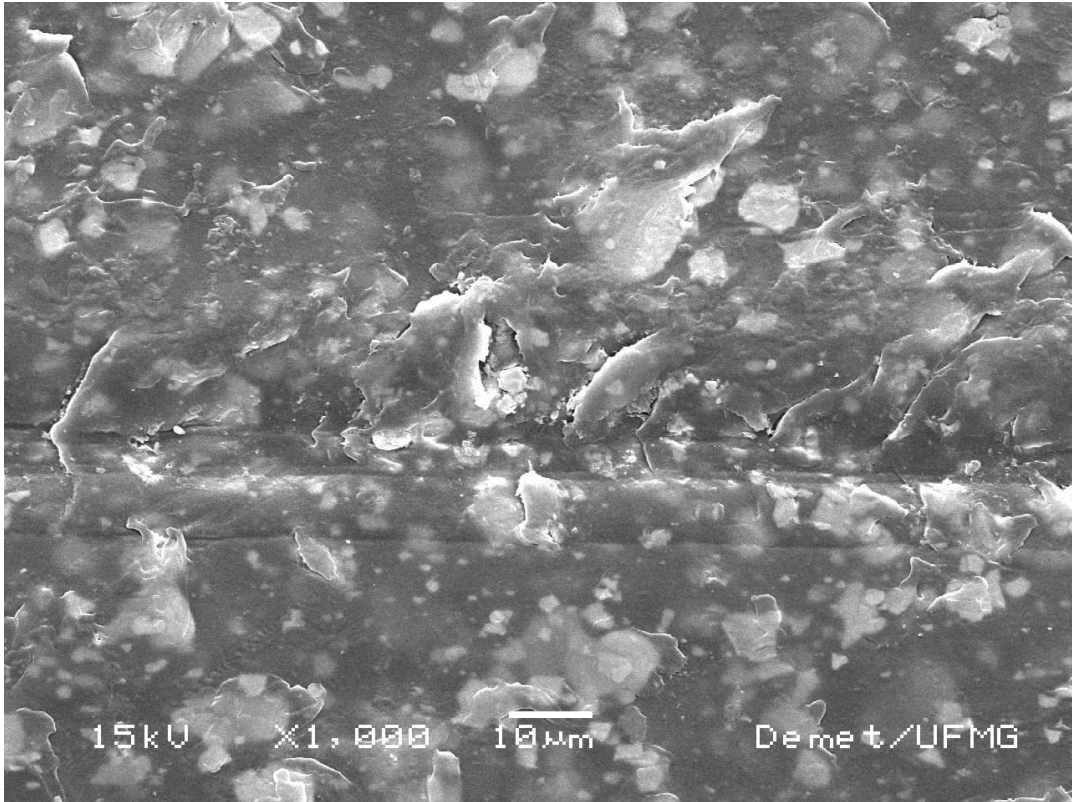


FIGURA 9 - Micrografia do cateter reprocessado oito vezes (1000x). Belo Horizonte, 2008

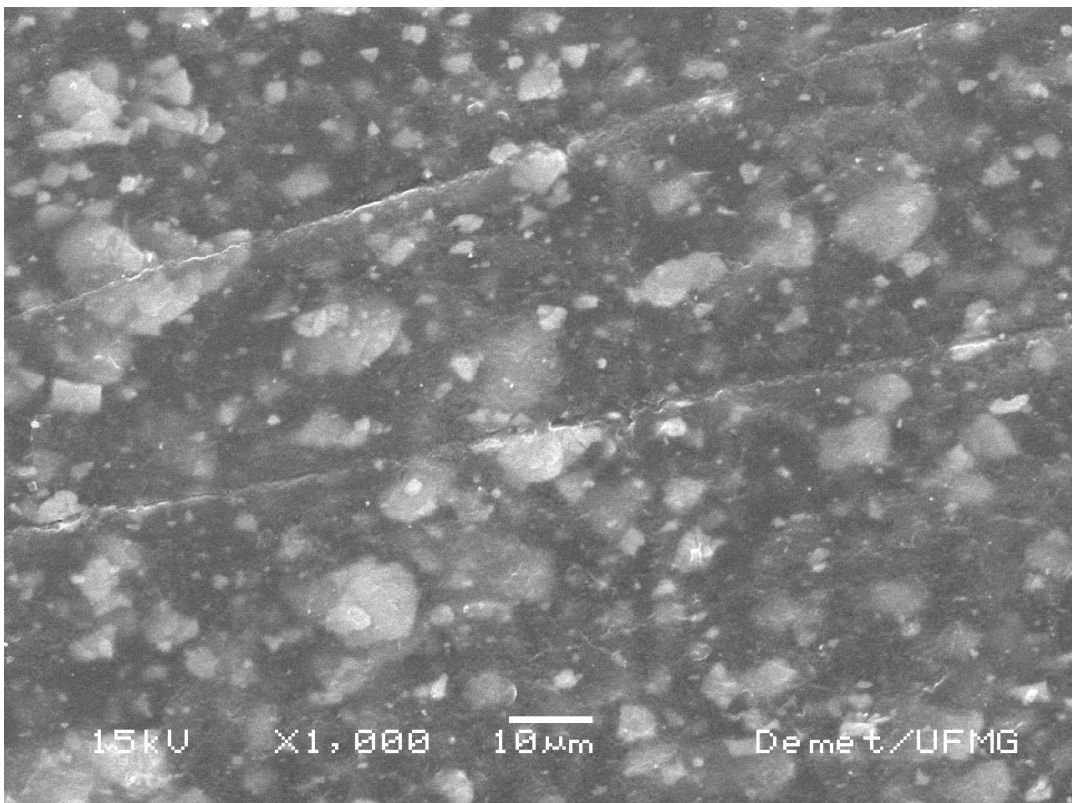


FIGURA 10 - Micrografia do cateter reprocessado oito vezes, destacando a profundidade das fendas (1000x). Belo Horizonte, 2008

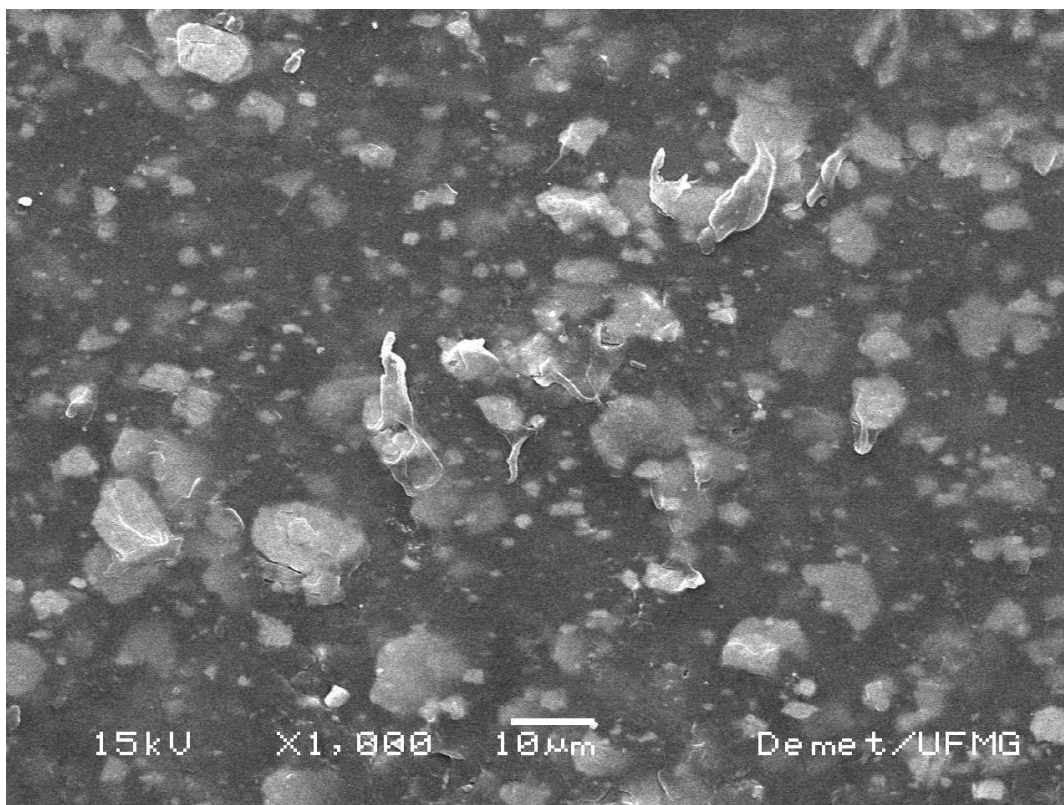


FIGURA11 - Micrografia do cateter reprocessado nove vezes (1000x). Belo Horizonte, 2008