

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem

Rosilaine Aparecida da Silva Madureira

**A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos  
serviços de saúde intra - hospitalares**

Belo Horizonte  
2021

Rosilaine Aparecida da Silva Madureira

**A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra- hospitalares**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado do Programa de Pós-graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Área de concentração: Saúde e Enfermagem

Linha de Pesquisa: Epidemiologia, Políticas e Práticas de Saúde das Populações.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Adriana C. Oliveira

Belo Horizonte

2021

M183p      **Madureira, Rosilaine Aparecida da Silva.**  
A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra - hospitalares [manuscrito]. / Rosilaine Aparecida da Silva Madureira. - - Belo Horizonte: 2021  
202f.: il.  
Orientador (a): Adriana C. Oliveira.  
Área de concentração: Saúde e Enfermagem.  
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem.

1. Endoscópios Gastrointestinais. 2. Desinfecção. 3. Esterilização. 4. Controle de Infecções. 5. Segurança do Paciente. 6. Dissertação Acadêmica. I. Oliveira, Adriana C.. II. Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem. III. Título.

NLM: WI 26

Bibliotecário responsável: Fabian Rodrigo dos Santos CRB-6/2697



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
ESCOLA DE ENFERMAGEM  
COLEGIADO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

### ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO

**ATA DE NÚMERO 684 (SEISCENTOS E OITENTA E QUATRO) DA SESSÃO PÚBLICA DE ARGUIÇÃO E DEFESA DA DISSERTAÇÃO APRESENTADA PELA CANDIDATA ROSILAINE APARECIDA DA SILVA MADUREIRA PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE MESTRA EM ENFERMAGEM.**

Aos 23 (vinte e três) dias do mês de agosto de dois mil vinte e um, às 14:00 horas, realizou-se a sessão pública para apresentação e defesa da dissertação "*PROCESSAMENTO DE ENDOSCÓPIOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE: UMA ANÁLISE DAS PRÁTICAS COTIDIANAS FRENTE ÀS RECOMENDAÇÕES CIENTÍFICAS*", da aluna **Rosilaine Aparecida da Silva Madureira**, candidata ao título de "Mestra em Enfermagem", linha de pesquisa "Epidemiologia, políticas e práticas de saúde das populações". A Comissão Examinadora foi constituída pelas seguintes professoras doutoras: Adriana Cristina de Oliveira (orientadora), Anaclara Ferreira Veiga Tipple e Dayane de Melo Costa, sob a presidência da primeira. Abrindo a sessão, a Senhora Presidente da Comissão, após dar conhecimento aos presentes do teor das Normas Regulamentares do Trabalho Final, passou a palavra à candidata para apresentação de seu trabalho. Seguiu-se a arguição pelos examinadores com a respectiva defesa da candidata. Logo após, a Comissão se reuniu sem a presença da candidata e do público, para julgamento e expedição do seguinte resultado final:

APROVADA;

REPROVADA.

A Comissão examinadora recomendou a mudança do título para:

"A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios em serviços de saúde intra hospitalares"

O resultado final foi comunicado publicamente à candidata pela Senhora Presidente da Comissão. Nada mais havendo a tratar, eu, Andréia Nogueira Delfino, Secretária do Colegiado de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, lavrei a presente Ata, que depois de lida e aprovada será assinada por mim e pelos membros da Comissão Examinadora. Belo Horizonte, 23 de agosto de 2021.

Profª. Drª. Adriana Cristina de Oliveira \_\_\_\_\_

Orientadora (Esc.Enf/UFMG)

Profª. Drª. Anaclara Ferreira Veiga Tipple \_\_\_\_\_

UFG)

Profª. Drª. Dayane de Melo Costa \_\_\_\_\_

(UFG)

Andréia Nogueira Delfino \_\_\_\_\_

Secretária do Colegiado de Pós-Graduação

<p><b>MODIFICAÇÃO DE DISSERTAÇÃO</b></p> <p>Modificações exigidas na Dissertação de Mestrado da Senhora <b>ROSILAINE APARECIDA DA SILVA MADUREIRA</b>.</p> <p>As modificações foram as seguintes:</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
---

HOMOLOGADO em reunião do CPG  
Em 03.09.2021

NOMES	ASSINATURAS
Profª. Drª. Adriana Cristina de Oliveira	_____
Profª. Drª. Anaclara Ferreira Veiga Tipple	_____
Profª. Drª. Dayane de Melo Costa	_____



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Cristina de Oliveira Iquiapaza, Professora do Magistério Superior**, em 26/08/2021, às 12:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Dayane de Melo Costa, Usuário Externo**, em 26/08/2021, às 17:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Anaclara Ferreira Veiga Tipple, Usuário Externo**, em 30/08/2021, às 18:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Andreia Nogueira Delfino, Assistente em Administração**, em 31/08/2021, às 09:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ufmg.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0923772** e o código CRC **1A376E2C**.

HOMOLOGADO em reunião do CPG  
Em 03.09.2021

## DEDICATÓRIA

Aos meus pais pelas orações, incentivo e exemplo de amor e dedicação.

Ao meu esposo que sempre está do meu lado, me apoiando na realização de todos os meus sonhos.

Aos meus irmãos, família e amigos por compreenderem a necessidade da minha ausência.

À minha orientadora, Dra. Adriana Oliveira, por ter confiado no meu trabalho e me apoiado nessa missão tão desafiadora e ao mesmo tempo tão grandiosa.

À Nádia e Aline pelo apoio incondicional desde o início, permitindo que fizesse do sonho uma realidade.

## AGRADECIMENTOS

À Deus pela força, sabedoria e fé nas horas mais difíceis e por iluminar meu caminho e permitir que eu conseguisse realizar este projeto de vida.

Aos meus amados pais, irmãos, primos e tios, pelo amor, incentivo, carinho e pela compreensão da minha ausência em tantos momentos especiais em família.

Ao meu amor e companheiro de vida, Wender Machado, pela paciência, incentivo e por estar sempre ao meu lado tendo como os seus, os meus projetos de vida. A minha amada sogra, Maria José, pelas orações e pelo apoio dado de forma incondicional desde o início do curso.

À professora orientadora, Doutora Adriana Oliveira, pelos ensinamentos, disponibilidade e apoio, de forma a me proporcionar um crescimento acadêmico que jamais pensei que pudesse alcançar.

À acadêmica de enfermagem, Débora Munique Costa pelo apoio técnico, dedicação e amizade. À colega Naiara Bussolotti por todo empenho e ensinamentos.

As amigas do mestrado Laura, Evelin, Pâmela, Bárbara, Cíntia Neves e Cíntia Guedes, pelos conselhos, palavras de carinho, companheirismo, amizade, força e pelos momentos vividos.

Ao ex-Subsecretário de Vigilância e Proteção à Saúde da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, Dario Brock Ramalho, por confiar e apoiar este projeto.

Ao Superintendente de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, Filipe Laguardia, pelo apoio integral desde o início da apresentação do projeto de pesquisa, e por compreender a importância dos resultados obtidos neste estudo, que podem subsidiar a elaboração de políticas públicas de saúde.

Ao Diretor de Vigilância de Serviços de Saúde da Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, Anderson Macedo Ramos, pelo incentivo e apoio a este estudo e por confiar no meu trabalho.

À Coordenadora de Segurança do Paciente e Controle de Infecções da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, Nádia Ap. Campos Dutra, pelo incentivo e por me mostrar o quanto a área de endoscopia, especialmente o processamento do endoscópio, necessita de um olhar crítico de modo que se possa promover melhores práticas, a fim de proporcionar a segurança dos pacientes submetidos a esses equipamentos.

Às equipes da Fundação Ezequiel Dias (FUNED): Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental; Serviço de Doenças Bacterianas e Fúngicas; Serviço de Microbiologia de Produtos – SMBP; Serviço de Gerenciamento de Amostras-SGA, por compreenderem a relevância deste estudo e pelo excelente trabalho que prestam em prol da saúde pública de todos os mineiros. O apoio de vocês foi decisivo na execução desta pesquisa.

Às minhas grandes companheiras e amigas, Nádia e Aline, pela dedicação e paciência durante essa jornada. Aline, com a toda a sua expertise e olhar crítico, me fazendo crescer a cada dia, com paciência no acolhimento de todas as dúvidas e angústias. E Nádia, pelo companheirismo e, sobretudo, por sempre me acompanhar nos meus projetos e por me dar a mão e dizer “vamos juntas”. Em você me espelho diariamente para ser uma profissional determinada e realizadora de grandes obras.

A todos os serviços de endoscopia que abriram as portas e confiaram neste importante trabalho, incluindo aqueles que aceitaram participar, ainda que não tenha sido possível a sua realização. Às equipes desses serviços, que me acolheram com muito respeito e atenção. A contribuição de vocês foi determinante para a concretização deste estudo.

## RESUMO

Procedimentos endoscópicos representam um importante recurso diagnóstico e terapêutico amplamente utilizado nos serviços de saúde. Entretanto, durante o exame, ao entrar em contato com o trato gastrointestinal, o endoscópio se torna altamente contaminado pela microbiota humana. Portanto, a limpeza meticulosa e desinfecção desse equipamento é extremamente crítica na prevenção de infecção e segurança do seu uso. Diante disso, objetivou-se avaliar a prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra – hospitalares. Tratou-se de um estudo transversal, com apoio da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG), realizado em oito serviços de endoscopia intra-hospitalares em Belo Horizonte, sendo avaliado o processamento de 22 equipamentos endoscópicos e 60 amostras dos canais dos equipamentos. A coleta de dados ocorreu por meio de entrevista, observação das práticas adotadas, análise microbiológica dos canais de ar/água e, no duodenoscópio acrescentou-se a análise do canal do elevador, somado à aplicação de teste de proteína após a limpeza. A análise dos dados se deu por meio de estatística descritiva, com cálculo de frequências, medidas de tendência central. A maioria dos serviços dispunham de endoscópios com média global de uso de 7,3 anos. As manutenções preventivas ocorriam em média a cada 90 dias. Protocolos de processamento não estavam ao alcance dos profissionais de forma facilitada em 50% (4/8) dos serviços. A auditoria do processo de limpeza é realizada em 62,5% (5/8) dos serviços, por meio de teste adenosina trifosfato (ATP) bioluminescência. Nenhum serviço possuía rotina de vigilância dos pacientes submetidos a procedimentos endoscópicos. Todas as etapas do processamento apresentaram não conformidades com as diretrizes nacionais e internacionais, destacando-se a etapa da limpeza como a de maior desafio, seguida da secagem, pré-limpeza, teste de vedação e armazenamento. Na pré-limpeza, verificou-se que 86,4% (19/22) dos equipamentos não era padronizada a compressa para limpeza externa do equipamento, sendo adotada a gaze. O teste de vedação não foi realizado em 36,4% (8/22) dos equipamentos. Na limpeza, 72,7% (17/22) dos endoscópios não foram imersos em solução detergente e 63,6% (14/22) dos equipamentos, os canais eram friccionados com esvova de tamanho único. Nenhum serviço havia padronização de tempo para a secagem final dos canais. No armazenamento, os armários convencionais em MDF foram encontrados em 37,5% (3/8) dos serviços, sem qualquer ventilação. Quanto ao potencial de contaminação, após o processamento verificou-se um predomínio de *Pseudomonas*, sendo que 28,5% eram resistentes a carbapenem e 21,4% com perfil intermediário. *Serratia marcescens* resistente a carbapenem foi isolada em 33,3% das amostras. Em relação aos testes de avaliação da limpeza, 33% (2/6) dos duodenoscópios apresentavam resíduos de proteína no canal do elevador. Conclui-se que as práticas cotidianas do processamento de endoscópios em serviços de saúde não têm sido realizadas conforme as evidências e as recomendações científicas.

**Palavras-Chave:** Endoscópios gastrointestinais. Desinfecção. Esterilização. Controle de infecções. Segurança do Paciente.

## ABSTRACT

Endoscopic procedures are an important diagnosis and therapeutic resource broadly used in health services. However, during the procedure, when contacting the gastrointestinal tract, the endoscope becomes highly contaminated by human microbiota. A thorough cleaning and disinfection of these equipment is of critical importance in the prevention of infection and safety of its use. Therefore, the aim was to evaluate the practice of processing gastroscopes, colonoscopes and duodenoscopes in intra-hospital health services. The study was a cross-sectional one, supported by Minas Gerais State Department of Health, performed in eight in-hospital endoscopic services in Belo Horizonte. Data collection occurred through interviews, observation of practices, microbiological analysis of air/water channels, and in the duodenoscope, was added analysis of the elevator channel, adding to protein test applications after cleaning. 60 samples from the equipment channels were analyzed. Data analysis was performed using descriptive statistics, with frequency calculation, measures of central tendency. The majority of services had endoscopes with global average use of 7,3 years. Preventive maintenance occurred in an average cycle of 90 days. At pre-cleaning, it was found that 86.4% (19/22) of the endoscopes did not standardized compress for the equipment external cleaning, and gauze was adopted. The sealing test was not used at 36.4% (8/22) of the equipment. For cleaning, 63.6% (14/22) of endoscopes did not had compatible brushes for each channel, and 72.7% (17/22) of the equipments were not immersed in a detergent solution. At storage, conventional MDF cabinets were found, at 37.5% (3/8) of services, without any air circulation. Processing protocols at 50% (4/8) of services were not available to professionals in an easy way. All processing steps presented nonconformities with national and international guidelines, highlighting the cleaning stage as the most challenging one, followed by drying, pre-cleaning, sealing test and storage. The cleaning process audit took place at 62.5% (5/8) of services, through adenosine triphosphate (ATP) bioluminescence. As for disinfection, all services monitored the solution with MEC tape. None of the services had a surveillance routine of patients undergoing endoscopic procedures. As for the contamination potential, after processing there was a predominance of *Pseudomonas*, 28.5% were resistant to carbapenem and 21.4% had an intermediate profile. *Serratia marcescens* carbapenem resistant, was isolated at 33.3% of the samples. Regarding cleaning validation tests, 33% (2/6) of duodenoscopes showed protein residues in the elevator channel. It is concluded that the daily practices endoscopes processing in health services have not been carried out in accordance with scientific evidence and recommendations.

**Key words:** Gastrointestinal Endoscopes. Disinfection. Sterilization. Infection Control. Patient Safety.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Estrutura de um endoscópio flexível gastrointestinal.....	25
Figura 2 - Apresentação dos canais e demais componentes do endoscópio.....	26
Figura 3 - Canal do elevador do duodenoscópio .....	27
Figura 4 - Duodenoscópio com proteção removível e proteção fixa sobre o canal do elevador .....	28
Figura 5 - Endoscopia Digestiva alta.....	30
Figura 6 - Colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE).....	31
Figura 7 - Procedimento de colonoscopia .....	32
Figura 8 - Duodenoscópio com proteção descartável do mecanismo de elevador.....	34
Figura 9 - Teste de proteína na apresentação de <i>swab</i> curto .....	57
Figura 10 - Teste de proteína na apresentação de <i>swab</i> longo .....	58
Figura 11 - Interpretação do teste de proteína por método qualitativo.....	59
Figura 12 - Interpretação do resultado do teste de proteína por método semi-quantitativo .....	60
Figura 13 - Interpretação do resultado do teste de hemoglobina.....	61
Figura 14 - Distribuição dos serviços elegíveis por regiões de saúde de Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	64
Figura 15 - Paramentação das pesquisadoras para proceder a coleta de amostras para cultura microbiológica. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021, 2021 .....	69
Figura 16 - Injeção de água bidestilada no canal de ar/água.....	70
Figura 17 - Coleta de amostra liberada na porção distal do tubo de inserção .....	70
Figura 18- Escova de tamanho único utilizada em todos os canais e portas dos equipamentos .....	103
Figura 19 - Práticas distintas de imersão do equipamento em solução desinfetante adotadas por profissionais de um mesmo serviço. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	112
Figura 20 - Armazenamento dos endoscópios em <i>AER</i> em um serviço participante do estudo. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	117

Figura 21 - Armários para acondicionamento de endoscópios cotendo outros equipamentos, em serviços participantes do estudo. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	118
Figura 22 - Registro de acondicionamento inadequado do equipamento, com válvulas acopladas nos endoscópios, em serviços participantes do estudo. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	119
Figura 23 - Distribuição dos microrganismos identificados nos canais dos endoscópios armazenados ou após o processamento. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 ...	124

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Caracterização dos serviços de endoscopia participantes do estudo (n=8). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	92
Tabela 2 - Protocolo de processamento dos equipamentos endoscópicos e capacitações realizadas nos serviços participantes do estudo (n=8). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	95
Tabela 3 - Processo de vigilância dos pacientes após procedimentos endoscópicos adotado nos serviços de endoscopia participantes do estudo (n=8). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	97
Tabela 4 - Controle de qualidade do processamento dos endoscópios adotados pelos serviços participantes do estudo (n=8). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	98
Tabela 5 - Controle de qualidade do reprocessador automatizado de endoscópios em quatro serviços acompanhados no estudo (n=4). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .	100
Tabela 6 - Caracterização do cenário referente aos insumos para limpeza, enxágue e secagem encontrados nos serviços participantes do estudo (n=8). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	101
Tabela 7 - Caracterização do cenário referente aos insumos utilizados na desinfecção de alto nível, dos equipamentos, nos serviços participantes do estudo (n=8). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	104
Tabela 8 - Diagnóstico processamento de endoscópios: pré-limpeza, transporte e teste de vedação adotados nos equipamentos analisados no estudo (n=22). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	106
Tabela 9 - Diagnóstico processamento de endoscópios: limpeza manual adotada nos equipamentos analisados no estudo (n=22). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	107
Tabela 10 - Diagnóstico processamento de endoscópios: enxágue pós limpeza adotado nos equipamentos analisados no estudo (n=22). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	109
Tabela 11 - Diagnóstico processamento de endoscópios: secagem após limpeza adotada nos equipamentos analisados no estudo (n=22). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	110
Tabela 12 - Diagnóstico processamento de endoscópios: desinfecção de alto nível por método manual nos equipamentos analisados (n=11). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	111

Tabela 13 - Diagnóstico processamento de endoscópios: enxágue após desinfecção de alto nível manual adotada nos equipamentos analisados no estudo (n=11). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	113
Tabela 14 - Diagnóstico processamento de endoscópios: práticas automatizadas adotadas nos equipamentos analisados no estudo (n=11). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	114
Tabela 15 - Diagnóstico processamento de endoscópios: secagem manual antes do armazenamento adotada nos equipamentos analisados no estudo (n=22). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	115
Tabela 16 - Diagnóstico processamento de endoscópios: armazenamento dos endoscópios em serviços participantes do estudo (n=8). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 ....	116
Tabela 17 – Frequência da contaminação dos endoscópios armazenados e após processamento, segundo tipo de equipamento e canal amostrado. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	120
Tabela 18 - Análise microbiológica das amostras dos canais de ar/água dos endoscópios, segundo serviço e momento de coleta. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	121
Tabela 19 - Teste de proteína qualitativo de amostra do canal do elevador (duodenoscópio), segundo serviço, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	125

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 -	Categorização da variável dependente, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021.....	72
Quadro 2 -	Variáveis independentes: caracterização do serviço, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	73
Quadro 3 -	Variáveis independentes: caracterização dos endoscópios utilizados, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	74
Quadro 4 -	Variáveis independentes: condições organizacionais dos serviços de endoscopia, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	75
Quadro 5 -	Variáveis independentes: Processamento manual dos endoscópios, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	78
Quadro 6 -	Variáveis independentes: reprocessamento endoscópico automatizado, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	86
Quadro 7 -	Variáveis independentes: Controle de Qualidade do processamento, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	89
Quadro 8 -	Caracterização dos endoscópios disponíveis nos serviços participantes do estudo, segundo quantitativo, tempo de aquisição, intervalo entre procedimentos e cronograma de manutenção preventiva (n=85). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	93
Quadro 9 -	Análise das práticas referentes ao controle de qualidade do processamento de endoscópios adotadas pelos serviços participantes do estudo, frente às evidências e recomendações científicas (n=8). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	126
Quadro 10 -	Análise dos insumos utilizados nos serviços participantes do estudo para o processamento de endoscópios, frente às evidências e recomendações científicas (n=8). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	127
Quadro 11-	Análise das práticas cotidianas adotadas no processamento de endoscópios, nos serviços participantes do estudo, frente às evidências e às recomendações científicas (n=22). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	130
Quadro 12 -	Análise das condições de armazenamento dos endoscópios nos serviços participantes do estudo, frente às evidências e recomendações científicas (n=8). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	132
Quadro 13 -	Avaliação do processamento por meio de teste microbiológico e de proteína, frente às evidências e recomendações científicas. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021 .....	133

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAMI	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i>
AER	<i>Automated Endoscopic Reprocessor</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APIC	<i>Association for Professionals in Infection Control</i>
ASGE	<i>American Society for Gastrointestinal Endoscopy</i>
BSG	<i>British Society of Gastroenterology</i>
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CPRE	Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica
CME	Central de Material e Esterilização
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
DCJ	Doença de Creutzfeldt-Jakob
DNA	Ácido desoxirribonucleico
EDA	Endoscopia Digestiva Alta
ECRI	<i>Emergency Care Research Institute</i>
EPI	Equipamentos de Proteção Individual
ESGE	<i>European Society of Gastrointestinal Endoscopy</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
HEPA	<i>High Efficiency Particulate Air</i>
MEC	<i>Minimum Effective Concentration</i> (Concentração Mínima Efetiva)
MI	Mililitro
Mm	Milímetro
OMS	Organização Mundial de Saúde
RNA	Ácido ribonucleico
SOBECC	Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização
SGNA	<i>Society of Gastroenterology Nurses and Associates</i>
SOBED	Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva
SOBEEG	Sociedade Brasileira de Enfermagem em Endoscopia Gastrointestinal
SUS	Sistema Único de Saúde
UFC	Unidade Formadora de Colônia
WGO	<i>World Gastroenterology Organization</i>

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>17</b>
<b>1.1</b>	<b>Objetivos.....</b>	<b>22</b>
<b>1.1.1</b>	<b>Objetivo Geral.....</b>	<b>22</b>
<b>1.1.2</b>	<b>Objetivos Específicos.....</b>	<b>23</b>
<b>2</b>	<b>REVISÃO DE LITERATURA.....</b>	<b>24</b>
<b>2.1</b>	<b>Equipamentos endoscópicos, design e desafios .....</b>	<b>24</b>
<b>2.2</b>	<b>Finalidade clínica dos endoscópios segundo o tipo de equipamento.....</b>	<b>29</b>
<b>2.2.1</b>	<b>Endoscopia digestiva alta .....</b>	<b>30</b>
<b>2.2.2</b>	<b>Duodenoscopia.....</b>	<b>30</b>
<b>2.2.3</b>	<b>Colonoscopia.....</b>	<b>32</b>
<b>2.3</b>	<b>Endoscópios: reclassificação quanto à indicação de processamento .....</b>	<b>32</b>
<b>2.4</b>	<b>Complicações infecciosas associadas a procedimentos endoscópicos .....</b>	<b>35</b>
<b>2.5</b>	<b>Diretrizes para o processamento de equipamentos endoscópicos gastrointestinais .....</b>	<b>38</b>
<b>2.5.1</b>	<b>Etapas do Processamento endoscópico.....</b>	<b>39</b>
<b>2.5.1.1</b>	<b>Pré-limpeza.....</b>	<b>39</b>
<b>2.5.1.2</b>	<b>Teste de vazamento/ vedação ou leak test .....</b>	<b>39</b>
<b>2.5.1.3</b>	<b>Limpeza manual.....</b>	<b>40</b>
<b>2.5.1.4</b>	<b>Limpeza automatizada.....</b>	<b>42</b>
<b>2.5.1.5</b>	<b>Enxágue .....</b>	<b>43</b>
<b>2.5.1.6</b>	<b>Secagem após limpeza.....</b>	<b>44</b>
<b>2.5.1.7</b>	<b>Inspeção visual .....</b>	<b>44</b>
<b>2.5.1.8</b>	<b>Desinfecção de alto nível.....</b>	<b>45</b>
<b>2.5.1.9</b>	<b>Enxágue final.....</b>	<b>49</b>
<b>2.5.1.10</b>	<b>Secagem final.....</b>	<b>50</b>
<b>2.5.1.11</b>	<b>Esterilização.....</b>	<b>50</b>
<b>2.5.1.12</b>	<b>Armazenamento .....</b>	<b>52</b>
<b>2.5.1.13</b>	<b>Rastreabilidade.....</b>	<b>53</b>
<b>2.5.2</b>	<b>A formação de biofilme no endoscópio e suas implicações na efetividade do processamento.....</b>	<b>53</b>
<b>2.5.3</b>	<b>Controle de qualidade do processamento endoscópico.....</b>	<b>55</b>
<b>3</b>	<b>MATERIAIS E MÉTODOS.....</b>	<b>64</b>
<b>3.1</b>	<b>Delineamento do estudo .....</b>	<b>64</b>
<b>3.2</b>	<b>Local de estudo .....</b>	<b>64</b>
<b>3.3</b>	<b>População / Amostra do estudo .....</b>	<b>64</b>
<b>3.4</b>	<b>Critérios de inclusão e de exclusão.....</b>	<b>65</b>
<b>3.5</b>	<b>Coleta de dados .....</b>	<b>65</b>
<b>3.6</b>	<b>Variáveis do estudo.....</b>	<b>71</b>
<b>3.6.1</b>	<b>Variável dependente: conformidade do processamento do endoscópio .....</b>	<b>71</b>
<b>3.6.2</b>	<b>Variáveis independentes .....</b>	<b>72</b>
<b>3.6.2.1</b>	<b>Caracterização do serviço.....</b>	<b>72</b>
<b>3.6.2.2</b>	<b>Caracterização dos endoscópios utilizados .....</b>	<b>74</b>
<b>3.6.2.3</b>	<b>Condições organizacionais .....</b>	<b>74</b>
<b>3.6.2.4</b>	<b>Etapas do processamento .....</b>	<b>77</b>
<b>3.6.2.5</b>	<b>Reprocessador endoscópico automatizado .....</b>	<b>86</b>

3.6.2.6	<i>Controle de qualidade do processamento</i> .....	88
3.7	<b>Análise dos dados</b> .....	90
3.8	<b>Aspectos éticos</b> .....	90
4	<b>RESULTADOS</b> .....	91
4.1	<b>Características dos serviços participantes do estudo</b> .....	91
4.2	<b>Diagnóstico processamento de endoscópios</b> .....	104
4.2.1	<i>Diagnóstico Processamento endoscópico automatizado</i> .....	113
4.3	<b>Avaliação do processamento dos endoscópios</b> .....	119
5	<b>DISCUSSÃO</b> .....	134
6	<b>CONCLUSÃO</b> .....	159
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	160
	<b>ANEXO I CARTA DE ANUÊNCIA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS</b> .....	175
	<b>ANEXO II - CARTA DE ANUÊNCIA SERVIÇO DE ENDOSCOPIA</b> .....	176
	<b>ANEXO III- ITENS AVALIADOS NA MANUTENÇÃO PREVENTIVA DOS ENDOSCÓPIOS EM UM DOS SERVIÇOS PARTICIPANTE DO ESTUDO</b> .....	177
	<b>APÊNDICE A SERVIÇOS DE ENDOSCOPIA INTRA-HOSPITALARES DE BELO HORIZONTE QUE REALIZAM DUODENOSCOPIA</b> .....	178
	<b>APÊNDICE B A PRÁTICA DO PROCESSAMENTO DE GASTROSCÓPIOS, COLONOSCÓPIOS E DUODENOSCÓPIOS NOS SERVIÇOS DE SAÚDE INTRA- HOSPITALARES ENTREVISTA- CARACTERIZAÇÃO DO SERVIÇO</b> .....	179

## 1 INTRODUÇÃO

Procedimentos endoscópicos representam um importante recurso diagnóstico e terapêutico amplamente utilizado nos serviços de assistência à saúde (*WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO*, 2016; BEILENHOFF *et al.*, 2018). Estima-se que, anualmente, nos Estados Unidos são realizados mais de 17 milhões de procedimentos endoscópicos (PEERY *et al.*, 2019; ELTA, 2020). No Brasil, o Ministério da Saúde, no período de janeiro 2015 a julho 2020, registrou pelo Sistema Único de Saúde (SUS), 6.047.175 exames de endoscopia digestiva alta; 1.604.464 colonoscopias e 43.153 colangiopancreatografias retrógradas por via endoscópica (BRASIL, 2020). Contudo, sabe-se que esses dados podem não representar o total de exames no país, uma vez que não estão contemplados os procedimentos realizados por convênios ou por serviços privados.

Os endoscópios se dividem em dois grupos: rígidos e flexíveis. Os equipamentos rígidos (laparoscópio, histeroscópio, artroscópio, cistoscópio) são utilizados para a exploração e biópsia do abdômen, exames torácicos, detecção ou estadiamento de tumores, cirurgia ou avaliação das articulações, ou ainda em exames e biópsias de bexiga (WHO, 2016; BEILENHOFF *et al.*, 2018; WGO, 2019). Os equipamentos flexíveis (colonoscópios, gastroscópios, duodenoscópios e ecoendoscópios) são comumente utilizados na prevenção, diagnóstico, tratamento de câncer e de doenças digestivas (WHO, 2016; TSENG *et al.*, 2016; FERRARI *et al.*, 2018; FUSAROLI *et al.*, 2019). São ainda classificados como flexíveis os broncoscópios, que têm a finalidade de diagnosticar problemas nas vias aéreas, nos pulmões ou gânglios linfáticos do tórax (*FOOD AND DRUG ADMINISTRATION - FDA*, 2015).

Durante o exame, os endoscópios gastrointestinais tornam-se altamente contaminados (ALFA *et al.*; OFSTEAD *et al.*, 2015; SCHMITT *et al.*, 2018), podendo os canais, após o uso, atingirem uma carga microbiana substancial de 7-10- $\log_{10}$  (CHU *et al.*, 1998; ALFA *et al.*, 1999; RUTALA *et al.*, 2019c). Essa contaminação se deve ao fato de que, no seu percurso, é estabelecido um contato direto entre o equipamento e sangue, secreções e microrganismos potencialmente patogênicos, tais como *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. e *Helicobacter pylori* (KOVALEVA *et al.*, 2013; HAMED *et al.*, 2015).

Por se tratar de um equipamento que entra em contato com a mucosa íntegra do trato gastrointestinal, os endoscópios flexíveis são classificados como artigos semicríticos. Assim, após a limpeza recomenda-se, no mínimo, a desinfecção de alto nível, processo que permite a eliminação de bactérias vegetativas, fungos, vírus e micobactérias, exceto alguns esporos

(SPAULDING, 1968). A indicação desse processo se deve também à composição do equipamento que, por ser termossensível, inviabiliza a esterilização sob alta temperatura, realizada em endoscópios rígidos. No entanto, esses equipamentos podem ser submetidos a métodos de esterilização sob baixa temperatura, mas devido ao custo e aspectos relacionados ao tempo de processamento seguro até o uso, não se encontram frequentemente disponíveis nos serviços de endoscopia (FEJLEH *et al.*, 2019).

Contudo, especialistas têm discutido acerca da classificação dos endoscópios, visto que, dependendo do procedimento, como exemplo a colangiopancreatografia retrógrada (CPRE), o equipamento pode ter contato com mucosa lesionada, seja essa de natureza fisiológica ou decorrente de evento adverso durante o procedimento. Essa possibilidade, somada ao contato do equipamento com tecidos estéreis do sistema gastrointestinal, implica na necessidade de se repensar a classificação dos endoscópios como artigos críticos, o que tornaria obrigatória a sua esterilização por meio de processos envolvendo baixas temperaturas (RUTALA; WEBER, 2019b).

Quanto ao *design*, os endoscópios flexíveis são compostos por canais longos e estreitos, que configuram um grande desafio para a limpeza (WHO, 2016; PETERSEN *et al.*, 2017). Existem ainda, canais como os de ar/água, que não são passíveis de fricção, aumentando assim, a dificuldade do processo. Para cada canal há tipos distintos de escovas, a fim de se assegurar que a limpeza atenda a cada especificidade em seu diâmetro e comprimento, contribuindo para a efetividade desse procedimento (WHO, 2016; PETERSEN *et al.*, 2017; BEILENHOFF *et al.*, 2018). Entretanto, os serviços nem sempre dispõem de insumos adequados, o que pode comprometer a eficácia da limpeza desses equipamentos (BAJOLET *et al.*, 2013), não sendo possível garantir a remoção efetiva de resíduos de matéria orgânica e inorgânica (ALRABAA *et al.*, 2013; YETKIN *et al.*, 2017; BOURIGAULT *et al.*, 2018).

Nesse contexto, o processamento do endoscópio exige uma rigorosa atenção por parte dos profissionais, visto que se compõe de mais de 100 etapas envolvendo pré-limpeza, limpeza, enxágues, desinfecção, secagem e armazenamento. Assim, para alcançar a efetividade de tal processo, é crucial que as recomendações nacionais e internacionais sejam estritamente seguidas (ANVISA, 2013b; FDA, 2015; ASSOCIATION OF PERIOPERATIVE REGISTERED NURSES - AORN, 2016; BEILENHOFF, 2018).

O risco de infecção relacionada ao procedimento de endoscopia tem sido considerado de um caso a cada 1,8 milhões de procedimentos. No entanto, esse dado pode estar subestimado, uma vez que se trata de uma estimativa publicada em 1993 e que incluía dados de estudos de

dezenove anos anteriores a essa data (1974 até 1991) (KIMMEY, 1993; SPACH *et al.*, 1993). Outros aspectos a serem destacados são a ausência de um modelo definido de vigilância nos serviços de endoscopia e os fatores dificultadores para as notificações, pois muitas complicações relacionadas ao procedimento, como as infecções, podem, na maioria das vezes, ocorrer de forma leve ou até mesmo tardia (seis meses após procedimento), impossibilitando sua correlação e estabelecimento do vínculo epidemiológico entre a infecção e o procedimento (OFSTEAD *et al.*, 2013; MCCAFFERTY *et al.*, 2018).

Frente a essa problemática, o *Emergency Care Research Institute* (ECRI), organização americana que tem como missão proteger os pacientes dos riscos relacionados à tecnologia e às práticas em saúde inseguras, de 2011 até 2019 apontou as falhas no processamento de endoscópios entre os dez maiores desafios referentes ao uso de tecnologia em saúde (ECRI, 2019). Esta preocupação tem sido reforçada por outras sociedades e instituições internacionais, visando promover mais segurança do processamento de endoscópios gastrointestinais, com publicações de recomendações e diretrizes (*AMERICAN SOCIETY OF GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY – ASGE*, 2018; WHO, 2016; AORN, 2016; BEILENHOFF *et al.*, 2018; WGO, 2019; LUKEJOHN *et al.*, 2021). No Brasil, em 2013, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 6, que dispõe sobre requisitos de boas práticas nos serviços de endoscopia, normatizando desde a infraestrutura física e recursos materiais até o processamento dos endoscópios (ANVISA, 2013b).

Não obstante as diretrizes estarem bem estabelecidas, a disponibilidade de protocolos nos serviços de endoscopia não garante que as recomendações neles descritas sejam seguidas pelos profissionais (El-SOKKARY *et al.*, 2017; KENTERS *et al.*, 2018; OFSTEAD *et al.*, 2010; YETKIN *et al.*, 2017). Inúmeros estudos têm apontado falhas em quase todas as etapas do processamento, a iniciar pela ausência de pré-limpeza no ponto de uso (KENTERS *et al.*, 2018) e a não realização de *leak test* antes da limpeza (BARBOSA *et al.*, 2010; KENTERS *et al.*, 2018; OFSTEAD *et al.*, 2010; RIBEIRO *et al.*, 2013; SPINZI *et al.*, 2008; YETKIN *et al.*, 2017).

A etapa de limpeza não só é a mais crítica, mas também a que demanda maior tempo em sua execução, sendo frequentemente ignorada ou subestimada, no todo ou em parte, pelos profissionais. Fatores importantes que podem implicar na sua efetividade foram detectados, como a não realização de limpeza externa e interna dos endoscópios, não remoção de todas as válvulas para realização da limpeza, imersão incompleta dos endoscópios no detergente (BARBOSA *et al.*, 2010), não escovação de todos os canais (CRISTINA *et al.*, 2018;

OFSTEAD *et al.*, 2010) ou até mesmo a sua fricção antes de serem preenchidos com detergente (AUMERAN *et al.*, 2010), além de uso de saneante inadequado, como o detergente doméstico ou sem registro específico como produto para saúde (BARBOSA *et al.*, 2010).

Assim, tal como na etapa de limpeza, pesquisadores também têm apontado diversas fragilidades na desinfecção de alto nível, tanto na técnica do processo quanto no uso da solução desinfetante. No que tange à técnica, identificaram-se casos em que o endoscópio foi exposto ao desinfetante em um período de tempo inferior ao que é recomendado pelo fabricante (BARBOSA *et al.*, 2010; RIBEIRO *et al.*, 2013), acrescido ainda de outras situações em que se observou imersão incompleta do equipamento na solução (RIBEIRO *et al.*, 2013) e não preenchimento dos canais com desinfetante (BARBOSA *et al.*, 2010). Sobre o uso da solução, foram destacadas ausência de monitoramento da sua Concentração Mínima Efetiva (MEC) (BARBOSA *et al.*, 2010; SPINZI *et al.*, 2008) e utilização do desinfetante em concentração inferior ao recomendado pelo fabricante (BARBOSA *et al.*, 2010).

A etapa de secagem também tem sido mencionada entre as lacunas encontradas na rotina dos serviços. Sabe-se que este passo é crucial para a eliminação de resíduos de umidade nos canais dos endoscópios, contribuindo significativamente na prevenção do crescimento de microrganismos nesses locais. No entanto, autores identificaram ausência de secagem externa e interna do endoscópio antes do armazenamento (BARBOSA *et al.*, 2010; BARAKAT *et al.*, 2019; KENTERS *et al.*, 2018), assim como secagem incompleta do equipamento (AUMERAN *et al.*, 2010; BAJOLET *et al.*, 2013), além da não realização de *flush* com álcool 70-90 % antes do seu armazenamento (YETKIN *et al.*, 2017). Tal prática tem sido recomendada pelos *guidelines* por favorecer a secagem dos canais e minimizar os riscos de crescimento de microrganismos que podem estar presentes, por exemplo, na água de enxágue (ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION - AAMI, 2015; AORN, 2016; LOYOLA *et al.*, 2020; WGO, 2019).

Outro ponto importante que contribui para a eliminação de umidade residual dos endoscópios é a posição na qual o equipamento é armazenado. A recomendação é de que o equipamento seja acondicionado em posição vertical, pois a gravidade pode contribuir para a drenagem de resíduos de água que tenham permanecido no equipamento após a secagem (AAMI, 2015; AORN, 2016; BEILENHOF *et al.*, 2018). Contudo, no tocante à etapa de armazenamento, alguns estudos têm apontado para o acondicionamento inadequado desses equipamentos, na posição horizontal (COSTA, 2015; YETKIN *et al.*, 2017), além de ausência de rotina de limpeza e desinfecção dos armários em que os dispositivos são armazenados

(SPINZI *et al.*, 2008), que resulta na presença de sujidade em sua parte interna, potencializando os riscos de recontaminação desses equipamentos (OFSTEAD *et al.*, 2018).

Apesar do processo automatizado reduzir a propensão a falhas humanas, ele também não se mostrou totalmente seguro. Estudos têm alertado que o tempo programado para a secagem no processador automatizado não tem sido suficiente para eliminar totalmente a umidade residual dos canais dos endoscópios (ALFA; SITTER, 1991; OFSTEAD *et al.*, 2017). Em outros casos, foram identificadas ausência de filtro de água de enxágue no processador automatizado (YETKIN *et al.*, 2017), bem como contaminação na cuba do equipamento (ROBERTSON *et al.*, 2015). E, ainda, em virtude de cobrança para liberação do equipamento rapidamente para novo uso, alguns profissionais relatam desativar o ciclo de limpeza, a fim de concluir o processamento em menor tempo (OFSTEAD *et al.*, 2018).

Outras fragilidades relatadas dizem respeito à falta de conhecimento dos profissionais sobre o processamento dos endoscópios. Ainda que de forma não intencional, muitas vezes ocasionadas pela falta de capacitação da equipe, alguns equipamentos são processados de forma insegura, culminando em risco à segurança dos pacientes (EL-SOKKARY *et al.*, 2017). Pesquisadores corroboraram essa preocupação relacionada à ausência de capacitação dos profissionais, ao evidenciarem que, em alguns serviços de endoscopia, os técnicos que executam o processamento endoscópico não haviam tido treinamento para tal prática (RIBEIRO *et al.*, 2013; KENTERS *et al.*, 2018; HILDEBRAND *et al.*, 2011).

Diante do exposto, o controle de qualidade do processamento tem sido considerado essencial para proporcionar aos pacientes exames e procedimentos endoscópicos mais seguros (AORN, 2016; CRISTINA *et al.*, 2018; LUKEJOHN *et al.*, 2021). O uso de alguns testes rápidos, como Adenosina trifosfato (ATP) bioluminescência, proteína, hemoglobina e carboidratos, tem sido indicado e pode se configurar como importante estratégia, uma vez que fornece para a equipe evidências imediatas da qualidade da limpeza (AORN, 2016; KENTERS *et al.*; MALLETTE *et al.*, 2018). Paralelamente aos testes, auditorias regulares devem ser realizadas para avaliar o cumprimento das diretrizes e recomendações, favorecendo a detecção de desvios e sua correção imediata, cessando, portanto, a cadeia de riscos relacionado ao uso do equipamento no paciente (BEILENHOFF *et al.*, 2018; LOYOLA *et al.*, 2020).

No contexto dos desafios apresentados, acrescidos da complexidade do *design* dos endoscópios flexíveis gastrointestinais, o conhecimento dos profissionais sobre a prática correta do processamento endoscópico e a importância do controle de qualidade do procedimento, suscita-se a seguinte questão de pesquisa “*O processamento dos endoscópios gastrointestinais*

*flexíveis tem atendido às recomendações das diretrizes nacionais e internacionais para uma prática segura? ”.*

A partir dos resultados obtidos, espera-se que o presente estudo possa fornecer um panorama de como o processamento de equipamentos desafiadores, como os endoscópios, tem sido realizado nos serviços de endoscopia em relação às recomendações de diretrizes nacionais e internacionais. Assim, será possível evidenciar potenciais fragilidades do processo, de modo a se identificar lacunas que necessitem ser respondidas, como direcionamento das políticas de treinamentos e implementação/reforço de boas práticas relacionadas ao processamento dos endoscópios, sendo, portanto, um importante norteador para a equipe de enfermagem e para os coordenadores dos serviços.

## **1.1 Objetivos**

### ***1.1.1 Objetivo Geral***

Avaliar a prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra – hospitalares.

### ***1.1.2 Objetivos Específicos***

- a) Caracterizar os serviços de endoscopia quanto ao tipo, natureza, certificação de qualidade, quantitativo e intervalo entre os procedimentos;
- b) Caracterizar os endoscópios em relação ao quantitativo, modelo, tempo de uso, condições na aquisição, histórico e motivos de manutenção;
- c) Identificar insumos disponíveis para o processamento dos endoscópios;
- d) Verificar a existência de protocolo de processamento de endoscópios;
- e) Acompanhar as etapas do processamento de endoscópios durante visita para coleta de dados, conforme rotina do serviço;
- f) Verificar a existência de protocolos para o controle de qualidade do processamento, bem como o processo de vigilância dos pacientes após os procedimentos;
- g) Avaliar a potencial presença de microrganismos em canais de ar/água (gastrosκόpio, colonoscópio e duodenoscópio) e canal do elevador (duodenoscópio), nos equipamentos armazenados e após o processamento
- h) Averiguar a potencial presença de proteína no canal de elevador de duodenoscópios, imediatamente após a limpeza.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1 Equipamentos endoscópicos, design e desafios

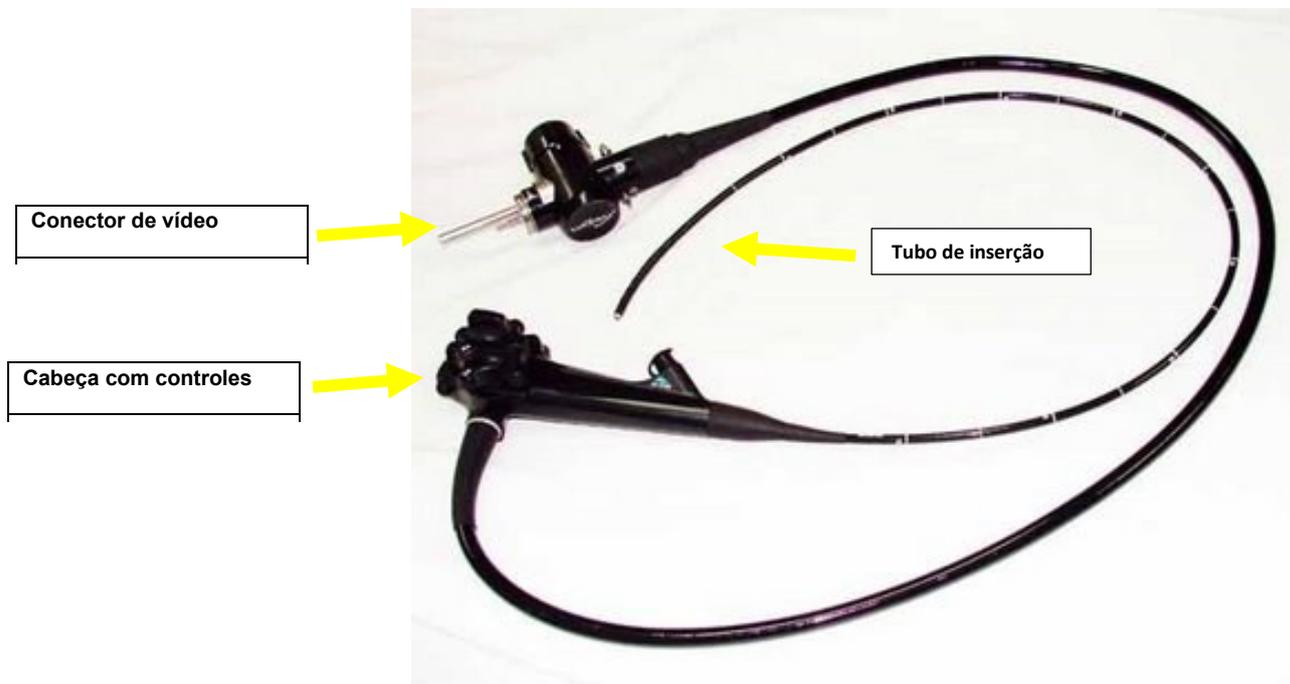
Procedimentos endoscópicos têm sido utilizados na prática clínica desde o início do século XIX. Os primeiros registros de endoscopias gastrointestinais datam de 1868, quando os aparelhos consistiam unicamente de conformação rígida. Em 1932, surge o endoscópio constituído de tubo de inserção semiflexível. Em 1957, foi produzido o equipamento de fibra óptica e tubo de inserção com maior flexibilidade. Com a evolução dos equipamentos flexíveis, com estruturas menos resistentes para o acesso ao trato gastrointestinal, obteve-se uma redução de complicações traumáticas para o paciente, em comparação àqueles de conformação rígida (ARAÚJO *et al.*, 2015).

A partir de 1983, foram incorporados no mercado os videoendoscópios com tecnologia de imagem em alta resolução, fazendo com que o diagnóstico endoscópico, inicialmente limitado às lesões visíveis e avançadas, evoluísse para a detecção de lesões precoces, impulsionando o seu uso para investigação de afecções do trato gastrointestinal (TAVEIRA *et al.*, 2011).

A inovação tecnológica desses equipamentos tem permitido alcançar dois resultados importantes: a realização de diagnósticos avançados, capazes de prever, com acurácia e com simples observação endoscópica, a natureza de uma lesão, e melhorar a abordagem terapêutica das lesões, estendendo as indicações ao tratamento endoscópico minimamente invasivo que, no passado, eram realizadas por tratamento cirúrgico (DI GIULIO *et al.*, 2016).

No que tange às características estruturais, o endoscópio flexível gastrointestinal apresenta um *design* básico, semelhante para todos os modelos, que consiste em três partes principais: conector, estrutura que permite a conexão entre endoscópio e vídeo processador; cabeça, onde constam os botões de controle; e o tubo de inserção, que se constitui de longos e estreitos canais, como o de ar/água, sucção/biópsia, além de diversos orifícios, fendas e válvulas (VARADARAJULU *et al.*, 2011) (FIGURA 1).

**Figura 1 - Estrutura de um endoscópio flexível gastrointestinal**



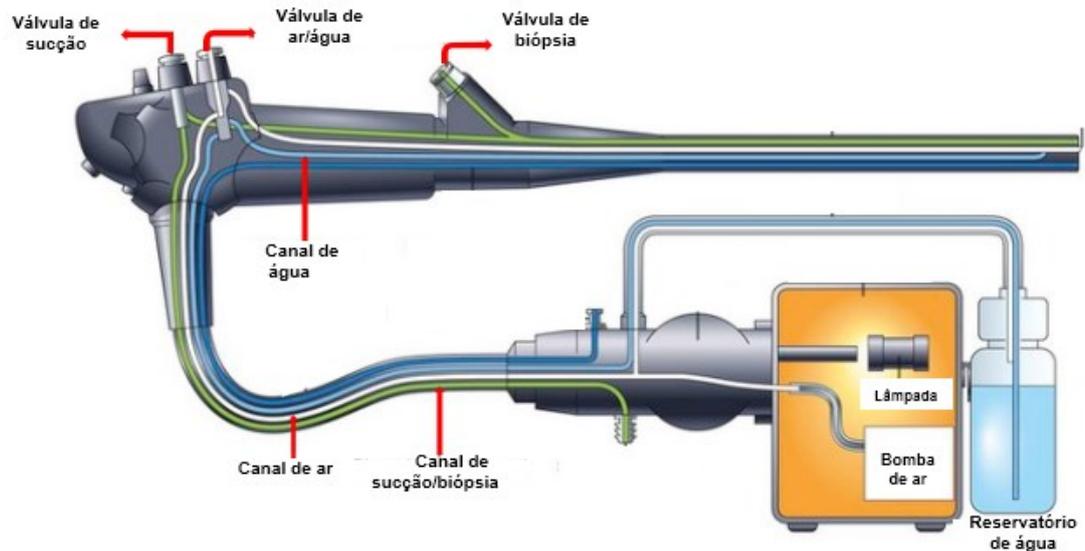
Fonte: <http://latidosblog.blogspot.com/2011/07/buenas-definicones-de-endoscopio-y.html>, 2021, com alteração na ilustração com acréscimo de setas, para fins didáticos.

Os equipamentos são conectados a um sistema computadorizado, possuem fonte de luz e um conjunto de resfriamento, além de bomba de ar e reservatório de água. No tubo de inserção constam conjuntos de fibras ópticas que possibilitam a condução de imagem e luz. Sua extremidade é composta por uma câmera, cuja finalidade é proporcionar ao endoscopista a visualização do trato gastrointestinal. A disposição desta câmera no endoscópio pode se apresentar de duas formas, frontal ou lateral, a depender do modelo do equipamento (COSTA, 2000).

Os canais presentes no interior do tubo de inserção dos endoscópios podem apresentar comprimentos que vão desde 1.100 mm à 1.990 mm, consistindo em diâmetros mínimos de até 2.0 mm. Tais medidas dependem do tipo de equipamento (colonoscópio, gastroscópio ou duodenoscópio), do modelo (adulto ou pediátrico) e do fabricante.

Cada canal possui uma finalidade: o de injeção de ar possibilita promover a distensão abdominal; o de água, a limpeza das lentes durante os procedimentos; o de biópsia permite a passagem de inúmeros acessórios, como pinças de biópsia, agulhas, sondas para escleroterapia ou eletrocautério, balão para dilatação, redes e cestos; e o de sucção propicia aspiração de fluidos do trato gastrointestinal (COSTA, 2000) (FIGURA 2).

**Figura 2 - Apresentação dos canais e demais componentes do endoscópio**



Fonte: <https://clinicalgate.com/how-endoscopes-work/>, 2021. Para fins didáticos, houve alteração na ilustração com acréscimo de setas e tradução dos termos para o português.

Quanto aos tipos de endoscópios gastrointestinais, estruturalmente, gastroscópios e colonoscópios são muito semelhantes, e podem ser encontrados nos modelos adulto e pediátrico. No que se refere à captação de imagem, apresentam câmera situada em posição frontal na extremidade do tubo de inserção (VARADARAJULU *et al.*, 2011).

Os gastroscópios são projetados para a realização de exames e procedimentos do trato gastrointestinal superior, possibilitando acesso ao esôfago, estômago e duodeno (VARADARAJULU *et al.*, 2011). Entre os três principais fabricantes, sua estrutura pode possuir comprimentos variáveis de tubo de inserção (1030 mm – 1400 mm), com diâmetros entre 5.4 mm até 12.8 mm e canais de trabalho de 2.0 a 3.8 mm.

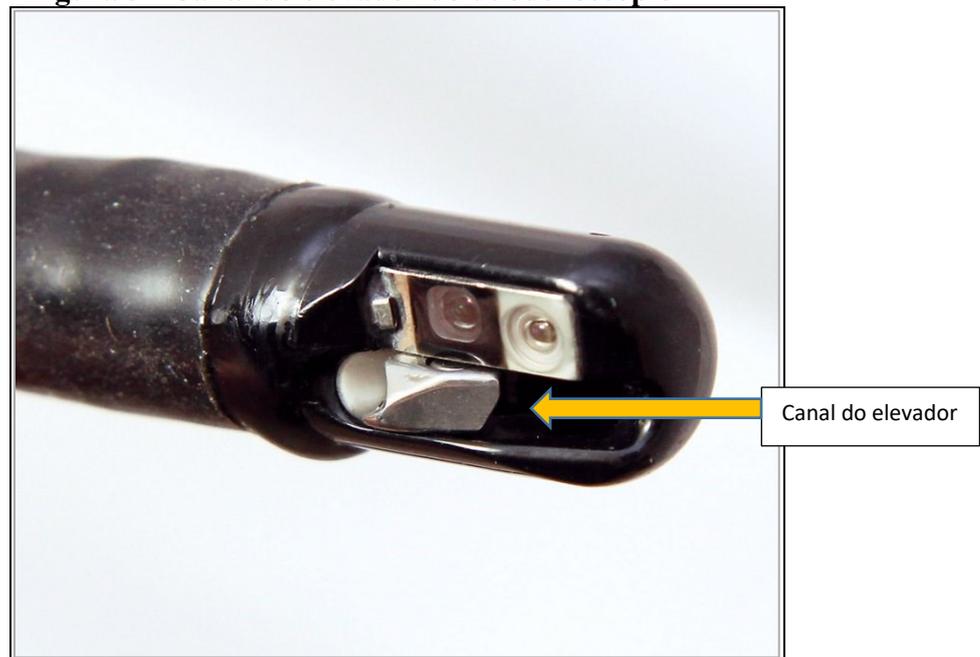
Por outro lado, os colonoscópios são destinados à exames e procedimentos do trato gastrointestinal inferior, abrangendo todo o cólon e íleo terminal. Eles possuem tubo de inserção mais longos quando comparados aos gastroscópios, consistindo em comprimentos de 1330 a 1990 mm, com diâmetros de 9,8 mm a 13,2 mm, e canais de trabalho entre 2,8 mm a 4,2 mm, a depender do fabricante e modelo.

Outro endoscópio gastrointestinal disponível é o duodenoscópio, utilizado para procedimentos que envolvem os ductos biliar e pancreático (VARADARAJULU *et al.*, 2011). Considerando o fabricante, o tubo de inserção deste equipamento pode consistir em

comprimentos de 1240 mm a 1550 mm, com diâmetro de 11.3 mm a 11.6 mm e canais de trabalho de 4.2 mm.

No tocante à captura de imagens, diferente dos outros equipamentos, no duodenoscópio elas são obtidas por meio de câmera, localizada na extremidade do tubo de inserção, em posição lateralizada. Ainda, nessa extremidade existe um dispositivo adicional, denominado canal do elevador (FIGURA 3).

**Figura 3 - Canal do elevador do duodenoscópio**



**Fonte:** <https://www.modernhealthcare.com/article/20150221/MAGAZINE/302219961/endoscope-contagion-raises-questions-about-fda-oversight>, 2021. Houve alteração na ilustração com acréscimo de seta, para fins didáticos.

O canal do elevador fornece um eixo para manipulação de fios guias, movimentação de cateteres e permite inserção de *stents* nos ductos pancreáticos e biliares (FDA, 2015; ROSS *et al.*, 2015). A dificuldade de acesso a este dispositivo durante o processamento do equipamento confere maior complexidade à limpeza e à desinfecção (BEILENHOF *et al.*, 2018; CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC), 2017; FDA, 2015). Resíduos de fluidos corporais e detritos orgânicos podem persistir em suas fendas após a limpeza manual e desinfecção, sendo um fator de risco para transmissão de microrganismos entre os pacientes e relacionado a inúmeros surtos no mundo (BOURIGAULT *et al.*, 2018; HUMPHRIES *et al.*, 2017; OFSTEAD *et al.*, 2015; VERFAILLIE *et al.*, 2015).

Com o intuito de dirimir os riscos infecciosos associados ao canal do elevador, a indústria, após surto registrado nos Estados Unidos e mediante solicitação do FDA, tem realizado modificações na estrutura desses dispositivos a fim de torná-los menos desafiadores para a limpeza (FDA, 2019; RIDTITID *et al.*, 2020).

Uma das alterações promovidas pelo fabricante se refere à possibilidade de remoção do dispositivo de proteção sobre o canal do elevador (FIGURA 4), favorecendo acesso direto e garantindo o contato da escova com seu interior, superfície e principalmente na porção posterior do canal, permitindo a sua limpeza, o que era impossível no modelo tradicional (RIDTITID *et al.*, 2020).

**Figura 4 - Duodenoscópio com proteção removível e proteção fixa sobre o canal do elevador**



Fonte: <https://www-thieme-connect-de.ez27.periodicos.capes.gov.br/products/ejournals/html/10.1055/a-1145-3562>, 2021. Para fins didáticos, houve alteração na ilustração com tradução para o português.

A transição de modelos tradicionais de duodenoscópios, de canal do elevador com proteção fixa para os modelos nos quais se torna possível a remoção desse dispositivo e,

consequentemente, acesso a todo o canal, vem ocasionando impacto substancial na diminuição de resíduos orgânicos após a limpeza (BOURIGAULT *et al.*, 2018; RIDTITID *et al.*, 2020).

A exemplo, um estudo prospectivo randomizado envolvendo 108 duodenoscópios avaliou as taxas de contaminação do equipamento após o processamento em que a mesma técnica de limpeza foi realizada em dois grupos distintos, sendo o grupo número um com a tampa distal do elevador removida, e o número dois com a tampa acoplada no equipamento. No segundo grupo, os pesquisadores verificaram que os níveis de ATP foram substancialmente elevados quando comparados com o primeiro (141,0 RLU para 45,2 RLU). Além disso, na situação em que o processamento ocorreu com a tampa distal removida não se identificou crescimento microbiano, enquanto no grupo dois foi detectada uma cultura positiva (RIDTITID *et al.*, 2020). Corroborando os achados, Bourigault *et al.* (2018) relataram que surtos infecciosos envolvendo duodenoscópios não foram mais registrados no serviço analisado, após a implantação desse equipamento com proteção removível.

Não obstante, tais mudanças em seu *design*, devido ao custo, ainda são predominantemente encontrados nos serviços os modelos tradicionais de duodenoscópios com dispositivo de proteção fixa sobre o canal do elevador, reforçando a necessidade de se atentar para o seu processamento rigoroso (VERFAILLIE *et al.*, 2015; TRINDADE *et al.*, 2021; LUBBER *et al.*, 2021; CHAHINE *et al.*, 2021).

Os desafios da limpeza inerentes ao *design* desse equipamento impulsionam outras demandas, tais como modelos de endoscópios descartáveis (TRINDADE *et al.*, 2021; PASRICHA *et al.*, 2020; FDA, 2019). Embora um duodenoscópio de uso único elimine os riscos de contaminação associados ao processamento, há que se considerar o seu custo, acessibilidade dos serviços e a geração de resíduos, devendo-se, assim, conduzir uma análise do impacto econômico, social e ambiental antes de serem adquiridos (BANG *et al.*, 2019; FORBES *et al.*, 2020).

## 2.2 Finalidade clínica dos endoscópios segundo o tipo de equipamento

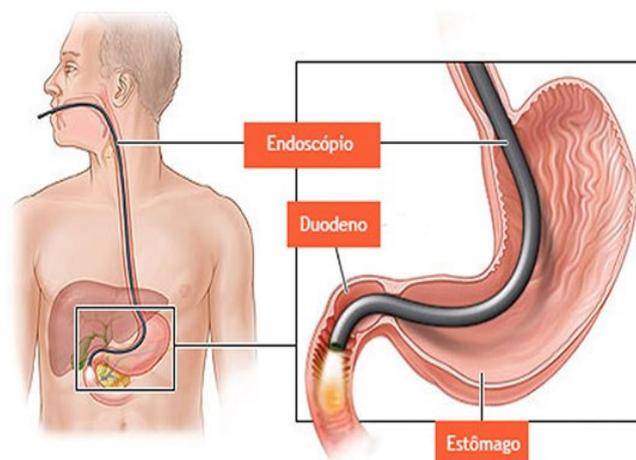
Apesar de sua complexidade estrutural para a garantia de uso seguro (BEILENHOFF *et al.*, 2018; WHO, 2016; PETERSEN *et al.*, 2017), os endoscópios têm se tornado cada vez mais sofisticados, com diversidade de modelos especializados para intervenções terapêuticas avançadas, o que assegura o acesso às diferentes porções do trato gastrointestinal (MCGORAN *et al.*, 2019; VARADARAJULU *et al.*, 2011). Tais avanços contribuem para a

triagem de várias doenças gastrointestinais, de natureza malignas e pré-malignas (MCGORAN *et al.*, 2019; SHAH, 2015), auxiliam no diagnóstico e intervenção de inúmeras afecções do trato digestivo superior como hemorragias, disfagia, refluxo, varizes esofágicas (PEERY *et al.*, 2019), estenose e obstrução das vias biliares, seja por cálculos ou tumores (SHAH, 2015), além de intervenções do trato inferior, como remoção de pólipos colorretais (QUMSEYA; WALLACE, 2012).

### 2.2.1 Endoscopia digestiva alta

A Endoscopia Digestiva Alta (EDA), também chamada esofagogastroduodenoscopia, é um exame indicado para avaliação diagnóstica e, quando possível, tratamento das doenças da parte superior do tubo digestivo. É um dos procedimentos propostos para a investigação das doenças do esôfago, estômago e duodeno, como avaliação de sangramento gastrointestinal, disfagia, doença do refluxo gastroesofágico não responsiva à medicamentos, triagem de varizes esofágicas e anemia (PEERY *et al.*, 2019; TAVEIRA *et al.*, 2011). O exame consiste na introdução, pela cavidade oral, de um endoscópio flexível com iluminação central que permite a visualização de todo o esôfago, o estômago e a porção inicial do duodeno (SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA – SOBED, 2019) (FIGURA 5).

**Figura 5 - Endoscopia Digestiva alta**



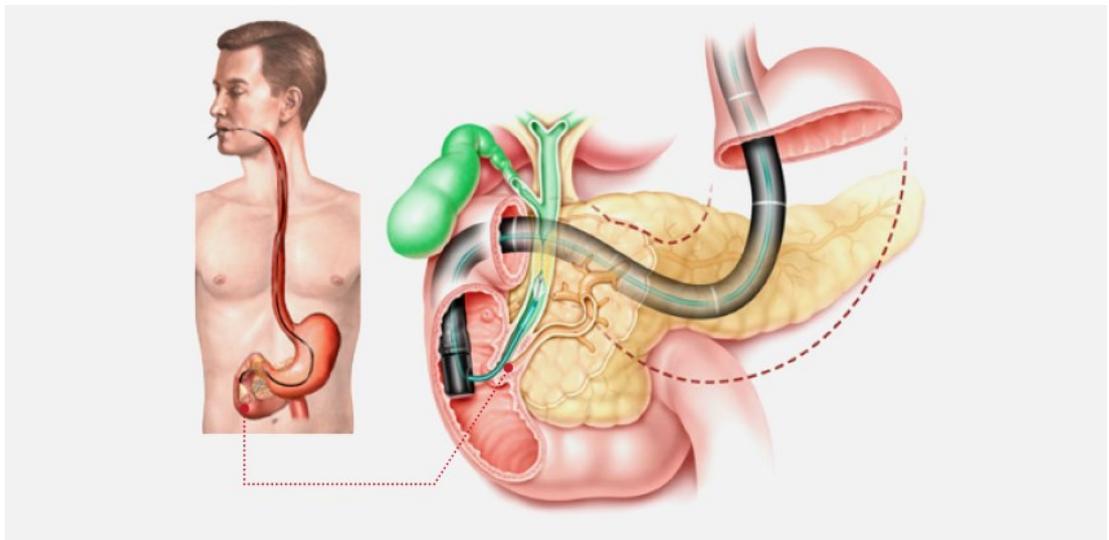
Fonte: <http://medicinafenix.com.br/medicina-fenix-endoscopia.html>, 2021.

### 2.2.2 Duodenoscopia

A Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE) é uma técnica que utiliza simultaneamente a endoscopia digestiva (duodenoscopia) e a imagem fluoroscópica para

diagnosticar e tratar doenças associadas ao sistema biliopancreático (CHANDRASEKHARA *et al.*, 2015). Nesse procedimento, ocorre a introdução, pela cavidade oral, de um aparelho flexível com iluminação lateral que permite a inserção de cateter pelo orifício de abertura desses canais (papila duodenal ou de Vater), a fim de avaliar radiologicamente a anatomia das vias biliares e dos ductos pancreáticos (FIGURA 6). Também podem ser realizados procedimentos terapêuticos, como a retirada de cálculos e colocação de prótese, a fim de promover a dilatação de estenoses por causas inflamatórias ou tumorais (SOBED, 2019).

**Figura 6 - Colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE)**



**Fonte:** <https://rsaude.com.br/campo-mourao/materia/colangiopancreatografia-retrograda-endoscopica-cpre-o-que-e-como-funciona-e-por-que-e-indicada/20669>, 2021.

Embora seja um procedimento considerado eficaz e seguro do ponto de vista clínico, a realização de CPRE está associada a vários eventos adversos reconhecidos, incluindo pancreatite pós-CPRE, sangramento, colangite, colecistite perfuração e eventos cardiopulmonares (CHANDRASEKHARA *et al.*, 2015).

### 2.2.3 Colonoscopia

Trata-se de exame utilizado para avaliação da porção inferior do trato gastrointestinal. A execução do procedimento consiste na introdução do colonoscópio pelo reto até o ceco (porção inicial do cólon) ou até o íleo terminal (SOBED, 2019) (FIGURA 7).

**Figura 7 - Procedimento de colonoscopia**



Fonte: <https://www.saudebemestar.pt/pt/clinica/gastroenterologia/colonoscopia>, 2021

A colonoscopia permite a visualização de todo o intestino grosso. Desse modo, dentre as suas indicações destaca-se a utilização para detecção e remoção de pólipos (pequenas elevações benignas na parede do cólon e/ou do reto) que, caso não sejam removidos, podem futuramente se tornar tumores malignos (BRASIL, 2014).

Tal procedimento é considerado padrão ouro para o diagnóstico precoce e prevenção de câncer colorretal (BRASIL, 2010; DUMIC *et al.*, 2019; AMERICAN CANCER SOCIETY, 2018; BRASIL, 2014). Neste contexto, protocolo nacional (BRASIL, 2010) e internacional (AMERICAN CANCER SOCIETY, 2018) têm instituído a obrigatoriedade desse exame para pessoas com idade acima de 50 anos, por ser esta faixa etária um fator de risco importante para o desenvolvimento desse tipo de câncer.

Assim, considerando o envelhecimento populacional mundial, acrescido da associação de vários fatores, como estilo de vida, histórico familiar de câncer intestinal, antecedentes pessoais de outros tipos de câncer, certamente tais procedimentos tendem a aumentar (DUMIC *et al.*, 2019; GLOBAL BURDEN OF DISEASE - GBD, 2018; PERRY *et al.*, 2019).

### 2.3 Endoscópios: reclassificação quanto à indicação de processamento

Por entrarem em contato com membranas mucosas intactas e não penetrarem em tecidos estéreis, os endoscópios gastrointestinais são classificados como dispositivos semicríticos (SPAULDING, 1968). Entretanto, destaca-se que durante o exame, com o acesso ao trato gastrointestinal, esses equipamentos podem se tornar contaminados e os processos de limpeza e desinfecção de alto nível, aos quais são submetidos, talvez não sejam suficientes para eliminação dos microrganismos (RUTALA; WEBER, 2014).

Situações como coleta de material para biópsia, ocasionalmente resultam em traumas, bem como ruptura de mucosa, tornando assim sua classificação, enquanto dispositivo semicrítico, incerta. Além disso, equipamentos como o duodenoscópio têm contato com tecidos estéreis, como ductos biliares suscitando, portanto, revisões acerca dessa classificação (MCDONNELL; BURKE, 2011; RUTALA *et al.*, 2019b). Nesse sentido, especialistas têm chamado atenção para a importância da alteração dessa classificação, o que implicaria também em mudança no método de processamento, ou seja, de desinfecção de alto nível para esterilização entre os múltiplos usos, proporcionando assim maior segurança (MCDONNELL; BURKE, 2011; PETERSEN *et al.*, 2017; RUTALA; WEBER, 2014).

Por outro lado, apesar da esterilização de duodenoscópios com Óxido de Etileno (ETO) ter se mostrado uma ferramenta eficaz em algumas situações clínicas, especialmente em casos de surtos infecciosos envolvendo duodenoscópios (NARYZHNY *et al.*, 2016; MUSCARELLA, 2019), sociedades internacionais publicaram conjuntamente um *guideline*, no qual indicam muita cautela para a utilização desse método de forma rotineira (LUKEJOHN *et al.*, 2021).

Tal recomendação se deve ao fato de que essa tecnologia pode ser onerosa, não estando amplamente disponível para os serviços, além de possuir dados limitados, no que diz respeito à sua maior segurança, em situações de ausência de surtos, quando comparada com a desinfecção de alto nível. Somado a isso, trata-se de um método que apresenta potencial toxicidade para os profissionais que executam o processamento, além de provocar preocupações sobre o desempenho e a durabilidade do endoscópio. Dadas essas limitações, a recomendação é de que a esterilização seja adotada de forma seletiva, particularmente após o uso de duodenoscópios em pacientes de alto risco, como aqueles que são colonizados por *Enterobacteriaceae* resistentes a carbapenêmicos ou outros microrganismos multirresistentes ou que tenham maior risco de desenvolver infecções após CPRE (LUKEJOHN *et al.*, 2021).

Todavia, as estruturas dos endoscópios deverão ser revistas de forma a possibilitar seu processamento seguro por meio da esterilização, ainda que considerando a baixa temperatura (CHANDRASEKHARA *et al.*, 2015; RUTALA; WEBER, 2016). Outro ponto importante é que, ao considerar a esterilização, a relação entre custos e quantitativo de equipamentos deverá ser repensada, pois certamente a mudança nessa prática implicaria em necessidade de maiores investimentos por parte dos serviços (RAUWERS *et al.*, 2018; BANG *et al.*, 2019; GARBIN *et al.*, 2019; KANG *et al.*, 2019, ROSS *et al.*, 2020; ELTA; LAW, 2020).

Em meio a essa discussão, modelos de duodenoscópios com dispositivos descartáveis (FIGURA 8) também têm sido apresentados como tecnologia alternativa, mas, ainda assim, muitas questões relacionadas ao seu uso necessitam ser respondidas, sobretudo a sua funcionalidade e operação, além de custos comparados aos duodenoscópios reutilizáveis (BANG *et al.*, 2019; TRINDADE *et al.*, 2021; LUBBER *et al.*, 2021; CHAHINE *et al.*, 2021; PASRICHA *et al.*, 2020).

**Figura 8 - Duodenoscópio com proteção descartável do mecanismo de elevador**



Fonte: [https://www.pentaxmedical.com/pentax/download/fstore/uploadFiles/Pdfs/Brochures/EMEA\\_GI\\_BR\\_DEC%20Brochure\\_10\\_17.pdf](https://www.pentaxmedical.com/pentax/download/fstore/uploadFiles/Pdfs/Brochures/EMEA_GI_BR_DEC%20Brochure_10_17.pdf), 2021.

O fato de ser descartável favorece o uso seguro, por eliminar a necessidade de reprocessamento, o que possivelmente reduziria a contaminação entre pacientes, advindas de equipamentos endoscópicos contaminados (FDA, 2019). Sem embargo, sabe-se que a implementação desses equipamentos descartáveis, embora recomendada pela FDA, ainda é uma questão distante, em virtude do preço de comercialização, tornando impraticável sua

aquisição e padronização quando comparado ao valor recebido pelo exame no serviço público, responsável pela predominância desses exames (BANG *et al.*, 2019; ELTA; LAW, 2020; KANG *et al.*, 2019; ROSS *et al.*, 2020).

A título de exemplo, um modelo de gastroscópio com tubo de inserção descartável tem sido comercializado a um custo médio variável de \$ 100 - \$ 150 (KANG *et al.*, 2020). Nos Estados Unidos, segundo informações do Medicare, que é o sistema de seguros de saúde gerido pelo governo, o valor pago por um procedimento de EDA, em nível ambulatorial, é de aproximadamente \$ 530. Em contrapartida, no Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS) paga por esse exame apenas R\$ 48,16 (BRASIL, 2020), sendo, portanto, insustentável financeiramente a utilização de endoscópios descartáveis para os serviços de endoscopia que atendem pacientes do SUS.

#### **2.4 Complicações infecciosas associadas a procedimentos endoscópicos**

As complicações infecciosas, relacionadas a procedimentos de endoscopia, podem ocorrer pela transmissão de microrganismos, por meio de duas vias: endógena, resultante da microbiota do próprio paciente, e exógena, decorrente de microrganismos presentes no ambiente, por exemplo, no equipamento endoscópico e seus acessórios quando processados inadequadamente (AAMI, 2015; BEILENHOF *et al.*, 2018; KOVALEVA *et al.*, 2013).

Eventos adversos relacionados aos procedimentos endoscópicos, como rompimento tecidual, favorecem o acesso de microrganismos do trato gastrointestinal à corrente sanguínea, configurando assim as contaminações endógenas (AAMI, 2015; KOVALEVA *et al.*, 2013). Nas contaminações exógenas, a propagação dos microrganismos pode ocorrer por meio de equipamentos, acessórios ou soluções de limpeza/desinfecção contaminadas, além da administração de medicamentos intravenosos em condições não assépticas (HAMED *et al.*, 2015; WHO, 2016).

Assim, infecções causadas por microrganismos presentes em equipamentos endoscópicos são de fonte exógena, podendo representar eventos adversos em números superiores a qualquer outro dispositivo de saúde (OFSTEAD *et al.*, 2013).

Em 2013, um surto envolvendo 39 pacientes, 35 deles submetidos a procedimentos duodenoscópicos, foi descrito em Illinois, nos Estados Unidos. Espécie de *Escherichia coli* produtora de *New Delhi metalobetalactamase* (NDM) foi detectada em pacientes e em um duodenoscópio, comprovando assim o seu vínculo epidemiológico. Fato esse que tornou

necessária, de forma imediata, a alteração dos procedimentos de desinfecção automatizada com ortoftalaldeído para esterilização a gás com ETO, encerrando assim a identificação de novos casos (EPSTEIN *et al.*, 2014). De forma semelhante, entre 2014 e 2015, registros de outro surto nos EUA apontaram dois duodenoscópios como fonte de contaminação entre 16 pacientes, e, assim como relatado por Epstein *et al.* (2014), para conter os casos de novas infecções, os equipamentos foram também submetidos à esterilização por ETO (HUMPHRIES *et al.*, 2017).

Muscarella (2019), em uma revisão de literatura, de 2012 a 2019, chama a atenção para a ocorrência de 23 surtos infecciosos, envolvendo microrganismos multirresistentes, cuja fonte comum foi atribuída ao uso de duodenoscópio. Desses, 17 ocorreram nos EUA e seis em outros países (principalmente na Europa).

Na maioria dos surtos envolvendo endoscópios, entre os fatores contribuintes, falhas no processamento são as mais relatadas pelos autores. Dado esse cenário, inúmeros trabalhos têm discorrido sobre as potenciais lacunas, que podem contribuir para a persistência de contaminação nesses equipamentos, se tornando uma importante fonte de transmissão de microrganismos entre pacientes (AUMERAN *et al.*, 2010; ALRABAA *et al.*, 2013; BAJOLET *et al.*, 2013; BOURIGAULT *et al.*, 2018; CARBONNE *et al.*, 2010). Dentre as falhas relatadas, lista-se a não realização do *leak test* como um dos passos frequentemente ignorados pelos profissionais (BARBOSA *et al.*, 2010; KENTERS *et al.*, 2018; OFSTEAD *et al.*, 2010; RIBEIRO *et al.*, 2013; SPINZI *et al.*, 2008; YETKIN *et al.*, 2017), sendo que obrigatoriamente esse teste deve preceder à limpeza (WGO, 2019; SOCIETY OF GASTROENTEROLOGY NURSES AND ASSOCIATES, 2016; ANVISA, 2013b; GRIFFITHS; O'BRIAN, 2020), e, no entanto, não ocorria.

Na etapa de limpeza são descritas importantes fragilidades (AUMERAN *et al.*, 2010; ALRABAA *et al.*, 2013; BAJOLET *et al.*, 2013; BARBOSA *et al.*, 2010; BOURIGAULT *et al.*; CRISTINA *et al.*; KENTERS *et al.*, 2018; OFSTEAD *et al.*, 2010; RIBEIRO *et al.*, 2013), com destaque especial à fase de escovação dos canais que, apesar de ser imprescindível, segundo os autores, não era realizada (AUMERAN *et al.*, 2010; CRISTINA *et al.*, 2018; OFSTEAD *et al.*, 2010). Além disso, foram encontradas inadequações em insumos utilizados na limpeza do equipamento, como o uso de escova de diâmetro único para todos os canais dos endoscópios apesar da incompatibilidade para os diferentes comprimentos e diâmetros (BAJOLET *et al.*, 2013). A falta de alcance das cerdas em todo o lúmen pode contribuir para o acúmulo de resíduos de forma gradual (THAKER *et al.*, 2018; JORGENSEN *et al.*, 2016), que

consequentemente pode promover a transmissão cruzada de microrganismos entre pacientes (BAJOLET *et al.*, 2013; RIBEIRO *et al.*, 2013).

Assim como na limpeza, na etapa de desinfecção também é registrado um número considerável de lacunas (BARBOSA *et al.*, 2010; COSTA, 2015; EL-SOKKARY *et al.*, 2017; RIBEIRO *et al.*, 2013; SPINZI *et al.*, 2008; YETKIN *et al.*, 2017). A maioria delas envolve o manejo com a solução desinfetante, como o não atendimento às recomendações do fabricante, tanto no que diz respeito ao tempo de imersão do endoscópio (BARBOSA *et al.*, 2010; RIBEIRO *et al.*, 2013), quanto na utilização do desinfetante em concentração inferior ao indicado (BARBOSA *et al.*, 2010). E, ainda em alguns casos, os estudos têm evidenciado a não monitorização da concentração da solução desinfetante por meio de fita MEC por alguns serviços (BARBOSA *et al.*, 2010; SPINZI *et al.*, 2008). A falta de insumos necessários, tais como adaptadores destinados ao preenchimento dos canais com solução de limpeza e desinfetante, também pode ser verificada (RIBEIRO *et al.*, 2013).

Falhas na etapa de secagem também foram frequentemente referidas (AUMERAN *et al.*, 2010; BAJOLET *et al.*, 2013; BARBOSA *et al.*, 2010; BARAKAT *et al.*, 2019; CRISTINA *et al.*, 2018; KENTERS *et al.*, 2018; OFSTEAD *et al.*, 2018; 2010). Tais apontamentos reforçam os resultados de Ofstead *et al.* (2018), que detectaram umidade em todos os endoscópios avaliados em diferentes serviços dos Estados Unidos, com crescimento microbiano em 71% dos equipamentos.

A secagem incompleta do endoscópio entre o enxágue e desinfecção (BARBOSA *et al.*, 2010; CRISTINA *et al.*, 2018; KENTERS *et al.*, 2018), e antes do armazenamento (AUMERAN *et al.*, 2010; BAJOLET *et al.*, 2013; YETKIN *et al.*, 2017) são as lacunas mais frequentes encontradas nessa etapa, o que reforça a necessidade de melhor organização do serviço e treinamento periódico dos funcionários (EL-SOKKARY *et al.*, 2017; KENTERS *et al.*, 2018; RIBEIRO *et al.*, 2013).

De forma complementar a esses achados, uma revisão de literatura envolvendo 18 estudos de diversos países constatou que várias questões críticas no processamento dos endoscópios ainda se fazem presentes na prática clínica, em todas as etapas do processo, sendo o teste de vedação, a limpeza manual, a desinfecção, a secagem e o armazenamento, as etapas em que mais houve *gaps* relacionados (MADUREIRA; OLIVEIRA, 2021).

As lacunas do processamento foram apontadas até mesmo quando o método automatizado foi adotado. Situações como a desativação do ciclo de limpeza (OFSTEAD *et al.*, 2018; 2010), filtro com presença de sujidade visível (OFSTEAD *et al.*, 2018) e contaminação

da água de enxágue, bem como da própria lavadora, foram encontradas (ROBERTSON *et al.*, 2015).

Reflexos de todas as falhas elencadas são corroborados por diversos autores, que atentam para uma grande preocupação, que é a presença de contaminação nos equipamentos prontos para o uso, o que pode colocar em risco a segurança dos pacientes (ALRABAA *et al.*; BAJOLET *et al.*, 2013; HERVÉ; KEEVIL, 2016; JOHANI *et al.*, 2018; MCCAFFERTY *et al.*, 2018; OFSTEAD *et al.*, 2017; SALIOU *et al.*, 2015). Nesse sentido, sociedades recomendam que serviços de endoscopia mantenham um programa de controle de qualidade, em que se inclua documentação escrita de treinamento e adesão às diretrizes, bem como testes de equipamentos e monitoramento de processos (FDA, 2015; PETERSEN *et al.*, 2017; LUKEJOHN *et al.*, 2021).

## 2.5 Diretrizes para o processamento de equipamentos endoscópicos gastrointestinais

Publicações relacionadas a surtos infecciosos em endoscopia em sua maioria estão relacionados a falhas no processamento de tais equipamentos (ALRABAA *et al.*, 2013; AUMERAN *et al.*, 2010; BAJOLET *et al.*, 2013; BOURIGAULT *et al.*, 2018; KOVALEVA *et al.*, 2013). Violações das etapas foram verificadas em centros ambulatoriais nos Estados Unidos, sendo que dos 68 serviços monitorados, 28% não aderiram às recomendações adequadas para processamento endoscópico (SCHAEFER *et al.*, 2010). Ofstead *et al.* (2010), observaram que etapas como pré-limpeza, teste de vazamento, limpeza e *flush* de álcool nos canais dos endoscópios eram frequentemente ignoradas ou realizadas inadequadamente. Segundo os pesquisadores, as equipes relataram insatisfação em executar essas etapas, o que ocasionava sua omissão ou realização de forma incorreta. Desse modo, apenas um de 69 endoscópios observados foi processado adequadamente quando métodos manuais eram utilizados.

Assim, em virtude da complexidade estrutural dos endoscópios, variação de modelos dos equipamentos, somados às inúmeras etapas às quais constituem o processamento, a equipe responsável pela limpeza e desinfecção deve receber treinamento abordando todas as especificidades dos diferentes tipos de endoscópios, para que estas etapas sejam realizadas de maneira segura e eficaz (CDC, 2017; CHAPMAN, 2019).

Nesse contexto, a seguir serão descritas diretrizes baseadas em evidências, recomendadas por diversas sociedades e órgãos internacionais, visando à implementação de

melhores práticas para o processamento efetivo de endoscópios (ANVISA, 2013b; AORN, 2016; ASGE *et al.*, 2018; BEILENHOFF *et al.*, 2018; CDC, 2017; FDA, 2015; WHO, 2016; WGO, 2019; LUKEJOHN *et al.*, 2021).

## 2.5.1 *Etapas do Processamento endoscópico*

### 2.5.1.1 *Pré-limpeza*

Deve ser realizada na sala de exames ou no ponto de uso, idealmente pelo endoscopista, imediatamente após a conclusão do procedimento. Esta etapa visa remover matéria orgânica, impedir o seu ressecamento e aderência aos canais do endoscópio, o que pode dificultar a sua limpeza. Com esse propósito, antes do equipamento ser retirado da fonte de luz e do videoprocessador, água e detergente devem ser aspirados em todos os canais do equipamento. Externamente, deve ser limpo com uma compressa macia, livre de fiapos e verificado se há marcas de mordida ou outras irregularidades superficiais (ANVISA, 2013b; PETERSEN *et al.*, 2017; WHO, 2016).

Atenção especial deve ser direcionada ao transporte do endoscópio entre o ponto de uso e a sala de processamento. Com o intuito de evitar a contaminação ambiental e da equipe, é essencial o acondicionamento do equipamento em um recipiente fechado, compatível com o seu tamanho, resistente a perfurações, distintos e com um rótulo em destaque identificando-o como material **sujo**. Este destaque se deve ao fato de prevenir que haja troca entre equipamentos contaminados e prontos para uso, evitando usos indevidos (ANVISA, 2013b; BEILENHOFF *et al.*, 2018). Além disso, é essencial que esses recipientes possam acomodar os equipamentos, de modo que sejam enrolados naturalmente, sem grandes torções no tubo de inserção e no fio condutor de luz, a fim de evitar danos durante o transporte (AAMI, 2015; AORN, 2016; LOYOLA, 2020).

### 2.5.1.2 *Teste de vazamento/ vedação ou leak test*

É obrigatória a execução do *leak test* após cada uso do equipamento, antes da limpeza manual. Ele visa detectar rupturas nas superfícies externas e internas do endoscópio, o que pode levar à infiltração de sangue, secreções, soluções de limpeza ou desinfetantes, gerando danos ao seu funcionamento, desinfecção inadequada e riscos de contaminação para o próximo

paciente (BEILENHOF *et al.*, 2018; CHAPMAN, 2019). Surtos com equipamentos gastrointestinais mostraram que partes danificadas dos endoscópios podem se tornar reservatórios para microrganismos causadores de contaminação cruzada e infecções graves (EPSTEIN *et al.*, 2014; KOVALEVA *et al.*, 2013; WHO, 2016).

O *leak test* pode ser realizado por meio de três métodos: teste de vazamento mecânico úmido, teste de vazamento mecânico seco e teste mecânico usando um processador automatizado (AAMI, 2015). Caso o equipamento apresente algum escape de ar, não é recomendado prosseguir com a limpeza, devendo o mesmo ser encaminhado para reparo técnico (ANVISA, 2013b; PETERSEN *et al.*, 2017; WGO, 2019).

### 2.5.1.3 Limpeza manual

A limpeza manual deve ser iniciada, o mais rapidamente possível, após o teste de vazamento. Esta etapa compreende um conjunto de ações interdependentes, que incluem remoção de todas as válvulas, irrigação dos canais e imersão do equipamento em solução detergente, seguida de criteriosa fricção externa e interna. Para que o produto facilite a remoção de sujidade desejada, considera-se de suma importância que o endoscópio e seus acessórios permaneçam totalmente imersos no detergente, obedecendo o tempo recomendado pelo fabricante. Todos os comandos, botões, portas e tubo devem ser friccionados com o auxílio de compressa macia ou esponja. Um ponto crítico da limpeza é a escovação dos canais, pois devido ao seu *design*, o alcance a essas estruturas pode representar um desafio (HERVÉ; KEEVIL, 2013; BEILENHOF *et al.*, 2018; WGO, 2019).

Quando se trata de duodenoscópios, especialmente os modelos constituídos de canal do elevador com proteção fixa, esse desafio é ainda maior, pois o dispositivo não permite o alcance de todas as suas faces pela escovação, sendo a parte situada posteriormente ao mecanismo do elevador a mais difícil de ser acessada (FDA, 2015). Em virtude de toda essa complexidade, a limpeza não só é a etapa criticamente mais importante, como também a mais propensa a falhas (CRISTINA *et al.*, 2018; QUAN *et al.*, 2018; OFSTEAD *et al.*, 2010; RIBEIRO *et al.*, 2020; ROBERTSON *et al.*, 2015).

Os insumos utilizados são fundamentais para que esta etapa seja realizada de maneira eficaz, devendo ser capaz de reduzir os resíduos orgânicos dos endoscópios. Portanto, faz-se necessária a adoção de escovas que facilitem a execução desse processo, sendo compatíveis com os diferentes comprimentos e diâmetros dos canais (AORN, 2016; BEILENHOF *et al.*,

2018). Essas escovas devem ser preferencialmente de uso único (BEILENHOF *et al.*, 2018). Se não for possível, quando reutilizáveis é imprescindível que, após cada uso, sejam submetidas à limpeza e desinfecção de alto nível ou esterilização (BEILENHOF *et al.*, 2018; AAMI, 2015).

No tocante à limpeza eficaz, embora os *guidelines* não especifiquem a obrigatoriedade do uso do detergente enzimático (AORN, 2016; BEILENHOF *et al.*, 2018; PETERSEN *et al.*, 2017), estudos revelaram que sua utilização para limpeza manual resultou em melhores taxas, no que diz respeito à remoção de matéria orgânica, que inclui os microrganismos, quando comparados a detergentes sem adição de enzimas. Isso se deve ao fato de que elas atuam de maneira particular sobre a matéria orgânica, dissolvendo-a e contribuindo para a sua remoção, otimizando assim o processo de limpeza (GONZALEZ *et al.*, 2019; STIEFEL *et al.*, 2016). No Brasil, a RDC número 55 de 14 de novembro de 2012 da ANVISA estabelece os requisitos mínimos para detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde. Assim como as recomendações internacionais, no Brasil também é desaconselhada sua reutilização durante o processo de limpeza dos aparelhos endoscópicos, sob pena da perda da eficácia proposta pelo produto (ANVISA, 2012a; WHO, 2016).

#### 2.5.1.4 Limpeza automatizada

O método de limpeza automatizado de aparelhos endoscópicos tem sido amplamente indicado nos *guidelines* (LOYOLA *et al.*, 2020; WGO, 2019; LUKEJOHN *et al.*, 2021). Apesar de não dispensar a execução de pré-limpeza no ponto de uso e limpeza manual, a máquina possibilita a realização de etapas que vão desde o *leak test* até a desinfecção e a secagem do equipamento (BEILENHOFF *et al.*, 2018). O seu sistema de programação permite que a distribuição da água, detergente e desinfetante sejam realizados adequadamente, garantindo o contato entre os produtos e todas as estruturas do endoscópio, no tempo recomendado pelo fabricante. Este processo oferece várias vantagens em relação ao manual, pois promove a padronização e reprodutibilidade do processamento e diminui a probabilidade de uma etapa essencial ser ignorada, reduzindo assim as chances de erro humano, além de minimizar a exposição dos profissionais a produtos químicos tóxicos (AAMI, 2015; WHO, 2016).

Embora o processo automatizado apresente inúmeros benefícios, ele não garante total segurança em sua execução. Estudos demonstraram que a pressão rotineira nos serviços, na disponibilização do equipamento para uso em um tempo menor, levou os profissionais a desativarem ciclos essenciais como o de limpeza, comprometendo a efetividade do processamento (OFSTEAD *et al.*, 2018; 2010).

Outras limitações importantes também foram apontadas. Pesquisadores evidenciaram que antes dos endoscópios serem armazenados, há que se considerar uma secagem complementar quando o processamento automatizado for adotado (ALFA, SITTER, 1991; BARAKAT *et al.*, 2019). Esta medida se justifica, visto que a programação do tempo de secagem do equipamento nem sempre é suficiente para eliminar totalmente a umidade dos canais dos endoscópios. Estudo de Alfa e Sitter (1991) verificou que 50% (N=42) dos duodenoscópios apresentavam-se contaminados após processamento automatizado. Os canais de sucção foram o foco de coleta de amostras para testes microbiológicos em duas, 24 e 48 horas após a desinfecção. Foi observado um aumento exponencial de microrganismos gram-negativos e positivos, sendo uma proporção de 70:1 em duas horas, passando para 4000:1 em 48 horas após o processamento e destacando que espécies de *Pseudomonas* e *Acinetobacter* foram os isolados mais comuns detectados.

A multiplicação acentuada das bactérias após 48 horas do processamento fez com que os pesquisadores se preocupassem com uma possível umidade residual, o que poderia estar associada a uma fragilidade na etapa de secagem do processador automatizado. O tempo

programado para secagem consistia em apenas dois minutos, sendo então ineficaz para eliminação completa da umidade nos canais dos duodenoscópios. Nesse sentido, além dos dois minutos de secagem automatizada, o equipamento passou a ser submetido a mais dez minutos com ar forçado filtrado, o que resultou na eliminação do crescimento microbiano de 100% (N=19) dos endoscópios testados 48 horas após a desinfecção (ALFA; SITTER, 1991). A secagem ineficiente é objeto de discussão de outros autores, que corroboram a necessidade de aumentar o tempo de secagem do endoscópio antes do seu armazenamento (BARAKAT *et al.*, 2019; OFSTEAD *et al.*, 2018).

Outro ponto importante é que essas máquinas requerem uma limpeza e desinfecção diária (CHAPMAN, 2019; WHO, 2016), visto que o seu uso tem implicado na contaminação de endoscópios durante o processamento, ocasionando surtos infecciosos (GILLESPIE *et al.*, 2000; SCHELENZ, FRENCH, 2000; PARSI *et al.*, 2016).

#### 2.5.1.5 Enxágue

A fim de evitar acúmulo de resíduos químicos e orgânicos é recomendado que, após a limpeza mecânica, todo o endoscópio, incluindo os seus canais, sejam abundantemente enxaguados com água minimamente potável (ANVISA, 2013b; AAMI, 2015; SGNA; WHO, 2016). No Brasil, a qualidade da água é regularizada por meio da Portaria Nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011. Essa legislação dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Em atendimento à Portaria, a água que abastece os serviços de saúde deve obrigatoriamente ser submetida à análise laboratorial, a fim de serem verificados os aspectos físicos e microbiológicos. A frequência com que os serviços devem realizar a análise da água não é claramente determinada na legislação. No entanto, ela preconiza que o Sistema ou Solução Alternativa Coletiva de Abastecimento de Água para Consumo Humano proceda à vigilância mensal da sua qualidade.

Dentre os parâmetros de potabilidade, considera-se a ausência em 100 ml de água de *Eschericia coli* e *coliformes* totais, sendo que nos sistemas ou soluções alternativas coletivas que abastecem menos de 20.000 habitantes, é aceitável, entre as amostras examinadas no mês, uma única amostra com resultado positivo para *Coliformes* totais. Caso esses sistemas abasteçam a partir de 20.000 habitantes é obrigatória a sua ausência em 100 ml em 95% das amostras examinadas no mês. Além disso, também deve ser considerado padrão de turbidez, sendo que o limite máximo para qualquer amostra pontual deve ser de 5,0 uT (BRASIL, 2011).

### 2.5.1.6 Secagem após limpeza

A secagem do equipamento, após seu enxágue, exige grande atenção. Deve se iniciar pela sua parte externa, com o uso de uma compressa ou tecido macio que não solte fiapos, e internamente com os acessórios apropriados que acompanham os endoscópios, ou com ar comprimido sob pressão. Este processo visa minimizar o excesso de fluido que pode diluir o desinfetante e implicar na efetividade do processo de desinfecção de alto nível (ANVISA, 2013b; AAMI, 2015; SGNA; WHO, 2016).

### 2.5.1.7 Inspeção visual

Para identificar endoscópios que necessitem de manutenção ou cuja limpeza não foi suficiente para redução de resíduos e detritos orgânicos, as diretrizes (AORN, 2016; WGO, 2019, LOYOLA *et al.*, 2020) recomendam que sejam realizadas inspeções visuais após a limpeza manual e secagem. Porém, para que os canais dos endoscópios possam ser visualizados, é necessário que métodos adicionais como o uso de boroscópio sejam implementados. Tal dispositivo consiste em um tubo longo e fino, com aproximadamente 110 cm de comprimento e 2,3 mm de diâmetro. Esse *design*, somado à disposição de uma câmera em sua extremidade, permite que o equipamento seja introduzido nos canais dos endoscópios, a fim de detectar resíduos orgânicos e de umidade, bem como possíveis danos estruturais que, se não reparados, podem servir de abrigo para microrganismos, impactando na efetividade do processamento (THAKER *et al.*, 2018).

Apesar do boroscópio ser considerado uma importante ferramenta para a inspeção dos endoscópios, devido ao seu alto custo, esses dispositivos ainda não se encontram amplamente disponíveis nos serviços (DEVEREAUX *et al.*, 2019).

### 2.5.1.8 Desinfecção de alto nível

A desinfecção de alto nível consiste no processo físico ou químico que destrói a maioria dos microrganismos, incluindo micobactérias e fungos, exceto um número elevado de esporos bacterianos (ANVISA, 2012b; AAMI, 2015). Para que a desinfecção seja efetiva, a primeira preocupação deve estar relacionada à compatibilidade do agente desinfetante com o equipamento, a rotina de verificação da sua concentração e o tempo de exposição (WHO, 2016).

Riscos de diluição inadequada do produto devido à sua frequente reutilização podem ocorrer, sendo imprescindível a sua monitorização diária ou mais frequente, conforme orientações dos fabricantes, por meio de fitas usadas para avaliar a MEC da solução (LUKEJOHN *et al.*, 2021). As fitas indicam se o desinfetante ainda se apresenta em concentração efetiva para o processo de desinfecção de alto nível. Como cada desinfetante consiste em concentração distinta, as fitas devem ser específicas para o produto padronizado no serviço. Neste sentido, caso a concentração mínima não seja obtida, a solução deve ser descartada imediatamente, independente do seu tempo de diluição ou data de validade.

Além desses fatores citados, é imprescindível garantir que o endoscópio seja totalmente submerso na solução desinfetante, de modo que todas as suas superfícies e canais estejam em contato com o produto, conforme o tempo recomendado pelo fabricante (ANVISA, 2013b; BEILENHOFF *et al.*, 2018; SGNA; WHO, 2016).

A fim de minimizar falhas por intervenção humana, *guideline* publicado em conjunto por importantes sociedades internacionais recomenda fortemente que a desinfecção de alto nível seja realizada por um reprocessador endoscópico automatizado (*Automated Endoscopic Reprocessor - AER*), desde que o equipamento seja compatível com tal tecnologia. No entanto, estruturas como o canal do elevador dos duodenoscópios pode não ser desinfetado de forma eficaz e esta etapa deve ser realizada manualmente (LUKEJOHN *et al.*, 2021).

No Brasil, para a desinfecção de alto nível em equipamentos endoscópicos são predominantemente utilizados o glutaraldeído, ortoftalaldeído e ácido peracético. As características de cada um são apresentadas a seguir:

**Glutaraldeído:** trata-se de um dialdeído disponível no mercado nacional como desinfetante de alto nível na concentração de 2,0%. Seu mecanismo de ação consiste na alteração da síntese de proteínas, ácido ribonucleico (RNA) e ácido desoxirribonucleico (DNA) dos microrganismos, por meio de alquilação dos grupos sulfidril, hidroxil, carboxil e amino (WHO, 2016). É comercializado em formulações cujo pH varia entre 7,5 e 8,5 (RUTALA,

WEBER, 2019a) e apresenta estabilidade de 14 ou 28 dias, dependendo da concentração do produto (WHO, 2016). Após preparo para uso, é indispensável o monitoramento da concentração da solução por meio de fita indicadora (BEILENHOFF *et al.*, 2018; BRASIL, 2010; RUTALA, WEBER, 2019a). Para o produto na formulação a 2,0%, a concentração mínima eficaz deve estar entre 1,0% a 1,5% (RUTALA, WEBER, 2019a). O tempo de imersão necessário para que o glutaraldeído desempenhe a sua função pode variar entre 10 e 30 minutos. Sua utilização é compatível tanto em processo manual de desinfecção como em processadores automatizados (WHO, 2016).

Dentre as vantagens, listam-se importante atividade antimicrobiana, não corrosivo para metais e outros materiais, não danifica os endoscópios, acessórios ou equipamentos de processamento e é de baixo custo. Entretanto, esta solução possui alguns riscos, pois se trata de um produto irritante e pode causar reações alérgicas como dermatite, conjuntivite, irritação nasal e da garganta, bem como asma ocupacional (BEILENHOFF *et al.*, 2018; WHO, 2016). Se o equipamento não for enxaguado de forma suficiente, seus resíduos podem causar colite, cólicas abdominais e diarreia sanguinolenta (RUTALA; WEBER, 2019a).

Outro ponto importante a se considerar em relação ao glutaraldeído é que, entre 2003 a 2009, no Brasil registrou-se um importante surto causado por Micobactérias de Crescimento Rápido, resultando em mais de dois mil casos notificados de Norte a Sul do país (ANVISA, 2009). O surto foi fortemente associado a procedimentos cirúrgicos e diagnósticos por videoscopias, cujo instrumental cirúrgico era submetido à esterilização por esse agente químico.

Diversas hipóteses foram sinalizadas para a ocorrência dos surtos, tais como técnicas inadequadas para a desmontagem, limpeza ou remoção de material orgânico dos equipamentos de laparoscopia, o reuso de instrumentos médicos e a ausência de controle efetivo, acrescido de possível surgimento de resistência de um tipo de micobactéria aos agentes de desinfecção/esterilização. Destacou-se também que muitos cirurgiões trabalhavam em diferentes hospitais e tiveram seus instrumentos de laparoscopia particular processados juntamente com outros equipamentos cirúrgicos, aumentando assim os riscos de contaminação cruzada entre os serviços de saúde (LORENA *et al.*, 2010; 2009).

Diante desses casos, a fim de conter o surto, foram publicadas normativas pela ANVISA proibindo a esterilização química por imersão, com agentes esterilizantes líquidos, para os instrumentais cirúrgicos e produtos para saúde utilizados nos procedimentos de diagnósticos por videoscopias com penetração de pele, mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais e sistema vascular. Somam-se, ainda, os produtos destinados a cirurgias abdominais e pélvicas

convencionais, cirurgias plásticas com o auxílio de ópticas, mamoplastias e procedimentos de lipoaspiração (ANVISA, 2009), além de aumentar as exigências para registro de agentes desinfetantes e esterilizantes (ANVISA, 2010a; 2010b).

Outra desvantagem a se considerar em relação ao uso de glutaraldeído se deve à sua possível propriedade fixadora de proteínas, o que confere risco de contaminação entre pacientes (BEILENHOFF *et al.*, 2018).

No que tange à saúde ocupacional, os ambientes destinados a desinfecção química devem ser projetados para fornecer um ambiente seguro aos profissionais (PETERSEN *et al.*, 2017). A legislação nacional, RDC 15/2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, preconiza que tais locais sejam exclusivos para este fim, que disponha de ambiente ventilado, com sistema de climatização que assegure vazão mínima de ar total de 18,00 m<sup>3</sup>/h/m<sup>2</sup>; que mantenha um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 e que provenha exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o seu exterior (ANVISA, 2012b). Somado a isso, inclui-se a monitorização do ambiente, de forma a assegurar que o nível de glutaraldeído presente no ar não ultrapasse 0,05 partes por milhão (ppm) (RUTALA, WEBER, 2019a).

Destaca-se ainda que o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) (avental, luvas de nitrila, óculos de proteção e máscara com filtro) é indispensável para proteger a saúde do trabalhador, uma vez que a exposição a curto ou longo prazo pode resultar em dermatite, irritação da membrana mucosa (olhos, nariz, boca), asma, rinite e sintomas pulmonares (RUTALA, WEBER, 2019a).

O glutaraldeído não pode ser desprezado diretamente na rede de esgoto, visto que em grandes quantidades pode afetar a fauna aquática (CAMPOS *et al.*, 2014; WGO, 2019). Por isso, é necessário que proceda a sua inativação, por meio do bissulfito de sódio, que reduz em dez minutos a concentração de glutaraldeído na solução para menos de 2 ppm ativos à temperatura ambiente, fazendo com que esse desinfetante possa ser descartado de forma segura na rede de esgoto (CAMPOS *et al.*, 2014).

**Ortoftalaldeído (OPA):** corresponde ao grupo dos aldeídos, contendo benzeno-carboxaldeído na sua composição. De maneira semelhante ao glutaraldeído, seu mecanismo de ação sobre os microrganismos é por meio de alquilação de componentes celulares e age diretamente sobre ácidos nucleicos (BEILENHOFF *et al.*, 2018; WHO, 2016). Apresenta boa estabilidade até 14 dias (WHO, 2016; PSALTIKIDIS *et al.*, 2014), com Potencial

Hidrogeniônico (pH) entre 3 e 9, sendo recomendado o seu uso na concentração de 0,55% (BEILENHOF *et al.*, 2018; WHO, 2016).

O tempo de exposição do produto na solução se altera de acordo com o fabricante, podendo variar de oito a 15 minutos. A concentração deve ser monitorada por meio de fita indicadora para assegurar que a solução esteja em acordo com a concentração mínima eficaz ( $\geq$  0,33%) estabelecida pelo fabricante.

Em relação às suas vantagens destacam-se: indicação para desinfecção manual ou automatizada (SGNA, 2016), solução praticamente inodora, não emite vapores nocivos, não é cancerígeno, e tem melhor atividade micobactericida que o glutaraldeído a 2%. Não causa danos ao equipamento, mas, semelhante a outros aldeídos, pode manchar e provocar reações cruzadas com material proteico (BEILENHOF *et al.*, 2018; WGO, 2019). Tal característica confere ao produto o benefício de atuar como indicador de limpeza, ao revelar os resíduos que ainda permanecem na superfície do dispositivo.

Como desvantagens listam-se: capacidade de causar manchas em roupas, superfícies ambientais, em pele e mucosas caso ocorra contato (ROBITTAILE, 2015; SEO *et al.*, 2016). Destaca-se, ainda, a possibilidade de irritação ocular e no trato respiratório devido ao vapor, além de possuir custo mais elevado quando comparado ao glutaraldeído (WHO, 2016). O seu descarte deve ser realizado após neutralização do produto com a adição de 32,6 gramas de glicina para cada 5 litros da solução. A desativação ocorre após cinco minutos do contato do neutralizante com o produto, permitindo que o mesmo seja descartado conforme legislação.

**Ácido Peracético:** trata-se de um agente oxidante composto por ácido acético e peróxido de hidrogênio (ECHA, 2015). Seu mecanismo de ação se dá pela desnaturação proteica e ruptura da permeabilidade da membrana (WHO, 2016). Apresenta-se em formulações com o pH variando entre 3 e 8,5 (SELLA; GUIZELINI; RIBEIRO, 2012). Pode ser utilizado em concentrações de 0,1% a 0,2% com um tempo de contato de 5 a 15 minutos e requer monitorização diária da concentração mínima eficaz de 0,3%. Entre suas vantagens, destacam-se seu amplo espectro de atividade e de inativação de bactérias gram-positivas e gram-negativas, fungos e leveduras (SELLA; GUIZELINI; RIBEIRO, 2012; WHO, 2016), não produz resíduos tóxicos, não exige ativação, não possui capacidade de coagulação de sangue ou fixação de tecidos às superfícies.

Quanto às desvantagens, trata-se de um produto menos estável que o glutaraldeído (BEILENHOF *et al.*, 2018), apresenta incompatibilidade com determinados materiais (bronze, cobre, aço liso e ferro galvanizado) (WHO, 2016) e pode promover irritação ocular, nasal, de

mucosas e dermatite (BEILENHOFF *et al.*, 2018; WHO, 2016). No que tange ao descarte, não necessita ser inativado previamente, pois seus produtos de decomposição (ácido acético, água, oxigênio, hidrogênio e peróxido) lhe confere baixa toxicidade e menos agressividade para o meio ambiente (CARRARA *et al.*, 2013; SELLA; GUIZELINI; RIBEIRO 2012).

#### 2.5.1.9 Enxágue final

Esta etapa é essencial para remoção de resíduos de desinfetante que, se persistirem nos endoscópios, podem causar eventos adversos nos pacientes, como por exemplo colite, cólicas abdominais, sangramento e diarreia (BEILENHOFF *et al.*, 2018). A recomendação é que o endoscópio e seus canais sejam enxaguados abundantemente com água corrente, no mínimo potável (ANVISA, 2013b; WHO, 2016).

Um aspecto que merece atenção é a possibilidade de presença de endotoxinas na água utilizada para enxágue dos endoscópios. Essas toxinas são encontradas na parede celular das bactérias gram-negativas (RAETZ; WHITFIELD, 2002), que são liberadas quando a célula bacteriana se rompe. Configuram um grande problema, pois podem contaminar os endoscópios e, posteriormente, entrar em contato com a corrente sanguínea do paciente (DEPARTMENT OF HEALTH, 2013). Quando isso ocorre, pode resultar em vários efeitos deletérios, que vão desde febre, tremores, hipotensão, síndrome de dificuldade respiratória, até choque séptico (FRACASSO, 2008; GORBET, 2005). Para eliminar a endotoxina, é necessário que esta seja submetida a uma temperatura de mais 180°C por no mínimo três horas ou 250°C por 30 minutos (GORBET, 2005).

Diante disso, a água requer um cuidado especial, sendo de competência do serviço de saúde a sua monitorização periódica definida em protocolo e de acordo com a Portaria 2914/2011, visando avaliar fatores como, presença de contaminantes (*Coliformes*, *Escherichia coli*, cianotoxinas e padrão de turbidez (BRASIL, 2011).

#### 2.5.1.10 Secagem final

Trata-se de etapa fundamental para evitar a umidade nos canais dos endoscópios e, conseqüentemente, a proliferação de microrganismos. Quando ocorre, representa um risco significativo para o processamento efetivo, pois fornece um ambiente ideal para a formação de biofilme, caso as bactérias tenham permanecido após a desinfecção (PERUMPAIL *et al.*, 2019; ALFA; SINGH, 2020).

Nesse sentido, é primordial que após o enxágue as superfícies externas do endoscópio sejam secas com o auxílio de uma compressa macia e todos os canais sejam submetidos a jatos de ar comprimido. A Organização Mundial de Gastroenterologia (2019) e *guideline* publicado em conjunto por diversas sociedades internacionais (LUKEJOHN *et al.*, 2021), fundamentados em importantes estudos (ALFA; SITTER, 1991; OFSTEAD *et al.*, 2018; BARAKAT *et al.*, 2019), têm recomendado que a etapa de secagem final adicional seja realizada por um período de dez minutos, com o auxílio de dispositivo com ar forçado, mesmo nos casos em que métodos automatizados são adotados (BARAKAT *et al.*, 2019; OFSTEAD *et al.*, 2018; WGO, 2019).

Destaca-se ainda que, após o último processamento, para favorecer a eliminação da umidade residual é importante proceder à rinsagem com álcool etílico (70%) ou isopropílico (90%), seguida de secagem com ar comprimido em todos os canais, antes do armazenamento do endoscópio (AAMI, 2015; AORN, 2016). Contudo, vale ressaltar que esse processo não é recomendado para países com alta ocorrência de doenças transmitidas por príons, como os da Europa, devido à sua possível propriedade fixadora desse tipo de proteína (BEILENHOFF *et al.*, 2018; GRIFFITHS; O'BRIAN, 2020). A proteína priônica pode permanecer no equipamento e ser transmitida entre pacientes, ocasionando infecções letais, como a Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) ou a sua variante (vDCJ) (MACKAY *et al.*, 2011).

#### 2.5.1.11 Esterilização

Os endoscópios flexíveis, por serem termossensíveis não toleram altas temperaturas (>60°C). No entanto, existem disponíveis opções de esterilização a baixas temperaturas, como: óxido de etileno, plasma de peróxido de hidrogênio e ozônio.

**Óxido de etileno (ETO):** o ETO é o processo de esterilização à baixa temperatura mais comumente empregado para endoscópios gastrointestinais flexíveis. O tempo de exposição consiste de 30 a 60 minutos, dependendo do modelo do esterilizador. Possui capacidade de boa

penetrabilidade nos artigos e lúmen de dispositivos. Dentre suas desvantagens vale salientar que se trata de um gás tóxico, além de ser inflamável. Seu longo tempo de aeração (aproximadamente 12 horas) para remoção dos resíduos de ETO inviabiliza o uso nos serviços de endoscopia (WHO, 2016).

**Plasma de Peróxido de Hidrogênio:** usado para produtos sensíveis ao calor e umidade. Seus ciclos de esterilização duram aproximadamente 28 a 30 minutos, é considerado eficaz, incluindo atividade bactericida, fungicida, virucida e esporicida. Apresenta vantagens de não deixar resíduos tóxicos nos artigos, não sendo, portanto, necessários longos períodos de aeração. A possibilidade de monitoramento da esterilização, por meio de testes biológicos, faz com o que o processo se torne mais seguro do que a desinfecção de alto nível (WHO, 2016).

Embora seja uma eficiente tecnologia, existem restrições com alguns endoscópios e outros dispositivos de saúde, relacionadas ao diâmetro interno e no comprimento do lúmen. Por exemplo, em caso de dispositivo de canal único e duplo com lúmen de aço inoxidável  $\geq 1,0$  milímetro (mm) de diâmetro interno e  $\leq 150$  mm de comprimento, deve-se verificar as recomendações do fabricante no que tange à sua compatibilidade. Outra desvantagem é que embalagens constituídas de celulose são incompatíveis com esse método de esterilização (RUTALA; WEBER, 2016).

**Esterilização por ozônio:** apesar de ser um método aprovado pelo FDA para uso em endoscópios, esse tipo de esterilização possui característica de baixa penetrabilidade quando comparado ao óxido de etileno. Tal propriedade faz com que alguns modelos de endoscópios muito finos e longos talvez não sejam compatíveis com esse método (AAMI, 2015). A duração do ciclo de esterilização é de cerca de 4 horas e 15 minutos, em uma temperatura de 30-35 °C (RUTALA; WEBER, 2019a).

As vantagens relacionadas ao seu uso envolvem ausência de toxicidade, sem necessidade de aeração, e não apresenta risco de queimaduras para o profissional. Entretanto, como desvantagem apresenta limitações como a incompatibilidade com alguns materiais, a exemplo de alumínio, poliuretano e invólucros compostos de celulose (WHO, 2016).

Apesar dos métodos de esterilização se mostrarem mais seguros, quando comparados à desinfecção de alto nível ainda não são amplamente adotados. Para a sua implantação nos serviços de endoscopia, existem inúmeras limitações que precisam ser consideradas. Além de o processo propriamente dito ser mais demorado, utilizar ETO, por exemplo, demanda uma espera de aproximadamente 12 horas para aeração do agente esterilizante. Diante disso, seriam necessários recursos financeiros não só para compra de mais dispositivos, mas, sobretudo, para

aquisição de equipamentos próprios para esterilização a baixa temperatura, acarretando em altos investimentos, o que inviabiliza a sua prática na rotina dos serviços (PETERSEN *et al.*, 2017).

#### 2.5.1.12 Armazenamento

Os endoscópios e seus respectivos acessórios (válvulas e peças removíveis) devem ser armazenados no mesmo armário, mas não acoplados ao equipamento (AORN, 2016; PETERSEN *et al.*, 2017). Recomenda-se que esses armários sejam de fácil higienização e que sejam mantidos a temperatura ambiente, evitando-se umidade e calor excessivos. Devem conter, ainda, altura, largura e profundidade suficientes para permitir que os endoscópios flexíveis permaneçam na posição vertical sem enrolar e sem tocar na parte inferior do armário (AORN, 2016).

Encontram-se disponíveis no mercado dois tipos de armários: o convencional e o gabinete automatizado com filtro *High Efficiency Particulate Air* (HEPA). Esse tipo de gabinete tem o potencial de garantir, de maneira complementar, uma maior segurança no que diz respeito à eliminação de umidade dos endoscópios. Nele, os equipamentos são conectados a dispositivos que permitem a entrada constante de ar filtrado em seus canais, bem como nas suas superfícies, favorecendo a drenagem residual de umidade. Inúmeros estudos registraram, por meio de monitoramento microbiológico, que o uso do gabinete automatizado com filtro HEPA para armazenamento dos endoscópios contribuiu consideravelmente para uma secagem eficaz, e com a conseqüente redução da carga microbiana nesses equipamentos (CHAPMAN, 2019; GRANDVAL *et al.*, 2013; SALIOU *et al.*, 2015; SINGH *et al.*, 2018). Como esses gabinetes não dependem de gravidade para favorecer a secagem do endoscópio, o mesmo pode ser mantido tanto em posição vertical como horizontal, a depender do *design* do gabinete (CHAPMAN, 2019).

Em relação ao período máximo de armazenamento dos endoscópios para novo processamento, sem que sejam utilizados, não há consenso na literatura, sendo que estudos demonstraram segurança em períodos que vão desde três horas (*BRITISH SOCIETY OF GASTROENTEROLOGY ENDOSCOPY* (BSG), 2020) até 30 dias (PERUMPAIL *et al.*, 2019). Por outro lado, a AORN (2016) recomenda que esse período seja definido por uma equipe multidisciplinar, envolvendo o controle de infecção, médico endoscopista e profissional que realiza o processamento. Salienta, ainda, que este grupo deve levar em consideração fatores

como a efetividade do processamento, manuseio após o processamento com uso de luvas, as condições de armazenamento e frequência de uso (AORN, 2016).

#### *2.5.1.13 Rastreabilidade*

Para fins de garantia de qualidade do processamento e para rastreamento de pacientes em casos de surtos ou suspeitas de violação do processo, é essencial o arquivamento dos registros que comprovem a realização de todas as etapas do processamento, bem como informações referentes à integridade do equipamento (GRIFFITHS; DWYER, 2019).

Essa documentação deve conter o tipo de exame realizado, registros com o número de identificação do equipamento, nome do paciente e número de prontuário, data de nascimento, data e hora do exame. Também deve conter registros acerca dos parâmetros de efetividade dos agentes saneantes como concentração e pH ou outros indicados pelo fabricante, no mínimo uma vez ao dia antes do início das atividades (ANVISA, 2013b; AORN, 2016; CDC, 2017), ou mais precisamente antes de cada processamento (LUKEJOHN et al., 2021).

Em relação ao endoscópio e processadores automatizados é essencial que sejam arquivadas informações sobre manutenção preventiva e corretivas (AORN, 2016; CDC, 2017). Outros dados importantes que contribuem para rastreabilidade são as anotações referentes às investigações de eventos críticos ou potencialmente críticos, como falhas na desinfecção de alto nível, no processo de esterilização ou no equipamento (ANVISA, 2013b; AORN, 2016; CDC, 2017).

Diretrizes britânicas recomendam que as válvulas (pistões de ar/água e de sucção) devem ser limpas manualmente de acordo com as instruções do fabricante e depois desinfetadas junto com seus respectivos endoscópios, mantendo-os como um conjunto único rastreável. Há um movimento crescente em direção ao uso de válvulas endoscópicas de uso único para permitir rastreabilidade total e prevenir infecções cruzadas causadas por processamento inadequado (GRIFFITHS; O'BRIAN, 2020).

#### ***2.5.2 A formação de biofilme no endoscópio e suas implicações na efetividade do processamento***

A formação de biofilme nos endoscópios tem sido considerada como um importante gargalo para o processamento desses equipamentos, sendo discutida mundialmente por diversos

pesquisadores (JOHANI *et al.*, 2018; ALFA; SINGH, 2020; PRIMO *et al.*, 2021). O biofilme consiste em comunidades de células aderidas a uma superfície e entre si e protegidas por uma matriz de substâncias extracelulares poliméricas. Tais substâncias são produzidas pelos próprios microrganismos, com o propósito de aumentar a sua chance de sobrevivência em um meio específico (COSTERTON *et al.*, 1995).

O biofilme pode agregar uma ou mais espécies de microrganismos, como bactérias gram-positivas, gram-negativas e outros elementos celulares (COSTERTON *et al.*, 1995; JOHANI *et al.*, 2018). Após instalado, fornece proteção a essas bactérias impedindo que detergentes e germicidas entrem em contato com suas células, aumentando, assim, a probabilidade de sua sobrevivência, sendo extremamente difícil a sua remoção após o processamento dos endoscópios (COSTERTON *et al.*, 1995; ALFA; SINGH, 2020; PRIMO *et al.*, 2021).

Durante a prática clínica, fatores relacionados à ausência de pré-limpeza, ao reaproveitamento de detergente, limpeza manual inadequada e secagem incompleta dos endoscópios processados podem ser determinantes para formação de biofilme (MATI *et al.*, 2019; OFSTEAD *et al.*, 2017; ALFA; SINGH, 2020). Como após o uso, o endoscópio se encontra altamente contaminado pela microbiota humana (ALFA *et al.*; OFSTEAD *et al.*, 2015; SCHMITT *et al.*, 2018), medidas como a aspiração de solução detergente nos canais do equipamento e a retirada de excesso de matéria orgânica da sua parte externa, com o auxílio de uma compressa úmida embebida em solução de limpeza, são práticas fundamentais para evitar o ressecamento e aderência de microrganismos nas superfícies do equipamento (GRIFFITHS; O'BRIAN, 2020; WGO, 2019; AORN, 2016).

A limpeza adequada do equipamento, por meio de uma fricção que alcance todas as superfícies dos canais, é crucial para reduzir o risco de microrganismos remanescentes nessas estruturas, pois o *design* dos canais dos endoscópios favorecem de forma significativa a formação de biofilme (RIBEIRO *et al.*, 2020). Portanto, para se garantir a efetividade dessa etapa, escovas de diferentes tamanhos, com comprimentos e diâmetros compatíveis com cada canal, de forma a permitir o alcance das cerdas em toda a superfície, é um fator determinante para a remoção total de sujidade e microrganismos e evitar o seu acúmulo nos canais do endoscópio (LOYOLA *et al.*, 2020; AAMI, 2015; CDC, 2017; HERVÉ; KEEVIL, 2013).

Um outro fator intrinsecamente relacionado à replicação de microrganismos, e que tem sido considerado potencial para a formação de biofilme nos canais dos endoscópios, é a umidade retida nos canais após o processamento (ALFA; SINGH, 2020; BARAKAT *et al.*,

2019; OFSTEAD *et al.*, 2017). A retenção de umidade certamente está relacionada a uma secagem ineficiente, o que tem sido um implicador na segurança do uso dos endoscópios. Estudos têm demonstrado que uma secagem de dez minutos nos canais dos endoscópios pode ser suficiente para evitar a umidade remanescente e, conseqüentemente, o crescimento de microrganismos após o processamento (BARAKAT *et al.*, 2019; OFSTEAD *et al.*, 2017; PERUMPAIL *et al.*, 2019; TIAN *et al.*, 2021).

Considerando o papel do biofilme enquanto desafio para um processamento seguro, as mais de 100 etapas envolvidas no processo, que requerem muita cautela e critério ao serem executadas pelas equipes dos serviços de endoscopias, e, sobretudo, aos registros de crescimento bacteriano nos equipamentos, faz-se atentar para a urgência na implementação de protocolos de controle de qualidade pelos serviços de saúde, visando monitorar as práticas adotadas no dia a dia dos serviços, para que lacunas sejam identificadas e corrigidas de forma a garantir o processamento seguro dos endoscópios gastrointestinais (ALFA; SINGH, 2020; LUKEJOHN *et al.*, 2021; CHAPMAN, 2019; CDC, 2017).

### **2.5.3 Controle de qualidade do processamento endoscópico**

Em virtude do processamento ser constituído por várias etapas e inúmeros fatores que podem interferir na sua eficácia, o monitoramento deste processo torna-se essencial nos serviços de endoscopia (CRISTINA *et al.*, 2018; AORN, 2016). Existem vários métodos para avaliar a efetividade do processamento de endoscópios flexíveis, tais como testes de ATP bioluminescência, proteína, hemoglobina, carboidratos e culturas microbianas (KENTERS *et al.*, 2018; MALLETT *et al.*, 2018; OFSTEAD *et al.*, 2016).

O teste de ATP em produtos para a saúde reutilizáveis tem sido utilizado como um marcador de processo de limpeza. A detecção de ATP após a limpeza nesses produtos indica a presença de microrganismos vivos ou outras células vivas (FDA; CDC; SOCIEDADE AMERICANA DE MICROBIOLOGIA, 2018). Esta ferramenta consiste na reação entre a enzima luciferase e as moléculas de ATP provenientes de células vivas microbianas ou não microbianas. A coleta de material ocorre com o auxílio de um *swab* e as concentrações de ATP são medidas em poucos segundos por um luminômetro, sendo os resultados expressos em Unidade Relativa de Luz (*Relative Light Unit* - RLU). Quanto maior o nível de ATP presente, maior será a RLU produzida (GILLESPIE *et al.*, 2017).

Tal produto pode ser utilizado tanto para validar a eficácia da limpeza manual, como para avaliar a competência técnica do profissional (AORN, 2016; OLAFSDOTTIR *et al.*, 2018; QUAN *et al.*, 2018; SCHMITT *et al.*, 2018), devendo ser realizado semanalmente ou, de preferência, diariamente (ALFA *et al.*, 2014). No tocante ao custo, o preço estimado de cada teste é de aproximadamente \$ 4,57, a depender do fabricante.

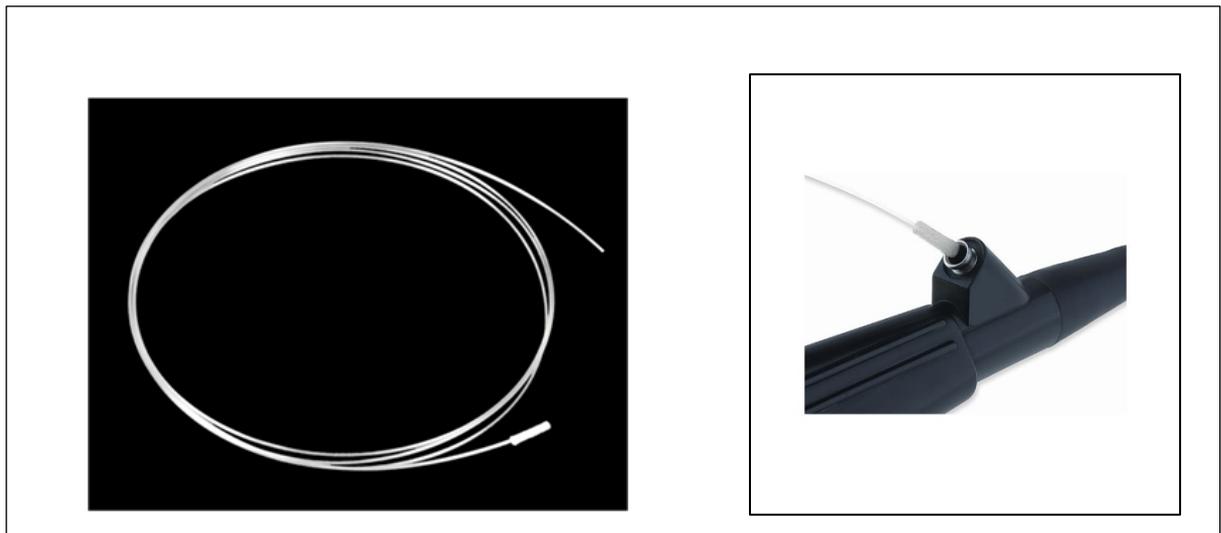
Outra opção de tecnologia disponível para validação do processamento endoscópico é o teste de proteína. Esse resíduo biológico pode ser identificado nos produtos para saúde, em caso de limpeza e desinfecção inadequadas, sendo assim reconhecido como um importante marcador de falha no processamento dos endoscópios gastrointestinais (SCHMITT *et al.*, 2018). Este teste se encontra disponível no mercado em apresentações de *swab*, indicados para superfícies que permitam a sua fricção, em formato curto (FIGURA 9) ou longo (FIGURA 10).

**Figura 9 - Teste de proteína na apresentação de *swab* curto**



**Fonte:** <http://zentysmedical.com/produtos/solucoes-para-central-de-esterilizacao/insumos/monitores-de-limpeza/verify-resi-test-swab/>, 2021.

Os referidos produtos são geralmente recomendados para locais que configuram difícil acesso durante a limpeza e/ou para estruturas de maior desafio, como articulações e lúmens. Entretanto, para coleta da amostra em canais longos é necessário um *swab* específico, compatível com o comprimento e diâmetro de cada estrutura a ser analisada (FIGURA 10).

**Figura 10 - Teste de proteína na apresentação de swab longo**

Fonte: <https://shop.rcrrinaldi.com.br/15-endoswab-haste-flexivel-coleta-de-amostra.html>, 2021.

Este dispositivo é introduzido no canal do endoscópio até a sua porção distal, em que é cortado em sua extremidade e colocado no frasco de teste disponibilizado pelo fabricante, como amostra para análise. Em poucos minutos, é possível proceder a leitura qualitativa do resultado.

Ambos os métodos qualitativos consistem em uma ligação de corante simples, que resulta em mudança de cor de fácil interpretação. Se a solução de teste alterar para azul indica a presença de proteína, sendo que, quanto mais intensa a cor, maior a quantidade de proteína presente. Por outro lado, se a solução permanecer marrom significa abaixo da sensibilidade do teste, sendo um possível reflexo da efetividade da limpeza (FIGURA 11). Tal produto é sensível a 1 micrograma ( $\mu\text{g}$ ) de proteína e não é necessária incubação.

**Figura 11 - Interpretação do teste de proteína por método qualitativo**

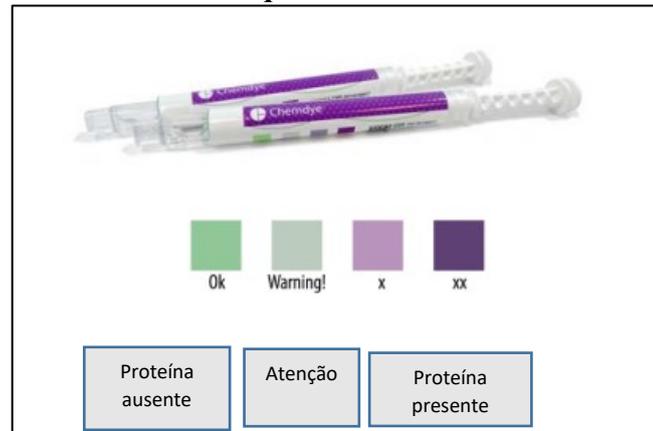


**Fonte:** <http://www.mackmedical.com.br/produtos/monitoramento-da-limpeza/teste-de-proteina/teste-de-proteina>, 2021.

Em contrapartida, apesar de também consistir em leitura por esquema de cores, o teste semi-quantitativo necessita de incubação por aproximadamente 15 minutos, e permite mensurar (até 25  $\mu\text{g}$ ) de resíduos de proteína na amostra coletada.

Conforme apresentado na Figura 12, por meio de um guia de cores impresso na etiqueta do dispositivo, é possível avaliar o resultado do teste, podendo ser interpretado: a cor verde como livre de proteína, cinza requer atenção, e tons roxos indicam presença de proteína, aumentando a intensidade conforme níveis mais altos encontrados. Esse resultado pode ser correlacionado com valores de proteína, possibilitando detecção de níveis não tão específicos, como: proteína  $>10 \mu\text{g}$ , proteína  $>$  de  $20 \mu\text{g}$ , conforme a cor do resultado. A incubadora possui ferramenta de impressão na qual esses valores são observados.

**Figura 12 - Interpretação do resultado do teste de proteína por método semi-quantitativo**



Fonte: <https://www.terragene.com.ar/es/productos/control-de-infecciones/control-de-higiene-procesos-de-lavado-y-desinfeccion/indicadores-de-higiene/pro1micro/>, 2021. Para fins didáticos, houve alteração na ilustração com tradução dos termos para o português, além de inserção de texto.

Embora recomendada pelas diretrizes internacionais, a implementação de testes de proteína para o monitoramento de limpeza dos endoscópios (AORN, 2016; PETERSEN *et al.*, 2017) ainda não se encontra estabelecida a sua frequência de realização e o valor de referência. Assim, considerando a ausência de parâmetros, Alfa *et al.* (2013) sugerem como aceitáveis os níveis de proteína  $<6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ . No tocante ao custo, o teste de proteína tem sido comercializado entre os fabricantes por um preço aproximado de \$ 4,85 cada unidade, não sendo, portanto, acessível para todos os serviços ou para uso de forma cotidiana.

Outra opção que pode ser utilizada para a validação da limpeza dos endoscópios é o teste de hemoglobina, que contribui na detecção de sangue residual nesses equipamentos (ALFA *et al.*, 2013). Este teste, consiste na coleta do material por meio de uma sonda longa, compatível com o comprimento e diâmetro dos canais do equipamento, que possui um *swab* em sua extremidade. Após ser introduzida no canal do endoscópio, a sonda é cortada e o *swab* colocado em um frasco teste.

A leitura é realizada em 30 segundos, por método qualitativo. Se a solução de teste e/ou qualquer área de superfície do *swab* alterar para azul/verde indica a presença de hemoglobina. Quanto mais azul e mais escura a cor, maior a quantidade de hemoglobina presente, conforme apresentado na Figura 13. A sua presença nos endoscópios pode implicar na efetividade da desinfecção (ALFA *et al.*, 2013).

**Figura 13 - Interpretação do resultado do teste de hemoglobina**

Fonte: [http://www.healthmark.info/CleaningVerification/HemoCheck/Hemocheck-IFU\\_2013-06-17.pdf](http://www.healthmark.info/CleaningVerification/HemoCheck/Hemocheck-IFU_2013-06-17.pdf), 2021.

Vale ressaltar que, independente do teste utilizado, qualquer resíduo detectado, seja ele proteína, hemoglobina ou outra sujidade, o processamento deve ser interrompido e iniciado novamente. Isso se justifica pelo fato desses resíduos consistirem em potenciais fontes de nutrientes para os microrganismos, favorecendo a sua sobrevivência, proliferação, e sendo base importante para a sua fixação nas superfícies internas dos endoscópios, com consequente formação de biofilme (ALFA *et al.*, 2017; RAWERS *et al.*, 2019; SCHMITT *et al.*, 2018; STIEFEL *et al.*, 2016).

Uma preocupação é que, em virtude da não padronização dessas ferramentas, fatores como o desconhecimento de sua função, o aumento no tempo de liberação do equipamento para uso quando os testes são utilizados, somado ao seu custo, podem dificultar a sua implementação e contribuição na prática clínica (SCHMITT *et al.*, 2018).

Contudo, considerando vários trabalhos que destacaram que equipamentos com elevada carga biológica após a etapa de limpeza implicam em maior risco de contaminação contínua, mesmo após desinfecção de alto nível, caso não sejam adotadas tecnologias para o monitoramento da limpeza dos endoscópios, torna-se exponencial o risco do uso de equipamentos inseguros entre pacientes (OFSTEAD *et al.*, 2017; RUTALA; WEBER, 2014; WASHBURN; PIETSCH, 2018).

Em relação à cultura de vigilância, sociedades têm recomendado a sua adoção na prática clínica, por considerá-la uma importante medida de garantia de qualidade do processamento. A

Sociedade Gastroenterológica da Austrália (GESA) e a Organização Mundial de Gastroenterologia orientam que a coleta de cultura deve ser realizada mensalmente para os duodenoscópios (WGO, 2019; GESA, 2017). No Protocolo de Amostragem de Cultura e Vigilância do Duodenoscópio elaborado pelo FDA, CDC e Sociedade Americana de Microbiologia (ASM) (2018), é destacada a importância de se coletar amostras de estruturas críticas como os canais do equipamento, incluindo o canal do elevador. Segundo o referido manual, esses locais, como são de difícil acesso para limpeza, podem ser potenciais fontes de transmissão de microrganismos, justificando a necessidade de serem analisados.

Embora a prática para o monitoramento da qualidade do processamento seja recomendada (AORN, 2016), implementar essa rotina nos serviços é um desafio. Fatores importantes devem ser considerados como o tempo esperado pelo seu resultado, uma vez que os serviços dispõem de poucos endoscópios e, nesse intervalo, o equipamento não pode ser utilizado, além do custo envolvido nesse processo (BARAKAT; BANERJEE, 2020; RAHMAN *et al.*, 2019).

No entanto, na perspectiva do controle de qualidade, comparado aos testes microbiológicos, que requerem um tempo de no mínimo 72 horas para o resultado, é provável que o ATP seja o sistema de monitoramento de rotina mais viável, em razão de sua capacidade de avaliação em tempo real e quantitativa em contextos clínicos (FUSHIMI *et al.*, 2013). Por mais que esse teste não substitua os exames microbiológicos, a decisão por sua utilização permite que intervenções sejam realizadas imediatamente após a limpeza, antes que o endoscópio seja submetido à desinfecção, diminuindo assim as chances de um equipamento contaminado ser colocado para uso (AORN, 2016; ALFA *et al.*, 2012; OFSTEAD *et al.*, 2015).

Diante de todos os aspectos apresentados, é notório o quanto o desenho dos endoscópios, e particularmente dos duodenoscópios, implicam na efetividade do seu processamento, tornando-o desafiador para as equipes de saúde.

Diretrizes nacionais e internacionais sobre a limpeza e a desinfecção desses equipamentos endoscópios buscam padronizar e auxiliar no seu correto desempenho. Entretanto, falhas em quase todas as etapas do processamento ocorrem frequentemente na prática clínica, fazendo com que o equipamento permaneça contaminado e colocando em risco milhões de pacientes que necessitam desses procedimentos (OFSTEAD *et al.*, 2010; HILDEBRAND *et al.*, 2011; KENTERS *et al.*, 2018; EL-SOKKARY *et al.*, 2017; SURESH *et al.*, 2021).

Nesse contexto, proporcionar conhecimento aos profissionais dos serviços de endoscopia quanto às lacunas encontradas no desafiador processamento de endoscópios, pode contribuir para que rotinas sejam repensadas e políticas de treinamentos sejam direcionadas, a fim de promover a implementação de melhores práticas que visem à segurança dos pacientes submetidos a procedimentos endoscópicos.

### **3 MATERIAIS E MÉTODOS**

#### **3.1 Delineamento do estudo**

Trata-se de um estudo transversal em que a exposição ao fator está presente ao efeito no mesmo momento ou intervalo de tempo analisado. O investigador atua como expectador dos fenômenos ou fatos, sem realizar qualquer intervenção que possa interferir no desfecho dos mesmos (CAMPANA *et al.*, 2001).

#### **3.2 Local de estudo**

O estudo foi desenvolvido em serviços de endoscopia gastrointestinal intra-hospitalares de Belo Horizonte, que realizavam procedimentos de gastroscopia, colonoscopia e duodenoscopia.

A presente pesquisa visou realizar uma análise ampliada do processamento dos endoscópios, de modo a contemplar os três tipos de equipamentos (colonoscópio, gastroscópio e duodenoscópio). Assim sendo, estabeleceu-se a seleção desses serviços, em função da duodenoscopia consistir em um procedimento de alta complexidade, realizada apenas em âmbito hospitalar, justificando, portanto, o critério adotado, que proporcionou a abrangência dos diferentes tipos de endoscópios gastrointestinais flexíveis.

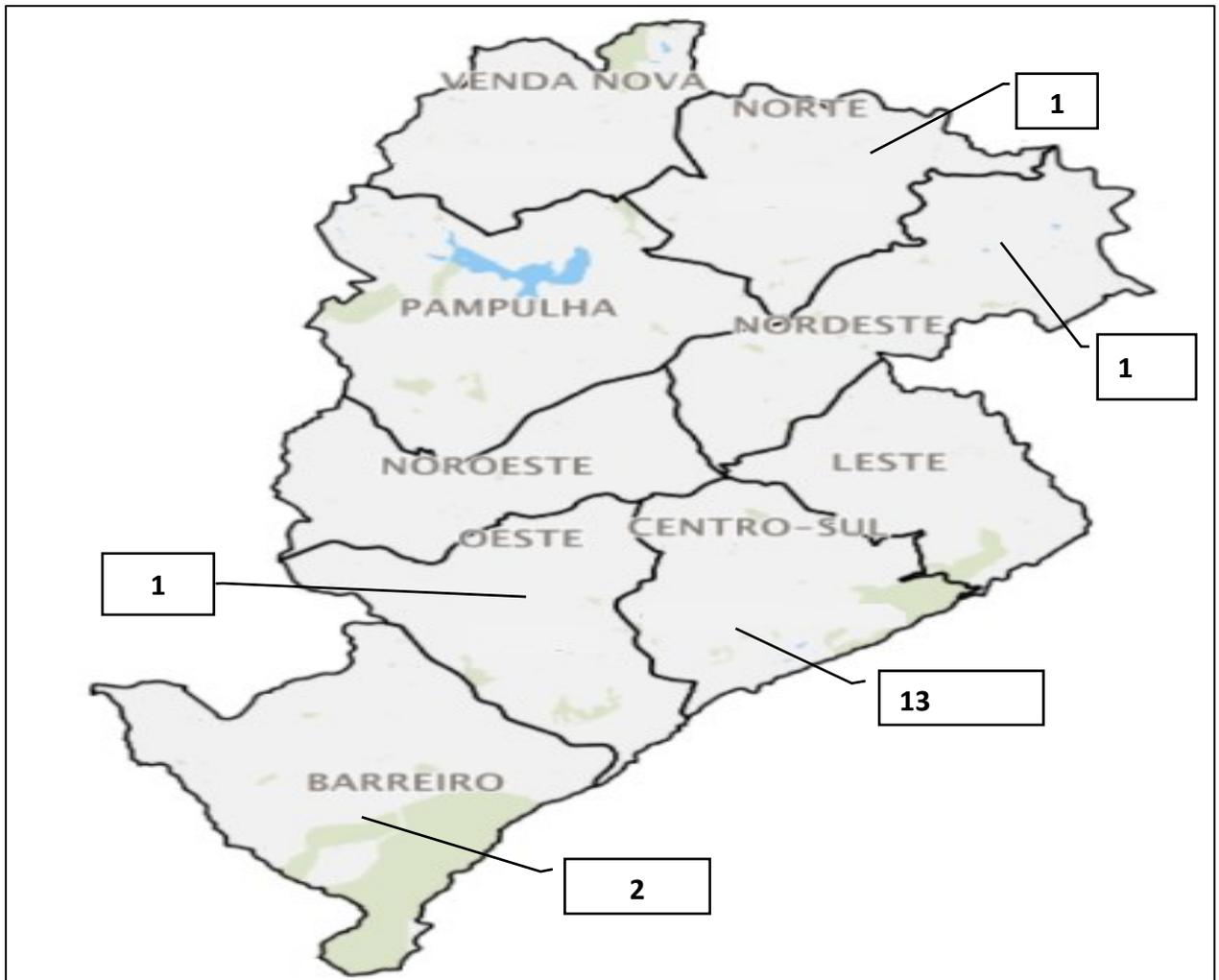
#### **3.3 População / Amostra do estudo**

Para definir a população de estudo realizou-se um levantamento no Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. De posse da lista, foram enviados e-mails para todos os estabelecimentos solicitando informações relacionadas ao perfil de atendimento e a média de procedimentos/mês por tipo de equipamento (APÊNDICE A). Com base nestes dados, identificou-se a existência de 18 serviços potencialmente elegíveis.

Em relação à distribuição desses serviços segundo a região de saúde, verificou-se que na região Centro Sul estava concentrada a maioria deles, com 13 (72%) estabelecimentos, seguida da região do Barreiro com 2 (11%), Nordeste 1 (5%), Oeste 1 (5%) e Norte 1 (5%) (FIGURA 14).

**Figura 14 - Distribuição dos serviços elegíveis por regiões de saúde de Belo Horizonte,**

## Minas Gerais, 2021



Fonte: Elaborado pela autora com informações fornecidas pelos serviços de Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021.

### 3.4 Critérios de inclusão e de exclusão

Critério de inclusão: foram incluídos no estudo serviços intra-hospitalares que possuíssem em seu parque tecnológico os três tipos de equipamentos – gatroscópios, colonoscópios e duodenoscópios, independente do tempo de uso e de aquisição pelo serviço, modelo ou fabricante.

Critério de exclusão: equipamentos em manutenção.

### 3.5 Coleta de dados

Por se tratar de um projeto de interesse estadual, foi estabelecida uma parceria com a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (ANEXO I), visto que o resultado deste estudo

poderia contribuir no planejamento de estratégias para promover melhores práticas no processamento endoscópico em nível estadual. A Secretaria realizou o contato com os serviços potencialmente elegíveis (N=18) para convidá-los a participar do estudo, explicitando o objetivo, relevância e possíveis contribuições ao estado e à saúde do paciente. Além disso, enfatizou-se nesta abordagem que a identidade de todos os serviços estaria resguardada e que a visita não teria caráter de inspeção sanitária, mas de um diagnóstico situacional a fim de revisar, reformular ou consolidar as políticas públicas. E, ainda, que esse diagnóstico poderia contribuir com o fortalecimento de melhores práticas no processamento de endoscópios.

Foi estabelecido o prazo de uma semana para retorno dos serviços elencados. Finalizado o período, aqueles que não se manifestaram receberam um novo contato, limitando-se a três tentativas, a fim de reiterar a importância de sua participação.

Dos 18 serviços contatados, seis se recusaram a participar da pesquisa, justificando que, devido à pandemia, estavam restringindo o acesso de pessoas externas; e um serviço respondeu que estava em processo de mudança de gestão, o que inviabilizaria a realização de pesquisas naquele momento. Em quatro outros, apesar de ter sido aprovada a participação no estudo, não foi possível a sua inclusão na análise final, visto que o tempo demandado para a apreciação ética do projeto nessas instituições era incompatível com o prazo de defesa do trabalho, que já se encontrava extrapolado devido aos inúmeros problemas enfrentados frente ao cenário da pandemia, tais como a suspensão de procedimentos eletivos e a escassez de kit intubação, que culminaram no atraso da coleta de dados. Assim sendo, os dados foram coletados em oito serviços.

A partir do aceite, a pesquisadora encaminhou o termo de anuência ao responsável técnico dos serviços, que foi assinado antes do início das coletas de dados. Por meio de contato prévio com o coordenador, e conforme agenda dos procedimentos endoscópicos, foram programadas as visitas.

Para a coleta de dados, elaborou-se um instrumento, dividido em cinco blocos, envolvendo as seguintes questões: caracterização dos serviços, dos endoscópios utilizados, condições organizacionais, etapas do processamento manual e automatizado, e avaliação do processamento, no equipamento armazenado e após a desinfecção, com análise microbiológica dos canais de ar/água e elevador, somado à aplicação de teste de proteína imediatamente após a etapa de limpeza para o canal do elevador do duodenoscópio. Todos os itens presentes nesse instrumento foram fundamentados em legislação nacional e nas recomendações de sociedades

internacionais (ANVISA, 2013b; AORN; WHO, 2016; BEILENHOFF *et al.*, 2018; PETERSEN *et al.*, 2017).

Realizou-se um estudo piloto com o intuito de testar a adequação do instrumento e todos os procedimentos contidos no método, em um número reduzido de serviços específicos ao tema do trabalho (FONTELLES *et al.*, 2009), cerca de 10% do esperado como amostra final do estudo.

As atividades de coleta de dados ocorreram em, no máximo, duas visitas, sendo necessária a permanência do pesquisador no local até a conclusão da agenda de exames. Nessa data, em momento oportuno, de forma que não implicasse em alteração substancial na rotina da equipe, a pesquisadora procedeu à entrevista com o responsável pelo processamento, para obtenção das informações relacionadas à caracterização do serviço, dos endoscópios e às condições organizacionais.

No que tange à observação das etapas do processamento, foi acompanhado desde a pré-limpeza no ponto de uso até o armazenamento do equipamento. O instrumento de coleta de dados foi aplicado no decorrer do processamento do equipamento, concomitante ao acompanhamento pelo pesquisador. Para complementar as informações obtidas pela observação foram feitos alguns questionamentos ao técnico que executava o processamento em cada serviço, tais como quais as práticas adotadas na pré-limpeza, nos poucos casos em que não foi autorizada a presença da pesquisadora durante o procedimento, bem como sobre a temperatura padronizada para a água de diluição do detergente enzimático (caso o serviço utilizasse esse produto para a limpeza); a padronização de substituição de escovas de limpeza do equipamento e a rotina de limpeza dos armários que acondicionam os equipamentos e método utilizado para monitoramento da limpeza do endoscópio.

Vale destacar que essa participação do técnico se deu de forma voluntária, garantindo-o plena autonomia em optar por participar ou não da pesquisa, ou até mesmo retirar sua participação, sem que houvesse qualquer tipo de coerção, constrangimento ou penalização.

O técnico convidado para participar do estudo foi aquele escalado no serviço para o processamento no dia da visita. Porém, somente no momento da visita foi definido, pela pesquisadora, o critério de respondente.

Ainda sobre esta etapa, há que se considerar a possibilidade de os resultados serem influenciados pelo efeito *hawthorne*, situação em que o profissional altera seu comportamento

em virtude de saber que está sendo observado (MCCAMBRIDGE *et al.*, 2014). Portanto, com o intuito de minimizar este efeito, a coordenação médica e de enfermagem do serviço tiveram conhecimento de toda a sequência da coleta de dados ao emitir sua aceitação na participação desse estudo. Porém, o técnico que executa o processamento não recebeu a informação detalhada dos itens que seriam avaliados; contudo, em respeito ao participante, a pesquisadora, antes de iniciar a observação, solicitou a permissão do profissional para que fosse acompanhada a sua rotina de trabalho e, caso estivesse de acordo, era aplicado ao mesmo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

A fim de se avaliar a efetividade do processamento, realizou-se análise microbiológica de 22 equipamentos (canais de ar/água e elevador nos duodenoscópios). As coletas ocorreram em momentos distintos. Primeiramente, antes de serem utilizados, os endoscópios eram retirados do armário e procedia-se a obtenção das amostras dos canais de ar/água (gastroscópio, colonoscópio e duodenoscópio) e elevador (duodenoscópio). A seguir, os endoscópios eram utilizados conforme a rotina do serviço. Após múltiplos usos e processamentos, procedeu-se a coleta final nos mesmos canais e equipamentos. Avaliou-se três equipamentos por serviço (um gastroscópio, um colonoscópio e um duodenoscópio).

A coleta nos canais de ar/água ocorreu sob técnica asséptica, pela pesquisadora e por uma aluna de iniciação de científica. Antes de proceder à coleta, a higienização das mãos foi realizada por ambas, que utilizaram os seguintes EPI: luvas, avental, óculos de proteção, touca e máscaras faciais (FIGURA 15).

**Figura 15 - Paramentação das pesquisadoras para proceder a coleta de amostras para cultura microbiológica. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**



Fonte: Registros da pesquisadora, 2021.

Dessa forma, utilizou-se para coleta dos canais de ar/água o método *flush*, descrito por Alfa *et al.* (2013) conforme descrito a seguir:

1- Com a pesquisadora paramentada, em uso de luva estéril, com o auxílio de uma seringa de 60 ml, injetou-se 40 ml de água bidestilada no canal de ar/água (FIGURA 16);

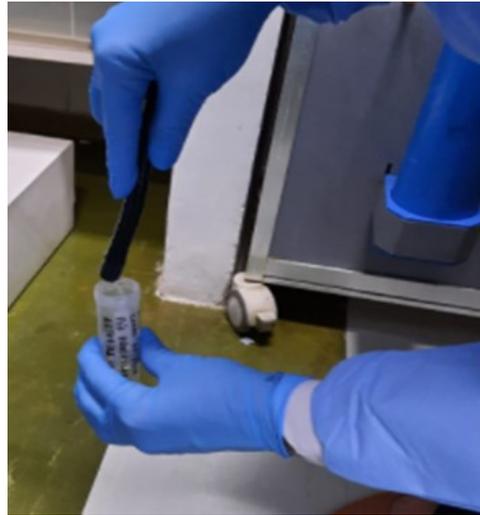
2- A água liberada pela extremidade do tubo de inserção era coletada pela auxiliar de pesquisa em tubo Falcon estéril, com todo o cuidado para que a parte externa do tubo de inserção do equipamento não tivesse contato com o frasco de coleta, a fim de se evitar falhas na obtenção das amostras dos canais (FIGURA 17). Os frascos eram devidamente identificados com: número de identificação do estabelecimento, iniciais, local de coleta no equipamento (canal ar/água ou elevador), tipo de equipamento (gastrosκόpio, colonoscópio ou duodenoscópio), momento da coleta (equipamento armazenado/após processamento), data e hora;

3- O tubo com a amostra era colocado sob refrigeração, em caixa térmica apropriada para o transporte, com controle de temperatura, mantendo entre 2°C e 8°C, até o seu encaminhamento para o laboratório.

**Figura 16 - Injeção de água bidestilada no canal de ar/água**



**Figura 17 - Coleta de amostra liberada na porção distal do tubo de inserção**



Fonte: Registro da pesquisadora, 2021

Apesar de alguns estudos se referirem a melhores resultados da técnica *flush-brush-flush* no que diz respeito à recuperação de microrganismos nos canais dos endoscópios (CATTOIR *et al.*, 2017; JI *et al.*, 2020), tal método no presente estudo não foi possível ser adotado, tendo em vista que os modelos dos equipamentos amostrados nesse estudo, fabricados pelas empresas Pentax, Olympus e Fujitech, não permitiam acesso aos canais de ar/água.

Para o canal do elevador, foi utilizada técnica descrita por Decristoforo *et al.* (2018) e Lui *et al.* (2021). Nesse método, com o auxílio de um *swab*, compatível com o *design* do canal do elevador que permitiu a fricção de todas as faces (anterior e posterior), a amostra foi obtida. Após, o *swab* era colocado em contato com água bidestilada, em tubo Facon estéril.

Quanto ao método de realização do exame, destaca-se que a cultura foi realizada em meio de enriquecimento. Utilizou-se dez ml da amostra para enriquecimento e após, um ml para cada placa. O meio de cultura e isolamento permitia o crescimento de bactérias e fungos, sendo específicos para cada grupo.

As identificações de bactérias (exceto micobactérias) foram feitas por método automatizado por espectrometria de massas MALDI-TOF (Matrix-assisted Laser

Desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry (MALDI-TOF-MS). Foi utilizado o equipamento VITEK-MS® da empresa Biomerieux®. Para os testes de sensibilidade, adotou-se o método manual de Kirby-Bauer (método de disco difusão), seguindo os critérios do BrCast.

No caso de micobactérias a identificação variou caso a caso, por métodos fenotípicos, MALDI-TOF e biologia molecular (PRA), sendo usados isoladamente ou em conjunto.

Em virtude do apoio e interesse da Secretaria de Estado de Saúde nos resultados obtidos no presente estudo, as amostras foram processadas na Fundação Ezequiel Dias (FUNED), pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais (Lacen-MG), referência nacional pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) que é constituída por laboratórios analíticos, habilitados pela ANVISA, órgão regulador vinculado ao Ministério da Saúde.

Além da cultura, optou-se pela aplicação do teste de proteína no canal do elevador dos duodenoscópios, imediatamente após o término da limpeza, por esse ser considerado um importante indicador de qualidade de falhas nessa etapa do processamento (WASHBURN; PIETSCH, 2018).

Vale ressaltar que o mesmo equipamento analisado enquanto armazenado foi amostrado após o processamento, sendo três tipos de equipamentos por serviço (1 gastroscópio, 1 colonoscópio e 1 duodenoscópio).

### **3.6 Variáveis do estudo**

#### ***3.6.1 Variável dependente: conformidade do processamento do endoscópio***

O processamento foi considerado conforme diante da ausência de proteína no canal do elevador após a limpeza e da ausência de microrganismos na cultura microbiológica de amostras dos canais após processamento (pronto para uso), os quais são indicadores de qualidade do processamento. São microrganismos indicadores de falhas no processamento: *Mycobacterium* spp., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus viridans*, *Enterococcus* sp., bem como *Enterobacteriaceas* gram-negativas (*Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter*, *Morganella*, *Proteus* spp) ou bactérias gram-negativas não fermentadoras (*Pseudomonas* spp. *Alcaligenes*, *Flavobacterium*, *Stenotrophomonas* e *Acinetobacter* spp,

*Yersinia*, *Shigella*), além de espécies de *Candida*, indiferente da sua carga microbiana (GESA, 2017). Assim, a variável foi categorizada conforme apresentado a seguir (QUADRO 1).

**Quadro 1 - Categorização da variável dependente. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

Variável	Categorias	Interpretação do resultado
Cultura microbiológica canais ar/água e elevador (equipamento armazenado e após o processamento)	Ausência de microrganismos	Processamento conforme.
	Presença de microrganismo	Processamento não conforme.
Teste de proteína canal do elevador	Proteína ausente	Processamento conforme.
	Proteína presente	Processamento não conforme

Fonte: Elaborado pela autora

### 3.6.2 Variáveis independentes

As variáveis independentes se referiram aos fatores relacionados à caracterização dos serviços, condições organizacionais, etapas do processamento manual e automatizado.

Essas variáveis foram obtidas por meio de entrevista, conferência de documentos e observação das etapas do processamento.

A seguir são apresentadas todas as variáveis independentes, separadas por blocos, conforme consta no instrumento de coleta de dados.

#### 3.6.2.1 Caracterização do serviço

As variáveis que compuseram esta parte do instrumento foram obtidas a partir de entrevistas com o responsável pelo serviço de endoscopia ou a pessoa por ele indicada. Nesse sentido, são elencadas as seguintes variáveis, com suas respectivas categorias e fonte da informação.

**Quadro 2 - Variáveis independentes: caracterização do serviço. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

<b>Variável</b>	<b>Categorias</b>	<b>Fonte da informação</b>
Tipo de estabelecimento	Próprio Terceirizado	Entrevista com o responsável pelo serviço
Natureza do estabelecimento	Pública Privada Filantrópica	Entrevista com o responsável pelo serviço
Região de saúde de Belo Horizonte na qual o serviço está localizado	Centro Sul Barreiro Nordeste Oeste Norte	Entrevista com o responsável pelo serviço
Recursos humanos disponíveis	Nº Médico Nº Enfermeiro Nº Técnico de Enfermagem	Entrevista com o responsável pelo serviço
Possui Acreditação	Sim Não	Entrevista com o responsável pelo serviço
Tipo de acreditação	Nacional Internacional Não se aplica	Entrevista com o responsável pelo serviço
Nível de acreditação	1 2 3	Entrevista com o responsável pelo serviço
Local onde são realizadas as duodenoscopias	Sala de procedimentos do próprio serviço Centro cirúrgico do hospital Outro	Entrevista com o responsável pelo serviço
Local onde ocorre o processamento dos duodenoscópios	CME do próprio hospital Sala de processamento do serviço de endoscopia	Entrevista com o responsável pelo serviço
Método de processamento adotado no serviço	Automatizado Manual Ambos	Entrevista com o responsável pelo serviço
Média de duodenoscopia Média de endoscopia digestiva alta (EDA) Média de colonoscopia	Nº exames/mês	Entrevista com o responsável pelo serviço
Média do intervalo de tempo de agendamento de duodenoscopia, EDA e colonoscopia entre um paciente e outro	Média (minutos)	Entrevista com o responsável pelo serviço

Fonte: Elaborado pela autora

### 3.6.2.2 Caracterização dos endoscópios utilizados

As variáveis correspondentes a este bloco também foram obtidas a partir de entrevistas junto ao responsável pelo estabelecimento ou a pessoa por ele indicada, seguida de verificação de registros. Para isso, são elencadas as seguintes variáveis, com suas respectivas categorias e fonte da informação (QUADRO 3).

**Quadro 3 - Variáveis independentes: caracterização dos endoscópios utilizados. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

Variável	Categorias	Fonte da informação
Nº de duodenoscópios disponíveis no serviço segundo modelo	Nº de equipamento com elevador de dispositivo proteção fixo Nº de equipamento com elevador de dispositivo proteção removível	Entrevista com o responsável pelo serviço
Nº de gastroscópios disponíveis no serviço	Nº de equipamentos	Entrevista com o responsável pelo serviço
Nº de colonoscópios disponíveis no serviço	Nº de equipamentos	Entrevista com o responsável pelo serviço
Tempo de uso de cada equipamento (Data da aquisição)	Dia/mês/ano	Entrevista com o responsável pelo serviço
Condições na aquisição de cada equipamento	Novo Usado	Entrevista com o responsável pelo serviço
Endoscópios submetidos a manutenção preventiva	Sim Não	Entrevista e verificação de registros
Data da última manutenção preventiva de cada endoscópio	Dia/mês/ano	Entrevista e verificação de registros
Endoscópios submetidos a manutenção corretiva	Sim Não	Entrevista e verificação de registros
Motivos da manutenção corretiva de cada equipamento	Descrição dos motivos	Entrevista e verificação de registros

Fonte: Elaborado pela autora

### 3.6.2.3 Condições organizacionais

As variáveis que fazem parte desse bloco foram selecionadas por estarem contempladas na RDC ANVISA Nº 06/2013 e pelo potencial de influenciar na efetividade do processamento

endoscópico. Assim sendo, tais informações foram obtidas por meio de entrevista com o responsável pelo processamento ou a pessoa por ele indicada, além da verificação dos documentos comprobatórios (QUADRO 4).

**Quadro 4 - Variáveis independentes: condições organizacionais dos serviços de endoscopia. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

(Continua)

Variável	Categorias	Fonte da informação
Existência de Procedimento Operacional Padrão (POP) contendo todas as etapas do processamento dos endoscópios.	Sim Não	Entrevista, seguida de verificação do documento.
Referência na qual o POP é fundamentado.	<i>Association of Perioperative Registered Nurses - (AORN)</i> <i>Centers for Disease Control and Prevention (CDC)</i> <i>Food and Drug Administration (FDA)</i> RDC ANVISA 06/2013 Outra	Verificação do documento
Data de atualização do POP	Dia/mês/ano.	Verificação do documento
POP disponível para consulta da equipe.	Sim Não	Observação pelo pesquisador
Local em que o POP está disponível para consulta da equipe	Sala de processamento Sala da coordenação Outro	Observação pelo pesquisador.
Capacitação dos profissionais <b>ANTES DO INÍCIO</b> das atividades em conformidade com as atividades desenvolvidas.	Sim Não	Entrevista ao responsável pelo serviço ou pessoa por ele indicada, seguida de verificação dos registros das capacitações.
Capacitação dos profissionais <b>DE FORMA PERMANENTE</b> em conformidade com as atividades desenvolvidas.	Sim Não	Entrevista ao responsável pelo serviço ou pessoa por ele indicada, seguida de verificação dos registros das capacitações.
Programação periódica de capacitação estabelecida	Sim Não	Entrevista ao responsável pelo serviço ou pessoa por ele indicada, seguida de verificação do cronograma.

**Quadro 4 - Variáveis independentes: condições organizacionais dos serviços de endoscopia, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

(Continuação)

Variável	Categorias	Fonte da informação
Periodicidade da capacitação	Trimestral Semestral Anual Outra	Entrevista ao responsável pelo serviço ou pessoa por ele indicada, seguida de verificação do cronograma
Data da última capacitação	Dia/mês/ano.	Verificação da lista de presença
Temas contemplados nas capacitações.	Prevenção e controle de infecção em serviços de saúde; Uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI); Higienização das mãos; Processo de limpeza, desinfecção, esterilização, armazenamento, transporte, funcionamento e manuseio dos equipamentos e acessórios; Orientações sobre o uso e monitorização de saneantes. Outra.	Verificação de registros das capacitações
Disposição de registro diário dos procedimentos endoscópicos realizados	Sim Não	Verificação de registros
Informações dos registros diários	Data Horário do exame Nome do paciente Data de nascimento Sexo Procedimento realizado com identificação do equipamento utilizado Nome do profissional que executou o procedimento	Verificação de registros
Disponibilização dos registros diários	Meio físico Meio Informatizado	Verificação de registros

**Quadro 4 - Variáveis independentes: condições organizacionais dos serviços de endoscopia. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

(Conclusão)

Variável	Categorias	Fonte da informação
Padronização de sistema de vigilância do paciente após procedimento	Sim Não	Entrevista seguida de verificação de registros
Tipo de sistema de vigilância do paciente após procedimento	Busca ativa Busca passiva Outra Não se aplica	Verificação de registros
Período em que ocorre o seguimento do paciente	Um mês após o procedimento Três meses após o procedimento Seis meses após o procedimento Um ano após o procedimento Outro Não se aplica	Verificação de registros
Setor responsável pela vigilância do paciente	CCIH* Enfermeiro da endoscopia Outro	Entrevista com o responsável pelo serviço ou pessoa por ele indicada, seguida de verificação de registros
Registro de eventos adversos relacionados a exames nos dois últimos anos (2019/2020)	Sim Não	Entrevista seguida de verificação de registros
Eventos adversos (EA) mais frequentes	Descrição dos EA	Entrevista seguida de verificação de registros

\*Comissão de Controle de Infecção Hospitalar

Fonte: Elaborado pela autora

#### 3.6.2.4 Etapas do processamento

As variáveis relacionadas ao processamento estão organizadas segundo etapa e método utilizado (manual ou automatizado). Essas informações foram coletadas a partir da observação de todo o processo pelo pesquisador, e de forma a complementar à observação, também se adotou entrevista com o técnico que executa o processamento.

O Quadro 5 apresenta detalhadamente todas as características referentes ao processamento por método manual.

**Quadro 5 - Variáveis independentes: processamento manual dos endoscópios. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

(Continua)

<b>Pré-limpeza:</b> tem como finalidade evitar ressecamento de secreções no endoscópio após o uso.		
<b>Variável</b>	<b>Categorias</b>	<b>Fonte da informação</b>
Pré-limpeza realizada imediatamente após o procedimento, ainda no ponto de uso.	Sim Não	Observação pelo pesquisador
Categoria profissional que realiza a limpeza	Médico Enfermeiro Técnico de Enfermagem Outra	Observação pelo pesquisador
Dispositivo utilizado pré-limpeza externa	Gaze Compresa Outro	Observação pelo pesquisador
Solução utilizada para pré-limpeza dos canais.	Detergente enzimático Detergente não enzimático Somente água Outra	Observação pelo pesquisador
Introdução de detergente sob pressão em todos os canais acessíveis	Sim Não	Observação pelo pesquisador
O transporte do endoscópio entre o ponto de uso e a sala de processamento ocorre por meio de caixas distintas, com tampa contendo rótulo de identificação destacando como material <b>CONTAMINADO</b> e <b>DESINFETADO</b> .	Sim Não	Observação pelo pesquisador

**Quadro 5 - Variáveis independentes: processamento manual dos duodenoscópios. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

(Continuação)

<b>Leak test/teste de vedação:</b> tem como objetivo verificar a integridade interna do endoscópio		
<b>Variável</b>	<b>Categorias</b>	<b>Fonte da informação</b>
Realização de <i>leak test</i> após cada uso, antes de iniciar a limpeza.	Sim Não	Observação pelo pesquisador
<b>Limpeza manual:</b> visa remoção de resíduos orgânico e inorgânico dos endoscópios após o uso.		
<b>Variável</b>	<b>Categorias</b>	<b>Fonte da informação</b>
Categoria profissional que realiza a limpeza	Médico Enfermeiro Técnico de enfermagem Outra	Observação pelo pesquisador
Solução utilizada para a limpeza.	Detergente enzimático Detergente não enzimático Somente água Outro	Observação pelo pesquisador
Temperatura do detergente enzimático.	40°C Ambiente Outra Não se aplica	Observação pelo pesquisador
Realização de controle de temperatura da solução de limpeza (se detergente enzimático)	Sim Não	Observação pelo pesquisador
Retirada de acessórios como válvulas para proceder a escovação.	Sim Não	Observação pelo pesquisador
Imersão do equipamento na solução de limpeza, antes da escovação, por tempo recomendado pelo fabricante.	Sim Não	Observação pelo pesquisador
Tempo de exposição do equipamento na solução de limpeza.	15 minutos 05 minutos Outro Não existe tempo estabelecido.	Observação pelo pesquisador

**Quadro 5 - Variáveis independentes: processamento manual dos duodenoscópios. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

(Continuação)

<b>Limpeza manual:</b> visa remoção de resíduos orgânico e inorgânico dos endoscópios após o uso.		
<b>Variável</b>	<b>Categorias</b>	<b>Fonte da informação</b>
Escovação de toda a parte externa do equipamento, incluindo válvulas e portas.	Sim Não	Observação pelo pesquisador
Dispositivo utilizado para fricção externa	Gaze Compressa macia Outro	Observação pelo pesquisador
Injeção de solução de limpeza em todos os canais acessíveis.	Sim Não	Observação pelo pesquisador
Método utilizado para a injeção da solução de limpeza pelos canais.	Injeção com pistola sob pressão Seringa de 20 ml Seringa de 60 ml Adaptador específico Outro Não se aplica	Observação pelo pesquisador
Volume padronização de detergente para preenchimento dos canais.	Sim / volume em ml Não	Observação pelo pesquisador
Realização de fricção de todos os canais, incluindo o canal do elevador	Sim Fricciona somente canal de biópsia Fricciona somente canal de ar/água Fricciona somente canais de biópsia e ar/água Não realiza fricção dos canais	Observação pelo pesquisador
Padronização de nº de vezes para a escovação dos canais	Sim Não	Entrevista e observação pelo pesquisador
Realização de articulação do mecanismo elevador para acessar todas as faces do canal durante a fricção.	Sim Não	Observação pelo pesquisador
Utilização de escovas compatíveis com o comprimento e diâmetro de cada canal.	Sim Não	Observação pelo pesquisador
Tipo de escovas utilizadas	Escova descartável Escova reutilizável	Observação pelo pesquisador

**Quadro 5 - Variáveis independentes: processamento manual dos duodenoscópios. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

(Continuação)

<b>Limpeza manual:</b> visa remoção de resíduos orgânicos dos endoscópios após o uso.		
<b>Variável</b>	<b>Categorias</b>	<b>Fonte da informação</b>
Periodicidade de limpeza e desinfecção/esterilização das escovas reutilizáveis	Após cada turno de trabalho Após cada uso Outra	Entrevista ao técnico que executa o processamento ou o seu responsável
Critério de descarte de escovas reutilizáveis estabelecido.	Sim Não	Entrevista ao técnico que executa o processamento ou o seu responsável
Critério adotado	Periodicidade de uso Características das cerdas Outra Não se aplica	Entrevista ao técnico que executa o processamento ou o seu responsável
<b>Enxágue:</b> tem como finalidade remoção de resíduos orgânicos, inorgânicos e da solução de limpeza.		
<b>Variável</b>	<b>Categorias</b>	<b>Fonte da informação</b>
Enxágue externo após limpeza	Sim Não	Observação pelo pesquisador
Método de enxágue externo utilizado.	Pistola de água sob pressão Água de torneira Outro Não se aplica	Observação pelo pesquisador
Enxágue interno após limpeza	Sim Não	Observação pelo pesquisador
Método de enxágue interno utilizado.	Pistola de água sob pressão Adaptador de torneira Seringa de 20 ml Seringa de 60 ml Outro Não se aplica	Observação pelo pesquisador
Volume de água estabelecido para o enxágue interno.	Sim. Volume (ml) Não	Observação pelo pesquisador

**Quadro 5 - Variáveis independentes: processamento manual dos duodenoscópios. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

(Continuação)

<b>Secagem:</b> visa eliminar resíduos de umidade do endoscópio, evitando interação com desinfetante e possível inefetividade do processo de desinfecção.		
<b>Variável</b>	<b>Categorias</b>	<b>Fonte da informação</b>
Endoscópios submetidos à secagem <i>externa</i> antes da desinfecção de alto nível/esterilização.	Sim Não	Observação pelo pesquisador
Método de secagem <i>externa</i> utilizado.	Compressa macia e livre de fiapos Ar comprimido medicinal son pressão Outro	Observação pelo pesquisador
Endoscópios submetidos à secagem <i>interna</i> antes da desinfecção de alto nível/esterilização.	Sim Não	Observação pelo pesquisador
Método de secagem <i>interna</i> utilizado.	Ar comprimido medicinal sob pressão Outro	Observação pelo pesquisador
Tempo de secagem.	Tempo em minutos.	Observação pelo pesquisador
<b>Desinfecção de alto nível:</b> tem como finalidade eliminar a maioria dos microrganismos que ainda permaneceram nos endoscópios após limpeza.		
Solução desinfetante utilizada.	Glutaraldeído 2% Ácido Peracético 0,2 % Ortoftalaldeído 0,55% Outra	Observação pelo pesquisador
Imersão do equipamento na solução desinfetante.	Sim Não	Observação pelo pesquisador
Tipo Imersão do equipamento na solução desinfetante.	Total Parcial	Observação pelo pesquisador
Tempo de imersão do equipamento na solução desinfetante.	Glutaraldeído 30 minutos Ácido Peracético 30 minutos Ortoftalaldeído 08 minutos	Observação pelo pesquisador
Preenchimento de solução desinfetante nos canais do endoscópio.	Sim Não Não se aplica, processo automatizado	Observação pelo pesquisador

**Quadro 5 - Variáveis independentes: processamento manual dos duodenoscópios. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

(Continuação)

<b>Desinfecção de alto nível:</b> tem como finalidade eliminar a maioria dos microrganismos que ainda permaneceram nos endoscópios após limpeza.		
Dispositivo utilizado para preenchimento dos canais com desinfetante.	Pistola sob pressão Seringa 20 ml Seringa 60 ml Dispositivo fornecido pelo fabricante Outro Não se aplica, processo automatizado	Observação pelo pesquisador
Realização de monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos agentes saneantes por meio de fitas destinadas à verificação de concentração mínima efetiva (MEC).	Sim Não	Observação pelo pesquisador
Fita MEC compatível/específica com o produto desinfetante.	Sim Não	Observação pelo pesquisador
Periodicidade da monitorização da concentração mínima efetiva	Diário, antes do início das atividades Diário, antes de cada processamento Semanal Outro	Entrevista ao técnico que executa o processamento ou o seu responsável, seguida de verificação dos registros
Existência de registros da monitorização da concentração mínima efetiva.	Sim Não	Verificação dos registros
<b>Enxágue:</b> tem como finalidade eliminar os resíduos de desinfetantes dos endoscópios.		
<b>Variável</b>	<b>Categorias</b>	<b>Fonte da informação</b>
Enxágue externo do endoscópio após desinfecção de alto nível	Sim Não Não se aplica, processo automatizado	Observação pelo pesquisador
Enxágue interno do endoscópio após desinfecção de alto nível	Sim Não Não se aplica, processo automatizado	Observação pelo pesquisador

**Quadro 5 - Variáveis independentes: processamento manual dos duodenoscópios. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

(Continuação)

<b>Enxágue:</b> tem como finalidade eliminar os resíduos de desinfetantes dos endoscópios.		
<b>Variável</b>	<b>Categorias</b>	<b>Fonte da informação</b>
Método de enxágue interno utilizado.	Pistola de água sob pressão Adaptador de torneira Seringa de 20 ml Seringa de 60 ml Não se aplica Não se aplica, processo automatizado	Observação pelo pesquisador
Sistema de água utilizado para enxágue do endoscópio	Osmose reversa Filtrada Potável Outra	Observação pelo pesquisador
Água utilizada para enxágue dos endoscópios submetida a análise laboratorial, conforme Portaria 2914/2011.	Sim Não	Entrevista ao técnico que executa o processamento ou o seu responsável, seguida de verificação dos registros das análises realizadas.
Periodicidade de análise laboratorial da água	Mensal Trimestral Semestral Outra Não se aplica	Entrevista ao técnico que executa o processamento ou o seu responsável, seguida de verificação dos registros das análises realizadas.
<b>Secagem final:</b> tem a finalidade de eliminar a umidade residual dos endoscópios, evitando crescimento de microrganismos.		
<b>Variável</b>	<b>Categorias</b>	<b>Fonte da informação</b>
Endoscópio submetido à secagem externa antes do armazenamento	Sim Não	Observação pelo pesquisador
Dispositivo utilizado para secagem externa.	Compressa livre de fiapos Ar medicinal sob pressão Dispositivo com ar medicinal comprimido sob pressão Outro	Observação pelo pesquisador
Endoscópio submetido à secagem interna antes do armazenamento	Sim Não	Observação pelo pesquisador

**Quadro 5 - Variáveis independentes: processamento manual dos duodenoscópios. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

(Conclusão)

<b>Secagem final:</b> tem a finalidade de eliminar a umidade residual dos endoscópios, evitando crescimento de microrganismos.		
Variável	Categorias	Fonte da informação
Método de secagem interna adotado.	Dispositivo com ar medicinal comprimido sob pressão Outro	Observação pelo pesquisador
Tempo ao qual o endoscópio é submetido à secagem antes de ser armazenado.	10 minutos 5 minutos Outro Não há padronização de tempo de secagem.	Observação pelo pesquisador
Flush com álcool etílico (70%) ou isopropílico (90%): nos canais, seguido de secagem final, antes do armazenamento.	Sim Não	Observação pelo pesquisador
<b>Armazenamento do endoscópio:</b> Tem o objetivo de proteger o equipamento de contaminação presente no ar e ambiente.		
Existência de armário exclusivo para guarda de endoscópios	Sim Não	Observação pelo pesquisador
Modelo de armário no qual os endoscópios são armazenados.	Armário convencional Gabinete de secagem com controle de temperatura. Outro	Observação pelo pesquisador
Armário convencional que permita a ventilação entre os equipamentos	Sim Não	Observação pelo pesquisador
Válvulas e acessórios são armazenados acoplados no equipamento	Sim Não	Observação pelo pesquisador
Posição de armazenamento dos endoscópios.	Vertical Horizontal	Observação pelo pesquisador
Tempo máximo de armazenamento do endoscópio	3 dias 7 dias 21 dias Outro	Entrevista ao técnico que executa o processamento ou o seu responsável
Realização de controle de temperatura interna do armário	Sim Não	Conferência de registros
Existência de rotina de limpeza para os armários de guarda dos endoscópios	Sim Não	Conferência de registros.
Periodicidade de rotina de limpeza	Diariamente Semanalmente Mensalmente	Conferência de registros

Fonte: Elaborado pela autora.

### 3.6.2.5 Reprocessador endoscópico automatizado

Considerando que o processo automatizado não substitui as etapas manuais de pré-limpeza e limpeza, as variáveis descritas anteriormente foram mantidas e, apresentadas no Quadro 6, visaram focar em questões específicas do uso de processador automatizado.

**Quadro 6 - Variáveis independentes: reprocessamento endoscópico automatizado. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

(Continua)

Variável	Categorias	Fonte da informação
Etapas de processamento programadas no processador automatizado:	<i>Leak test</i> , limpeza, desinfecção, enxágue e secagem; Limpeza, desinfecção, enxágue; Outras	Entrevista com o técnico que executa o processamento, seguida de observação do pesquisador
Conexão de todos os canais do endoscópio no processador de forma a promover a injeção de saneantes, água e facilitar a secagem.	Sim Não	Observação pelo pesquisador
Posição do canal do elevador quando o duodenoscópio é colocado no <i>AER</i> .	Vertical Horizontal	Observação pelo pesquisador
Temperatura programada para ativação do detergente enzimático no <i>AER</i> .	40°C < 40 °C Ambiente Outra	Entrevista ao técnico que executa o processamento ou o seu responsável, seguida de observação pelo pesquisador
Solução desinfetante utilizada no <i>AER</i> .	Glutaraldeído 2% Ácido Peracético 0,2% Ortoftalaldeído 0,55% Outro	Entrevista ao técnico que executa o processamento ou o seu responsável, seguida de observação pelo pesquisador
Monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos agentes saneantes no que diz respeito à concentração mínima efetiva (MEC)	Sim Não	Entrevista ao técnico que executa o processamento ou o seu responsável, seguida de observação pelo pesquisador

**Quadro 6 - Variáveis independentes: reprocessamento endoscópico automatizado. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

(Continuação)

Variável	Categorias	Fonte da informação
Fita MEC compatível/específica com o produto desinfetante	Sim Não	Entrevista ao técnico que executa o processamento ou o seu responsável, seguida de observação pelo pesquisador
Periodicidade dessa monitorização	Diária, antes do início das atividades Diária, antes de cada processamento Semanal Outro	Entrevista ao técnico que executa o processamento ou o seu responsável, seguida de observação pelo pesquisador
Função secagem disponível na programação do <i>AER</i> .	Sim Não	Entrevista ao técnico que executa o processamento ou o seu responsável, seguida de observação pelo pesquisador
Tempo padronizado para a secagem.	Dois minutos Cinco minutos Outro	Entrevista ao técnico que executa o processamento ou o seu responsável, seguida de observação pelo pesquisador
Endoscópio submetido a secagem manual adicional, além do tempo programado no <i>AER</i> , antes do armazenamento.	Sim Não	Observação pelo pesquisador
Tempo de secagem adicional.	10 minutos 05 minutos Outro Não se aplica	Observação pelo pesquisador
Existência de rotina de limpeza do <i>AER</i> .	Sim Não	Verificação de registros
Periodicidade de limpeza do <i>AER</i> .	Diária Semanal Mensal	Verificação de registros
Processador automatizado submetido a análise microbiológica.	Sim Não	Verificação de registros

**Quadro 6 - Variáveis independentes: reprocessamento endoscópico automatizado. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

(Conclusão)

Variável	Categorias	Fonte da informação
Período no qual o processador automatizado é submetido à análise microbiológica.	Semanal Mensal Trimestral Semestral Outra Não se aplica	Verificação de registros
Sistema de água utilizado para enxágue do endoscópio, no <i>AER</i> .	Estéril Potável Outra	Entrevista ao técnico que executa o processamento ou o seu responsável, seguida de observação pelo pesquisador
Existência de rotina de troca de filtro de água de enxágue do <i>AER</i>	Trimestralmente Semestralmente Outra	Entrevista ao técnico que executa o processamento ou o seu responsável, seguida de verificação dos registros das análises realizadas
Água utilizada no processador automatizado submetida à análise laboratorial conforme Portaria 2914/2011.	Sim Não	Entrevista ao técnico que executa o processamento ou o seu responsável, seguida de verificação dos registros das análises realizadas
Periodicidade de análise laboratorial da água	Mensal Trimestral Semestral Outra Não se aplica	Entrevista ao técnico que executa o processamento ou o seu responsável, seguida de verificação dos registros das análises realizadas
Registro de controle do processo de modo que permita rastreabilidade	Sim Não	Entrevista ao técnico que executa o processamento ou o seu responsável, seguida de verificação dos registros das análises realizadas

Elaborado pela autora.

### 3.6.2.6 Controle de qualidade do processamento

Dada a importância de se avaliar a implantação de ferramentas para o controle de qualidade do processamento dos duododenoscópios, foram verificadas as seguintes variáveis apresentadas no Quadro 7.

**Quadro 7 - Variáveis independentes: controle de qualidade do processamento. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

<b>Variável</b>	<b>Categorias</b>	<b>Fonte da informação</b>
Realização de auditoria do processamento.	Sim Não	Verificação de registros
Equipe que realiza a auditoria do processamento.	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) Enfermeiro do próprio serviço Outro Não se aplica	Entrevista, seguida de verificação de registros
Frequência de realização de auditoria do processamento.	Mensal Semestral Anual Outra Não se aplica	Verificação de registros
Utilização de método para validação da limpeza.	Sim Não	Verificação de registros
Método de validação utilizado para limpeza.	Teste de ATP bioluminescência Teste de Hemoglobina Teste de proteína Teste de Carboidrato Outro Não se aplica	Verificação de registros
Frequência de realização dos testes de validação da limpeza.	Diariamente Mensalmente A cada processo de limpeza Outro Não se aplica	Verificação de registros
Realização de controle microbiológico dos endoscópios por meio de exames de cultura.	Sim Não	Verificação de registros
Frequência de realização do controle microbiológico.	Semanalmente Mensalmente Trimestralmente Semestralmente Outro Não se aplica	Verificação de registros

Elaborado pela autora.

### **3.7 Análise dos dados**

Realizou-se análise de estatística descritiva, com cálculo de frequências e medidas de tendência central, por meio do programa *Statistics and Data Science* (Stata), versão 14.

### **3.8 Aspectos éticos**

O presente estudo foi submetido e aprovado pela Câmara Departamental do Orientador e pelo Comitê de Ética UFMG nº 4.574.663. A participação das instituições, após anuência, se deu de forma voluntária, anônima e sem qualquer benefício financeiro ou coerção à participação.

Após defesa do trabalho, está previsto um encontro para apresentação dos resultados a todos os serviços participantes, proporcionando aos profissionais um panorama do cenário obtido de forma geral e de forma privada a cada serviço, por meio de disponibilização de relatório. Assim, será promovida uma discussão das melhores práticas recomendadas por diversas sociedades e organizações nacionais e internacionais.

## **4 RESULTADOS**

A seguir, os resultados dessa investigação são apresentados de acordo com cada um dos instrumentos utilizados, em consonância com os objetivos propostos para esta pesquisa.

### **4.1 Características dos serviços participantes do estudo**

Participaram do estudo oito serviços de endoscopia intra-hospitalares localizados no município de Belo Horizonte. Desses, 87,5% (N=7) eram coordenados por enfermeiros exclusivos do setor de endoscopia e em apenas um estabelecimento o responsável pelo setor de endoscopia era também o coordenador de enfermagem do hospital. As informações referentes às características desses serviços correspondem à entrevista realizada com os enfermeiros coordenadores dos estabelecimentos e seguem apresentadas na Tabela 1.

**Tabela 1 - Caracterização dos serviços de endoscopia participantes do estudo (n=8). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

Variável	Serviços % (N)
Tipo de estabelecimento	
Próprio	75,0 (6)
Terceirizado	25,0 (2)
Natureza do estabelecimento	
Privada	62,5 (5)
Pública	37,5 (3)
Região de saúde de Belo Horizonte onde o serviço está localizado	
Centro Sul	75,0 (6)
Nordeste	12,5 (1)
Norte	12,5 (1)
Acreditação	
Sim	37,5 (3)
Não	62,5 (5)
Local em que são realizadas as duodenoscopias	
Centro cirúrgico	75,0 (6)
Sala de procedimentos do próprio serviço	12,5 (1)
SADT*	12,5 (1)
Local de processamento dos endoscópios	
Sala de processamento do serviço de endoscopia	87,5 (7)
CME** do hospital	12,5 (1)
O processamento dos endoscópios ocorre pelo método	
Manual	50,0 (4)
Misto (manual e automatizado)	50,0 (4)

\* Serviço de Apoio Diagnóstico Terapêutico

\*\* CME: Central de Material e Esterilização

Fonte: elaborado pela autora com dados dos serviços pesquisados

Além do perfil demográfico dos serviços, procedeu-se também a avaliação do seu parque tecnológico, com análise do quantitativo de equipamentos disponíveis, tempo de uso, registros de manutenções, bem como o seu perfil de atendimento. Assim, nos registros analisados, observou-se que foram realizados uma média mensal de 281 procedimentos

endoscópicos, e, anualmente, cerca de 21.312 exames de EDA, 9.120 de colonoscopias e 288 CPRE.

Em relação ao quantitativo e tempo de uso/aquisição dos equipamentos, bem como a periodicidade em que os mesmos são submetidos às manutenções preventivas, tais dados estão apresentados no Quadro 8.

**Quadro 8 - Caracterização dos endoscópios disponíveis nos serviços participantes do estudo, segundo quantitativo, tempo de aquisição, intervalo entre procedimentos e cronograma de manutenção preventiva (n=85). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

(Continua)

ID serviço	Total de equipamentos	Idade equipamentos (média anos)	Intervalo entre procedimentos (min)	Cronograma manutenção preventiva (meses)	Última manutenção preventiva
1	Gastro*: 2 Colono**: 2 Duodeno***:1	5 5 4	EDA*: 90 Colonoscopia: 30 CPRE#: 60	2	12/2020
2	Gastro*: 3 Colono**: 2 Duodeno***: 1	20 20 20	EDA*:40 Colonoscopia: 40 CPRE#: 40	6	06/2021
3	Gastro*: 3 Colono**: 2 Duodeno***: 1	5 5 2	EDA*: Não há Colonoscopia: Não há CPRE#: Não há	Não realiza	Não realiza
4	Gastro*: 7 Colono**: 5 Duodeno***: 1	17 17 10	EDA*: 30 Colonoscopia: 40 CPRE#: 1/dia	2	03/2021
5	Gastro*: 5 Colono**: 5 Duodeno***: 1	0,3 0,3 1,5	EDA*: 20 Colonoscopia:40 CPRE#: 1/dia	1	04/2021
6	Gastro*: 5 Colono**: 7 Duodeno***: 1	10 9,6 8	EDA*: 30 Colonoscopia:60 CPRE#: 1/dia	3	10/2020
7	Gastro*: 7 Colono**: 8 Duodeno***: 1	5 4,6 7	EDA*: 30 Colonoscopia:30 CPRE#: 180	3	03/2021

**Quadro 8 - Caracterização dos endoscópios disponíveis nos serviços participantes do estudo, segundo quantitativo, tempo de aquisição, intervalo entre procedimentos e cronograma de manutenção preventiva (n=85). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

**(Conclusão)**

ID serviço	Total de equipamentos	Idade equipamentos (anos)	Intervalo entre procedimentos (min)	Cronograma manutenção preventiva (meses)	Última manutenção preventiva
8	Gastro*: 11 Colono**: 6 Duodeno***: 1	3 8 9	EDA*: 20 Colonoscopia:60 CPRE#: 2/dia	3	03/2021
<b>Média por equipamento</b>	Gastro*: 5,4 Colono**: 4,3 Duodeno***: 1	Gastro: 7,2 Colono: 7,5 Duodeno: 7,7	EDA: 37 Colonoscopia: 43 CPRE: 40, 60 e 1/dia.	3	Não se aplica
<b>Média global</b>	10,6	7,3	70	3	Não se aplica

\* Gastroscópio \*\* Colonoscópio \*\*\* Duodenoscópio

\* Endoscopia digestiva alta # Colangiopancreatografia retrógrada via endoscópica

Fonte: elaborado pela autora com dados dos serviços pesquisados

Em relação ao parque tecnológico, considerando os oito serviços participantes do estudo, encontrou-se um total de 85 endoscópios, média global de 10,6 (5-18 equipamentos entre os serviços). Os gastroscópios se encontravam em maior quantidade, apresentando média de 5,4 equipamentos por serviço (2 -11 entre os serviços). Já os colonoscópios, eram em média 4,3 equipamentos (2-8 por serviço); e em todos os estabelecimentos havia apenas um o duodenoscópio.

No que diz respeito às condições de aquisição desses equipamentos, todos os serviços se referiram tê-los adquirido novos. Os estabelecimentos contavam com dispositivos com tempo médio de uso de 7,3 anos (0,3 - 20 anos). Os gastroscópios apresentaram média de uso de 7,2 anos, os colonoscópios uma média de 7,5 anos e ambos variaram de 0,3 a 20 de anos de uso entre os serviços participantes. Em relação aos duodenoscópios, verificou-se o uso em média de 7,7 anos (1,5 - 20 anos).

No tocante à manutenção preventiva, a maioria dos serviços possuíam cronograma estabelecido, sendo realizada a manutenção pelos serviços, em média, a cada três meses; quanto aos itens analisados, apenas um serviço disponibilizou tais dados, que se encontram apresentados no Anexo III.

Além das caracterizações apresentadas, também se verificou a existência de protocolos de processamento de endoscópios, referências para a construção, data da última atualização, bem como as capacitações realizadas para os profissionais (TABELA 2).

**Tabela 2 – Protocolo de processamento dos equipamentos endoscópicos e capacitações realizadas nos serviços participantes do estudo (n=8). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

Variável	Serviços % (N)
POP de processamento dos endoscópios	
Sim	100,0 (8)
Forma de disponibilização do POP*	
Informatizado	87,5 (7)
Meio físico	12,5 (1)
Capacitação dos profissionais antes do início das atividades	
Sim	100,0 (8)
Capacitação dos profissionais de forma permanente	
Sim	100,0 (8)
Programação periódica de capacitação	
Sim (registros verificados)	100,0 (8)
Periodicidade da programação das capacitações	
Semestral	50,0 (4)
Mensal	25,0 (2)
Trimestral	12,5 (1)
Anual	12,5 (1)

\* Procedimento Operacional Padrão

Fonte: elaborado pela autora com informações dos serviços pesquisados

Verificou-se que 100% (8/8) dos serviços possuíam Procedimento Operacional Padrão (POP) referente ao processamento; porém, em três estabelecimentos os documentos não contemplavam todas as etapas do processo. Os POP apresentados pelos serviços eram fundamentados predominantemente nas recomendações da extinta Sociedade Brasileira de Enfermagem em Endoscopia Gastrointestinal (SOBEEG) de 2006 e RDC ANVISA N° 6/2013 (62,5%, 5/8). Referências como a Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico,

Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC) e *European Society of Gastrointestinal Endoscopy* (ESGE) (2000) também foram verificadas.

Quanto à disponibilização para consulta, verificou-se que, em um serviço, o documento era físico, impresso, em pasta específica, e este se encontrava acondicionado na sala da coordenação de enfermagem. Em sete serviços, esse documento era disponibilizado por meio por meio informatizado. Desses, 43% (3/7), os profissionais não tinham conhecimento de como ter acesso ao POP.

A capacitação das equipes sobre o processamento dos endoscópios encontrava-se atualizada na maioria dos serviços, sendo os últimos treinamentos realizados entre 2020 e 2021.

Dentre os temas abordados nas capacitações, observou-se que o processamento de endoscópios foi predominante, e em um dos estabelecimentos a capacitação abordou exclusivamente a etapa de limpeza do equipamento e, em outro, o profissional não soube informar quais os temas abordados. Outros assuntos discutidos foram o uso e monitorização de saneantes, orientações sobre o uso EPI; higienização das mãos e prevenção e controle de infecções em serviços de saúde. Este último foi discutido com menor frequência; ainda, os eventos adversos relacionados ao processamento de endoscópios não foram referidos pelos serviços.

Informações relacionadas ao processo de vigilância dos pacientes após os procedimentos adotado pelos serviços também foram verificadas e seguem apresentadas na Tabela 3.

**Tabela 3 - Processo de vigilância dos pacientes após procedimentos endoscópicos adotado nos serviços de endoscopia participantes do estudo (n=8). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

Variável	Serviços % (N)
Vigilância do paciente após o procedimento endoscópico	
Sim, Somente CPRE*	62,5 (5)
Não	37,5 (3)
Registros de eventos adversos (EA) nos últimos anos (2019/2020)	
Sim	37,5 (3)
Não	62,5 (5)

\* Colangiopancreatografia retrógrada via endoscópica

Fonte: elaborado pela autora com informações dos serviços pesquisados

Dentre os serviços que referiram proceder a vigilância do paciente após o procedimento (N=5), todos relataram que adotam a busca ativa, sendo a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) a responsável por tal monitoramento. Quanto à periodicidade desse seguimento, 60% (3/5) dos serviços relataram que ocorre até 30 dias após o procedimento; 20% (1/5) em 30, 60 e 90 dias e em 20% (1/5), o enfermeiro da endoscopia não soube informar, e não foi possível contatar a CCIH para obter a informação. Como tais informações ficam arquivadas na CCIH, não foi possível verificar esses registros em todos os serviços.

No que diz respeito às notificações de eventos adversos, três serviços relataram haver registros dos mesmos, sendo a ruptura de cólon ocorrida em 66,6% (2/3), e a ruptura de vesícula em 33,3% (1/3) desses estabelecimentos.

As questões referentes ao controle de qualidade de processamento também foram abordadas, sendo obtidas por meio de entrevista com o enfermeiro coordenador do serviço de endoscopia e, quando possível, com a conferência de registros/evidências (TABELA 4).

**Tabela 4 - Controle de qualidade do processamento dos endoscópios adotados pelos serviços participantes do estudo (n=8). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

Variável	Serviços % (N)
Registros diários dos procedimentos realizados	
Sim	100,0 (8)
Registros diários disponibilizados por meio	
Meio físico	37,5 (3)
Meio informatizado	62,5 (5)
Teste de validação de limpeza do endoscópio	
Sim	62,5 (5)
Não	37,5 (3)
Controle microbiológico dos endoscópios	
Não	100,0 (8)
Monitorização MEC* da solução desinfetante	
Sim	100,0 (8)
Registro da monitorização MEC* do desinfetante	
Sim	100,0 (8)
Fita MEC compatível com o produto utilizado	
Sim	87,5 (7)
Não	12,5 (1)
Análise laboratorial da água de enxágue	
Sim	100,0 (8)
Periodicidade da análise laboratorial da água de enxágue	
Mensal	12,5 (1)
Trimestral	25,0 (2)
Semestral	62,5 (5)
Auditoria do processamento	
Sim	50,0 (4)
Não	50,0 (4)

\* Concentração mínima efetiva

Fonte: elaborado pela autora com dados dos serviços pesquisados

Em relação aos registros diários dos procedimentos realizados, observou-se a predominância entre os serviços dos seguintes dados: data e hora do exame, nome do paciente, data de nascimento, procedimento realizado com identificação do equipamento utilizado e nome do profissional que executou o procedimento.

No que tange ao monitoramento da limpeza, pouco mais da metade dos serviços (5/8), adotaram tal prática, sendo o teste de ATP padronizado em todos esses estabelecimentos, com frequência de utilização diária em 40% (2/5) dos serviços e semanal em 60% (3/5). Os serviços utilizavam como referência o valor de 200 RLU, atendendo as orientações do fabricante.

Sobre o controle de concentração mínima efetiva da solução desinfetante, identificou-se que todos os serviços procederam esta prática, sendo realizada duas vezes ao dia (antes do início das atividades e no período da tarde) em 37,5% (3/8) dos estabelecimentos e em 62,5% (5/8) a prática ocorreu antes do início das atividades. Em todos os serviços, o período de descarte da solução desinfetante, avaliados por meio de registros, demonstraram atender ao recomendado pelos fabricantes.

No que diz respeito à auditoria do processamento, dentre os quatro serviços que referiram realizá-la, 25% (1/4) destes relataram que a tarefa é de responsabilidade do enfermeiro CME e CCIH; 25% (1/4) mencionaram que é de competência do enfermeiro do próprio serviço e em 50% (2/4) ficava a cargo da equipe de auditoria interna e CCIH do hospital. Conforme relato, a frequência desse monitoramento ocorria mensalmente em 20% dos serviços, semestralmente em 20% e anualmente em 60%.

O processamento por método automatizado também foi avaliado e como esse requer alguns cuidados específicos, a seguir, na Tabela 5 serão descritas as práticas realizadas em quatro serviços que adotavam esse método.

**Tabela 5 – Controle de qualidade do reprocessador automatizado de endoscópios em quatro serviços acompanhados no estudo (n=4). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

Variável	Serviços % (N)
Rotina de limpeza manual do <i>AER</i> *	
Sim	100,0 (4)
Periodicidade da limpeza manual do <i>AER</i> *	
Diária	100,0 (4)
Método de limpeza manual do <i>AER</i> *	
Compressa embebida em quaternário de amônio	25,0 (1)
Compressa embebida com álcool 70%	75,0 (3)
Rotina de limpeza automatizada do <i>AER</i> *	
Sim	75,0 (3)
Não	25,0 (1)
Rotina de troca de filtro da água de enxágue do <i>AER</i> *	
Sim	100,0 (4)
Periodicidade de troca de filtro da água de enxágue do <i>AER</i> *	
Trimestralmente	25,0 (1)
Semestralmente	75,0 (3)
Análise microbiológica do <i>AER</i> *	
Não	100,0 (4)
Processo com rastreabilidade	
Sim	100,0 (4)
Método de rastreabilidade do processamento do equipamento	
Meio físico (relatórios impressos anexados aos prontuários)	75,0 (3)
Informatizado (sistema eletrônico)	25,0 (1)

\* *AER*: Reprocessador Automatizado endoscópico.

Fonte: Elaborado pela autora com dados dos serviços pesquisados

Dentre os três serviços que referiram submeter o *AER* à limpeza automatizada, verificou-se que a periodicidade de sua realização era quinzenal em dois estabelecimentos e mensal em um.

Avaliou-se também os insumos adotados no processamento dos endoscópios. Na Tabela 6 será apresentado o cenário encontrado nos serviços participantes.

**Tabela 6 - Caracterização do cenário referente aos insumos para limpeza, enxágue e secagem encontrados nos serviços participantes do estudo (n=8). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

Variável	Serviços % (N)
Recipientes distintos identificados para transporte do endoscópio	
Sim	100,0 (8)
Escovas compatíveis com cada canal	
Sim	50,0 (4)
Não	50,0 (4)
Tipos de escovas	
Reutilizáveis	100,0 (8)
Critério para descarte das escovas	
Sim	87,5 (7)
Não	12,5 (1)
Registros de substituição das escovas	
Sim	37,5 (3)
Não	62,5 (5)
Detergente utilizado para limpeza	
Enzimático	100,0 (8)
Dispositivo para injeção de solução de limpeza nos canais	
Seringa de 60 ml	50,0 (4)
Pistola sob pressão	37,5 (3)
Sistema a vácuo	12,5 (1)
Dispositivos para enxágue dos canais após limpeza	
Pistola de água sob pressão	50,0 (4)
Seringa de 60 ml	25,0 (2)
Não existe insumo para o enxágue após a limpeza	25,0 (2)

**Tabela 6 - Caracterização do cenário referente aos insumos encontrados nos serviços participantes do estudo (n=8). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

Variável	(Conclusão) Serviços % (N)
Dispositivo para a secagem <i>externa</i> do equipamento após a limpeza	
Compressa macia e livre de fiapos	50,0 (4)
Nenhum insumo disponibilizado	50,0 (4)
Dispositivo para a secagem <i>interna</i> do equipamento após a limpeza	
Pistola de ar comprimido sob pressão	62,5 (5)
Conexão de látex com ar comprimido sem regulagem de pressão	12,5 (1)
Nenhum insumo disponibilizado	25,0 (2)

Fonte: Elaborado pela autora com dados dos serviços pesquisados

Em relação à secagem do equipamento após a limpeza, em um serviço verificou-se a utilização de conexão de látex com ar comprimido, modelo semelhante ao utilizado para oxigenoterapia.

No que tange aos critérios estabelecidos para descarte das escovas, a maioria dos serviços (N=7) relatou a existência de tal padronização, variando de um, três, sete, 15 e até 60 dias para o seu descarte. Um serviço mencionou o desgaste das cerdas como critério para descarte. No que diz respeito ao processamento desses insumos, observou-se que a limpeza e desinfecção foi adotada em 25% (2/8) dos serviços, a limpeza e esterilização em 12,5% (1/8), somente desinfecção, sem limpeza prévia em 37,5% (3/8) e 25% (2/8) não realizavam tratamento. Em todos os estabelecimentos, o tratamento das escovas ocorreu no final do turno de trabalho. Em 62,5% (5/8) das instituições as escovas não eram compatíveis com o *design* de cada canal, sendo o modelo apresentado na Figura 18 utilizado para todos os canais, incluindo elevador e portas dos equipamentos.

**Figura 18- Escova de tamanho único utilizada em todos os canais e portas dos equipamentos**



**Fonte: Registro da Pesquisadora, 2021.**

Quanto ao agente de limpeza utilizado para o preenchimento dos canais dos equipamentos, verificou-se o uso do detergente enzimático em 100% dos serviços, sendo que os produtos continham em suas formulações com cinco, seis e sete enzimas. Os insumos utilizados para a desinfecção de alto nível estão apresentados na Tabela 7.

**Tabela 7 - Caracterização do cenário referente aos insumos utilizados na desinfecção de alto nível, dos equipamentos, nos serviços participantes do estudo (n=8). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

Variável	Serviços %(N)
Solução desinfetante	
Glutaraldeído 2%	50,0 (4)
Ortoftalaldeído 0,55%	50,0 (4)
Recipiente para desinfecção do endoscópio	
Sim	50,0 (4)
Não se aplica, processamento automatizado	50,0 (4)
Dispositivo para preenchimento dos canais com desinfetante	
Não se aplica, processo automatizado	50,0 (4)
Não se aplica, não preenche os canais	25,0 (2)
Seringa 60 ml	25,0 (2)

Fonte: Elaborado pela autora, com dados dos serviços pesquisados

Nos estabelecimentos em que o processamento dos endoscópios era realizado por método manual (N=4), verificou-se que para o enxágue após a desinfecção de alto nível era disponibilizada pistola de água sob pressão em 75% (3/4) dos serviços e seringa de 60 ml em 25% (1/4).

No que tange à secagem final, um serviço não dispunha de pistola de ar sob pressão para proceder à secagem dos canais antes do armazenamento do equipamento. E relativo à parte externa do endoscópio, para a etapa final de secagem, compressas macias e livres de fiapos foram verificadas em todos os estabelecimentos.

A seguir será apresentado o diagnóstico do processamento de endoscópios quanto às práticas realizadas. Tais informações foram obtidas por meio de observação do processo e, de forma complementar, com realização de entrevista ao técnico que executou o processo.

#### 4.2 Diagnóstico processamento de endoscópios

Para a análise do processamento dos endoscópios, os resultados serão apresentados conforme o quantitativo de equipamentos avaliados no estudo.

Foram coletadas 60 amostras microbiológicas, sendo estas distribuídas em 32 dos equipamentos armazenados (24 canais de ar/água e oito do elevador) e 28 após o processamento

(22 canais ar/água e seis do elevador). Tal diferença se justifica em função de que, em dois serviços o duodenoscópio não foi utilizado, não sendo, portanto, processado, e conseqüentemente não havendo amostra do equipamento. O processamento de oito gastroscópios, oito colonoscópios e seis duodenoscópios foi acompanhado.

A seguir estão apresentadas todas as práticas adotadas nos serviços, segundo etapa e considerando os 22 equipamentos observados.

**Tabela 8 – Diagnóstico processamento de endoscópios: pré-limpeza, transporte e teste de vedação adotados nos equipamentos analisados no estudo (n=22). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

Variável	Serviços % (N)
Pré-limpeza externa do endoscópio	
Sim	77,3 (17)
Não	22,7 (5)
Pré-limpeza interna do endoscópio	
Sim	90,9 (20)
Não	9,1 (2)
Transporte do endoscópio em caixas distintas, com tampa e rótulo de identificação limpo/sujo	
Sim	90,9 (20)
Não	9,1 (2)
Teste de vedação a cada uso do equipamento	
Sim	63,6 (14)
Não	36,4 (8)

**Fonte: Elaborado pela autora com informações dos serviços pesquisados**

Em relação à pré-limpeza externa do endoscópio, verificou-se que 77,2% (N=17) dos equipamentos foram submetidos a tal prática, sendo a gaze utilizada em 82,3% (14/17) das observações para o tubo de inserção; já a compressa embebida em solução de limpeza foi utilizada em 17,6 % (3/17) dos equipamentos.

A pré-limpeza interna foi realizada em 90,9% (N=20) dos endoscópios durante a visita. Desses, 95,0% foram submetidos à limpeza com detergente enzimático e 5% utilizaram-se de água. Esta prática foi realizada por médicos em 75% das ocasiões e por técnico de enfermagem em 25%.

No que diz respeito ao transporte dos equipamentos, todos os serviços possuíam recipientes distintos e identificados para o transporte do endoscópio limpo e sujo. Em um dos serviços os equipamentos eram transportados diretamente nas mãos dos profissionais, com uso de luvas, e as salas de procedimentos não eram contíguas à de processamento.

Verificou-se que 63,6% (14/22) dos equipamentos foram submetidos ao teste de vedação. Práticas como a realização do teste com o equipamento imerso em solução de limpeza, assim como prosseguimento do processamento frente ao teste reprovado foram observadas.

Em sequência, foram obtidas informações relacionadas à etapa de limpeza, descritas na Tabela 9.

**Tabela 9 – Diagnóstico processamento de endoscópios: limpeza manual adotada nos equipamentos analisados no estudo (n=22). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

Variável	Serviços % (N)
Categoria profissional que realiza a limpeza	
Técnico de enfermagem	100,0 (22)
Imersão do endoscópio na solução de limpeza por tempo recomendado pelo fabricante antes da escovação	
Sim	22,7 (5)
Não	72,3 (17)
Retirada de válvulas e acessórios antes de proceder a escovação	
Sim	100,0 (22)
Fricção externa do equipamento	
Sim	100,0 (22)
Dispositivo utilizado para fricção externa	
Compressa	63,6 (14)
Esponja macia	36,4 (8)
Preenchimento de solução de limpeza em todos os canais	
Sim	100,0 (22)
Dispositivo para injeção de solução de limpeza nos canais	
Seringa de 60 ml	50,0 (11)
Pistola sob pressão	36,4 (8)
Sistema a vácuo	13,6 (3)
Padronização de volume de detergente para preenchimento dos canais	
Sim	
Não	36,4 (8)
	63,6 (14)
Fricção de todos os canais acessíveis	
Sim	86,4 (19)
Sim, exceto canal de biópsia	13,6 (3)

Fonte: Elaborado pela autora, com dados dos serviços pesquisados

Observou-se que 22,7% (5/22) dos equipamentos foram submetidos à imersão em solução detergente previamente à escovação. Os endoscópios foram mantidos completamente imersos na solução de limpeza, sendo que, em todos, foi utilizada solução com detergente enzimático que, de acordo com o protocolo das instituições, orientava a sua diluição com água aquecida acima de 30°C. Um serviço realizou o controle de temperatura da solução e se encontrava inferior ao recomendado pelo fabricante.

Dentre os equipamentos imersos na solução de limpeza (5/22), o tempo padronizado para imersão era cinco minutos, conforme recomendação do fabricante. Essa solução foi descartada a cada uso. Cabe destacar que em um estabelecimento a imersão dos endoscópios em solução de limpeza se dava após a fricção dos canais.

Observou-se que em 63,6% (N=14) dos serviços havia padronização do número de vezes em que cada canal do equipamento deveria ser friccionado. Dessa forma, 78,5% (11/14) dos endoscópios foram submetidos à fricção por três vezes e 21,4% (3/14) dos equipamentos tiveram os canais friccionados por duas vezes.

Considerando-se que o processamento de duodenoscópios foi realizado em seis serviços, verificou-se que a fricção do canal do elevador ocorreu em 66,6% (4/6) dos equipamentos. E, um serviço procedeu a articulação do mecanismo do elevador de modo a acessar todas as suas faces (anterior e posterior). Para três duodenoscópios, não havia escovas adequadas/compatíveis com esse canal.

Ao se avaliar todos os equipamentos observou-se que em 36,3% (8/22) dos endoscópios utilizaram-se escovas de diferentes tamanhos, compatíveis com os canais, e, no entanto, para a maioria, 63,6% (14/22) dos equipamentos, todos os canais foram friccionados com escovas de tamanho único.

Observou-se que em um dos serviços se utilizava o Protetor Endoscópio (Endo-boot) para proteção das lentes do equipamento, logo após o uso e durante quase todo o processamento. Este era utilizado acoplado ao equipamento durante todo o processo de limpeza manual e automatizado. O endoscópio era armazenado com este dispositivo e nenhuma atenção especial era dada ao mesmo, no que diz respeito à sua limpeza ou à sua secagem individualizada.

Após a limpeza, constatou-se que todos os serviços procederam o enxágue externo do equipamento. Na Tabela 10 são apresentados mais detalhes sobre essa etapa, assim como os insumos adotados para tal.

**Tabela 10 — Diagnóstico processamento de endoscópios: enxágue pós - limpeza adotado nos equipamentos analisados no estudo (n=22). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

Variável	Serviços % (N)
Enxágue externo do endoscópio após limpeza	
Sim	100,0 (22)
Dispositivo utilizado para o enxágue externo	
Água corrente de torneira	100,0 (22)
Enxágue interno do endoscópio após a limpeza	
Sim	72,7 (16)
Não	27,3 (6)

**Fonte: Elaborado pela autora, com dados dos serviços pesquisados**

Verificou-se que em um dos serviços era aplicado álcool 70% na parte externa do endoscópio antes de proceder a secagem, sendo referido pelo técnico que essa prática fazia parte do protocolo da instituição.

Dentre os equipamentos que foram submetidos ao enxágue interno (N=16), identificou-se que 62,5% dos endoscópios, os canais eram enxaguados com pistola de água sob pressão e em 37,5% utilizava-se seringa de 60 ml.

Observou-se ainda que, 36,3% (8/22) dos equipamentos haviam volumes padronizados de água para o enxágue. Por essa definição, verificou entre distintos serviços, sendo utilizado em cada canal 180 ml em seis equipamentos e 30 segundos de jato de água em dois equipamentos.

Quanto à secagem após a limpeza, importante salientar que essa não demonstrou ser uma prática frequente entre os equipamentos analisados. A descrição de como se dava tal etapa está apresentada na Tabela 11.

**Tabela 11— Diagnóstico processamento de endoscópios: secagem após limpeza adotada nos equipamentos analisados no estudo (n=22). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

Variável	Serviços % (N)
Secagem externa do endoscópio após limpeza	
Sim	50,0 (11)
Não	50,0 (11)
Secagem interna do endoscópio após limpeza	
Sim	72,7 (16)
Não	27,3 (6)

Fonte: Elaborado pela autora, com dados da pesquisa

Dentre os equipamentos que foram submetidos à secagem externa após a limpeza (N=11), observou-se que, em 72,7% (8), tal prática foi realizada por meio de compressa macia e livre de fiapos, e que em 27,2% (3) ocorreu com o auxílio de pistola de ar comprimido sob pressão. A secagem interna foi verificada em 72,7% (N=16) dos equipamentos, sendo em sua maioria, utilizada pistola de ar sob pressão. Um serviço procedeu a secagem interna por meio conexão de látex com ar comprimido sem regulagem de pressão.

Em relação à desinfecção de alto nível nos serviços, como metade dos estabelecimentos utilizava o método manual e metade o automatizado, e considerando que nos dois tipos de processos são aplicadas práticas totalmente distintas, optou-se por apresentá-los separadamente. Assim, nas Tabelas 12 e 13 estão descritos os dados referentes à desinfecção manual e seu subsequente enxágue que correspondem a 11 equipamentos.

**Tabela 12 – Diagnóstico processamento de endoscópios: desinfecção de alto nível por método manual nos equipamentos analisados (n=11). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

Variável	Serviços % (N)
Desinfetante	
Ortoftalaldeído 0,55%	45,4 (5)
Glutaraldeído 2%	45,4 (5)
Dióxido de cloro (ATOMIC 70)*	9,2 (1)
Imersão do equipamento em solução desinfetante	
Sim	100,0 (11)
Tipo de imersão do equipamento na solução desinfetante	
Completa	18,2 (2)
Incompleta	81,8 (9)
Tempo de imersão do endoscópio na solução desinfetante conforme fabricante	
Sim	100 (11)
Preenchimento dos canais com solução desinfetante	
Sim	45,4 (5)
Não	54,6 (6)

**\* Em um serviço o Glutaraldeído foi substituído pelo Atomic 70, justificando a observação de um único equipamento submetido a esse produto. MEC: Concentração mínima efetiva**

**Fonte: Elaborado pela autora, com dados dos serviços pesquisados**

No que tange ao monitoramento da concentração mínima efetiva do desinfetante, todos os serviços apresentaram registros do seu controle diário. Um dos serviços utilizava Glutaraldeído 2% de uma marca e a fita medidora da concentração de outro laboratório. Segundo os registros verificados, todos os serviços procediam o descarte dos desinfetantes conforme período recomendado pelos fabricantes.

O preenchimento dos canais ocorreu em 45,4% (5/11) dos equipamentos analisados e em todos, o dispositivo utilizado para tal prática era seringa de 60 ml. Em relação à imersão do endoscópio na solução desinfetante, observou-se que essa prática variou tanto entre profissionais de um mesmo serviço (FIGURA 19), quanto entre os diferentes estabelecimentos visitados.

**Figura 19 – Práticas distintas de imersão do equipamento em solução desinfetante adotadas por profissionais de um mesmo serviço. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

(A) Prática incorreta



(B) Prática correta



Fonte: Registros da pesquisadora, 2021.

Na primeira foto (A), a imersão do equipamento foi realizada de forma incorreta, pois não estava completamente imerso, mantendo o conector da processadora fora da solução, embora a sua imersão não fosse contraindicada pelo fabricante. Por outro lado, a foto (B) representa tal prática realizada de forma adequada, com o equipamento totalmente imerso na solução desinfetante.

De forma semelhante, no enxágue do endoscópio após a desinfecção de alto nível, também foram detectadas técnicas diferenciadas na execução do procedimento. Apesar de contar com água de osmose reversa, um técnico procedia ao enxágue utilizando tal sistema por meio de pistola de água sob pressão, enquanto outro utilizava água potável por meio de seringa de 60 ml. Na Tabela 13 é pontuada essa diferenciação, além de várias outras informações obtidas na observação do processo. Importante ressaltar que, como se tratava de um processo manual, os dados apresentados também são referentes a 11 equipamentos.

**Tabela 13 – Diagnóstico processamento de endoscópios: enxágue após desinfecção de alto nível manual adotada nos equipamentos analisados no estudo (n=11). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

Variável	Serviços % (N)
Enxágue externo do endoscópio após desinfecção de alto nível Sim	100,0 (11)
Dispositivo utilizado para o enxágue externo Água corrente por torneira	100,0 (11)
Enxágue interno do endoscópio após desinfecção de alto nível Sim	100,0 (11)
Dispositivo utilizado para enxágue interno Pistola de água sob pressão	72,7 (8)
Seringa 60 ml	27,3 (3)
Água utilizada para enxágue final do endoscópio Potável	72,7 (8)
Potável/osmose reversa*	27,3 (3)

\*Práticas distintas entre profissionais de um mesmo serviço.

Em um estabelecimento, após a desinfecção, observou-se que os canais eram enxaguados com solução de diluição de álcool e água, que segundo o técnico era protocolo da instituição.

Da mesma forma que foram apresentadas separadamente as práticas realizadas por método manual com as suas respectivas especificidades, também serão apresentadas, a seguir, as informações adotadas no método automatizado.

#### **4.2.1 Diagnóstico Processamento endoscópico automatizado**

Nos serviços em que o método automatizado foi adotado, as etapas que precedem a desinfecção de alto nível (limpeza, enxágue e secagem), foram realizadas manualmente pelo técnico. Em sequência, na Tabela 14 são apresentadas todas as informações referentes ao processo automatizado, sendo que o número de equipamentos corresponde a 11.

**Tabela 14 - Diagnóstico processamento de endoscópios: práticas automatizadas adotadas nos equipamentos analisados no estudo (n=11). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

Variável	Serviços % (N)
Etapas programadas no <i>AER</i> *	
<i>Leak test</i> , limpeza, desinfecção, enxágue e secagem interna	54,5 (6)
Limpeza, desinfecção, enxágue e secagem interna	27,3 (3)
Desinfecção, enxágue e secagem interna	18,2 (2)
Tempo de secagem dos canais no <i>AER</i> *	
5 minutos	54,5 (6)
1 minuto	45,5 (5)
Conexão de todos os canais	
Sim	100,0 (11)
Temperatura da água no <i>AER</i> *	
Ambiente	100,0 (11)
Solução desinfetante utilizada no <i>AER</i> *	
Glutaraldeído 2%	54,5 (6)
Ortoftaldeído 0,55%	45,4 (5)

\* *Automated Endoscope Reprocessor* (Reprocessador de endoscópios automatizado).

Fonte: Elaborado pela autora, com informações dos serviços pesquisados.

Dos serviços em que o processamento do duodenoscópio foi realizado por método automatizado (N=3), verificou-se que um estabelecimento atentou para a posição do canal do elevador na posição vertical. Nos demais, o mecanismo de elevador se manteve na posição horizontal ao ser colocado no *AER*.

No que tange ao controle do processo no *AER*, verificou-se que todos os equipamentos, ao final do ciclo, emitiram um relatório impresso que contempla todas as etapas executadas, com seus respectivos tempos programados.

Considerando que, indiferente do método utilizado, manual ou automatizado, a secagem final é uma etapa comum entre ambos, na Tabela 15 estão discriminadas informações relacionadas aos 22 equipamentos analisados.

**Tabela 15 - Diagnóstico processamento de endoscópios: secagem manual antes do armazenamento adotada nos equipamentos analisados no estudo (n=22). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

Variável	Serviços % (N)
Secagem externa do endoscópio antes do armazenamento	
Sim	100,0 (22)
Dispositivo utilizado para secagem externa	
Compressa livre de fiapos	86,4 (19)
Pistola de ar sob pressão	13,6 (3)
Secagem interna do endoscópio antes do armazenamento	
Sim	86,4 (19)
Não	13,6 (3)
<i>Flush</i> com álcool 70% nos canais do endoscópio	
Sim	72,7 (16)
Não	27,3 (6)

**Fonte: Elaborado pela autora, com dados dos serviços pesquisados**

Durante a secagem final, observou-se que três equipamentos não foram submetidos a essa prática. Nesse serviço não existia dispositivo com ar forçado sob pressão na área limpa para proceder a secagem final. Nos estabelecimentos não havia orientação padronizada sobre tempo de secagem suficiente para os canais dos equipamentos.

No tocante ao armazenamento, os dados não foram avaliados por equipamento, como as demais etapas do processamento, mas por número de serviços, visto que essa etapa necessitava de uma avaliação mais ampla, que envolvesse não só os endoscópios desse estudo, mas as condições em que o conjunto de todo o parque tecnológico era armazenado.

**Tabela 16 - Diagnóstico processamento de endoscópios: armazenamento dos endoscópios em serviços participantes do estudo (n=8). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

Variável	Serviços % (N)
Armário exclusivo para guarda dos endoscópios	
Sim	62,5 (5)
Não	37,5 (3)
Modelo do armário	
Armário convencional	75,0 (6)
Armário convencional com filtro e luz ultravioleta	25,0 (2)
Material que os armários são constituídos	
MDF	50,0 (4)
Aço	50,0 (4)
Controle de temperatura dos armários	
Sim	50,0 (4)
Não	50,0 (4)
Posição que os endoscópios são armazenados	
Vertical	100,0 (8)
Válvulas armazenadas acopladas no endoscópio	
Sim	25,0 (2)
Não	75,0 (6)
Padronização de tempo máximo de armazenamento do endoscópio	
Sim	50,0 (4)
Não	50,0 (4)

Fonte: Elaborado pela autora, com dados dos serviços pesquisados

Sobre o tempo máximo do armazenamento dos endoscópios, detectou-se que metade dos serviços havia este período estabelecido, sendo que 20% deles padronizaram três dias, e 60%, sete dias para que os equipamentos fossem submetidos a novo processo, caso não houvesse utilização.

Em relação à rotina de limpeza dos armários, 62,5% (5/8) dos estabelecimentos referiram realizá-la, sendo predominante a cada sete dias.

Um dos serviços, apesar de contar com armário exclusivo para guarda dos endoscópios, o local não era suficiente para o acondicionamento de todos os equipamentos. Dessa forma, dois endoscópios se encontravam rotineiramente armazenados no *AER*, conforme demonstrado na Figura 20.

**Figura 20 - Armazenamento dos endoscópios em processadora automatizada em um serviço participante do estudo. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**



Fonte: Registro da Pesquisadora, 2021

Em 37,5% (3/8) dos serviços, os armários que deveriam ser exclusivos para esses dispositivos eram utilizados para a guarda de outros artigos/equipamentos, tais como monitores cardíacos e caixas com pinças de biópsias (FIGURA 21).

**Figura 21 – Armários para acondicionamento de endoscópios contendo outros equipamentos, em serviços participantes do estudo. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**



**Fonte: Registros da pesquisadora, 2021.**

Também foi verificado o acondicionamento dos endoscópios com suas válvulas acopladas em 25% (2/8) dos serviços (FIGURA 22).

**Figura 22 – Registro de acondicionamento inadequado do equipamento, com válvulas acopladas nos endoscópios, em serviços participantes do estudo. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**



Fonte: Registros da pesquisadora, 2021.

Além da verificação de todas as etapas descritas, buscou-se também realizar a avaliação do processamento dos endoscópios por meio de testes microbiológicos e de proteína. Tais análises serão apresentadas a seguir.

### 4.3 Avaliação do processamento dos endoscópios

A avaliação do processamento dos equipamentos se deu por meio de dois testes: cultura microbiológica e aplicação de teste de proteína, quando ocorria o uso de duodenoscópio. Estabeleceram-se como critérios para essa avaliação a aplicação de culturas microbiológicas nos equipamentos prontos para uso e, nos duodenoscópios, após a limpeza acrescentou-se o teste de proteína no canal do elevador.

Foram analisadas 32 amostras dos equipamentos armazenados e 28 após o processamento, sendo que 22% e 32%, respectivamente, demonstraram crescimento de microrganismos. A Tabela 17 apresenta a frequência de contaminação por tipo de equipamento, segundo canal amostrado, bem como o momento de coleta.

**Tabela 17 – Frequência da contaminação dos endoscópios armazenados e após processamento, segundo tipo de equipamento e canal amostrado. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

Momento de coleta	Tipo de endoscópio (canal amostrado)	Amostras coletadas (N=60)	Cultura positiva (N=16)	Taxa de contaminação (%)
Após processamento	Gastrososcópio (ar/água)	8	4	25,0
	Colonoscópio (ar/água)	8	2	12,5
	Duodenoscópio (ar/água)	6	2	12,5
	Duodenoscópio (elevador)	6	1	6,2
Armazenado	Gastrososcópio (ar/água)	8	3	18,7
	Colonoscópio (ar/água)	8	3	18,7
	Duodenoscópio (ar/água)	8	1	6,2
	Duodenoscópio (elevador)	8	0	0,0

**Fonte: Elaborado pela autora com dados dos serviços pesquisados**

Além da taxa de contaminação por equipamento considerando o momento de coleta, também foram analisados, por serviço, quais os microrganismos isolados com perfil de resistência e as suas respectivas cargas microbianas.

Constatou-se que a carga microbiana se mostrou mais elevada nos equipamentos armazenados, variando entre  $2 \times 10^1$  a  $9,5 \times 10^4$  UFC/mL, enquanto após o processamento verificaram-se cargas entre  $<10$  até no máximo  $1,3 \times 10^3$  UFC/mL.

O detalhamento dos patógenos identificados por serviço, bem como as suas respectivas cargas segundo equipamento e momento de coleta, seguem apresentados na Tabela 18.

**Tabela 18 - Análise microbiológica das amostras dos canais de ar/água/elevador dos endoscópios, segundo serviço e momento de coleta (n=60). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

(Continua)

ID serviço/Tipo de equipamento	Microrganismo/ perfil de resistência	Canal ar/água armazenado (N=32)		Canal ar/água após processamento (N=28)	
		Culturas positiva (n=7) (%)	Carga microbiana (UFC)	Culturas positiva (n=9) (%)	Carga microbiana (UFC)
SE 1 Colono*	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> e <i>Kluyvera ascorbata</i>	14,3	> 2,5x10 <sup>5</sup>	-	-
SE 3 Duodeno*	<i>Complexo Mycobacterium tuberculosis</i>	-	-	11,1	#
SE 4 Gastro*	<i>Pseudomonas chlororaphis</i> resistente a Meropenem	14,3	1,3x10 <sup>5</sup>	-	-
	<i>Pseudomonas chlororaphis</i>	-	-	11,1	<10
	<i>Mycobacterium abscessus</i>	-	-	11,1	#
SE 4 Colono*	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Pseudomonas chlororaphis</i> resistente Meropenem	14,3	1,4x10 <sup>3</sup> *	-	-

**Tabela 18 - Análise microbiológica das amostras dos canais de ar/água/elevador dos endoscópios, segundo serviço e momento de coleta (n=60). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

(Continuação)

ID serviço/Tipo de equipamento	Microrganismo/ perfil de resistência	Canal ar/água armazenado (N=32)		Canal ar/água após processamento (N=28)	
		Culturas positiva (n=7) (%)	Carga microbiana (UFC)	Culturas positiva (n=9) (%)	Carga microbiana (UFC)
SE 5 Gastro*	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Pseudomonas putida</i> , <i>Acinetobacter seifertii</i>	14,3	9,5x10 <sup>4</sup> *	-	-
	<i>Pseudomonas</i> sp	-	-	11,1	< 10
SE 5 Colono*	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> intermediário Sulfametoxazol/ trimetoprim	-	-	11,1	1,3x10 <sup>3</sup> *
SE 5 Duodeno*	<i>Pseudomonas chlororaphis</i> Resistente a Imipenem	14,3	1,2x10 <sup>5</sup>	-	-
	<i>Pseudomonas chlororaphis</i> Intermediário Imipenem	-	-	11,1	1,0x10 <sup>1</sup>
SE 5 Duodeno* (elevador)	<i>Pseudomonas chlororaphis</i> intermediário a Imipenem	-	-	11,1	2x10 <sup>1</sup>
SE 7 Colono*	<i>Pseudomonas putida</i> Intermediário a Imipenem <i>Serratia marcescens</i> resistente a Imipenem	14,3	2x10 <sup>1</sup> *	-	-

**Tabela 18 - Análise microbiológica das amostras dos canais de ar/água/elevador dos endoscópios, segundo serviço e momento de coleta (n=60). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

		(Conclusão)			
ID serviço/Tipo de equipamento	Microrganismo/ perfil de resistência	Canal ar/água armazenado (N=32)		Canal ar/água após processamento (N=28)	
		Culturas positiva (n=7) (%)	Carga microbiana (UFC)	Culturas positiva (n=9) (%)	Carga microbiana (UFC)
SE 8 Gastro*	<i>Escherichia coli</i>	14,3	8,5x10 <sup>3</sup> *	-	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>				
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> intermediário Imipenem	-	-	11,1	< 10
SE 8 Colono*	<i>Methylobacterium radiotolerans</i> <i>Sphingomonas melonis</i>	-	-	11,1	3x10 <sup>1</sup> *

\*\* Amostra com crescimento de mais de um microrganismo, sendo a carga microbiana equivalente ao conjunto. - Não houve crescimento # Não realizado

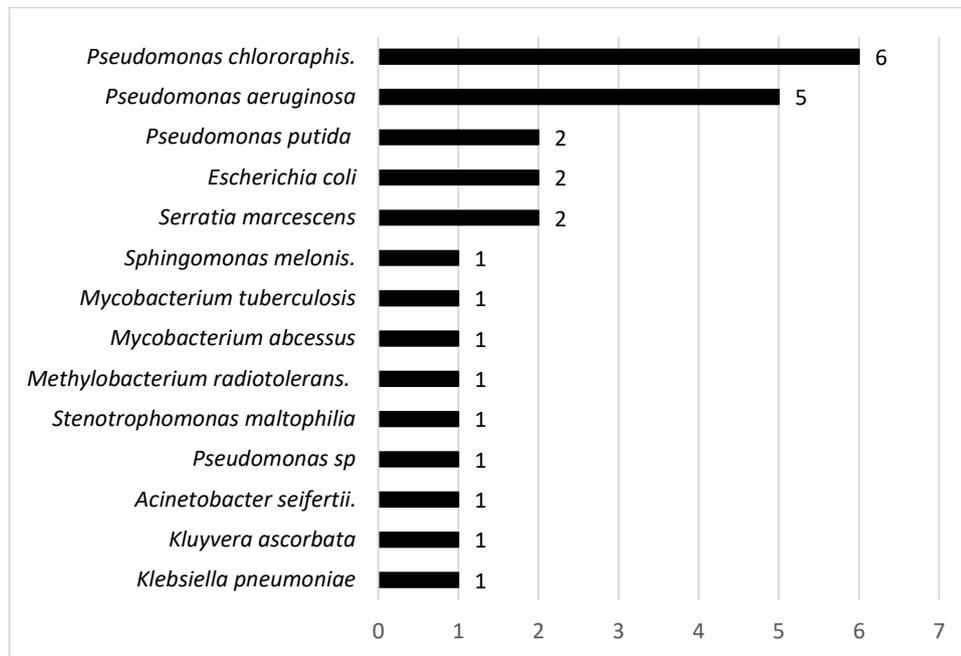
\* Colonoscópios, \* Duodenoscópio, \* Gastroscópio

Fonte: Elaborado pela autora, com dados dos serviços pesquisados

Identificou-se que a contaminação de pelo menos um endoscópio foi detectada em 75% (6/8) dos serviços. Acrescenta-se ainda que foram identificadas bactérias de importância clínica e epidemiológica como *Enterobacteriaceae* (*Serratia marcescens*) e espécies de *Pseudomonas* também resistentes a carbapenem.

A distribuição dos microrganismos recuperados nos canais dos equipamentos após o processamento e armazenamento, segue apresentada na Figura 23.

**Figura 23 – Distribuição dos microrganismos identificados nos canais dos endoscópios armazenados ou após o processamento. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**



\* Cinco canais cresceram mais um microrganismo.

Fonte: Elaborado pela autora com dados dos serviços pesquisados

Os resultados do teste de proteína qualitativo realizado nos canais dos duodenoscópios estão apresentados na Tabela 19

**Tabela 19 – Teste de proteína qualitativo de amostra do canal do elevador (duodenoscópio), segundo serviço. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

ID serviço	Fricção do canal do elevador	Resultado teste proteína
	Sim/Não	Positivo/ Negativo
1	Não	Positivo
2	#	-
3	Sim	Negativo
4	Sim	Negativo
5	Não	Positivo
6	Sim	Negativo
7	Sim	Negativo
8	#	-

# O duodenoscópio não foi utilizado pelo serviço no dia da visita para coleta de dados.

Fonte: Elaborado pela autora com dados dos serviços pesquisados

Constatou-se que resíduos de proteína, após a limpeza, ainda estavam presentes em 33,3% (2/6) dos duodenoscópios amostrados.

As análises das práticas cotidianas adotadas nos serviços de endoscopia serão apresentadas a seguir (QUADROS 9 a 13), contrapondo-as com as evidências e recomendações do *Guideline* Multisociedade, pelo consenso das sociedades americanas AORN, ASGE, APIC, SHEA, SGNA, além da Sociedade Europeia, Organização Mundial de Gastroenterologia, Sociedade Britânica de Gastroenterologia e RDC ANVISA de número 06 de 2013.

**Quadro 9 - Análise das práticas referentes ao controle de qualidade do processamento de endoscópios adotadas pelos serviços participantes do estudo, frente às evidências e recomendações científicas (n=8). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

<b>Evidências e recomendações científicas</b>	<b>Prática conforme recomendação? Sim /Não</b>	<b>Serviços % (N)</b>
Protocolo contendo todas as etapas do processamento	Sim Não	62,5 (5) 37,5 (3)
Capacitação dos profissionais <b>antes do início das atividades</b> e de <b>forma permanente</b>	Sim	100 (8)
Processo com garantia de rastreabilidade: registro para cada procedimento, indicando o nome do paciente e o número do prontuário, o procedimento e o número de série ou outros identificadores do endoscópio (e AER), a data e o tipo do procedimento e o nome do profissional que executou o processo	Sim	100 (8)
Auditoria do processamento	Sim Não	50,0 (4) 50,0 (4)
Teste de validação de limpeza do endoscópio	Sim Não	62,5 (5) 37,5 (3)
Monitoramento diário da concentração mínima efetiva da solução desinfetante por meio de fita MEC	Sim	100,0 (8)
Análise microbiológica dos endoscópios	Não	100,0 (8)
Análise laboratorial da água de enxágue final do endoscópio	Sim	100,0 (8)
Manutenção preventiva periódica dos endoscópios	Sim Não	87,5 (7) 12,5 (1)

Fonte: Elaborado pela autora, com dados dos serviços pesquisados

Além do controle de qualidade do processo, também se avaliaram os insumos utilizados (QUADRO 10).

**Quadro 10 - Análise dos insumos utilizados nos serviços participantes do estudo para o processamento de endoscópios, frente às evidências e recomendações científicas (n=8).  
Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

(Continua)

Etapa do Processamento	Evidências e recomendações científicas	Prática conforme recomendação? Sim /Não	Serviços % (N)
Pré - limpeza	Compressa macia e livre de fiapos para limpeza externa do equipamento	Sim Não	12,5 (1) 87,5 (7)
	Recipiente com solução de limpeza para as apiração dos canais	Sim Não	75,0 (6) 25,0 (2)
Tranporte do endoscópio da sala de procedimento para a de processamento	Recipiente distintos, com tampas e com rótulos de identificação <b>sujo/limpo</b>	Sim	100 (8)
Teste de vedação	Kit teste vedação conforme recomendação do fabricante	Sim	100 (8)

**Quadro 10 - Análise dos insumos utilizados nos serviços participantes do estudo para o processamento de endoscópios, frente às evidências e recomendações científicas (n=8). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

(Continuação)

Etapa do Processamento	Evidências e recomendações científicas	Prática conforme recomendação? Sim /Não	Serviços % (N)
Limpeza manual	Solução para a limpeza não corrosiva, baixa formação de espuma, biodegradável, não tóxico	Sim	100,0 (8)
	Escovas compatíveis com o design de cada canal	Sim Não	37,5 (3) 62,5 (5)
	Disponibilização de escovas descartáveis	Não	100,0 (8)
	Escovas reutilizáveis, procede a limpeza e desinfecção a cada uso	Não	100,0 (8)
Enxágue após limpeza	Dispositivo que permita o enxágue externo do endoscópio com água em abundância	Sim	100,0 (8)
	Dispositivo para enxágue interno	Sim	100 (8)
Secagem do equipamento	Compressa macia e livre de fiapos para a secagem após a limpeza	Sim Não	75,0 (6) 25,0 (2)
	Dispositivo de ar filtrado forçado e regulado por pressão após limpeza	Sim Não	75,0 (6) 25,0 (2)
	Dispositivo de ar filtrado forçado e regulado por pressão após desinfecção de alto nível	Sim Não	87,5 (7) 12,5 (1)
	Compressa macia e livre de fiapos para a secagem após a desinfecção de alto nível	Sim	100,0 (8)

**Quadro 10 - Análise dos insumos utilizados nos serviços participantes do estudo para o processamento de endoscópios, frente às evidências e recomendações científicas (n=8). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

			<b>(Conclusão)</b>
Etapa do Processamento	Evidências e recomendações científicas	Prática conforme recomendação? Sim /Não	Serviços % (N)
Desinfecção de alto nível manual e automatizada	Desinfetante aprovado para a desinfecção de alto nível	Sim	100,0 (8)
	Recipiente adequado para a desinfecção do equipamento <sup>‡</sup>	Sim	100,0 (8)
	Dispositivo adequado que permita o preenchimento de todo os canais com solução desinfetante	Sim	100,0 (8)
	Fita (MEC) compatível com o produto desinfetante	Sim Não	87,5 (7) 12,5 (1)
Armazenamento	Armário exclusivo para guarda dos endoscópios	Sim Não	62,5 (5) 27,5 (3)
	Armários convencionais constituídos de material que permita a ventilação entre os equipamentos	Sim Não	75,0 (6) 25,0 (2)

<sup>‡</sup>Recipiente com tampa, compatível com o tamanho e profundidade do endoscópio. Como exemplo, para duodenoscópio, há fabricante que recomenda dimensão mínima de 40 centímetros (Largura) × 40 (Altura) × 25 (Profundidade) (OLYMPUS, 2015).

Fonte: Elaborado pela autora, com dados dos serviços pesquisados.

Em relação aos insumos disponíveis nos serviços, observou-se ausência daqueles que atendessem as recomendações para as etapas de pré-limpeza, limpeza, desinfecção, secagem e armazenamento.

Todas as práticas adotadas no processamento dos endoscópios também foram avaliadas frente às evidências e recomendações científicas e serão apresentadas conforme número de equipamentos observados (QUADRO 11).

**Quadro 11- Análise das práticas cotidianas adotadas no processamento de endoscópios, nos serviços participantes do estudo, frente às evidências e às recomendações científicas (n=22). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

(Continua)

Etapa do Processamento	Evidências e recomendações científicas	Prática conforme recomendação? Sim /Não	Equipamentos % (N)
Pré-limpeza externa	Fricção com compressa macia embebida em solução de limpeza em toda a extensão do tubo de inserção	Sim Não	13,6 (3) 86,4 (19)
Pré-limpeza interna	Preenchimento dos canais com solução de limpeza	Sim Não	90,9 (20) 9,1 (2)
Transporte do endoscópio da sala de procedimento para o processamento	Transporte do equipamento em recipientes totalmente fechados, resistentes a perfurações, à prova de vazamentos e rotulados para o transporte de endoscópios <b>sujo/limpo</b>	Sim Não	90,9 (20) 9,1 (2)
Teste de vedação	Realização do teste de vedação, a cada uso, antes da limpeza manual	Sim Não	63,6 (14) 36,4 (8)
Limpeza manual (n=22)	Imersão do endoscópio na solução de limpeza por tempo recomendado pelo fabricante antes da escovação	Sim Não	22,7 (5) 72,3 (17)
	Retirada de válvulas e acessórios para proceder a escovação do equipamento	Sim	100,0 (22)
	Fricção da parte externa do equipamento com dispositivo macio	Sim	100,0 (22)
	Injeção de solução de limpeza nos canais antes de proceder a fricção	Sim	100,0 (22)

**Quadro 11- Análise das práticas cotidianas adotadas no processamento de endoscópios, nos serviços participantes do estudo, frente às evidências e às recomendações científicas (n=22). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

(Continuação)

	Fricção dos canais acessíveis (sucção/biópsia)	Sim	100,0 (22)
	Fricção com escovas de diferentes tamanhos compatíveis com o <i>design</i> de cada canal	Sim Não	36,4 (8) 63,6 (14)
Enxágue manual após limpeza	Enxágue externo do endoscópio após limpeza, com água em abundância	Sim	100,0 (22)
	Enxágue interno do endoscópio após a limpeza	Sim Não	72,7 (16) 27,3 (6)
Secagem manual após limpeza	Secagem externa do endoscópio após limpeza, com compressa macia e livre de fiapos	Sim Não	86,4 (19) 13,6 (3)
	Secagem interna realizada com ar filtrado forçado e regulado por pressão	Sim Não	59,0 (13) 41,0 (9)
Secagem final após desinfecção de alto nível	Secagem da parte externa com compressa macia e livre de fiapos	Sim	100,0 (22)
	Secagem adicional dos canais com dispositivo de ar forçado por dez minutos	Não	100,0 (22)

Fonte: Elaborado pela autora, com dados dos serviços pesquisados

Na limpeza manual, verificou-se ausência de fricção do canal do elevador em 33,3% (2/6) dos duodenoscópios e a articulação do mecanismo de elevador foi observada em um equipamento. No método automatizado, um duodenoscópio foi submetido ao processamento conforme recomendações científicas, ou seja, com o mecanismo de elevador na posição vertical.

Dentre os serviços que procederam a desinfecção de alto nível por método manual (N=11), considerando as recomendações científicas, observou-se que 81,8% dos equipamentos

não foi completamente imerso em solução desinfetante; e o preenchimento dos canais com solução desinfetante não ocorreu em 54,6% dos equipamentos.

O armazenamento dos equipamentos foi avaliado por serviço, conforme apresentado no Quadro 12.

**Quadro 12 - Análise das condições de armazenamento dos endoscópios nos serviços participantes do estudo, frente às evidências e recomendações científicas (n=8). Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

<b>Evidências e recomendações científicas</b>	<b>Prática conforme recomendação? Sim /Não</b>	<b>Conformidade % (N)</b>
Armazenamento do endoscópio em armários exclusivos para guarda dos endoscópios	Sim Não	62,5 (5) 27,5 (3)
Armários para guarda de endoscópios constituídos de material que permita a ventilação dos mesmos	Sim Não	62,5 (5) 27,5 (3)
Acondicionamento dos equipamentos na posição vertical	Sim Não	87,5 (7) 12,5 (1)
Acondicionamento dos endoscópios com válvulas não acopladas no equipamento	Sim Não	25,0 (2) 75,0 (6)
Rotina de limpeza do armário	Sim Não	62,5 (5) 37,5 (3)

**Fonte: Elaborado pela autora, com dados dos serviços pesquisados**

Verificou-se que recomendações científicas referentes ao armazenamento dos endoscópios também não foram seguidas por serviços participantes do estudo.

Os resultados em relação à avaliação do processamento, por meio de análise microbiológica de 60 amostras dos canais dos endoscópios, e de seis testes de proteína aplicados no canal do elevador do duodenoscópio após a limpeza, frente às evidências e recomendações científicas, serão apresentados no Quadro 13.

**Quadro 13 - Avaliação do processamento por meio de teste microbiológico e de proteína, frente às evidências e recomendações científicas. Belo Horizonte, Minas Gerais, 2021**

Evidências e recomendações científicas	Resultado conforme recomendação? Sim /Não	Equipamentos % (N)
Ausência de microrganismos indicadores de falhas no processamento* nos equipamentos prontos para uso	Sim Não	73,4 (44) 26,6 (16)
Ausência de proteína no canal do elevador após o processamento	Sim Não	66,6 (4) 33,4 (2)

\* Microrganismos indicadores de falhas no processamento: *Salmonella* spp., *Mycobacterium* spp., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus viridans*, *Enterococcus* sp., bem como *Enterobacteriaceae* gram-negativas (*Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter*, *Morganella*, *Proteus* spp) ou bactérias gram-negativas não fermentadoras (*Pseudomonas* spp. *Alcaligenes*, *Flavobacterium*, *Stenotrophomonas* e *Acinetobacter* spp, *Yersinia*, *Shigella*), além de espécies de *Candida* (GASTROENTEROLOGICAL SOCIETY OF AUSTRALIA - GESA, 2017).

Com os resultados da análise microbiológica verificou-se que 26,6% (16/60) dos canais dos equipamentos prontos para uso, bem como o canal do elevador de 33,3% (2/6) dos duodenoscópios, avaliados por meio de teste de proteína, não atenderam às evidências e às recomendações científicas.

## 5 DISCUSSÃO

Participaram deste estudo oito serviços de endoscopia intra-hospitalares localizados em Belo Horizonte, estando a maioria situados na região centro sul do município. Tal concentração se justifica devido ao critério de inclusão dos estabelecimentos pesquisados, que contempla serviços intra-hospitalares de alta complexidade, sendo essa a região onde estão localizados o maior número de hospitais.

Essa amostra foi composta por serviços predominantemente próprios, privados e sem processo de acreditação. Nesses estabelecimentos, o procedimento de duodenoscopia é realizado majoritariamente no centro cirúrgico e o processamento dos endoscópios acontece em sala específica, no próprio serviço. Quanto ao método adotado para o processamento, metade dos serviços utilizava o manual e metade o método misto (manual e automatizado).

Embora não exista legislação ou recomendação que defina o dimensionamento adequado de uma equipe para os serviços de endoscopia, verificou-se que todos os estabelecimentos possuíam equipes compostas por médicos endoscopistas e anestesistas, auxiliar administrativo, técnicos de enfermagem e enfermeiro.

Ao avaliar o número de exames realizados por cada serviço deste estudo, identificou-se que os procedimentos de EDA correspondiam a maior demanda dos estabelecimentos visitados. Observou-se que foram realizados uma média mensal de 281 procedimentos endoscópicos, sendo que os exames de EDA corresponderam anualmente a cerca de 21.312 procedimentos, números superiores aos de colonoscopias (9.120) e CPRE (288).

Em relação ao parque tecnológico, considerando os oito serviços participantes do estudo, encontrou-se um total de 85 endoscópios, com média global de 10,6 (5-18 equipamentos entre os serviços). Os gastroscópios correspondiam em maior quantidade, apresentando média de 5,4 equipamentos por serviço (2 -11 entre os serviços). Quanto aos colonoscópios, havia em média 4,3 equipamentos (2-8 entre os serviços); já o duodenoscópio, em todos os estabelecimentos havia apenas um equipamento.

No que diz respeito às condições de aquisição desses equipamentos, todos os serviços referiram tê-los adquirido novos. Os estabelecimentos contavam com dispositivos com tempo médio de uso de 7,3 anos (0,3 - 20 anos). Observou-se uma predominância de equipamentos com média de uso de oito anos para gastroscópios, oito anos e seis meses para colonoscópios

(variação 0,3-20 anos para ambos) e duodenoscópios com uso em média de sete anos e seis meses (1,5 – 20 anos).

Em relação à manutenção desses equipamentos, um ponto forte observado foi que quase 100% dos estabelecimentos possuíam cronograma periódico de manutenção preventiva, sendo que apenas um estabelecimento não contava com contrato para tal atividade. De fato, o cronograma foi um documento comumente apresentado pelos estabelecimentos e, no entanto, quanto aos itens avaliados na manutenção, somente um serviço forneceu tal informação, conforme apresentado no Anexo III.

Tendo em vista o parque tecnológico verificado nos serviços, que incluem equipamentos com até 20 anos de uso, a prática de manutenção torna-se essencial, pois à medida em que os endoscópios envelhecem, o seu uso e processamento frequentes fazem com que as superfícies internas sejam naturalmente danificadas. Danos no equipamento, tais como ranhuras, rachaduras e orifícios no tubo de inserção, podem resultar no aumento de retenção de resíduos e matéria orgânica (MUSCARELLA, 2019), aumentando potencialmente o risco de abrigar microrganismos, favorecendo assim a transmissão cruzada e/ou infecção entre pacientes (OFSTEAD *et al.*, 2015; OFSTEAD, WETZLER *et al.*, 2017).

A exemplo desta situação, uma revisão sistemática realizada por Muscarella (2019), na qual se analisaram, nos Estados Unidos e na Europa, inúmeras infecções causadas por microrganismos multirresistentes, atribuídas à exposição ao duodenoscópio, destacou que, possivelmente, fatores como danos do equipamento, associado à falta de serviço de manutenção e reparo do endoscópio, podem ter contribuído para a ocorrência de surtos infecciosos.

Por outro lado, por mais que o presente estudo tenha tido como objetivo analisar o histórico e motivos de manutenções corretivas dos equipamentos, tal avaliação não foi possível, em função da não disponibilização dos dados, de forma oficial, pelos serviços participantes, mas por autorrelato.

O uso de um endoscópio que não esteja funcionando corretamente pode comprometer a segurança do paciente ou do profissional que o manuseia, e resultar em danos mais graves ao equipamento. Quando um endoscópio apresenta desempenho abaixo do esperado, ou um defeito evidente é detectado, o uso do dispositivo deve ser imediatamente suspenso e o mesmo encaminhado para reparo (CDC, 2017; WGO, 2019). Assim sendo, para minimizar o risco do equipamento danificado ser mantido em uso, é importante que o mesmo seja identificado quanto

à necessidade de manutenção, até que seja novamente liberado para uso (LUKEJOHN *et al.*, 2021; CHAPMAN, 2019).

É essencial que, toda vez que o equipamento for encaminhado para manutenção, seja realizado um registro, com detalhamento do modelo e número de série do equipamento, a empresa que prestou o serviço, a data de envio para a manutenção e o motivo do envio do equipamento para manutenção (BROWN *et al.*, 2017).

Em relação aos insumos utilizados, verificou-se que os serviços participantes, em sua totalidade, dispõem de recipientes fechados, resistentes a vazamento, distintos e identificados com rótulos de sujo/limpo ou contaminado/desinfetado, atendendo as recomendações das sociedades internacionais no que diz respeito ao transporte do equipamento entre o ponto de uso e a sala de processamento (AORN, WHO; 2016; LUKEJOHN *et al.*, 2021).

Para proceder à limpeza do equipamento, identificou-se que todos os serviços adotaram, em sua rotina, escovas reutilizáveis e, no entanto, não foi dada a devida atenção em relação ao processo adequado de limpeza e desinfecção/esterilização. Alguns estabelecimentos submeteram as escovas à desinfecção sem limpeza prévia, e um serviço não realizou nenhum processo, sendo que as diretrizes de Multisociedades (2021) têm recomendado a sua limpeza e desinfecção a cada uso, quando as descartáveis não forem possíveis de serem adotadas (LOYOLA *et al.*, 2020; AAMI, 2015). Essa lacuna também foi evidenciada em outro estudo, sendo constatado, pelos autores, que menos da metade dos 49 profissionais participantes tinha conhecimento da necessidade de limpeza e da desinfecção desse insumo entre os processos (EL-SOKKARI *et al.*, 2017).

Em relação ao descarte das escovas, 75% (6/8) dos serviços referiram possuir critérios estabelecidos para a sua substituição, sendo referida a avaliação das características de desgaste das cerdas e, de forma predominante, o critério de tempo de uso, com média global de 15,5 dias (variação 1 - 60 dias entre os serviços). No entanto, detectou-se que o desgaste das cerdas era avaliado de forma subjetiva, a depender da interpretação do técnico. E, quanto ao descarte por tempo de uso, na maioria dos serviços não havia o controle de substituição por meio de registros, o que pode dificultar que tais insumos sejam utilizados conforme critérios adotados nas instituições.

Importante ressaltar que a qualidade e especificidade dos insumos utilizados de acordo com os equipamentos e as dimensões dos seus canais são fundamentais para que o processamento dos endoscópios seja realizado de maneira eficaz, de forma a reduzir a

manutenção de matéria orgânica, debris e resíduos não orgânicos no lúmen dos canais. Portanto, escovas que facilitem a execução desse processo, compatíveis com os diferentes comprimentos e diâmetros dos canais, é parte fundamental do resultado final do processamento (AORN, 2016; BEILENHOFF *et al.*, 2018).

Em relação à limpeza eficaz do endoscópio, mesmo que os *Guidelines* não estabeleçam a obrigatoriedade do uso do detergente enzimático como referência única de solução de limpeza (AORN, 2016; PETERSEN *et al.*, 2017, WHO, 2019), identificou-se nesta pesquisa uma uniformidade do seu uso entre os serviços analisados, o que se encontra de acordo com inúmeros trabalhos que apontam para a relevância de sua utilização, em função de promoverem a quebra ou o rompimento de forma eficaz da matéria orgânica, facilitando a sua remoção e proporcionando uma maior redução de resíduos e de microrganismos, quando comparados a detergentes sem adição de enzimas, potencializando, assim, o processo de limpeza (STIEFEL *et al.*, 2016; GONZALES *et al.*, 2019; OFSTEAD *et al.*, 2017).

Dentre os dispositivos utilizados para o preenchimento dos canais dos endoscópios com solução detergente, a seringa de 60 ml foi o mais adotado, seguido de pistola a jato sob pressão. Em contrapartida, para o enxágue dos canais após a limpeza, verificou-se uma maior disponibilidade de pistola de água sob pressão, seguida da seringa de 60 ml. Como as diretrizes não definem o insumo específico para o preenchimento dos canais com solução de limpeza ou para o enxágue dos canais, infere-se que tanto a seringa quanto a pistola podem ser considerados como adequados para ambas as atividades. Acessórios exclusivos para essa finalidade, disponibilizados pelos fabricantes, também são adequados, mas não foram encontrados nos serviços analisados.

Para a desinfecção de alto nível por método manual é necessário que o serviço disponha de recipiente compatível com o tamanho e altura dos endoscópios, com tampa ajustável, a fim de minimizar a exposição do vapor químico do produto (AAMI, 2015, WGO 2016; PETERSEN *et al.*, 2017) que, a título de exemplo, há fabricantes que recomendam para duodenoscópios, dimensão mínima 40 centímetros (Largura) × 40 (Altura) × 25 (Profundidade) (OLYMPUS, 2015). A disponibilidade do recipiente foi um item de conformidade detectado em todos os estabelecimentos desta pesquisa.

Dentre os desinfetantes disponíveis no mercado, identificou-se equidade entre o uso de Glutaraldeído e Ortoftalaldeído nos serviços, destacando que apenas um estabelecimento utilizou o Dióxido de cloro (Atomic 70). O protocolo referente ao uso destes saneantes estava

bem estabelecido, o tempo de imersão atendia ao recomendado pelos fabricantes e o controle da concentração mínima efetiva era realizado diariamente, antes do início das atividades por 62,5% (5/8) dos serviços, e 37,5% (3/8) realizava o procedimento antes do início das atividades e no período da tarde. O que tem sido discutido é que o monitoramento não deveria ficar restrito ao início do dia e, sim, realizado entre processamentos, em função do risco contínuo de superdiluição da solução desinfetante, o que pode ser ocasionado pela falta de secagem ou sua execução de forma inadequada após a limpeza (LUKEJOHN *et al.*, 2021; OFSTEAD *et al.*, 2019). Este risco é evidenciado na maioria dos serviços analisados nesse estudo. Acrescenta-se que tal monitoramento se deu por meio de fitas, compatíveis com o saneante utilizado, destacando que um estabelecimento não demonstrou essa conformidade.

No que diz respeito aos insumos destinados à secagem do equipamento, verificou-se que dois serviços não dispunham de pistola de ar comprimido sob pressão para proceder a secagem após a limpeza; em um estabelecimento o dispositivo não estava disponível para a secagem final do endoscópio e, em outro, o dispositivo utilizado era um modelo de conexão de látex, utilizada para oxigenoterapia, e que não permitia a regulagem de pressão, por não se tratar de um insumo fornecido pelo fabricante.

Sabe-se que após a limpeza e desinfecção, os endoscópios devem ser completamente secos; portanto, é essencial que os estabelecimentos forneçam condições e insumos adequados, a fim de que tal prática seja realizada de forma correta (ANVISA, 2013b; LUKEJOHN *et al.*, 2021). A ausência da pistola de ar comprimido, destacada em alguns serviços desse estudo, configura-se em uma importante lacuna que pode impactar na efetividade da desinfecção e favorecer a umidade nos canais do equipamento após o processamento (KOVALEVA, 2017).

Após a análise do cenário dos insumos encontrados nos serviços, considerou-se oportuno e essencial avaliar a existência de documento com as orientações para o processamento de endoscópios. Dessa forma, observou-se que, embora a maioria dos serviços tenham apresentado o documento escrito referente ao POP de processamento de endoscópios, em 37,5% (3/8) dos estabelecimentos as orientações não contemplavam todas as etapas do processo, o que pode impulsionar a execução de práticas inadequadas pelos profissionais.

Todos os POP encontravam-se com data de atualização recente, entre 2020 e 2021, sendo a maior parte dos documentos fundamentados na RDC ANVISA número seis, de 2013, e no manual de processamento da extinta SOBEEG, publicado em 2006. Verificou-se, também,

POP's referenciados em recomendações da Sociedade Europeia de Endoscopia Gastrointestinal, do ano de 2000.

Tais achados fizeram soar um alerta sobre práticas inadequadas observadas nos serviços, como: uso de álcool na parte externa do equipamento após a limpeza, enxágue final dos canais com solução de diluição de álcool e água, desconhecimento dos profissionais em relação à obrigatoriedade de fricção do canal do elevador durante a limpeza, bem como a promoção de sua articulação para alcançar todas as faces do dispositivo, além da importância da posição vertical do mecanismo do elevador ao processar o equipamento em um *AER*.

A ausência de POP fundamentados em recomendações científicas atualizadas, e que não abordem as mais de cem etapas do processamento, pode ter sido um considerável nó crítico nos serviços, com potenciais chances de motivar a execução de práticas inadequadas pelos profissionais. Em quase todos os estabelecimentos, o POP era disponibilizado por meio informatizado, em sistema eletrônico próprio ou pastas específicas salvas nos computadores do serviço. Tal formato de documento demanda tempo dos profissionais, o que, entre o intervalo de exames e processamento, pode não ser viável a sua consulta, sendo esse um dificultador dessa qualificação ou retirada de dúvidas, de forma rápida e objetiva.

No que diz respeito à capacitação dos profissionais quanto ao processamento dos endoscópios, verificou-se que quase todos os serviços possuíam rotina de treinamento antes do início das atividades e de forma permanente. A maioria também apresentou cronograma de capacitações que variou entre períodos mensal, trimestral, semestral e anual.

Dentre os temas abordados nessas capacitações é importante destacar que assuntos como Prevenção e Controle de Infecções em Serviços de Saúde não foram discutidos em todos os serviços, assim como eventos adversos relacionados ao processamento endoscópico, que não foi sequer mencionado em nenhum dos estabelecimentos visitados. Os achados vão ao encontro da afirmação de Suresh *et al.* (2021) de que o controle de infecção não é bem compreendido pelas equipes do serviço de endoscopia, e com isso etapas cruciais para a efetividade do processamento, tais como limpeza e secagem, podem ser banalizadas e não cumpridas corretamente, ou até mesmo ignoradas pelos profissionais dos serviços de endoscopia.

No tocante às capacitações das equipes, ainda que os serviços tenham referido oferecer treinamento antes do início das atividades e de forma permanente aos profissionais, as lacunas no processamento constatadas nesta pesquisa fazem com que seja oportuno destacar preocupações discutidas em outros estudos, relacionadas à carência de conhecimento pelos

profissionais. Trabalhos anteriores evidenciaram situações em que os técnicos que executavam o processamento endoscópico não haviam tido treinamento para tal prática (RIBEIRO *et al.*, 2013; KENTERS *et al.*, 2018). Fragilidades relatadas que envolviam a falta de conhecimento dos profissionais sobre o processamento dos endoscópios, ainda que de forma não intencional, podem ocasionar o processamento de forma insegura, culminando em risco à segurança dos pacientes (EL-SOKKARY *et al.*, 2017; SURESH *et al.*, 2021).

Tais preocupações aumentam a sua proporção quando se verifica, por meio de um estudo, que a maioria dos entrevistados (70,0%) recebeu uma semana ou menos de treinamento antes de assumir o processamento dos endoscópios. Além disso, apenas 46% dos participantes referiram ter recebido treinamento específico para os diversos tipos de equipamentos disponíveis nas instituições (OFSTEAD *et al.*, 2019). A ampla variedade de modelos de endoscópios exige, dos serviços de endoscopia, capacitação contínua dos técnicos, pois os profissionais precisam compreender e saber identificar cada tipo, marca e modelo de endoscópio para aplicar diferentes procedimentos de processamento, conforme recomendado pelos fabricantes (CHEN *et al.*, 2020).

Mesmo que a capacitação dos profissionais tenha sido referida pela maioria dos serviços, lacunas importantes que remetem ao desconhecimento, por parte dos profissionais, envolvendo etapas fundamentais do processamento foram observadas e estão descritas a seguir.

Em virtude de sociedades internacionais recomendarem que o processamento do endoscópio deve ser iniciado assim que o procedimento é finalizado, ainda no ponto de uso (AORN, 2016; WGO, 2019), buscou-se neste estudo acompanhar, sempre que possível, os exames agendados a fim de se avaliar o processamento desde o seu início. Neste sentido, verificou-se que a pré-limpeza dos canais do endoscópio no ponto de uso foi realizada em 90,9% (20/22) dos equipamentos. Entretanto, a pré-limpeza externa chamou a atenção, visto que em 86,3% (19/22) dos endoscópios, tal prática não foi realizada conforme recomendado pelas diretrizes, ou seja, com o auxílio de uma compressa úmida, embebida em detergente, em toda a extensão do tubo de inserção. O que se observou foi o uso de gaze seca ou embebida em água.

A execução inadequada da pré-limpeza do equipamento, pontuada nesse estudo, ou a sua omissão conforme registrada em outras pesquisas (KENTERS *et al.*, 2018; ROBLES *et al.*, 2014), se configuram em uma considerável falha no processo. A importância de se realizar a pré-limpeza do endoscópio é amplamente destacada entre as recomendações de sociedades

internacionais (AORN, 2016; CDC, 2017; WGO, 2019; LUKEJOHN *et al.*, 2021), em função de que esta etapa é considerada crucial para reduzir os fluidos corporais das superfícies externas e internas do endoscópio, evitar o ressecamento de detritos, sangue e, conseqüentemente, a sua aderência nas superfícies do equipamento, evitando a formação de biofilme (BEILENHOFF *et al.*, 2017; WGO, 2019; GRIFFITHS; O'BRIAN, 2020; LOYOLA *et al.*, 2020; HUMPHRIES, 2017).

Em relação à etapa de transporte do endoscópio entre o ponto de uso e sala de processamento, embora outros autores tenham mencionado haver ausência de acondicionamento do equipamento durante o transporte (SOARES *et al.*, 2011; MADUREIRA; OLIVEIRA, 2021), o presente estudo identificou que tal atividade foi executada de forma adequada com a maioria dos endoscópios analisados (90,9%, 20/22). Apenas em um estabelecimento os equipamentos eram transportados nas mãos dos profissionais com uso de luvas, sem recipiente de apoio, mesmo o serviço contando com carrinhos exclusivos para o transporte do endoscópio.

Os endoscópios devem sempre ser transportados dentro de recipientes fechados, distintos e identificados (sujo/limpo), resistente a perfurações, para evitar que os profissionais e ambiente sejam contaminados por equipamentos sujos, ou que os dispositivos limpos sejam contaminados por mãos dos profissionais e/ou pelo ambiente (MURDANI *et al.*, 2017; AAMI, 2015). Além disso, os recipientes devem ser compatíveis com a largura, o tamanho e a profundidade dos endoscópios, de modo que o equipamento possa ser enrolado naturalmente, sem grandes torções no tubo de inserção e no fio condutor de luz, a fim de evitar danos ao equipamento durante o transporte (AAMI, 2015; AORN, 2016; LOYOLA *et al.*, 2020). Tais cuidados são fundamentais, pois os endoscópios são dispositivos frágeis, de alto custo, e danos em estruturas como o sensor da câmera de imagem podem trazer grandes transtornos e onerar os serviços de endoscopia (COLLINS *et al.*, 2004).

Outro passo importante do processamento, e que merece ser pontuado, pois também contribui na prevenção de maiores danos ao endoscópio, é o teste de vedação. Semelhante a outros estudos realizados em diferentes países (KENTERS *et al.*, 2018; YETKIN *et al.*, 2017, OFSTEAD *et al.*, BARBOSA, 2010), identificaram-se, com esta pesquisa, importantes lacunas envolvendo o teste de vedação do endoscópio, desde a sua ausência até a sua execução de forma inadequada, com o equipamento imerso em solução detergente. Considera-se inadequado porque as bolhas provenientes do detergente podem mascarar sinais de vazamento no

equipamento e/ou confundir o observador, de forma a levá-lo a uma imprecisão do resultado do teste. Além disso, o reconhecimento da relevância desse teste pode ainda não estar tão claro para os profissionais dos serviços de endoscopia. A exemplo, durante este estudo, em um serviço o técnico prosseguiu com o processamento do equipamento com o consentimento do enfermeiro, e mesmo após a reprovação do teste, o equipamento não foi retirado do uso.

O teste, que obrigatoriamente deve preceder à limpeza (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2019; LUKEJOHN *et al.*, 2021), foi totalmente ignorado em 36,3% (8/22) dos equipamentos analisados. Ofstead *et al.* (2010) destaca que a não realização do teste de vazamento, em alguns casos, pode ser atribuída à insatisfação da equipe em ter que proceder essa etapa, ou até mesmo reflexo do desconhecimento de alguns profissionais sobre a necessidade de sua realização (EL-SOKKARY *et al.*, 2017; CHEN *et al.*, 2020).

Importante frisar que a ausência do teste de vedação, ou a sua realização inadequada, pode colocar em risco a segurança no uso dos endoscópios. Sua função é detectar rupturas nas superfícies externas e internas do equipamento que, quando presentes, permitem a infiltração de sangue, matéria fecal, secreções, soluções de limpeza ou desinfetantes, que podem gerar danos ao seu funcionamento e desinfecção inefetiva, além de contaminação para o próximo paciente (BEILENHOFF *et al.*, 2018, LOYOLA *et al.*, 2020; LUKEJOHN *et al.*, 2021).

Preocupações acerca dessa etapa são bem retratadas por Ramsey *et al.* (2002), pois baseados em uma investigação detalhada de um surto após procedimentos de broncoscopia, identificaram que a ausência do teste pode ter contribuído para a transmissão de *Mycobacterium tuberculosis* entre aproximadamente 17 pacientes. Os autores referiram que em um dos broncoscópios utilizados havia uma perfuração no tubo de inserção, e como o teste de vedação não era adotado rotineiramente pela instituição, tal dano não foi identificado previamente, culminando no surto. Dessa forma, cabe enfatizar que a sua realização antes da limpeza é de suma importância para que danos sejam detectados e o equipamento encaminhado para o reparo (LUKEJOHN *et al.*, 2021; LOYOLA *et al.*, 2020; ROJO *et al.*, 2018).

Conforme as recomendações de sociedades internacionais, a limpeza manual deve ser iniciada o mais rápido possível, após o teste de vedação. Esta etapa compreende um conjunto de ações interdependentes, que incluem remoção de todas as válvulas, irrigação dos canais e imersão do equipamento em solução detergente, seguida de criteriosa fricção externa e interna. Para que o detergente facilite a redução de sujidade desejada, considera-se de suma importância que o endoscópio e seus acessórios permaneçam totalmente imersos no detergente, obedecendo

o tempo recomendado pelo fabricante (LUKEJOHN *et al.*, 2021; LOYOLA *et al.*, 2020, WGO, 2019).

No entanto, no presente estudo, lacunas envolvendo a imersão do equipamento em detergente enzimático foram frequentemente encontradas nos serviços visitados. Destaca-se que a imersão do equipamento em solução de limpeza, previamente à escovação e conforme tempo recomendado pelo fabricante, não ocorreu com 72,7% (17/22) dos endoscópios analisados. Dentre os serviços que mantiveram o equipamento imerso em detergente enzimático por tempo adequado, é importante mencionar que tal prática, em um estabelecimento, se deu após a escovação dos canais.

O preenchimento dos canais dos endoscópios com solução detergente também se constitui um passo importante da limpeza, e diferentemente de outros estudos em que essa prática foi ignorada (CRISTINA *et al.*, 2018), na presente pesquisa se mostrou uma tarefa frequente na maioria dos equipamentos avaliados.

Compreende-se que um ponto extremamente crítico, inerente à limpeza dos equipamentos, consiste em escovação dos canais, pois em função do seu *design*, o alcance a essas estruturas pode representar um importante desafio (BEILENHOF *et al.*, 2018; WGO, 2019; RIBEIRO *et al.*, 2020). Portanto, a utilização de diferentes escovas, com tamanhos e diâmetros compatíveis com cada canal, é fundamental para que as cerdas tenham contato com a superfície das estruturas, para que seja possível a redução de resíduos orgânicos e microrganismos presentes no equipamento (AORN, 2016, LOYOLA *et al.*, GRIFFITHS; O'BRIAN, 2020).

No entanto, verificou-se neste estudo que, em 63,6% (14/22) dos endoscópios analisados, todos os canais eram friccionados com escovas de diâmetro único. Falha idêntica é mencionada por Chen *et al.*, (2020) e especialmente por Bajolet *et al.* (2013), ao ser investigado surto infeccioso por *Pseudomonas aeruginosa* entre pacientes submetidos a exames com gastroscópios. Sabe-se que a falta de alcance das cerdas em todo o lúmen pode contribuir para o acúmulo de resíduos de forma gradual (THAKER *et al.*, 2018) e conseqüentemente pode promover a transmissão cruzada de microrganismos entre pacientes (BOURIGAULT *et al.*, 2018; BAJOLET *et al.*, 2013).

Quando se trata de duodenoscópios, especialmente os modelos constituídos de canal do elevador com proteção fixa, esse desafio é ainda maior, pois o dispositivo não permite o alcance

de todas as suas faces pela escovação, sendo a parte situada posteriormente ao mecanismo do elevador a mais difícil de ser acessada (FDA, 2015).

Ainda na contramão das recomendações científicas, dentre os seis duodenoscópios avaliados, evidenciou-se que 83,3% (5/6) dos serviços não realizaram a articulação do mecanismo de elevador durante a fricção, e em 33,3% (2/6) dos equipamentos este canal não foi friccionado. E nos estabelecimentos em que o método automatizado foi adotado, a maioria dos profissionais desconhecia que o mecanismo de elevador deveria se manter na posição vertical durante todo o processo, a fim de permitir um maior contato com soluções de limpeza e de desinfecção (LUKEJOHN *et al.*, 2021; GRIFFITHS; O'BRIAN, 2020). A posição inadequada deste dispositivo é digna de destaque, visto que o equipamento processado nessa condição, sem contato adequado de soluções detergente e desinfetante com o canal do elevador, especialmente em sua face posterior, em que o acesso durante a limpeza é um grande desafio, pode favorecer a manutenção de microrganismos na estrutura (ALFA *et al.*, 2018).

Tais constatações suscitam um olhar especial nesta etapa do processo, pois a não percepção dos profissionais em relação ao mecanismo de elevador como uma ameaça para a segurança no uso do duodenoscópio é uma questão extremamente crítica, explanada em outros trabalhos (SURESH *et al.*, 2021). E reforça a necessidade de treinar, com maior frequência, as equipes dos serviços de endoscopia sobre a correta limpeza e desinfecção do duodenoscópio (SURESH *et al.*, 2021; ALFA *et al.*, 2018), tendo em vista que falhas durante o seu processamento têm sido atribuídas como causas importantes de diversos surtos infecciosos, com acometimento de inúmeros pacientes em diferentes países (EPSTEIN *et al.*, 2014; HUMPHRIES *et al.*, 2017; MUSCARELLA, 2019).

Outro ponto importante, e que merece atenção, foi que um dos serviços se utilizava do Protetor Endoscópio (*Endo-boot*) para proteção das lentes do equipamento, após o uso e durante quase todo o processamento. Conforme o fabricante, tal dispositivo é destinado para proteção da extremidade distal do endoscópio durante o armazenamento, transporte e pré-limpeza. No entanto, o mesmo era utilizado acoplado ao equipamento durante todo o processo de limpeza, manual e automatizado. O endoscópio era armazenado com esse dispositivo e nenhuma atenção especial era dada ao mesmo, no que diz respeito à sua limpeza ou secagem individualizada, o que, conseqüentemente, pode comprometer a segurança desses equipamentos.

Como demonstrado em diversos trabalhos, a limpeza não só é a etapa mais importante do processamento endoscópico, como também a mais propensa a falhas (CRISTINA *et al.*, QUAN

*et al.*, 2018; OFSTEAD *et al.*, 2010; RIBEIRO *et al.*, 2020; ROBERTSON *et al.*, 2015). Segundo relatório publicado pela FDA em 2015, resultados obtidos de estudo pós mercado pelos três principais fabricantes de duodenoscópios, envolvendo profissionais de serviços de endoscopia, mostraram que de 73 tarefas críticas de limpeza manual, 45 não foram realizadas com sucesso por 27% ou mais dos participantes.

Esta etapa é considerada um pré-requisito de suma importância para uma desinfecção eficaz, pois ela visa promover a remoção de detritos, sangue e fluidos corporais do endoscópio. Qualquer desvio das diretrizes e protocolos pode resultar em falha no processamento, culminando em surtos infecciosos, como têm sido demonstrados em vários estudos (ROBERTSON *et al.*, 2015; YETKIN *et al.*, 2017; BOURIGAULT *et al.*, 2018).

O enxágue dos endoscópios após a limpeza foi realizado em conformidade com as diretrizes em quase todos os equipamentos observados (86,3%, 19/22). Em contrapartida, em metade (11/22) dos endoscópios não era realizada a secagem externa, e em 27,2% (6/22) não era adotada a secagem interna. Esses resultados vão ao encontro de diversos autores que também evidenciaram a ausência de secagem dos endoscópios após a limpeza (BARBOSA *et al.*, 2010; CRISTINA *et al.*, 2018, KENTERS *et al.*, 2018).

Tais achados podem comprometer a efetividade da desinfecção de alto nível, pois este processo de secagem visa minimizar o excesso de fluido, que pode diluir o desinfetante. Assim, obedecer ao tempo de secagem estipulado torna-se crucial para a eficácia do produto e, sobretudo, para a efetividade da desinfecção (CDC, 2017; BEILENHOFF *et al.*, 2018; WGO, 2019, LOYOLA *et al.*, 2020). E, ainda, a ausência de secagem ao favorecer a hiperdiluição do desinfetante faz com que o produto tenha que ser descartado antes do período máximo de uso recomendado pelo fabricante, aumentando a sua frequência de substituição, o que conseqüentemente pode elevar os custos para a instituição (OFSTEAD *et al.*, 2019).

A etapa de desinfecção de alto nível apresentou inúmeras fragilidades entre os serviços analisados neste estudo. Tal fase consiste na desativação de todos os tipos de microrganismos, exceto esporos bacterianos e príons (LINK, 2018). Para que a desinfecção seja efetiva, diversos aspectos devem ser considerados, como imersão completa do equipamento em solução desinfetante em tempo recomendado pelo fabricante, e controle da sua concentração mínima efetiva e preenchimento adequado dos canais, dentre outros (WGO, 2019; LOYOLA *et al.*, GRIFFITHS; O'BRIAN, 2020; OFSTEAD *et al.*, 2019).

Dentre os serviços participantes deste estudo, quando avaliada a desinfecção por método manual, verificou-se que os desinfetantes mais comumente utilizados foram Ortoftalaldeído (50% N=2) e (50% N=2) Glutaraldeído. Um desses serviços substituiu, posteriormente, o Glutaraldeído por Dióxido de cloro (Atomic 70).

Observou-se que todos os estabelecimentos mantiveram os endoscópios imersos em solução desinfetante por tempo suficiente, conforme recomendado pelo fabricante. Entretanto, a maioria dos equipamentos era mantido imerso de forma incompleta. O preenchimento dos canais com solução desinfetante também se apresentou como inconformidade, pois tal prática foi ignorada em 54,5% (6/11) dos endoscópios.

No tocante ao monitoramento da solução desinfetante, esta pesquisa demonstrou que todos os serviços seguiam adequadamente essa atividade, destacando que, em apenas um estabelecimento, a fita não era compatível com o desinfetante adotado.

Uma revisão da literatura apontou para o levantamento de inúmeros estudos que discorreram sobre falhas relacionadas à etapa de desinfecção dos endoscópios, tais como não realização de monitoramento MEC, interpretação incorreta de fita MEC pelos profissionais, imersão do equipamento em solução desinfetante por tempo divergente do que é recomendado pelo fabricante e ausência de registros do monitoramento da solução por fita MEC (OFSTEAD *et al.*, 2019). Todas estas falhas resultam em preocupações visto que Rutala; Weber (2016) têm afirmado que a margem de segurança no processo de desinfecção de alto nível é muito baixa não tolerando, portanto, quaisquer desvios das práticas recomendadas, o que exige mais cautela por parte dos serviços.

Após a desinfecção, é altamente recomendado pelas diretrizes que o endoscópio seja submetido a enxágue externo e interno, com água corrente abundante, no mínimo potável (BEILENHOFF *et al.*, 2018; LOYOLA *et al.*, 2020; LUKEJOHN *et al.*, 2021). Tal prática é essencial para a remoção de resíduos de desinfetante que, caso persistam nos endoscópios, podem causar eventos adversos nos pacientes, como por exemplo colite, cólicas abdominais, sangramento e diarreia (PETERSEN *et al.*, 2017). Verificou-se nesta pesquisa que a etapa de enxágue foi idealmente cumprida em todos os 11 equipamentos processados pelo método manual.

Subsequente ao enxágue, o procedimento de secagem é um fator de suma importância, e que pode afetar a qualidade do endoscópio armazenado, não devendo, portanto, ser subestimado (BARAKAT *et al.*, 2019). A secagem eficiente dos endoscópios, especialmente

dos seus canais, é uma questão mundialmente discutida entre pesquisadores (ALFA *et al.*, 1991, BARAKAT *et al.*, 2018; PERUMPAIL *et al.*, 2019; NERANDZIC *et al.*, 2021), e entre as sociedades internacionais há consenso quanto à recomendação de que os endoscópios devem ser submetidos a sistemas de ar forçado por dez minutos, por favorecer a secagem dos canais e minimizar os riscos de crescimento de microrganismos, mesmo quando o processo automatizado for adotado (LUKEJOHN *et al.*, 2021; WGO, 2019).

No entanto, um ponto crítico e preocupante nesta pesquisa é que, apesar de quase todos os serviços, com exceção de apenas um estabelecimento, ter procedido a secagem final do equipamento antes do armazenamento, em nenhum deles essa prática foi executada por um período de dez minutos. Tal lacuna possivelmente pode ser justificada em função de os POP, verificados nesses serviços, serem referenciados em recomendações entre os anos 2000 a 2013, quando esse tempo ainda não era orientado pelas diretrizes.

Ainda sobre a secagem, observou-se que, dentre os serviços que adotaram o processamento por método automatizado, todos os *AER* analisados possuíam a função de secagem na sua programação, que variou entre um minuto em 50% (2/4) dos serviços e nos outros 50% (2/4), era cinco minutos. Esta programação no *AER* é opcional, e na maioria das vezes trata-se de um ciclo muito curto, podendo ser insuficiente para secar completamente os canais do endoscópio e, assim, garantir o seu armazenamento seguro (KOVALEVA, 2017).

Alfa e Sitter (1991), em um estudo prospectivo, demonstraram que a secagem de dois minutos em um *AER* não foi suficiente para evitar o crescimento microbiano dos endoscópios armazenados, sendo necessário um adicional de dez minutos de fluxo de ar forçado nos canais para que não se observasse crescimento de microrganismos nos endoscópios após o armazenamento. De forma semelhante, outros trabalhos também têm alertado sobre a importância de se implementar esse período adicional de secagem (OFSTEAD *et al.*, 2018; BARAKAT *et al.*, 2019, NERANDZIC), a fim de se prevenir a retenção de umidade nos canais dos endoscópios, que tem sido motivo de grande preocupação, especialmente pelo seu potencial risco de favorecer a formação de biofilme (JOHANI *et al.*, 2018; ALFA; SINGH, 2020; PRIMO *et al.*, 2021).

Ainda assim, a existência das recomendações não é suficiente para garantir a efetividade do processo (OFSTEAD *et al.*, 2010). Como a secagem complementar requer intervenção humana, a variedade da execução da prática entre profissionais pode comprometer a sua eficácia (BARAKAT *et al.*; OFSTEAD *et al.*, 2018).

Com isto, torna-se essencial o monitoramento dos canais a fim de se avaliar a efetividade da secagem adotada nesses equipamentos (WGO, 2019; GRIFFITHS; O'BRIAN; SGNA, 2020). O que, ao mesmo tempo, se considera um grande gargalo, visto que, para garantir a inspeção dessas estruturas é necessário que os serviços disponham de tecnologias como o boroscópio, que apesar de ser considerada uma importante ferramenta para a inspeção dos endoscópios, devido ao seu alto custo é um dispositivo que ainda não se encontra amplamente disponível nos serviços (DEVEREAUX *et al.*, 2019).

A presença de resíduos de umidade decorrente de secagem insuficiente do equipamento favorece a multiplicação de microrganismos, culminando em um potencial risco para infecções em pacientes (THAKER *et al.*; BARAKAT *et al.*, 2018; OFSTEAD *et al.*; 2017; NERANDZIC *et al.*, 2021). A fim de se favorecer a secagem dos canais dos endoscópios, há ainda a recomendação de que, antes do armazenamento, seja realizado *flush* com álcool 70% ou 90 % nos canais do equipamento, seguido de secagem com ar filtrado sob pressão (AMMI, 2015; LOYOLA *et al.*, 2020). Nessa pesquisa detectou-se que esta prática foi adotada em 77,2% (17/22) dos equipamentos observados.

O benefício do uso de álcool para a secagem dos canais dos endoscópios é controverso entre as diretrizes. Enquanto sociedades reconhecem os benefícios de sua utilização, por favorecer a evaporação de água residual dos canais (AMMI, 2015; LOYOLA *et al.*, 2020), sociedades europeias contraindicam o seu uso, em função de o produto possuir propriedades fixadoras que, teoricamente, poderiam favorecer a retenção de príon e outras proteínas nos canais do endoscópio (BEILENHOF *et al.*, 2018; GRIFFITHS; O'BRIAN, 2020). Isso se justifica em virtude do risco de que o príon pode estar presente em vários tecidos, incluindo aqueles em que os endoscópios entram em contato durante os exames, como os das amígdalas e íleo (LEEMANS, 2020), e caso as diretrizes de processamento não sejam seguidas, essa proteína pode permanecer no equipamento e ser transmitida entre pacientes, ocasionando infecções letais, como a DCJ ou a sua variante (vDCJ) (MACKAY *et al.*, 2011).

Mesmo que não exista nenhum registro de transmissão de príons por via endoscópica, o seu risco, ainda que baixo, é existente e não pode ser descartado (LEEMANS, 2020; KAMPF *et al.*, 2020).

No Brasil, a legislação nacional que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de endoscopia (ANVISA, 2013b) não menciona quanto à recomendação ou contraindicação do uso do álcool de forma complementar à secagem dos

endoscópios, o que pode ter refletido na não adesão de alguns estabelecimentos a essa prática. Considerando tais lacunas, atenção especial merece ser dada ao armazenamento dos endoscópios, com aplicação de métodos que evitem a retenção de umidade nos canais do equipamento, tais como o seu acondicionamento em posição vertical e a utilização de armários ventilados, dentre outros.

A presente pesquisa verificou que todos os serviços utilizavam armários convencionais para a guarda de endoscópios, sendo que 37,5% (N=3) era constituído de MDF, não proporcionando nenhuma ventilação em seu interior. O controle de temperatura e umidade foi observado em metade dos estabelecimentos.

Da mesma forma que foi identificado por Spinzi *et al.* (2008), este estudo também verificou que a limpeza dos armários não foi uma tarefa comum entre os estabelecimentos, visto que 37,5% (3/8) não adotavam esta rotina em sua prática.

Apesar de a maioria dos serviços contar com armário exclusivo para guarda dos equipamentos, 25% (2/8) destes aproveitavam o espaço para acondicionamento de outros materiais/equipamentos. Além disso, é considerável destacar que um serviço, devido ao espaço insuficiente no armário, se utilizava também da bacia do *AER* para acondicionamento do endoscópio, em posição horizontal, contrariando totalmente as recomendações científicas.

Inadequações no posicionamento dos endoscópios armazenados (horizontal) têm sido uma lacuna comumente relatada em outros estudos (YETKIN *et al.*, 2017; COSTA, 2015; BAJOLET *et al.*, 2013). Tal conduta pode implicar na retenção de umidade dos canais, visto que a posição de armazenamento do equipamento na vertical é recomendada pelas Diretrizes (AORN, 2016; GRIFFITHS; O'BRIAN, 2020; WGO, 2019), exatamente para que a gravidade possa contribuir na drenagem de resíduos de água que tenham permanecido no equipamento após a secagem. Caso um gabinete de secagem automatizado com fluxo de ar contínuo seja utilizado, e dependendo do seu modelo, é possível que o equipamento seja acondicionado na posição horizontal (CHEUNG *et al.*, 2020). No entanto, este tipo de gabinete não foi encontrado em nenhum dos serviços participantes.

Embora os armários convencionais tenham sido fortemente encontrados nesta pesquisa, e ainda que sejam aceitos pelas diretrizes, estudos têm demonstrado que o uso do gabinete de secagem automatizado com filtro *HEPA* e controle de temperatura para armazenamento dos endoscópios tem o potencial de garantir, de maneira complementar, uma maior segurança no que diz respeito à eliminação de umidade dos endoscópios, contribuindo consideravelmente

para uma secagem eficaz e com a consequente redução da carga microbiana dos equipamentos (CHAPMAN, 2019; GRANDVAL *et al.*, 2013; SALIOU *et al.*, 2015; ALFA; SINGH *et al.*, 2018).

Perumpail *et al.* (2019) demonstraram que os canais de trabalho para endoscópios armazenados em gabinetes padrão se apresentaram secos após 24 horas, enquanto aqueles conectados a um gabinete de ar filtrado forçado, em apenas uma hora estavam secos. O estudo também mostrou que a superfície externa dos endoscópios demorou mais de 24 horas para secar em gabinetes padrão, enquanto no gabinete de ar filtrado forçado secou em 3 horas. Somado a isso, também foi detectado que os gabinetes de secagem reduziram significativamente a proliferação bacteriana quando comparados aos armários convencionais. Ainda que os seus benefícios sejam comprovados, verificou-se que esse tipo de gabinete não é comumente encontrado nos serviços, possivelmente devido ao seu custo, que pode inviabilizar a sua aquisição.

No tocante ao tempo máximo de armazenamento do endoscópio, para que seja submetido a desinfecção caso não seja utilizado, observou-se que 50% (4/8) conta com esse período padronizado, variando entre três e sete dias. A ausência de padronização nos demais serviços pode ser explicada pela inexistência de consenso entre os estudos (GRANDVAL *et al.*, 2013; LACEY *et al.*, PERUMPAIL *et al.*, 2019).

Entretanto, como os estudos se divergem e as recomendações de sociedades não estabelecem um período, é ideal que essa padronização seja definida por uma equipe multidisciplinar, envolvendo o controle de infecção, médico endoscopista e profissional que realiza o processamento, considerando fatores como a efetividade do processamento, a manipulação após processamento com uso de luvas, as condições de armazenamento e a frequência de uso (AORN, 2016).

Tendo em vista as inúmeras lacunas descritas e que podem impactar na efetividade do processo, buscou-se também verificar, nos serviços participantes, a existência de protocolos para o controle de qualidade do processamento.

Uma questão substancialmente importante avaliada neste estudo e que desempenha um papel fundamental no processamento do endoscópio é a qualidade da água de enxágue utilizada. Os serviços de endoscopia precisam garantir que a água atenda aos padrões de potabilidade (MURDANI *et al.*, 2017), conforme exigidos pela Portaria N° 2.914, de 12 de dezembro de 2011.

Dessa forma, verificou-se que o controle de qualidade da água estava implementado na rotina de todos os serviços participantes. Como a legislação nacional não estabelece o período da análise laboratorial, observou-se que os serviços a realizaram de forma variável entre mensal, trimestral e semestral.

A garantia de qualidade do processo é essencial para a segurança contínua e a eficácia do processamento do endoscópio. Portanto, é altamente recomendado que os serviços tenham controle por meio de registros que permitam a rastreabilidade do paciente e o processo do equipamento (ALFA, 2016). A documentação pode incluir a data e a hora do procedimento, nome do paciente e número do prontuário médico; nome do endoscopista, modelo do endoscópio e número de série ou outro identificador, modelo *AER* (se usado) e número de série ou outro identificador; e nomes de indivíduos que reprocessaram o endoscópio (PETERSEN *et al.*, 2017). Neste sentido, verificou-se que todos os serviços contavam com registros dos procedimentos diários realizados. Os registros são constituídos de informações suficientes que permitem a rastreabilidade do paciente e equipamento utilizado, caso seja necessário.

Uma questão importante e que ainda não se encontra definida pelas organizações e sociedades é a vigilância do paciente após o procedimento endoscópico. Reflexo disso é que a maioria dos serviços informou que realiza a vigilância do paciente somente após o procedimento de CPRE, competindo à CCIH o acompanhamento desses pacientes. O monitoramento ocorre não exclusivamente pela vigilância pós CPRE, mas pelo fato de o procedimento ser realizado predominantemente no centro cirúrgico dos hospitais, e o acompanhamento após o procedimento consistir na rotina da CCIH. E, embora os serviços tenham referido sobre o acompanhamento desses pacientes, nenhum registro foi apresentado.

Em relação aos eventos adversos envolvendo procedimentos endoscópicos, a maioria dos serviços referiram não ter ocorrido incidentes nos últimos dois anos, o que leva a inferir que, possivelmente, a vigilância dos procedimentos não tenha ocorrido de forma ampla, com aplicação de métodos que possam permitir uma maior acurácia na identificação desses eventos (ANVISA, 2013a).

Tratando-se de controle de qualidade, pesquisadores têm discutido que é essencial auditar o processamento dos endoscópios a fim de melhorar a adesão da equipe aos protocolos institucionais (MARYA; MUTHUSAMY, 2020). *Guideline* Multisociedade (LUKEJOHN *et al.*, 2021) estabelece que os responsáveis pelo processamento de endoscópios devem realizar auditoria por método observacional, a fim de se verificar quanto à adesão aos protocolos

estabelecidos. O monitoramento deve contemplar todas as etapas do processamento, com *feedback* fornecido à equipe em relação à sua adesão aos procedimentos de limpeza e desinfecção (CDC, 2017). Nesse contexto, apesar de 50% dos serviços terem referido que realizam a auditoria do processamento, vale destacar que, assim como a vigilância dos pacientes, também não foi apresentado nenhum registro ou relatório de sua realização.

A auditoria do processo também engloba testes rápidos capazes de validar a limpeza e avaliar a competência do profissional (QUAN *et al.*; MCCAFFERTY *et al.*; 2018). Estudos demonstraram melhoria do processo de limpeza quando um teste de ATP de rotina foi adotado. O fato de o técnico saber que sua prática seria avaliada por meio do teste fez com que os profissionais aprimorassem a sua técnica de limpeza, sendo refletida em níveis mais baixos de ATP ao longo do período de monitoramento (QUAN *et al.*, 2018).

O presente estudo identificou que 62,5% (5/8) dos serviços adotavam, em sua rotina, testes para validação de limpeza. Em todos os estabelecimentos foi utilizado o teste de ATP bioluminescência como um marcador potencial de adequação de limpeza, sendo considerado como valor aceitável até 200 RLU, conforme estabelecido em estudo de Alfa *et al.* (2014).

É importante ressaltar que o ATP tem sido referido como uma importante ferramenta para o monitoramento da técnica de limpeza pelos profissionais (QUAN *et al.*; MCCAFFERTY *et al.*; WASHBURN; PIETSCH, 2018). A detecção de ATP após a limpeza de um produto para a saúde pode representar célula microbiana e não microbiana. Por esta razão, apesar de útil como um marcador para o processo de limpeza, essa tecnologia não é sensível o suficiente para ser usada como um marcador de ausência de microrganismos, cabendo essa análise ser realizada exclusivamente por cultura microbiológica (FDA; CDC; ASM, 2018).

Em relação ao monitoramento do processamento por meio de análise microbiológica, verificou-se que nenhum dos serviços adotava tal prática em sua rotina. A implantação de cultura de vigilância dos endoscópios como medida de garantia de qualidade ainda é controversa. Enquanto os Estados Unidos não aconselham a sua adoção, as diretrizes europeias recomendam fortemente a sua realização, sendo orientado que uma proporção dos endoscópios do serviço deve ser submetido a testes microbiológicos a cada três meses, de modo que todos os endoscópios usados na unidade sejam amostrados pelo menos uma vez por ano (BEILENHOFF *et al.*, 2018).

Embora essa prática não esteja estabelecida nas diretrizes americanas, o FDA, o CDC e a Sociedade Americana de Microbiologia, em 2018 publicaram um manual com orientações

detalhadas sobre a obtenção de amostras microbiológicas do duodenoscópio. Com isso, algumas unidades de endoscopia dos *EUA* adotaram um programa de vigilância microbiológica para duodenoscópios usando um processo de “cultura e quarentena” que culminou em um menor número de duodenoscópios com cultura positiva e interrompeu a transmissão de microrganismos entre pacientes durante a CPRE (ROSS *et al.*, 2015; HIGA *et al.*, 2018).

Mesmo que exista a ausência de consenso sobre o uso da cultura microbiológica na rotina das instituições, optou-se, no presente estudo, por utilizar o teste como indicativo de avaliação do processamento dos endoscópios, tendo em vista que tal método é considerado eficaz pela FDA, sendo, inclusive, utilizado para estudos pós mercado, a fim de avaliar a taxa de contaminação dos duodenoscópios.

Estabeleceu-se a análise dos canais de ar/água e elevador dos equipamentos, em função do *design* dessas estruturas consistir em acesso crítico para a limpeza e a desinfecção.

Esta definição se justificou devido ao fato de que, durante o uso, os canais do endoscópio se tornam contaminados em função do contato direto entre o equipamento e sangue, secreções e microrganismos (HAMED *et al.*, 2015; SGNA, 2017). Assim, no processamento do equipamento, a dificuldade ou inacessibilidade aos canais de ar/água para a fricção adequada impulsiona grande preocupação, pois partindo da premissa de que a limpeza é parte essencial para a redução de matéria orgânica e microrganismos (RIBEIRO *et al.*, 2020), nos modelos de endoscópios que não permitem a escovação desses canais a desinfecção possivelmente pode ser comprometida, devendo ser considerado o potencial risco de manutenção de microrganismos e formação de biofilme nessas estruturas após o processamento (PRIMO *et al.*, 2021).

Somado a isso, evidências de que os canais de ar/água podem se apresentar mais contaminados quando comparados aos de trabalho (JOHANI *et al.*, 2018) ou de biópsia (REN-PEI *et al.*, 2014), faz reforçar a importância de ter estabelecido a análise de tais estruturas no presente estudo.

Como a definição da carga microbiana aceitável após o processamento dos endoscópios gastrointestinais é, também, uma questão ainda controversa, para validar seu processamento, optou-se por utilizar os critérios recomendados pela Sociedade de Gastroenterologia da Austrália (2017), os quais definem que a presença de determinados microrganismos, indiferente da sua carga microbiana, quando detectados no endoscópio pronto para uso, são importantes indicadores de falhas no processamento, com potencial para promover a infecção cruzada. São eles: *Mycobacterium spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus viridans*, *Enterococcus sp.*,

bem como *Enterobacteriaceas* gram-negativas (*Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter*, *Morganella*, *Proteus* spp) ou bactérias gram-negativas não fermentadoras (*Pseudomonas* spp. *Alcaligenes*, *Flavobacterium*, *Stenotrophomonas* e *Acinetobacter* spp, *Yersinia*, *Shigella*), além de espécies de *Candida*.

Em contraste, carga <10 UFC/ml de microrganismos residentes da pele ou organismos do ambiente, a exemplo de *Staphylococcus* coagulase negativo, micrococos, *Bacillus* spp., dentre outros, são provavelmente oriundos de contaminações no momento da coleta da amostra e não são considerados significativos.

Considerando tais definições, os resultados obtidos nesta pesquisa permitiram constatar que o processamento desses equipamentos não se apresentou como conformidade em 75% (6/8) dos serviços participantes. Em relação ao tipo de equipamento, verificou-se que os gastroscópios se mostraram mais contaminados quando comparados com os colonoscópios e os duodenoscópios.

Os gastoscópios possivelmente se mostram mais contaminados em função de a demanda pelos exames de EDA ser substancialmente maior que a dos demais procedimentos endoscópicos. Isso se observa claramente nos dados disponibilizados pelo Ministério da Saúde, de janeiro 2015 a julho 2020, pois somente no Brasil, pelo SUS, realizou-se: EDA: 6.047.175; colonoscopias: 1.604.464 e CPRE: 43.153 (BRASIL, 2020). O quantitativo mais alto de exames possivelmente representa uma relação diretamente proporcional à contaminação do equipamento, em função do seu uso. Interpretação semelhante pode ser dada para um menor percentual de contaminação nos duodenoscópios, tendo em vista que são muito menos utilizados.

Cabe destacar que, mesmo diante do fato de o duodenoscópio se apresentar menos contaminado neste estudo, o seu potencial risco de transmissão de microrganismos entre pacientes não deve ser desconsiderado, em virtude da complexidade de sua limpeza e desinfecção, somada aos mais diversos surtos infecciosos envolvendo esse equipamento, registrados em todo o mundo (HUMPHRIES *et al.*, 2017; RUTALA; WEBER, 2016; RAUWERS *et al.*; RAHMAN *et al.*, 2019). Além disso, relatório publicado pela FDA em 2019 indica que os estudos clínicos realizados pelos três principais fabricantes de endoscópios gastrointestinais demonstraram que 5,4% dos duodenoscópios prontos para o paciente permanecem com cultura positiva para microrganismos de alta preocupação epidemiológica.

Com a análise microbiológica, constatou-se a presença de pelo menos um equipamento contaminado em 75% (6/8) dos serviços participantes. Dessa forma, distintas espécies de microrganismos de relevância epidemiológica (GESA, 2017) foram evidenciadas nesta pesquisa, a exemplo de: *Serratia marcescens*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas putida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas chlororaphis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter seifertii*, *Pseudomonas* sp, *Stenotrophomonas maltophilia* e micobactérias.

Ao se avaliar a análise microbiológica dos canais dos endoscópios com o tempo de secagem do equipamento no AER, constatou-se que não foi observada diferença importante de recuperação de carga microbiana, quando comparados um minuto e cinco minutos de secagem. No entanto, um ponto observado, digno de destaque, é que um dos serviços que adotava cinco minutos para a secagem no AER, mas não procedia a secagem adicional manual, foi o que apresentou equipamentos mais frequentemente contaminados, especialmente com isolamento de espécies de *Pseudomonas*.

Embora não tenham sido aplicadas ferramentas exclusivas para análise de umidade nos canais dos endoscópios, como o boroscópio, a predominância do crescimento de espécies de *Pseudomonas*, que apresentam predileção por ambientes úmidos (NELSON, 2006; RAHMAN *et al.*, 2019; GRAFT *et al.*, 2017; NOH *et al.*, 2017), somada à secagem final interna por tempo aquém do recomendado, sugere que esta falha possa ter contribuído para culminar no crescimento microbiano nas amostras obtidas. Ainda, semelhante aos resultados identificados por Washburn e Pietsch (2018), neste estudo os equipamentos armazenados também se mostraram com cargas microbianas mais elevadas quando comparados com os endoscópios após processamento, inferindo, também, que um ambiente úmido nos canais pode ter favorecido a multiplicação dos microrganismos.

Além disso, torna-se essencial mencionar que, no que diz respeito ao perfil de resistência, das dezesseis amostras positivas, 28,5% corresponderam a espécies de *Pseudomonas* resistentes a carbapenem, e 21,4% apresentaram perfil intermediário (sensível, exposição aumentada).

Espécies de *Pseudomonas*, particularmente a aeruginosa, é mundialmente um dos principais patógenos encontrados no ambiente hospitalar. Trata-se de um bastonete gram-negativo, oportunista e com potencial causador de um amplo espectro de infecções, especialmente em pacientes imunocomprometidos em estado crítico, nos quais está associado a altas taxas de morbimortalidade (VALENTINI *et al.*; DECRISTOFORO *et al.*; 2018; QIU *et*

*al.*, 2015; RAHMAN *et al.*, 2019). Em função da sua capacidade de formação de biofilme, esse patógeno é extremamente difícil de ser removido, se configurando um grande desafio para o processamento do endoscópio. Reflexo disso são os inúmeros registros de surtos infecciosos causados por *Pseudomonas aeruginosa* em vários países do mundo, possivelmente decorrentes de falhas no processamento, sendo a secagem insuficiente mencionada em todos os estudos (FERNÁNDEZ-CUENCA *et al.*, 2020; YETKIN *et al.*, 2017; SALIOU *et al.*, 2015).

Outro microrganismo de importância epidemiológica detectado nos endoscópios analisados e que merece destaque é a *Serratia marcescens* carbapenem resistente. Essa e outras *Enterobacteriaceae* resistentes a carbapenem também têm sido causadoras de importantes surtos entre pacientes submetidos a procedimentos endoscópicos (MARSH *et al.*, 2015; JØRGENSEN *et al.*, 2016; NARYZHNY *et al.*, 2016, ROSS *et al.*, 2015; WENDORF *et al.*, 2015; JØRGENSEN *et al.*; RUTALA, WEBER, 2016).

Ressalta-se também a recuperação de espécies de micobactérias. Tal achado chama a atenção, visto que existem registros de surtos por micobactérias envolvendo pacientes submetidos a broncoscopia. Nesses trabalhos, os autores atentam não só para inadequações do processamento dos endoscópicos, mas para a qualidade da água de enxágue dos equipamentos, bem como a frequência das trocas de filtro dos reprocessadores automatizados, potenciais fontes de contaminação dos equipamentos por micobactérias (CARVALHO *et al.*, 2018; SEIDELMAN *et al.*, 2019).

Bactérias como *Methylobacterium radiotolerans*, *Kluyvera ascorbata*, *Sphingomonas melonis*, também foram detectadas nesse estudo. Apesar de não haver registros desses patógenos em endoscópios, infecções importantes da corrente sanguínea em pacientes em tratamento de hemodiálise (CAL *et al.*, 2009; CHEN *et al.*, 2020) e endocardite em pacientes em fase terminal de tratamento de câncer (KANEKO *et al.*, 2020), causadas por *Methylobacterium radiotolerans*, têm sido relatadas na China, Itália e Japão.

As metilobactérias são principalmente isoladas do meio ambiente, incluindo as superfícies das plantas, solo e água (CHEN *et al.*, 2020), não sendo incomum serem isoladas da água da torneira em hospitais (KANEKO *et al.*, 2020), o que não pode descartar o seu risco de transmissão também por endoscópios. *Sphingomonas melonis* também se trata de uma bactéria gram-negativa, originada de plantas, causadora de manchas amarronzadas no fruto do melão, não havendo relato de infecções em humanos.

Considerando a idade dos equipamentos analisados neste estudo, com média global de 7,3 anos de tempo de uso (0,3 - 20 anos), fez com que a maior parte das amostras fossem coletadas de equipamentos nesta faixa, não permitindo, portanto, realizar qualquer correlação entre a idade do equipamento com o crescimento microbiano, como feito por Saliou *et al.* (2016), em que se observaram altas taxas de contaminação associadas a endoscópios com mais de dois anos de uso. No entanto, sabe-se que, quanto mais tempo esses dispositivos são usados, devido à sua exposição e às oportunidades de contaminação e danos, maior o risco de contaminação de seus canais (PRIMO *et al.*, 2021).

O resultado obtido no teste de proteína, aplicado no canal do elevador dos duodenoscópios, constatou que os resíduos, após a limpeza, ainda estavam presentes em 33,3% (2/6) dos duodenoscópios avaliados, o que retrata claramente a ausência de atendimento às recomendações científicas, visto que esses canais não foram friccionados durante a limpeza dos equipamentos. Washburn *et al.* (2018) chamam a atenção que, se a proteína for detectada após a limpeza manual, há uma probabilidade significativa de que esse resíduo também seja detectado após a desinfecção de alto nível, o que pode implicar em reações tóxicas ao paciente, desinfecção/esterilização ineficientes, além de risco aumentado de desenvolvimento de biofilme e potencial transmissão de patógenos (HERVÉ; KEEVIL, 2013).

Testes positivos de proteína aplicado nos canais dos endoscópios, em outros estudos também tiveram importante relação com a não adesão às recomendações na etapa de limpeza (EL-SOKKARY *et al.*, 2017). E, ainda, Ribeiro *et al.* (2020), em um estudo experimental, demonstraram claramente que a ausência de fricção dos canais durante a limpeza pode implicar diretamente na manutenção de microrganismos nessas estruturas após o processamento, o que pode trazer insegurança no uso do equipamento.

Frente às constatações, esta pesquisa possibilitou identificar que todas as etapas do processamento apresentaram não conformidades às diretrizes nacionais e internacionais, destacando-se a etapa da limpeza como a de maior desafio, seguida da secagem, pré-limpeza, e armazenamento do equipamento.

Quanto às limitações deste estudo, pode-se apontar que, embora o modelo observacional seja considerado um método importante para a análise de processos e rotinas, o “Efeito Hawthorne”, pode ter ocorrido. Os profissionais sabiam da realização da pesquisa, e como o pesquisador observou todas as etapas, não se pode descartar a possibilidade de superestimação na qualidade de algumas práticas realizadas. No entanto, para minimizar este efeito, os técnicos

que executam o processamento, apesar de saberem da pesquisa, não tinham conhecimento detalhado de todos os itens que seriam avaliados. Dessa forma, mesmo que tenham sido identificadas inúmeras lacunas no processo, estas podem ser ainda maiores no dia a dia dos serviços.

Além disso, apesar de se ter avaliado um número importante de canais dos equipamentos (N=60), ter tido a oportunidade de observar múltiplos processamentos de 22 equipamentos, permitindo acompanhar variadas práticas do processo, o cenário vivenciado mediante a pandemia da COVID-19 impactou totalmente no cumprimento do cronograma das atividades propostas e implicou em um número de serviços inferior ao esperado. Esse impacto se refletiu na recusa de seis serviços que, devido à pandemia, as pesquisas de campo, apesar de anteriormente aceitas, foram suspensas nos locais; ainda, um serviço que passava por mudança total de gestão inviabilizou que a pesquisa fosse realizada.

Os dados foram então coletados em oito serviços. Outra limitação diz respeito ao tempo demandado para a apreciação ética do projeto em cada uma das instituições pesquisadas, incompatível com o prazo de defesa do trabalho, que já se encontrava extrapolado em seis meses. Tudo isso potencializado pelo cenário da pandemia e acrescido também de outros atrasos, como a suspensão de procedimentos eletivos e a escassez de kit intubação.

Ainda assim, o diagnóstico delineado nesta pesquisa certamente exige o compartilhamento dos dados com as instituições participantes, programado para ocorrer após a defesa desta dissertação, tendo em vista que tais achados podem contribuir para que práticas adotadas no processamento sejam repensadas, de modo que as intervenções possam ser planejadas, a fim de promover uma maior segurança no uso dos endoscópios.

---

## **6 CONCLUSÃO**

Os achados desta investigação permitiram delinear um panorama de como os serviços têm processado os endoscópios e se atendem as recomendações das diretrizes nacionais e internacionais. Práticas que se encontram na contramão das evidências e recomendações científicas foram identificadas em todos os serviços participantes e envolviam desde a pré-limpeza até o armazenamento do equipamento. Esses achados podem ser utilizados para subsidiar o direcionamento das políticas de treinamentos nos serviços, bem como a implementação/reforço de boas práticas relacionadas ao processamento dos endoscópios.

**REFERÊNCIAS**

- ALFA, M. J.; SINGH, H. Impact of wet storage and other factors on biofilm formation and contamination of patient-ready endoscopes: a narrative review. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 91, n. 2, p. 236-247. 2020.
- ALFA, M. J. *et al.* Simulated-Use Polytetrafluorethylene Biofilm Model: Repeated Rounds of Complete Reprocessing Lead to Accumulation of Organic Debris and Viable Bacteria. **Infection Control & Hospital Epidemiology**, v. 38, n. 11, p. 1284–1290, 2017.
- ALFA, M. J.; OLSON, N.; MURRAY, B. Comparison of clinically relevant benchmarks and channel sampling methods used to assess manual cleaning compliance for flexible gastrointestinal endoscopes. **American Journal of Infection Control**, v. 42, p. 1-5, 2014.
- ALFA, M. J.; FATIMA, I.; OLSON, N. The adenosine triphosphate test is a rapid and reliable audit tool to assess manual cleaning adequacy of flexible endoscope channels. **American Journal of Infection Control**, v. 41, p. 249-253, 2013.
- ALFA M. J. *et al.* Development and validation of rapid use scope test strips to determine the efficacy of manual cleaning for flexible endoscope channels. **American Journal of Infection Control**, v. 40, p. 860-865, 2012.
- ALFA, M. J.; DEGAGNE, P.; OLSON, N. Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning. **American Journal of Infection Control**, v.27, n. 5, p. 392-401. 1999.
- ALFA, M. J.; SITTER D.L. In-hospital evaluation of contamination of duodenoscopes: a quantitative assessment of the effect of drying. **Journal of Hospital Infection**, v. 19, n. 2, p. 89-98. October 1991.
- ALRABAA S. *et al.* Early identification and control of carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae*, originating from contaminated endoscopic equipment. **American Journal of Infection Control**, v. 41, p. 850, 2013.
- AMERICAN CANCER SOCIETY. **Colorectal Cancer Screening Guidelines**. 2018.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013**. Diário Oficial da União. Brasília. 2013a.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 06, de 10 de março de 2013**. Diário Oficial da União. Brasília. 2013b.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 55, de 14 de novembro de 2012**. Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para

revis de dispositivos médicos e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília. 2012a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 15, de 15 de março de 2012.** Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília. 2012b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada n. 35, de 16 de agosto de 2010. **Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos.** Diário Oficial da União. Brasília. 2010a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 4 de julho de 2011. **Dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos" e dá outras providências.** Diário Oficial da União. Brasília. 2010b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada n. 8, de 27 de fevereiro de 2009. **Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde.** Diário Oficial da União. Brasília. 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Nota Técnica em 08 de agosto de 2008:** Micobactérias. Brasília. 2009.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION/AMERICAN NATIONAL STANDARDS INSTITUTE INC. ST91:2015 Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities. 2015.

ASSOCIATION OF PERIOPERATIVE REGISTERED NURSES. Guideline Summary: Processing Flexible Endoscopes, v. 104, n. 3, 2016.

ARAÚJO, S. E. A.; MOURA, D. T. H.; MOURA, E. G. H. História da Endoscopia do Cólon e do Reto. *In: SAKAI, P. et al. (Orgs.). Tratado de endoscopia digestiva diagnóstica e terapêutica: intestino delgado, cólon e reto.* São Paulo: Atheneu, 2015. Cap.1, p.1-2.

ASGE QUALITY ASSURANCE IN ENDOSCOPY COMMITTEE *et al.* Guideline for infection control during GI endoscopy. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 87, n. 5, p. 1167-1179, 2018.

AUMERAN, C. *et al.* Multiresistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak after retrograde endoscopic cholangiopancreatography. **Endoscopy**, v. 42, p. 895 – 899, 2010.

AUSTRÁLIA. *GASTROENTEROLOGICAL SOCIETY OF AUSTRALIA (GESA).* **Clinical guideline for microbiological testing of endoscopes:** Version 1.0. 2017.

- BAJOLET, O. *et al.* Transmission associated with extended-spectrum beta-lactamase producing *Pseudomonas aeruginosa* gastroscopy. **Journal of Hospital Infection**, v. 83, p. 341 – 343. 2013
- BANG, J. Y. *et al.* Concept of disposable duodenoscopy: at what cost? **Gut**, v. 68, p.1915–1917, 2019.
- BARBOSA, J. M. *et al.* Endoscope reprocessing using glutaraldehyde in endoscopy services of Goiânia, Brazil. **Arquivos de Gastroenterologia**, v. 47, n.3, jul. /set. 2010.
- BARAKAT, M. T.; BANERJEE, S. Novel Algorithms for Reprocessing, Drying and Storing Endoscopes. **Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America**, v. 30, n. 4, p. 677-691, October 2020.
- BARAKAT, M. T.; HUANG, R. J, BANERJEE, S. Comparison of automated and manual drying in the eliminating residual endoscope working channel fluid after reprocessing (with video). **Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America**, v. 89, p. 124-132, 2019.
- BEILENHOFF, U., *et al.* Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018. **Endoscopy**, v. 50, n. 12, p.1205-1234, October 2018.
- CARVALHO, N. F. G. *et al.* Hospital bronchoscopy-related pseudo-outbreak caused by a circulating *Mycobacterium abscessus* subsp. *massiliense*. **J Hosp Infect.**, v. 100, n. 3, p. e138-e141. 2018.
- COLLINS, J. W.; KEELEY, F. X. JR., TIMONEY, A. Cost analysis of flexible ureterorenoscopy. **BJU International**, v. 93, n. 7, p. 1023-6. 2004.
- BOURIGAULT, C. *et al.* Duodenoscopy: an amplifier of cross-transmission during a carbapenemase-producing Enterobacteriaceae outbreak in a gastroenterology pathway. **Journal of Hospital Infection**, v. 99, n. 4, p.422-426, 2018.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Rastreamento**. (Série A: Normas e Manuais Técnicos) (Cadernos de Atenção Primária, n. 29). 2010.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. **Diário Oficial da União**. Brasília, 2011.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS. **Informações de Saúde (TABNET): produção ambulatorial (SIA/SUS)**. Brasília: Ministério da saúde / DATASUS, data. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0202>. Acesso em: 08 ago. 2021.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 64, de 11 de dezembro de 2018. Determina aos laboratórios da rede pública e rede privada, de todas as Unidades Federadas, a utilização das normas de interpretação para os testes de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA), tendo

como base os documentos da versão brasileira do European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. **Diário Oficial da União**. Brasília, 2018.

BROWN, V. *et al.* Essential elements of a reprocessing program for flexible endoscopes: recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2017.

CAMPANA, A. O. *et al.* **Investigação científica na área médica**. São Paulo: Manole, 2001.

CAMPOS, F. J. B.; RAMOS, H. R.; FILHO, J. A. P. Processo de Inativação do Glutaraldeído para Descarte na Rede Pública em um Hospital Público. *In: ENCONTRO INTERNACIONAL DE GESTÃO AMBIENTAL E MEIO AMBIENTE*. 2014.

CARBONNE, A. *et al.* Control of a multi-hospital outbreak of KPC-producing *Klebsiella pneumoniae* type 2 in France, September to October 2009. **Eurosurveillance**, v. 15, n. 48, p. 1-6, 2010.

CARRARA, D. *et al.* A desinfecção de endoscópio com ácido peracético por dez minutos é efetiva? **Revista SOBECC**. v. 18, n. 4, p. 38-46, 2013.

CATTOIR, L. *et al.* Surveillance of endoscopes: comparison of different sampling techniques. **Infection Control & Hospital Epidemiology**, vol. 38, p. 1062–1069. 2017.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). **Essential Elements of a Reprocessing Program for Flexible Endoscopes**: recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2017

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). **Interim Duodenoscope Surveillance Protocol**. 2015.

COSTERTON, J. W. *et al.* Microbial biofilms. **Annual Review of Microbiology**, v.49, p. 711-45. 1995.

COSTA, E. A. M. Reprocessamento de endoscópios em Hospitais de Salvador – BA. **GED Gastroenterologia Endoscopia Digestiva**, v. 34, n. 3, p. 115-122. 2015.

COSTA, M. L. M. Endoscopia. *In: FERNANDES, A. T. et al. Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde*. São Paulo: Atheneu, 2000. Cap. 58, p. 1061-1069.

CHANDRASEKHARA, V. *et al.* The role of endoscopy in benign pancreatic disease. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 82, n. 2, p. 203-14, 2015.

CHAHINE, A. *et al.* The cost of reusable duodenoscopes at a high volume academic center - is it time to switch to single-use duodenoscopes for ercp? **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 93, n. 6S, 2021.

CHEN, SHU-HUI *et al.* Monthly endoscopy surveillance culture facilitates detection of breaches in the scope reprocessing procedure: 5-year experience in an endoscopy center. **Advances in Digestive Medicine**, p. 1–9. 2020.

- CHEN, R. *et al.* First case of infective endocarditis caused by *Methylobacterium radiotolerans*. **European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases**, v. 39, n. 9, p. 785-1788. 2020.
- CHEUNG, D. Y. *et al.* Multidisciplinary and Multisociety Practice Guideline on Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes and Endoscopic Accessories. **Clinical Endoscopy**, v. 53, n. 3, p. 276-285. 2020.
- CHAPMAN, W. Endoscope decontamination: making the guidance work in practice. **Gastrointestinal Nursing**, v. 17, n. 6, July/August, 2019.
- CHU, N. S.; MCALISTER, D.; ANTONOPLOS, P. A. Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 48, n. 2; p. 137-142. 1998.
- CRISTINA, M.L. *et al.* Procedures in endoscope reprocessing and monitoring: an Italian survey. **Annali di igiene: medicina preventiva e di comunità**, v. 30, n.2, p. 45-63, 2018.
- DECRISTOFORO, P. *et al.* Endoscope Hygiene Surveillance Study Group. High-quality endoscope reprocessing decreases endoscope contamination. **Clinical Microbiology and Infection**, v. 24, n. 10, p. 1101.e1-1101. 2018.
- DEPARTMENT OF HEALTH. Welsh Health Technical Memorandum 01-01. **Decontamination of medical devices within acute services: Part B: Common elements.** 2013.
- DEVEREAUX, B.M. *et al.* Australian infection control in endoscopy consensus statements on carbapenemase-producing Enterobacteriaceae. **Journal of Gastroenterology and Hepatology**, v. 34, p. 650–658, 2019.
- DI GIULIO, E. D.; ANGELETTI, S.; DESIDERI, F. Upper and lower gastrointestinal endoscopy. **Recenti Progressi in Medicina**, v. 107, n. 6, p. 278-84, 2016.
- DUMIC, I. *et al.* Gastrointestinal Tract Disorders in Older Age. **Canadian Journal of Gastroenterology and Hepatology**, Article ID 6757524. 2019
- ECHA. EUROPEAN CHEMICALS AGENCY. **Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products: evaluation of active substances: peracetic acid. assessment report.** Finland: ECHA, 2015.
- EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE (ECRI). A Brief Look at ECRI Institute's 2019 Top 10 Health Technology Hazards. **Journal of Radiology Nursing**, v. 38, n. 1, p. 2-4, March 2019.
- EL-SOKKARY, R. H. *et al.* Reprocessing practices for gastrointestinal endoscopes: a multicentre study in Egyptian university hospitals. **Eastern Mediterranean Health Journal**, v. 23, n. 7. 2017.

- ELTA, G. H.; LAW, R. J. Great haste makes great waste: Do available data support the widespread adoption of disposable endoscopes? **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 91, n. 2, p. 404–405, 2020.
- EPSTEIN, L. *et al.* New Delhi Metallo- $\beta$ -Lactamase–Producing Carbapenem-Resistant *Escherichia coli* Associated With Exposure to Duodenoscopes. **JAMA**, v. 312, n. 14, October 8, 2014.
- FEJLEH, M. P. *et al.* Getting to zero: Enhanced reprocessing and future directions. **Techniques in Gastrointestinal Endoscopy**, v. 21, n. 4. Número do artigo: UNSP 150626. 2019.
- FERNÁNDEZ-CUENCA, F. *et al.* Nosocomial outbreak linked to a flexible gastrointestinal endoscope contaminated with an amikacin-resistant ST17 clone of *Pseudomonas aeruginosa*. **European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases**, 39, 1837–1844. 2020.
- FERRARI, D. *et al.* Flexible versus rigid endoscopy in the management of esophageal foreign body impaction: systematic review and meta-analysis. **World Journal of Emergency Surgery**. v. 13, n. 1, 2018.
- FORBES, N. *et al.* Infection control in ERCP using a duodenoscope with a disposable cap (ICECAP): rationale for and *design* of a randomized controlled trial. **BMC Gastroenterology**, v. 20, p. 64. 2020.
- FRACASSO, J. F. Contribuição ao entendimento da patogenia da sepse. **Revista de Ciências Farmacêutica Básica Aplicada**, v. 29, n. 2, p. 119-127, 2008.
- FUSAROLI, P.; SERRANI, M.; LISOTTI, A. Evaluation of a new slim radial echoendoscope: A better option for an aging population. **Endoscopic Ultrasound**, v. 8, n. 5, p. 329-333. 2019.
- FUSHIMI, R. *et al.* Comparison of adenosine triphosphate, microbiological load, and residual protein as indicators for assessing the cleanliness of flexible gastrointestinal endoscopes. **American Journal of Infection Control**, v. 41, p.161-164. 2013.
- GARBIN, N. *et al.* Evaluation of a novel low-cost disposable endoscope for visual assessment of the esophagus and stomach in an ex-vivo phantom model. **Endoscopy International Open**, v. 7, n. 9, p. E1175–E1183, 2019.
- GASTROENTEROLOGICAL SOCIETY OF AUSTRALIA (GESA). **Clinical guideline microbiological testing of endoscopes clinical guideline**. 2017.
- GILLESPIE, E. *et al.* Adenosine triphosphate bioluminescence to validate decontamination of endoscopes. **Journal of Hospital Infection**, v.97, n. 4, p. 353-356. 2017.
- GILLESPIE, T. G. *et al.* *Mycobacterium chelonae* isolated from rinse water within an endoscope washer-disinfector. **Journal of Hospital Infection**, v. 45, p. 332–334, 2000.

GLOBAL BURDEN OF DISEASE CANCER COLLABORATION (GBD). Global, regional, and national cancer incidence, mortality, years of life lost, years lived with disability, and disability-adjusted life years for 29 cancer groups, 1990 to 2016: A systematic analysis for the global burden of disease study. **JAMA Oncology**, v. 4, n. 11, p. 1553-1568. 2018.

GONZALEZ J. A. *et al.* On-site comparison of an enzymatic detergent and a non-enzymatic detergent-disinfectant for routine manual cleaning of flexible endoscopes. **Endoscopy International Open**, v. 7, p. E412–E420, 2019.

GORBET, M. B.; SEFTON, M. V. Endotoxin: The uninvited guest. **Biomaterials**, v. 26, n. 34, p. 6811-6817, dez. 2005.

GRIFFITHS, H.; O'BRIAN, V. **British Society of Gastroenterology Endoscopy: BSG** guidance for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy. 2020.

GRIFFITHS, H.; DWYER, L. What every endoscopist should know about decontamination. **Frontline Gastroenterology**, v. 10, p. 167–170, 2019.

GRANDVAL, P. *et al.* Evaluation of a storage cabinet for heat-sensitive endoscopes in a clinical setting. **Journal of Hospital Infection**, v.84, n. 1, p. 71–76, 2013.

NARYZHNY, I.; SILAS, D.; CHI, K. Impact of ethylene oxide gas sterilization of duodenoscopes after a carbapenem-resistant Enterobacteriaceae outbreak. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 84, p. 259-62. 2016.

NOH, R. M. *et al.* Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* Infection in Coronary Artery Bypass Graft Patients Related to Endoscopic Vein Harvesting Equipment. **Open Forum Infectious Diseases**, v. 4 (Suppl 1): S174. Oct 4. 2017

HAMED, M. M. A. *et al.* Estimation of average bioburden values on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and cleaning: Assessment of the efficiency of cleaning processes. **Alexandria Journal of Medicine**, v. 51, p. 95–103, 2015.

HERVÉ, R.; KEEVIL, W. Current limitations about the cleaning of luminal endoscopes. **Journal of Hospital Infection**, v. 83, n. 1, p. 22-29. 2013.

HIGA, J. T. *et al.* Optimizing duodenoscope reprocessing: rigorous assessment of a culture and quarantine protocol. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 88, p. 223-229, 2018.

HILDEBRAND, E. A. *et al.* An Expert Perspective of Errors in Endoscope Reprocessing. **Reprocessing. Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting**, v. 55, n. 1, p. 748-752. 2011.

HUMPHRIES, R. M. *et al.* Duodenoscope-related outbreak of a carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* identified using advanced molecular diagnostics. **Clinical Infectious Disease**, v. 65, p. 1159-1166, 2017.

Jl, X. Y. *et al.* The importance of sampling technique and rinse water for assessing flexible gastrointestinal endoscope reprocessing: A 3-year study covering 59 centers. **American Journal of Infection Control**, vol.48, n. 1, p. 19–25. 2020.

- JOHANI, K. *et al.* Determination of bacterial species present in biofilm contaminating the channels of clinical endoscopes. **Infection, Disease & Health**, v. 23, n. 4, p. 189-196, December 2018.
- JØRGENSEN, S. B. *et al.* Heat-resistant, extended-spectrum  $\beta$ -lactamase-producing *Klebsiella pneumoniae* in endoscope-mediated outbreak. **Journal of Hospital Infection**, v. 93, n. 1, p. 57-62. 2016.
- KANEKO, M. *et al.* Hemodialysis vascular access infection caused by *Methylobacterium radiotolerans*: The first confirmed case in Japan. **Journal of Infection and Chemotherapy**, v. 26, n. 1, p. 107-109. 2020.
- KANG, D. *et al.* An Operable, Portable, and Disposable Ultrathin Endoscope for Evaluation of the Upper Gastrointestinal Tract. **Digestive Diseases and Sciences**, v. 64, n. 7, p. 1901–1907, 2019.
- KENTERS, N. *et al.* Worldwide practices on flexible endoscope reprocessing. **Antimicrobial Resistance and Infection Control**, v. 7, n. 153, 2018.
- KIMMEY, M. B. *et al.* Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. ASGE Technology Assessment Committee position paper. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 39, p. 885–888, 1993.
- KOVALEVA, J. *et al.* Transmission of Infection by Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Bronchoscopy. **Clinical Microbiology Reviews**, v. 26, n. 2, p. 231-254, 2013.
- LI, L.; TARRAND, J. J, HAN, X. Y. Microbiological and Clinical Features of Four Cases of Catheter-Related Infection by *Methylobacterium radiotolerans*. **Journal of Clinical Microbiology**, v. 53, n. 4, p. 1375-1379. 2015.
- LINK, T. Guideline Implementation: Manual Chemical High-Level Disinfection: 1.5. **AORN Journal**, v. 108, n. 4, p. 399-410. 2018.
- LORENA, N. S. O. *et al.* *Mycobacterium massiliense* BRA100 strain recovered from postsurgical infections: resistance to high concentrations of glutaraldehyde and alternative solutions for high-level disinfection. **Acta Cirúrgica Brasileira**, v. 25, n. 5, p. 455-459, 2010.
- LORENA, N. S. O, DUARTE, R. S., PITOMBO, M. B. Infecção por micobactérias de crescimento rápido após procedimentos videocirúrgicos: a hipótese do glutaraldeído. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, v. 36, n. 3, p. 266-7, 2009.
- LOYOLA, M. *et al.* SGNA Practice Committee 2017-18. Standards of infection prevention in reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. **Gastroenterology Nursing**, v. 43, n. 3, p. E142-E158. 2020.
- LUBBER, D. S. *et al.* A Prospective comparison of fixed endcap with disposable endcap duodenoscopes: ease of reprocessing and clinical outcomes. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 93, n. 6S, 2021.

- LUI, J. Y. *et al.* A Novel Flocked Swab Protocol Proves to Be an Effective Method for Culturing Elevator-Containing Endoscopes. **Digestive Diseases and Sciences**, v. 13, p. 1–6. 2021.
- LUKEJOHN, W. D. *et al.* Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 93, n. 1, p. 11-33.E6, January 2021.
- MCCAMBRIDGE, J.; WITTON, J.; ELBOURNE, D. R. Systematic review of the Hawthorne effect: new concepts are needed to study research participation effects. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 67, n. 3, p. 267-77. 2014.
- MADUREIRA, R. A. S.; OLIVEIRA, A. C. Processamento endoscópico: quais são os gaps na prática clínica?. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, Goiânia, Goiás, Brasil, v. 23, 2021.
- MALLETTE, K. I.; PIERONI, P.; DHALLA, S. S. Bacterial presence on flexible endoscopes vs time since disinfection. **World Journal of Gastrointestinal Endoscopy**, v. 10, n. 1, p. 51-55, 2018.
- MARYA, N. B; MUTHUSAMY, R V. Methods for Endoscope Reprocessing. **Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America**, v. 30, n. 4, p. 665-675. 2020.
- MARSH, J. W. *et al.* Genomic Epidemiology of an Endoscope-Associated Outbreak of *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase (KPC)-Producing *K. pneumoniae*. **PLoS One**, v. 10 n. 12. 2015.
- MATI, M. L. M. *et al.* Enzymatic detergent reuse in gastroscopy processing: a potential source of microorganism transmission. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 5, v. 27, p. 3211. 2019.
- MCCAFFERTY, C. E. *et al.* An update on gastrointestinal endoscopy-associated infections and their contributing factors. **Annals of Clinical Microbiology and Antimicrobials**, v. 17, n. 1, p. 1-6, 2018.
- MCDONNELL, G. B, BURKE, P. Disinfection: Is it time to reconsider Spaulding? **Journal of Hospital Infection**, v. 78, n. 3, p. 163-170, 2011.
- MCGORAN, J. J. *et al.* Miniature gastrointestinal endoscopy: Now and the future. **World Journal of Gastroenterology**, v. 25, n. 30, p. 4051–4060, 2019.
- MURDANI, A. *et al.* WEO position statement on hygiene in digestive endoscopy: Focus on endoscopy units in Asia and the Middle East. **Digestive Endoscopy**, v. 29, n. 1, p. 3-15. 2017.
- MUSCARELLA, L. F. Use of ethylene-oxide gas sterilisation to terminate multidrug-resistant bacterial outbreaks linked to duodenoscopes. **BMJ Open Gastroenterology**, v. 6, n. 1. 2019.
- MUSCARELLA, L. F. Risk of transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae and related “superbugs” during gastrointestinal endoscopy. **World Journal of Gastrointestinal Endoscopy**, v. 6, p. 457-474. 2014.

NELSON, D. B.; MUSCARELLA, L. F. Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. **World Journal of Gastrointestinal Endoscopy**, v. 12, n. 25, p. 3953-3964. 2006.

NERANDZIC, M. *et al.* Efficacy of flexible endoscope drying using novel endoscope test articles that allow direct visualization of the internal channel systems. **American Journal of Infection Control**, v. 49, n. 5, p. 614-621, 2021.

OFSTEAD, C. L. *et al.* Residual moisture and waterborne pathogens inside flexible endoscopes: Evidence from a multisite study of endoscope drying effectiveness. **American Journal of Infection Control**, v. 46, n. 6, p. 689-696, 2018.

OFSTEAD, C. L., *et al.* Longitudinal assessment of reprocessing effectiveness for colonoscopes and gastroscopes: results of visual inspections, biochemical markers, and microbial cultures. **American Journal of Infection Control**, v. 45, n. 2, p. e26-e33, 2017.

OFSTEAD, C. L. *et al.* Assessing residual contamination and damage inside flexible endoscopes over time. **American Journal of Infection Control**, v. 44, n. 12, p. 1675-1677, 2016.

OFSTEAD, C. L. *et al.* Persistent contamination on colonoscopies and gastroscopes detected by biologic cultures and rapid indicators despite reprocessing performed in accordance with guidelines. **American Journal of Infection Control**, v.43, p. 794-801, 2015.

OFSTEAD, C. L. *et al.* Reevaluating endoscopy-associated infection risk estimates and their implications. **American Journal of Infection Control**, v. 41, n. 8, p. 734-736. 2013.

OFSTEAD, C. L. *et al.* Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation. **Gastroenterology Nursing**, v. 33, p. 304-11. 2010.

OFSTEAD, C. L. *et al.* Challenges in achieving effective high-level disinfection in endoscope reprocessing. **American Journal of Infection Control**, v. 48, n. 3, p. 309-315. 2020.

OLAFSDOTTIR, L. B., WHELAN, J., SNYDER, G. M. A systematic review of adenosine triphosphate as a surrogate for bacterial contamination of duodenoscopes used for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. **American Journal of Infection Control**, v. 46, n. 6, p. 697-705. 2018.

OLYMPUS. Manual de reprocessamento de videoduodenoscópio OLYMPUS TJF-Q180V. Disponível em: [https://www.olympus-europa.com/medical/rmt/media/en/Content/Content-MSD/Documents/Manuals/TJF-Q180V\\_Operation\\_Manual\\_20160401.pdf](https://www.olympus-europa.com/medical/rmt/media/en/Content/Content-MSD/Documents/Manuals/TJF-Q180V_Operation_Manual_20160401.pdf). Acesso: 07/07/2021.

PARSI, M. A. *et al.* Automated endoscope reprocessors American Association for Gastrointestinal Endoscopy. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 84, n. 6, p. 885-892. 2016.

PASRICHA, P. J. *et al.* Novel and effective disposable device that provides 2-way protection to the duodenoscope from microbial contamination. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 92, n. 1, p. 199-208. 2020.

- PEERY, A. F. *et al.* Burden and Cost of Gastrointestinal, Liver, and Pancreatic Diseases in the United States: Update 2018. **Gastroenterology**, v. 156, n. 1, p. 254–272, 2019.
- PERUMPAIL, R. B. *et al.* Endoscope reprocessing: Comparison of drying effectiveness and microbial levels with an automated drying and storage cabinet with forced filtered air and a standard storage cabinet. **American Journal of Infection Control**, v. 47, n. 9, p. 1083-1089. 2019.
- PETERSEN, B.T. *et al.* Multisociety guideline of reprocessing flexible GI endoscopy: 2016 update. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 85, n. 2, p. 282-294. 2017.
- PRIMO, M. G. B. *et al.* Biofilm accumulation in new flexible gastroscopes channels in clinical use. **Infection Control & Hospital Epidemiology**, v. 15, p. 1-7. 2021.
- PSALTIKIDIS, E. M. *et al.* Desinfetantes de alto nível alternativos ao glutaraldeído para processamento de endoscópios flexíveis. **Cogitare Enfermagem**, v.19, n. 3, p. 465-74. 2014.
- QUAN, E. *et al.* Use of adenosine triphosphate to audit reprocessing of flexible endoscopes with an elevator mechanism. **American Journal of Infection Control**, v. 46, n. 11, p. 1272-1277. 2018.
- QUMSEYA, B. J.; WALLACE, M. B. Advanced colorectal polyp detection techniques. **Current Gastroenterology Reports**, v. 14, n. 5, p. 414-20. 2012.
- RAHMAN, M. R.; PERISETTI, A.; COMAN, R. Duodenoscope-Associated Infections: Update on an Emerging Problem. **Digestive Diseases and Sciences**, v. 64, p.1409–1418. 2019.
- RAMSEY, A. H. *et al.* An outbreak of bronchoscopy-related Mycobacterium tuberculosis infections due to lack of bronchoscope leak testing. **Chest**, v. 121, n. 3, p. 976-81. 2002.
- RAUWERS, A. W. *et al.* Endoscope-associated infections: A brief summary of the current state and views toward the future. **Techniques in Gastrointestinal Endoscopy**, v.21, n. 4. 2019.
- RAUWERS, A. W. *et al.* High prevalence rate of digestive tract bacteria in duodenoscopes: a nationwide study. **Gut**, v. 67, p. 1637-1645. 2018.
- RAETZ, C. R. H.; WHITFIELD, C. Lipopolysaccharide endotoxins. **Annual Review of Biochemistry**, v. 71, p. 635 – 700. 2002.
- RIBEIRO, M.M., *et al.* Effectiveness of Flexible Gastrointestinal Endoscope Reprocessing. **Infection Control & Hospital Epidemiology**, v. 34, n. 3, p. 309-312. 2013.
- RIBEIRO, M. M. *et al.* The polytetrafluoroethylene (PTFE) channel model of cyclic-buildup biofilm and traditional biofilm: The impact of friction, and detergent on cleaning and subsequent high-level disinfection. **Infection Control & Hospital Epidemiology**, v. 41, n. 2, p. 172-180. 2020.

- RIDTITID, W. *et al.* A newly designed duodenoscope with detachable distal cap significantly reduces organic residue contamination after reprocessing [published online ahead of print. **Endoscopy**, v. 52, n. 9, p. 754-760. 2020.
- ROBERTSON, P. *et al.* Risk-assessment-based approach to patients exposed to endoscopes contaminated with *Pseudomonas* spp. **Journal of Hospital Infection**, v. 90, n. 1, p. 66-69. 2015.
- ROBITAILLE, C.; BOULET, L. P. Occupational asthma after exposure to ortho-phthalaldehyde (OPA). **Occupational & Environmental Medicine**, v. 72, n. 5, p. 381. 2015.
- ROJO, C. The Importance of Leak Testing Flexible Endoscopes. **AORN Journal**, v. 108, n. 6, p. 622-632. 2018.
- ROSS, A. S. *et al.* A novel single-use duodenoscope compared with 3 models of reusable duodenoscopes for ERCP: a randomized bench-model comparison. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 91, p. 396–403. 2020.
- ROSS, A. S., *et al.* A quarantine process for the resolution of duodenoscope-associated transmission of multidrug-resistant *Escherichia coli*. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 82, n. 3, p. 477-483. 2015.
- RUTALA, *et al.* **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities**, 2008. Update: May 2019a.
- RUTALA, W. A.; WEBER, D. J. Reprocessing semicritical items: **Outbreaks and current issues**, v. 47, p. A79-A89. 2019b.
- RUTALA, W. A. *et al.* What's new in reprocessing endoscopes: Are we going to ensure "the needs of the patient come first" by shifting from disinfection to sterilization? **American Journal of Infection Control**, v. 47S, p. A62-A66. 2019c.
- RUTALA W. A.; WEBER, D. J. Disinfection, sterilization, and antisepsis: An overview. **American Journal of Infection Control**, v. 44, n.5, p.e1-e6. 2016.
- RUTALA, W. A; WEBER, D.J. Gastrointestinal endoscopes: a need to shift from disinfection to sterilization? **JAMA**, v. 312, n. 14, p. 1405-1406. 2014.
- SALIOU, P. *et al.* Measures to improve microbial quality surveillance of gastrointestinal endoscopes. **Endoscopy**, v. 48, p. 704-710. 2016.
- SALIOU, P. *et al.* The Use of Channel-Purge Storage for Gastrointestinal Endoscopes Reduces Microbial Contamination. **Infection Control & Hospital Epidemiology**, v. 36, n. 09, p. 1100–1102. 2015.
- SCHAEFER, M. K.; JHUNG, M.; DAHL, M. Infection control assessment of ambulatory surgical centers. **JAMA**, v. 9, p. 2273-9. 2010.

- SCHELENZ, S., FRENCH, G. An outbreak of multi-drug resistant *Pseudomonas aeruginosa* infection associated with contamination of bronchoscopes and an endoscope washer-disinfector. **Journal of Hospital Infection**, v. 46, p. 23–30. 2000.
- SCHMITT, C. *et al.* Evaluation of adenosine triphosphate test for cleaning assessment of gastroscopes and the effect on workload in a busy endoscopy center. **American Journal of Infection Control**, v. 46, n. 10, p. 1110-1114. 2018.
- SEIDELMAN, J. L. *et al.* Mycobacterium avium pseudo-outbreak associated with an outpatient bronchoscopy clinic: Lessons for reprocessing. **Infect Control Hosp Epidemiol.**, v. 40, n. 1, p. 106-108. 2019.
- SHAH, R. J. Innovations in *Intraductal Endoscopy*. **Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North América**, v. 25, n. 4, p. 779–792. 2015.
- SEO, H. I. *et al.* Comparison of the efficacy of disinfectants in automated endoscope reprocessors for colonoscopes: tertiary amine compound (Sencron2®) versus ortho-phthalaldehyde (Cidex®OPA). **Intestinal Research**, v. 14, n. 2, p. 178-182. 2016.
- SELLA, S. R. B. R.; GUIZELINI, B. P.; RIBEIRO H. Validation of peracetic acid as a sporicide for sterilization of working surfaces in biological safety cabinets. **Journal of Microbiology and Infectious Diseases**, v. 2, n. 3, p. 96-99. 2012.
- SINGH, H. *et al.* Impact of cleaning monitoring combined with channel purge storage on elimination of *Escherichia coli* and environmental bacteria from duodenoscopes. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 88, n. 2, p. 292–302. 2018.
- FONTELLES, M. J. *et al.* Metodologia da pesquisa científica: diretrizes para a elaboração de um protocolo de pesquisa. **Revista Paraense de Medicina**, v. 23, n. 3, 2009.
- SOARES, J. B. *et al.* Reprocessing practice in digestive endoscopy units of district hospitals: results of a Portuguese National Survey. **European Journal of Gastroenterology & Hepatology**, v. 23, n. 11, p. 1064-8. 2011.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA (SOBED). **Procedimentos endoscópicos**. 2019.
- SOCIETY OF GASTROENTEROLOGY NURSES AND ASSOCIATES (SGNA). **Endoscopes standards of infection control in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes**. 2016.
- SPACH D.H; SILVERSTEIN F.E; STAMM W.E. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. **Annals of Internal Medicine**, v. 118, n. 2, p. 117-128. 1993.
- SPAULDING, E.H. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: LAWRENCE C.A; BLOCK S. S. **Disinfection, sterilization and preservation**. Philadelphia: Lea & Febiger, 1968, p. 517-31.

SPINZI, G. *et al.* Reprocessing in Digestive Endoscopy Units in Lombardy: Results of a Regional Survey. **Digestive and Liver Disease**, v. 40, p. 890–896. 2008.

STIEFEL, P. *et al.* Is biofilm removal properly assessed? Comparison of different quantification methods in a 96-well plate system. **Applied Microbiology and Biotechnology**, v. 100, n. 9, p. 4135–4145. 2016.

SURESH, S. *et al.* Education, training, and knowledge of infection control among endoscopy technicians and nurses. **American Journal of Infection Control**, v. 49, n. 6, p. 836-839. 2021.

TAVEIRA, L. N. *et al.* Endoscopia Digestiva Alta na Rede Pública de Saúde do Brasil - Análise quantitativa por Estados e Regiões do país. **GED Gastroenterologia endoscopia digestiva**, v. 30, n. 4, p. 142-147. 2011.

THAKER, A. M.; KIM, S.; SEDARAT, A. Inspection of endoscope instrument channels after reprocessing using a prototype borescope. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 88 p. 612-619. 2018.

TIAN, H. The Effectiveness of Drying on Residual Droplets, Microorganisms, and Biofilms in Gastrointestinal Endoscope Reprocessing: A Systematic Review. **Gastroenterology Research and Practice**, Article ID 6615357. 2021.

TRINDADE, A. J. *et al.* Single-use duodenoscopes and duodenoscopes with disposable end caps. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 93, n. 5, p. 997-1005. 2021.

TSENG, C. C.; HSIAO, T.Y; HSU, W.C. Comparison of rigid and flexible endoscopy for removing esophageal foreign bodies in an emergency. **Journal of the Formosan Medical Association**, v. 115, n. 8, p. 639-644. 2016.

WASHBURN, R. E; PIETSCH, J. J. Assessment of test methods for evaluating effectiveness of cleaning flexible endoscopes. **American journal of infection control**, v. 46, n. 6, p. 685-688. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION AND PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. **Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities**. 2016

WORLD GASTROENTEROLOGY ORGANISATION (WGO). WEO - WORLD ENDOSCOPY ORGANIZATION PRACTICE GUIDELINES. **Desinfecção de endoscópios: um enfoque sensível aos recursos**. 2019.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. The FDA is Recommending Transition to Duodenoscopes with Innovative Designs to Enhance Safety: FDA Safety Communication. 2020.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA recommends health care facilities and manufacturers begin transitioning to duodenoscopes with disposable components to reduce risk of patient infection. 2019.

- 
- U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **FDA safety communication**: the FDA is recommending transition to duodenoscopes with innovative designs to enhance safety. August 29. 2019.
- U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Infections associated with reprocessed flexible bronchoscopes**: FDA Safety Communication. September 17. 2015.
- VALENTINI, M. *et al.* A. Lifestyle transitions and adaptive pathogenesis of *Pseudomonas aeruginosa*. **Current Opinion in Microbiology**, v. 41, p. 15–20. 2018.
- VARADARAJULU, S. *et al.* GI endoscopes. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 74, n. 1, p. 1–6.e6. 2011.
- VERFAILLIE, C. J., BRUNO, M. J., VOOR IN 'T HOLT, A. F. Withdrawal of a novel-design duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-producing *Pseudomonas aeruginosa*. **Endoscopy**, v. 47, p. 493–502. 2015.
- VERGIS, A. S.; THOMSON, D.; PIERONI, P. Reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes after a period of disuse: is it necessary? **Endoscopy**, 39 pp. 737-739. 2007.
- VISRODIA, K. *et al.* Duodenoscope reprocessing surveillance with adenosine triphosphate testing and terminal cultures: a clinical pilot study. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 86, p. 180-186. 2017.
- YETKIN, F. *et al.* An outbreak associated with multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* contamination of duodenoscopes and an automated endoscope reprocessor. **Biomedical Research**, v. 28, n.13, p. 6064-6070. 2017.

## CARTA DE ANUÊNCIA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
Secretaria de Estado de Saúde  
Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde

Ofício SES/SUBVS-SVS-DVSS nº. 88/2020

Belo Horizonte, 28 de outubro de 2020.

**Professora Sônia Maria Soares**  
Diretora da Escola de Enfermagem da UFMG

**Professora Kênia Lara da Silva**  
Coordenadora do Programa de Pós Graduação de Enfermagem da UFMG

**Professora Adriana Cristina de Oliveira**  
Professora Titular, RN, PhD

Escola de Enfermagem - Universidade Federal de Minas Gerais  
Av. Alfredo Balena, 190 - Santa Efigênia, Belo Horizonte - MG, Brasil- CEP: 30130-100

**Assunto: Carta de Anuência referente ao estudo "Processamento de endoscópios em serviços de saúde: uma análise das práticas cotidianas frente às evidências e às recomendações científicas".**

Referência: [Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 1320.01.0116255/2020-36].

Senhoras Professoras,

Eu, DARIO BROCK RAMALHO, Subsecretário de Estado de Saúde de Minas Gerais, declaro ciência e interesse a respeito da pesquisa intitulada "**Processamento de endoscópios em serviços de saúde: uma análise das práticas cotidianas frente às evidências e às recomendações científicas**", de responsabilidade da pesquisadora Rosilaine Aparecida da Silva Madureira, sob orientação da Profa. Dra. Adriana Oliveira. Em virtude da complexidade da limpeza e desinfecção desses equipamentos, é extremamente relevante verificar como tem ocorrido as práticas para um processamento seguro nos serviços de saúde de Belo Horizonte e posteriormente em todo o Estado de Minas Gerais.

Informo que a Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, em parceria com a Coordenação de Segurança do Paciente e Controle de Infecções, conduzirão o estudo com o objetivo de avaliar o processamento de duodenoscópios nos serviços de saúde, frente às evidências e às recomendações científicas nacionais e internacionais.

Naturalmente, a autorização da pesquisa supracitada está condicionada ao trâmite nos Comitês de Ética das instituições participantes, com a emissão dos seus Pareceres Consubstanciados e ao cumprimento às resoluções éticas brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12, que regulamentam as pesquisas envolvendo seres humanos no país.

Atenciosamente,

Dario Brock Ramalho  
Subsecretário de Vigilância em Saúde  
SES MG

Belo Horizonte, 28 de outubro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Filipe Curzio Laguardia**, Superintendente, em 29/10/2020, às 14:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Dario Brock Ramalho**, Subsecretário(a), em 29/10/2020, às 16:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.mg.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **21163148** e o código CRC **7B7C1640**.



## ANEXO II - CARTA DE ANUÊNCIA SERVIÇO DE ENDOSCOPIA

Declaro para os devidos fins, que o serviço de endoscopia (Nome do serviço) aceita o convite para participar do estudo intitulado “**A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra - hospitalares**”, a ser realizado pela pesquisadora Rosilaine Aparecida da Silva Madureira, sob a coordenação/orientação da Professora Dra. Adriana Cristina Oliveira, cujo objetivo é avaliar o processamento de endoscópios gastrointestinais flexíveis nos serviços de saúde frente às evidências e às recomendações científicas nacionais e internacionais.

Saliento que fui orientado (a) sobre todo o processo de coleta de dados da pesquisa e me disponho a contribuir efetivamente no fornecimento das informações necessárias.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento da pesquisadora aos requisitos da Resolução 466/12 CNS e suas complementares, comprometendo-se a mesma a utilizar os dados da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou do serviço.

Belo Horizonte, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

---

Nome/assinatura do responsável pela Instituição

**ANEXO III- ITENS AVALIADOS NA MANUTENÇÃO PREVENTIVA DOS  
ENDOSCÓPIOS EM UM DOS SERVIÇOS PARTICIPANTE DO ESTUDO.**

Nº	ARÉA DE INSPEÇÃO	Nº	ARÉA DE INSPEÇÃO
01	DIRECIONADOR A/W - NOZ	26	IMAGEM -CHA
02	LENTE ILUMINAÇÃO	27	IMAGEM ULTRA-SÔNICA -EUS
03	LENTE – CÂMERA - OBJETIVA	28	ARÉA DE INSPÇÃO
04	CAPA DA PONTA DISTAL	29	FIBRA DE ILUMINAÇÃO - LGB
05	BORRACHA (RBS) E COLA	30	FIBRA DE IMAGEM - LGB
06	TUBO DE INSERÇÃO - FSA	31	TRANSDUTOR - EUS
07	SISTEMA DE ANGULAÇÃO - BSA	32	CORPO DO ENDOSCÓPIO
08	RIGIDEZ VARIÁVEL - FAF	33	TUBO CONECTOR - FSB
09	CANAL DE TRABALHO - FCT	34	TUBO CONECTOR CURTO
10	CANAL DE A/W - AWJ	35	LENTE DO PROBE
11	CANAL AUXILIAR - AWT	36	CONECTOR ELETRÔNICO
12	CANAL DE ASPIRAÇÃO	37	CONECTOR PROBE - LG
13	SEDE DE VÁLVULA SUCCÃO-SUV	38	CONECTOR ONE-STEP-CONNECTION
14	SEDE DE VÁLVULA AW-	39	VEDAÇÃO
15	OCULAR OBJETIVA - EYP	40	BOTÃO FREEZE – SW.FR
16	AR - CAPACIDADE	41	BOTÃO - OUTROS SW [ 02 ]
17	ÁGUA - CAPACIDADE	42	ELEVADOR DO CANAL DE TRABALHO - EPA
18	SUCCÃO - CAPACIDADE	43	VÁLVULA DE A/W
19	ÂNGULO - BSA	44	VÁLVULA DE ASPIRAÇÃO
20	MANOPLAS - ACIONAMENTO	45	VÁLVULA DE AERAÇÃO
21	FREIO	46	TAMPA DO CANAL FCT
22	CONGELAMENTO IMAGEM	47	TAMPA DO CONECTOR ELETRON.
23	MAGNIFICAÇÃO DE IMAGEM	48	MALA DE TRANSPORTE
24	BOTÃO (OUTROS) SW (02 )	49	TAMPA DA VÁLVULA AUX.

### APÊNDICE A

<b>SERVIÇOS DE ENDOSCOPIA INTRA-HOSPITALARES DE BELO HORIZONTE QUE REALIZAM DUODENOSCOPIA</b>				
<b>ID do estabelecimento</b>	<b>Nº de ENDOSCOPIA/MÊS</b>	<b>Nº de COLONOSCOPIA/MÊS</b>	<b>Nº de CPRE/MÊS</b>	<b>Nº DE EQUIPAMENTOS DUODENOSCÓPIOS</b>
1	220	75	Não informado	2
2	527	454	6	2
3	616	500	18	1
4	270	156	14	5
5	150	15	8	2
6	200	76	2	1
7	200	100	3	1
8	420	250	3	1
9	400	480	5	2
10	300	190	7	2
11	373	48	11	2
12	450	120	20	2
13	170	90	5	2
14	54	18	8	1
15	84	34	7	1
16	230	160	5	2
17	250	150	5	2
18	26	65	Não informado	1

## APÊNDICE B

### A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra- hospitalares

ID estabelecimento: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_  
 Iniciais: \_\_\_\_\_

#### Caracterização do Serviço

1. O serviço de endoscopia é:

Próprio       Terceirizado

2. Natureza do Estabelecimento:

Privada       Pública       Filantrópica

3. Região de saúde de BH onde o serviço está localizado:

Centro Sul

Barreiro

Nordeste

Oeste

Norte

4. Recursos humanos disponíveis no serviço:

4.1 N° de Médicos: \_\_\_\_\_

4.2 N° de Enfermeiros: \_\_\_\_\_

4.3 N° de Técnico de Enfermagem: \_\_\_\_\_

4.4 Administrativo \_\_\_\_\_

5. O serviço possui acreditação?

Sim                       Não

5.1. Se sim, qual o tipo de acreditação?

Nacional                   Internacional

Não se aplica

5.2. Se sim, qual o nível de acreditação?

\_\_\_\_\_.

6. Em que local são realizadas as duodenoscopias:

Sala de procedimentos do próprio serviço

Centro cirúrgico

Outro \_\_\_\_\_.

7. Onde ocorre o processamento dos duodenoscópios:

CME do hospital

Sala de processamento do serviço de endoscopia

08. O processamento dos endoscópios ocorre pelo método:

Automatizado

Manual

Ambos

09. Média de duodenoscopia/mês: \_\_\_\_\_

10. Média de EDA/mês: \_\_\_\_\_

11. Média de colonoscopias/mês \_\_\_\_\_

12. Média do intervalo de tempo de agendamento de duodenoscopia entre um paciente e outro:

\_\_\_\_\_ minutos.

13. Média do intervalo de tempo de agendamento de EDA entre um paciente e outro:

\_\_\_\_\_ minutos.

14. Média do intervalo de tempo de agendamento de Colonoscopia entre um paciente e outro:

\_\_\_\_\_ minutos.



## APÊNDICE B

### A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra- hospitalares Entrevista- Condições organizacionais

#### Caracterização dos endoscópios utilizados

15. Nº de duodenoscópios disponíveis no serviço segundo modelo:

15.1 Elevador com dispositivo de proteção fixo: \_\_\_\_\_

15.2 Elevador com dispositivo de proteção removível: \_\_\_\_\_

15.3 Nº de gastroscópios: \_\_\_\_\_

15.4 Nº de colonoscópios: \_\_\_\_\_

16. Data de aquisição dos equipamentos:

16.1 Duodenoscópios \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_.

16.2 Gastroscópios \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_.

16.3 Colonoscópios \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_.

17. Condições na aquisição:

17.1 Duodenoscópios ( ) Novo ( ) Usado

17.2 Gastroscópios ( ) Novo ( ) Usado

17.3 Colonoscópios ( ) Novo ( ) Usado

18. Os endoscópios disponíveis no serviço já passaram por alguma manutenção preventiva?

18.1 Duodenoscópios ( ) Sim ( ) Não

18.2 Gastroscópios ( ) Sim ( ) Não

18.3 Colonoscópios ( ) Sim ( ) Não

19. Data das duas últimas manutenções preventivas:

19.1 Duodenoscópios \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_. \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_.

19.2 Gastroscópios \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_. \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_.

19.3 Colonoscópios \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_. \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_.

20. Os endoscópios disponíveis no serviço já passaram por alguma manutenção corretiva?

20.1 Duodenoscópios ( ) Sim ( ) Não

Motivos: \_\_\_\_\_

20.2 Gastroscópios ( ) Sim ( ) Não

Motivos: \_\_\_\_\_

20.3 Colonoscópios ( ) Sim ( ) Não

Motivos: \_\_\_\_\_

21. Data das duas últimas manutenções corretivas:

21.1 Duodenoscópios \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_. \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_.

21.2 Gastroscópios \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_. \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_.

21.3 Colonoscópios \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_. \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_.



## APÊNDICE B

### A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra- hospitalares Entrevista- Condições organizacionais

#### Condições organizacionais

22. O serviço possui Procedimento Operacional Padrão (POP) contendo todas as etapas do processamento dos duodenoscópios?  
( ) Sim ( ) Não
23. Em qual referência o POP é fundamentado?  
( ) *Association of PeriOperative Registered Nurses (AORN)*  
( ) *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*  
( ) *Food and Drug Administration (FDA)*  
( ) RDC ANVISA 06/2013  
( ) Outra \_\_\_\_\_.
24. Data da última atualização do POP:  
\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.
25. Qual a forma que o POP fica disponível?  
( ) Meio Físico ( ) Informatizado
26. Caso seja por meio físico, qual local o POP fica disponível para consulta?  
( ) Na sala de processamento  
( ) Sala da coordenação
27. Caso seja por meio informatizado, o serviço possui computador próximo da sala de processamento para consulta da equipe?  
( ) Sim ( ) Não
- 27.1 Caso seja por meio informatizado, a equipe possui senha/ conhecimento de como deve acessar o POP?  
( ) Sim ( ) Não
28. O serviço de endoscopia promove a capacitação de seus profissionais **ANTES DO INÍCIO** das atividades, em conformidade com as atividades desenvolvidas?  
( ) Sim ( ) Não
29. O serviço de endoscopia promove a capacitação de seus profissionais **DE FORMA PERMANENTE**, em conformidade com as atividades desenvolvidas?



## APÊNDICE B

### A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra- hospitalares Entrevista- Condições organizacionais

Sim                       Não

30. O serviço dispõe de programação periódica de capacitação estabelecida?

Sim                       Não

30.1 Se sim, qual a periodicidade das capacitações?

Trimestral

Semestral

Anual

Outro

Não apresentou registros de capacitações

30.2. Data da última capacitação

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_.

31. Quais são os temas abordados nas capacitações?

Prevenção e controle de infecção em serviços de saúde

Uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Higienização das mãos

Processo de limpeza, desinfecção, esterilização, armazenamento,

transporte, funcionamento e manuseio dos equipamentos e acessórios

Orientações sobre o uso e monitorização de saneantes.

Eventos adversos relacionados ao processamento

Outro

32. O serviço dispõe de registro diário dos procedimentos endoscópicos realizados?

Sim                       Não

32.1 Os registros diários são disponibilizados por:

Meio físico

Meio Informatizado

Não se aplica

32.2 Os registros diários dos procedimentos endoscópicos realizados contêm as seguintes informações:

Data do exame

Horário do exame

Nome do paciente

Data de nascimento



## APÊNDICE B

### A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra- hospitalares Entrevista- Condições organizacionais

- Sexo
- Procedimento realizado com identificação do equipamento utilizado
- Nome do profissional que executou o procedimento

- Outro \_\_\_\_\_.
- Não se aplica

33. Existe sistema de vigilância do paciente após o procedimento de CPRE?

- Sim
- Não

33.1 Se sim, qual o tipo de vigilância?

- Busca ativa
- Busca passiva
- Outro
- Não se aplica

33.2 Quem realiza a vigilância dos pacientes?

- CCIH
- Enfermeiro da endoscopia

33.3 Qual a periodicidade do seguimento do paciente?

- Um mês após o procedimento
- Três meses após o procedimento
- Seis meses após o procedimento
- Um ano após o procedimento
- Outro
- Não se aplica

34. Foram registrados eventos adversos relacionados a exames nos últimos anos (2019/2020)?

- Sim
- Não



## APÊNDICE B

### A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra- hospitalares Entrevista- Condições organizacionais

34.1. Se sim, quais foram os eventos adversos mais frequentes?

\_\_\_\_\_.

Não se aplica

36. O serviço realiza auditoria do processamento dos endoscópios?

Sim  Não

#### Controle de qualidade do processamento

35. A água utilizada para enxágue dos endoscópios é submetida a análise laboratorial, conforme Portaria 2914/2011.

Sim  Não

35.1. Se sim, qual a periodicidade?

Mensal

Trimestral

Semestral

Outra

36.1 Caso seja sim, como é realizada a auditoria do processamento dos endoscópios?

\_\_\_\_\_

36.2 Quem realiza a auditoria do processamento?

Comissão de Controle de Infecção Hospitalar

Enfermeiro do próprio serviço

Outro

Não se aplica

36.3. Qual a frequência de realização de auditoria do processamento?

Mensal

Semestral

Anual

Outra

Não se aplica



## APÊNDICE B

### A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra- hospitalares Entrevista- Condições organizacionais

37. O serviço utiliza algum método para validação da limpeza?  
 Sim                       Não

37.1. Qual método de validação é utilizado para limpeza?  
 Teste ATP bioluminescência  
 Teste de Hemoglobina  
 Teste de proteína  
 Teste de Carboidrato  
 Outro  
 Não se aplica

37.2 Qual a frequência de realização dos testes de validação da limpeza?  
 Diariamente  
 Mensalmente  
 A cada processo de limpeza  
 Outra  
 Não se aplica

37.3 É realizado controle microbiológico dos endoscópios por meio de exames de cultura?  
 Sim                       Não

37.4. Qual a frequência de realização do controle microbiológico?  
 Mensalmente  
 Trimestralmente  
 Outro  
 Não se aplica



## APÊNDICE B

**A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra- hospitalares  
Diagnóstico- Processamento manual****38. Tipo de equipamento no qual observou o processamento:**

- Gastroscópio  
 Colonoscópio  
 Duodenoscópio

39 N° de vezes que o equipamento foi utilizado no dia da visita:

39.1 Gastroscópio \_\_\_\_\_

39.2 Colonoscópio \_\_\_\_\_

39.3 Duodenoscópio \_\_\_\_\_

40. Procedimentos nos quais os equipamentos foram utilizados:

40.1 Gastroscópio \_\_\_\_\_

40.2 Colonoscópio \_\_\_\_\_

40.3 Duodenoscópio \_\_\_\_\_

**Etapa 1- Pré-limpeza**

41. Realiza pré-limpeza externa do equipamento, imediatamente após o procedimento, ainda no ponto de uso? INFORMADO, OBSERVADO, AMBOS.

- Sim  Não

41.1 Dispositivo utilizado na pré-limpeza externa:

- Gaze  
 Compressa  
 Outro \_\_\_\_\_.

42. Realiza pré-limpeza interna do equipamento, imediatamente após o procedimento, ainda no ponto de uso? INFORMADO, OBSERVADO, AMBOS.

- Sim  Não

42.1 Dispositivo utilizado na pré-limpeza:

- Aspiração de solução nos canais com o equipamento ainda conectado na fonte de luz  
 Injeção de solução nos canais com auxílio de seringa  
 Outro \_\_\_\_\_.

42.2 Solução utilizada na pré-limpeza:

- Detergente enzimático



## APÊNDICE B

**A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra- hospitalares  
Diagnóstico- Processamento manual**

- Detergente não enzimático  
 Somente água  
 Outra \_\_\_\_\_.

Sim  Não

43. Categoria profissional que realiza a pré-limpeza. INFORMADO, OBSERVADO, AMBOS.  
 Médico  
 Enfermeiro  
 Técnico de Enfermagem  
 Outra

**Etapa 4- Limpeza manual**

46. Qual a categoria profissional que realiza a limpeza  
 Médico  
 Enfermeiro  
 Técnico de enfermagem  
 Outra

**Etapa 2- Transporte do endoscópio para sala de processamento**

44. O transporte do endoscópio do ponto de uso para a sala de processamento ocorre por meio de caixas distintas, com tampa contendo rótulo de identificação destacando como material **CONTAMINADO** e **DESINFETADO**?  
 Sim  Não

47. Solução utilizada para a limpeza  
 Detergente enzimático  
 Detergente não enzimático  
 Somente água  
 Outra

**Etapa 3- Leak test**

45. O leak test é realizado antes de iniciar a limpeza?

- 47.1 Se detergente enzimático, qual a temperatura da solução para uso?  
 40°C  
 Ambiente  
 Outra \_\_\_\_\_.  
 Não se aplica



## APÊNDICE B

**A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra- hospitalares**  
**Diagnóstico- Processamento manual**

- 47.2 É realizado o controle de temperatura da solução de detergente enzimático com uso de termômetro?  
 Sim                       Não
48. Ocorre retirada de acessórios como válvulas para proceder a escovação?  
 Sim                       Não
49. Antes de proceder a escovação o equipamento fica imerso na solução de limpeza?  
 Sim  
 Não  
 A escovação ocorre simultaneamente à imersão do equipamento na solução de limpeza.
- 49.1. Como se dá a imersão do endoscópio na solução de limpeza?  
 Total                       Parcial                       Não se aplica
- 48.2. Qual o tempo de exposição do equipamento na solução de limpeza?  
 15 minutos  
 05 minutos
- Outro  
 Não existe tempo estabelecido  
 Não se aplica
- 49.3. A solução de limpeza na qual o equipamento é imerso é descartada a cada uso  
 Sim  
 Não, a solução é submetida a múltiplos usos
50. Realiza fricção de toda a parte externa do equipamento, incluindo válvulas e portas?  
 Sim                       Não
51. Qual o dispositivo utilizado para fricção externa?  
 Gaze  
 Compressa macia e livre de fiapos  
 Outra \_\_\_\_\_.
52. Ocorre injeção de solução de limpeza em todos os canais acessíveis?  
 Sim                       Não

## APÊNDICE B



**A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra- hospitalares**  
**Diagnóstico- Processamento manual**

52.1. Método utilizado para a injeção da solução de limpeza pelos canais

- Injeção com pistola sob pressão  
 Seringa de 20 ml  
 Seringa de 60 ml  
 Adaptador específico  
 Outro  
 Não se aplica

51.2. Existe um volume de detergente estabelecido para preenchimento dos canais?

- Sim . Especifique \_\_\_\_\_  
 Não

53. É realizada a fricção de todos os canais acessíveis?

- Sim  
 Não

54. É estabelecido n° de vezes nas quais os canais devem ser escovados?

- Sim. Especifique \_\_\_\_\_  
 Não

55. Durante a fricção é realizada a articulação do mecanismo elevador para acessar todas as faces do canal?

- Sim  Não  
 Não se aplica, não se trata de duodenoscópio

56. O serviço dispõe de escovas de diferentes diâmetros e tamanhos, compatíveis com o design de cada canal?

- Sim  Não

57. As escovas utilizadas no serviço são:

- Descartáveis  
 Reutilizáveis

57.1 Se escovas reutilizáveis, as mesmas são submetidas ao processo de:

- limpeza e desinfecção  
 limpeza e esterilização  
 Somente limpeza  
 Não são submetidas a nenhum processo



## APÊNDICE B

**A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra- hospitalares  
Diagnóstico- Processamento manual**

57.2. Qual a periodicidade em que as escovas reutilizáveis são submetidas a esse processo?

- Após cada turno de trabalho
- Após cada uso
- Outra \_\_\_\_\_.
- Não se aplica

57.4. Se escovas reutilizáveis, existe algum critério estabelecido para descarte?

- Sim
- Não

57.4.1 Qual o critério estabelecido para descarte das escovas reutilizáveis?

- Periodicidade de uso. \_\_\_\_\_ dias
- Características das cerdas
- Outra
- Não se aplica

57.4.2. Existem registros de controle para a substituição das escovas?

- Sim
- Não

**Etapa 4 – Enxágue**

58. O endoscópio é submetido ao enxágue externo após limpeza?

- Sim
- Não

58.1. Dispositivo utilizado para o enxágue externo:

- Água corrente de torneira
- Pistola de água sob pressão
- Água corrente de torneira + pistola de água sob pressão

59. É realizado o enxágue interno do endoscópio após a limpeza?

- Sim
- Não

## APÊNDICE B



**A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra- hospitalares**  
**Diagnóstico- Processamento manual**

59.1. Método utilizado para o enxágue interno:

- Pistola de água sob pressão  
 Adaptador de torneira  
 Seringa de 20 ml  
 Seringa de 60 ml  
 Outro. Especifique \_\_\_\_\_.

60. Existe um volume de água estabelecido para enxágue interno?

- Sim. Especifique \_\_\_\_\_  Não

**Etapa 5 - Secagem**

61. Após o processo de limpeza, os equipamentos endoscópicos são submetidos à secagem externa antes de qualquer método de desinfecção ou esterilização?

- Sim  Não  
 Não se aplica, processo automatizado

61.1 Dispositivo utilizado para a secagem externa:

- Compressa  
 pano macio e livre de fiapos  
 Outro \_\_\_\_\_.

62. Após o processo de limpeza, os equipamentos endoscópicos são submetidos à secagem interna antes de qualquer método de desinfecção ou esterilização?

- Sim  Não  
 Não se aplica, processo automatizado

62.1 Método utilizado para a secagem dos canais dos endoscópios:

- Pistola de ar comprimido sob pressão  
 Secagem ao ar ambiente, sem utilização de qualquer dispositivo  
 Outro  
 Não se aplica, processo automatizado

**Etapa 6- Desinfecção de alto nível**

63. O endoscópio é submetido ao processo de desinfecção antes do primeiro uso do dia?

- Sim  Não

64. Solução desinfetante utilizada:

- Glutaraldeído 2%  
 Ácido Peracético 0,2%  
 Ortoftaldeído 0,55%  
 Outro



## APÊNDICE B

**A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra- hospitalares**  
**Diagnóstico- Processamento manual**

65. É realizada a imersão do equipamento na solução desinfetante?

- Sim  
 Não  
 Não se aplica, processo automatizado

65.1. Como ocorre a imersão do equipamento na solução desinfetante?

- Total  
 Parcial  
 Não se aplica, processo automatizado

66. Qual o tempo de imersão do equipamento ao desinfetante utilizado?

- Glutaraldeído 2% \_\_\_\_\_ 30 minutos  
 Ácido Peracético 0,2% \_\_\_\_\_ 30 minutos  
 Ortoftalaldeído 0,55% \_\_\_\_\_ 8 minutos  
 Outro \_\_\_\_\_ minutos

67. É realizado o preenchimento dos canais com solução desinfetante:

- Sim  Não  
 Não se aplica, processo automatizado

67.1. Dispositivo utilizado para preenchimento dos canais com desinfetante:

- Pistola sob pressão  
 Seringa 20 ml  
 Seringa 60 ml  
 Dispositivo fornecido pelo fabricante  
 Outro. Especifique \_\_\_\_\_  
 Não se aplica, processo automatizado

68. É realizada monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos agentes saneantes por meio de fitas destinadas à verificação de concentração mínima efetiva (MEC)?

- SIM  Não

68.1. Fita (MEC) compatível/específica com o produto desinfetante?

- SIM  Não

68.2 Qual a periodicidade dessa monitorização?



## APÊNDICE B

### A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra- hospitalares Diagnóstico- Processamento manual

- Diária, antes do início das atividades  
 Diária, antes de cada processamento  
 Semanal  
 Outro. Especifique \_\_\_\_\_

68.3. Existem registros da monitorização da concentração mínima efetiva do desinfetante?

- Sim  Não

69 Qual a periodicidade de descarte do desinfetante?  
 \_\_\_\_\_ dias.

69.1 A periodicidade de descarte do desinfetante atende o recomendado pelo fabricante?

- Sim  Não

#### ***Etapa 7- Enxágue pós desinfecção***

70. É realizado o enxágue externo do equipamento após desinfecção de alto nível?

- Sim  Não  
 Não se aplica, processo automatizado

70.1. Método utilizado para o enxágue externo?

- Pistola de água sob pressão  
 Água corrente por torneira  
 Não se aplica, processo automatizado  
 Outro. Especifique \_\_\_\_\_.

71. É realizado o enxágue interno do equipamento após desinfecção de alto nível?

- Sim  Não  
 Não se aplica, processo automatizado

71.1. Método utilizado para o enxágue?

- Pistola de água sob pressão  
 Adaptador de torneira  
 Seringa de 20 ml  
 Seringa de 60 ml  
 Outro. Especifique \_\_\_\_\_.  
 Não se aplica, processo automatizado

72. Sistema de água utilizado para enxágue do endoscópio:

- Osmose reversa  
 Potável  
 Outra

#### **Etapa 8 - Secagem final**



## APÊNDICE B

**A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra- hospitalares  
Diagnóstico- Processamento manual**

73. Após o processo de desinfecção, o endoscópio é submetido à secagem externa antes de do armazenamento?  
 Sim  Não
- 73.1 Dispositivo utilizado para secagem externa:  
 Compressa livre de fiapos  
 Pistola de ar sob pressão  
 Secagem ao ar ambiente, sem auxílio de qualquer dispositivo  
 Outro
74. Após a desinfecção, o endoscópio é submetido à secagem interna antes do armazenamento?  
 Sim  Não
- 74.1. Qual o dispositivo utilizado para a secagem interna?  
 Pistola de ar sob pressão  
 Secagem ao ar ambiente, sem auxílio de qualquer dispositivo.  
 Outro
75. Existe tempo estabelecido para a secagem do endoscópio antes do armazenamento?  
 Sim  Não
76. Por quanto tempo o equipamento é submetido à secagem antes de ser armazenado?  
 Dez minutos  
 Cinco minutos  
 Outro  
 Não se aplica
77. É realizado flush com álcool etílico 70% ou isopropílico 90% nos canais, seguido de secagem, antes do armazenamento?  
 Sim  Não

***Etapa 9- Armazenamento do equipamento***

## APÊNDICE B



## A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra- hospitalares

### Diagnóstico- Processamento manual

78. Existe armário exclusivo para guarda dos endoscópios?

Sim  Não

79. Qual o modelo do armário no qual os endoscópios são armazenados?

Gabinete de secagem com controle de temperatura.

Armário convencional. Material: \_\_\_\_\_

Outro

80. Os endoscópios são armazenados na posição:

Vertical  Horizontal

81. Tempo máximo de armazenamento dos endoscópios:

3 dias

7 dias

21 dias

Outro

Não existe tempo estabelecido para armazenamento

82. As válvulas e acessórios são armazenados acoplados no equipamento?

Sim  Não

83. Existe registro de controle de temperatura do armário?

Sim  Não

84. Existe rotina de limpeza do armário destinado para a guarda dos endoscópios?

Sim  Não

84.1. Se sim, qual a periodicidade?

Diariamente

Semanalmente

Mensalmente

Outra. Especifique \_\_\_\_\_.



## APÊNDICE B

197

UFMG  
UNIVERSIDADE FEDERAL  
DE MINAS GERAIS

### A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra-hospitalares Entrevista – Processamento automatizado

#### Processamento Automatizado

85. O reprocessador endoscópico automatizado (*AER*) é programado para executar quais etapas? INFORMADO, OBSERVADO, AMBOS.

- Leak test, limpeza, desinfecção, enxágue e secagem  
 Limpeza, desinfecção, enxágue  
 Outras. Especifique \_\_\_\_\_.

86. Todos os canais do duodenoscópio são conectados ao processador de forma a promover a injeção de saneantes, água e facilitar a secagem?

- Sim  Não

87. Qual a posição do canal do elevador quando o duodenoscópio é colocado no *AER*?

- Vertical  Horizontal

88. Qual a temperatura do detergente enzimático programada no *AER*? INFORMADO, OBSERVADO, AMBOS.

- 40°C  
 < 40 °C  
 Outra

89. Solução desinfetante utilizada no processamento automatizado: INFORMADO, OBSERVADO, AMBOS.

- Glutaraldeído 2%  
 Ácido Peracético 0,2%  
 Ortoftalaldeído 0,55%  
 Outro

90. É realizada monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos agentes saneantes no que diz respeito à concentração mínima efetiva (MEC)? INFORMADO, OBSERVADO, AMBOS.

- SIM  Não

90.1. Se sim, qual a periodicidade dessa monitorização? INFORMADO, OBSERVADO, AMBOS.

- Diária, antes do início das atividades  
 Diária, antes de cada processamento  
 Semanal



## APÊNDICE B

198

UFMG  
UNIVERSIDADE FEDERAL  
DE MINAS GERAIS

### A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra- hospitalares Entrevista – Processamento automatizado

Outro

90.2 A fita MEC utilizada é compatível/específica com o produto utilizado?

Sim  Não

90.3. Existe registro dessa monitorização do desinfetante?

Sim  Não

91. Qual a periodicidade de descarte do desinfetante?  
\_\_\_\_\_ dias.

91.1 A periodicidade de descarte do desinfetante atende o recomendado pelo fabricante?

Sim  Não

92. Função secagem é disponível na programação do AER?  
INFORMADO, OBSERVADO, AMBOS.

Sim  Não

92.1 Tempo padronizado no processador automatizado para a secagem? INFORMADO, OBSERVADO, AMBOS.

Dois minutos  
 Cinco minutos

Outro

93. Endoscópio submetido a secagem manual adicional, além do tempo programado no AER, antes do armazenamento?

Sim  Não

93.1 Se sim, qual dispositivo utilizado para a secagem interna?

Pistola de ar sob pressão  
 Seringa de 20 ml  
 Serinha de 60 ml  
 Outro

93.2 Se sim, qual o tempo de secagem adicional?

10 minutos  
 05 minutos  
 Outro. Especifique \_\_\_\_\_  
 Não se aplica

94. O endoscópio é submetido a secagem externa manual?

Sim  Não

94.1 Se sim, qual dispositivo utilizado para a secagem externa?



## APÊNDICE B

199

### A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra- hospitalares Entrevista – Processamento automatizado

- Pistola de ar sob pressão
- Compressa macia e livre de fiapos
- Outro

94. Existe rotina de limpeza do *AER*?

- Sim
- Não

94.1. Se sim, qual a periodicidade de limpeza?

- Diária
- Semanal
- Mensal

95. O *AER* é submetido a análise microbiológica?

- Sim
- Não

95.1. Qual a frequência da análise microbiológica do *AER*?

- Mensal
- Trimestral
- Semestral
- Outra \_\_\_\_\_
- Não se aplica

96. Sistema de água utilizado para enxágue do endoscópio no *AER*.  
INFORMADO, OBSERVADO, AMBOS.

- Osmose reversa
- Potável
- Outra. Especificar \_\_\_\_\_

97. A água que abastece o processador automatizado é submetida à análise laboratorial conforme Portaria 2914/2011? INFORMADO, OBSERVADO, AMBOS.

- Sim
- Não

97.1. Se sim, qual a periodicidade de análise laboratorial da água?  
INFORMADO, OBSERVADO, AMBOS.

- Mensalmente
- Trimestralmente
- Semestralmente
- Outra. Especifique \_\_\_\_\_.
- Não se aplica



## APÊNDICE B

200

**UFMG**  
UNIVERSIDADE FEDERAL  
DE MINAS GERAIS

### **A prática do processamento de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios nos serviços de saúde intra- hospitalares** **Entrevista – Processamento automatizado**

98. Existe rotina de troca de filtro de enxágue do AER?

Sim

Não

98.1 Se sim, qual a periodicidade troca de filtro de enxágue do AER?

Trimestralmente

Semestralmente

Outra. Especifique \_\_\_\_\_.

Não se aplica

99. Existe controle do processamento automatizado que permita a rastreabilidade do equipamento utilizado para os exames?

Sim

Não

99.1. Como se dá esse controle:

Meio físico

Informatizado

**Análise microbiológica e teste de proteína**

100. Tipo de equipamento amostrado

 Gastroscópio  Colonoscópio  Duodenoscópio

100.1. N° do equipamento: \_\_\_\_\_.

100.2 Fabricante: \_\_\_\_\_.

101. Resultado da cultura microbiológica no equipamento armazenado (canais de ar/água)

 Ausência de microrganismos Presença de microrganismos

102.1 Se sim, descreva qual o microrganismo:

---



---



---

101.1. Tempo de armazenamento do equipamento

 Dois dias Três dias Cinco dias Outro \_\_\_\_\_.

102. Resultado da cultura microbiológica no equipamento após o processamento (canais de ar/água)

 Ausência de microrganismos Presença de microrganismos

102.1 Se sim, descreva qual o microrganismo:

---



---



---

103. Resultado da cultura microbiológica no equipamento armazenado (canal do elevador)

 Ausência de microrganismos Presença de microrganismos Não se aplica, não se trata de duodenoscópio

103.1 Se sim, descreva qual o microrganismo:

---



---



---

104. Resultado teste de proteína canal do elevador

 Proteína ausente Proteína presente Não se aplica, não se trata de duodenoscópio

105. Resultado da cultura microbiológica no equipamento após o processamento (canais do elevador)

- Ausência de microrganismos
- Presença de microrganismos
- Não se aplica, não se trata de duodenoscópio

105.1 Se sim, descreva qual o microrganismo:

---

---

---