

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

Naiara Bussolotti Garcia

**ANÁLISE DA ESTRUTURA INTERNA DE ENDOSCÓPIOS GASTROINTESTINAIS
POR INSPEÇÃO VISUAL COM AUXÍLIO DE UM BOROSCÓPIO E SUA RELAÇÃO
COM A SEGURANÇA NO PROCESSAMENTO DESSES EQUIPAMENTOS**

Belo Horizonte
2022

Naiara Bussolotti Garcia

**ANÁLISE DA ESTRUTURA INTERNA DE ENDOSCÓPIOS GASTROINTESTINAIS
POR INSPEÇÃO VISUAL COM AUXÍLIO DE UM BOROSCÓPIO E SUA RELAÇÃO
COM A SEGURANÇA NO PROCESSAMENTO DESSES EQUIPAMENTOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem. Linha de Pesquisa Cuidar em Saúde e Enfermagem. Área de concentração Saúde e Enfermagem.

Orientadora: Profa. Dra. Adriana C. Oliveira

Belo Horizonte

2022

G216a Garcia, Naiara Bussolotti.
Análise da estrutura interna de Endoscópios Gastrointestinais por inspeção visual com auxílio de um Boroscópio e sua relação com a segurança no processamento desses equipamentos [recursos eletrônicos]. / Naiara Bussolotti Garcia. - - Belo Horizonte: 2022.
161f.: il.
Formato: PDF.
Requisitos do Sistema: Adobe Digital Editions.

Orientador (a): Adriana Cristina de Oliveira.
Área de concentração: Saúde e Enfermagem.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem.

1. Endoscópios Gastrointestinais. 2. Reutilização de Equipamento. 3. Desinfecção. 4. Armazenamento de Produtos. 5. Dissertação Acadêmica. I. Oliveira, Adriana Cristina de. 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 705 (SETECENTOS E CINCO) DA SESSÃO PÚBLICA DE ARGUIÇÃO E DEFESA DA DISSERTAÇÃO APRESENTADA PELA CANDIDATA NAIARA BUSSOLOTTI GARCIA PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE MESTRA EM ENFERMAGEM.

Aos 5 (cinco) dias do mês de agosto de dois mil vinte e dois, às 14:00 horas, realizou-se a sessão pública para apresentação e defesa da dissertação "ANÁLISE DA ESTRUTURA INTERNA DE ENDOSCÓPIOS GASTROINTESTINAIS POR INSPEÇÃO VISUAL COM AUXÍLIO DE UM BOROSCÓPIO E SUA RELAÇÃO COM A SEGURANÇA NO PROCESSAMENTO DESSES EQUIPAMENTOS", da aluna **Naiara Bussolotti Garcia**, candidata ao título de "Mestra em Enfermagem", linha de pesquisa "Cuidar em Saúde e Enfermagem". A Comissão Examinadora foi constituída pelas seguintes professoras doutoras: Adriana Cristina de Oliveira (orientadora), Eliana Auxiliadora Magalhães Costa e Denise de Andrade, 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.

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, 05 de agosto de 2022.

Profª. Drª. Adriana Cristina de Oliveira
Orientadora (Esc.Enf/UFMG)

Profª. Drª. Eliana Auxiliadora Magalhães Costa
(Universidade Federal da Bahia)

Profª. Drª. Denise de Andrade
(EERP/USP)

Andréia Nogueira Delfino
Secretária do Colegiado de Pós-Graduação

HOMOLOGADO em sessão do CPG
em 02 de 08 de 22.

MODIFICAÇÃO DE DISSERTAÇÃO

Modificações exigidas na Dissertação de Mestrado da Senhora **NAIARA BUSSOLOTTI GARCIA**.

As modificações foram as seguintes:

Sem sugestões de alteração de estrutura ou título.

Profª. Drª. Adriana Cristina de Oliveira

Profª. Drª. Eliana Auxiliadora Magalhães Costa

Profª. Drª. Denise de Andrade



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Cristina de Oliveira Iquiapaza, Professora do Magistério Superior**, em 08/08/2022, às 09:56, 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 **ELIANA AUXILIADORA MAGALHAES COSTA, Usuária Externa**, em 11/08/2022, às 16:03, 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 **Denise de Andrade, Usuária Externa**, em 26/08/2022, às 09:12, 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 26/08/2022, às 11:01, 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, informando o código verificador **1661296** e o código CRC **46DAF17D**.

À minha vó Ritinha, *in memoriam*, pelos ensinamentos de sempre buscar todos os desejos do coração no caminho do bem.

Aos meus familiares que sempre me incentivaram, confiaram e apoiam minhas escolhas. Amo vocês do fundo do coração!

AGRADECIMENTOS

A Deus, pelo dom da vida e por me manter sempre sob sua proteção, me guiando e acolhendo em todos os momentos.

À Adriana Oliveira, quem já admirava como profissional e quem tive o privilégio de conhecer como pessoa, um ser de muita luz, incrível, sempre desejando o melhor para a carreira e a vida dos seus alunos, e quem me conduz no crescimento acadêmico e pessoal com muito carinho.

À Simone Martins Gonçalves pela amizade, incentivo e ensinamento amoroso dos meus primeiros passos na microbiologia.

Ao pessoal do ICB/UFMG, Paula Prazeres, Luiz Macedo, Natália Guimarães, Simone Santos, Jaqueline Moreira, Jamil Silvano e ao Anderson pelos ensinamentos, apoio e parceria.

Aos meus pais, pelo apoio incondicional em todos os meus desafios.

À Gih, irmã que posso contar sempre que necessário.

Ao Fúlvio, pelo amor, paciência e compreensão nos momentos mais difíceis.

Às minhas filhas, Luísa e Larissa, motivação diária para o meu desenvolvimento.

À tia Ângela, Gih, Eduardo, Daniel, Luciana e Henrique, que me ajudaram prontamente nos assuntos linguísticos quando acionados.

Aos meus familiares e amigos, pelos momentos de descontração e alegria.

A todos os membros do Núcleo de Estudo e Pesquisa em Infecção Relacionada ao Cuidar em Saúde (NEPIRCS), em especial, Síntia, Écila, Taysa, Camila, Rose, Maria Letícia e Viviane, pelos ensinamentos e apoios necessários.

À Ana Campos e à Débora Munique, acadêmicas de enfermagem, pelo esforço, dedicação e apoio na coleta de dados.

A toda equipe e gestores da Sterilizare, pelo apoio e compreensão nos momentos necessários.

A todos os colegas, funcionários e professores do programa de pós-graduação, por todas as contribuições.

À Cori Ofstead (Institute Ofstead) e à Jahan Azizi (Healthmark®), pelos treinamentos e respostas ágeis aos meus questionamentos.

À Healthmark®, pela parceria na aquisição do boroscópio, possibilitando esta pesquisa.

À Medclean, em especial à Flaviana Bolonha, por disponibilizarem os testes de ATP, acreditando na importância do incentivo à pesquisa.

Aos serviços de endoscopia de Belo Horizonte, que nos receberam com atenção, confiando em nosso trabalho, e aos participantes da pesquisa, pelo acolhimento respeitoso, a disponibilidade e a compreensão.

Aos membros da banca examinadora, agradeço por aceitarem o convite. Suas contribuições serão importantes para o aperfeiçoamento deste estudo e meu desenvolvimento.

GARCIA, N. B. **Análise da estrutura interna de endoscópios gastrointestinais por inspeção visual com auxílio de um boroscópio e sua relação com a segurança no processamento desses equipamentos.** 2022. 161f. Dissertação (Mestrado em enfermagem). Escola de Enfermagem Universidade Federal de Minas Gerais. 2022

RESUMO

Introdução: Os endoscópios gastrointestinais são equipamentos de estrutura complexa com longos canais e diversos lúmens, e sua descontaminação compreende múltiplos passos a serem seguidos para a garantia da segurança do seu reuso. Sua conformação impede a inspeção visual dos canais para validar a efetividade do seu processamento. Apesar de indicada, a inspeção dos canais internos do equipamento por meio de um boroscópio não têm sido uma realidade na prática clínica. **Objetivo:** Verificar as condições dos canais internos de endoscópios armazenados após a desinfecção de alto nível nos serviços de endoscopia gastrointestinal e relacionar os achados com as práticas executadas e os resultados de teste de verificação de adenosina trifosfato e resíduo de proteína. **Métodos:** Tratou-se de um estudo transversal, aprovado pelo comitê de ética em pesquisa (Parecer número 4516596/2021), realizado em serviços de endoscopia de Belo Horizonte em três fases concomitantes, com o preenchimento de um formulário semiestruturado, seguido da avaliação dos canais de biópsia por meio de um boroscópio e a execução dos testes de validação por adenosina trifosfato e proteína nos canais inspecionados. Os dados foram tabulados e analisados através de estatísticas descritivas como frequência e medidas de tendência central; testes não paramétricos qui quadrado de *Pearson* e Correlação de *Spearman*. **Resultados:** Foram visitadas dez instituições, com inspeção de 71 endoscópios, totalizando 74 canais de biópsia. Quanto à execução do processamento dos endoscópios, 40% dos serviços informou realizar o *leak test* antes de cada processamento. Nenhum serviço possuía os adaptadores de irrigação conforme o recomendado pelo fabricante. A reutilização de escovas de limpeza foi uma prática encontrada em todos os serviços, e foram constatadas falhas em todas as etapas. Em relação ao tempo de armazenamento dos endoscópios, 60% dos serviços não apresentou um protocolo de tempo definido. Registros de manutenções e histórico de vida dos equipamentos foram encontrados em 60% dos serviços. Para as inspeções dos endoscópios conduzidas neste estudo, todos os canais avaliados apresentaram alterações: 95% com presença de manchas, 100% com ranhuras, 69% fluidos, 91,1% resíduos ou detritos, 12,2% deformidades estruturais e, em 87,8%, constatou-se fragmentos do canal. Achados também foram constatados nas portas dos canais de biópsia, ar e água e acessórios, como *water jet* e elevador. Verificou-se a presença de proteína em 75% dos canais dos equipamentos e 18% dos testes de adenosina trifosfato apresentaram resultados acima de 15 RLU, 45,5% entre 1 e 14 RLU e 36,5% não apresentaram adenosina trifosfato na leitura. A quantidade de proteína encontrada relacionou significativamente com a média uso de equipamento e a ocorrência de resíduos apresentou relação com o intervalo entre a pré-limpeza e a limpeza manual. **Conclusão:** Os achados do presente estudo apontam para falhas e omissões na execução das etapas do processamento, aumentando os riscos de contaminações cruzadas a partir do uso de tais equipamentos, bem como contribuem com a formação de biofilmes. Diante da alta frequência de manchas, ranhuras, resíduos, fluidos, deformidades estruturais e fragmentos de canal identificados pelo uso do boroscópio, a verificação dos métodos de validação dos processos, e as

auditorias das etapas do processamento podem ser ferramentas complementares para direcionar práticas e desenvolver melhorias importantes nos processos em prol da segurança do paciente.

Descritores: Endoscópios gastrointestinais. Reutilização de equipamento. Desinfecção. Armazenamento de produtos.

GARCIA, N.B. Analysis of the internal structure of gastrointestinal endoscopes by visual inspection using a borescope and its relation to the safety in processing these equipment. 2022. 161f. Dissertation (Master in Nursing). School of Nursing, Federal University of Minas Gerais. 2022

ABSTRACT

Introduction: Gastrointestinal endoscopes have a complex structure with long channels and several lumens, and their decontamination comprises multiple steps to be followed to ensure the safety of their reuse. Their conformation prevents visual inspection of the channels to validate the effectiveness of reprocessing. Although indicated, inspection of the internal channels of the equipment using a borescope has not been a reality in clinical practice. **Objective:** To verify the conditions of the internal channels of endoscopes stored after high-level disinfection in gastrointestinal endoscopy services and to relate the findings to the practices performed and the results of testing for adenosine triphosphate and protein residue. **Methods:** This was a cross-sectional study, approved by the Research Ethics Committee (Opinion number 4516596/2021), carried out in endoscopy services in Belo Horizonte in three concomitant phases, with the completion of a semi-structured form, followed by the evaluation of biopsy channels using a borescope and the execution of validation tests for adenosine triphosphate and protein in the inspected channels. The data were tabulated and analyzed using descriptive statistics such as frequency and measures of central tendency, Pearson's chi square and Spearman's Correlation non-parametric tests. **Results:** Ten institutions were visited, with inspection of 71 endoscopes, totaling 74 biopsy channels. As for the endoscopes processing, 40% of the services reported performing the leak test before each processing. No service had the irrigation adapters as recommended by the manufacturer. The reuse of cleaning brushes was a practice found in all services, and failures were observed in all steps. Regarding the storage time of endoscopes, 60% of the services did not present a defined time protocol. Records of maintenance and equipment life history were found in 60% of the services. For the inspections of the endoscopes conducted in this study, all the channels evaluated presented alterations: 95% with the presence of stains, 100% with grooves, 69% fluid, 91.1% residues or debris, 12.2% structural deformities, and in 87.8% channel fragments were found. Findings were also noted in the biopsy, air and water channel ports, and accessories such as water jet and elevator. Protein was found in 75% of the equipment channels, and 18% of the adenosine triphosphate tests showed results above 15 RLU, 45.5% between 1 and 14 RLU, and 36.5% showed no adenosine triphosphate in the reading. The amount of protein found was significantly related to the average use of equipment and the occurrence of residues was related to the interval between pre-cleaning and manual cleaning. **Conclusion:** The findings of this study point to failures and omissions in the execution of the processing steps, increasing the risk of cross-contamination from the use of such equipment, as well as contributing to the formation of biofilms. Given the high frequency of stains, grooves, residues, fluids, structural deformities, and channel fragments identified by the use of the borescope, the verification of process validation methods, and audits of the processing steps may be complementary tools to direct practices and develop important process improvements for patient safety.

Key words: Gastrointestinal Endoscopes. Equipment Reuse. Disinfection. Storage of Products.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Gráfico 1	Frequência de problemas levantados nos registros de manutenção corretiva disponibilizados pelos serviços (n = 272) - 2014 - 2022. Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, 2022	78
Gráfico 2	Relação entre a idade dos endoscópios e manutenções corretivas realizadas entre os anos de 2019 e 2021. Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, 2022	79
Figura 1	Desenho esquemático de corte longitudinal de um endoscópio ...	20
Figura 2	Desenho esquemático do trato gastrointestinal	21
Figura 3	Imagem da extremidade distal do vídeo duodenoscópio Fujinon ED-250XT do canal do elevador	22
Figura 4	Imagem da extremidade distal do vídeo duodenoscópio Pentax modelo ED34-i10T com canal do elevador com capa removível ..	23
Figura 5	Imagem da extremidade distal do vídeo duodenoscópio modelo ED34-i10T2 Pentax DEC™ com canal do elevador descartável ..	24
Figura 6	Vídeo duodenoscópio de uso único modelo D Boston scientific EXALT™	25
Figura 7	Esquema dos estágios de desenvolvimento do biofilme	30
Figura 8	Imagem de microscopia de varredura da formação de biofilme de Streptococcus suis aderente à superfície sólida	31
Figura 9	Endoscópio após infiltração persistente de líquidos	35
Figura 10	Diâmetros de escovas para efetivo arraste de sujidade	37
Figura 11	Acessórios para limpeza recomendados pelo fabricante Olympus para uso no gastroscópio modelo GIF-2T160	38
Figura 12	Irrigador de canais de endoscópios Olympus	40
Figura 13	Imagem do boroscópio	46
Figura 14	Imagens de canais de biópsia inspecionados com boroscópio	49
Figura 15	Distribuição dos serviços de endoscopia elegíveis por macrorregiões administrativas de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, 2022	52
Figura 16	Definição da amostra de serviços participantes do projeto	53
Figura 17	Identificação dos locais a serem inspecionados com o vídeo boroscópio em endoscópios gastrointestinais	61
Figura 18	Imagens da coleta de material para mensuração de adenosina trifosfato	62
Figura 19	Esquema representativo da análise de proteína em amostras	63

Figura 20	Imagens da coleta de amostra para análise de resíduo de proteína	64
Figura 21	Liofilizador de proteína Liotop K115	65
Figura 22	Amostra preparada em placa de poços e equipamento Thermo Scientific Varioskan Flash®	66
Figura 23	Etiqueta sistematizada para controle e rastreabilidade do processamento	75
Figura 24	Gabinetes de armazenamento de endoscópios dos serviços visitados (n = 10)	76
Figura 25	Protetores de ponta adaptados utilizados nos serviços visitados .	77
Figura 26	Caracterização da presença de fluidos encontradas nos canais inspecionados	82
Figura 27	Imagem de fluido opaco captada durante a inspeção com boroscópio	83
Figura 28	Ranhuras captadas durante a inspeção com boroscópio	83
Figura 29	Imagem de pedaços de canal “peeling” captadas durante a inspeção com boroscópio	84
Figura 30	Deformidades captadas durante a inspeção com boroscópio	85
Figura 31	Imagens sugestivas de queimadura com descontinuidade do canal captadas durante a inspeção com boroscópio	86
Figura 32	Manchas captadas durante a inspeção com boroscópio	86
Figura 33	Resíduos e detritos captados durante a inspeção com boroscópio	87
Figura 34	Imagens captadas durante a inspeção com boroscópio das portas do canal de biópsia	88
Figura 35	Imagens captadas durante a inspeção com boroscópio da porta do canal de ar e água	89
Figura 36	Imagens captadas durante a inspeção com boroscópio da porta de canais do elevador	90
Figura 38	Imagens da porta do canal Jet water	91
Figura 39	Imagens captadas durante a inspeção com boroscópio de um endoscópio de empréstimo	92
Figura 40	Imagens capturadas por câmera durante a inspeção da estrutura externa de endoscópios gastrointestinais dos serviços participantes	93
Figura 41	Imagens captadas por boroscópio da ponta distal de endoscópios gastrointestinais dos serviços participantes	94

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Descrição dos protocolos de diluição utilizados no projeto	66
Tabela 2	Distribuição dos serviços participantes do estudo quanto ao perfil de atendimento e parque tecnológico. Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, 2022	68
Tabela 3	Descrição das etapas do processamento autoreferidas/declaradas pelos profissionais executantes nos serviços avaliados. Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, 2022 ...	70
Tabela 4	Avaliação dos canais por tipo de equipamento modelo e quantidade de alterações verificadas durante a inspeção com boroscópio. Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, 2022	80
Tabela 5	Presença de fluidos nos canais observados durante a inspeção com boroscópio. Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, 2022	82
Tabela 6	Ocorrência dos testes de ATP realizados nos endoscópios avaliados (n = 44). Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, Brasil, 2022	94
Tabela 7	Resultado de ATP realizado em canal de biópsia e elevador do mesmo equipamento (n = 4). Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, Brasil, 2022	95
Tabela 8	Comparação entre a ocorrência de resíduo e práticas executadas nos serviços. Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, Brasil, 2022	95
Tabela 9	Comparação entre a ocorrência de fluído e práticas executadas nos serviços. Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, Brasil, 2022 ..	96
Tabela 10	Distribuição da ocorrência de fluído por tipo de endoscópio avaliado na inspeção boroscópica. Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, Brasil, 2022	97
Tabela 11	Correlação entre variáveis de resultado dos testes de validação com outras variáveis do estudo, período julho de 2021 a janeiro de 2022. Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, Brasil, 2022	98

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Descrição de casos de contaminações e infecções por bactérias multirresistentes relacionadas à endoscópios gastrointestinais, com o tipo de microrganismo e possíveis causas	26
Quadro 2	Parte I - Aspectos do processamento executado no serviço, levantados por meio de entrevista com o responsável do processamento	55
Quadro 3	Parte II - Aspectos da caracterização do endoscópio avaliado	58
Quadro 4	Parte III - Aspectos da análise da inspeção com vídeo boroscópio de endoscópios gastrointestinais armazenados	59
Quadro 5	Parte IV - Aspectos da análise dos resultados dos métodos de validação do processamento utilizados	60

LISTA DE ABREVIATURAS

AC	Colonoscópio
ACD	Colonoscópio duplo canal
AOAC	Association of Official Analytical Chemists
ATP	Adenosina trifosfato
CDC	Centers For Disease Control And Prevention
CEN	Comitê Europeu de Normatização
CME	Centro de Materiais e Esterilização
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
COEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CPRE	Colangiopancreatografia retrógrada endoscópica
DC	Duodenoscópio
DCJ	Doença Creutzfeldt-Jakob
DNA	Ácido Desoxirribonucleico
EC	Ecoendoscópio
ECRI	Emergency Care Research Institute
ESBL β	Lactamase de espectro estendido
FDA	Food and Drug Administration
GC	Gastroscópio
GCD	Gastroscópio duplo canal
KPC	Klebsiella pneumoniae produtora de carbapenemase
MEC	Concentração mínima efetiva
MP	Manutenção Preventiva
RLU	Unidade Relativa de Luz
SSP	Statistical Package for the Social Sciences
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
2	OBJETIVOS	18
2.1	OBJETIVO GERAL	18
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	18
3	REFERENCIAL TEÓRICO	19
3.1	ENDOSCOPIA GASTROINTESTINAL E ESTRUTURA DOS ENDOSCÓPIOS	19
3.2	TRANSMISSÃO DE MICRORGANISMOS APÓS PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS	25
3.3	RECOMENDAÇÕES PARA O PROCESSAMENTO DE ENDOSCÓPIOS FLEXÍVEIS	32
3.3.1	Pré-limpeza	33
3.3.2	Leak test - Teste de vedação	34
3.3.3	Limpeza	35
3.3.4	Desinfecção de alto nível	39
3.3.5	Enxágue, secagem e armazenamento	41
3.4	MONITORAMENTO E VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO	43
3.4.1	Cultura de agentes biológicos e Testes marcadores de carga residual	43
3.4.2	Inspeção visual e seus achados	45
4	MATERIAL E MÉTODO	51
4.1	DELINEAMENTO DO ESTUDO	51
4.1.1	Local do estudo	51
4.1.2	Amostra	53
4.1.3	Critérios de inclusão	53
4.1.4	Critérios de exclusão	53
4.1.5	Variáveis do estudo	55
4.1.5.1	Variável dependente	55
4.1.5.2	Variáveis independentes	55
4.2	COLETA DE DADOS	60
4.2.1	Análise de adenosina trifosfato	61
4.2.2	Análise de resíduo de proteína	62
4.2.3	Coleta de amostra para análise de proteína	63

4.2.4	Liofilização	64
4.2.5	Preparo da amostra liofilizada	65
4.3	ESTUDO PILOTO	66
4.4	TRATAMENTO DOS DADOS	67
4.5	ASPECTOS ÉTICOS	67
5	RESULTADOS	68
5.1	CARACTERIZAÇÃO DOS SERVIÇOS	68
5.2	ETAPAS DO PROCESSAMENTO	70
5.3	MANUTENÇÃO CORRETIVA	77
5.4	CARACTERIZAÇÃO DOS ENDOSCÓPIOS	79
5.5	INSPEÇÃO POR BOROSCÓPIO	80
5.5.1	Inspeção canal de biópsia (n = 74)	82
5.5.1.1	Fluidos	82
5.5.1.2	Ranhuras	83
5.5.1.3	Pedaço de canal “peeling”	84
5.5.1.4	Deformidades estruturais	84
5.5.1.5	Manchas	86
5.5.1.6	Resíduos	87
5.5.2	Inspeção da porta do canal de sucção e biópsia (n = 71)	88
5.5.3	Inspeção da porta do canal de ar e água (n = 71)	88
5.5.4	Inspeção da porta de canais auxiliares	89
5.5.5	Estrutura externa dos endoscópios	92
5.6	TESTES DE VALIDAÇÃO DE LIMPEZA	94
5.6.1	Teste de verificação de adenosina trifosfato	94
5.6.2	Teste de verificação de proteína (n = 64)	95
5.7	CORRELAÇÕES ENTRE AS PRÁTICAS DECLARADAS E OS ACHADOS ENCONTRADOS	95
6	DISCUSSÃO	99
7	CONCLUSÃO	115
	REFERÊNCIAS	117
	APÊNDICE A – Carta convite	138
	APÊNDICE B – Termo de anuência	139
	APÊNDICE C - Lista de verificação de conformidade e perfil da instituição	142
	APÊNDICE D – Instrumento para coleta de dados	146

APÊNDICE E – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	148
ANEXO A – Certificado de Capacitação de inspeção boroscópica	151
ANEXO B – Aprovação Comitê de Ética em Pesquisa	152

1 INTRODUÇÃO

O endoscópio gastrointestinal é um equipamento reutilizável com estrutura complexa e que, após o uso, apresenta alto grau de contaminação, podendo alcançar 10 logs de microrganismos, ou seja, até duas vezes mais do que instrumentos críticos pós-cirurgia, reforçando, assim, a necessidade de um processamento efetivo para reduzir os riscos de transmissão de microrganismos entre pacientes (RUTALA; WEBER, 2016a; RUTALA; WEBER, 2019a; OFSTEAD *et al.*, 2016; ALFA, 2019; SNYDER, 2020).

A utilização de endoscópios contaminados foi associada a surtos de infecções nos Estados Unidos e na Europa, a partir de 2008, por bactérias multirresistentes que ocasionaram óbitos (HUMPRIES *et al.*, 2017). Entre as principais causas desse surto foram registradas falhas no processamento desses equipamentos, com maior prevalência entre os duodenoscópios (WENDORF *et al.*, 2015; CARBONNE *et al.*, 2010; ALRABAA *et al.*, 2013; SMITH *et al.*, 2015; NAAS *et al.*, 2010).

No entanto, esses casos não são restritos a esse tipo de equipamento. Em abril de 2021, a Food and Drug Administration (FDA) emitiu alerta para casos infecciosos relacionados ao processamento dos ureteroscópios e broncoscópios, dada a complexidade de todos esses tipos de equipamentos, bem como a limitada adesão dos profissionais às múltiplas etapas do processamento (FDA, 2021).

Em paralelo ao registro dos surtos nos Estados Unidos, na França, na Alemanha e na Holanda, o Emergency Care Research Institute (ECRI), uma instituição não governamental americana que visa identificar os riscos relacionados à tecnologia em saúde, passou a destacar, anualmente, desde 2011, o processamento dos endoscópios flexíveis entre as dez tecnologias que ameaçam a segurança do paciente. Destacaram, no ano de 2019, os cuidados em evitar a recontaminação dos endoscópios nas etapas de armazenamento e manejo após a desinfecção de alto nível, pressupondo a importância de melhorias quanto à adesão às boas práticas (ECRI, 2018).

No entanto, ainda que a maior causa das contaminações estivesse associada a falhas no processamento, devido à complexidade dos endoscópios, sobretudo por exigir múltiplos passos para a efetiva descontaminação, o que pode ocasionar omissões (OFSTEAD *et al.*, 2010), registraram-se casos nos quais todas as etapas

foram seguidas rigorosamente, porém a presença de danos estruturais internos nos equipamentos foi associada a contaminações, levando a inferências de que esses achados podem prejudicar a efetividade do processamento (VERFAILLIE *et al.*, 2015; WENDORF *et al.*, 2015; ROSS *et al.*, 2015).

Frente aos casos de infecções nos Estados Unidos, a FDA notificou os fabricantes de tais equipamentos quanto à necessidade de considerarem a revisão do *design* dos dispositivos, com a finalidade de facilitar o processo de limpeza, visto que estruturas complexas aumentam os desafios para o processamento. Além disso, reafirmou a importância de que os fornecedores validem e aperfeiçoem as orientações voltadas aos processos de desinfecção (FDA, 2015; 2021).

As falhas no processo de limpeza podem estar relacionadas à impossibilidade de fricção de alguns canais dos endoscópios, ao uso de escovas de tamanhos inadequados, e à não execução de passos fundamentais para o processamento, recomendados pelas diretrizes das sociedades e fabricantes de equipamentos (OFSTEAD *et al.*, 2010; MADUREIRA; OLIVEIRA, 2021). Qualquer irregularidade em uma das etapas compromete as posteriores, ou seja, se a limpeza não for efetiva, não é possível garantir uma desinfecção química líquida de alto nível, ou a esterilização eficaz, de modo a impedir a manutenção da contaminação desses dispositivos (OFSTEAD *et al.*, 2010; ALFA, 2013; OFSTEAD *et al.*, 2016; THAKER *et al.*, 2018).

A realização adequada de limpeza e desinfecção pode ainda não garantir a segurança de todo o processamento, pela necessidade de que todas as etapas subsequentes sejam executadas com o mesmo rigor que as iniciais, envolvendo, assim, a secagem dos endoscópios antes do armazenamento como aspecto fundamental para manutenção da qualidade do processo realizado (KOVALEVA, 2017; PERUMPAIL *et al.*, 2019). A presença de fluido nos canais dos endoscópios durante o armazenamento pode favorecer à proliferação de microrganismos residuais (TIAN *et al.*, 2021). A secagem ineficiente também tem sido apontada como potencial causa de contaminações (BAJOLET *et al.*, 2013; AUMERAN *et al.*, 2010; CARBONNE *et al.*, 2010) e a umidade que foi encontrada em endoscópios prontos para utilização, inspecionados, caracteriza a criticidade da fase e sua associação com as limitações frequentes dessa etapa (OFSTEAD *et al.*, 2016; OFSTEAD *et al.*, 2017; TRAKER *et al.*, 2018; BARAKAT; HUANG; BANERJEE, 2019b).

Frente às falhas na limpeza, desinfecção e secagem dos endoscópios, associadas à presença de danos estruturais, muitas vezes imperceptíveis, diversos riscos têm sido apontados, comprometendo o uso seguro desses equipamentos. Dentre os principais desses riscos está a formação de biofilmes, que podem ser definidos por multicamadas de células microbianas que se atraem por uma superfície, a partir da qual se produz uma camada extracelular de polissacarídeos que favorecem à coesão das células de forma estruturada e funcional, e que protege os microrganismos das ações dos desinfetantes, ou seja, tornando-as de difícil ou impossível remoção (RUTALA; WEBER, 2016b; ALFA, 2019; KOVALEVA *et al.*, 2009; KOVALEVA, 2017; CHOLLEY *et al.*, 2020).

Estudos sobre formação de biofilmes indicam a presença de resíduos proteicos e umidade como fonte de ligação dos microrganismos à superfície do equipamento, criando condições para a sua adesão, multiplicação e ao fortalecimento da estrutura para a proliferação de bactérias e produção da camada protetora de polissacarídeos (PAJKOS; VICKERY; COSSART, 2004; ALFA; HOWIE, 2009; SANTOS *et al.*, 2020; PRIMO *et al.*, 2021). Adicionalmente à manutenção de resíduos proteicos, alterações da estrutura interna desses equipamentos causadas pela passagem de pinça, tarefa comum na prática dos procedimentos, constituem potenciais abrigos para microrganismos, dificultando a sua remoção a partir da limpeza, devido ao acesso difícil (PAJKOS; VICKERY; COSSART, 2004; ALFA; HOWIE, 2009; SANTOS *et al.*, 2020; PRIMO *et al.*, 2021; SNYDER, 2020).

Detectar o biofilme durante o processamento do endoscópio é praticamente impossível, visto que são estruturas microscópicas. Assim, como alternativa, é necessário tomar medidas para evitar o seu desenvolvimento, sobretudo nos canais internos do equipamento, ou seja, facilitar o processamento e garantir a efetividade de todas as etapas realizadas por meio de monitorização e auditoria de processo (CHOLLEY *et al.*, 2020).

Nesse sentido, ferramentas para detecção de resíduos orgânicos, inorgânicos e sujidade, como testes rápidos do tipo adenosina trifosfato (ATP) e aqueles que indicam a presença de proteína, hemoglobina ou carboidrato, além de cultura microbiológica, devem ser incentivados (VISRODIA; PETERSEN, 2018). Apesar disso, as diretrizes para essas práticas não registram de forma bem-definida os limites

superiores e inferiores desses indicadores a serem considerados (ALFA, 2013; ASGE, 2014; AAMI, 2015; FUSHIMI *et al.*, 2013).

A presença de resíduo de proteína nos canais dos endoscópios possui implicações importantes às práticas do processamento, podem causar toxicidade, danos ao equipamento, servir de substrato para a formação de biofilmes e, assim, impedir a eficiência da solução desinfetante, facilitando a contaminação cruzada (PAJKOS; VICKERY; COSSART, 2004).

Diante de evidências que apontam à persistência de proteína, mesmo sem a visualização de resíduo, inclusive após a etapa de desinfecção, o monitoramento desse parâmetro tem grande importância para reduzir a formação de biofilmes, ou seja, prevenir contaminações (VISRODIA, *et al.*, 2014; HERVE; KEEVIL, 2016).

Os testes verificadores de ATP consistem em uma ferramenta rápida, fácil de manusear e interpretar, capaz de indicar a redução de contaminação durante todo o processamento dos endoscópios. Sendo, assim, de grande utilidade na prática clínica, possibilitando a inferência da presença de material potencialmente patogênico nos endoscópios (FERNANDO; COLLIGNON; BECKINGHAM, 2014; MCCAFFERTY *et al.*, 2018b).

A inspeção visual do equipamento do ponto de uso ao seu armazenamento, observando a integridade dos tubos, se necessário com o uso de lentes amplificadoras, principalmente para avaliar o mecanismo de elevador dos duodenoscópios, devido à sua delicadeza, é fundamental para evitar que aqueles que apresentem danos ou sujidades visíveis superficialmente permaneçam em uso e aumentem os riscos de contaminação cruzada. No entanto, a observação externa é limitada por diversas razões, e a inspeção interna dos canais dos endoscópios de forma confiável também não é possível sem o auxílio de tecnologias (SGNA, 2018; DAY *et al.*, 2021).

Considerando tal restrição, algumas sociedades têm recomendado associar à verificação visual a inspeção auxiliada por um vídeo boroscópio, dispositivo óptico que consiste em um tubo flexível com uma câmera na extremidade que possibilita a visualização interna de alguns canais e, assim, permite identificar equipamentos com danos internos mais precocemente, bem como a presença de detritos, sujidade ou ainda avaliar a qualidade da secagem (SGNA, 2018; AORN, 2016; AAMI, 2015; DAY *et al.*, 2021).

Achados em inspeções com o uso do boroscópio, tais como detritos, umidade, substâncias oleosas e danos nos equipamentos em uso, evidenciam preocupações que podem comprometer o uso seguro e livre de riscos ao paciente (THAKER *et al.*, 2018; OFSTEAD *et al.*, 2016; OFSTEAD *et al.*, 2017; OFSTEAD *et al.*, 2018; OFSTEAD *et al.*, 2019; BARAKAT *et al.*, 2018; RICCI *et al.*, 2021). O uso dessa tecnologia apresenta pontos importantes na prática, que ainda precisam ser consolidados, tais como a relação das imagens encontradas com falhas no processamento, alterações da sua estrutura, como ranhuras, manchas, resíduos e umidade, que podem atuar como potencial reservatório para formação e manutenção de biofilme e o real aumento dos riscos de contaminações cruzadas (VISRODIA; PETERSEN, 2018).

Equipamentos com canais visualizados por meio do boroscópio e que apresentavam danos estruturais nos lúmens foram avaliados por fabricantes, sendo esses defeitos categorizados como críticos, ao passo que, sem essa inspeção, os endoscópios foram considerados sem alterações e permaneciam em uso contínuo no serviço (OFSTEAD *et al.*, 2016; RICCI *et al.*, 2021).

Face à estrutura complexa dos equipamentos, e às dificuldades em garantir e validar o processo de limpeza, desinfecção, secagem e armazenamento executado na prática clínica, associadas ao risco de proliferação e transmissão de patógenos, propõe-se a seguinte questão norteadora para esta pesquisa: *Qual a relação entre achados na estrutura dos canais dos endoscópios (ranhuras, manchas, resíduos ou detritos, pedaços de canal, deformações e fluidos) verificadas por meio do boroscópio com os resultados de teste de validação da limpeza e com a qualidade e segurança do processamento desses equipamentos?*

Visualizar os canais internos dos endoscópios possibilitará a validação de algumas etapas do processamento, podendo contribuir para que os serviços de saúde sejam capazes de aprimorar os seus protocolos, avaliar a qualidade dos insumos utilizados, tais como as escovas, capacitar suas equipes em prol da melhoria contínua, visando, assim, reduzir os riscos de contaminação cruzada e formação de biofilmes, fundamentados em evidências que possam apontar ao comprometimento do efetivo uso seguro desses equipamentos.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

- ✓ Avaliar as condições da estrutura dos canais internos de endoscópios quanto à presença de ranhuras, manchas, resíduos ou detritos, pedaços de canal, deformações e fluidos em equipamentos armazenados após a desinfecção de alto nível nos serviços de endoscopia gastrointestinal, e a potencial correlação entre os achados, as práticas executadas e os resultados de teste de proteína e ATP.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Caracterizar os serviços quanto à realização de procedimentos.
- ✓ Caracterizar os endoscópios a serem avaliados quanto ao histórico de vida e a manutenções.
- ✓ Identificar insumos utilizados no serviço para o processamento dos endoscópios.
- ✓ Descrever as práticas realizadas nas unidades de endoscopia e verificar a adesão às diretrizes nacionais e internacionais.
- ✓ Avaliar as condições internas dos canais de endoscópios gastrointestinais em uso nos serviços de endoscopia.
- ✓ Comparar alterações encontradas na inspeção por meio do boroscópio e as práticas declaradas por profissionais executores do processamento dos endoscópios.
- ✓ Comparar alterações encontradas na inspeção por meio do boroscópio e os resultados de testes de proteína e ATP em equipamentos prontos para uso.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

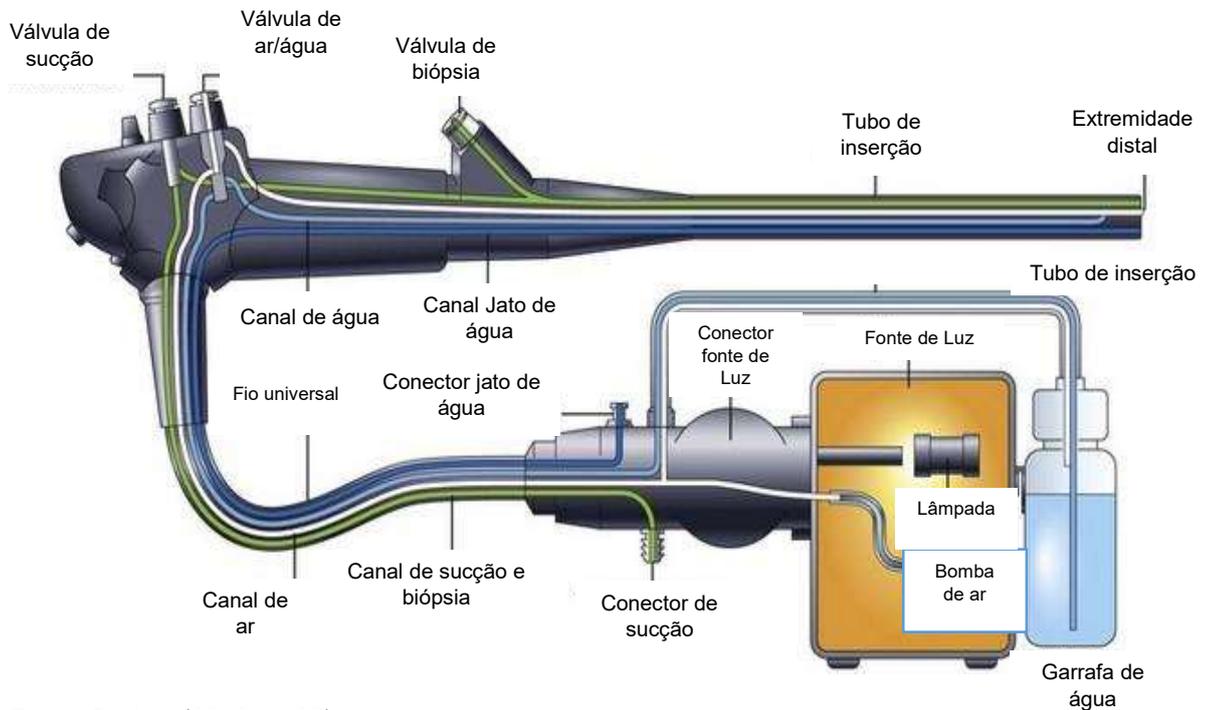
3.1 ENDOSCOPIA GASTROINTESTINAL E ESTRUTURA DOS ENDOSCÓPIOS

Os exames de endoscopia gastrointestinal têm sido cada vez mais frequentes entre os procedimentos diagnósticos e terapêuticos para doenças do trato digestivo (GRAHAM; BANKS, 2015). O avanço tecnológico ocorrido na área de qualidade de imagem vem auxiliando aos endoscopistas na detecção de problemas gastrointestinais precoces, proporcionando agilidade no tratamento e maior sobrevida aos pacientes. Com o envelhecimento populacional e crescimento na expectativa de vida, aumentou significativamente a realização de procedimentos endoscópicos gastrointestinais (ASGE, 2013; GRAHAM; BANKS, 2015).

Os endoscópios gastrointestinais são equipamentos reutilizáveis. Possuem as mais diversas funções e modelos, tais como videoecoendoscópios, enteroscópios, coledocoscópios e sigmoidoscópios sendo os mais utilizados os colonoscópios, os gastroscópios e os duodenoscópios. No entanto, cada tipo oferece uma grande variedade de padrões e marcas, diferindo principalmente em relação à quantidade e o diâmetro dos canais, assim como a função para a qual foi fabricado (KOHLI; BAILLIE, 2019).

Os endoscópios gastrointestinais possuem conformação complexa, lumens estreitos, com diversos canais internos, o que dificulta o processamento adequado, e pode ampliar os riscos de contaminações cruzadas (RAUWERS *et al.*, 2018; OFSTEAD *et al.*, 2016; BENOWITZ *et al.*, 2020). São constituídos basicamente de um tubo de inserção, composto por canal de sucção e biópsia, fontes de luz, fibra óptica, canal de ar e água, um controle de mão e um cordão umbilical para conectar a processadora de imagem (Figura 1).

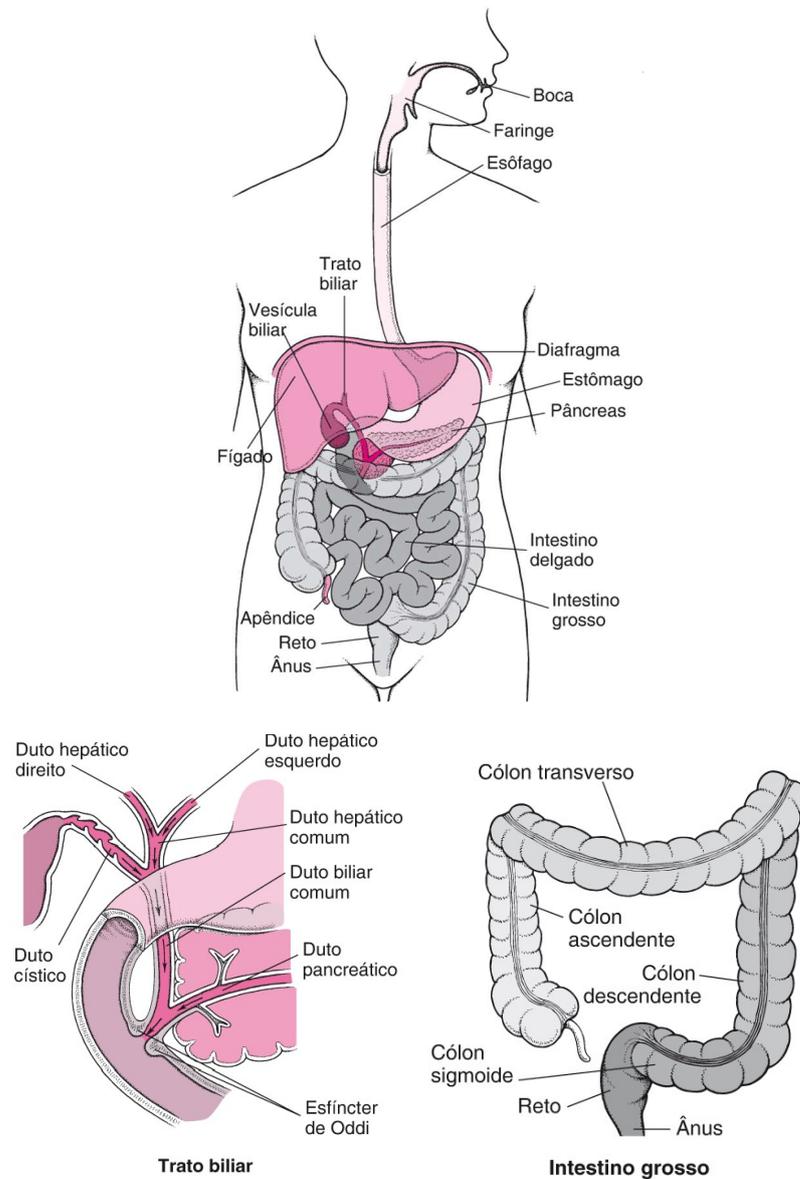
Figura 1 - Desenho esquemático de corte longitudinal de um endoscópio.



Fonte: Barlow (2012, p. 30).

Os exames mais usuais nas unidades de endoscopia são aqueles para investigação de doença no trato gastrointestinal superior, os de visualização do reto, intestino grosso e íleo distal e os que visam tratar e diagnosticar problemas no pâncreas e ductos biliares (Figura 2). Assim, os equipamentos mais comumente encontrados são os gastroscópios, os colonoscópios e os duodenoscópios, respectivamente. Estes podem ser utilizados para fins de diagnóstico ou terapêutica, sendo que os usados para terapêutica sofrem maior manipulação e risco de danos, pois se caracterizam pela inserção de instrumentos nos seus canais de trabalho, tais como cateteres e pinças (SANTOS *et al.*, 2020; BANG *et al.*, 2019).

Figura 2 – Desenho esquemático do trato gastrointestinal.



Fonte: Ruiz Junior (2019).

Gastroscópios e colonoscópios possuem diferenças de *design* para atender aos seus propósitos. A maior divergência encontrada entre os modelos está relacionada à circunferência e ao comprimento dos canais de trabalho. O primeiro apresenta diâmetro e comprimento menores, com cerca de 2,0 a 3,8 mm e 1 metro, enquanto os colonoscópios têm aproximadamente em média 2,8 a 4,2 mm e até 1,70 metros. Usualmente, há uma variação relacionada aos fabricantes de endoscópios (ASGE, 2011).

Os **colonoscópios**, podem chegar a mais de dois metros, no entanto, esse fato não prediz maior desafio ao seu processamento em comparação a outros endoscópios gastrointestinais (BARAKAT; HUANG; BANERJEE, 2019b).

Os **duodenoscópios** são equipamentos utilizados para realização de procedimentos como colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE). Possuem um canal adicional denominado elevador (Figura 3), que possibilita a injeção de contraste ou a inserção de instrumentos para intervenção nos ductos biliares e pancreático principal, tais como cateteres, fios guias e stents. O mecanismo de elevação permite acesso e auxilia na drenagem de fluidos ou cálculos, o que garante a eficácia da CPRE. Em contrapartida, a presença dessa estrutura proporciona maior complexidade ao equipamento e desafios para uma limpeza e desinfecção ideal (MARK; UNDERBERG; KRAMER, 2020). Essa dificuldade está ligada principalmente à escovação em sua microestrutura de elevação, que a relaciona a casos de contaminação (FDA, 2015; ASGE, 2018; BANG *et al.*, 2019; ROSS *et al.*, 2015).

Figura 3 – Imagem da extremidade distal do vídeo duodenoscópio Fujinon ED-250XT do canal do elevador.



Fonte: Arquivo pessoal da autora.

O desenvolvimento e aprimoramento de tecnologias desenvolvidas pelos fabricantes de endoscópios flexíveis, especialmente em relação aos duodenoscópios, com a finalidade de melhorar a capacidade do equipamento, sobretudo em relação a facilitar o processo de limpeza, são estimuladas pela FDA. No entanto, apresentam a preocupação de se os avanços realmente são efetivos frente ao que se propõem (FDA, 2018).

A cada implementação ou atualizações estruturais, a validação das múltiplas etapas do processamento faz-se necessária, assim como a responsabilidade do fabricante em divulgar a informação para os usuários (FDA, 2018; VERFAILLIE *et al.*, 2015).

Como sugestão de melhoria, foi desenvolvido um duodenoscópio com a tampa do canal do elevador removível (Figura 4), que pressupõe a facilitação da capacidade de escovação da parte posterior do mecanismo de elevação, por ser um local de difícil acesso. Além desse modelo, foi proposto um equipamento com o elevador totalmente descartável (Figura 5), ou seja, eliminando a dificuldade de escovação (RIDTITID *et al.*, 2020b; ECRI, 2021).

Figura 4 – Imagem da extremidade distal do vídeo duodenoscópio Pentax modelo ED34-i10T com canal do elevador com capa removível.



Fonte: Pentax Medical (2018).

Ainda no tocante às melhorias estruturais dos duodenoscópios, com foco em aprimorar a capacidade de limpeza e reduzir os riscos de contaminações cruzadas, é recomendada a substituição dos equipamentos com canal de elevador tampados ou fixos (Figura 3) que limitam o acesso para escovação das fendas na extremidade distal, por projetos com componentes descartáveis, tais como os apresentados nas Figura 4 e 5, que possibilitam a remoção da capa protetora e do mecanismo de elevação e, assim, simplificam o processamento, contribuindo para a segurança do paciente (FDA, 2020; FDA, 2022).

Figura 5 – Imagem da extremidade distal do vídeo duodenoscópio modelo ED34-i10T2 Pentax DEC™ com canal do elevador descartável.



Fonte: Pentax Medical (2020).

A efetiva contribuição desses novos modelos na redução das contaminações relacionadas ao uso desses equipamentos ainda não pode ser afirmada. Esta deve ser acompanhada por vigilância pós-mercado, monitorada pelos fabricantes, e por evidências científicas (FDA, 2019; RIDTITID *et al.*, 2020b).

Assim, o conhecimento do real benefício da adoção de novas tecnologias é necessário para considerar a sua introdução e, sobretudo, o seu impacto na segurança do paciente, da equipe e das instituições quando se avaliam sistemas de saúde com financiamentos limitados, sobretudo em países em desenvolvimento, como o Brasil (ELTA; LAW, 2020).

Concomitantemente ao estímulo para substituição dos duodenoscópios com canal de elevador fixo, com vistas a eliminar os riscos de contaminação envolvendo o processamento desses equipamentos, a FDA autorizou a comercialização de um vídeo duodenoscópio descartável (Figura 6) (FDA, 2019).

A substituição de equipamentos reutilizáveis por descartáveis fornecem um impacto financeiro importante para as instituições, o que representa uma dificuldade para a ampliação do seu uso (BANG *et al.*, 2019; ROSS *et al.*, 2020; MUTHUSAMY *et al.*, 2019; ELTA; LAW, 2020).

Bang *et al.* (2019) avaliaram, utilizando o método de custeio ABC, baseado na prática clínica da CPRE de um serviço terciário dos Estados Unidos da América, os custos da transição para duodenoscópios descartáveis. Segundo esse estudo, as variações nos custos sofrem alterações de acordo com as taxas de infecções e o volume de CPRE realizadas, pois há diversidade nos valores de tratamento das

infecções, bem como nos custos fixos, sendo estes mais bem diluídos em centros com grande fluxo de procedimentos (BANG *et al.*, 2019).

Constataram ainda, em seu estudo, que os endoscópios descartáveis incidirão em custos 10 vezes maiores para atender à mesma quantidade de pacientes do que usando equipamentos reutilizáveis, considerando o uso de duodenoscópios reutilizáveis por 3 anos. Isso demonstra desafios importantes para a adesão a essa nova tecnologia (BANG *et al.*, 2019).

Figura 6 – Vídeo duodenoscópio de uso único modelo D Boston scientific EXALT™.



Fonte: Boston Scientific (2020).

3.2 TRANSMISSÃO DE MICROORGANISMOS APÓS PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS

As infecções em procedimentos endoscópicos são consideradas raras. Kimmerly *et al.* (1993) estimaram, à época, a ocorrência de cerca de 1 caso em 1,8 milhões de procedimentos endoscópicos. No entanto, certamente esse dado está subestimado para os dias atuais, devido à inexistência, à baixa frequência ou à inadequada realização de vigilância (KOVALEVA *et al.*, 2013, OFSTEAD *et al.*, 2013; O'HORO *et al.*, 2016; RAUWERS *et al.*, 2018; LARSEN; KALOO; HUTFLESS, 2020).

A ocorrência das contaminações associadas a procedimentos endoscópios podem ser divididas em dois tipos, a forma endógena, por microrganismos da própria

flora do paciente, ou exógena, originada de outras fontes, tais como pacientes anteriores ou equipamentos contaminados (KOVALEVA *et al.*, 2013).

As infecções exógenas, como estão relacionadas a um veículo de transmissão externo, se caracterizam por grande potencial de prevenção. Nos casos das contaminações por transmissões cruzadas após procedimentos endoscópicos, a adesão às diretrizes de processamento, bem como a validação e o monitoramento das suas fases, contribui para evitá-las ou minimizá-las (KOVALEVA *et al.*, 2013; RUTALA; WEBER, 2019b; ALFA, 2020).

No que diz respeito à transmissão de microrganismos, dentre eles os multirresistentes pós-procedimentos endoscópios investigados, foram descritas falhas na adesão durante as fases do processamento (KOVALEVA *et al.*, 2013; ALRABAA *et al.*, 2013; O`HORO *et al.*, 2016). Por outro lado, também foram registrados casos de contaminações em que não foram constatados desvios ou omissões das etapas do processamento (EPSTEIN *et al.*, 2014; ROSS *et al.*, 2015; WENDORF *et al.*, 2015).

O Quadro 1 sintetiza contaminações pós-procedimentos endoscópios de pacientes e as potenciais falhas relacionadas ao processamento de tais equipamentos em estudos publicados entre 2010 e 2021.

Quadro 1 – Descrição de casos de contaminações e infecções por bactérias multirresistentes relacionadas à endoscópios gastrointestinais, com o tipo de microrganismo e possíveis causas.

Autor	Equipamento envolvido	Microrganismos	Problemas apontados
Aumeran <i>et al.</i> , 2010	Duodenoscópio	<i>Klebsiella pneumoniae</i> produtora de beta lactamase de espectro estendido (ESBL)	Os canais foram escovados antes do preenchimento com solução de limpeza. Endoscópios não foram totalmente secos antes do armazenamento. Armazenamento do equipamento úmido.
Carbonne <i>et al.</i> , 2010	Duodenoscópio	<i>Klebsiella pneumoniae</i> produtora de carbapenemase (KPC)	Armazenamento do equipamento úmido.
Naas <i>et al.</i> , 2010	Duodenoscópio	<i>Klebsiella pneumoniae</i> produtora de carbapenemase (KPC)	Atraso no início da pré-lavagem (Superior a 24 horas). Tempo de secagem insuficiente em lavadora automática. Armazenamento do equipamento úmido.

Autor	Equipamento envolvido	Microrganismos	Problemas apontados
Alrabaa <i>et al.</i> , 2013	Duodenoscópio	<i>Klebsiella pneumoniae</i> produtora de carbapenemase	Falha na limpeza do canal do elevador; (canal não era escovado)
Bajolet <i>et al.</i> , 2013	Gastrosópio	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> produtora de beta lactamase de espectro estendido (ESBL)	<p>Tempo dedicado a escovação e limpeza manual inferior a 10 minutos.</p> <p>Cilindros utilizados na sucção para limpeza manual não esterilizado periodicamente.</p> <p>Escova de diâmetro inadequado.</p> <p>Escovas desgastadas.</p> <p>Pequeno dano na borracha da extremidade distal.</p> <p>Endoscópios úmidos após a limpeza e antes do armazenamento.</p>
Epstein <i>et al.</i> , 2014	Duodenoscópio	<i>Escherichia coli</i> produtora de carbapenemase	Não houve danos estruturais ou falha na execução das etapas do processamento.
Kola <i>et al.</i> , 2015	Duodenoscópio	<i>Klebsiella pneumoniae</i> produtora de carbapenemase de espectro estendido (ESBL)	Defeito na camada externa e tampa distal do equipamento.
Ross <i>et al.</i> , 2015	Duodenoscópio	<i>Escherichia coli</i> resistente a cefalosporina e carbapenêmicos	<p>Presença de danos que não interferiram no funcionamento do equipamento.</p> <p>Não houve falha nas etapas do processamento.</p>
Smith <i>et al.</i> , 2015	Duodenoscópio	<i>Escherichia coli</i> produtora de carbapenemase	Não houve falha nas etapas do processamento.
Verfaillie <i>et al.</i> , 2015	Duodenoscópio	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> resistente a carbapenêmicos	<p>Uma pequena rachadura na tampa fixa da parte distal do equipamento, próximo a lente. Visualizada por microscopia eletrônica.</p> <p>Não foi verificado falha nas etapas do processamento.</p>
Wendorf <i>et al.</i> , 2015	Duodenoscópio	<i>Escherichia coli</i> resistente a terceira geração de Cefalosporina, e a Carbapenêmicos	<p>Presença de danos críticos avaliados pelos fornecedores, estes não interferiam no funcionamento do equipamento, inclusive os equipamentos apresentaram <i>leak test</i> satisfatório.</p> <p>Não houve falha nas etapas do processamento.</p>

Autor	Equipamento envolvido	Microrganismos	Problemas apontados
Robertson <i>et al.</i> , 2017	Duodenoscópio	<i>Salmonella enteridis</i>	<p>Reutilização de escovas de limpeza manual.</p> <p>Falta de pia exclusiva para higiene das mãos.</p> <p>Não havia evidência de testes periódicos ou manutenções preventivas da lavadora automatizada garantindo adequado funcionamento.</p> <p>Secagem ineficiente dos endoscópios executada pela lavadora.</p>
Bourigault <i>et al.</i> , 2018	Duodenoscópio	<i>Klebsiella pneumoniae</i> produtora de carbapenemase (KPC) e oxacillinase-48	A escova utilizada não permitia escovação adequada das fendas do mecanismo de elevação.
Rauwers <i>et al.</i> , 2019	Duodenoscópio	<i>Klebsiella pneumoniae</i> multirresistente	<p>Não realização do <i>leak test</i> de forma rotineira.</p> <p>A pinça do elevador não era movimentada de acordo com a orientação do fabricante.</p> <p>Não era implementado o modelo recomendado da escova específica do elevador.</p> <p>Rachadura na extremidade distal no interior do canal de biópsia (evidenciado por inspeção boroscópica).</p> <p>Evidência de danos úmidos (oxidação na conexão do tubo na seção de controle)</p> <p>Peças danificadas não detectadas.</p> <p>Presença de gotículas de água sob o anel de vedação de borracha da porta do canal de instrumento.</p>

Fonte: Aumeran *et al.* (2010); Carbonne *et al.*(2010); Naas *et al.* (2010); Alrabaa *et al.*(2013); Bajolet *et al.*(2013); Epstein *et al.*(2014); Kola *et al.*(2015); Ross *et al.*(2015); Smith *et al.*(2015); Verfaillie *et al.*(2015); Wendorf *et al.* (2015); Robertson *et al.*, (2017); Bourigault *et al.* (2018); Rauwers *et al.*(2019).

Os principais problemas encontrados em casos descritos de contaminações pós-procedimentos endoscópios associados à limpeza foram atraso no início dos procedimentos de pré-limpeza e limpeza, diluição inadequada de soluções detergentes, falta ou escovação ineficiente de algum canal, uso de escovas inadequadas ou reutilizadas sem descontaminação, não execução do teste de vazamento, secagem inadequada e danos não perceptíveis, dentre outros

(AUMERAN *et al.*, 2010; NAAS *et al.*, 2010; ALRABAA *et al.*, 2013; BAJOLET *et al.*, 2013; ROBERTSON *et al.*, 2017).

Práticas inadequadas durante o processamento podem interferir diretamente na segurança do paciente e podem estar relacionadas a contaminações e infecções. As fases de limpeza e secagem são apontadas como aquelas que mais apresentam desvios, seja por não cumprimento das diretrizes, omissões dos passos ou definições ainda inconsistentes (OFSTEAD *et al.*, 2010; KOVALEVA, 2017).

A falha na secagem antes do armazenamento é apontada como possível causa de contaminações cruzadas, onde há presença de umidade em equipamentos armazenados ou a execução foi insuficiente e não validada, quando avaliada (AUMERAN *et al.*, 2010; CARBONNE *et al.*, 2010; NAAS *et al.*, 2010; BAJOLET *et al.*, 2013).

Danos de endoscópios envolvidos em contaminações também são uma preocupação das autoridades (FDA, 2018). Bajolet *et al.* (2013) sugerem que um desgaste na extremidade distal associado à umidade retida nos canais pode ter contribuído para a formação de biofilme bacteriano no surto descrito. Ross *et al.* (2015) expõem que metade dos endoscópios associados a contaminações apresentavam necessidade de reparos críticos, sendo que esses equipamentos não expunham alterações perceptíveis ou falhas no teste de vedação. Esse fato também foi verificado nos casos relatados por Wendorf *et al.* (2015), quando não houve violações das diretrizes de processamento e endoscópios avaliados pelos fornecedores apresentavam danos substanciais.

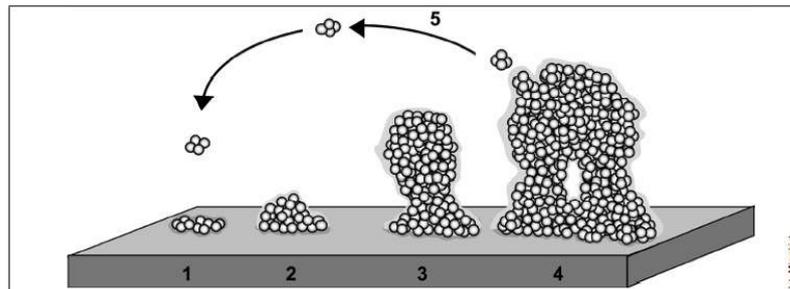
Os microrganismos possuem predileção por áreas danificadas ou rugosas, tais como ranhuras causadas usualmente por pinças de biópsia ou escovas de limpeza nos canais dos endoscópios, sobretudo no canal de sucção e biópsia, que sofre maior intervenção desses fômites em sua estrutura (SANTOS *et al.*, 2020; PRIMO *et al.*, 2021). Esses danos aumentam a área disponível às bactérias e podem fornecer abrigo contra a força da escovação, o que favorece à formação de biofilmes e dificulta a limpeza (SANTOS *et al.*, 2020; JAMES *et al.*, 2019; EVANGELISTA; SANTOS; OLIVEIRA, 2021).

Johani *et al.* (2018) encontraram com frequência biofilmes em canais de endoscópios gastrointestinais de diversos hospitais australianos retirados de uso,

inclusive com microrganismos patogênicos, fato que reafirma a importância do investimento na prevenção da formação do biofilme.

A formação habitual do biofilme se dá através da fixação de bactérias planctônicas na superfície dos materiais, seguida de multiplicação e acumulação em aglomerados de células com forte adesão, de forma organizada e protegida por uma matriz polimérica (Figura 7) (LASA, 2006).

Figura 7 – Esquema dos estágios de desenvolvimento do biofilme.



Fonte: Lasa (2006, p.22).

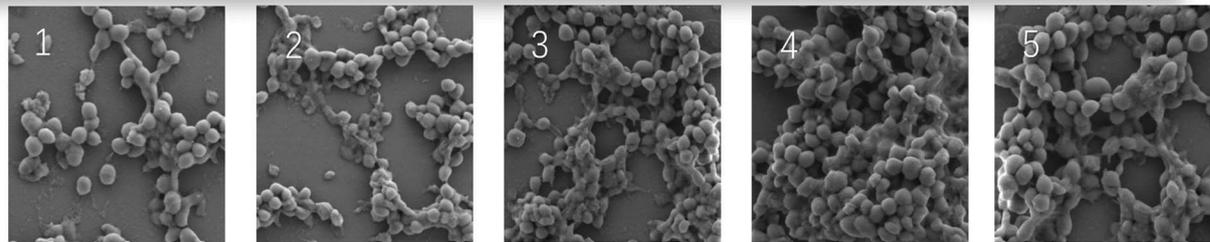
O biofilme passa por um processo de maturação, se estruturando a fim de facilitar a troca de nutrientes e subprodutos entre o meio externo e os microrganismos incorporados, fortalecendo-o. Após esse processo de maturação, eventualmente, são liberados microrganismos que se fixam em outros pontos, se espalhando pela superfície dos materiais (AKINBOBOLA *et al.*, 2021).

O biofilme é comumente constituído por ácido desoxirribonucleico (DNA) extracelular, proteína e polissacarídeos, e pode ser composto por um ou vários microrganismos (AKINBOBOLA *et al.*, 2021). A Figura 8, mostra as etapas de formação de um biofilme de *Streptococcus* e a matriz polimérica produzida por esses microrganismos, caracterizada por um espessamento em evolução, de acordo com a maturação do biofilme, ou seja, tornando a proteção microbiana mais resistente com o passar do tempo (YI *et al.*, 2020). No entanto, compreende-se que cada tipo de microrganismo apresenta características individuais de adesão às superfícies (SNYDER, 2020; KAMARUZZAMAN *et al.*, 2018).

Reconhece-se a existência de três formas de biofilmes ambientais, o *biofilme hidratado*, aquele que está em superfícies permanentemente irrigadas, tais como ductos de água ou chuveiro; os *biofilmes cíclicos*, caracterizados por submissão a processos repetitivos de limpeza, desinfecção e secagem, que entram em constante

contato com resíduos orgânicos e outros microrganismos, e que ocorre, sobretudo, em canais de endoscópios gastrointestinais; e os *biofilmes secos*, aqueles que se formam em superfícies secas, como bancadas, cortinas ou maçanetas (LUCIANO *et al.*, 2016; ALFA; HOWIE, 2009; PAJKOS *et al.*, 2004; VICKERY, 2019).

Figura 8 – Imagem de microscopia de varredura da formação de biofilme de *Streptococcus suis* aderente à superfície sólida.



Fonte: Yi *et al.* (2020, p. 8650).

Nota: 1. Bactérias planctônicas; 2. Agrupamento microbiológico; 3. Formação da matriz de EPS; 4. Maturação do biofilme, espessamento da camada protetora; 5. Biofilme com formação de estrutura e dispersão celular.

Microrganismos existentes no biofilme podem ser muito mais resistentes a antibióticos, devido aos aspectos fisiológicos, nutricionais e estruturais da sua formação (KAMARUZZAMAN *et al.*, 2018). Essas estruturas criam mecanismos protetores relacionadas à espessura da matriz do biofilme, o tipo de polissacarídeos, das enzimas modificadoras antimicrobianas e do DNA, além de ambientes privados de oxigênio e aminoácidos, que reduzem a capacidade de transporte celular, dificultando a ação antibiótica, além da associação à variação fenotípica das células microbianas, que inclui a resistência, e se tornam um alto desafio para destruição efetiva e eliminação nas superfícies (YI *et al.*, 2020; HALL; MAH, 2017).

Contudo, a presença de resíduos orgânicos e umidade, as características dos microrganismos e das propriedades da superfície, como as fisicoquímicas, ranhuras e rugosidades dos materiais, são fatores importantes que influenciam e favorecem a adesão bacteriana e a formação e multiplicação do biofilme, assim como a dificuldade de sua remoção (ZHENG *et al.*, 2021).

O potencial crescimento de microrganismos dentro dos canais dos endoscópios depende da presença de substrato. O armazenamento de equipamentos úmidos favorece o desenvolvimento de microrganismos residuais e consequente formação de biofilme (KOVALEVA, 2017). Apesar dos riscos e necessidade de garantir uma secagem efetiva, é comum encontrar equipamentos armazenados com quantidade

considerável de umidade, fato que demonstra a importância em aprimorar e monitorar essa etapa do processamento (THAKER *et al.*, 2018; OFSTEAD *et al.*, 2016; OFSTEAD *et al.*, 2017; BARAKAT; HUANG; BANERJEE, 2019b).

Os biofilmes possuem alta resistência à ação dos desinfetantes, o que pode comprometer o processo de desinfecção dos endoscópios gastrointestinais (LUCIANO *et al.*, 2016). A destruição da camada da substância polimérica extracelular (EPS) constitui, assim, um desafio à prática do processamento (AKINBOBOLA *et al.*, 2021).

3.3 RECOMENDAÇÕES PARA O PROCESSAMENTO DE ENDOSCÓPIOS FLEXÍVEIS

Os endoscópios gastrointestinais são equipamentos classificados como semicríticos, ou seja, artigos que entram em contato com mucosa ou pele não intacta, assim, necessitam, no mínimo, de serem submetidos a desinfecção de alto nível, processo caracterizado pela destruição de todos os microrganismos, exceto uma grande quantidade de esporos (RUTALA; WEBER, 2016a).

Embora os endoscópios sejam classificados como semicríticos, comumente entram em contato com mucosas não intactas ou tecidos estéreis, tais como ductos biliares ou em procedimentos com biópsia, aumentando os riscos à segurança do paciente (RUTALA *et al.*, 2019).

Assim, quando em contato com o trato gastrointestinal, esses equipamentos podem apresentar contaminações com microbiota entérica de 7 a 10 log₁₀, diferente de itens críticos, que possuem acesso a tecidos estéreis e apresentam índices inferiores após o uso (RUTALA; WEBER, 2019a; RUTALA *et al.*, 2019).

Diante da dificuldade de garantir adequada redução microbiológica e o envolvimento de duodenoscópios em surtos por bactérias multirresistentes, surgiram questionamentos referentes à eficácia da desinfecção de alto nível para esses tipos de equipamentos (RUTALA *et al.*, 2019; FDA, 2015).

Entretanto, são equipamentos sensíveis e não toleram altas temperaturas, sendo necessária a esterilização por métodos de baixa temperatura, o que torna a esterilização menos acessível, visto que o método mais indicado seria o óxido de etileno e as instituições não possuem essa tecnologia dentro da sua estrutura física.

Além disso, esse método necessita de tempo para aeração, o que inviabiliza a utilização do endoscópio durante um período considerável, não garantindo o seu fluxo de uso para a agenda de exames (RUTALA *et al.*, 2019; MUSCARELLA, 2019; FDA, 2015; SMITH *et al.*, 2015).

Falhas na fase de limpeza e secagem, associadas ao *design* complexo e à presença de danos não perceptíveis na prática prejudicam a efetividade de qualquer método de processamento, seja desinfecção ou esterilização (RUTALA *et al.*, 2019; KOVALEVA *et al.*, 2013).

A reutilização desses dispositivos e o seu contato com altos níveis de contaminação durante o uso demonstram que quaisquer descumprimentos das etapas de protocolos no processamento podem aumentar a possibilidade de transmissão de microrganismos entre pacientes. Assim faz-se necessária a adesão rigorosa a todos os passos recomendados (RUTALA; WEBER, 2016a; RUTALA *et al.*, 2019).

3.3.1 Pré-limpeza

A pré-limpeza consiste na primeira fase do processamento, que se inicia após a retirada do equipamento do paciente, antes de desconectá-lo da torre de trabalho. Trata-se da remoção da sujidade acumulada durante o procedimento, para reduzir a contaminação e, assim, prevenir a formação de biofilmes, além de facilitar as etapas subsequentes, evitando ressecamento e fixação de sujidade que pode prejudicar ou inativar até mesmo a ação do desinfetante utilizado (AORN, 2016; BSG, 2020; SGNA, 2018; DAY *et al.*, 2021; GESA, 2021; AKINBOBOLA *et al.*, 2021).

A princípio, deve-se proceder com a limpeza da superfície externa com auxílio de pano ou compressa limpa e macia, embebida em solução detergente. Em sequência, aspirar grande volume de solução detergente pelos canais de ar e água e biópsia. Após o término da fase, deve-se desconectar o endoscópio da fonte e transportá-lo em recipiente fechado, rígido com tampa, devidamente identificado como “equipamento sujo”, protegendo o mesmo de danos e o ambiente de contaminações, até a sala de descontaminação, o mais rápido possível (BSG, 2020; GESA, 2021; AORN, 2016; DAY *et al.*, 2021; SGNA, 2018).

Em seguida, inicia-se a inspeção visual da parte externa do tubo de inserção em relação à presença de alguma alteração estrutural e segue-se para o *leak test* (AORN, 2016).

3.3.2 Leak test - Teste de vedação

O *leak test* é proposto para a verificação da integridade do equipamento, a fim de revelar qualquer abertura nos canais que possa permitir a entrada ou abrigar líquidos, produtos químicos, secreções ou matéria orgânica, prejudicando o adequado funcionamento e o processamento dos endoscópios (SGNA, 2018; AORN, 2016).

Nem todos os aparelhos necessitam de teste de vedação. Essa etapa deve ser realizada após cada procedimento, antes de imergir o equipamento na solução de limpeza, sendo muito importante seguir as orientações dos fabricantes, pois as mesmas podem diferir de acordo com as marcas e os tipos de equipamentos disponíveis (DAY *et al.*, 2021; SGNA, 2018; GESA, 2021, AORN, 2016; BSG, 2020, BEILENHOFF *et al.*, 2018).

O teste consiste em pressurizar o endoscópio até uma pressão pré-determinada pelo fabricante, imergir em água potável o tubo de inserção, fazer movimentos com o comando do aparelho e observar a presença de bolhas na extensão do equipamento ou redução do nível pressórico. Caso não seja observada nenhuma alteração, prosseguir a limpeza manual e, em caso de falha, encaminhar o aparelho à manutenção, devidamente identificado como “contaminado” (AORN, 2016; GESA, 2021).

Em um estudo sobre a avaliação das etapas do processamento, foram constatadas, em 22% das observações realizadas, falhas na execução do *leak test*. Esse fato pode ser agravado, visto que alguns serviços possuem uma quantidade limitada de equipamentos para atender à sua demanda, requerendo, assim, agilidade no processamento, o que pode aumentar a pressão sobre a equipe responsável e contribuir para a omissão de algumas etapas (OFSTEAD *et al.*, 2010).

A infiltração causada por danos nos equipamentos (Figura 9) e não verificada no *leak test*, pode gerar, além do risco de contaminação e formação de biofilme, prejuízos financeiros, visto que esse problema pode inutilizar um equipamento. A execução dessa fase evita o uso de aparelhos comprometidos e impede a expansão

dos defeitos devido à possibilidade de envio precoce à manutenção (SGNA, 2018; AORN, 2016; AAMI, 2015).

Figura 9 – Endoscópio após infiltração persistente de líquidos.



Fonte: Arquivo da autora.

3.3.3 Limpeza

A limpeza é uma etapa fundamental para a remoção de sujidade e de microrganismos do equipamento, podendo alcançar até 99,9% redução da carga microbiana. A sua falha impede a retirada de todo resíduo e, assim, favorece a proliferação bacteriana, prejudicando a efetividade das fases subsequentes (LICHSTENSTEIN; ALFA, 2019; AORN, 2016; SGNA, 2018; GESA, 2021).

Apesar de um estudo recente demonstrar evidências de que uma pré-limpeza executada eficazmente é capaz de permitir o prolongamento no intervalo entre ela e o início da limpeza manual (EICHEL *et al.*, 2021), as sociedades de endoscopia recomendam iniciar o mais rápido possível as fases do processamento subsequentes à pré-limpeza, pois consideram um alto risco a retenção e ressecamento de resíduos em locais de difícil remoção, como nos lumens, favorecendo à formação de biofilmes (DAY *et al.*, 2021; BEILENHOF *et al.*, 2018; GESA, 2021; BSG, 2020).

Sendo assim, a limpeza deve ser iniciada o mais rápido possível após a execução do *leak test*. Para isso, é necessário que o endoscópio esteja desmontado com todas as peças removidas. A composição dos potenciais resíduos presentes nos

endoscópios pode ser diversificada, incluindo sangue, proteínas, carboidratos e outros fluidos corporais. (ALFA; OLSON, 2016a) Diante disso, é necessário o uso de uma solução com eficácia multirresidual, que preserve a estrutura do equipamento e que atue sobre esses potenciais resíduos de forma efetiva na sua remoção (SGNA, 2018).

Os detergentes atuam através da redução da tensão superficial, da dispersão e suspensão da sujidade. Aqueles que possuem enzimas funcionam como catalisadores nas reações bioquímicas, decompondo estruturas moleculares complexas em mais simples, facilitando a sua dissolução (GESA, 2021; KOVALEVA *et al.*, 2013).

A solução enzimática, amplamente utilizada no processamento de endoscópios, deve ser preparada de acordo com as recomendações do fabricante, sobretudo em relação à diluição e temperatura da água, e deve ser substituída a cada uso, sob a justificativa de perda da eficiência, além do risco de contaminação da mesma e dos equipamentos (BRASIL, 2012; GESA, 2021; SGNA, 2018; MATI *et al.*, 2019; REN-PEI *et al.*, 2014).

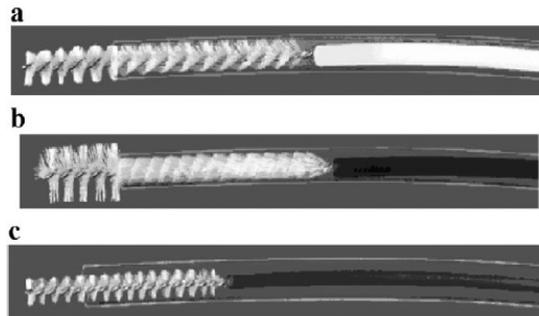
Após a diluição adequada, deve-se imergir por completo o equipamento na solução detergente, e garantir o contato de toda a superfície e do lúmen do equipamento com o líquido, friccionar com esponja macia a estrutura externa e escovar os canais acessíveis utilizando acessórios com os diâmetros e tamanhos recomendados pelos fabricantes, que sejam capazes de realizar o arraste de sujidade, promovendo a limpeza mecânica eficiente sem causar danos (Figura 10) (AORN, 2016).

As escovas devem apresentar cerdas macias e tamanho suficiente para limpar todo o comprimento do lúmen, e devem entrar em contato com a superfície das paredes sem se despedaçar ou causar ranhuras. Podem ser projetadas para uso único, descartáveis após cada uso ou reutilizáveis (AORN, 2017). As sociedades de gastroenterologia recomendam o uso de escovas e itens de limpeza descartáveis, visando impedir a transmissão de contaminantes através desses itens, bem como a manutenção da sua qualidade e eficácia (BEILENHOF *et al.*, 2018; BSG, 2020; DAY *et al.*, 2021; SGNA, 2018).

As escovas reutilizáveis têm vida limitada, sendo assim, é essencial uma inspeção rigorosa a cada uso para manter a qualidade das cerdas e ausência de danos, tais como tortuosidades, desgastes ou sujidade. Esses problemas podem

gerar uma escovação ineficaz ou danificar os canais internos dos endoscópios. Além disso, para garantir um reuso livre de contaminação, devem ser submetidas a limpeza e desinfecção de alto nível efetiva após cada utilização (SGNA, 2018; MURDANI *et al.*, 2017; DAY *et al.*, 2021; AORN, 2017).

Figura 10 – Diâmetros de escovas para efetivo arraste de sujidade.



Fonte: Bajolet *et al.* (2013, p. 343).

a) Diâmetro adequado para o canal, contato das cerdas com a superfície do canal promovendo a remoção de sujidade; b) Diâmetro superior ao tamanho do canal, deixando as cerdas compactas, não permitindo a varredura e ainda expondo o canal a riscos de ranhuras. c) Diâmetro inferior ao tamanho do canal, as cerdas não encostam na parede do mesmo e não promovem a varredura de qualquer sujidade.

Os duodenoscópios e equipamentos com canais suplementares específicos, tais como colonoscópios com canal acessório, equipamento duplo canal ou ecoendoscópios, requerem etapas adicionais de limpeza, que também devem seguir a recomendação dos fabricantes para evitar danos a essas estruturas especiais (SGNA, 2018).

A irrigação de todos os canais com solução de limpeza para auxiliar na remoção dos detritos do equipamento, como também atestar o contato do equipamento com a solução durante o tempo de ação determinado pelo seu fabricante, sobretudo de canais com impossibilidade de fricção, são etapas críticas. O uso de acessórios recomendados pelos fabricantes é essencial para garantir a irrigação ideal de todos os canais (Figura 11).

Devido aos múltiplos e detalhados passos do processamento, é necessário proporcionar aos profissionais treinamentos contínuos e tempo suficiente para

execução de todas as etapas recomendadas. No entanto, constantemente, os colaboradores da área de processamento relatam pressão para liberação do endoscópio para uso, o que pode causar omissões ou falhas, sobretudo em processos manuais (AORN, 2016; OFSTEAD *et al.*, 2010; SHELLNUTT, 2016).

Figura 11 – Acessórios para limpeza recomendados pelo fabricante Olympus para uso no gastroscópio modelo GIF-2T160.



Fonte: acervo da autora.

Após a limpeza, deve-se efetuar o enxágue abundante com água limpa, inclusive na parte interna dos canais, garantindo a remoção total da solução de limpeza de todas as partes do endoscópio. A presença de resíduos de solução química, assim como possíveis restos de detritos que ainda possam estar presentes, podem reter proteínas e prejudicar a desinfecção de alto nível, como também causar injúrias aos pacientes, tais como colite (AHISHALI *et al.*, 2009; LICHSTENSTEIN; ALFA, 2019).

A secagem com injeção de ar comprimido nos canais após a limpeza é recomendada para evitar a diluição da solução desinfetante (SGNA, 2018; BSG, 2020; AORN, 2016).

Mesmo com a utilização de lavadoras automatizadas, a limpeza manual minuciosa é essencial e não deve ser substituída, a limpeza automática deve ser complementar. A automação do processo o torna mais reprodutível e apresenta melhores resultados quando comparada ao processamento manual, pois reduz a influência do fator humano. No entanto, pode apresentar uma sensação de segurança maior aos colaboradores, fazendo com que subestimem a necessidade de limpeza manual rigorosa (OFSTEAD *et al.*, 2015).

O processamento automatizado padroniza a execução de todas as etapas, funciona como um mecanismo que permite com segurança a realização dos ciclos programados, ou seja, sem omissão ou alteração de passos. Entretanto, a qualificação, a manutenção e os testes de efetividade desses equipamentos devem ser rigorosos e periódicos, a fim de possibilitar o processamento adequado (BEILENHOFF *et al.*, 2017). Registros de falhas relacionadas ao processamento automatizado foram associadas a casos de contaminação por microrganismos patogênicos (KENTERS *et al.*, 2015).

3.3.4 Desinfecção de alto nível

Muito se discute sobre a desinfecção de alto nível e a esterilização por óxido de etileno dos endoscópios gastrointestinais, apesar da desinfecção de alto nível ainda ser o procedimento mais utilizado no mundo, principalmente devido ao menor tempo para execução. Sabe-se que se a etapa da limpeza for ineficiente, nenhum dos processos subsequentes permitirá a eficácia, o que demonstra a importância da garantia das etapas anteriores (RUTALA; WEBER, 2016b; ALFA, 2019; GESA, 2021).

A desinfecção de alto nível almeja reduzir microrganismos patogênicos, tais como bactérias, vírus ou micobactérias, exceto alguns tipos de esporos bacterianos (BSG, 2020). Apesar de ser uma fase em que a associação de falhas com os surtos descritos na literatura não esteja muito presente, ela também inspira cuidados para o sucesso, buscando evitar problemas, tais como utilização de soluções não validadas pelos órgãos competentes ou incompatíveis com os equipamentos, diluídas inadequadamente, de modo diferente da recomendação dos fabricantes e a falta de monitoramento da sua eficácia (OFSTEAD *et al.*, 2019a).

No que diz respeito à qualidade desses agentes químicos, no Brasil, eles devem ser capazes de demonstrar atividade antimicrobiana a microrganismos pré-estabelecidos de acordo com o nível de desinfecção a que se propõem. Desse modo, os testes microbiológicos realizados devem obedecer à metodologia da Association of Official Analytical Chemists (AOAC) ou aos métodos adotados pelo Comitê Europeu de Normatização (CEN) (BRASIL, 2010).

A manutenção da qualidade do desinfetante escolhido é um desafio, visto que usualmente esses produtos são reutilizáveis. Assim, torna-se necessário validar sua efetividade em todas as utilizações. Para isso, deve-se considerar as orientações dos fabricantes em relação à diluição, se houver, e realizar testes de mínima concentração efetiva (MEC) (OFSTEAD *et al.*, 2019a; AAMI, 2015; SGNA, 2018).

Outra dificuldade é fazer com que todas as partes dos endoscópios, internas e externas, tenham contato com a solução desinfetante, usar acessórios que impeçam a formação de bolhas de ar nos canais internos no caso de desinfecção manual (Figura 12), e verificar se todas as válvulas estão bem adaptadas, no caso do processamento automático, são aspectos fundamentais. O período de contato entre o equipamento e a solução deve ser mensurado com rigor e obedecer ao tempo mínimo determinado pelo fabricante para alcance do nível de desinfecção desejável (SGNA, 2018; AAMI, 2015; BEILENHOF *et al.*, 2018; AORN, 2016).

Figura 12 – Irrigador de canais de endoscópios Olympus.



Fonte: acervo da autora.

3.3.5 Enxágue, secagem e armazenamento

Após a desinfecção química, é necessária a realização de enxágue final, que deve promover a retirada de todo o resíduo de solução química, prevenindo possíveis lesões de pele ou mucosas provenientes do contato do desinfetante com o paciente (SGNA, 2018; AAMI, 2015).

As recomendações de diversas sociedades internacionais são unânimes quando se trata da execução do enxágue em água abundante, com *flush* nos canais dos endoscópios e a contra-indicação do seu reaproveitamento. No entanto, diferem em relação à qualidade da água utilizada nesse enxágue. Algumas normatizações recomendam o uso de água estéril ou com a qualidade microbiológica garantida (DAY *et al.*, 2021; AORN, 2016; GESA, 2021; BSG, 2020) e outras fazem orientações mais amplas, como água limpa ou potável (SGNA, 2018; BEILENHOFF *et al.*, 2018; AAMI, 2015; BRASIL, 2013).

A qualidade da água utilizada no enxágue final pode comprometer a efetividade da desinfecção realizada, contribuindo para a recontaminação do endoscópio (OFSTEAD, 2019a; GESA, 2021). Caso o endoscópio seja submetido a uma secagem efetiva, evitará ambiente propício ao crescimento de bactérias residuais relacionadas à água (KOVALEVA, 2017; ALFA; SITTER, 1991).

O ambiente úmido favorece a proliferação de microrganismos residuais e contribui para a formação de biofilme. A secagem final é essencial para impedir a constituição deste, contudo, não há recomendações consistentes referentes à essa etapa do processamento, assim como há controvérsias em relação a evidências conclusivas referentes ao tempo máximo de armazenamento dos endoscópios prontos para uso (KOVALEVA *et al.*, 2013; AORN, 2016; RUTALA; WEBER, 2016a; KOVALEVA, 2017).

A presença de danos estruturais nos canais do equipamento tem sido apontada como um fator agravante à qualidade da secagem, visto que podem manter umidade e fornecer a possíveis microrganismos residuais condições ideais de multiplicação, sobretudo se houver resíduos de sujidade associados (KOVALEVA *et al.*, 2013; EVANGELISTA; SANTOS; OLIVEIRA, 2021; RICCI *et al.*, 2021).

Para se realizar a secagem, deve-se utilizar uma compressa limpa e ar medicinal filtrado com pressão controlada em todas as partes externas e internas.

Essa etapa pode ser realizada mecanicamente ou através de uma processadora automática de desinfecção. O uso de pressão excessiva pode danificar os canais dos endoscópios (AORN, 2016; GESA, 2021; SGNA, 2018; DAY *et al.*, 2021).

A utilização de *flush* de álcool 70-90% etílico ou isopropílico, seguida de ar medicinal forçado nos canais dos endoscópios é indicada por algumas sociedades, sob a justificativa de auxiliar na evaporação da água residual e facilitar a secagem (DAY *et al.*, 2021; GESA, 2021; SGNA, 2018; AAMI, 2015; AORN, 2016). Contudo, caso a etapa seja efetiva não se faz necessário o uso da solução alcoólica (AORN, 2016; SINGH *et al.*, 2018; ALFA; SITTER, 1991; COSTA *et al.*, 2017; NERANDZIC *et al.*, 2021).

Alguns países contraindicam o uso do álcool devido às propriedades fixadoras de proteína da solução, o que aumenta o risco de transmissão da doença priônica (BSG, 2020; BEILENHOFF *et al.*, 2018).

A presença de umidade não pode ser visualizada dentro dos canais dos endoscópios prontos para uso no cotidiano da prática clínica, exceto com o auxílio de um boroscópio. No entanto, essa prática ainda não é realidade na maioria dos serviços de endoscopia. Esse fato demonstra a dificuldade de observar não conformidades do processo de secagem e, assim, potencializa os riscos da utilização dos endoscópios contendo microrganismos (BARAKAT; HUANG; BANERJEE, 2019b; OFSTEAD *et al.*, 2018; THAKER *et al.*, 2018).

Após a secagem, sugere-se posicionar os endoscópios em armários exclusivos para esse fim, arejados, de estrutura passível de limpeza, em posição vertical, sem as válvulas, para favorecer a remoção através da gravidade de possíveis fluidos que permaneçam nos equipamentos. Ou seja, a função do armazenamento consiste em impedir a recontaminação dos endoscópios, além de proteger contra impactos físicos causados por excesso de manipulações e choques de sua estrutura (SGNA, 2018; AORN, 2016).

Gabinetes com conectores que mantêm a circulação de ar filtrado dentro dos canais dos equipamentos são indicados em alguns países (BSG, 2020; GESA, 2021; BEILENHOFF *et al.*, 2018; AORN, 2016). Outros *guidelines* sugerem seu uso sob a justificativa de que as evidências não expõem claramente os requisitos mínimos necessários às etapas anteriores ao armazenamento (CDC, 2017; DAY *et al.*, 2021; SGNA, 2018), mesmo que alguns estudos apresentem resultados que indicam melhor

desempenho dos gabinetes com fluxo ar contínuo nos canais (GRANDVAL *et al.*, 2013; SALIOU *et al.*, 2016; PERUMPAIL *et al.*, 2021; SINGH, 2018; NERANDZIC *et al.*, 2021).

A indicação de tempo seguro de armazenamento até o próximo uso também é controversa nos *guidelines*. Aqueles que o indicam possuem variações de três horas até sete dias (BSG, 2020; SGNA, 2018; GESA, 2021). Entretanto, todos determinam a importância de aderir a todas as etapas do processamento com rigor, sobretudo com uma secagem eficiente (AORN, 2016; BSG, 2020; SGNA, 2018; DAY *et al.*, 2021; GESA, 2021; BEILENHOFF *et al.*, 2018).

3.4 MONITORAMENTO E VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO

3.4.1 Cultura de agentes biológicos e testes marcadores de carga residual

A ineficiência do processamento dos endoscópios flexíveis é frequentemente descrita na literatura (OFSTEAD *et al.*, 2010; BAJOLET *et al.*, 2013; KOLA *et al.*, 2015; AUMERAN *et al.*, 2010; RAUWERS *et al.*, 2018). Frente às dificuldades, o uso de ferramentas para validar e monitorar a qualidade dos passos do processamento podem ser grandes auxílios à prática clínica e à segurança dos pacientes (SALIOU *et al.*, 2021; ALFA, 2020).

A utilização de culturas microbiológicas é reconhecida como padrão ouro, visto que possibilita a recuperação de patógenos nos canais e superfícies dos endoscópios (PAROHL *et al.*, 2017). Porém, há controvérsias em relação a essa indicação, devido aos riscos de resultados falsos negativos, principalmente por falta de métodos padronizados de coleta e operacionalização dos mesmos na prática, além do resultado não ser imediato, exigindo uma quarentena dos endoscópios, o que pode ser inviável à prática clínica (FDA/CDC/ASM, 2018). Considerando as dificuldades do processo, algumas diretrizes não recomendam a utilização desses métodos periodicamente, apenas na presença de surtos infecciosos (DAY *et al.*, 2021; BSG, 2020; FDA/CDC/ASM, 2018).

O teste de ATP é um indicador de presença de resíduo orgânico ou microbiológico, usualmente indicado para uso após a fase de limpeza. No entanto, pode ser estendido a equipamentos pós-desinfecção química líquida de alto nível para

validação dessa etapa (GILLESPIE *et al.*, 2017; SETHI *et al.*, 2017; CATTOIR *et al.*, 2017).

O resultado de nível aceitável de unidade relativa de luz (RLU) na amostra pode ser variável dependendo da marca de teste usado. No entanto, esse nível deve ser menor quando o teste é executado após a desinfecção de alto nível (RIDTITID *et al.*, 2020a).

Trata-se de um método simples que mede, através de um equipamento denominado 'luminômetro', a quantidade de luz emitida quando a substância luciferina reage quimicamente com a presença de ATP, fornecendo resultados em poucos segundos. Assim, esse processo é capaz de captar a energia que possua ATP presente nas células e resíduos, fornecendo um resultado proporcional ao molecular. Todavia, essas avaliações não são capazes de detectar microrganismos, o que descarta o seu uso em substituição aos testes microbiológicos (ALFA, 2013; VISRODIA *et al.*, 2017; RUTALA *et al.*, 2019; CATTOIR *et al.*, 2017).

As verificações de resíduos orgânicos, tais como proteína, hemoglobina e carboidrato presentes nas secreções usualmente aspiradas dos pacientes, são indicadores de falhas no processo de limpeza. Entende-se que a presença desses resíduos pode prejudicar a eficácia da etapa subsequente, interferindo na funcionalidade do desinfetante. Além disso, podem ser fonte de energia para microrganismos, facilitando a sua adesão nas superfícies e, conseqüentemente, a formação de biofilmes (ALFA, 2013; ALFA; OLSON, 2016b).

Os testes bioquímicos para detecção de resíduos são medições rápidas que podem ser utilizadas como importante ferramenta para auxiliar nas atividades de educação continuada e melhoria nos processos, mesmo com desafios, tais como estabelecer a referência da limpeza ideal, o momento e a amostragem do teste e a variabilidade de qualidade dos testes disponíveis no mercado (ALFA, 2013; ALFA; OLSON, 2016b; SETHI *et al.*, 2017; OFSTEAD *et al.*, 2015; WASHBURN; PIETSCH, 2018).

A associação de testes para verificação de resíduos de matéria orgânica é recomendada, visto que cada um deles avalia um resíduo específico (AAMI, 2015; VISRODIA *et al.*, 2014; OFSTEAD *et al.*, 2015; ALFA, 2019).

As proteínas são altamente adsorvidas pelos canais dos endoscópios com predileção por superfícies desgastadas, além de apresentarem grande dificuldade de

serem removidos, e de favorecer a colonização de microrganismos e formação de biofilme (HERVE; KEEVIL, 2013). Outra preocupação ocorre com um tipo de proteína específica, o príon, conhecido como agente infeccioso da doença Creutzfeldt-Jakob (DCJ), uma encefalopatia espongiforme transmissível, com maior prevalência em alguns países europeus (HERVE; KEEVIL, 2013).

Os testes para detecção de proteína em endoscópios são rápidos e fáceis de utilizar. Ocorrem através de um suabe que, após friccionado a uma superfície do equipamento, é colocado em contato com um reagente que indica, através da mudança de coloração, a presença ou ausência de resíduo proteico, fornecendo uma leitura qualitativa, sendo a sensibilidade variada de acordo com o fabricante, normalmente sensível a 1 micrograma de proteína, abaixo do *benchmarking* de 6,4 microgramas disponível em literatura (ALFA, 2013; KOMANDURI *et al.*, 2014). Podem fornecer também uma análise semiquantitativa ao modificar a intensidade da coloração de acordo com a quantidade de resíduo (KOMANDURI *et al.*, 2014).

Para verificar a presença de resíduos em toda a extensão de lúmens dos endoscópios, o mercado dispõe de testes com suabes longos, de até 220 cm, que possibilitam a coleta de amostra por todo o canal passível de escovação, o que favorece a verificação de resíduos em locais de difícil acesso e apresentam superioridade do método relacionado a suabes curtos de, no máximo, 20 cm para essa finalidade (ALFA; OLSON; MURRAY, 2014).

Estudos apontam que a proteína encontrada pós-limpeza se mantém e também é encontrada pós-desinfecção de alto nível, evidenciando a importância de limpeza eficiente, pois a limpeza automatizada, em alguns casos, e a desinfecção de alto nível não são capazes de reduzir esses tipos de resíduos dos equipamentos, fator que pode prejudicar o processamento desses dispositivos (FUSHIMI *et al.*, 2013; WASHBURN; PIETSCH, 2018).

3.4.2 Inspeção visual e seus achados

A inspeção visual é um procedimento importante para verificação da limpeza realizada, assim como para avaliar a presença de alterações estruturais que podem contribuir para o funcionamento inadequado dos equipamentos ou a falha no seu

processamento (DAY *et al.*, 2021; BEILENHOFF *et al.*, 2018; AORN, 2016; SGNA, 2018).

A visualização do equipamento sem a utilização de acessórios, observando a estrutura externa em relação a sinais de mordedura ou descontinuidade do tubo, além de atentar para o funcionamento de todos os tipos de movimentações existentes no comando é essencial. Esse tipo de análise pode ser acrescido do uso de lente de aumento, principalmente para verificação da parte distal, da saída dos canais e de microcomponentes que podem constituir-lo. Apesar de importante, a inspeção visual não é suficiente para validar a limpeza executada (DAY *et al.*, 2021; BEILENHOFF *et al.*, 2018; AORN, 2016; SGNA, 2018).

A inspeção de alguns canais internos do equipamento auxilia a avaliação da qualidade do processamento. Vista a dificuldade de acesso e conformação das estruturas do endoscópio, ela pode ser realizada com auxílio de um vídeo boroscópio, um dispositivo óptico com eixo flexível de 110 cm de comprimento, graduado, com 2 mm de diâmetro, que projeta imagens em um *software* no computador que permite a gravação e fotografias dos achados (Figura 13). Esse aparelho é um avanço tecnológico, porém, ainda não possui ampla utilização nos serviços de endoscopia (AAMI, 2015; AORN, 2016; SGNA, 2018).

Figura 13 - Imagem do boroscópio.



Fonte: arquivo pessoal da autora.

Com o boroscópio, é possível avaliar a presença de danos, manchas ou descolorações, arranhões, detritos e líquido residual, evidências que usualmente aumentam a possibilidade de falha no processamento, o que motiva sua utilização frente à necessidade de validar mecanismos que possam qualificar as etapas e que sejam facilmente aplicáveis à prática clínica (PAROHL *et al.*, 2017; AAMI, 2015; RICCI *et al.*, 2021).

Estudos têm demonstrado irregularidades críticas visualizadas com a inspeção boroscópica de equipamentos prontos para utilização. Muitas vezes, essas alterações não foram perceptíveis durante a execução de outros testes de validação, tais como o teste de vedação (OFSTEAD *et al.*, 2016; OFSTEAD *et al.*, 2017; BARAKAT *et al.*, 2018; GALDYS *et al.*, 2019; RICCI *et al.*, 2021).

Equipamentos sem sinais visíveis de danos e com *leak test* sem anormalidades que estavam em utilização em serviços de endoscopia foram analisados com o boroscópio e, diante de imagens sugestivas de defeitos, tais como arranhões e pedaços do canal, foram encaminhados para avaliação dos fabricantes e foi constatada a presença de problemas críticos e submetidos à manutenção (OFSTEAD *et al.*, 2015).

Os achados nos canais dos endoscópios relacionados a condições estruturais são muito comuns. Sendo assim, é necessário diferenciá-los e conhecer quais dos tipos realmente implicam em aumento dos riscos e que não são apenas desgaste natural dos equipamentos, seja por tipo ou extensão e sua relação com falhas na utilização e nas fases do processamento (BARAKAT *et al.*, 2018; OFSTEAD *et al.*, 2016; THAKER *et al.*, 2018).

A presença de detritos nos canais dos endoscópios indica potenciais não conformidades no processo de limpeza. A inspeção boroscópica associada aos testes com marcadores bioquímicos são ferramentas essenciais para verificar erros em etapas importantes do processamento e, assim, auxiliar na promoção de melhorias nos protocolos e no desempenho da equipe operacional (OFSTEAD *et al.*, 2017; THAKER *et al.*, 2018).

Ainda no tocante à verificação boroscópica, a presença de umidade nos canais é associada à proliferação de microrganismos residuais e, conseqüentemente, ao aumento dos riscos de contaminação com probabilidade de formação de biofilme envolvendo os canais desses equipamentos. Usualmente, a causa desses achados

são falhas na execução da fase de secagem ou armazenamento, o que torna a vídeo inspeção uma ferramenta relevante, que pode ser utilizada como método de validação dessas etapas (OFSTEAD *et al.*, 2016; BARAKAT *et al.*, 2018; THAKER *et al.*, 2018).

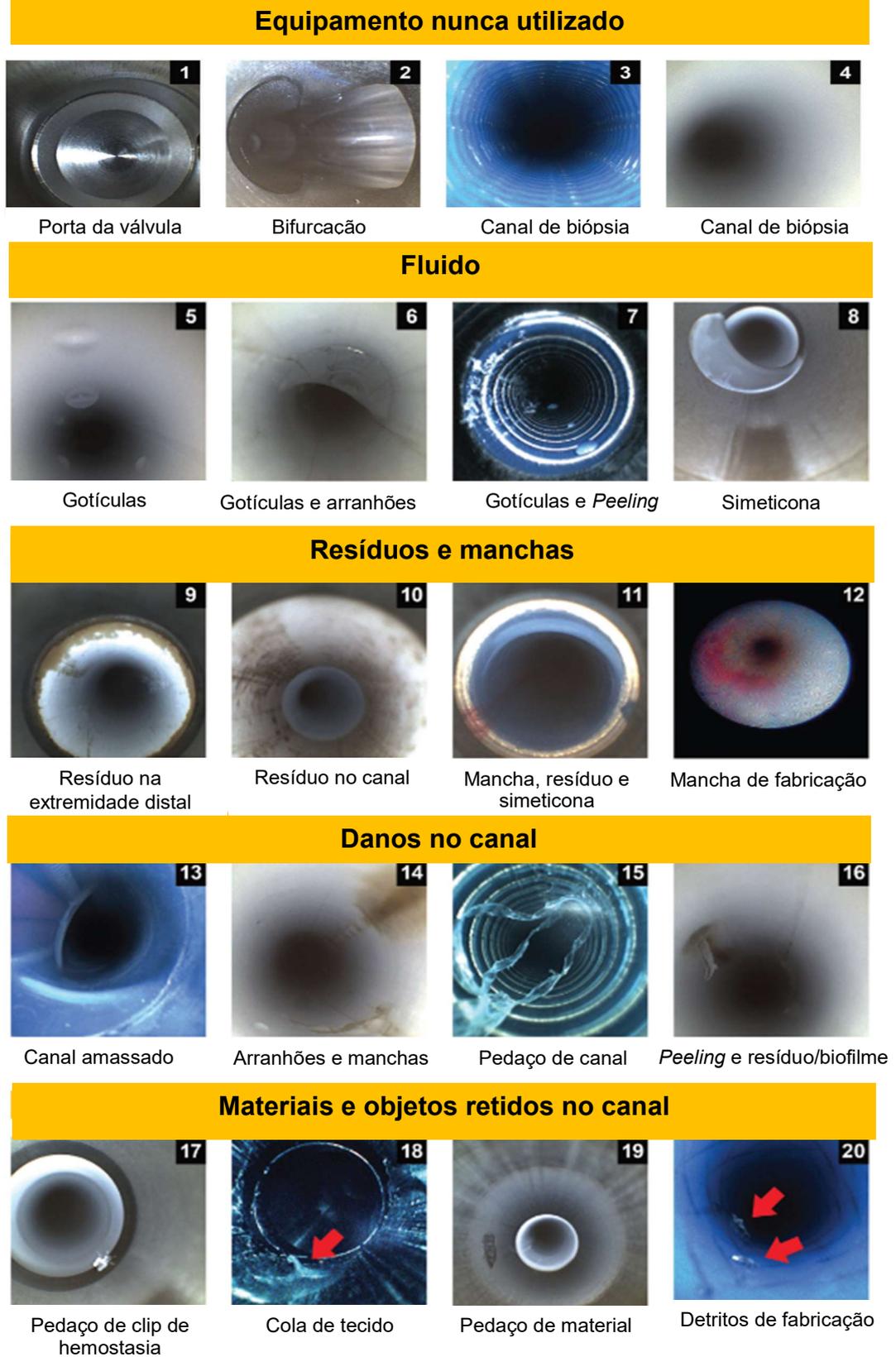
Barakat, Huang e Banerjee (2019b) utilizaram o boroscópio para validar o método e o tempo de secagem de um serviço. Descrevem resultados relevantes referentes à secagem manual versus a secagem automatizada, concluindo que 10 minutos em secadoras automáticas foram suficientes para manter os canais dos endoscópios efetivamente secos, além de relacionar a presença de umidade com elevados níveis de ATP.

Outro ponto se refere ao uso de simeticona, droga antigases amplamente utilizada pelos endoscopistas para preparo em procedimentos endoscópicos. Imagens características de resíduo dessa substância foram identificadas nos canais de endoscópios prontos para utilização. Essa descoberta gerou uma preocupação e um enfoque para definição do seu impacto na efetividade do processamento, pois se trata de produto oleoso e que pode dificultar a limpeza, a secagem e deixar resíduos nos canais. Assim, sua presença pode favorecer o crescimento microbológico (ALFA, 2019; THAKER *et al.*, 2018; BARAKAT *et al.*, 2018; OFSTEAD *et al.*, 2016; BARAKAT; HUANG; BANERJEE, 2019a).

Diante do risco de falha no processamento ou formação de biofilme devido à presença de resíduos de simeticona, os fabricantes de endoscópios e outros estudiosos recomendam reduzir o uso dessa droga no preparo de exames e a não adicionar no recipiente de água para limpeza das lentes, sob a justificativa de que esses detritos se fixam no frasco, nas tubulações ou nas superfícies dos equipamentos (ALFA, 2019; BARAKAT; HUANG; BANERJEE, 2019a; FUJIFILM, 2012; OLYMPUS, 2018; CAG/ACG, 2017).

É importante aos usuários do boroscópio conhecer imagens de equipamentos sem nenhuma alteração, nunca utilizados, e as imagens dos principais problemas encontrados, pois, assim, será possível discernir achados habituais da fabricação das reais anormalidades (OFSTEAD; HOPKINS, 2020). As imagens na Figura 14 indicam canais de equipamentos nunca utilizados e achados importantes encontrados e caracterizados muitas vezes por pessoal especializado de manutenção (OFSTEAD; HOPKINS, 2020).

Figura 14 – Imagens de canais de biópsia inspecionados com boroscópio.



Fonte: Ofstead e Hopkins (2020, p.147-149).

Nota: Imagens 1-4 foram realizadas em equipamentos nunca utilizados, não apresentam alterações. Imagens 5-20 indicam alterações encontradas em inspeções com o boroscópio.

Avaliar a qualidade do processamento e a relação entre a condição estrutural dos equipamentos visando aumentar a segurança na disponibilização de um endoscópio ainda representa um desafio nas recomendações existentes. Consideram-se aspectos como custos e a contribuição do método que pode antecipar reparos, melhorar processos, protocolos e direcionar treinamentos e auditorias. Essa avaliação, baseada em evidências, possibilita nortear a implementação de melhorias para reduzir riscos de contaminação.

4 MATERIAL E MÉTODO

4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo transversal que analisa a ocorrência de uma situação em que o fator e o efeito são observados em um recorte do tempo simultâneo, possibilitando aprimorar as ações e planejamentos na prática clínica (FLETCHER; FLETCHER; FLECTHER, 2012).

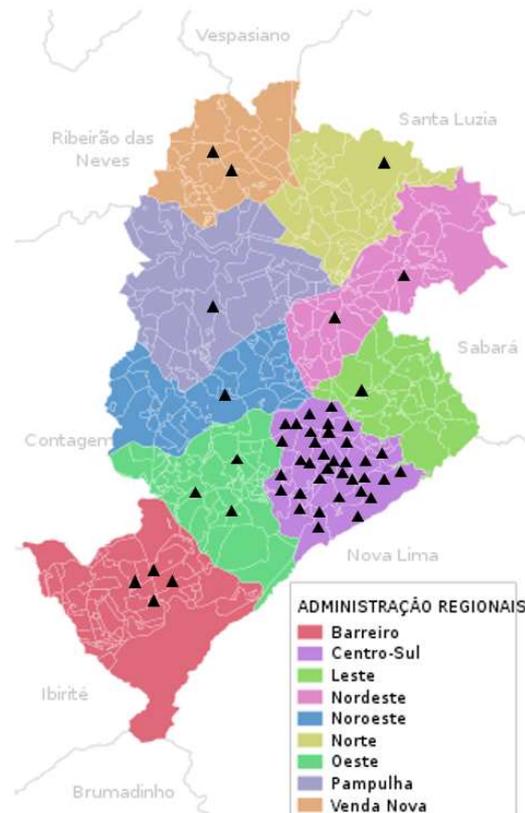
4.1.1 Local do estudo

O estudo foi realizado em serviços de endoscopia gastrointestinal da cidade de Belo Horizonte que realizam procedimentos de endoscopia digestiva alta, colonoscopia, colangiopancreatografia retrógrada ou ecoendoscopia e que aceitaram participar da pesquisa.

Realizou-se um levantamento dos serviços de endoscopia gastrointestinal propedêutico e terapêutico, de atendimento a pacientes adultos através do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES/ DataSUS) em janeiro de 2021, o que resultou num total de 82 serviços, dentre estes, 35 foram classificados como não elegíveis, pois apresentavam dados do cadastro em duplicidade (4), endereço fora de Belo Horizonte (1), tratavam-se de serviços pediátricos (2) e outros que não realizavam endoscopia gastrointestinal (28). Sendo assim, foram considerados elegíveis 47 serviços. No entanto, foram indicados por profissionais visitados, 4 serviços de endoscopia digestiva que não estavam na lista do CNES/DataSUS, formando, assim, um total de 51 serviços elegíveis distribuídos nas diversas regiões de Belo Horizonte, com predominância de 70% na região centro sul, conforme o mapa na Figura 15.

O convite aos serviços elegíveis foi realizado via telefone, sendo que a quantidade máxima de contato se limitou a cinco tentativas, no período de fevereiro a abril de 2021.

Figura 15 - Distribuição dos serviços de endoscopia elegíveis por macrorregiões administrativas de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, 2022.



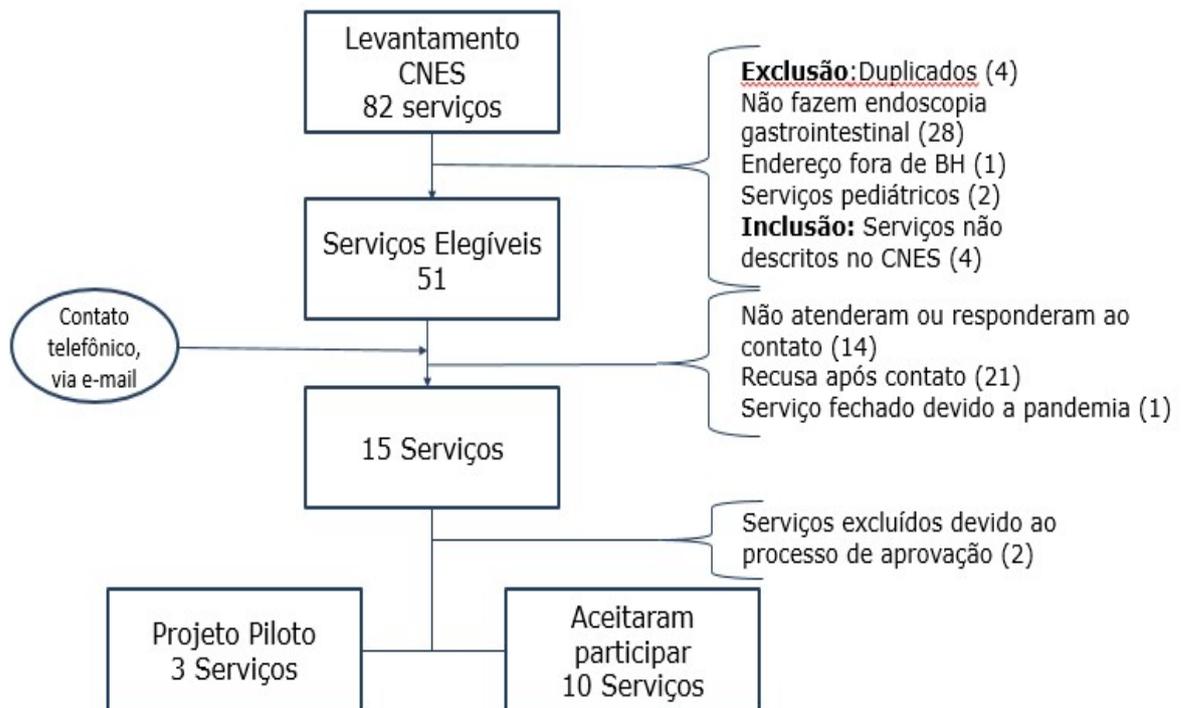
Fonte: Adaptado de Prodabel, Prefeitura de Belo Horizonte (2021).

Daqueles 51 serviços contatados, 14 (27,5%) não responderam às tentativas de contato. Para os outros 37 (72,5%) serviços, os principais objetivos da pesquisa foram explicados, bem como sua relevância para a prática clínica e foram coletadas informações quanto ao fluxo e o responsável pela anuência de cada instituição.

De posse das informações, foi encaminhada a carta convite (APÊNDICE A) para o responsável e posteriormente executados todos os esclarecimentos solicitados, via e-mail, visita presencial ou contato telefônico.

No entanto, com a pandemia de Coronavírus, e observando-se as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (WHO, 2021) no que se refere a redução da circulação de pessoas e o desconhecimento do uso do boroscópio, 21 serviços utilizaram dessas justificativas como recusa para a participação no estudo. Compondo assim a amostra final do estudo, conforme o demonstrado na Figura 16.

Figura 16 – Definição da amostra de serviços participantes do projeto.



Naqueles serviços que autorizaram a execução do estudo, foi agendada visita para coleta de dados.

4.1.2 Amostra

Dentre os dez serviços incluídos no estudo, após a realização do projeto piloto, o arsenal de equipamentos disponível foi composto de 55 gastroscópios, 30 colonoscópios, 10 duodenoscópios e 3 ecoendoscópios, sendo um total de 98 endoscópios.

4.1.3 Critérios de inclusão

Consideraram-se equipamentos armazenados por, no mínimo, três horas, com canal de diâmetro igual ou maior que 2,4 mm (gastroscópios, colonoscópios, duodenoscópios e ecoendoscópios) independente de marcas ou modelos, que a angulação do canal permitisse a introdução do boroscópio.

4.1.4 Critérios de exclusão

Equipamentos que estavam em manutenção ou aguardando algum reparo durante a coleta de dados, assim como os que estiveram em uso durante a visita foram excluídos.

Equipamentos com canais que não permitiam a angulação adequada do boroscópios também foram excluídos da amostra.

4.1.5 Cálculo amostral

O total de equipamentos disponíveis nos 10 serviços visitados foi de 98 endoscópios. Após a aplicação dos critérios de exclusão, foram excluídos 27 equipamentos, sendo 2 ecoendoscópios cuja angulação do canal não permitia a entrada do boroscópio, 10 endoscópios estavam aguardando manutenção e 15 equipamentos que estavam em uso.

Considerando os 71 endoscópios elegíveis para o estudo, foi considerado para o cálculo amostral um grau de confiança de 95% e 5% de margem de erro, utilizando-se a seguinte fórmula: $n = N \cdot Z^2 \cdot p \cdot (1-p) / Z^2 \cdot p \cdot (1-p) + e^2 \cdot N - 1$ (n: amostra calculada, N: população, Z: variável normal, p: real probabilidade do evento, e: erro amostral), que resultou em 61 equipamentos a serem considerados como amostra.

Portanto, 71 equipamentos foram inspecionados, formando a amostra final do estudo, o que permitiu a visualização de 74 canais, devido a presença de três endoscópios com duplo canal na amostra.

4.1.5 Variáveis do estudo

Para atender os objetivos do estudo foram consideradas as variáveis dependente e independentes descritas a seguir.

4.1.5.1 Variável dependente

Presença de alteração nos canais de endoscópios, tais como fluido, ranhura, manchas ou resíduos observados durante a inspeção visual através do boroscópio.

Categoria:

Sim

Não

4.1.5.2 Variáveis independentes

As variáveis independentes são descritas nos Quadros 2 a 5.

Quadro 2 – Parte I - Aspectos do processamento executado no serviço, levantados por meio de entrevista com o responsável do processamento.

Variável	Categoria
Pré-limpeza dos canais dos endoscópios:	1. Aspiração de solução detergente enzimático 2. Aspiração de água 3. Aspiração de solução de detergente neutro 4. Não realiza a pré-limpeza Outros: _____
Tempo médio entre a pré-limpeza e limpeza do endoscópio:	1. Até 5 minutos 2. Entre 6 e 15 minutos 3. Entre 16 a 30 minutos 4. Entre 31 e 60 minutos 5. Acima de 61 minutos
O <i>leak test</i> é realizado todas as vezes antes da limpeza manual:	1. Sim 2. Não Outro: _____
A execução do <i>leak test</i> obedece a recomendação do fabricante:	1. Sim 2. Não Outro: _____
Tipo de processo de limpeza executado	1. Manual 2. Manual e automatizado 3. Automatizado 4. Outro _____

Variável	Categoria
Existe pistola sob pressão disponível para limpeza? Se, sim qual a solução disponível? Se não, como os lúmens são irrigados?	1. Sim 2. Não Solução: _____ Mecanismo de limpeza: _____
Todos os canais são escovados? Caso não, qual canal não é escovado?	1. Sim 2. Não Canal não é escovado? _____
As escovas são descartáveis ou reutilizáveis:	1. Descartáveis 2. Reutilizáveis
Qual a periodicidade de substituição das escovas?	1. Tempo em dias 2. Não determinada
Há escovas diferentes, específicas para os diferentes canais e modelos de endoscópios?	1. Sim 2. Não Outro: _____
As escovas em uso estão desgastadas:	1. Sim 2. Não Outro: _____
A fricção dos canais é realizada com o endoscópio submerso em solução:	1. Sim 2. Não Outro: _____
Qual o tipo de detergente é usado na limpeza do endoscópio?	1. Detergente enzimático 2. Detergente neutro 3. Nenhum 4. Outro _____
Qual o desinfetante utilizado na desinfecção química líquida?	1. Ortoftaldeído 2. Glutaraldeído 3. Ácido peracético 4. Outro _____
Dispositivo utilizado no enxágue dos endoscópios:	1. Pistola de água sob pressão 2. Torneira de água corrente 3. Seringa de 20 ml 4. Outro _____

Variável	Categoria
O enxágue é realizado em água corrente:	1. Sim 2. Não Outro: _____
Método de secagem dos endoscópios:	1. Ar forçado 2. Secagem automatizada 3. Ar forçado + Secagem automatizada 4. Não realização de secagem 5. Outro _____
Tempo dedicado a secagem dos endoscópios: Categoria contínua em minutos determinada pelo intervalo de início ao final da secagem pós desinfecção química líquida de alto nível	
Posição do endoscópio durante o armazenamento :	1. Vertical 2. Horizontal Outros _____
No armazenamento as válvulas são mantidas no equipamento?	1. Sim 2. Não Outro: _____
Flush de álcool 70%, isopropílico nos canais após o processamento final do dia:	1. Sim 2. Não Outro: _____
No caso do processamento automatizado acrescentam-se as variáveis abaixo:	
O equipamento utilizado no processo automatizado é programado as seguintes fases do processamento:	1. Limpeza, enxágue, secagem, desinfecção, enxágue e secagem 2. Desinfecção, enxágue e secagem 3. Outro _____
Os acessórios do equipamento de limpeza/desinfecção automatizado são adaptáveis em todos os canais:	1. Sim 2. Não Outro: _____
O profissional que executa a limpeza é exclusivo para esta atividade	1. Sim 2. Não Outro: _____

Quadro 3 – Parte II - Aspectos da caracterização do endoscópio avaliado.

Variável	Categoria
Tempo de armazenamento em horas até o momento da inspeção para coleta de dados	1. Até 3 horas após o processamento 2. Entre 3 e 24 horas 3. >24 Quanto: _____
Forma de aquisição do equipamento:	1. Novo 2. Usado 3. Remanufaturado Outro: _____
Tempo de vida do equipamento: Será considerado o período compreendido entre a data de aquisição do endoscópio, até a data de inspeção por boroscópio. Categoria contínua: _____	
Número de intervenções corretivas no equipamento no ano de 2019, 2020 e 2021:	1. Nenhuma 2. 1 a 3 3. 4 a 6 4.7 ou maior quantidade: _____

Quadro 4 – Parte III - Aspectos da análise da inspeção com vídeo boroscópio de endoscópios gastrointestinais armazenados.

Variável	Categoria
Presença de fluidos	1. Sim 2. Sim, excessivamente 3. Não Outro: _____
Presença de descoloração e manchas	1. Sim 2. Não Outro: _____
Presença de ranhura	1. Sim 2. Não Outro: _____
Presença de resíduo ou detritos	1. Sim 2. Não Outro: _____

Presença de pedaço de canal	1. Sim 2. Não Outro: _____
Presença de deformações	1. Sim 2. Não Outro: _____

Quadro 5 – Parte IV - Aspectos da análise dos resultados dos métodos de validação do processamento utilizados.

Variável	Categoria
Teste de proteína	1. Ausência 2. Presença
Teste de ATP (<14 RLU)	Contínua: resultado em RLU

4.2 COLETA DE DADOS

Após a anuência dos serviços, a coleta de dados foi agendada com o responsável, de acordo com a disponibilidade da clínica. A pesquisadora conduziu todo o processo de coleta executado em três fases desenvolvidas simultaneamente durante uma ou mais visitas, descritas a seguir.

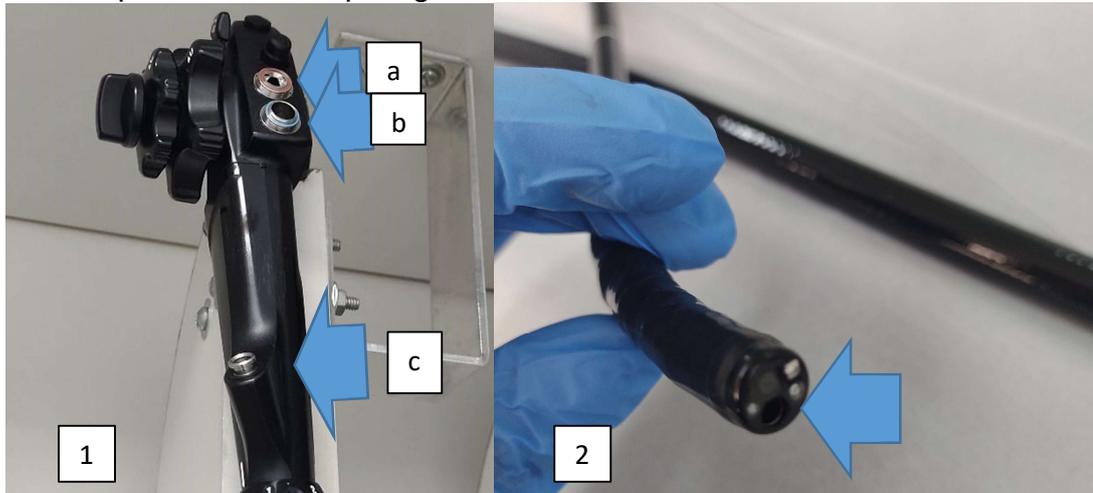
A primeira fase consistiu no preenchimento de um formulário semiestruturado desenvolvido com base nas normatizações e recomendações aplicáveis aos serviços de endoscopia (APÊNDICE C) (AORN, 2016; DAY *et al.*, 2021 e BRASIL, 2013), e focado nas principais causas de achados boroscópicos levantadas na literatura, alinhado ao objetivo principal do estudo (OFSTEAD *et al.*, 2016; OFSTEAD, 2019; OFSTEAD *et al.*, 2017; OFSTEAD *et al.*, 2018; BARAKAT *et al.*, 2018; THAKER *et al.*, 2018; RICCI *et al.*, 2021). Foi respondido por um membro da equipe responsável pelo processamento dos endoscópios que estava escalado para a execução do processamento no momento da visita.

A segunda fase ocorreu através da análise de endoscópios prontos para utilização, armazenados por mais de 3 horas, nos canais de diâmetro superior a 2,4 mm, pela verificação visual da parte externa do endoscópio e inspeção dos canais internos por meio de um vídeo boroscópio flexível da marca Healthmark®, que possuía 1,9 mm de diâmetro e 110 cm para visualização de canais com diâmetro superior a 2,3 mm e comprimento de 110 cm proximal e 110 cm distal do canal de biópsia.

A pesquisadora que conduziu as inspeções foi treinada pela equipe do fabricante do boroscópio Healthmark® e pela equipe Ofstead & Associates, pesquisadores experientes com estudos relacionados a inspeções com boroscópio, ambos parceiros deste estudo e do grupo de pesquisas do qual a orientadora deste trabalho é líder (ANEXO A).

Devido à flexibilidade do boroscópio e à angulação dos canais, foi possível inspecionar a entrada, “porta”, dos canais de ar/água, sucção e biópsia e canal acessório, quando presente, além de toda extensão do canal de biópsia, iniciando pela entrada proximal e, posteriormente, pela sua saída distal, conforme indicado na Figura 17.

Figura 17 – Identificação dos locais a serem inspecionados com o vídeo boroscópio em endoscópios gastrointestinais.



Fonte: acervo da autora.

Nota: 1a Porta do canal de sucção/biópsia 1b. Porta do canal de ar e água; 1c. Entrada proximal do canal de biópsia. 2. Saída do canal de biópsia na extremidade distal do endoscópio.

As inspeções foram filmadas e as imagens com alterações foram captadas e salvas para análise (APÊNDICE D).

A terceira fase compreendeu a validação do processamento executado, por meio da execução de teste de verificação de ATP (Ruhof ATP Complete®) e quantificação de resíduo de proteína nos canais de biópsia inspecionados.

4.2.1 Análise de adenosina trifosfato

O teste de ATP foi conduzido pela inserção de um *swab* (Test® InstruSponge), com 240 cm de comprimento e 2mm de diâmetro, na parte interna do canal de biópsia, iniciando na entrada proximal (Figura 17, 1c), e saindo na ponta distal do endoscópio (Figura 17, 2). Ao sair pela ponta distal, o *swab* foi seccionado com auxílio de uma tesoura previamente desinfetada com álcool 70% a cerca de 10 cm da ponta.

Em seguida, foi inserida a ponta seccionada no tubo Test®, e foi executada a quebra da tampa para liberar o reagente no tubo, promovendo o contato entre o suabe e o reagente. Assim, foi posicionado o tubo no luminômetro (ATP complete luminometer®), equipamento apropriado para leitura de ATP, e foi executada a leitura de quantidade de RLU na amostra, que apresenta o resultado em no máximo 30 segundos, seguida da anotação do resultado encontrado (Figura 18). Após o teste de ATP, foi conduzida a verificação de resíduo de proteína.

Figura 18 – Imagens da coleta de material para mensuração de adenosina trifosfato.



Fonte: acervo da autora.

Nota: 1. Inserção do suabe; 2. Ponta distal do endoscópio com a saída do suabe; 3. Secção do suabe dentro do tubo teste; 4. Tubo teste com o suabe dentro; 5. Quebra do Test® Mistura do reagente com a amostra; 6. Inserção do suabe no luminômetro para leitura do resultado.

4.2.2 Análise de resíduo de proteína

A quantificação de proteína da amostra foi mensurada através do método de Bradford, que é um método amplamente utilizado em análises bioquímicas para descobrir a concentração de proteínas em amostras desconhecidas, principalmente por ser rápido e sensível, possibilitando mensurar baixos níveis de concentração proteica (CARLSON *et al.*, 2011). O corante Coomassie Brilliant Blue BG-250, base

do ensaio de Bradford, faz uma ligação às proteínas apresentando alteração colorimétrica, indo do vermelho para o azul, passível de verificação com auxílio de um espectrofotômetro (BRADFORD, 1976; CARLSON *et al.*, 2011).

Para executar essa leitura é necessário gerar uma curva padrão de comparação. Assim sendo, utilizou-se uma proteína com concentração conhecida, no caso, albumina de soro bovino (BSA) a 1 mg/ml, e foram realizadas seis diluições seriadas em triplicata (BRADFORD, 1976).

Os dados foram lançados e comparados com a curva padrão através de um gráfico de regressão linear, resultando na concentração de proteína de cada amostra. Na Figura 19 observa-se o resumo do processo executado.

Figura 19 – Esquema representativo da análise de proteína em amostras.



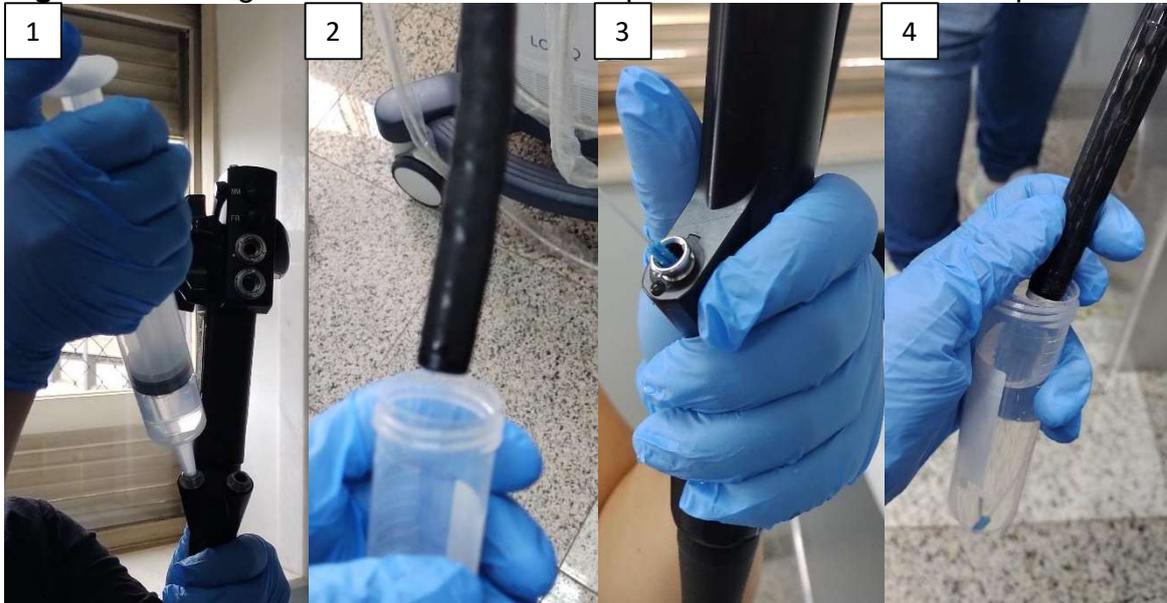
Fonte: elaborado pela autora.

4.2.3 Coleta de amostra para análise de proteína

A técnica *flush, brush, flush* (CASINI *et al.*, 2021) foi utilizada para coleta de amostra do canal de biópsia. Primeiramente, foram injetados 20 ml de solução de água destilada com auxílio de uma seringa de 60 ml. Essa amostra foi coletada em tubo falcon na saída distal do equipamento. Em seguida, foi inserido um *swab* 220 cm em direção unidirecional, fabricado pela *ParaSure Limited*. O *swab* foi cortado e

coletado no mesmo tubo na saída, e logo foi realizado um novo *flush* de 20 ml, compondo a amostra para análise (Figura 20).

Figura 20 – Imagens da coleta de amostra para análise de resíduo de proteína.



Fonte: Acervo da autora (2022).

Nota: 1. “*Flush*” de água destilada no canal do endoscópio; 2. Coleta de material no tubo falcon na ponta distal do endoscópio; 3. “*Brush*” inserção de escova no canal do endoscópio; 4. Tubo falcon com coleta do “*flush*” de água compondo a amostra final.

A escova foi removida da amostra para análise. Os tubos foram armazenados em caixa térmica com gelo para transporte até poderem ser congeladas para iniciar o processo de liofilização.

4.2.4 Liofilização

Visando preservar as moléculas proteicas da amostra, optou-se por realizar o processo de liofilização, aquele que envolve a remoção de água da solução congelada por sublimação sob vácuo e previne a deterioração da proteína, por meio de um liofilizador, possibilitando o seu uso após reidratação com água pura (Figura 21) (Ó'FÁGÁIN; COLLITON, 2017).

Figura 21 – Liofilizador de proteína Liotop K115.

Fonte: Acervo da autora (2022).

Nota: Liofilizador Liotop K115.

4.2.5 Preparo da amostra liofilizada

Após a liofilização da amostra, executou-se uma ressuspensão do resíduo em 100 microlitros de água ultrapura. Com a amostra solubilizada, uma alíquota de 20 microlitros em triplicata foi posicionada numa placa de 96 poços conforme os protocolos descritos na Tabela 1.

Tabela 1 – Descrição dos protocolos de diluição utilizados no projeto.

Protocolo 1 - Curva padrão com albumina de soro bovino (BSA) 1mg/ml		
Diluições BSA (microlitros)	Água ultrapura (microlitros)	Bradford (microlitros)
Branco	20	180
0,5	19,5	180
1,0	19	180
2,0	18	180
3,0	17	180
4,0	16	180
5,0	15	180
6,0	14	180
Protocolo 2 – Dosagem de amostras		
Amostra (microlitros)	Água ultrapura (microlitros)	Bradford (microlitros)
20	0	180

Após o preparo das placas, estas foram encaminhadas para leitura proteica por fotometria no equipamento Thermo Scientific Varioskan Flash® (Figura 22).

Figura 22 – Amostra preparada em placa de poços e equipamento Thermo Scientific Varioskan Flash®.



Fonte: acervo da autora.

Nota: Thermo Scientific Varioskan Flash®.

A leitura fotométrica, mensurando a absorbância, capacidade da solução em absorver radiações em uma frequência específica, a 595 nm de comprimento de onda, gerou os resultados quantitativos de proteína.

4.3 ESTUDO PILOTO

Um estudo piloto foi conduzido antes do início da coleta de dados propriamente dita com o objetivo de experimentar, avaliar, analisar, validar e aprimorar os instrumentos e procedimentos da pesquisa. Esse estudo foi realizado entre os meses de março e maio de 2021, numa amostra de três serviços que atendiam totalmente aos critérios de inclusão do projeto.

A amostra representou parte dos participantes e proporcionou confiabilidade e viabilidade à pesquisa.

Foram avaliados 13 equipamentos, totalizando 13 canais inspecionados com o vídeo boroscópio e foram aplicadas outras ferramentas, tais como teste de proteína e questionário de entrevista, seguindo a metodologia previamente descrita.

Após a análise foram realizadas algumas modificações nos instrumentos planejados para uso, para melhoria do processo de coleta.

Os resultados do estudo piloto estão descritos no artigo intitulado "What are ready-to-use endoscope channels hiding? Unraveling the risks of safe reuse"

submetido ao *AORN Journal*, em apreciação para publicação no momento de apresentação desta.

4.4 TRATAMENTO DOS DADOS

Os dados obtidos foram tabulados e categorizados no Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versão 25.0.

Foram utilizadas técnicas estatísticas descritivas, tais como frequência simples, percentuais e medidas de tendência central e testes estatísticos não paramétricos, qui quadrado de Pearson e correlação de Spearman a fim de verificar relações entre as variáveis. Em todas as análises estatísticas foi considerado um nível de significância para inferência estatística de 5% ($p = 0,05$).

4.5 ASPECTOS ÉTICOS

Este projeto foi parte do projeto guarda-chuva “Análise da estrutura interna de endoscópios gastrointestinais e sua relação com testes de validação da limpeza como indicadores de segurança na mitigação da transmissão cruzada de microrganismos e eventos adversos em pacientes submetidos a tais procedimentos” que, considerando a resolução do conselho nacional de saúde (CNS) 466/12, foi submetido ao comitê de ética em pesquisa (COEP/UFMG) e aprovado sob o parecer 4.866.688, CAAE (37268420.8.0000.5149) (ANEXO B).

Sendo assim, utilizou-se o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE E) visando garantir confidencialidade da identidade e das informações técnicas fornecidas pelos participantes, bem como esclarecer dúvidas e assegurar a participação voluntária, permitindo a retirada do consentimento em qualquer momento do estudo, sem qualquer prejuízo à sua atividade, coerção ou punição.

5 RESULTADOS

5.1 CARACTERIZAÇÃO DOS SERVIÇOS

Foram visitados 10 serviços de endoscopia no período de junho de 2021 a janeiro de 2022 e foi realizada a inspeção em 71 endoscópios gastrointestinais.

As características das instituições participantes estão descritas na Tabela 2.

Tabela 2 – Distribuição dos serviços participantes do estudo quanto ao perfil de atendimento e parque tecnológico. Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, 2022.

Serviço	Tipo/ Natureza	Procedimentos realizados	Número médio exames dia/mês	Média uso equipamento por dia*	Total de endoscópios avaliados por tipo	Equipamentos excluídos por tipo e motivo
D	Filantrópico/ pública	Endoscopia digestiva alta; Colonoscopia;	7/132	3,5	1 colonoscópio	1 gastroscópio em manutenção
E	Privada/ Terceirizada em serviço público	Endoscopia digestiva alta; Colonoscopia;	5/100	1,25	2 gastroscópios 1 colonoscópio	1 gastroscópio em manutenção
F	Privada	Endoscopia digestiva alta; Colonoscopia; CPRE**;	8/150	1,6	2 gastroscópios 2 colonoscópios 1 duodenoscópio	NA
G	Privada/ Terceirizada em serviço público	Endoscopia digestiva alta	10/200	3,3	3 Gastroscópios	NA
H	Privada/ Terceirizada em serviço público	Endoscopia digestiva alta; Colonoscopia; CPRE**;	39/775	2,5	3 colonoscópios 2 gastroscópios	5 gastroscópios 4 colonoscópios em uso 1 duodenoscópio 1 colonoscópio em manutenção
I	Pública	Endoscopia digestiva alta; Colonoscopia; CPRE**;	10/199	2	1 duodenoscópio 2 colonoscópios	2 gastroscópios em manutenção
J	Pública	Endoscopia digestiva alta; Colonoscopia; CPRE**; Ecoendoscopia;	27/534	1	7 colonoscópios 1 colonoscópio duplo canal 3 duodenoscópios 1 ecoendoscópios 10 gastroscópios 2 gastroscópios duplo canal	2 ecoendoscópios incompatíveis com boroscópio
K	Filantrópico/ pública	Endoscopia digestiva alta; Colonoscopia	7/137	1,2	4 colonoscópios 2 gastroscópios	NA

L	Pública	Endoscopia digestiva alta; Colonoscopia; CPRE**;	13/250	0,9	1 duodenoscópio 4 Colonoscópio 4 gastroscópios	6 gastroscópios
M	Pública	Endoscopia digestiva alta; Colonoscopia; CPRE**;	8/160	0,5	3 duodenoscópios 2 colonoscópios 7 gastroscópios	4 gastroscópios/ manutenção

Nota: *Não foi considerado o tipo de procedimento.

**CPRE – Colangiopancreatografia retrógrada endoscópica.

Os serviços tinham em média 10 endoscópios para utilização (2-26). Quanto aos procedimentos realizados, a média era de 264 por mês (100 a 775).

Foi estimada a quantidade de utilização de um mesmo equipamento em cada serviço por dia, considerando a média de procedimentos diários executados. Assim, o uso de um mesmo endoscópio por dia variou entre 0,5 a 3,5 vezes nos serviços, não considerando o tipo de equipamento. Nenhum dos serviços apresentou registros de controle da quantidade de uso por endoscópio.

Quanto ao tipo de procedimento, 50% dos serviços realizavam gastroscopia, colonoscopia e colangiopancreatografia retrógrada, 10% adicionalmente ecoendoscopia, outros 30% gastroscopia e colonoscopia e outros 10% apenas gastroscopia.

Em 80% dos serviços visitados ocorria a manutenção preventiva (MP). No que diz respeito à periodicidade, acontecia em intervalo variável, de mensal a semestral. Um dos serviços visitados, por questões contratuais, executava MP apenas nos equipamentos da marca Fujinon® de seu arsenal, aqueles da marca Olympus® eram encaminhados apenas para manutenções corretivas quando necessário.

Em relação ao uso de simeticona, 80% dos serviços a utilizavam no preparo dos pacientes para exame. Em dois desses serviços, o medicamento também era utilizado através da injeção por meio de uma seringa diretamente no canal de biópsia.

Os processamentos dos endoscópios não possuíam profissional exclusivo para sua execução em 4/10 (40%) dos serviços, em geral estes adotavam o sistema de rodízio com acúmulo de funções, entre elas a admissão de pacientes, auxílio ao endoscopista na sala de exame, assistência de enfermagem na sala de recuperação pós-anestésica e processamento dos endoscópios, destacando um dos serviços em que o próprio endoscopista é quem realizava o processamento, por falta de colaboradores dedicados ao setor de endoscopia.

5.2 ETAPAS DO PROCESSAMENTO

No que se refere às etapas do processamento executadas nos serviços, a Tabela 3 demonstra as características avaliadas por meio de entrevista com responsáveis.

Tabela 3 – Descrição das etapas do processamento autoreferidas/declaradas pelos profissionais executantes nos serviços avaliados. Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, 2022.

Etapas do processamento	n = 10 (%)
Pré-limpeza	
Execução da pré-limpeza	
Sim	9 (90)
Não	1 (10)
Flush de solução limpeza / alternância dos canais	
Sim	9 (90)
Não	1 (10)
Tipo de solução utilizada	
Detergente enzimático	6 (60)
Detergente neutro	1 (10)
Água	2 (20)
Não realiza	1 (10)
Tempo entre a pré-limpeza e limpeza	
1 a 5 minutos	8 (80)
16 a 29 minutos	1 (10)
30 a 60 minutos	1 (10)
Execução de <i>leak test</i> (teste de vedação)	
Sim	8 (80)
Não	2 (20)
Momento de execução de <i>leak test</i> (teste de vedação)	
Todas às vezes antes da limpeza	4 (40)
Diariamente	2 (20)
Quando há queixa do endoscopista	2 (20)
Não excuta	2 (20)
O equipamento é submerso em água durante o <i>leak test</i>	
Sim	2 (20)
Não	6 (60)
Não realiza <i>leak test</i>	2 (20)

Etapas do processamento	n = 10 (%)
Movimenta-se os comandos do equipamento durante o <i>leak test</i>	
Sim	4 (40)
Não	4 (40)
Não realiza <i>leak test</i>	2 (20)
Limpeza	
Tipo de limpeza	
Manual	9 (90)
Automatizada	0 (0)
Manual e automatizada	1 (10)
Tipo de solução utilizada	
Detergente enzimático	5 (50)
Detergente neutro	1 (10)
Detergente neutro e enzimático	4 (40)
Uso de pistola sob pressão e solução utilizada na mesma	
Água	7 (70)
Água, ar e detergente enzimático	1 (10)
Não utiliza	2 (20)
Modo de irrigação dos lumens com solução de limpeza?	
Seringa 20 ml	8 (80)
Seringa 60 ml	1 (10)
Nenhum	1 (10)
Escovação de todos os canais	
Sim	9 (90)
Não	1 (10)
Caso não, quais canais não são escovados	
Elevador	1 (10)
A escovação dos canais é realizada com o equipamento submerso	
Sim	1 (10)
Não	9 (90)
Existe orientação de quantidade de vezes para inserção das escovas nos canais?	
Até sair limpa do canal	7 (70)
Mínimo 10 escovações	1 (10)
Mínimo 5 escovações	1 (1)
Mínimo 3 escovações	1 (1)

Etapas do processamento	n = 10 (%)
A escova é limpa ao sair do canal	
Sim	8 (80)
Não	2 (20)
Presença de escovas de diversos diâmetros	
Sim	5 (50)
Não	5 (50)
Escovas em boas condições de utilização	
Sim	10(100)
Tipo de escova utilizadas/ periodicidade de descarte das escovas	
Reutilizáveis sem descarte pré-definido	4 (40)
Descartáveis com descarte diário	2 (20)
Descartáveis sem descarte pré-definido	4 (40)
Qual o padrão de limpeza das escovas	
Limpeza com detergente	2 (20)
Desinfecção em solução	1 (10)
Esterilização	2 (20)
Não executa nenhum procedimento	5 (50)
Periodicidade padronizada de processamento das escovas	
Diariamente	5 (50)
Não possui	5 (50)
Desinfecção	
Tipo de desinfetante utilizado	
Ortoftaldeído	3 (30)
Glutaraldeído	4 (40)
Dióxido de cloro	3 (30)
Diluição do desinfetante é de acordo com o fabricante?	
Sim	2 (20)
Não	1 (10)
Não se aplica (Produto pronto uso)	7 (70)
O tempo de contato entre o aparelho e solução desinfetante é conforme a orientação do fabricante?	
Exatamente o tempo recomendado	10 (100)
É realizado algum teste de verificação da concentração na solução desinfetante? Se sim, com que periodicidade?	
Sim, diariamente	8 (80)
Sim, duas vezes ao dia	2 (20)

Etapas do processamento	n = 10 (%)
O endoscópio é totalmente submerso no desinfetante?	
Sim	6 (60)
Não	4 (40)
Enxágue	
Enxágue em água corrente	
Sim	9 (90)
Não	1 (10)
Tipo de água utilizada no enxágue final	
Potável	8 (80)
Filtrada	1 (10)
Osmose reversa	1 (10)
Acessório utilizado para enxágue de lúmens	
Pistola	4 (40)
Seringa	2 (20)
Torneira	1 (10)
Lavadora Automática	1 (10)
Mangueira de aspiração	1 (10)
Adaptador improvisado na torneira	1 (10)
É realizado controle de qualidade da água	
Não	3 (30)
Sim	7 (70)
Secagem	
Tipo de secagem	
Manual	9 (90)
Automatizada	1 (10)
Método utilizado na secagem	
Pressurização de ar comprimido medicinal	9 (90)
Pressurização de ar por lavadora	1 (10)
Possui tempo de secagem padronizado	
Sim	1 (10)
Não	9 (90)
Flush de álcool em todos os canais	
Sim	6 (60)
Não	4 (40)
Momento do flush de álcool	
Antes do armazenamento	4 (40)
Entre cada processamento	2 (20)
Não executa o procedimento	4 (40)

Etapas do processamento	n = 10 (%)
Armazenamento	
Tipo de armário	
Convencional com filtro	1 (10)
Convencional ventilação natural	6 (60)
Convencional sem ventilação	1 (10)
Maleta de transporte	1 (10)
Sala dedicada	1 (10)
Posição dos endoscópios	
Vertical	9 (90)
Horizontal	1 (10)
Prazo máximo de armazenamento antes do uso	
Menos que 3 horas	2 (20)
7 dias	2 (20)
Não estabelece	6 (60)
Uso de protetor de ponta	
Usa protetor que permite a ventilação	2 (20)
Usa protetor sem ventilação apropriada	3 (30)
Não faz uso	5 (50)
Monitoramento do processamento (Testes de resíduos ou microbiológico)	
Execução de algum teste de monitoramento?	
Sim	2 (20)
Não	8 (80)

Fonte: dados da pesquisa.

Nenhum dos serviços utilizou adaptadores indicados pelos fabricantes para irrigar os lumens dos endoscópios.

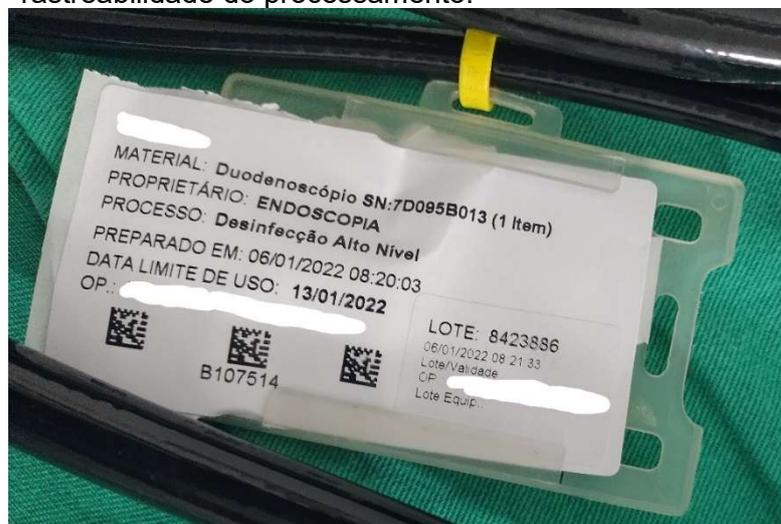
No que diz respeito ao tempo de execução entre a pré-limpeza e a limpeza, os serviços que têm o maior intervalo entre estas etapas (2/10) são aqueles que realizam o processamento no Centro de Materiais e Esterilização (CME) do hospital, aumentando o tempo referente a logística do equipamento, ou que possuem apenas um profissional que executa o processamento, circula na sala de exame e presta cuidados ao paciente em recuperação pós-anestésicos, acumulando múltiplas tarefas.

Em relação à variabilidade de tamanho e diâmetro das escovas de limpeza, todos os serviços que possuem mais de um tipo têm escova para válvula e para canal, nenhum serviço possui diversas escovas com diferentes diâmetros para lúmens de gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios.

O tempo de secagem padronizado em cinco minutos foi visto apenas no serviço que executa a secagem automatizada, nenhum outro serviço possuía essa orientação relacionada à secagem.

O prazo máximo de armazenamento era estabelecido em quatro serviços. No entanto, apenas um deles tinha controle rigoroso da rastreabilidade, com informações detalhadas e disponíveis junto aos equipamentos com data da desinfecção, responsável e data limite para uso (Figura 23).

Figura 23 – Etiqueta sistematizada para controle e rastreabilidade do processamento.



Fonte: acervo da autora.

O armazenamento dos endoscópios ainda ocorria em locais inapropriados como malas de transporte (1/10), sem ventilação (3/10), foram observados gabinetes não exclusivos para guarda dos equipamentos (3/10), bem como com estrutura inadequada de superfície não laváveis (3/10), como madeira, altura insuficiente para impedir que o endoscópio encoste no piso (2/10), e equipamentos que encostam nas laterais dos armários (4/10). Em 100% dos serviços alguma não conformidade foi observada no armazenamento dos endoscópios (Figura 24).

Figura 24 – Gabinetes de armazenamento de endoscópios dos serviços visitados (n = 10).



Fonte: acervo da autora.

Nota: 1- Sala dedicada ao armazenamento de endoscópios, sem ventilação e presença de frestas na parede. 2- Gabinete com caixa de papelão, malas de transporte junto aos equipamentos e sem ventilação, presença de pano para recolher umidade. 3- Equipamento encosta na superfície do gabinete. 4- Protetor de ponta de esponja posicionado no equipamento e presença de caixa de papelão com acessórios. 5- Suporte de madeira para o endoscópio, equipamento encostando na parede do armário. 6- Gabinete especializado com filtro, no entanto o endoscópio encosta no piso do gabinete. 7- Protetor de ponta de esponja posicionado no equipamento. 8- Gabinete não dedicado ao armazenamento dos endoscópios e suporte com superfície áspera que dificulta a limpeza, equipamento encosta na parede do gabinete. 9- Endoscópio encostando no piso do gabinete e uso de panos para reter umidade residual dos equipamentos. 10 – Armazenamento em maleta, na posição horizontal com superfície não lavável.

O uso de protetores de ponta foi verificado em 50% dos serviços visitados, no entanto três desses serviços utilizam protetores adaptados com pedaços de esponja que não permitem a limpeza e a ventilação da ponta (Figura 25).

Figura 25 – Protetores de ponta adaptados utilizados nos serviços visitados.



Fonte: acervo da autora.

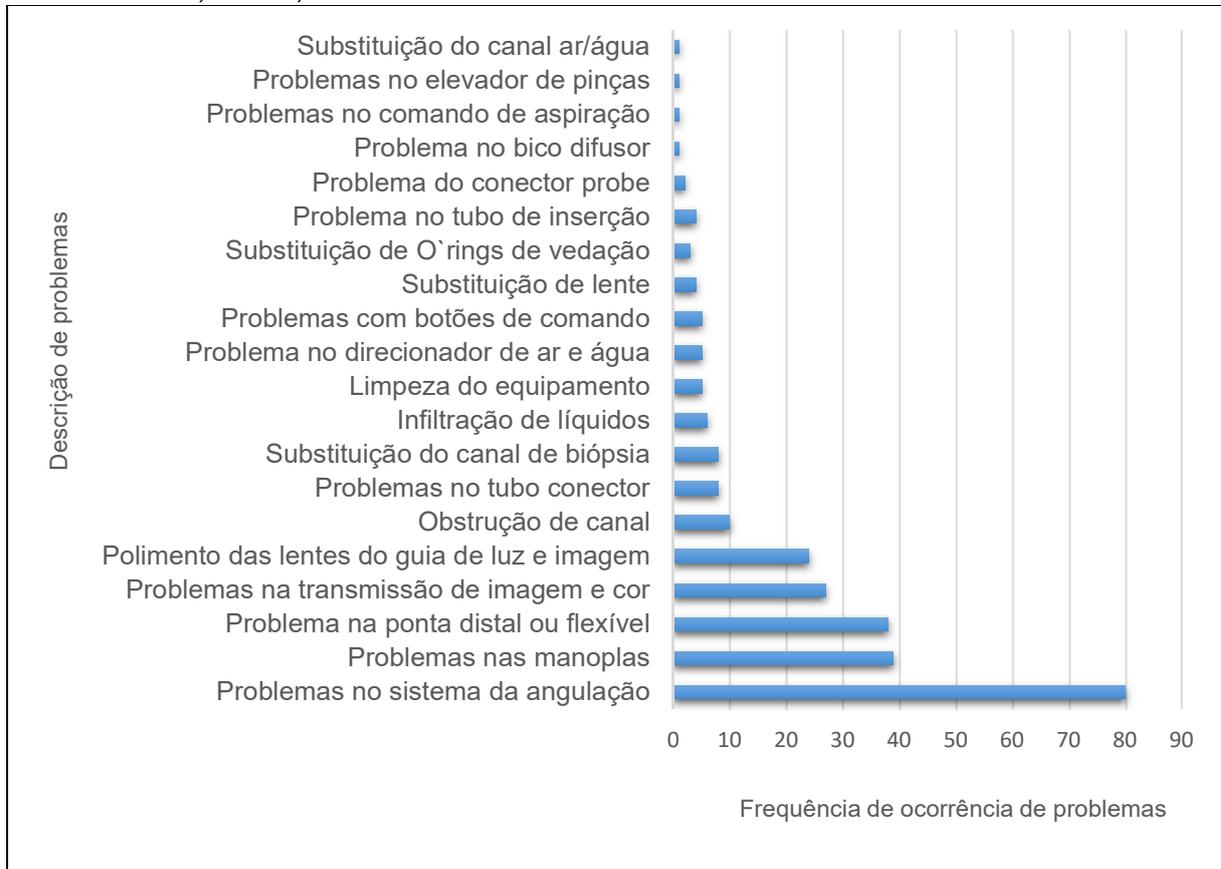
Em relação ao monitoramento das etapas, os serviços utilizam teste de verificação de ATP (2/10) após a limpeza manual com periodicidade diária e duas vezes na semana. Não foi constatado o uso de mais nenhum tipo de teste, tais como proteína, hemoglobina, carboidrato ou análise microbiológica.

5.3 MANUTENÇÃO CORRETIVA

Quanto aos registros de manutenção corretiva dos endoscópios, 60% (6/10) dos serviços referiram a tal procedimento, totalizando 30/71 equipamentos com histórico disponibilizado, sendo que 11/30 (37%) não foram submetidos a nenhuma intervenção corretiva no seu período de vida, restando, assim, 19/30 (63%) endoscópios com registros de manutenções corretivas.

Um total de 67 relatórios de manutenções corretivas realizadas no período de 2014 a 2021 foram avaliados, culminando em 272 diagnósticos/intervenções executadas nos equipamentos, que foram detalhadas no Gráfico 1.

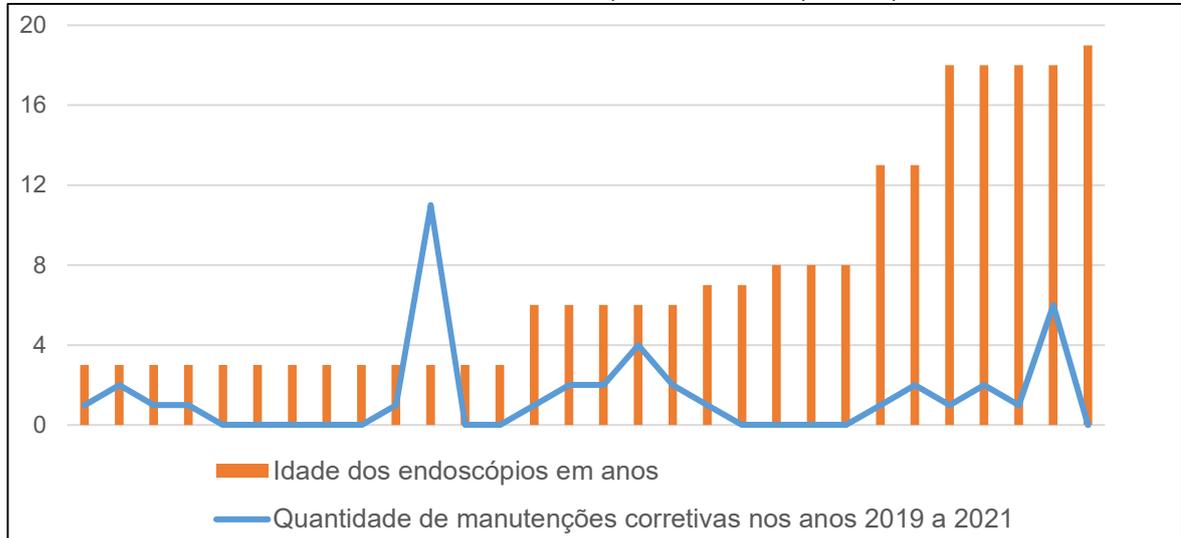
Gráfico 1 – Frequência de problemas levantados nos registros de manutenção corretiva disponibilizados pelos serviços (n = 272) - 2014 - 2022. Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, 2022.



Fonte: dados da pesquisa.

Considerando as 42 manutenções corretivas realizadas no período de 2019 a 2021 nos 30 equipamentos com registros disponibilizados, foi apresentada no Gráfico 2 a relação entre manutenções realizadas e idade dos endoscópios para o período analisado, com coeficiente de correlação de *Pearson* $p = 0,073$.

Gráfico 2 – Relação entre a idade dos endoscópios e manutenções corretivas realizadas entre os anos de 2019 e 2021. Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, 2022.



Fonte: dados da pesquisa.

5.4 CARACTERIZAÇÃO DOS ENDOSCÓPIOS

Foram inspecionados 74 canais de biópsia de 71 endoscópios armazenados, visto que 3 equipamentos possuíam canais duplos. Sendo assim, o total de canais foi superior ao de equipamentos.

Esses canais pertenciam a 3 marcas de endoscópios, a saber, Pentax (10,8%), Olympus (28,4%) e Fujinon (60,8%), separados em gastroscópios (51%), colonoscópios (35%), duodenoscópios (13%) e ecoendoscópio (1%).

Em relação ao modelo de endoscópios analisados, havia uma grande variabilidade, como Olympus® GIF Q150 (13,5%), colonoscópios Fujinon® EC 250 HL5 (13,5%), gastroscópios Fujinon® EG 250 WR5 (12,2%) e outros modelos, que somavam 60,8%.

Aproximadamente 48% dos equipamentos avaliados tiveram seus dados de idade estimados pelos profissionais do serviço, por falta de histórico, o que pressupõe não confiabilidade, sendo uma estimativa de tempo definida pela memória, fato marcante da aquisição, o que pode levar a viés de memória.

O endoscópio mais novo avaliado tinha 3 anos e o mais antigo 18 anos. Dentre todos, 76% dos equipamentos foram estimados para um tempo de aquisição de 6 anos de utilização e quanto à forma de aquisição, 4% foram adquiridos já usados.

O armazenamento foi verificado em sala dedicada ao armazenamento (36,5%), em maleta de transporte (1,4%), gabinetes convencionais com ventilação natural (43,2%), gabinetes convencionais não ventilados (6,8%) e gabinetes convencionais ventilados com filtro (12,2%). Além disso, 99% era armazenado em posição vertical e 1% na posição horizontal, 94,5% dos canais estavam sem válvulas e 5,5% estavam com as válvulas posicionadas.

5.5 INSPEÇÃO POR BOROSCÓPIO

Para as inspeções realizadas, a finalidade foi identificar a presença de 6 tipos de potenciais alterações no interior dos canais: manchas, deformidades estruturais, fluidos, ranhuras, fragmento de canal e resíduo ou detrito. Nesse sentido, 100% dos canais inspecionados apresentaram pelo menos 3 não conformidades. A Tabela 4 sumariza a ocorrência de problemas nos canais analisados.

Tabela 4 – Avaliação dos canais por tipo de equipamento modelo e quantidade de alterações verificadas durante a inspeção com boroscópio. Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, 2022.

Nº	Tipo de equipamento	Marca Modelo	Código do equipamento no estudo	Ocorrência de achados N=6 (100%)
1	AC	Fujinon EC 530WL3	D1	3 (50%)
2	AC	Olympus CF Q150L	E3	4 (67%)
3	AC	Pentax EC 380LKP	F1	4 (67%)
4	AC	Pentax EC 380LKP	F2	5 (83%)
5	AC	Fujinon EC 250HL5	H1	4 (67%)
6	AC	Fujinon EC 250HL5	H2	3 (50%)
7	AC	Fujinon EC 250HL5	H3	5 (83%)
8	AC	Pentax EC 380LKP	I2	4 (67%)
9	AC	Pentax EC 380LKP	I3	5 (83%)
10	AC	Fujinon EC 530LP	J1	4 (67%)
11	AC	Fujinon EC 530LP	J2	4 (67%)
12	AC	Olympus CF H170L	J3	4 (67%)
13	AC	Fujinon EC 530LP	J4	5 (83%)
14	AC	Olympus CF H170L	J5	4 (67%)
15	AC	Olympus EC 530LP	J6	5 (83%)
16	AC	Olympus CF Type VL	J7	5 (83%)
17	AC	Fujinon EC 250HL5	K1	5 (83%)
18	AC	Fujinon EC 201WL	K2	5 (83%)
19	AC	Fujinon EC 250HL5	L2	5 (83%)
20	AC	Fujinon EC 250HL5	L3	5 (83%)
21	AC	Fujinon EC 250HL5	L4	5 (83%)

Nº	Tipo de equipamento	Marca Modelo	Código do equipamento no estudo	Ocorrência de achados N=6 (100%)
22	AC	Fujinon EC 250HL5	L5	4 (67%)
23	AC	Fujinon EC 250HL5	M4	5 (83%)
24	AC	Fujinon EC 250HL5	M5	3 (50%)
25	ACD	Fujinon EC 530DL	J8 -Canal A	4 (67%)
26	ACD	Fujinon EC 530DL	J8.1 - Canal B	5 (83%)
27	DC	Pentax ED 3490TK	F5	5 (83%)
28	DC	Pentax ED 3490TK	I1	3 (50%)
29	DC	Fujinon ED 530XT Super CCD	J9	3 (50%)
30	DC	Olympus TJF Q180V	J10	5 (83%)
31	DC	Fujinon ED 450 XL	J11	4 (67%)
32	DC	Fujinon ED 250XT	L7	5 (83%)
33	DC	Fujinon ED 530XT8	M1	5 (83%)
34	DC	Fujinon ED 250XT	M2	4 (67%)
35	DC	Fujinon ED 250XT	M3	6 (100%)
36	EC	Fujinon EG 530UT2	J12	5 (83%)
37	GC	Olympus GIF Q150	E1	6 (100%)
38	GC	Olympus GIF Q150	E2	5 (83%)
39	GC	Pentax EG 2990K	F3	5 (83%)
40	GC	Pentax EG 2990K	F4	4 (67%)
41	GC	Olympus GIF Q150	G1	4 (67%)
42	GC	Olympus GIF Q150	G2	5 (83%)
43	GC	Olympus GIF Q150	G3	4 (67%)
44	GC	Fujinon EG 201	H4	5 (83%)
45	GC	Fujinon EG 250	H5	5 (83%)
46	GC	Olympus GIF Q150	J13	5 (83%)
47	GC	Olympus GIF H170	J14	5 (83%)
48	GC	Olympus GIF Q150	J15	5 (83%)
49	GC	Olympus GIF Q150	J16	4 (67%)
50	GC	Fujinon EG 530N	J17	4 (67%)
51	GC	Olympus GIF Q150	J18	6 (100%)
52	GC	Olympus GIF Q150	J19	4 (67%)
53	GC	Olympus GIF H170	J20	5 (83%)
54	GC	Olympus GIF H170	J21	4 (67%)
55	GC	Fujinon EG 590WR	J22	5 (83%)
56	GC	Fujinon EG 201FP	K3	5 (83%)
57	GC	Fujinon EG 201FP	K4	6 (100%)
58	GC	Fujinon EG 201FP	K5	6 (100%)
59	GC	Fujinon EG 250WR5	K6	5 (83%)
60	GC	Fujinon EG 250WR5	L1	5 (83%)
61	GC	Fujinon EG 250WR5	L6	5 (83%)
62	GC	Fujinon EG 250WR5	L8	4 (67%)
63	GC	Fujinon EG 250WR5	L9	5 (83%)
64	GC	Fujinon EG 250HR2	M6	4 (67%)
65	GC	Fujinon EG 250HR2	M7	5 (83%)
66	GC	Fujinon EG 250WR5	M8	4 (67%)
67	GC	Fujinon EG 250WR5	M9	5 (83%)
68	GC	Fujinon EG 250HR2	M10	4 (67%)
69	GC	Fujinon EG 250WR5	M11	4 (67%)
70	GC	Fujinon EG 250WR5	M12	5 (83%)
71	GCD	Olympus duplo canal GIF 2T160	J23 canal A	4 (67%)
72	GCD	Olympus duplo canal GIF 2T160	J23.1 canal B	4 (67%)
73	GCD	Fujinon EG 450D5 duplo canal EVE	J24 canal 1	4 (67%)
74	GCD	Fujinon EG 450D5 duplo canal EVE	J24.1 canal 2	5 (83%)

Nota: AC – Colonoscópio; ACD – Colonoscópio duplo canal; GC- Gastroscópio; GCD- Gastroscópio duplo canal; DC – Duodenoscópio; EC – Ecoendoscópio.

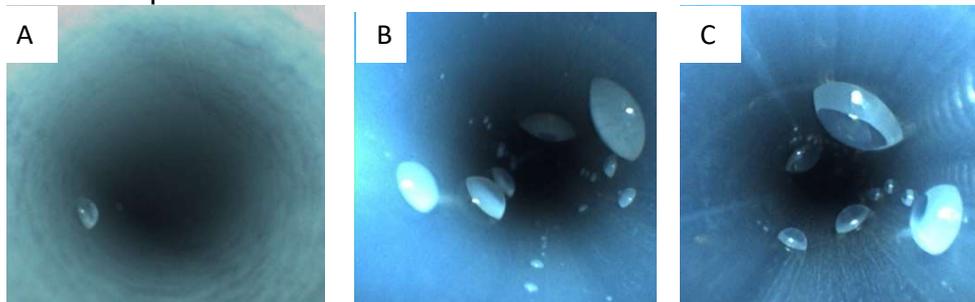
Todos os canais analisados apresentaram alterações, distribuídas quantitativamente da seguinte forma: três (6,8%), quatro (36,5%), cinco (50%) e seis (6,8%). Em 95% dos canais avaliados havia manchas, em 100% havia ranhuras, em 12,2% foram encontradas deformidades, em 68,9% fluidos, em 91,9% resíduos ou detritos e em 87,8% pedaços de canal.

5.5.1 Inspeção canal de biópsia (n = 74)

5.5.1.1 Fluidos

A presença de fluidos dentro dos canais foi classificada como excessiva, até cinco gotículas visíveis, como o demonstrado na Figura 26.

Figura 26 – Caracterização da presença de fluidos encontradas nos canais inspecionados.



Fonte: acervo da autora.

Nota: A: Presença de umidade nos canais dos endoscópios; B e C: Presença de umidade excessiva nos canais dos endoscópios.

O percentual de achados referente à presença de fluidos nos canais está descrito na Tabela 5.

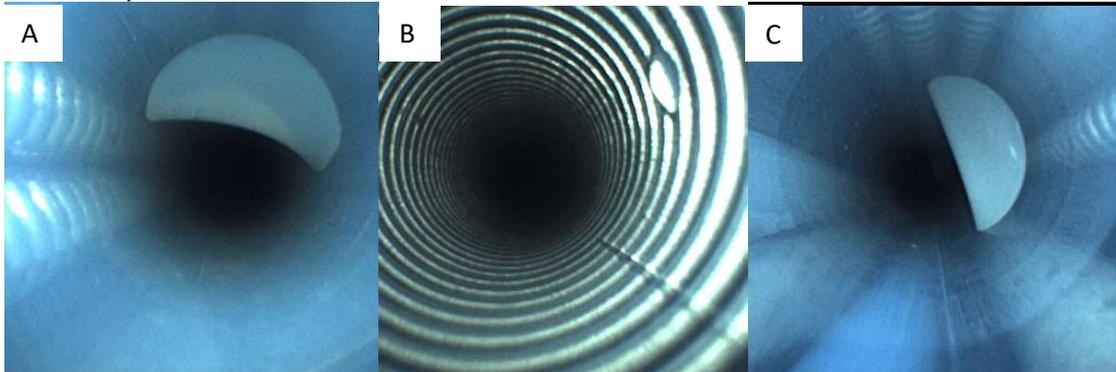
Tabela 5 – Presença de fluidos nos canais observados durante a inspeção com boroscópio. Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, 2022.

Variável Fluido	Percentual % (n = 74)
Ausente	31
Presente	40,5
Presente em excesso	28,5

Fonte: dados da pesquisa.

Fluidos opacos também foram encontrados durante as inspeções, como o demonstrado nas imagens da Figura 27.

Figura 27 – Imagem de fluido opaco captada durante a inspeção com boroscópio.

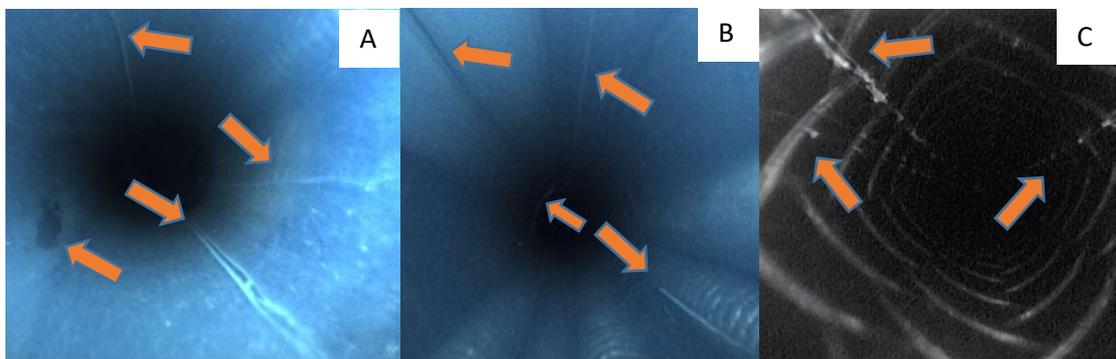


Fonte: acervo da autora.

5.5.1.2 Ranhuras

Todos os canais apresentaram ranhura em algum ponto da sua extensão durante a inspeção com o boroscópio. Algumas dessas ranhuras possuíam grande profundidade, o que pôde ser visualizada com a presença de dano no canal com “peeling” associado (Figura 28).

Figura 28 – Ranhuras captadas durante a inspeção com boroscópio.



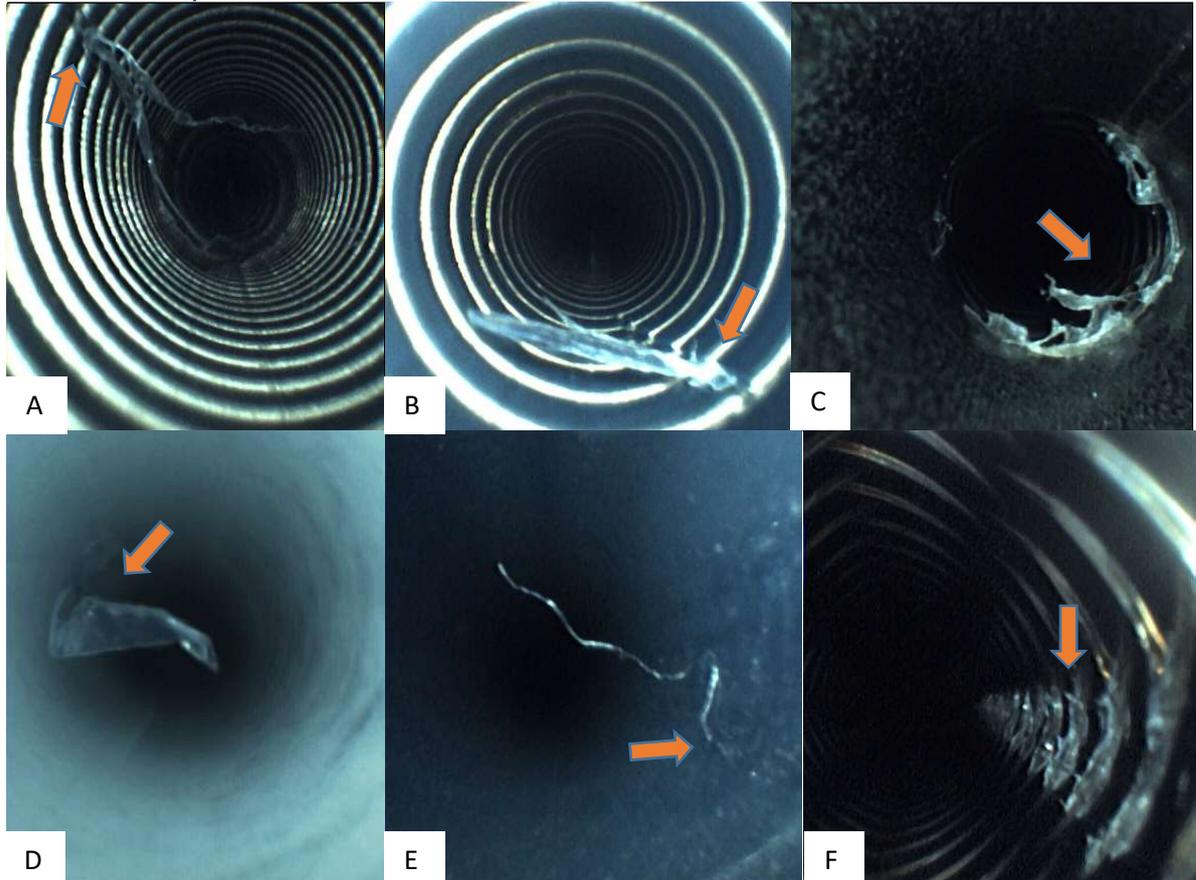
Fonte: acervo da autora.

A: Presença de ranhuras de diferentes tonalidades e manchas associadas; B: Presença de ranhuras de diferentes tonalidades, presença de detritos ao fundo; C: Presença de ranhura profunda com visualização de “peeling” soltando da área de ranhura.

5.5.1.3 Pedaco de canal “peeling”

Nas inspeções realizadas, 87,8% dos canais apresentaram pedaços de canal como os demonstrados na Figura 29.

Figura 29 – Imagem de pedaços de canal “peeling” captadas durante a inspeção com boroscópio.



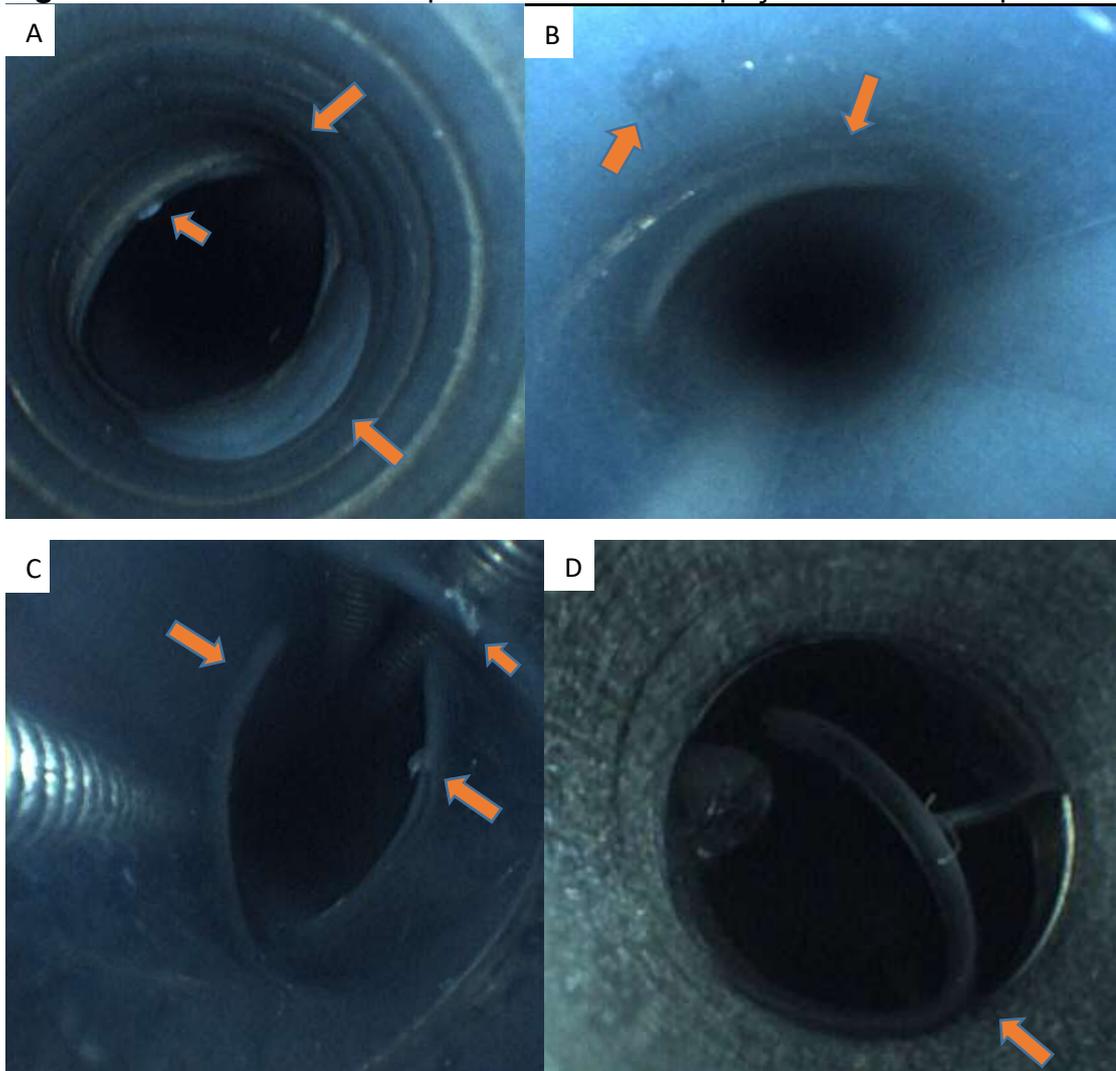
Fonte: acervo da autora.

A e B: Pedaco soltando do canal; C: Pedacos soltando do canal entre a seção de inserção e a seção de angulação do endoscópio; D: Pedaco de canal desprendido; E: Parte do canal aderido ao mesmo; F: Pedacos de canal evidenciando um dano em continuidade.

5.5.1.4 Deformidades estruturais

Foram encontradas deformidades importantes nos canais e segundo os responsáveis pelo processamento os testes de vazamento *leak test* realizados apresentavam resultados satisfatórios.

Figura 30 – Deformidades captadas durante a inspeção com boroscópio.

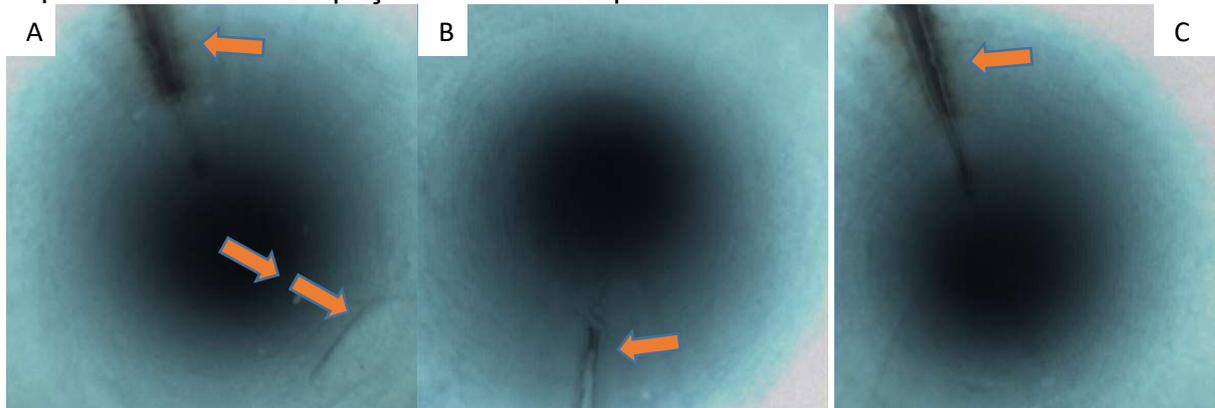


Fonte: acervo da autora.

A: Deformidade estrutural do canal com evidência de acúmulo de fluido no local; B: Deformidade estrutural do canal e presença de mancha escurecida; C: Semi obstrução do canal, com presença de “peeling” e detrito; D: Desprendimento de peça no início do canal.

Achados sugestivos de perda de continuidade por queimadura foram visualizados em alguns canais, conforme evidenciado pela Figura 31.

Figura 31 – Imagens sugestivas de queimadura com descontinuidade do canal captadas durante a inspeção com boroscópio.



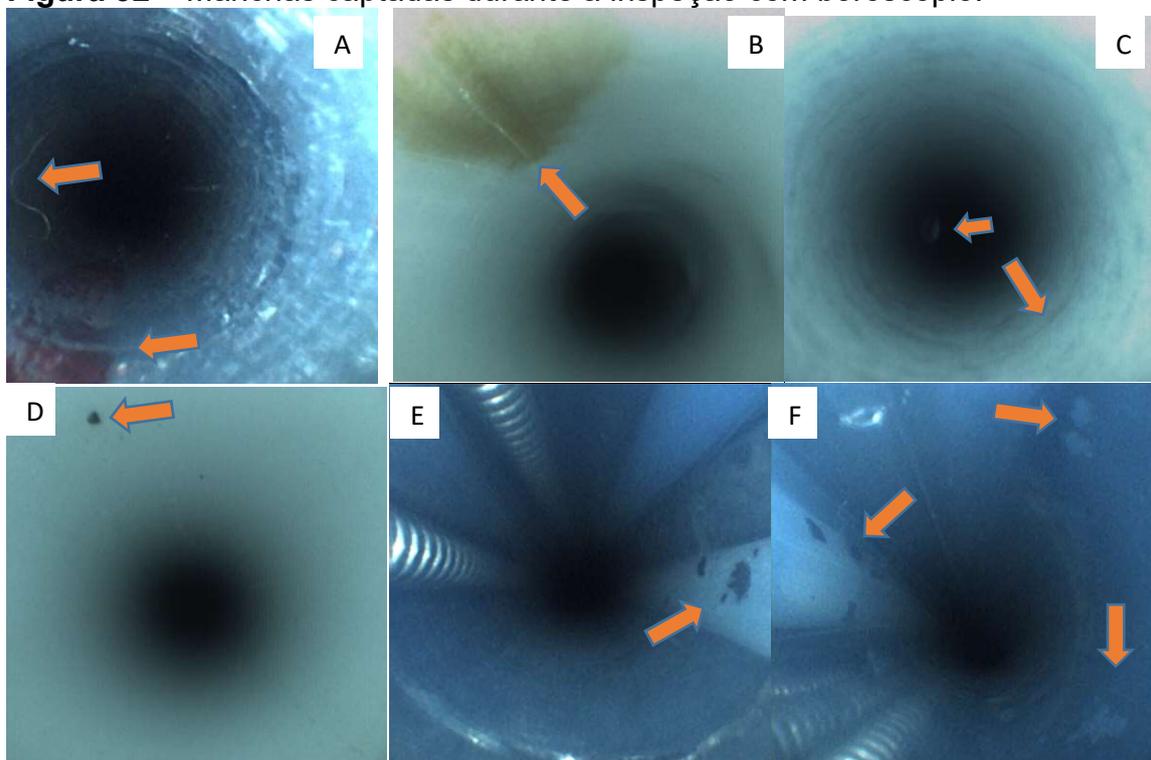
Fonte: acervo da autora.

A: Imagem sugestiva de descontinuidade do canal por queimadura, associada a gotículas de fluidos; B e C: Imagens sugestiva de descontinuidade do canal por queimadura.

5.5.1.5 Manchas

A frequência de manchas nos canais foi de 95,9%, com diversidade de tipos, como o demonstrado na Figura 32.

Figura 32 – Manchas captadas durante a inspeção com boroscópio.



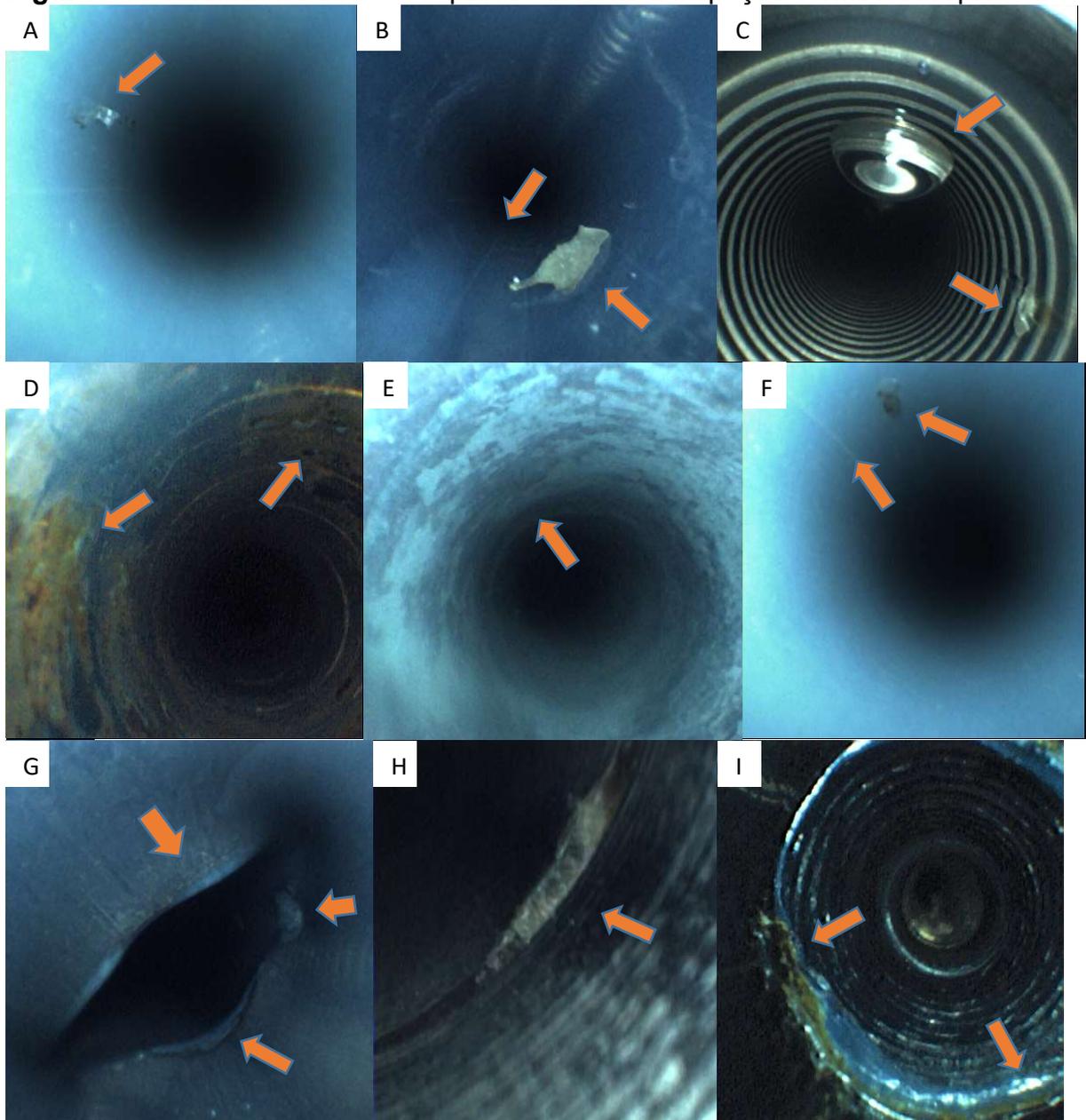
Fonte: acervo da autora.

A: Imagem com mancha característica do fabricante associada a ranhuras e “peeling” de canal; B: Mancha marrom; C: Mancha em toda a extensão do canal com presença de fluido no fundo; D: Mancha escura em ponto; E: Mancha escura; F: Manchas escuras e esbranquiçada no canal.

5.5.1.6 Resíduos

Os mais diferenciados tipos de resíduos ou detritos foram visualizados durante a inspeção nos canais, que apresentaram uma frequência de 92%. Alguns exemplos estão destacados na Figura 33.

Figura 33 – Resíduos e detritos captados durante a inspeção com boroscópio.



Fonte: acervo da autora.

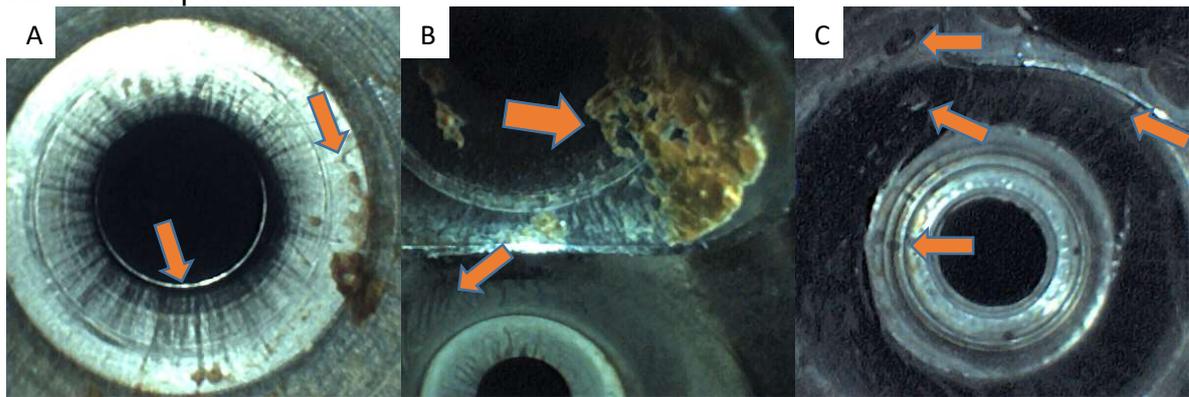
A: Resíduo associado a “peeling” de canal; B: Pedaco de detrito desprendido no canal; C: Resíduo aderido na superfície do canal com presença de fluido; D: Resíduo aderido na superfície do canal; E: Resíduo aderido na superfície do canal; F: Presença de resíduo e ranhura no canal; G: Semi obstrução do canal com deformidade, e a presença de resíduo e umidade associado; H e I: Resíduo aderido na junção de secções do endoscópio.

5.5.2 Inspeção da porta do canal de sucção e biópsia (n = 71)

Todas as portas do canal de biópsia avaliadas apresentavam alguma não conformidade.

A presença de ranhura associada a resíduo ou detrito foram os achados de maior frequência (42,3%), ranhura foi constatada em 35,2% das inspeções, resíduo em 9,9% dos canais, a presença de umidade na porta do canal de biópsia ocorreu em 2,8% e estava associada a presença de ranhura e resíduos. Os demais achados, tais como peeling, ranhura e manchas associadas ou não totalizaram 9,9% de frequência. A Figura 34 apresenta exemplos.

Figura 34 – Imagens captadas durante a inspeção com boroscópio das portas do canal de biópsia.



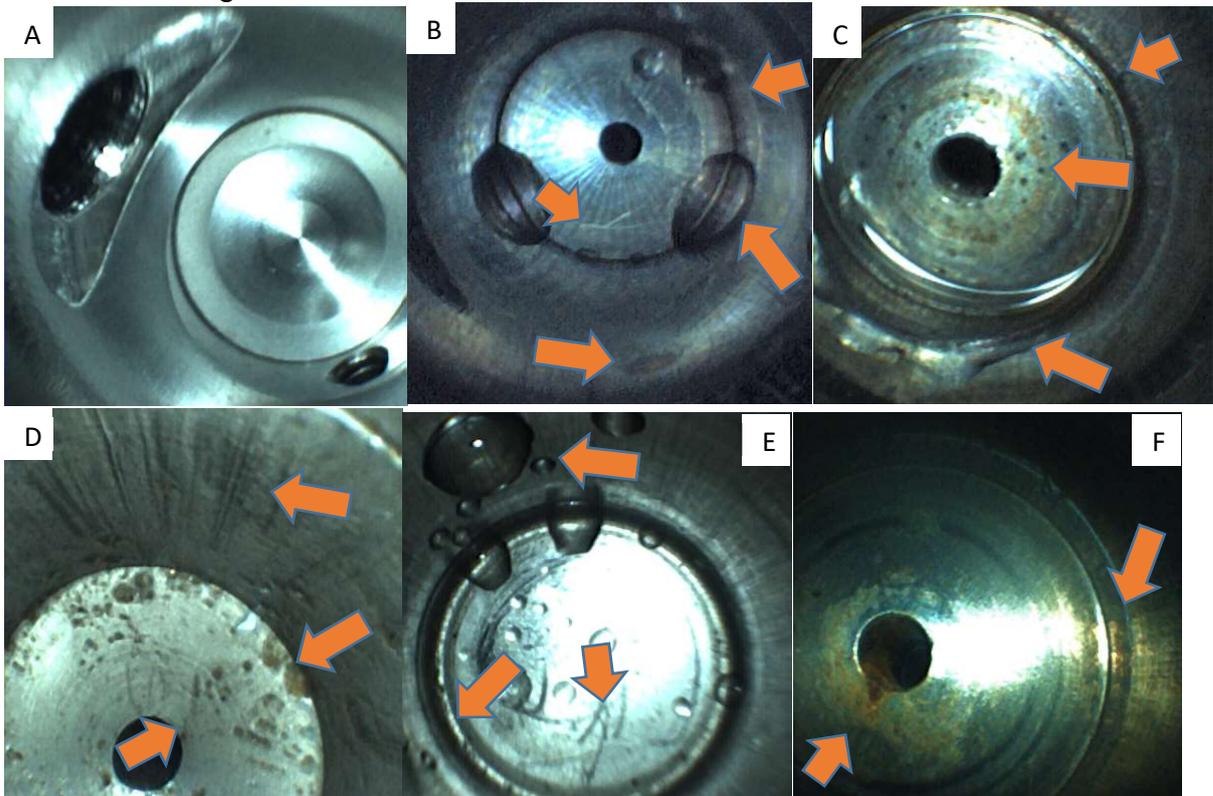
Fonte: acervo da autora.

A: Presença de resíduos associado a ranhura; B: Presença de resíduo e ranhura; C: Presença de resíduo, ranhura e fluido.

5.5.3 Inspeção da porta do canal de ar e água (n = 71)

A porta do canal de ar e água também foi inspecionada e apresentou com maior frequência o achado de ranhura associada a resíduo (54,9%), seguido da presença isolada de ranhura (21,1%) e resíduo (11,3%), fluido foi constatado em (7,0%) das portas, sendo que em 5,6% estava associado a resíduo e ranhura. Em 1,4% não se apresentou alteração visualizada na inspeção. Os demais achados (4,2%) compreenderam na associação de resíduo com manchas ou “peeling” de canal.

Figura 35 – Imagens captadas durante a inspeção com boroscópio da porta do canal de ar e água.



Fonte: acervo da autora.

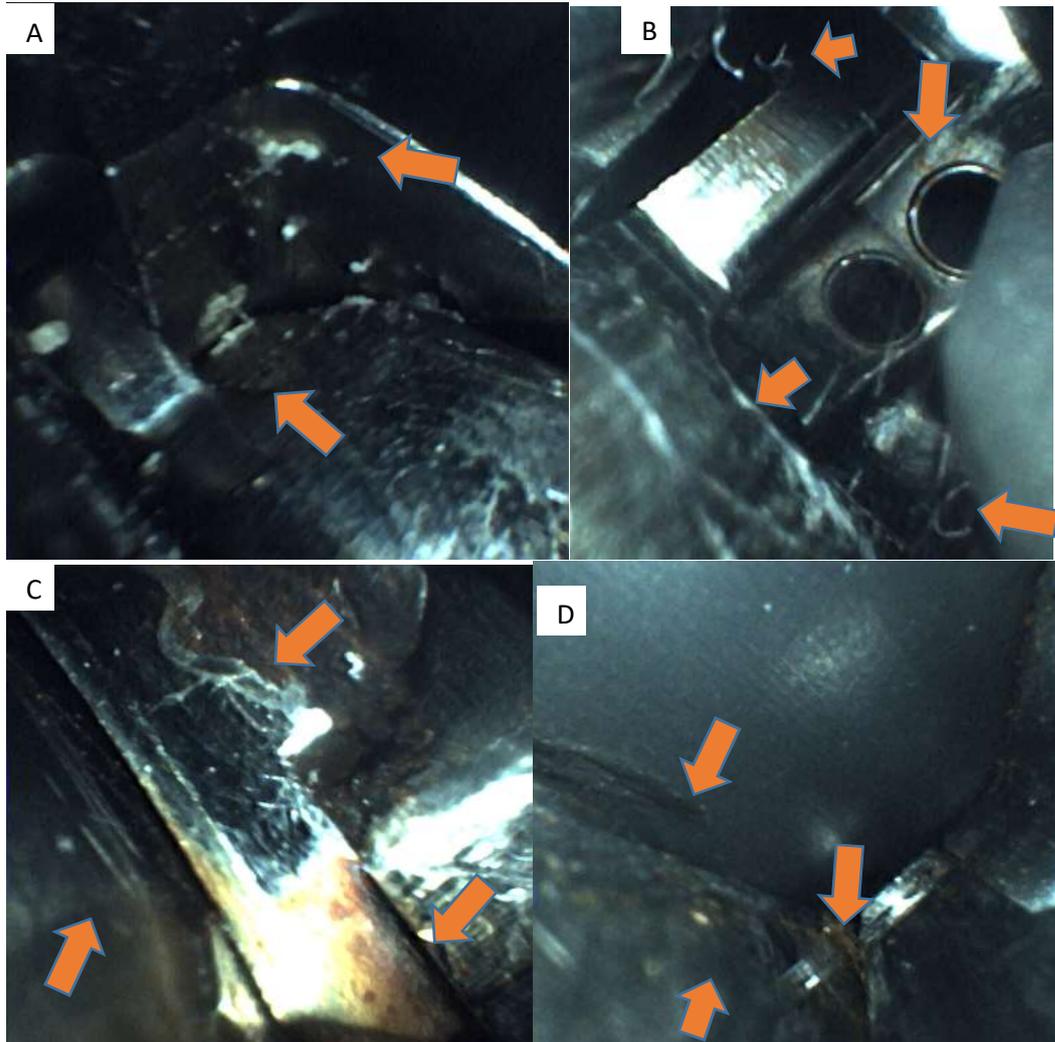
A: Válvula sem alteração; B: Presença de ranhura, mancha, fluido e resíduo; C: Presença de resíduo e fluido. D: Presença de ranhura e resíduo; E: Presença de fluido, resíduo e ranhura; F: Presença de resíduo.

5.5.4 Inspeção da porta de canais auxiliares

Foi inspecionado um total de 21 portas de canais auxiliares, sendo 11 canais *Jet Water* de colonoscópios e um de gastroscópio disponível, e ainda 10 dispositivos do elevador, 9 duodenoscópios e 1 ecoendoscópio.

Em apenas um dispositivo do elevador não foi encontrada nenhuma não conformidade, em todos os outros 9 havia ranhura e resíduos na superfície. *Peeling* foi visualizado em 5 portas dos canais elevadores inspecionados (Figura 36). Em um equipamento havia resíduo visível a olho nu (Figura 37).

Figura 36 – Imagens captadas durante a inspeção com boroscópio da porta de canais do elevador.



Fonte: acervo da autora.

A: Presença de detritos; B: Presença de resíduo, *peeling* e ranhura; C: Presença de resíduo, ranhura e *peeling*. D: Presença de ranhura e resíduo aderido;

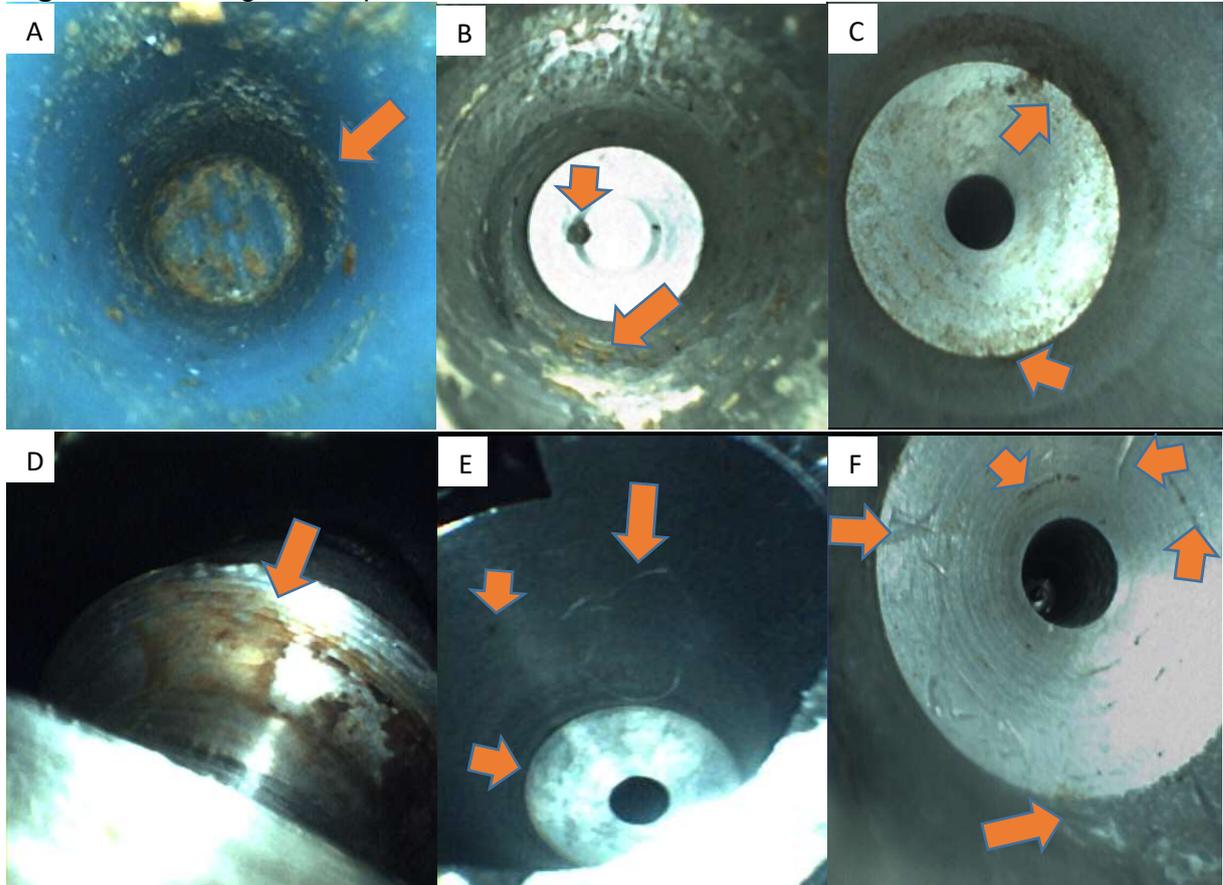
Figura 37– Imagens do dispositivo elevador de um duodenoscópio com grande quantidade de resíduo.



Fonte: acervo da autora.

No que diz respeito às inspeções do canal *Jet water*, um deles não tinha nenhuma alteração, 6 apresentavam ranhura e resíduo, 3 com resíduo e o outro que além de ranhura e resíduo com *peeling*.

Figura 38 – Imagens da porta do canal *Jet water*.

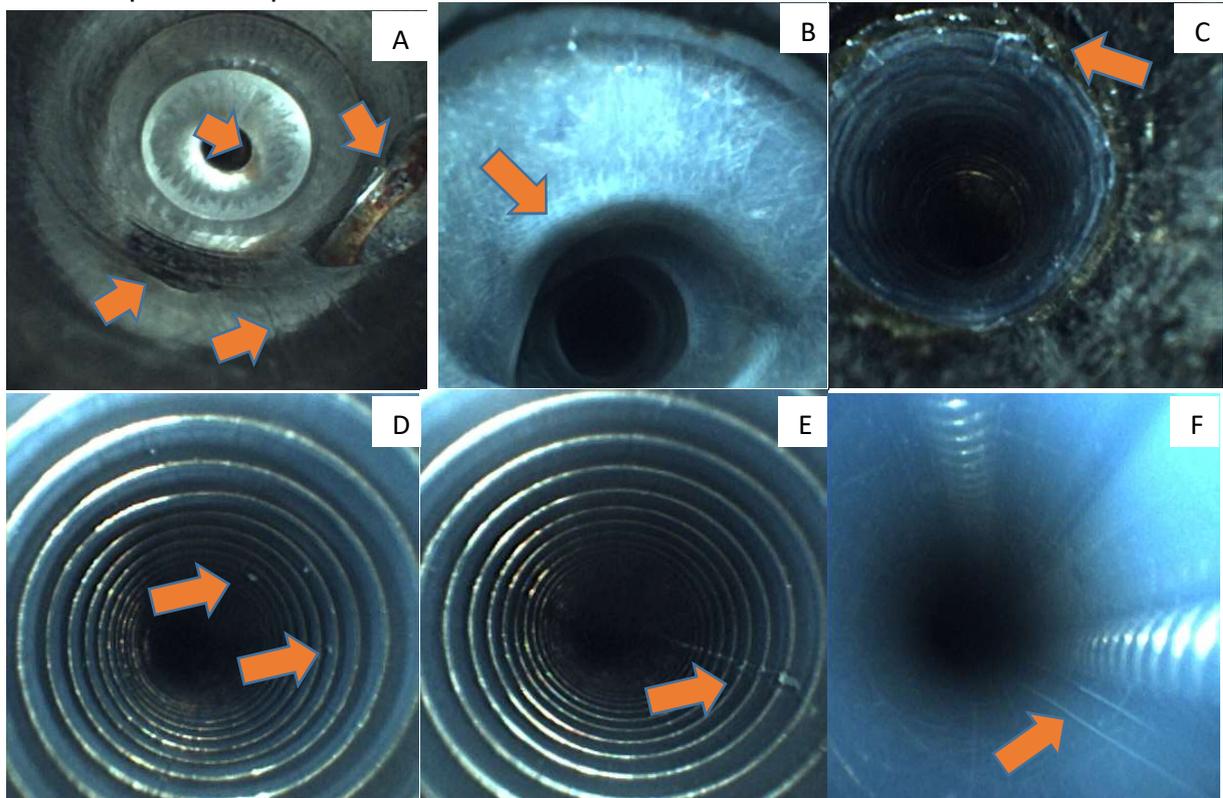


Fonte: acervo da autora.

A, B, C: Presença de grande quantidade de resíduo; D: Presença de resíduo na parte externa do canal auxiliar; E: Presença de resíduo e "peeling". D: Presença de ranhura e resíduo aderido;

Um equipamento emprestado, não incluído na amostra final, foi inspecionado com o boroscópio e apresentou não conformidades, como apresentado na Figura 39.

Figura 39 – Imagens captadas durante a inspeção com boroscópio de um endoscópio de empréstimo.



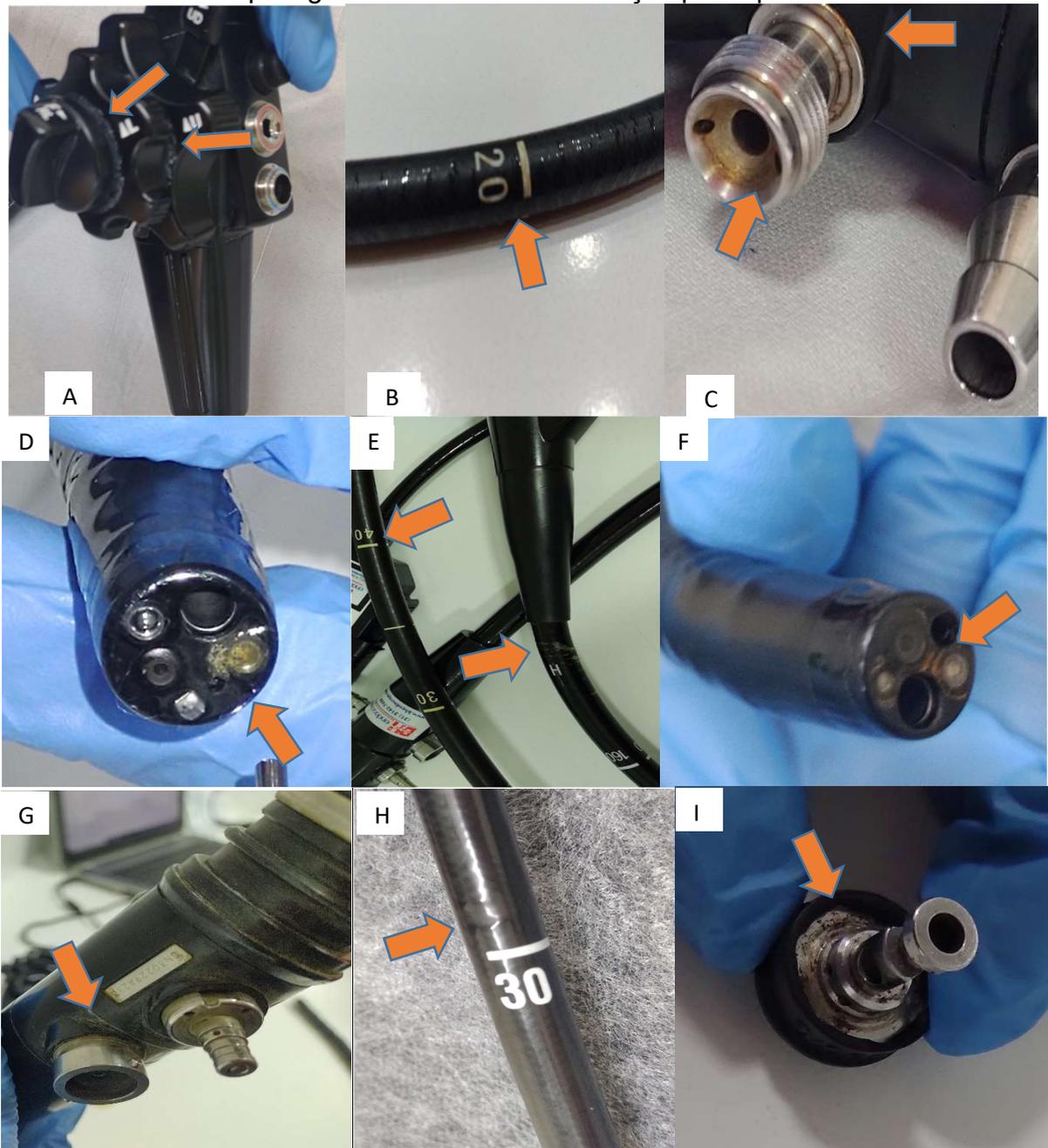
Fonte: acervo da autora.

A: Porta canal de biópsia com resíduo e ranhura; B: Semi obstrução do canal por deformidade; C: Presença de "peeling"; D: Presença fluido; E: Presença de ranhura com "peeling". F: Presença de ranhura;

5.5.5 Estrutura externa dos endoscópios

Inúmeras alterações foram constatadas na estrutura externa dos endoscópios avaliados, dentre elas, resíduo no comando de mão, na ponta distal, sinal de mordedura no tubo, sinal de esmagamento no tubo, manchas amareladas no tubo, dano e ranhura na ponta distal, conforme a Figura 40.

Figura 40 – Imagens capturadas por câmera durante a inspeção da estrutura externa de endoscópios gastrointestinais dos serviços participantes.

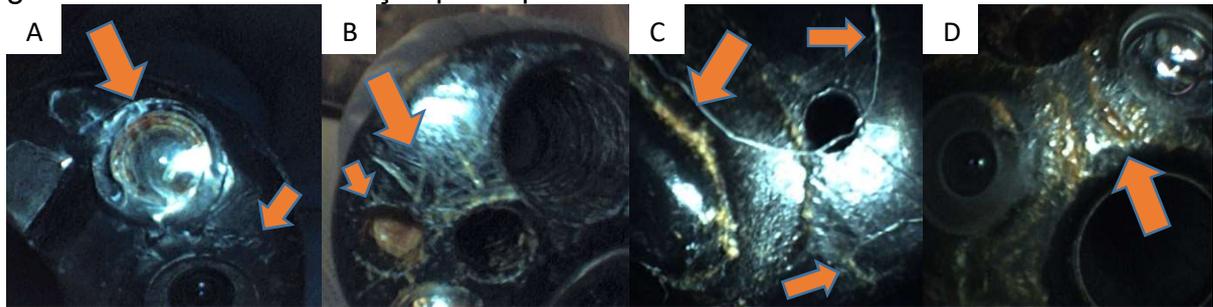


Fonte: acervo da autora.

A: Resíduo no controle de angulação; B: Mancha amarelada no tubo de inserção; C: Resíduo no conector de aterramento; D: Resíduo na ponta distal; E: Manchas amareladas e ressecamento no tubo de inserção; F: Resíduo na ponta distal; G: Resíduo no conector de vídeo ar e água; H: Amassado no tubo de inserção, característico de mordedura; I: Resíduo/oxidação na válvula de insuflação.

Também foram constatadas alterações na ponta distal em alguns endoscópios, conforme mostra a Figura 41.

Figura 41 – Imagens captadas por boroscópio da ponta distal de endoscópios gastrointestinais dos serviços participantes.



Fonte: acervo da autora.

A: Resíduo na lâmpada e ranhura na superfície; B: Ranhura na superfície e excesso de resíduo no canal *Water Jet*; C:Ranhura e resíduo na superfície, *Peeling* de canal; D:Resíduo na superfície da ponta.

5.6 TESTES DE VALIDAÇÃO DE LIMPEZA

5.6.1 Teste de verificação de adenosina trifosfato

A média dos resultados realizados de teste de ATP (n = 44) nos canais de biópsia foi de 15 RLU (Desvio padrão de 36), com variabilidade entre zero e 170 RLU, como demonstrado na Tabela 6.

Tabela 6 – Ocorrência dos testes de ATP realizados nos endoscópios avaliados (n = 44). Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, Brasil, 2022.

Intervalo de resultados (RLU)	Percentual de ocorrência do intervalo de resultados (%)
0	36,4
1 a 14	45,5
15 a 50	6,8
51 a 100	6,8
101 a 170	4,5
Total	100

Fonte: dados da pesquisa.

Em quatro equipamentos, um ecoendoscópio e 3 duodenoscópios, foram mensurados além da presença de ATP nos canais de trabalho, no dispositivo elevador (n = 4), como o apresentado na Tabela 7.

Tabela 7 – Resultado de ATP realizado em canal de biópsia e elevador do mesmo equipamento (n = 4). Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, Brasil, 2022.

Equipamento	Resultado ATP canal de biópsia (RLU)	Resultado ATP Elevador (RLU)
J 9	2	92
J10	7	33
J11	1	81
J12	94	262

Fonte: dados da pesquisa.

5.6.2 Teste de verificação de proteína (n = 64)

O resultado médio de quantidade proteica foi de 0,55 µg/ml. Em 25% das amostras não foi constatada a presença de resíduo de proteína. Nos demais 75% das amostras, a proteína estava presente com variabilidade de 0,004 a 3,3 µg/ml. Destas, 17% apresentaram resultados acima de 1,0 µg/ml.

5.7 CORRELAÇÕES ENTRE AS PRÁTICAS DECLARADAS E OS ACHADOS ENCONTRADOS

No que se refere à ocorrência dos achados nas inspeções com o boroscópio comparados com as práticas declaradas pelos serviços, observou-se uma relação significativa entre as variáveis, tempo médio entre a pré-limpeza e limpeza e a ocorrência de resíduo, como apresentado na Tabela 8.

Tabela 8 – Comparação entre a ocorrência de resíduo e práticas executadas nos serviços. Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, Brasil, 2022.

	Ocorrência de Resíduo	
	Qui quadrado de Pearson	Valor - p
Tipo de detergente utilizado	2,522	0,240
Uso de pistola sob pressão	0,791	0,374
Método para irrigação de lúmen	0,791	1,000
Limpeza da escova ao sair do canal	0,004	0,952
Desinfetante utilizado	0,852	0,653

Execução de pré-limpeza	0,576	0,448
Solução utilizada na pré-limpeza	2,038	0,589
Tempo médio entre a pré-limpeza e limpeza	14,670	0,021
Tipo de limpeza	0,904	0,342
Uso de simeticona	1,619	0,203
Colaborador específico para limpeza	0,052 ^a	0,819
Tipo de equipamento	7,100	0,232
Modelo do endoscópio	31,722	0,312

Fonte: dados da pesquisa.

A ocorrência de fluido apresentou correlação com o tipo de equipamento inspecionado ($p = 0,049$), como pode ser observado na Tabela 9.

Tabela 9 – Comparação entre a ocorrência de fluido e práticas executadas nos serviços. Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, Brasil, 2022.

	Ocorrência de Fluido	
	Qui quadrado de Pearson	Valor - p
Uso de simeticona	2,104	0,462
Colaborador específico para limpeza	2,829	0,288
Tipo de equipamento	17,118	0,049
Modelo do endoscópio	55,481	0,429
Tipo de armário utilizado	12,172	0,115
Armazenamento sem válvulas	0,161	1,000
Posição do endoscópio	2,558	0,277
Como os lumens são enxaguados	10,313	0,250
Como a secagem é realizada	4,686	0,100
Padronização do tempo de secagem	4,686	0,100
Flush de álcool	0,371	0,796
Rotina de flush de álcool	2,066	0,736
Execução do teste de vazamento em todos os equipamentos	1,471	0,796
Movimento dos comandos nos testes de vazamento “ <i>leak test</i> ”	1,154	0,638

Fonte: dados da pesquisa.

A distribuição de fluidos nos canais ocorreu com maior frequência nos gastroscópios, conforme a Tabela 10.

Tabela 10 – Distribuição da ocorrência de fluido por tipo de endoscópio avaliado na inspeção boroscópica. Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, Brasil, 2022.

Tipo de equipamento	Presença de fluido	Ausência de fluido	% em presença de fluido
Colonoscópio (n=24)	19	5	32,4
Gastroscópio (n=34)	25	9	45,9
Duodenoscópio (n=9)	4	5	12,2
Ecoendoscópio (n=1)	1	0	1,4
Gastroscópio duplo canal (n=4)	0	4	2,7
Colonoscópio duplo canal (n=2)	2	0	5,4
Total (n=74)	51	23	100

Fonte: dados da pesquisa.

No tocante às correlações entre as variáveis do estudo com os testes de validação do processamento utilizados, observaram-se resultados significativos entre a média de uso de equipamentos diária e a quantidade de resíduo de proteína ($p = 0,000/p = 0,639$), este também apresentou relações de baixa intensidade com número de procedimentos ($p = 0,001/p = 0,419$) e número de equipamentos disponíveis ($p = 0,015/p = 0,303$), bem como com a idade do equipamento ($p = 0,02/p = - 0,290$), conforme apresentado na Tabela 11.

Tabela 11 – Correlação entre variáveis de resultado dos testes de validação com outras variáveis do estudo, período julho de 2021 a janeiro de 2022. Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, Brasil, 2022.

	Achados n=6		Número de procedimentos mensal		Número de equipamentos gastrointestinais em uso (total)		Média uso de equipamento por dia (Não foi considerado o tipo de procedimento)		Resultado teste de ATP		Resultado quantitativo teste de proteína ml/ml		Idade do equipamento em anos	
	ρ de Spearman	Valor - p	ρ de Spearman	Valor - p	ρ de Spearman	Valor - p	ρ de Spearman	Valor - p	ρ de Spearman	Valor - p	ρ de Spearman	Valor - p	ρ de Spearman	Valor - p
Achados n = 6 (N = 74)	1,000	-	- 0,156	0,184	-0,095	0,420	-0,044	0,708	0,273	0,073	-0,140	0,268	0,074	0,531
Número de procedimentos mensal (N = 74)	-0,156	0,184	1,000	-	,759**	0,000	0,006	0,958	0,005	0,976	,419**	0,001	0,021	0,861
Número de equipamentos gastrointestinais em uso (total) (N = 74)	-0,095	0,420	,759**	0,000	1,000	-	-,411**	0,000	0,029	0,851	,303*	0,015	-0,152	0,196
Média uso de equipamento por dia (Não foi considerado o tipo de procedimento) (N = 74)	-0,044	0,708	0,006	0,958	-,411**	0,000	1,000	-	-0,196	0,203	,639**	0,000	-0,123	0,298
Resultado teste de ATP (N = 44)	0,273	0,073	0,005	0,976	0,029	0,851	-0,196	0,203	1,000	-	-0,025	0,874	0,190	0,217
Resultado quantitativo teste de proteína ml/ml (N = 64)	-0,140	0,268	,419**	0,001	,303*	0,015	,639**	0,000	-0,025	0,874	1,000	-	-,290*	0,020
Idade do equipamento em anos (N = 74)	0,074	0,531	0,021	0,861	-0,152	0,196	-0,123	0,298	0,190	0,217	-,290*	0,020	1,000	-

Fonte: dados da pesquisa.

** A correlação é significativa no nível 0,01.

* A correlação é significativa no nível 0,05.

6 DISCUSSÃO

Os resultados deste estudo corroboram com a preocupação mundial sobre a necessidade de melhoria da adesão às práticas do processamento, bem como a redução de danos estruturais dos endoscópios gastrointestinais visando garantir um reuso seguro desses equipamentos na prática clínica (FDA, 2021; MUSCARELLA, 2019).

Em relação à quantidade mensal de procedimentos realizados e de equipamentos disponíveis para atendimento, observou-se grande diversidade nos serviços visitados, sendo que a maioria tinha a necessidade de uso contínuo dos mesmos endoscópios, dado o reduzido número de equipamentos disponíveis, o que podia causar pressão sob os colaboradores para agilizar o processamento e, assim, aumentar os riscos de falhas (OFSTEAD *et al.*, 2010; CHOI;CHO, 2015; MCCAFFERTY *et al.*, 2018a).

Esse fato justifica-se devido aos altos custos envolvendo não apenas os valores dos equipamentos de endoscopia, como também do processamento executado, da mão de obra, das manutenções periódicas, das automações e do monitoramento dos processos, sobretudo em centros de baixo volume de endoscopia e em países em desenvolvimento (LARSEN; KALLOO; HUTFLESS, 2020; CIOCÎRLAN, 2019).

A média de uso de equipamento por dia demonstrou uma relação com os resultados dos testes de resíduo de proteínas, corroborando com a literatura, que indica que o número de utilizações é mais relevante que o tempo de vida do equipamento na predisposição a falhas no processamento e alterações estruturais dos mesmos, visto que um mesmo equipamento pode ser utilizado inúmeras vezes em detrimento de outro mais antigo, por preferência do endoscopista ou disponibilidade, demonstrado na relação estatística entre resíduos e endoscópios mais novos, ou seja, possivelmente mais utilizados (RICCI *et al.*, 2021; BARAKAT *et al.*, 2018).

O que trouxe grande preocupação durante o estudo foi o fato de que nenhum serviço visitado possuía controle de uso de cada endoscópio de seu parque tecnológico.

No que diz respeito aos recursos humanos dos serviços visitados, o fato de não haver a disponibilidade de profissionais exclusivos para o processamento de endoscópios (4/10) chamou a atenção, visto que o acúmulo de tarefas associado à baixa quantidade de equipamentos e curto espaço de tempo na agenda entre

pacientes influenciavam na sobrecarga dos colaboradores, o que implica em potenciais deficiências na segurança do processamento, ampliando os riscos de contaminações (OFSTEAD *et al.*, 2010; BEILENHOF *et al.*, 2018; KENTERS *et al.*, 2018).

Quanto às práticas realizadas nas unidades de endoscopia e à adesão às diretrizes nacionais e internacionais, bem como os insumos utilizados no serviço para o processamento dos endoscópios, inúmeros trabalhos apontam que omissões na execução das etapas recomendadas nas práticas do processamento são fatores contribuintes de contaminações em endoscópios gastrointestinais, consequentemente das infecções exógenas (MADUREIRA; OLIVEIRA, 2021; OFSTEAD *et al.*, 2010; KOVALEVA *et al.*, 2013; MCCAFFERTY *et al.*, 2018a).

A adesão às diretrizes ainda exige um olhar dos responsáveis para melhorias nas práticas adotadas. Em todos os serviços visitados foram encontrados desvios, seja no tempo entre a pré-limpeza e a limpeza manual, na execução do *leak test*, na irrigação e escovação dos canais, na diluição e nos cuidados com os insumos utilizados, na limpeza dos canais adicionais, no enxágue, na qualidade da água utilizada ou na secagem e armazenamento, demonstrando fragilidade na execução do processamento na prática clínica.

Em relação ao tempo entre a pré-limpeza e a limpeza, apesar da maioria dos serviços visitados (8/10) declararem a executar imediatamente, entre os primeiros cinco minutos, após o fim do procedimento conforme o orientado pelas diretrizes, (DAY *et al.*, 2021; GESA, 2021) sobretudo para garantir uma rápida reutilização dos endoscópios e reduzir o risco de ressecamento de sujidade.

Um dos serviços (1/10) que não tinha profissionais exclusivos para a atividade e outro que possuíam um desafio logístico devido à distância entre a sala de exames e a de limpeza (1/10), localizada fora do serviço no centro de materiais e esterilização da instituição, ocasionavam prejuízos quanto ao início imediato da limpeza manual com aumento de 15 a 60 minutos no intervalo analisado.

O *leak test* recomendado após cada uso dos endoscópios para verificar a integridade dos canais (SGNA, 2018; GESA, 2021; BSG, 2020), cuja execução foi relatada pela maioria dos serviços (8/10), apresentou *gaps* importantes, em virtude da periodicidade de execução, realizada diariamente (2/10), apenas na presença de queixa do endoscopista (2/10) ou até mesmo não realizada por desconhecimento do processo e de sua importância no conjunto das etapas do processamento (2/10).

Omissões no *leak test* têm sido relatadas em diversos países e estudos (CHOI;CHO, 2015; ROJO, 2018; OFSTEAD *et al.*, 2010). Ramsey *et al.* (2002) descreveram surtos infecciosos relacionados ao uso de um endoscópio danificado, que não foi percebido devido à não realização da verificação de vazamento a cada uso desse equipamento. Ou seja, o não cumprimento das orientações dos fabricantes para realização do *leak test*, seja em relação à periodicidade ou à percepção do vazamento, pode aumentar os riscos de contaminações, surtos infecciosos, formação de biofilmes e prejuízos estruturais do equipamento, ampliando o risco de ocorrência de contaminações (BEILENHOFF *et al.*, 2018).

Em relação à limpeza, o preenchimento dos lúmens deve acontecer em diversas fases do processamento, tais como pré-limpeza, limpeza manual, limpeza automatizada e enxágue (DAY *et al.*, 2021). Ferramentas adequadas para execução da tarefa são essenciais a fim de garantir que todos os canais sejam irrigados, em totalidade independente do operador do processamento (DAY *et al.*, 2021; BSG, 2020; GESA, 2021).

Durante as visitas, observou-se que nenhum serviço utilizou o conector padronizado pelo fabricante para evitar escape de solução ou entrada de bolsas de ar na limpeza manual. Em sua maioria, os serviços possuíam pistola de água ou seringa para injeção de soluções nos canais, o que fragiliza a garantia de irrigação de todos os lúmens. Isso ocorreu sobretudo naqueles especiais ou que não eram passíveis de escovação, o que foi evidenciado pela ocorrência de acúmulo de grande quantidade de resíduo nas portas de canais acessórios, ou seja, possibilitando uma condição muito pior em outros pontos do canal, inclusive com a presença de biofilmes maduros (PAJKOS; VICKERY; COSSART, 2004; REN-PEI *et al.*, 2014; PRIMO *et al.*, 2021).

Os colaboradores participantes deste estudo foram questionados sobre a fricção em todos os canais dos endoscópios e, em sua maioria, responderam que os canais eram escovados. No entanto, em relação às escovas disponíveis, os serviços possuíam apenas um ou dois tipos, modelos e diâmetros, bem como canais não passíveis de escovação, que nem sempre foram mencionados, demonstrando fragilidade no conhecimento da equipe técnica em relação à conformação e necessidade de cada endoscópio manuseado, aumentando os riscos de contaminação (VERFAILLIE *et al.*, 2015).

Um ponto importante, diz respeito às escovas utilizadas pelos serviços que, apesar de serem denominadas descartáveis, eram reutilizadas, e mesmo aquelas

reutilizáveis sofriam processamento em período mínimo diário o que pode permitir a transmissão de sujidade ou microrganismos entre equipamentos durante o processamento, prejudicando indicadores do seu uso seguro (BAJOLET *et al.*, 2013; ROBERTSON *et al.*, 2017).

Algumas diretrizes recomendam o uso de insumos de uso único na limpeza de tais equipamentos a fim de excluir os riscos de contaminação cruzada e garantir a qualidade das escovas (SGNA, 2018; DAY *et al.*, 2021; BSG, 2020; BEILENHOF *et al.*, 2018). Outras indicam o processamento e análise da estrutura da mesma após cada utilização, no caso de escovas reutilizáveis (GESA, 2021).

Também foram encontradas outras fragilidades referentes à escovação, como a falta de higienização da “cabeça da escova” quando saía do canal na ponta distal durante a limpeza, e a constatação de escovas sem cerdas, tortuosas e com sujidade visível frente à avaliação do entrevistado de bom estado de conservação.

Dispositivos de limpeza danificados e com sujidade podem causar danos na superfície do canal e ineficiência na remoção de resíduos com a manutenção de microrganismos e sujidade, aumentando a possibilidade de formação de biofilmes e contaminações dos endoscópios (SANTOS *et al.*, 2020; BRONZATI *et al.*, 2020; PRIMO *et al.*, 2021; REHL *et al.*, 2020).

Sendo assim, uma análise nas recomendações da qualidade visando garantir a vedação circunferencial completa do canal, o atrito com as paredes em toda sua extensão, eliminando a maior parte dos resíduos em um único arraste, atendendo aos padrões validados de processamento e reconhecimento de protocolos de cuidados para reuso seguro com desinfecção entre as utilizações e inspeção rigorosa da estrutura devem ser encorajados na prática clínica (BASILE; KOVACH; DROSNOCK, 2019; RIBEIRO *et al.*, 2019; ALFA *et al.*, 2017).

O uso de lavadoras automatizadas é altamente recomendado e tem sido associado a um desempenho mais seguro do processamento após a execução da pré-limpeza e limpeza manual (BEILENHOF *et al.*, 2018; DECRISTOFORO *et al.*, 2018; DAY *et al.*, 2021), pois possibilita uma padronização, reprodutibilidade e proteção aos colaboradores, além de dispor de um registro do ciclo. No entanto, apenas um dos serviços visitados possuía esse tipo de equipamento. Contudo, não era realizado nenhum tipo de teste de validação habitual, qualificação operacional, bem como limpeza ou desinfecção dos ductos da lavadora, para evitar problemas de contaminações, falhas na execução, o que pode aumentar a possibilidade de

contaminação no equipamento e conseqüentemente dos endoscópios processados (ROBERTSON *et al.*, 2017; BAJOLET *et al.*, 2013; BEILENHOFF *et al.*, 2017; GESA, 2021; LICHSTENSTEIN; ALFA, 2019).

Falhas na etapa de desinfecção de alto nível são pouco relacionadas a contaminações descritas na literatura (OFSTEAD *et al.*, 2019). No entanto, alguns fatores podem alterar a eficácia do processo e prejudicar a eliminação dos microrganismos requerida. São eles a temperatura do desinfetante, a secagem do endoscópio antes da desinfecção por risco de diluição da solução e perda da funcionalidade, o tempo de exposição com o equipamento, a imersão completa do aparelho na solução, concentração e PH conforme as instruções de cada fabricante, bem como a realização e análise da fita MEC (OFSTEAD *et al.*, 2019; BARBOSA *et al.*, 2010; RUTALA; WEBER, 2016).

Diante dessas dificuldades, dois pontos chamaram a atenção neste estudo. Observou-se que um serviço (1/10) estava executando de forma inadequada a diluição do desinfetante que exige preparo manual, ou seja, fato que pode alterar a concentração e ocasionar perda da funcionalidade da solução por fatores humanos, sobretudo considerando potenciais falhas na análise da fita MEC (OFSTEAD *et al.*, 2019; KOVALEVA, 2016).

Outro ponto a se considerar foi que em 4 estabelecimentos (4/10) o equipamento não era imerso integralmente na solução, possibilitando assim ineficácia do processamento, visto que, para obter sucesso, é necessário o contato direto do equipamento com o desinfetante pelo tempo mínimo pré-determinado nas instruções de uso dos fabricantes (OFSTEAD *et al.*, 2019; BARBOSA *et al.*, 2010).

Quanto ao tipo de água utilizada para o enxágue final, esta deve ser livre de microrganismos e de acordo com a qualidade definida nas recomendações internacionais, ou seja, minimamente filtrada e idealmente estéril (DAY *et al.*, 2021; SGNA, 2018; BSG, 2020; BEILENHOFF *et al.*, 2018). Neste estudo foi observado o uso de água potável no enxágue final nos serviços visitados, como o recomendado pela legislação brasileira vigente (BRASIL, 2013) e, apesar da maioria alegar o controle físico químico e microbiológico da qualidade da água utilizada, tinham como responsáveis da análise destas profissionais de outras áreas da instituição, tais como serviço de controle de infecção e que não tinham conhecimento apropriado sobre a periodicidade ou resultados das análises (MUSCARELLA, 2002; ZHOU *et al.*, 2014).

Falhas no monitoramento da qualidade da água podem favorecer o crescimento microbológico e a formação de biofilmes, sobretudo por *Pseudomonas s.p.*, que possuem um tropismo por ambientes úmidos e que, se não monitoradas adequada e regularmente, podem ser veiculadas pela água de enxágue, aumentando os riscos infecciosos (DECRISTOFORO *et al.*, 2018; ZHOU *et al.*, 2014).

Seguido ao enxágue, a secagem dos endoscópios é uma fase essencial para evitar a proliferação de qualquer microrganismo residual que possa permanecer dentro dos canais, assim como pode evitar a formação de biofilmes, mantendo um endoscópio efetivamente seco (ALFA; SITTER, 1991; ALFA; SINGH, 2020; NERANDZIC *et al.*, 2021; PERUMPAIL *et al.*, 2019).

Assim como nas diretrizes e orientações de fabricantes, a secagem nos serviços visitados não possuía critérios específicos com informações de posição do equipamento, canais a serem irrigados, tempo ou pressão do fluxo de ar, o que pode facilitar a ocorrência de danos e permanência de fluidos dentro dos canais (ALFA; SINGH, 2020).

Apesar da maioria dos serviços visitados executarem a secagem manual com pistola de ar medicinal, detectaram-se fluidos dentro do canal de trabalho visualizado na inspeção, o que permite inferir que canais menos calibrosos podem reter maior umidade devido ao seu menor diâmetro, o que demandaria uma atenção maior nessa etapa a esses canais (NERANZDIC *et al.*, 2021).

A inspeção com o boroscópio evidenciou a importância do modo como executavam a secagem, havia uma variabilidade, dependente da estrutura, da disponibilidade de insumos, da falta de determinação de tempo, do controle de pressão e do espaço para posicionar os endoscópios, indicando necessidade de estabelecer critérios detalhados dessa etapa (JOLLY *et al.*, 2011; NERANZDIC *et al.*, 2021).

Outro ponto questionável foi em relação aos equipamentos serem submetidos apenas a secagem automatizada (1/10), apesar de Barakat, Huang e Banerjee (2019b) demonstrarem superioridade na execução de secagem automática controlada por 10 minutos, o modelo de lavadora avaliado neste estudo não permitia a conexão de canais acessórios tais como o *water jet* com os ductos da lavadora, ou seja, comprometendo a sua limpeza, considerando que o mesmo não sofre a injeção de ar, detergente ou desinfetante em seus lúmens, evidenciando um aumento nos riscos de contaminação e ineficiência da secagem (GESA, 2021; BEILENHOFF *et al.*, 2018).

Os dispositivos de elevadores dos duodenoscópios também são estruturas que necessitam de cuidados especiais no processamento automatizado, principalmente quando em posição fechada. Nem todas as lavadoras possuem compatibilidade para limpeza, desinfecção e secagem dessa parte, sugerindo a necessidade de irrigação e secagem manual complementar para garantir a efetividade do processamento, o que não foi observado neste estudo (DAY *et al.*, 2021; ALFA *et al.*, 2018; RUTALA *et al.*, 2019).

Sendo assim, ao considerar a presença de fluidos nos canais de biópsia inspecionados neste e em outros estudos, um conhecimento detalhado do modelo de endoscópio utilizado, bem como da lavadora, deve ser explorado antes da definição para total automação do processo ou necessidade de intervenção manual no mesmo (OFSTEAD *et al.*, 2017; OFSTEAD *et al.* 2016; BARAKAT *et al.*, 2018; ALFA *et al.*, 2018).

Diante do risco de que a manutenção de fluido nos canais de endoscópios armazenados pode causar e a falta de olhar dedicado para com o processamento, demonstrado por visualização de umidade a olho nu durante o manuseio de alguns endoscópios, o uso do boroscópio pode ser uma ferramenta de grande utilidade para validar e padronizar o método detalhado de secagem de acordo com a disponibilidade de recursos de cada instituição (BARAKAT; HUANG; BANERJEE, 2019b; ALFA; SINGH, 2020; VISRODIA; PETERSEN, 2018).

No que diz respeito ao uso de álcool na secagem antes do armazenamento, sua indicação é controversa nas diretrizes, algumas recomendam (GESA, 2021; DAY *et al.*, 2021; SGNA, 2018) outras não (BSG, 2020; BEILENHOF *et al.*, 2018). Estudos têm demonstrado que não há benefícios em seu uso, o que corrobora com os resultados deste estudo que não apresentaram nenhuma relação significativa entre o uso de álcool e a ausência de fluidos nos canais inspecionados (NERANZDIC *et al.*, 2021; SINGH *et al.*, 2018).

No entanto, aquelas sociedades de gastroenterologia que indicam o uso de álcool utilizam as atividades microbidas da solução como base da indicação e acham que as evidências e a garantia da secagem na prática ainda são limitadas para excluir a recomendação (NERANZDIC *et al.*, 2021; GESA, 2021; DAY *et al.*, 2021; SGNA, 2018).

Diante disso, ao considerar as propriedades fixadoras de proteína do álcool e a prevalência de resíduos encontradas nos canais observadas neste trabalho, o uso

de álcool pode favorecer à formação do biofilme e prejudicar a efetividade da desinfecção, ou seja, a qualidade na prática do processamento seria beneficiada com a adoção de rigorosas diretrizes de secagem e validação dessa etapa, bem como execução da limpeza, visto que a secagem eficiente dificulta a proliferação de microrganismos (COSTA *et al.*, 2017; KOVALEVA, 2017; ALFA; SITTE, 1991).

As condições de armazenamento também contribuem fortemente para manter a qualidade do processamento executado (GARCIA; OLIVEIRA, 2022; SCHMELZER; DANIELS; HOUGH, 2015). Neste estudo, falhas foram evidenciadas em todos os armazenamentos avaliados, práticas já consolidadas não estavam sendo obedecidas, como armazenamento em maletas de transporte (1/10) com superfícies não laváveis e armários sem ventilação (1/10), ou posicionados em locais de grande fluxo de pessoas, salas operatórias ou com fácil acesso (5/10).

Também foram verificados endoscópios armazenados de maneira inadequada em posição horizontal (1/10) ou com válvulas posicionadas (2/10), impedindo o fluxo de ar natural nos canais e a drenagem de líquido através da gravidade, facilitando a retenção de fluidos e assim a proliferação microbológica (DAY *et al.*, 2021; BEILENHOF *et al.*, 2018).

Apesar de gabinetes de secagem demonstrarem melhores resultados quando comparados a gabinetes convencionais, nenhum dos serviços avaliados possuía esse tipo de local para armazenamento dos endoscópios, o que evidencia uma necessidade de direcionar o olhar a melhorias das práticas do processamento executadas com uso de tecnologias facilitadoras (GRANDVAL *et al.*, 2013; SALIOU, 2016; PERUMPAIL *et al.*, 2019; SINGH, 2018; NERANDZIC *et al.*, 2021).

Uma análise custo-benefício deve ser considerada diante da potencial segurança proporcionada pela injeção constante de ar filtrado controlado em todos os canais, de acordo com as orientações dos fabricantes, removendo qualquer potencial umidade, eliminando um agente favorecedor de multiplicação microbológica (PERUMPAIL *et al.*, 2019; SINGH *et al.*, 2018; NERANDZIC *et al.*, 2021; REN-PEI *et al.*, 2014; KOVALEVA, 2017).

Outro fator que chamou a atenção foi o uso de protetores de ponta que não permitem a troca de ar com o ambiente, prejudicando a drenagem por gravidade de qualquer fluido residual, muitas vezes construídos de materiais adaptados ou com superfícies não laváveis que retêm partículas e facilitam a contaminação entre um uso

e outro, uma vez que são reutilizáveis e, assim, promovem a recontaminação dos endoscópios (GOLDSTINE, 2005).

Em relação ao tempo de armazenamento praticado pelos serviços, uma variabilidade foi observada, desde serviços que processam seus endoscópios antes de cada uso, até 7 dias de guarda, como também aqueles que não fazem nenhum controle da validade do processamento. Nenhum serviço estabeleceu algum tipo de validação ou protocolo de orientação para determinação dos prazos de prateleira. O tempo foi determinado de forma empírica, algumas vezes baseada na legislação internacional. No entanto, isso deveria ser feito com uma avaliação crítica multiprofissional dos processos executados, levantamento dos riscos, bem como testes de presença de resíduos ou microrganismos, visto que as condições de processamento e do armazenamento influenciam no sucesso da fase (SGNA, 2018; AORN, 2016; GARCIA; OLIVEIRA, 2022; SCHMELZER; DANIELS; HOUGH, 2015).

Em relação ao histórico de vida e manutenções dos endoscópios, verificou-se que a manutenção preventiva e corretiva adequada podem melhorar a qualidade operacional dos equipamentos, as substituições de peças, sobretudo dos canais. Diante disso, o uso do boroscópio é de grande utilidade aos serviços especializados de manutenção, pois poderá possibilitar a correção antecipada de potenciais danos (OFSTEAD; HOPKINS; EILAND, 2022; VISRODIA; PETERSEN, 2018; PRIMO *et al.*, 2021). Como evidenciado por Ofstead *et al.* (2016), equipamentos estavam em uso com alterações nos canais constatadas pela inspeção e com testes de vedação satisfatórios foram enviados ao fabricante e verificado danos graves com necessidade de substituição de componentes estruturais.

A parte flexível dos endoscópios, mecanismos de angulação, foi a mais susceptível a danos nos serviços visitados, o que corrobora com o fato de ser a parte que sofre maiores manipulações durante o uso e com maior quantidade de achados e defeitos encontrada em outros estudos, exigindo um padrão específico de cuidados e treinamentos de manipulações (LIU, TAO-CHIEH *et al.*, 2020; ROZEBOOM *et al.*, 2016).

A falta de controle e registros relacionados à manutenção dos equipamentos foi algo que chamou atenção, visto que muitos serviços iniciaram esse controle recentemente, alegando dificuldade em levantar o histórico de vida anterior desses equipamentos, outros serviços não possuíam nenhum controle sistemático.

Contudo, nenhum dos serviços visitados executavam análise desses dados para implementação de ações de melhorias ou treinamentos a fim de evitar a necessidade de manutenções e manterem um ciclo de melhoria em relação à qualidade dos equipamentos, além de proporcionar redução de custos (ROZEBOOM *et al.*, 2016; MAHAWONGKAJIT; TECHAGUMPUCH; AUKSORNCHAT, 2022).

Chama a atenção que muitas vezes indicadores de qualidade não têm sido utilizados para melhorias, o que evidencia possivelmente a falta de entendimento em plenitude da ferramenta, que pode proporcionar o aprimoramento educacional e técnico, a redução de custos e implementação de políticas e tecnologias de segurança do paciente, que beneficia a endoscopia como um todo (ASGE, 2017; BEILENHOFF; NEUMANN, 2011).

No que diz respeito aos endoscópios avaliados, considerando a idade ou tempo de uso desses equipamentos, a média de vida útil de um equipamento é em torno de três anos nos Estados Unidos (BANG *et al.*, 2019). No entanto, observou-se, neste estudo, que a maioria dos equipamentos (76%) estavam em uso por mais de seis anos, o que evidencia não apenas o longo período de utilização como também a presença de modelos obsoletos, com lúmens danificados altamente manipulados devido ao grande fluxo de uso, dado o reduzido parque tecnológico, o que amplia o risco intrínseco de cada um deles.

Estudos de vigilância pós-comercialização solicitados pela FDA têm demonstrado menores taxas de contaminações em equipamentos com estrutura mais moderna, com melhor acesso aos canais mais complexos para garantia de efetiva limpeza (FDA, 2022). Frente a esses resultados a FDA (2022) tem incentivado a aquisição de novos modelos de duodenoscópios com mecanismo de elevador removível ou descartável, bem como aqueles de uso único, para reduzir ou eliminar os riscos das contaminações (FDA, 2022).

Entretanto, a implementação de novas tecnologias como os novos endoscópios envolve fatores importantes a serem analisados, tais como custos, impacto ambiental e funcionalidade clínica. Estudos têm demonstrado performance similar entre os diferentes modelos de duodenoscópios e controversas no que diz respeito aos custos. Há evidências que indicam aumento dos serviços de saúde e outras em que consideram redução, avaliando a remuneração desses procedimentos, o que indica a importância de estudos relacionados a custo benefício que analisem a realidade brasileira (BARAKAT; GHOSH; BANERJEE, 2022; BANG *et al.*, 2019; MUTHUSAMY

et al., 2020; PANG *et al.*, 2022; DAS; CANGELOSI; MUTHUSAMY, 2022; NAPOLÉON *et al.*, 2022).

Durante a inspeção com o boroscópio, na análise das condições internas dos canais de endoscópios gastrointestinais em uso nos serviços de endoscopia, observou-se que achados foram visualizados em todos os canais de biópsia avaliados, corroborando com os estudos realizados nesse sentido, nos quais a constatação de múltiplas alterações também foram descritas (BARAKAT *et al.*, 2018; THAKER *et al.*, 2018; RICCI *et al.*, 2021; OFSTEAD *et al.*, 2016; OFSTEAD *et al.*, 2017).

A presença de ranhura em todos os canais inspecionados tem sido comumente descrita, sobretudo ao considerar o uso contínuo de pinças de biópsia e escovas (BARAKAT *et al.*, 2018; THAKER *et al.*, 2018; RICCI *et al.*, 2021; SANTOS *et al.*, 2020). Apesar da frequência desse achado, a presença de arranhões aumenta a possibilidade de fixação microbiana e formação de biofilme e está associada à quantidade de vezes em que o canal é manipulado (SANTOS *et al.*, 2020; BARAKAT; GIROTRA; BANERJEE *et al.*, 2022).

Esses fatos indicam a necessidade de controle das utilizações dos endoscópios, bem como observações da qualidade estrutural das pinças e escovas utilizadas na prática clínica, a fim de amenizar danos nos canais, além de direcionar fabricantes para análises e determinações de substituições de componentes antecipadas aos desgastes (SANTOS *et al.*, 2020; BASILE; KOVACH; DROSNOCK, 2019; BEILENHOF *et al.*, 2018; BSG, 2020; DAY *et al.*, 2021; SGNA, 2018; BAJOLET *et al.*, 2013).

Manchas e descolorações também foram observadas em todas as inspeções, e, assim, diferenciar aquelas geradas pela fabricação do equipamento ou as que indicam desgaste da parede dos canais é um desafio para o executor da inspeção (THAKER *et al.*, 2018; OFSTEAD; HOPKINS; EILAND, 2022).

Um estudo longitudinal evidenciou que a alteração contínua de algumas manchas e resíduos encontrados aconteceram e aumentaram a sua coloração ao longo do tempo, sugerindo a formação de biofilmes, indicando um achado importante a monitorar (OFSTEAD *et al.*, 2017).

Diante da dificuldade de interpretação das imagens encontradas, Barakat; Girotra; Banerjee, (2022) sugerem o uso de inteligência artificial para facilitar o encontro e acompanhamento sistemático de achados nos endoscópios, o que é

importante na prática clínica, pois reduz a subjetividade da análise das imagens encontradas. No entanto, resultados mais consistentes desse tipo de tecnologia são necessários para a sua implementação (OFSTEAD; HOPKINS; EILAND, 2022).

Quanto à ocorrência de resíduos ou detritos, que atingiu cerca de 92% dos canais inspecionados e indicam falhas no processo de limpeza, o que pode ser evidenciado pelos “gaps” encontrados nas práticas executadas nos serviços visitados, sobretudo com o uso de escovas de limpeza ineficientes (RICCI *et al.*, 2021).

Caso a limpeza não seja efetiva, os detritos e resíduos de proteína podem permanecer aderidos à superfície dos canais, principalmente naqueles canais com desgastes, e persistir mesmo após diversos ciclos de reprocessamento (HERVE; KEEVIL, 2016). Alguns tipos de resíduos visualizados não tiveram imagens semelhantes na literatura publicada e, por limitações do estudo, tal qual a impossibilidade de coleta e análise laboratorial do resíduo, não foi possível identificar com exatidão a origem dos resíduos.

O desprendimento de pedaço de canal da superfície foi visualizado nos canais inspecionados, com diversificada espessura do *peeling*, falhas de continuidade que podem abrigar microrganismos e facilitar a sua aderência e a consequente formação de biofilmes (SANTOS *et al.*, 2020; HERVE; KEEVIL, 2016).

Alterações estruturais também foram visualizadas, como tortuosidades e semiobstrução dos canais. Essas alterações podem servir de abrigo para resíduos, umidade e microrganismos, ideais para formação de biofilme. Em alguns casos, foi possível observar a presença de resíduos escurecidos associados a fluidos, o que demonstra maior risco de contaminação (SANTOS *et al.*, 2020; PRIMO *et al.*, 2021; PAJKOS; VICKERY; COSSART, 2004; ALFA; HOWIE, 2009).

Nesse sentido, verificaram-se equipamentos com grandes defeitos e resultados satisfatórios no teste de estanqueidade, segundo os participantes do projeto, o que enfatiza a importância de agregar a inspeção com boroscópio à rotina dos serviços de endoscopia para alertar à necessidade de reparo ou de manutenções antecipadas, visto que esses achados não foram perceptíveis na prática habitual e sua correção aumenta a qualidade do equipamento e minimizam riscos de contaminação (VISRODIA; PETERSEN, 2018; OFSTEAD *et al.*, 2017; LIU, TAO-CHIEH *et al.*, 2020; SANTOS *et al.*, 2020; VISRODIA; PETERSEN, 2018).

Os riscos envolvendo a presença de fluidos retidos no canal como facilitador de biofilmes é conhecido, e sua relação com casos infecciosos também foram

descritos (PAJKOS; VICKERY; COSSART, 2004; ALFA; HOWIE, 2009; PRIMO *et al.*, 2021; BAJOLET *et al.*, 2013; AUMERAN *et al.*, 2010; CARBONNE *et al.*, 2010). No entanto, pela frequência do achado na inspeção com o boroscópio e a visualização a olho nu, constatou-se que a secagem ainda é insuficiente na prática (OFSTEAD *et al.*, 2016). Fluidos opacos também foram encontrados neste estudo, apesar da limitação para definir a presença de simeticona por falta de testes químicos, as imagens são sugestivas desse resíduo, além de seu uso ocorrer em 80% dos serviços no preparo dos pacientes ou injeção direta com seringa no canal de biópsia.

A presença de simeticona é persistente aos processamentos e pode abrigar microrganismos, devido à adesão dessa substância nas superfícies dos canais e sua difícil remoção nos processos de limpeza habituais. Frente a essas evidências, fabricantes emitiram notas recomendando o uso racional dessa substância na prática clínica e sua proibição na diluição no reservatório de água para irrigação (OFSTEAD *et al.*, 2016; BARAKAT; HUANG; BANERJEE, 2019a; OLYMPUS, 2018; PENTAX, 2022; GESA, 2021).

Um fato que chamou atenção foi a prática de empréstimo de equipamentos, quando acontece a indisponibilidade de algum endoscópio devido a reparo ou baixa do inventário, o que auxilia os serviços, sobretudo aqueles com poucos equipamentos disponíveis. No entanto, critérios para uso desses equipamentos devem ser adotados, tais como verificar se o endoscópio é compatível com a lavadora automatizada, se disponível, e garantir que a equipe operacional de processamento consiga manusear, limpar e desinfetar o equipamento com segurança, rastrear o seu uso, além de certificar-se da qualidade de funcionamento do mesmo (BEILENHOFF *et al.*, 2018; BSG, 2020).

Diante da falta de histórico de uso, ausência da garantia da qualidade dos processamentos executados anteriormente, a inspeção com o boroscópio pode auxiliar a inserção mais segura desses endoscópios nos serviços, pois a visualização de achados potencialmente perigosos nos canais, tais como danos e sujidade, podem ser corrigidos antes da introdução destes no uso clínico (THAKER *et al.*, 2018; OFSTEAD *et al.*, 2016; OFSTEAD *et al.*, 2017).

No tocante à estrutura externa dos endoscópios, danos, manchas e resíduos perceptíveis, as inspeções convencionais foram constatadas, bem como com o auxílio do boroscópio, o que evidenciou a necessidade em intensificar na prática a observação cuidadosa do equipamento imediatamente após o uso, evitando o uso de

um equipamento comprometido e encorajando o uso de lentes ampliadoras de imagem (GESA, 2021; SGNA, 2018; DAY *et al.*, 2021; BENOWITZ *et al.*, 2020). A presença de lacerações, amassados e descontinuidades pode ocasionar infiltração de líquidos e retenção de resíduos, ou seja, ambientes propícios ao desenvolvimento de microrganismos e biofilmes (BENOWITZ *et al.*, 2020).

Para a análise entre as alterações encontradas na inspeção com o boroscópio e os resultados dos testes de proteína e ATP nos equipamentos prontos para uso, considerou-se que o teste de validação de limpeza, como o ATP, que tem sido recomendado como importante indicador na prática a fim de se verificar de forma imediata a necessidade de melhorias no processo de limpeza. Desenvolver os parâmetros do benchmarking internacional, para o Kit Ruhof®, atualmente de 100 RLU, para avaliar a eficácia da limpeza e para equipamentos prontos para uso, que devem ser inferiores a 14 RLU (ALFA; OLSON, 2016b), 18,1% dos testes realizados apresentaram resultados superiores ao benchmarking, sendo que 4,5% destes apresentaram resultados superiores ao esperado na etapa pós-limpeza, indicando que é necessária a implementação de melhorias para eficácia da desinfecção (PAROHL *et al.*, 2017; GEDIK *et al.*, 2018).

Os mecanismos de elevação dos duodenoscópios representam local de difícil acesso para limpeza, necessitando cuidados adicionais para essas estruturas. Neste estudo, testes de ATP foram realizados em elevadores que indicaram resultados muito superiores quando comparados aos canais de biópsia dos mesmos endoscópios, corroborando para uma atenção no processamento desses dispositivos, além de reafirmar melhores resultados em locais de mais fácil escovação (EPSTEIN *et al.*, 2014; ROSS *et al.*, 2015; WENDORF *et al.*, 2015, FDA, 2022). Neste sentido, equipamentos com ponta distal destacáveis apresentam melhores resultados de testes de resíduos, ou seja, podem facilitar a efetividade do processamento dos elevadores, proporcionando mais segurança ao paciente (RIDTITID *et al.*, 2020b; FDA, 2022).

Apesar de apresentar resultados indicativos de fragilidades, o ATP não prediz a presença de microrganismos. Uma limitação deste estudo foi a impossibilidade de executar a cultura microbiológica desses equipamentos para avaliar alguma correlação (WASHBURN; PIETSCH, 2018; ALFA; OLSON, 2016b; OFSTEAD *et al.*, 2017; OLAFSDOTTIR *et al.*, 2017).

A presença de proteína nos canais também não apresentou correlação significativa com o ATP, evidenciando a importância da complementariedade de testes para validação (VISRODIA *et al.*, 2014). Os testes rápidos de resíduos e ATP têm pouca validade a serem realizados após a desinfecção na prática clínica, visto que a presença de sujidade ou proteína podem fixar no equipamento e sua remoção apresentar maior desafio do que se as falhas forem descobertas em etapas anteriores, como na pós-limpeza (ALFA, 2020).

A presença de resíduo de proteína propicia facilitar a adesão de microrganismos e formação de biofilmes, estruturas resistentes aos processos de desinfecção, a presença de danos estruturais na superfície do canal facilita a adsorção de proteínas, aumentando os riscos de falhas (PAJKOS; VICKERY; COSSART, 2004; HERVÉ; KEEVIL, 2016).

Neste estudo, observou-se em 75% dos canais testados a presença de proteína, com níveis de até 3,3 µg por canal, similar ao trabalho de Hervé e Keevil (2016), 11/64 amostras encontravam-se com níveis acima da sensibilidade dos testes usualmente comercializados, o que demonstra o risco da presença da proteína priônica mesmo em materiais com testes negativos (HERVÉ; KEEVIL, 2016; PRIMO *et al.*, 2021).

Com a finalidade de se comparar alterações encontradas na inspeção por meio do boroscópio e as práticas declaradas por profissionais executores do processamento dos endoscópios, observou-se neste estudo a relação entre o atraso no intervalo de pré-limpeza e limpeza com a ocorrência de resíduos, o que fortalece a recomendação das diretrizes para minimizar o tempo de início da limpeza. No entanto, também pode indicar a omissão ou ineficiência na execução da pré-limpeza de alguns endoscópios que, por limitações em acompanhar o processamento, não foram avaliados neste estudo, mas que consiste em uma etapa frequentemente ignorada (OFSTEAD *et al.*, 2010).

Este estudo não apresentou relação entre outras práticas declaradas com os achados na inspeção com o boroscópio ou com os resultados dos testes de validação executados. Esse resultado pode ter acontecido em virtude da falta de acompanhamento da execução das etapas do processamento de cada endoscópio, o que corrobora com outros estudos que indicam a variabilidade na adesão das práticas recomendadas, sobretudo considerando a maioria dos processos manuais (OFSTEAD *et al.*, 2015; PAROHL *et al.*, 2017; KENTERS *et al.*, 2018).

Neste trabalho foi descrito um panorama da execução das práticas de processamento nos serviços de endoscopia de Belo Horizonte e a avaliação das condições internas dos equipamentos em uso, associados aos testes de validação do processamento. Com isso, foi possível contribuir para a implementação de melhoria nos padrões utilizados, no levantamento de necessidades de treinamento e na revisão e padronização das rotinas, bem como alertar para a ocorrência de problemas ocultos aos métodos habituais utilizados como garantia de qualidade do processamento, incentivando o uso do boroscópio em prol da segurança do paciente, da qualidade estrutural dos canais e da minimização de riscos de contaminação.

Além de melhorias nas práticas, cujas falhas foram identificadas mediante a inspeção com o boroscópio e os testes de ATP e proteína, os achados encontrados também indicam necessidade de revisão na execução de manutenções dos endoscópios, visto que danos importantes foram constatados em canais submetidos a manutenções preventivas periódicas sem registros de intervenções.

O teste de verificação de ATP se mostrou rápido e fácil para avaliar o processamento e seu uso deve ser estimulado em busca de melhorias. No entanto, os testes de verificação de resíduo de proteína necessitaram de uma estrutura mais robusta para análise, diante da baixa quantidade proteica constatada, apresentando uma lacuna à prática clínica e a necessidade de outros estudos em direção aos riscos, métodos de coletas e recuperação de proteína em canais de endoscópios. O uso de novas tecnologias para facilitar o processamento deve ser considerado, tais como auditorias, equipamentos de limpeza e gabinetes de secagem, testes de verificação de resíduos e microrganismos, monitoramento com boroscópio concomitantes com equipamentos de estruturas facilitadoras à limpeza, que podem aumentar a segurança no uso de endoscópios (FDA, 2022; ASGE, 2021).

Este estudo apresentou algumas limitações, tais como a impossibilidade de análise microbiológica e verificação química da composição de resíduos visualizados, que não permitiu a análise da origem de alguns achados e do real risco de contaminação dos endoscópios prontos para uso, assim como a falta de acompanhamento do processamento de cada endoscópio avaliado, devido ao fato da maioria das visitas serem realizadas antes do início do expediente, para não prejudicar a rotina com equipamentos fora de utilização em pesquisa. Outra limitação foi a baixa amostragem de serviços que aceitaram participar da pesquisa.

7 CONCLUSÃO

As inspeções realizadas neste estudo evidenciaram frequentes alterações nos canais dos endoscópios, que apresentam potenciais implicações negativas na prática clínica, tais como formação de biofilmes e contaminação dos equipamentos. Os achados demonstram a relevância do boroscópio em uso na prática clínica visando a melhoria da qualidade do processamento realizado e da estrutura dos endoscópios.

A mensuração da quantidade de uso dos equipamentos pode ser útil para melhoria dos programas de manutenções preventivas, e sua relação estatística com a presença de resíduos proteicos, bem como inversamente com a idade, reafirmam a utilização como fator de prejuízo ao processamento pelo uso constante dos equipamentos e pressão sobre os colaboradores para liberação dos endoscópios.

Ainda nesse sentido, os controles de histórico de vida dos endoscópios avaliados constituíram uma fragilidade encontrada na maioria dos serviços de saúde, sobretudo pelo uso de equipamentos antigos, com mais de 10 anos. No entanto, observou-se que os serviços podem utilizar como melhoria os dados das intervenções para elaboração de treinamentos de cuidados e manuseio dos endoscópios, proporcionando melhor qualidade a seus equipamentos.

Além disso, a necessidade em agilizar o processamento e a indisponibilidade de insumos adequados também podem prejudicar a sua efetividade em relação aos cuidados direcionados para manter a qualidade daqueles reutilizáveis e equipamentos automatizados que também se apresentaram com pontos de criticidade nos serviços avaliados e devem ser estimulados na prática.

Todos os serviços apresentaram *gaps* nas etapas das práticas realizadas quando comparadas às diretrizes nacionais e internacionais do processamento de endoscópios, o que indica que avanços nos padrões de processamento são emergentes nos serviços de endoscopia, associados à necessidade de treinamentos continuados e implantação de tecnologias que facilitem a segurança no uso de equipamentos livres de contaminações.

As alterações evidenciadas nos canais pela inspeção com o boroscópio, possuem relação direta com a falta de efetividade das etapas do processamento, bem como danos imperceptíveis pelo *leak test*. A presença de resíduos na inspeção se relacionou com o intervalo entre a pré-limpeza e a limpeza manual, indicando que o atraso e a qualidade do procedimento executado são essenciais para a segurança do

processamento. Assim, contatou-se potencial no uso do boroscópio para uma reflexão sobre as práticas executadas, predispondo a implantação de melhorias nos processos e da qualidade estrutural dos equipamentos.

A complementariedade dos testes químicos de verificação de resíduos, ATP, associados à inspeção com boroscópio e auditoria dos processos com a implementação de insumos adequados podem indicar pontos de fragilidades e direcionar as práticas para melhorias na segurança do reuso dos endoscópios gastrointestinais.

REFERÊNCIAS

AAMI. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. **Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities**. ANSI/AAMI ST91. United States. 2015.

AHISHALI, E.; UYGUR-BAYRAMIÇLI, O.; DOLAPÇIOĞLU, C.; DABAK, R.; MENGI, A.; IŞIK, A.; ERMIŞ, E. Chemical colitis due to glutaraldehyde: case series and review of the literature. **Digestive Diseases and Sciences**, v. 54, n. 12, p. 2541-2545, dec. 2009. DOI: 10.1007/s10620-008-0630-2.

AKINBOBOLA, A.B.; AMAEZE, N.J.; MACKAY, W.G.; RAMAGE, G.; WILLIAMS, C. 'Secondary biofilms' could cause failure of peracetic acid high-level disinfection of endoscopes. **The Journal of Hospital Infection**, v. 107, p. 67-75, Jan. 2021. DOI: 10.1016/j.jhin.2020.09.028

ALFA, M. J. Quality Systems Approach for Endoscope Reprocessing: You Don't Know What You Don't Know! **Gastrointestinal endoscopy clinics of North American**, v.30, n.4, p.693-709, Oct. 2020. DOI: 10.1016/j.giec.2020.06.005

ALFA, M. J.; HOWIE, R. Modeling microbial survival in buildup biofilm for complex medical devices. **BMC Infectious Diseases**, v.9, n. 56, p.1-14, May, 2009. DOI: 10.1186/1471-2334-9-56

ALFA, M. J.; OLSON, N. Physical and composition characteristics of clinical secretions compared with test soils used for validation of flexible endoscope cleaning. **Journal of Hospital Infection**, v. 93, p. 83-88, 2016a. DOI: 10.1016/j.jhin.2016.01.023

ALFA, M. J.; OLSON, N. Simulated-use validation of a sponge ATP method for determining the adequacy of manual cleaning of endoscope channels. **BMC Research Notes**, v. 9, p. 258, May. 2016b. DOI: 10.1186/s13104-016-2066-7.

ALFA, M. J.; SINGH, H.; DUERKSEN, D. R.; SCHULTZ, G.; REIDY, C.; DEGAGNE, P.; OLSON, N. Improper positioning of the elevator lever of duodenoscopes may lead to sequestered bacteria that survive disinfection by automated endoscope reprocessors. **American Journal Infection Control**, v. 46, n. 1, p. 73-75, Jan. 2018. DOI: 10.1016/j.ajic.2017.07.021.

ALFA, M. J.; SINGH, H.; NUGENT, Z.; DUERKSEN, D.; SCHULTZ, G.; REIDY, C.; DEGAGNE, P.; OLSON, N. 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, Nov. 2017. DOI: 10.1017/ice.2017.215

ALFA, M.J. Biofilms on instruments and environmental surfaces: Do they interfere with instrument reprocessing and surface disinfection? Review of the literature. **American Journal of Infection Control**, v. 47, p. A39-A45, 2019. DOI: 10.1016/j.ajic.2019.02.027

ALFA, M.J. Monitoring and improving the effectiveness of cleaning medical and surgical devices. **American Journal of Infection Control**, v. 41, supplement 5, p. S56-S59, may. 2013. DOI: 10.1016/j.ajic.2012.12.006.2013.

ALFA, M.J.; OLSON, N.; MURRAY, B.L. 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, n.1, p.E1-5, Jan. 2014. DOI: 10.1016/j.ajic.2013.08.007.

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, Feb. 2020. DOI: 10.1016/j.gie.2019.08.043

ALFA, M.J.; SITTER, D.L. In-hospital evaluation of contamination of duodenoscopes: a quantitative assessment of the effect of drying. **The Journal of Hospital Infection**, v.19, n.2, p. 89-98, Oct.1991. DOI: 10.1016/0195-6701(91)90101-d.

ALRABAA, S.F.; NGUYEN, P.; SANDERSON, R.; BALUCH, A.; SANDIN, R.L.; KELKER, D., et al. Early identification and control of carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae*, originating from contaminated endoscopic equipment. **American Journal of Infection Control**, v.41, n.6, p.562-564. 2013. DOI: 10.1016/j.ajic.2012.07.008

AORN. Association of Perioperative Registered Nurses. Back to basics: Instrumental cleaning. **AORN Journal**, v.105, n.3, p.292-299, Mar. 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.aorn.2017.01.001>>. Acessado em: 12 de Novembro de 2019

AORN. Association of Perioperative Registered Nurses. Guideline implementation: processing flexible endoscopes. **AORN Journal**, v.104, n.3, p.225-236, Set. 2016. Disponível em: <https://www.aorn.org/websitedata/cearticle/pdf_file/CEA16532-0001.pdf> Acessado em: 12 de Novembro de 2019

ASGE Endoscopy Unit Quality Indicator Taskforce; DAY, L.W. et al. Quality indicators for gastrointestinal endoscopy units. **VideoGIE**, v. 2, n. 6, p. 119-140, May. 2017. DOI: 10.1016/j.vgie.2017.02.007.

ASGE Technology Committee, VARADARAJULU, S.; BANERJEE, S.; BARTH, B.A.; DESILETS, D.J.; KAUL, V.; KETHU, S.R.; PEDROSA, M.C.; PFAU, P.R.; TOKAR, J. L.; WANG, A.; WONG KEE SONG, L.M.; RODRIGUEZ, S.A. GI endoscopes. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 74, n. 1, p. 1-6, Jul. 2011. DOI: 10.1016/j.gie.2011.01.061.

ASGE. American Society For Gastrointestinal Endoscopy. Infection Control during GI endoscopy. **Gastrointestinal Endoscopy**, v.87, n. 5, p. 1167-1179, May. 2018. DOI:10.1016/j.gie.2017.12.009

ASGE. American Society For Gastrointestinal Endoscopy. Modifications in endoscopic practice for the elderly. **Gastrointestinal Endoscopy**, v.78, n.1, p.1-7, 2013. DOI: 10.1016/j.gie.2013.04.161.

ASGE. American Society For Gastrointestinal Endoscopy. Technologies for monitoring the quality of endoscope reprocessing. **Gastrointestinal Endoscopy**, v.80, n.3, p. 369-373, 2014. DOI: 10.1016/j.gie.2014.01.044

AUMERAN, C.; POINCLOUX, L.; SOUWEINE, B.; ROBIN, F.; LAURICHESSE, H.; BAUD, O.; BOMMELAER, G.; TRAORÉ, O. Multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. **Endoscopy**, v.42, n. 11, p. 895-899, Jun. 2010. DOI: 10.1055/s-0030-1255647

BAJOLET, O.; CIOCAN, D.; VALLET, C.; DE CHAMPS, C.; VERNET-GARNIER, V.; GUILLARD, T. et al. Gastroscopy-associated transmission of extended-spectrum beta-lactamase-producing *Pseudomonas aeruginosa*. **The Journal of Hospital Infection**, v.83, n.4. p.341-343, April. 2013. DOI: 10.1016/j.jhin.2012.10.016.

BANG, J.Y.; SUTTON, B.; HAWES, R.; VARADARAJULU, S. Concept of disposable duodenoscope: at what cost?. **GUT**, v. 68, p.1915-1917, Feb. 2019. DOI:10.1136/gutjnl-2019-318227

BARAKAT, M. T.; GHOSH, S.; BANERJEE, S. Cost utility analysis of strategies for minimizing risk of duodenoscope-related infections. **Gastrointestinal Endoscopy**, v.95, n. 5, p.929-938, May. 2022. DOI: 10.1016/j.gie.2022.01.002.

BARAKAT, M.T.; GIROTRA, M.; BANERJEE, S. Initial application of deep learning to borescope detection of endoscope working channel damage and residue. **Endoscopy International Open**, v.10, n.1, p. E112-E118, Jan. 2022. DOI: 10.1055/a-1591-0258.

BARAKAT, M.T.; HUANG, R.J.; BANERJEE, S. Simethicone is retained in endoscopes despite reprocessing: impact of its use on working channel fluid retention and adenosine triphosphate bioluminescence values (with video). **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 89, n.01, p. 115-123, Jan. 2019a. DOI: 10.1016/j.gie.2018.08.012.

BARAKAT, M.T.; GIROTRA, M.; HUANG, R.J.; BANERJEE, S. Scoping the scope: endoscopic evaluation of endoscope working channels with a new high-resolution inspection endoscope (with video). **Gastrointestinal Endoscopy**, v.88, n.4, p.601-611, Oct. 2018. DOI: 10.1016/j.gie.2018.01.018.

BARAKAT, M.T.; HUANG, R.J.; BANERJEE, S. Comparison of automated and manual drying in the eliminating residual endoscope working channel fluid after reprocessing. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 89, n. 1, p. 124-132. 2019b. DOI: 10.1016/j.gie.2018.08.033

BARBOSA, J. M.; SOUZA, A. C.; TIPPLE, A. F.; PIMENTA, F. C.; LEÃO, L. S.; SILVA, S. R. Endoscope reprocessing using glutaraldehyde in endoscopy services of Goiânia, Brazil: a realidade em serviços de endoscopia de Goiânia, GO. **Arquivos Gastroenterologia**, v. 47, n. 3, p. 219-224, Jul-Sep. 2010. DOI: 10.1590/s0004-28032010000300002.

BARLOW, D.E. How Endoscopes Work. In: GINSENBURG, G.G.; KOCHMAN, M.L.; NORTON, I.D.; GOSTOUT, C.J. **Clinical Gastrointestinal Endoscopy**. 2 ed. 2012, cap.3, p. 25-45. Disponível em < <https://clinicalgate.com/how-endoscopes-work/> > Acessado em: 10 de Março de 2020.

BASILE, R. J.; KOVACH, S.; DROSNACK, M.A. Guidelines for Selecting a Cleaning Brush. **Biomedical Instrumentation Technology**, v.53, n. s2, p. 49-54, Jun. 2019. DOI: 10.2345/0899-8205-53.s2.49.

BEILENHOF, U.; BIERING, H.; BLUM, R.; BRLJAK, J.; CIMBRO, M.; DUMONCEAU, J.M.; HASSAN, C.; JUNG, M.; KAMPF, B.; NEUMANN, C.; PIETSCH, M.; PINEAU, L.; PONCHON, T.; REJCHRT, S.; REY, J.F.; SCHMIDT, V.; TILLET, J.; VAN HOOFT, J.E. 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, Dec. 2018. DOI: 10.1055/a-0759-1629.

BEILENHOF, U.; BIERING, H.; BLUM, R.; BRLJAK, J.; CIMBRO, M.; DUMONCEAU, J.M.; HASSAN, C.; JUNG, M.; NEUMANN, C.; PIETSCH, M.; PINEAU, L.; PONCHON, T.; REJCHRT, S.; REY, J.F.; SCHMIDT, V.; TILLET, J.; VAN HOOFT, J. ESGE-ESGENA technical specification for process validation and routine testing of endoscope reprocessing in washer-disinfectors according to EN ISO 15883, parts 1, 4, and ISO/TS 15883-5. **Endoscopy**, v. 49, n.12, p. 1262-1275, Dec. 2017. DOI: 10.1055/s-0043-122073.

BEILENHOF, U.; NEUMANN, C.S. Quality assurance in endoscopy nursing. **Best Practice & Research Clinical Gastroenterology**, v. 25, n. 3, p. 371-381. Jun. 2011. DOI: 10.1016/j.bpg.2011.05.005. PMID: 21764005.

BELO HORIZONTE. Prefeitura Municipal. Prodabel. **Distritos Sanitários**. Belo Horizonte: PBH, 1996. mapa. Disponível em: <<http://www.pbh.gov.br/smsa/montapagina.php?pagina=distritos/index.html>> Acessado: 28 ago. 2020

BENOWITZ, I.; MOULTON-MEISSNER, H.A.; EPSTEIN, L.; ARDUINO, M.J. The Centers for Disease Control and Prevention Guidance on Flexible Gastrointestinal Endoscopes: Lessons Learned from Outbreaks, Infection Control. **Gastrointestinal Endoscopy Clinical of North American**.v.30, n.4, p. 723-733. Oct. 2020.DOI: 10.1016/j.giec.2020.06.009

BOSTON SCIENTIFIC. **EXALTTM Model D Single-Use Duodenoscope**. Ago. 2020. Disponível em: <https://www.bostonscientific.com/en-US/medical-specialties/gastroenterology/exalt.html>. Acesso em: 28 ago. 2020.

BOURIGAULT, C.; LE GALLOU, F.; BODET, N.; MUSQUER, N.; JUVIN, M.E.; CORVEC, S. 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. Aug. 2018. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2018.04.015>

BRADFORD, M.M. A rapid and sensitive method for the quantitation of microgram quantities of protein utilizing the principle of protein-dye binding. **Analytical Biochemistry**, v. 72, n. 1-2, p. 248–254, 1976. DOI: 10.1006/abio.1976.9999

BRASIL. **Resolução da Diretoria Colegiada 06, de 10 de março de 2013**. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas e funcionamento para serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais. Diário Oficial da União. Brasília, 2013. Disponível em: <<http://www.saude.mt.gov.br/upload/controle-infeccoes/pasta2/rdc-n-6-2013-serv-endoscopia.pdf>>

BRASIL. **Resolução da Diretoria Colegiada 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, 2010. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0035_16_08_2010.html>

BRASIL. **Resolução da Diretoria Colegiada 55, de 14 de novembro de 2012**. Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências. Diário Oficial da União nº224. Brasília, 2012. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3153268/RDC_55_2012.pdf/719da261-765e-4d51-a7c2-62c69262c9b1?version=1.0>

BRONZATTI, J.A.G.; LARANJEIRA, P.R.; BRUNA, C.Q.M.; GRAZIANO, K.U. The Effect of Brush Motion and Rinsing When Manually Cleaning Cannulated Medical Devices. **AORN Journal**, v.111, n. 5, p. 508-514, May. 2020. DOI: 10.1002/aorn.13014.

BSG. British Society of Gastroenterology. **Endoscopy**: BSG guidance for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy. 2020. Disponível: <<https://www.bsg.org.uk/wp-content/uploads/2021/02/BSG-Decontamination-guidance-2020-update.pdf>> Acesso em: 10 nov. 2020.

CAG/ACG. Canadian Association of Gastroenterology/L'association Canadienne de Gastroenterologie. **The Impact of Simethicone on Endoscope Reprocessing**. Jul. 2017. Disponível em: <https://www.cag-acg.org/images/publications/CAG_Position_Simethicone_2017_FINAL.pdf> Acessado em: 05 ago. 2020.

CARBONNE, A.; THIOLET, J.M.; FOURNIER, S.; FORTINEAU, N.; KASSIS-CHIKHANI, N.; BOYTCHEV, I. et al. Control of a multi-hospital outbreak of KPC-producing *Klebsiella pneumoniae* type 2 in France, September to October 2009. **Eurosurveillance**, v.15, n.48, p.19734. Dez. 2010. DOI:10.2807/ese.15.48.19734-en.

CARLSSON, N.; BORDE, A.; WÖLFEL, S.; KERMAN, B.; LARSSON, A. Quantification of protein concentration by the Bradford method in the presence of pharmaceutical polymers. **Analytical Biochemistry**, v. 411, n. 1, p. 116-121, Apr. 2011. DOI: 10.1016/j.ab.2010.12.026.

CASINI, B.; PAN, A.; GUARINI, A.; RIVARA, C.; ZULLO, A.; MONICA, F.; CIMBRO, M.; CASARANO, S. et al. Working Team on Infections in Endoscopy. Multisocieties position paper: Microbiological surveillance on flexible endoscopes. **Digestive and Liver Disease**, v. 53, n. 9, p. 1105-1111, Sep. 2021. DOI: 10.1016/j.dld.2021.06.016.

CATTOIR, L.; VANZIELEGHEM, T.; FLORIN, L.; HELLEPUTTE, T.; DE VOS, M.; VERHASSELT, B.; BOELENS, J.; LEROUX-ROELS, I. Surveillance of Endoscopes: Comparison of Different Sampling Techniques. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v. 38, n. 9, p. 1062-1069, Sep. 2017. DOI: 10.1017/ice.2017.115.

CDC. Centers for Disease Control and Prevention. **Essential Elements of a Reprocessing Program for Flexible Endoscopes** - Recommendations of the healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. p.1-12. Jan. 2017. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/hicpac/pdf/flexible-endoscope-reprocessing.pdf>> Acessado em: 10 de Abril de 2020

CHOI, H.H.; CHO, Y.S. Endoscope Reprocessing: Update on Controversial Issues. **Clinical Endoscopy**, v. 48, n. 5, p. 356-360, Sep. 2015. DOI: 10.5946/ce.2015.48.5.356.

CHOLLEY, A.C.; TRAORÉ, O.; HENNEQUIN, C.; AUMERAN, C. *Klebsiella pneumoniae* survival and regrowth in endoscope channel biofilm exposed to glutaraldehyde and desiccation. **European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases**, v. 39, p.1129-1136, Jan. 2020. DOI: 10.1007/s10096-020-03818-7

CIOCÎRLAN, M. Low-cost disposable endoscope: pros and cons. **Endoscopy Internation Open**, v.7, n.9, p. E1184-E1186, Sep. 2019. DOI: 10.1055/a-0959-6003.

COSTA, D. M.; LOPES, L. K. O.; HU, H.; TIPPLE, A. F. V.; VICKERY K. Alcohol fixation of bacteria to surgical instruments increases cleaning difficulty and may contribute to sterilization inefficacy. **American Journal Infection Control**, v. 45, n. 8, p. e81-e86, aug. 2017. DOI: 10.1016/j.ajic.2017.04.286.

DAS, A.; CANGELOSI, M. J.; MUTHUSAMY, V. R. A Cost-Effectiveness Analysis of Exalt Model D Single-Use Duodenoscope Versus Current Duodenoscope Reprocessing Methods. **Techniques and Innovations in Gastrointestinal Endoscopy**, v. 24, n. 1, p. 16-25, Jan. 2022. DOI: 10.1016/j.tige.2021.09.007

DAY, L.W.; MUTHUSAMY, R.; COLLINS, J.; KUSHNIR, V.M.; SAWHNEY, M.S.; THOSANI, N.C.; WANI, S. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 93, n. 1, p. 11-33, Jan. 2021

ECRI INSTITUTE. **Executive Brief**: 2019 Top 10 health Technology Hazards. A report from Health Devices. 2018. Disponível em: https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_reports/Haz_19.pdf Acessado em: 15 de Julho de 2019

ECRI INSTITUTE. **Executive Brief**: Top 10 health Technology Hazards for 2022. Expert Insights from ECRI's Device Evaluation Program. 2021. Disponível em: https://www.iomc.org/resources/Documents/ECRI_Top10Hazards_2022_ExecutiveBrief.pdf Acessado em: 15 de dezembro de 2020

EICHEL, V. M.; JABS, J. M.; UNSER, S.; MUTTERS, N. T.; SCHERRER, M. Does the Reprocessing of Endoscopes Have to Take Place Immediately after Pre-Cleaning? A First Evaluation. **Clinical Endoscopy**, v. 54, n. 4, p. 526-533, jul. 2021. DOI: 10.5946/ce.2020.238.

ELTA, G.H.; LAW, R.L. What are the needed criteria for the adoption of new technology aimed at preventing duodenoscope-transmitted infections? **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 92, n. 1, p. 209-210, Jul. 2020. DOI: 10.1016/j.gie.2020.03.3859.

EPSTEIN, L.; HUNTER, J.C.; ARWADY, M.A.; TSAI, V.; STEIN, L.; GRIBOGIANNIS, M. et al. New Delhi Metallo- β -Lactamase-Producing Carbapenem-Resistant Escherichia coli Associated With Exposure to Duodenoscopes. **JAMA**, v. 312, n. 14, p. 1447-1455, Oct. 2014. DOI: 10.1001/jama.2014.12720.

EVANGELISTA, S.S.; SANTOS, S.G.D.; OLIVEIRA, A.C. Impact of the contamination time by Escherichia coli on biofilm formation in surgical instruments. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 74, n. 3, p. e20200759, jul. 2021. DOI: 10.1590/0034-7167-2020-0759.

FDA. Food and Drug Administration. Executive Summary. **Effective reprocessing of endoscopes used in endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) procedures.** 2015. 46p. Disponível em: <<http://regulatorydoctor.us/wp-content/uploads/2015/07/Effective-Reprocessing-of-Endoscopes-Used-in-ERCP.pdf>> Acessado em: 15 janeiro de 2020

FDA. Food and Drug Administration. Executive Summary. **Factors Affecting Quality of Reprocessing.** Dez. 2018. Disponível em: <<https://www.fda.gov/medical-devices/reprocessing-reusable-medical-devices/factors-affecting-quality-reprocessing>> Acessado em: 10 janeiro de 2020

FDA. Food and Drug Administration. Executive Summary. **Infections Associated with Reprocessed Urological Endoscopes** - Letter to Health Care Providers. Apr. 2021. Disponível em: <<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/infections-associated-reprocessed-urological-endoscopes-letter-health-care-providers>> Acessado em: 10 maio de 2021

FDA. Food and Drug Administration. Executive Summary. **The FDA is Recommending Transition to Duodenoscopes with Innovative Designs to Enhance Safety:** FDA Safety Communication. Apr. 2020. Disponível em: <<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-recommending-transition-duodenoscopes-innovative-designs-enhance-safety-fda-safety-communication>> Acessado em: 25 Maio de 2020

FDA. Food and Drug Administration. Executive Summary. **Use Duodenoscopes with Innovative Designs to Enhance Safety:** FDA Safety Communication. Apr. 2022. Disponível em: <<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/use-duodenoscopes-innovative-designs-enhance-safety-fda-safety-communication>>. Acessado em: 05 julho de 2022

FDA. Food and Drug Administration. **FDA clears first fully disposable duodenoscope, eliminating the potential for infections caused by ineffective reprocessing.** Dez. 2019. Disponível em: <<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-clears-first-fully-disposable-duodenoscope-eliminating-potential-infections-caused-ineffective#:~:text=FDA%20News%20Release-,FDA%20clears%20first%20fully%20disposable%20duodenoscope%2C%20eliminating%20the%20potential,infections%20caused%20by%20ineffective%20reprocessing&text=The%20U.S.%20Food%20and%20Drug,the%20first%20fully%20disposable%20duodenoscope.>> Acessado em: 15 Março de 2020

FDA. Food and Drug Administration; CDC. Centers for Disease Control and Prevention; ASN American Society for Microbiology. **Duodenoscope Sampling and Culturing Protocols.** Feb. 2018. Disponível em: <<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/UCM597949.pdf>> Acessado em: 15 Março de 2020

FERNANDO, G.; COLLIGNON, P.; BECKINGHAM, W. ATP bioluminescence to validate the decontamination process of gastrointestinal endoscopes. **Healthcare infection**, v. 19, n. 2, p. 59-64, jun. 2014. DOI: <https://doi.org/10.1071/HI13034>.

FLETCHER, R.H.; FLETCHER, S.W.; FLETCHER, G.S. **Clinical Epidemiology: The essentials**. Fifty edition. Boston, 2012.

FUJIFILM. **Reprocessing Summary and Guide for Fujinon/Fujifilm Flexible GI Endoscopes**. 2012. Disponível em: https://www.sgna.org/Portals/0/Issues/PDF/Infection-Prevention/38_Fujifilm%20Reprocessing%20Guide%20%203%2023%2012.pdf Acessado em: 03 de abril de 2020

FUSHIMI, R.; TAKASHINA, M.; YOSHIKAWA, H.; KOBAYASHI, H. 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, n. 2, p. 161-164, Feb. 2013. DOI: 10.1016/j.ajic.2012.02.030.

GALDYS, A.L.; MARSH, J.W.; DELGADO, E.; PASCULLE, A.W.; PACEY, M.; AYRES, A.M.; METZGER, A.; HARRISON, L.H.; MUTO, C.A. Bronchoscope-associated clusters of multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* and carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae*. **Infection Control & Hospital Epidemiology**, v. 40, n. 1, p. 40-46, Jan. 2019. DOI: 10.1017/ice.2018.263.

GARCIA, N.B.; OLIVEIRA, A.C. Storage of gastrointestinal endoscopes: when is the safe time for re-use? **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 75, n. 3, p. e20210216, feb. 2022. DOI: 10.1590/0034-7167-2021-0216.

GEDIK, H.; GÜNAY, L.; ŞAHİN, E. C.; SHARIFZADE, M. The Improvement of Endoscope Reprocessing with ATP-Bioluminescence Tool. **Annals of Medical and Health Sciences Research**, v. 8, p. 6-9, 2018.

GESA. Gastroenterological Society of Australia. **Infection Prevention and Control in Endoscopy**. Clinical Update. 2021. Disponível em: https://www.genca.org/public/5/files/Nurses%20info/IPCE%202021_Feb2022update.pdf Acessado em: Novembro de 2021.

GILLESPIE, E.; SIEVERT, W.; SWAN, M.; KAYE, C.; EDRIDGE, I.; STUART, R.L. Adenosine triphosphate bioluminescence to validate decontamination of endoscopes. **Journal of Hospital Infection**, v. 97, n. 4, p. 353-356, May. 2017. DOI: 10.1016/j.jhin.2017.05.020.

GOLDSTINE, S. Endoscopy storage: preventing distal tip protector contamination. **Gastroenterology Nursing**, v. 28, n. 3, May-Jun. 2005. DOI: 10.1097/00001610-200505000-00015.

GRAHAM, D.G.; BANKS, M.R. Advances in upper gastrointestinal endoscopy. **F1000 Research**, v. 16, n. 4, Dec. 2015. DOI: 10.12688/f1000research.6961.1.

GRANDVAL, P.; HAUTEFEUILLE, G.; MARCHETTI, B.; PINEAU, L.; LAUGIER, R. Evaluation of a storage cabinet for heat-sensitive endoscopes in a clinical setting. **The Journal Hospital Infection**, v. 84, n. 1, May. 2013. DOI: 10.1016/j.jhin.2013.01.013

HALL, C.W.; MAH, T.F. Molecular mechanisms of biofilm-based antibiotic resistance and tolerance in pathogenic bacteria. **Microbiology Reviews**, v. 41, n. 3, p. 276-301, Mar. 2017. DOI: <https://doi.org/10.1093/femsre/fux010>

HERVÉ, R.C.; KEEVIL, C.W. Current limitations about the cleaning of luminal endoscopes. **The journal Hospital Infection**, v. 83, n. 1, p. 22-29, Jan. 2013. DOI: 10.1016/j.jhin.2012.08.008

HERVÉ, R.C.; KEEVIL, C.W. Persistent residual contamination in endoscope channels; a fluorescence epimicroscopy study. **Endoscopy**, v. 48, n. 7, p. 609-6019, Jul. 2016. DOI: 10.1055/s-0042-105744

HUMPRIES, R.M.; YANG, S.; KIM, S.; MUTHUSAMY, V.R.; RUSSELL, D.; TROUT, A.M.et.al. Duodenoscope-Related Outbreak of a Carbapenem-Resistant *Klebsiella pneumoniae* Identified Using Advanced Molecular Diagnostics. **Clinical Infectious Diseases**, v. 65, n. 7, p.1159-1166, Aug. 2017. DOI: <https://doi.org/10.1093/cid/cix527>

JAMES, G.A.;BOEGLI, L.;HANCOCK, J.; BOWERSOCK, L.; PARKER, A.; KINNEY, B.M. Bacterial Adhesion and Biofilm Formation on Textured Breast Implant Shell Materials. **Aesthetic Plastic Surgery**, v. 43, n. 2, p. 490-497, Oct. 2018. DOI: 10.1007/s00266-018-1234-7.

JOHANI, K.; HU, H.; SANTOS, L.; SCHILLER, S.; DEVA, A.K.; WHITELEY, G.; ALMATROUDI, A.; VICKERY, K. Determination of bacterial species present in biofilm contaminating the channels of clinical endoscopes. **Infection, Disease and Health**, v. 23, n. 4, p. 189-196, Dec. 2018. DOI: 10.1016/j.idh.2018.06.003

JOLLY, J.D.; HILDEBRAND, E.A.; BRANAGHAN, R.J.; GARLAND, T.B.; EPSTEIN, D.; BABCOCK-PARZIALE, J.; BROWN, V. Patient safety and reprocessing: A usability test of the endoscope reprocessing procedure. **Human Factors and Ergonomics in Manufacturing & Service Industries**, v. 22, n. 1, p. 39-51, jan-feb. 2012. DOI: 10.1002/hfm.20278

KAMARUZZAMAN, N.F.; TANG, L.P.;YAZID, K.A.M.; SAEED, S.I.; HAMDAN, R.H.; CHOONG, S.S.; WONG, W.K.; CHIVU, A.; GIBSON, A.J. Targeting the Bacterial Protective Armour; Challenges and Novel Strategies in the Treatment of Microbial Biofilm. **Materials**, v. 11, n. 9, Sep. 2018. DOI:10.3390/ma11091705

KENTERS, N.; HUIJSKENS, E.G.; MEIER, C.; VOSS, A. Infectious diseases linked to cross-contamination of flexible endoscopes. **Endoscopy international Open**, v. 3, n. 4, p. E259-65, Aug. 2015. DOI: 10.1055/s-0034-1392099.

KENTERS, N.; TARTARI, E.; HOPMAN, J.; EL-SOKKARY, R. H.; NAGAO, M.; MARIMUTHU, K.; VOS, M. C. et al. Worldwide practices on flexible endoscope reprocessing. **Antimicrobial Resistance & Infection Control**, v. 7, n. 153, Dec. 2018. DOI: 10.1186/s13756-018-0446-6.

KIMMERY, M.B.; BURNETT, D.A.; CARR-LOCKE, D.L.; DIMARINO, A.J.; JENSEN, D.M.; KATON, R. et al. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 39, n. 6, p.885-888. April. 1993.

KOHLI, D. R.; BAILLIE, J. How endoscopes work. In: CHANDRASEKHARA,V.; KHASHAB, M.; ELMUNZER, J.; MUTHUSAMY, V. R. **Clinical Gastrointestinal Endoscopy**. 3. Ed. Philadelphia: Elsevier, 2019. cap. 3, p. 24- 31.

KOLA, A.; PIENING, B.; PAPE, U.F.; VELTZKE-SCHLIEKER, W.; KAASE, M.; GEFFERS, C.; WIEDENMANN, B.; GASTMEIER, P. An outbreak of carbapenem-resistant OXA-48 - producing *Klebsiella pneumoniae* associated to duodenoscopy. **Antimicrobial Resistance Infection Control**, v. 4, n. 8, Mar. 2015. DOI: 10.1186/s13756-015-0049-4.

KOMANDURI, S.; DAYYEH, B.K.A.; BHAT, Y.M.; CHAUHAN, S.S.; GOTLLIEB, K.T.; HWANG, J.H. et al. Technologies for monitoring the quality of endoscope reprocessing. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 80, n. 3, p. 369-373, Jul. 2014. DOI: 10.1016/j.gie.2014.01.044

KOVALEVA, J. Endoscope drying and pitfalls. **Journal Hospital Infection**, v. 97, p. 319-328, Jul. 2017. DOI: 10.1016/j.jhin.2017.07.012

KOVALEVA, J. Infectious complications in gastrointestinal endoscopy and their prevention. **Best Practice & Research Clinical Gastroenterology**, v. 30, n. 5, p. 689-704, Oct. 2016. DOI: 10.1016/j.bpg.2016.09.008.

KOVALEVA, J.; MEESEN, N.E.; PETERS, F.T.; BEEN, M.H.; ARENDS, J.P.; BORGERS, R.P. et al. Is bacteriologic surveillance in endoscope reprocessing stringent enough?. **Endoscopy**, v.41, n.10, p.913-916, Oct. 2009. DOI: 10.1055/s-0029-1215086.

KOVALEVA, J.; PETERS, F.T.M.; VAN DER MEI, H.C.; DEGENER, J.E. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. **Clinical Microbiology Reviews**, v. 26, n. 2, p. 231-254, Apr. 2013. DOI: 10.1128/CMR.00085-12.

LARSEN, S.; KALOO, A.; HUTFLESS, S. The hidden cost of colonoscopy including cost of reprocessing and infection rate: the implications for disposable colonoscopies. **Gut**, v. 69, n. 2, p. 0-4, Feb. 2020. DOI: 10.1136/gutjnl-2019-319108

LASA, IÑIGO. Towards the identification of the common features of bacterial biofilm development. **International microbiology**, v. 9, n.1, p. 21-28, Mar. 2006.

LICHTENSTEIN, D.; ALFA, M.J. Cleaning and Disinfecting Gastrointestinal Endoscopy Equipment. **Clinical Gastrointestinal Endoscopy**, p. 32-50e5, 2019. DOI: 10.1016/B978-0-323-41509-5.00004-9.

LIU, T. C.; PENG, C.L.; WANG, H.P.; HUANG, H. H.; CHANG, W. K. SpyGlass application for duodenoscope working channel inspection: Impact on the microbiological surveillance. **World Journal of Gastroenterology**, v. 26, n. 26, p. 3767-3779, Jul. 2020. DOI: 10.3748/wjg.v26.i26.3767.

LUCIANO, C.Da C.; OLSON, N.; DEGAGGNE, P.; FRANCA, R.; TIPPLE, A.F.V.;ALFA, M. A new buildup biofilm model that mimics accumulation of material in flexible endoscope channels. **Journal of microbiological methods**, v. 127, p. 224-229, Aug. 2016. DOI: 10.1016/j.mimet.2016.06.022

MADUREIRA, R. A.S.; OLIVEIRA, A. C. Endoscopic processing: what are the gaps in clinical practice? **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 23, n. 66550, p. 1-13, 2021. DOI: 10.5216/ree.v23.66550016/B978-0-323-41509-5.00004-9.

MAHAWONGKAJIT, P.; TECHAGUMPUGH, A.; AUKSORNCHAT, K. Effects of basic endoscopic handling and care training on gastrointestinal endoscopy logistics. **Endoscopy International Open**, v. 10, n. 1, p. E56-E51, Jan. 2022. DOI: 10.1055/a-1630-6403.

MALVAR, C.; NGUYEN-VU, T.; SHERGILL, A.; CHIN, Y. K.; BANIIYA, A.; MCANANAMA, M.; KALTENBACH, T.; SOETIKNO, R. The structure and delivery of a novel training course on endoscope reprocessing and standard precautions in the endoscopy unit. **VideoGIE**, v. 5, n. 5, p. 176-179, Apr. 2020. DOI: 10.1016/j.vgie.2020.02.011.

MARK, J.A.; UNDERBERG, K.; KRAMER, R.E. Results of duodenoscope culture and quarantine after manufacturer-recommended cleaning process. **Gastrointestinal endoscopy**, v. 91, n. 6, p. 1328-1333, Jun. 2020. DOI: 10.1016/j.gie.2019.12.050

MATI, M.L.M.; GUIMARÃES, N.R.; MAGALHÃES, P.P.; FARIAS, L.M.; OLIVEIRA, A.C. Reutilização do detergente enzimático no processamento de gastroscópios: uma potencial fonte de transmissão de microrganismos. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v.27, p. e3211, Dec. 2019. DOI: 10.1590/1518-8345.3101.3211

MCCAFFERTY, C.E.; ABI-HANNA, D.; AGHAJANI, M.J.; MICALI, G.T.; LOCKART, I.; VICKERY, K.; GOSBELL, I.B.; JENSEN, S.O. The validity of adenosine triphosphate measurement in detecting endoscope contamination. **The Journal Hospital of Infection**, v. 100, n. 3, p. e142-e145, Nov. 2018b. DOI: 10.1016/j.jhin.2018.08.004.

MCCAFFERTY, C.E.; AGHAJANI, M.J.; ABI-HANNA, D.; GOSBELL, I.B.; JENSEN, S.O. An update on gastrointestinal endoscopy-associated infections and their contributing factors. **Annals of Clinical Microbiology and Antimicrobials**, v.17, n. 1, p. 10-17, Oct. 2018a. DOI: 10.1186/s12941-018-0289-2.

MURDANI, A.; KUMAR, A.; CHIU, H.M.; GOH, K.L.; JANG, B.I.; KHOR, C.J.; LAU, J.; MOSTAFA, I.; RAMCHANDANI, M.; RATANALERT, S.; TAJIRI, H.; YUEN, M.; ZHANG, S.T.; DUFOREST-REY, D.; REY, J.F. 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, Jan. 2017. DOI: 10.1111/den.12745.

MUSCARELLA, L.F. Application of environmental sampling to flexible endoscope reprocessing: the importance of monitoring the rinse water. **Infection Control Hospital of Epidemiology**, v. 23, n. 5, p. 285-289, May. 2002. DOI: 10.1086/502053. PMID: 12026158.

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, e000282, Aug. 2019. DOI: 10.1136/bmjgast-2019-000282

MUTHUSAMY, V.R.; BRUNO, M.J.; KOZAREK, R.A.; PETERSEN, B.T.; PLESKOW, D.K.; SEJPAL, D.V. et al. Clinical Evaluation of a Single-Use Duodenoscope for Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. **Clinical Gastroenterology and Hepatology**, v.19, p. 31261-31263, Nov. 2019. DOI:10.1016/j.cgh.2019.10.052

NAAS, T.; CUZON, G.; BABICS, A.; FORTINEAU, N.; BOYTCHEV, I.; GAYRAL, F.; NORDMANN, P. Endoscopy-associated transmission of carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* producing KPC-2 beta-lactamase. **Journal of Antimicrobial Chemotherapy**, v. 65, n. 6, p. 1305-1306. Jun. 2010. DOI: 10.1093/jac/dkq117.

NAPOLÉON, B.; GONZALEZ, J. M.; GRANDVAL, P.; LISOTTI, A.; LAQUIÈRE, A. E.; BOUSTIÈRE, C.; BARTHET, M.; PRAT, F.; PONCHON, T.; DONATELLI, G.; VANBIERVLIET, G. Evaluation of the performances of a single-use duodenoscope: Prospective multi-center national study. **Digestive Endoscopy**, v. 34, n. 1, p. 215-221, Jan. 2022. DOI: 10.1111/den.13965.

NERANDZIC, M.; ANTLOGA, K.; LITTO, C.; ROBINSON, N. Efficacy of flexible endoscope drying using novel endoscope test articles that allow direct visualization of the internal channel systems. **American Journal Infection Control**, v. 49, n. 5, p. 614-621, May. 2021. DOI: 10.1016/j.ajic.2020.08.034.

O'HORO, J. C.; FARRELL, A.; SOHAIL, M. R.; SAFDAR, N. Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae and endoscopy: An evolving threat. **American Journal of Infection Control**, v. 44, n. 9, p. 1032 -1036, May. 2016. DOI: 10.1016/j.ajic.2016.03.029

Ó'FÁGÁIN, C.; COLLITON, K. Storage and Lyophilization of Pure Proteins. **Methods in Molecular Biology**, v. 1485, p. 159-190, 2017. DOI: 10.1007/978-1-4939-6412-3_9.

OFSTEAD, C. L.; WETZLER, H. P.; EILAND, J. E.; HEYMANN, O. L.; HELD, S. B.; SHAW, M. J. Assessing residual contamination and damage inside flexible endoscopes over time. **American Journal of Infection Control**, v. 44, n. 12, p. 1675-1677, Dec. 2016. DOI: 10.1016/j.ajic.2016.06.029.

OFSTEAD, C.L.; DOYLE,E.M.; EILAND, J.E.; AMELANG, M.R.; WETZLER, H.P.; ENGLAND, D.M.; MASCOTTI, K.M.; SHAW, M.J. Practical toolkit for monitoring endoscope reprocessing effectiveness: Identification of viable bacteria on gastroscopes, colonoscopes, and bronchoscopes. **American Journal of Infection Control**, v.44, n. 7, p.815-819, Jul. 2016. DOI: 10.1016/j.ajic.2016.01.017.

OFSTEAD, C.L.; HEYMANN, O.L.; QUICK, M.R.; EILAND, J.E.; WETZLER, H.P. Residual moisture and waterborne pathogens inside flexible endoscopes: evidence from a multisite study of endoscope drying effectiveness. **American Journal Infection Control**, v. 46, n. 6, p. 689-696, Jun. 2018. DOI: 10.1016/j.ajic.2018.03.002.

OFSTEAD, C.L.; HOPKINS, K.M.; BURO, B.L.; EILAND, J.E.; WETZLER, H.P.; Challenges in achieving effective high-level disinfection in endoscope Reprocessing. **American Journal of Infection Control**, v. 48, n. 3, p. 309-315, Out. 2019a. DOI: 10.1016/j.ajic.2019.09.013.

OFSTEAD, C.L.; HOPKINS, K.M.; EILAND, J.E. Borescope inspection of endoscope working channels: Why and how?. **Endoscopy International Open**, v. 10, n. 1, p. E109 – E111, Jan. 2022. DOI: 10.1055/a-1512-2813.

OFSTEAD, C.L.; HOPKINS, K.M.; EILAND, J.E.; WETZLER, H.P.; Widespread clinical use of simethicone, insoluble lubricants, and tissue glue during endoscopy: A call to action for infection preventionists. **American Journal of Infection Control**, v. 47, n. 6, p. 666-670, Jun. 2019. DOI: 10.1016/j.ajic.2019.02.012.

OFSTEAD, C.L.; HOPKINS, K.M.; Sterilization Central: The Value of Borescopes in Detecting Damage, Soil, Fluid, and Foreign Objects in Flexible Endoscopes. **Biomedical Instrumentation Technology**, v. 54, n. 2, p. 146-152, Mar-Apr. 2020. DOI: 10.2345/0899-8205-54.2.146.

OFSTEAD, C.L.; LANGLAY, A.M.D.; MUELLER, N.J.; TOSH, P.K.; WETZLER, H.P. Re-evaluating Endoscopy-Associated Infection Risk Estimates and Their Implications. **American Journal of Infection Control**, v. 41, n. 8, p. 734-736, Aug. 2013. DOI: 10.1016/j.ajic.2012.10.008.

OFSTEAD, C.L.; WETZLER, H.P.; DOYLE, E.M.; ROCCO, C.K.; VISRODIA, K.H.; BARON, T.H.; TOSH, P.K. Persistent contamination on colonoscopes and gastroscopes detected by biologic cultures and rapid indicators despite reprocessing performed in accordance with guidelines. **American Journal of Infection Control**, v. 43, n. 8, p. 794-801, Aug. 2015. DOI: 10.1016/j.ajic.2015.03.003.

OFSTEAD, C.L.; WETZLER, H.P.; HEYMANN, O.L.; JOHNSON, E.A.; EILAND, J.E.; SHAW, M.J. Longitudinal assessment of reprocessing effectiveness for colonoscopes and gastroscopes: results of visual inspections, biochemical markers, and microbial cultures. **American Journal Infection Control**, v. 45, n. 2, p. 26-33, Feb. 2017. DOI: 10.1016/j.ajic.2016.10.017.

OFSTEAD, C.L.; WETZLER, H.P.; SNYDER, A.K.; HORTON, R.A. Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation. **Gastroenterology Nursing**, v. 33, n. 4, p. 304-311, Jul-Aug. 2010. DOI: 10.1097/SGA.0b013e3181e9431a.

OLAFSDOTTIR, L. B.; WRIGHT, S. B.; SMITHEY, A.; HEROUX, R.; HIRSCH, E. B.; CHEN, A.; LANE, B.; SAWHNEY, M. S.; SNYDER, G. M. Adenosine Triphosphate Quantification Correlates Poorly with Microbial Contamination of Duodenoscopes. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v. 38, n. 6, p. 678-684, Jun. 2017. DOI: 10.1017/ice.2017.58.

OLYMPUS. **Use of simethicone and other non-water soluble additives with Olympus flexible endoscopes.** Junho 2018. Disponível em: < <https://medical.olympusamerica.com/sites/default/files/us/files/pdf/Customer-Letter---Use-of-simethicone-and-lubricants.pdf>.> Acessado em: 03 de Janeiro de 2020

PAJKOS, A.; VICKERY, K.; COSSART, Y. Is biofilm accumulation on endoscope tubing a contributor to the failure of cleaning and decontamination? **Journal of Hospital Infection**, v. 58, n. 3, p. 224-229, Nov. 2004. Doi: 10.1016/j.jhin.2004.06.023

PANG, S.; ENGLAND, R. W.; SOLOMON, A.; HONG, K.; SINGH, H. Single-Use versus Reusable Endoscopes for Percutaneous Biliary Endoscopy with Lithotripsy: Technical Metrics, Clinical Outcomes, and Cost Comparison. **Journal Vascular and Interventional Radiology**, v. 33, n. 4, p. 420-426, Apr. 2022. DOI: 10.1016/j.jvir.2021.12.028.

PAROHL, NINA.; STIEFENHÖFER, D.; HEILIGTAG, S.; REUTER, H.; DOPADLIK, D.; MOSEL, F.; GERKEN, G. et al. Monitoring of endoscope reprocessing with an adenosine triphosphate(ATP) bioluminescence method. **GMS Hygiene and Infection Control**, v. 12, p. 1-8. Mar. 2017. DOI: 10.3205/dgkh000289.

PENTAX MEDICAL. **DEC™ Video Duodenoscope ED34-i10T2**. Ago. 2020. Disponível em: <<https://www.pentaxmedical.com/pentax/en/95/1/DEC-Video-Duodenoscope-ED34-i10T2>> Acesso em: 28 de Agosto 2020

PENTAX MEDICAL. **Single-use removable distal tip of the C.A.P. HD Duodenoscope**. Out. 2018. Disponível em: <<https://www.pentaxmedical.com/pentax/en/99/1/PENTAX-MEDICAL-RECEIVES-BREAKTHROUGH-TECHNOLOGY-AWARD-FROM-PREMIER-INC-FOR-CAP-HD-DUODENOSCOPE>>. Acesso em: 28 de Agosto 2020

PERUMPAIL, R.B.; MARYA, N.B.; MCGINTY, B.L.; MUTHUSAMY, V.R. 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. DOI: 10.1016/j.ajic.2019.02.016.

PRIMO, M.G.B.; TIPPLE, A.F.V.; COSTA, D.M.; GUADAGNIN, S.V.T.; AZEVEDO, A.S.; LEÃO-VASCONCELOS, L.S.N.O.; ALFA, M.; VICKERY, K. Biofilm accumulation in new flexible gastroscope channels in clinical use. **Infection Control Hospital of Epidemiology**, v. 43, n.2, p. 174-180, Feb. 2021. DOI: 10.1017/ice.2021.99.

RAMSEY, A.H.; OEMIG, T.V.; DAVIS, J.P.; MASSEY, J.P.; TÖRÖK, T.J. An outbreak of bronchoscopy-related Mycobacterium tuberculosis infections due to lack of bronchoscope leak testing. **Chest**, v. 121, n. 3, p. 976-981, Mar. 2002. DOI: 10.1378/chest.121.3.976.

RAUWERS, A. W.; TROELSTRA, A.; FLUIT, A. C.; WISSINK, C.; LOEVE, A.J.; VLEGGAR, F.P. et al. Independent root-cause analysis of contributing factors, including dismantling of 2 duodenoscopes, to investigate an outbreak of multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae*. **Gastrointestinal endoscopy**, v. 90, n. 5, p. 793-804, Nov.2019. DOI: 10.1016/j.gie.2019.05.016

RAUWERS, A.W.; HOLT, A.F.V.; BUIJS, J.G.; GROOT, W.; HANSEN, B.E.; BRUNO, M.J.; VOS, M.C. High prevalence rate of digestive tract bacteria in duodenoscopes: a nationwide study. **Endoscopy**, v. 67, p. 1637-1645, Apr. 2018. DOI:10.1136/gutjnl-2017-315308

REHL J., LÄMMER P, KLEIN N, HAMMANN HG, GEMEIN S, EXNER M, GEBEL J. Brushless cleaning of PTFE test specimens as a surrogate for endoscope channels. **Hygiene & Medizin**, v. 45, n. 12, p. D138-D145, Dez. 2020.

REN-PEI, W.; HUI-JUN, X.; KE, Q.; DONG, W.; XING, N.; ZHAO-SHEN, L. Correlation between the growth of bacterial biofilm in flexible endoscopes and endoscope reprocessing methods. **American Journal of Infection Control**, v. 42, n. 11, p. 1203-1206, Nov. 2014. DOI: 10.1016/j.ajic.2014.07.029.

RIBEIRO, M.M.; GRAZIANO, K.U.; OLSON, N.; FRANÇA, R.; ALFA, M.J. 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 and Hospital Epidemiology**, v. 41, n. 2, p. 172-180. Feb. 2020. DOI: 10.1017/ice.2019.306.

RICCI, M.S.; LOZUPONE, A.; COLOMBO, B.; DI MATTEO, F.M.; SILVESTRI, S. Structural integrity monitoring of the endoscopes working channels: a visual inspection approach. **IEEE International Workshop on Metrology for Industry 4.0 & IoT**, p. 111-116, 2021. DOI: 10.1109/MetroInd4.0IoT51437.2021.9488463.

RIDTITID, W.; PAKVISAL, P.; CHATSUWAN, T.; KERR, S.J.; PIYACHATURAWAT, P.; LUANGSUKRERK, T. et al. Performance characteristics and optimal cut-off value of triple adenylate nucleotides test versus adenosine triphosphate test as point-of-care testing for predicting inadequacy of duodenoscope reprocessing. **Journal of Hospital Infection**, v. 106, n. 2, p. 348-356, Oct. 2020a. DOI: 10.1016/j.jhin.2020.07.038.

RIDTITID, W.; PAKVISAL, P.; CHATSUWAN, T.; KERR, S.J.; TIANKANON, K.; PANIDA PIYACHATURAWAT, P. et al. A newly designed duodenoscope with detachable distal cap significantly reduces organic residue contamination after reprocessing. **Endoscopy**, v. 52, n. 09, p. 754-760, Apr. 2020b. DOI: 10.1055/a-1145-3562

ROBERTSON, P.; SMITH, A.; ANDERSON, M.; STEWART, J.; HAMILTON, K.; MCNAMEE, S. et al. Transmission of Salmonella enteritidis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography because of inadequate endoscope decontamination. **American Journal of Infection Control**, v. 45, n. 4, p. 440-442, April. 2017. DOI: 10.1016/j.ajic.2016.11.024.

ROJO, C. The Importance of Leak Testing Flexible Endoscopes: 1.6 www.aornjournal.org/content/cme. **AORN Journal**, v. 108, n. 6, p. 622-632, Dec. 2018. DOI: 10.1002/aorn.12425.

ROSS, A.S.; BALIGA, C.; VERMA, P.; DUCHIN, J.; GLUCK, M.; A quarantine process for the resolution of duodenoscope-associated transmission of multidrug-resistant Escherichia coli. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 82, n. 3, p.477-483, Sep. 2015. DOI: 10.1016/j.gie.2015.04.036.

ROSS, A.S.; BRUNO, M.J.; KOZAREK, R.A.; PETERSEN, B.T.; PLESKOW, D.K.; SEJPAL, D.V. et al. Novel single-use duodenoscope compared with 3 models of reusable duodenoscopes for ERCP: a randomized bench-model comparison. **Gastrointestinal endoscopy**, v. 91, n. 2, p.396-403, Feb. 2020. DOI: 10.1016/j.gie.2019.08.032

ROZEBOOM, E.D.; REILINK, R.; SCHWARTZ, M.P.; FOCKENS, P.; BROEDERS, I.A. Evaluation of the tip-bending response in clinically used endoscopes. **Endoscopy International Open**, v. 4, n. 4, p. E466-E471, Apr. 2016. DOI: 10.1055/s-0042-104115.

RUIZ JUNIOR, ADENODORO R. **Considerações gerais sobre o sistema digestivo.** Outubro 2019. Disponível em: <https://www.msmanuals.com/pt-pt/casa/dist%C3%BArbios-digestivos/biologia-do-sistema-digestivo/considera%C3%A7%C3%B5es-gerais-sobre-o-sistema-digestivo> Acessado em: 28 de Agosto de 2020.

RUTALA, W.A.; KANAMORI, H.; SICKBERT-BENNETT, E.; WEBER, D.J. 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, Jun. 2019. DOI: 10.1016/j.ajic.2019.01.017.

RUTALA, W.A.; WEBER, D.J. Disinfection and Sterilization in Health Care Facilities: An Overview and Current Issues. **Infectious Disease Clinics North America**, v. 30, n. 3, p. 609-637, Sep. 2016b. DOI: 10.1016/j.idc.2016.04.002.

RUTALA, W.A.; WEBER, D.J. Disinfection, Sterilization, and Antisepsis: An Overview. **American Journal of Infection Control**. v.47, p.A3-A9, Jun. 2019b. DOI: 10.1016/j.ajic.2019.01.018.

RUTALA, W.A.; WEBER, D.J. Reprocessing semicritical items: Current issues and new Technologies. **American Journal of Infection Control**, v. 44, n. 5 suppl, p. e53-e62. May. 2016a. DOI: 10.1016/j.ajic.2015.12.029.

RUTALA, W.A.; WEBER, D.J. Reprocessing semicritical items: Outbreaks and current issues. **American Journal of Infection Control**, v. 47, p. A79-A89. Jun. 2019a. DOI: 10.1016/j.ajic.2019.01.015

SALIOU, P.; CALMETTES, L.; LE BARS, H.; PAYAN, C.; NARBONNE, V.; HÉRY-ARNAUD, G.; MOALIC, E.; GUT-GOBERT, C.; BARON, R. Both microbiological surveillance and audit of procedures improve reprocessing of flexible bronchoscopes and patient safety. **Infection Control Hospital Epidemiology**, v.10, p. 1-7, Sep. 2021. DOI: 10.1017/ice.2021.382.

SALIOU, P.; LE BARS, H.; PAYAN, C.; NARBONNE, V.; CHOLET, F.; JÉZÉQUEL, J.; SCOTET, V.; ROBASZKIEWICZ, M.; CORNEC, D.; HÉRY-ARNAUD, G.; BARON, R. Measures to improve microbial quality surveillance of gastrointestinal endoscope. **Endoscopy**. v.48, n. 8, p. 704-710, Mar. 2016. DOI: 10.1055/s-0042-107591.

SANTOS, L.C.S.; PARVIN, F.; WANG, J.; INGLIS, D.W.; ANDRADE, D.; HU, H.; VICKERY, K. Contribution of usage to endoscope working channel damage and bacterial contamination. **The Journal of Hospital Infection**, v. 105, n. 2, p.176-182, Jun. 2020. DOI: doi.org/10.1016/j.jhin.2020.03.007

SCHMELZER, M.; DANIELS, G.; HOUGH, H. Safe storage time for reprocessed flexible endoscopes: a systematic review. **JBI Database System Review and Implementation Reports**, v. 13, n. 9, p. 187-243, Sep. 2015. DOI: 10.11124/jbisrir-2015-2307. PMID: 26470671.

SETHI, S.; HUANG, R.J.; BARAKATT, M.T.; BANAEI, N.; FRIEDLAND, S.; BANERJEE, S. Adenosine triphosphate bioluminescence for bacteriologic surveillance and reprocessing strategies for minimizing risk of infection transmission by duodenoscopes. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 85, n. 6, p. 1180 – 1187, Jun. 2017. DOI: 10.1016/j.gie.2016.10.035 .

SGNA. Society of Gastroenterology Nurses and Associates. **Standards of infection control in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes**. 2018. Disponível em:

<https://www.sgna.org/Portals/0/SGNA%20Standards%20of%20infection%20prevention%20in%20reprocessing_FINAL.pdf?ver=2018-11-16-084835-387> Acessado em: 05 de janeiro de 2020

SHELLNUTT, C. Advances in Endoscope Reprocessing Technology and Its Impact on Pathogen Transmission. **Gastroenterology Nursing**, v. 39, n. 6, p. 457-465, Nov-Dec. 2016. DOI: 10.1097/SGA.0000000000000267.

SINGH, H.; DUERKSEN, D.R.; SCHULTZ, G.; REIDY, C.; DEGAGNE, P.; OLSON, N.; NUGENT, Z.; BERNARD, K.A.; ALFA, M.J. 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, Aug. 2018. DOI: 10.1016/j.gie.2018.02.018

SMITH, Z.L.; YOUNG, S.O.; SAEIAN, K.; EDMISTON, C.E.; KHAN, A.H.; MASSEY, B.T.; DUA, K.S. Transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae during ERCP: time to revisit the current reprocessing guidelines. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 81, n. 4, p. 1041-1045, April. 2015. DOI: 10.1016/j.gie.2014.11.006.

SNYDER, G.M. Introduction to Transmission of Infection: Potential Agents Transmitted by Endoscopy. **Gastrointestinal Endoscopy Clinical of North American**, v. 30, n. 4, p. 611-618, Oct. 2020. DOI: 10.1016/j.giec.2020.05.001

THAKER, A.M.; KIM, S.; SEDARAT, A.; WATSON, R.R.; MUTHUSAMY, V.R. Inspection of endoscope instrument channels after reprocessing using a prototype borescope. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 88, n. 04, p. 612-619, Out. 2018. DOI: 10.1016/j.gie.2018.04.2366.

TIAN, H.; SUN, J.; GUO, S.; ZHU, X.; FENG, H.; ZHUANG, Y.; WANG, X. The Effectiveness of Drying on Residual Droplets, Microorganisms, and Biofilms in Gastrointestinal Endoscope Reprocessing: A Systematic Review. **Gastroenterology Research and Practice**, v. 8, Abr. 2021. DOI: 10.1155/2021/6615357.

VERFAILLIE, C.J.; BRUNO, M.J.; VOOR IN 'T HOLT, A.F.; BUIJS, J.G.; POLEY, J.W.; LOEVE, A.J. et al. Withdrawal of a novel-design duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-producing Pseudomonas aeruginosa. **Endoscopy**, v. 47, n. 6, p. 493–502, 2015. DOI: 10.1055/s-0034-1392080.

VICKERY, K. Microbial biofilms in healthcare: formation, prevention and treatment. **Materials** (Basel), v.12, n.11, p. 102-132, Junho. 2019. DOI: <https://doi.org/10.3390/ma12122001>.

VISRODIA, K.; HANADA, Y.; PENNINGTON, K.M.; TOSH, P.K.; TOPAZIAN, M.D.; PETERSEN, B.T. Duodenoscope reprocessing surveillance with adenosine triphosphate testing and terminal cultures: a clinical pilot study. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 86, n. 01, p. 180-186, Jul. 2017. DOI: 10.1016/j.gie.2017.03.1544.

VISRODIA, K.; OFSTEAD, C.L.; YELLIN, H.L.; WETZLER, H.P.; TOSH, P.K.; BARON, T.H. The use of rapid indicators for the detection of organic residues on clinically used gastrointestinal endoscopes with and without visually apparent debris. **Infection Control Hospital Epidemiology**, v. 35, n. 08, p. 987-994, 2014. DOI: 10.1086/677148

VISRODIA, K.; PETERSEN, B.T. Borescope examination: Is there value in visual assessment of endoscope channels? **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 88, n. 04, p. 620-623, Out. 2018. DOI: 10.1016/j.gie.2018.07.005.

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, Jan. 2018. DOI: 10.1016/j.ajic.2017.11.014.

WENDORF, K.A.; KAY, M.; BALIGA, C.; WEISSMAN, S.J.; GLUCK, M.; VERMA, P.; D'ANGELI, M.; SWOVELAND, J.; KANG, M.G.; ECKMANN, K.; ROSS, A.S.; DUCHIN, J. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography-associated ampC *Escherichia coli* outbreak. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v. 36, n. 6, p. 634-642. Jun. 2015. DOI: 10.1017/ice.2015.66

WHO. World Health Organization. **Considerations for implementing and adjusting public health and social measures in the context of COVID-19**. Nov. 2020, Update Jun. 2021. Disponível em: <<https://www.who.int/publications/i/item/considerations-in-adjusting-public-health-and-social-measures-in-the-context-of-covid-19-interim-guidance>> Acessado em: 10 de Fevereiro de 2021.

YI, L.; JIN, M.; LI, J.; GRENIER, D.; WANG, Y. Antibiotic resistance related to biofilm formation in *Streptococcus suis*. **Applied Microbiology and Biotechnology**, v. 104, n. 20, p. 8649-8660, Oct. 2020. DOI: 10.1007/s00253-020-10873-9

ZHENG, S.; BAWAZIR, M.; DHALL, A.; KIM, H.E.; HE, L.; HEO, J.; HWANG, G. Implication of Surface Properties, Bacterial Motility, and Hydrodynamic Conditions on Bacterial Surface Sensing and Their Initial Adhesion. **Frontiers Bioengineering Biotechnology**, v.9, Feb. 2021. DOI: 10.3389/fbioe.2021.643722

ZHOU, Z. Y.; HU, B. J.; QIN, L.; LIN, Y. E.; WATANABE, H.; ZHOU, Q.; GAO, X.D. Removal of waterborne pathogens from liver transplant unit water taps in prevention of healthcare-associated infections: a proposal for a cost-effective, proactive infection control strategy. **Clinical Microbiology and Infection**, v. 20, n. 4, p. 310-314, Apr. 2014. DOI: 10.1111/1469-0691.12299.

APÊNDICE A – Carta convite

Belo Horizonte, ____ de _____ de _____

Prezado(a) Senhor(a),

Por meio desta, vimos convidar-lhe como responsável pelo serviço de endoscopia a participar da pesquisa “Análise da estrutura interna de endoscópios gastrointestinais por inspeção visual com auxílio de um boroscópio e sua relação com a segurança no processamento desses equipamentos” que tem como objetivo avaliar as condições estruturais e de reprocessamento dos canais internos de endoscópios gastrointestinais nos serviços de endoscopia de Belo Horizonte.

Trata-se de uma pesquisa a ser realizada compreendendo duas etapas concomitantes, a primeira, através de aplicação de formulário semiestruturado, conduzido por entrevista ao responsável pelo processamento a fim de identificar o perfil da instituição, com informações sobre o tipo de serviço, volume de exames, número de equipamentos, tipo de processamento, método de secagem realizada e condições de armazenamento. A segunda compreenderá na inspeção dos endoscópios disponíveis, sobretudo dos canais internos com um boroscópio (câmera flexível de pequeno diâmetro fabricada para com a finalidade de inspecionar canais de endoscópios flexíveis), esclareço que ambas as etapas implicarão em uma única visita ao serviço pelo pesquisador responsável pela coleta dos dados.

Esta Pesquisa beneficiará sua instituição/serviço com o conhecimento das condições estruturais e de processamento dos canais internos dos equipamentos em uso, possibilitando a elaboração de melhorias nos processos de limpeza e desinfecção, além de redução de danos nos endoscópios.

Para tanto, informações relacionadas ao processamento e de histórico de aquisição dos equipamentos, bem como manutenção destes, serão necessárias, além do acesso a equipamentos armazenados/prontos para utilização para serem submetidos a inspeção boroscópica e teste de proteína para validação do processamento realizado.

Nenhum custo ou incentivo financeiro será vinculado a sua participação nesse estudo.

Destacamos ainda a garantia da confidencialidade, nenhum serviço/instituição será nominado nas análises a serem realizadas, sendo as mesmas conhecidas apenas pelo investigador, estas serão denominadas no estudo por numeração arábica em ordem sequencial.

Assim, reafirmamos que sua participação é de extrema importância para o aprimoramento das técnicas de processamento de endoscópios gastrointestinais executadas nos serviços de endoscopia. Desde já agradecemos sua atenção,



Naiara Bussolotti Garcia
Contato:bussolottin@gmail.com
31 - 991843463

APÊNDICE B – Termo de anuência

Termo de Anuência

Título da Pesquisa: **Análise da estrutura interna de endoscópios gastrointestinais por inspeção visual com auxílio de um Boroscópio e sua relação com a segurança no processamento desses equipamentos**

Prezado(a) Senhor(a),

A presente pesquisa tem como finalidade avaliar as condições estruturais e de uso dos canais internos de endoscópios armazenados após a desinfecção de alto nível em serviços de endoscopia.

1. Procedimentos

O estudo consistirá no preenchimento de um formulário semiestruturado com o responsável do processamento de endoscópios, por meio de uma entrevista com o pesquisador, questionário este que contém questões relacionadas à manutenção e histórico de vida do equipamento a ser avaliado. Associada a inspeção dos equipamentos prontos para uso, com o uso de um vídeo boroscópio, que se trata de uma câmera flexível iluminada para visualização e registros (imagens ou vídeos) de canais com diâmetros superiores a 2,4 mm, e da realização de teste de proteína, ambos comercializados para esse fim e amplamente recomendados pelas sociedades de gastroenterologia que elaboram diretrizes para o processamento de endoscópios gastrointestinais.

Nos canais serão avaliados a presença de umidade, danos estruturais e sujidades presentes nos endoscópios que estejam armazenados, independentemente do tempo do último processamento. As imagens captadas dos equipamentos poderão ser disponibilizadas aos serviços para conhecimento da condição interna dos mesmos e uso em caps.

Após a inspeção boroscópica será realizado um teste de proteína, este acontecerá mediante a introdução de um swab longo que percorre todo canal de biópsia e ao final será introduzido no reagente para avaliar a presença ou ausência de proteína no canal. Assim como os achados das inspeções, os resultados dos testes serão disponibilizados ao responsável pelo serviço.

2. Potenciais riscos e desconfortos

Haverá possibilidade de risco mínimo aos participantes em decorrência do desconforto ou constrangimento causado por responder ao instrumento durante a entrevista, sendo que todas essas possibilidades serão contornadas por uma atitude neutra e sem nenhum tipo de julgamento.

A inspeção com uso do vídeo boroscópio não oferece danos aos canais avaliados, bem como a realização dos testes de proteína, sendo ambos conduzidos pelo próprio pesquisador e que poderá ser em parceria com a equipe do serviço/instituição para conhecimento dessa inspeção/validação.

3. Confidencialidade

Será garantido confidencialidade da identidade do serviço/instituição, assim como de todas as informações e imagens provenientes da pesquisa. Nenhum serviço/instituição será nominado nas análises a serem realizadas, sendo as mesmas conhecidas apenas pelo investigador, e denominadas no estudo por ordem sequencial da participação em numeração arábica.

Caso o serviço/instituição apresente interesse, poderá ser fornecida imagens ou relatório com resultados dos testes realizados.

4. Custos/Reembolso

Não haverá nenhum custo aos serviços decorrentes de sua participação no estudo bem como nenhum incentivo financeiro.

5. Benefícios

A partir dos resultados do estudo espera-se estabelecer um panorama sobre as condições dos endoscópios por tempo e uso, o que poderia subsidiar outras pesquisas voltadas para a segurança de procedimentos com uso desses equipamentos, bem como da adesão às práticas do processamento, visto que achados tais como resíduos e umidade caracterizam falhas em fases importantes do processamento seguro de endoscópios flexíveis.

Além disso, ressaltamos que a sua participação possibilitará obter informações para auxiliar na adequação dos protocolos de limpeza, desinfecção, secagem e armazenamento, e a validação do mesmo de acordo com a realidade.

6. Autorização

A participação neste estudo é totalmente voluntária, você poderá retirar seu consentimento a qualquer momento, sem nenhum tipo de constrangimento, penalidades ou coerção.

Diante do exposto, declaro que fui esclarecido e estou de acordo em participar da pesquisa “Análise da estrutura interna de endoscópios gastrointestinais por inspeção visual com auxílio de um Boroscópio e sua relação com a segurança no processamento desses equipamentos”, pelo seu compromisso em termos de confidencialidade dos dados, anonimato do serviço, garantia de esclarecimentos a qualquer momento, ausência de custos e importância dos possíveis resultados a serem alcançados.

Belo Horizonte, ____ / ____ /20__.

Responsável pelo Serviço

Contatos dos pesquisadores:

Email: adrianacoliveira@gmail.com

Telefone: (31) 3409-9855

Comitê de Ética em Pesquisa (UFMG):

Telefone: (31) 3409-4592

Endereço: Av. Antônio Carlos, 6627 - Unidade Administrativa II – 2º andar – sala 2005. Campus Pampulha
Belo Horizonte, MG – Brasil Cep.: 31270-901.

APÊNDICE C - Lista de verificação de conformidade e perfil da instituição

LISTA DE VERIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE E PERFIL DA INSTITUIÇÃO Caracterização do serviço

1. Natureza da instituição: () Pública () Privada () Filantrópica
2. Tipo de estabelecimento: () Clínica () Hospital () Consultório
3. Procedimentos realizados no serviço?
 - () Endoscopia digestiva alta
 - () Colonoscopia
 - () Colangiopancreatografia retrógrada (CPRE)
 - () Outros: _____
4. Número de procedimentos mensal: antes da pandemia _____ durante a pandemia: _____
Por tipo: _____

5. Número de Equipamentos em uso (discriminado por tipo):
Duodenoscópio: ___ Gastrosópio: ___ Colonoscópio: ___ Ecoendoscópio: ___
Outros: _____
6. É realizado manutenção preventiva nos equipamentos? () Sim () Não
Se sim, como? Periodicidade? _____
Qual a empresa que realiza este procedimento? _____

7. A instituição faz uso de solução tipo Simeticona? () Sim () Não
Se sim, qual o padrão de utilização? () água para lentes () Preparo de pacientes () Outros

Processamento dos endoscópios

Pré-limpeza

1. É realizado a pré-limpeza ao final de todos os procedimentos?
() Sim () Não () Outro: _____
2. É realizado flush de solução com alternância dos canais em sala operatória?

Sim Não Não sei

Se sim, qual a solução utilizada? _____

3. Quanto tempo médio se gasta entre a pré-limpeza e a limpeza?

Imediato Até 15 minutos Entre 16 e 29 minutos

Entre 30 minutos e uma hora Acima de uma hora Outros: _____

Limpeza

4. O teste de vazamento é realizado em todos os endoscópios antes da limpeza manual? Sim Não Às vezes Quase nunca

Se, sim. O equipamento é pressurizado imergido em água? _____

Há movimentação dos comandos durante o teste? _____

5. Qual o tipo de limpeza realizada no serviço?

Manual Automatizada Manual e automatizada

No caso de limpeza automatizada, o ciclo compreende quais etapas? _____

6. Qual o tipo de detergente utilizado na limpeza?

Detergente enzimático Detergente neutro Nenhum Outro: _____

7. Existe pistolas sob pressão disponíveis para limpeza? Sim Não

Se sim, qual a solução disponível? _____

Se não, qual o método utilizado para irrigar lúmens? _____

8. É realizado escovação de **todos** os canais dos endoscópios? Sim Não

Caso a resposta seja não, quais os canais não sofrem escovação? Como eles são lavados? _____

9. Há escovas disponíveis para os diferentes canais dos endoscópios?

Sim Não

10. As escovas são: descartáveis reutilizáveis

No caso de **escovas descartáveis**, elas são descartadas após o uso?

Sim Não Se não, qual a periodicidade de substituição? _____

No caso de **escovas reutilizáveis**, elas são:

Desinfetadas? Sim Não. Se sim? Qual a periodicidade? _____

Trocadas? Sim Não Se sim, de quanto em quanto tempo? _____

11. As escovas em uso estão com as cerdas completas, sem tortuosidades e sem sujidades? Sim Não Se não, qual o defeito das escovas? _____

12. Quantas vezes ocorre a introdução de escova no canal a ser escovado? _____

13. É realizado a limpeza da escova quando a mesma sai do canal? Em qual momento? _____

Desinfecção química líquida

14. Qual desinfetante é padronizado na instituição? _____
 Descrever a diluição utilizada, se houver. _____

Enxágue, secagem e armazenamento

15. O enxágue é realizado em água corrente? () Sim () Não () outro: _____

Qual tipo de água é utilizada? () Potável () Filtrada () Estéril () Outro: _____

16. Como os lúmens são enxaguados? _____

Como é realizada a secagem na instituição? () Automática () Manual ()

Automática e Manual () Outro: _____

17. Qual tipo de ar é utilizado na secagem? _____

18. Há padronização de tempo de secagem?

() Sim () Não Se sim, Qual o tempo? Manual: _____ Automatizado: _____

19. É rotina o uso de flush de álcool nos canais? () Sim () Não

Se sim, como acontece está rotina?

20. Como os endoscópios são armazenados?

() Armário com superfície limpa com ventilação

() Armário com superfície limpa sem ventilação

() Armário com sistema de ar filtrado nos canais

() Armário com filtro

() Em maletas de transporte

() Outro

21. Em que posição os endoscópios são armazenados?

() Vertical com válvulas () Vertical sem válvulas () Horizontal com válvulas

() Horizontal sem válvulas () Outro: _____

22. Qual o prazo máximo de armazenamento antes do uso?

23. É realizado algum teste de monitoramento, como ATP, Proteína ou outros, dos endoscópios? () Sim () Não.

Se sim, Quais? _____ Em que periodicidade? _____

APÊNDICE D – Instrumento para coleta de dados

INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS

1. Tipo do equipamento disponibilizado para o estudo: _____
2. Identificação do equipamento disponibilizado para o estudo: _____
3. **Tempo de vida do equipamento disponibilizado para o estudo:** _____
4. **Forma de aquisição do equipamento:** () Novo () Usado () Remanufaturado
Outros: _____
5. Quantidade de procedimentos realizados com o equipamento disponibilizado: (se souber) _____
6. Quantidade e tipos de intervenções corretivas e preventivas o equipamento foi submetido nos anos 2019 e 2020: Ex.: Troca de canal, substituição de peças, etc...
 _2019 _____

 _2020 _____

 _2021 _____

7. Tipo de armário utilizado para armazenamento e posição do endoscópio:

8. Local do gabinete de processamento:

9. Tempo de armazenamento do equipamento avaliado até o momento da inspeção: (Em horas) _____
10. Armazenamento com válvulas posicionadas ou retiradas dos canais: _____
11. Canais inspecionados e achados detectado:
 - a. Estrutura externa: _____
 - b. Porta do canal ar e água: _____
 - c. Avaliação anterógrada do canal de biópsia(proximal a distal) :

 - d. Avaliação retrógrada do canal de biópsia (distal proximal): _____

12. Resultado teste de proteína: _____

13. Resultado teste de ATP: _____

APÊNDICE E – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Termo de consentimento livre e esclarecido

Prezado(a) Senhor(a),

Venho convidá-lo(a) a participar do projeto intitulado **Análise da estrutura interna de endoscópios gastrointestinais por inspeção visual com auxílio de um Boroscópio e sua relação com a segurança no processamento desses equipamentos**, que tem como finalidade verificar as condições da estrutura dos canais internos de endoscópios, quanto a presença de ranhuras, manchas, umidade e resíduos em equipamentos armazenados após a desinfecção de alto nível nos serviços de endoscopia gastrointestinal e identificar a potencial correlação entre os achados, as práticas executadas e os resultados de teste de proteína.

Para o desenvolvimento desta pesquisa você será convidado a responder um formulário semiestruturado, por ser o profissional que executa o processamento de endoscópios, por meio de uma entrevista com o pesquisador, questionário este que contém questões relacionadas a rotina do processamento executado conforme recomendações nacionais e internacionais.

Associada a entrevista será realizada uma inspeção dos endoscópios prontos para uso, com o uso de um vídeo boroscópio, que se trata de uma câmera flexível iluminada para visualização e registros (imagens ou vídeos) de canais com diâmetros superiores a 2,4 mm, e da realização de teste de proteína, ambos comercializados para esse fim e amplamente recomendados pelas sociedades de gastroenterologia que elaboram diretrizes para o processamento de endoscópios gastrointestinais.

Quanto aos riscos para sua participação, durante a entrevista você poderá sentir-se desconfortável ao responder o instrumento aplicado pelo pesquisador, o que poderá ser prontamente interrompido, caso você não se sinta à vontade para responder a qualquer dos questionamentos realizados. Qualquer dessas possibilidades serão contornadas por uma atitude neutra e sem nenhum tipo de julgamento por parte do pesquisador.

Todas as informações obtidas por meio de suas respostas quanto ao processamento do equipamento serão mantidas sobre sigilo, e de forma confidencial, não permitindo a divulgação em nenhuma hipótese da identidade do entrevistado ou do serviço, e serão analisadas em conjunto de forma global, atendendo aos princípios de respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia em consonância com a Resoluções Nº 466/12 e suas complementares. Destacamos ainda que as informações obtidas em conjunto dos participantes serão utilizadas somente para fins acadêmicos e científicos. Nenhum entrevistado/serviço/instituição será nominado nas análises a serem realizadas, sendo as mesmas conhecidas apenas pelo investigador, e denominadas no estudo por ordem sequencial da participação em numeração arábica.

Ressalta-se que não haverá nenhum custo ao profissional decorrente de sua participação no estudo, bem como nenhum incentivo financeiro. A partir dos resultados do estudo espera-se estabelecer um panorama sobre as condições dos endoscópios por tempo e uso, o que poderia subsidiar outras

pesquisas voltadas para a segurança de procedimentos com uso desses equipamentos, bem como da adesão às práticas do processamento.

Além disso, enfatizamos que a sua participação possibilitará obter informações para auxiliar na adequação dos protocolos de limpeza, desinfecção, secagem e armazenamento, e a validação do mesmo de acordo com a realidade. A participação neste estudo é totalmente voluntária, você poderá retirar seu consentimento a qualquer momento, sem nenhum tipo de constrangimento, penalidades ou coerção.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, na escola de enfermagem da UFMG, e a outra será fornecida ao Sr. (a). Os dados, materiais e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos na sala 200 da Faculdade de enfermagem da UFMG e após esse tempo serão destruídos.

Eu, _____, portador do documento de Identidade _____ fui informado (a) dos objetivos, métodos, riscos e benefícios da pesquisa “Análise da estrutura interna de endoscópios gastrointestinais por inspeção visual com auxílio de um Boroscópio e sua relação com a segurança no processamento desses equipamentos”, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar.

Declaro que concordo em participar desta pesquisa. Recebi uma via original deste termo de consentimento livre e esclarecido assinado por mim e pelo pesquisador, que me deu a oportunidade de ler e esclarecer todas as minhas dúvidas.

Nome completo do participante

Data

Assinatura do participante

Contatos dos pesquisadores:

Adriana Cristina de Oliveira

Endereço: Escola de Enfermagem da UFMG. Avenida Alfredo Balena, 190,

Bairro: Santa Efigênia. CEP: 30130-100 – Belo Horizonte – MG

Tel: (31) 3409-9855/ E-mail: adrianacoliveira@gmail.com

Naiara Bussolotti Garcia

Endereço: Escola de Enfermagem da UFMG. Avenida Alfredo Balena, 190,

Bairro: Santa Efigênia. CEP: 30130-100 – Belo Horizonte – MG

Tel: (31) 991843463/ E-mail: bussolottin@gmail.com

Comitê de Ética em Pesquisa (UFMG):

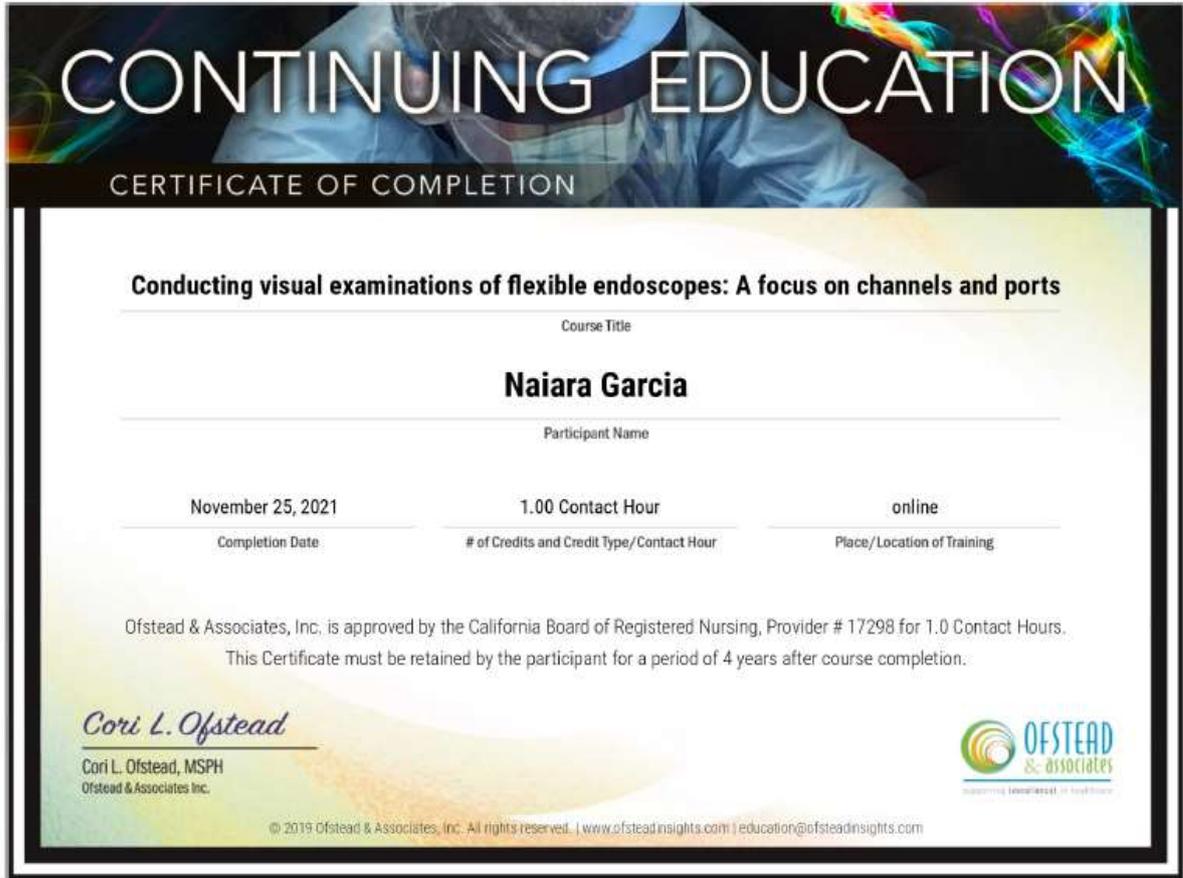
Telefone: (31) 3409-4592

Email : coep@prpq.ufmg.br

Endereço: Av. Antônio Carlos, 6627 - Unidade Administrativa II – 2º andar – sala 2005. Campus Pampulha
Belo Horizonte, MG – Brasil Cep.: 31270-901.

Todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador responsável (ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade)

ANEXO A – Certificado de Capacitação de inspeção boroscópica



ANEXO B – Aprovação Comitê de Ética em Pesquisa

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Análise da estrutura interna de endoscópios gastrointestinais e sua relação com testes de validação da limpeza como indicadores de segurança na mitigação da transmissão cruzada de microrganismos e eventos adversos em pacientes submetidos a tais procedimentos

Pesquisador: Adriana Cristina de Oliveira

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 37268420.8.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.866.688

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda em projeto para avaliar tubos endoscópicos e práticas de serviços que realizam exames de endoscopia. Surpreendentemente, o projeto não avalia seres humanos em nenhuma instância, portanto, não é de competência do COEP. Entretanto, o projeto não só foi avaliado como aprovado: ver parecer número 4.516.596 de 30 de Janeiro de 2021.

Nessa emenda, os pesquisadores solicitam mudanças de objetivo (ver seção de objetivos) e de protocolo.

Abrangência: a revisão do protocolo estende a abrangência do estudo para outras grandes cidades do estado de Minas Gerais: Montes Claros, Uberlândia, Juiz de Fora e Poços de Caldas, além de Belo Horizonte que já constava na submissão inicial.

Houve ainda mudanças na estratégia de cálculo amostral (quantos endoscópios serão avaliados), inclusão de pesquisador e de Hospital coparticipante.

Nessa emenda, os pesquisadores mudam o entendimento quanto à necessidade de TCLE e

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad B 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)34.00-4502 **E-mail:** coep@coep.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Projeto: 4.006.008

esclarecem que solicitarão esclarecimentos quanto a protocolos de limpeza dos endoscópios aos técnicos que os operam.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos reformulados:

Objetivo geral

Verificar as condições da estrutura dos canais internos de endoscópios, quanto a presença de ranhuras, manchas, umidade e resíduos em equipamentos armazenados após a desinfecção de alto nível nos serviços de endoscopia gastrointestinal e relacionar os achados com as práticas executadas e resultados de teste de proteína.

Objetivo específico

- Caracterizar os serviços quanto à realização de procedimentos (semanal/mês) e tipos;
- Caracterizar o parque tecnológico disponível (modelo dos endoscópios, tempo de uso; data da aquisição, condições na aquisição: novo ou usado, histórico e motivos de manutenção e intervenções no último ano);
- Identificar insumos utilizados no serviço para o processamento dos endoscópios, tais como escovas compatíveis com o design dos canais, bem como tipo (descartáveis/multitudo) e, se multitudo, o período padronizado para descarte, protocolo de transporte do equipamento limpo e sujo, se, em recipientes distintos e identificados para tal, protocolo de desinfecção (tipo de solução, validação da concentração por fita MEC, tempo de contato e temperatura utilizada); tipo de detergente (enzimático, neutro ou alcalino) método de secagem dos canais e armazenamento;
- Validar o processo de limpeza dos endoscópios gastrointestinais pela monitorização de resíduos de proteínas;
- Analisar os endoscópios após processamento, com uso do boroscópio, a fim de se avaliar as condições estruturais dos mesmos, quanto a presença de umidade, rugosidade, manchas, resíduos, dentre outras alterações;
- Analisar a correlação entre achados, através de inspeção, por meio do boroscópio e, as práticas de processamento dos endoscópios comparada aos resultados do monitoramento da limpeza.

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 9627 2º Ad 91 2005
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-601
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3406-4502 E-mail: coep@proq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 4.000.000

(testes de resíduos de proteínas)

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O estudo envolve apenas análise da estrutura interna e processamento dos equipamentos, não envolve seres humanos

Benefícios:

A partir dos resultados do estudo espera-se estabelecer um panorama sobre as condições dos endoscópios por tempo e uso, o que poderia subsidiar outras pesquisas voltadas para a segurança de procedimentos com uso desses equipamentos, bem como da adesão às práticas do processamento, visto que achados tais como resíduos e umidade caracterizam falhas em fases importantes do processamento seguro de endoscópios flexíveis.

Além disso, ressaltamos que a sua participação possibilitará ao serviço obter informações para auxiliar na adequação dos protocolos de limpeza, desinfecção, secagem e armazenamento, e a validação do mesmo de acordo com a realidade. Será possível evidenciar potenciais fragilidades desse 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 para melhoria da segurança dos pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa não estuda seres humanos e não coloca participantes de pesquisa em risco. Embora os pesquisadores esclareceram que os operadores dos equipamentos serão entrevistados quanto a procedimentos relacionados ao uso e manutenção dos equipamentos, tal participação ainda não configura os técnicos entrevistados como participantes de pesquisa. A resolução 466 de 2012 define participante de pesquisa como: "Indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(ais) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência" (II.10). Como os técnicos não serão o alvo da pesquisa e não estão sendo eles

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Adm 2006
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3409-4502 E-mail: cosp@orqx.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 4.000.000

mesmo pesquisados, não haveria necessidade de TCLE ou de tramitação ética. Dessa forma, ainda continua obscuro a necessidade de submissão do projeto ao CEP, o que implica na necessidade de relatórios periódicos e notificações sobre andamento e desvios ocorridos por parte dos pesquisadores.

Entretanto, baseado no entendimento do último parecer do CEP que diz: "Se for convidado um especialista para avaliação de controle de qualidade/suporte/inspeção que não faz parte da equipe da pesquisa, ou será realizado a observação da equipe que manuseia/limpa o equipamento, envolve participante de pesquisa e necessita de um TCLE", pelo menos parte do CEP entende que mesmo que o especialista convidado não seja o alvo da pesquisa, há a necessidade de TCLE e tramitação ética dando uma abrangência muito ampla e expandindo o significado do termo "participante de pesquisa" definido na resolução 466.

O TCLE apresentado pelos pesquisadores é simples e conciso, mas esclarece os riscos e direitos do participante. Não há espaços para rubricas, mas menciona que todas as páginas deverão ser rubricadas. Também não há espaço para o pesquisador assinar, mas recomendo que os pesquisadores rubriquem as páginas e assinem na última página, mesmo sem espaço.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Carta de encaminhamento da emenda.

TCLE

Cartas de anuências.

Demais documentos, não analisados.

Recomendações:

Os pesquisadores também devem assinar ambas as vias do TCLE. Sugiro que o façam, mesmo sem espaço designado, para não gerar outra pendência para correções do TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Somos favoráveis pela aprovação da emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627, 2ª Ad. Si 2006
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3409-4502 E-mail: cosp@corpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 4.006.500

emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Situação do Parecer:

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2ª Ad. Sl 2005
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@proq.ufmg.br

Página 05 de 06

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 4.006.500

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 26 de Julho de 2021

Assinado por:
 Crissia Carem Palva Fontalva
 (Coordenador(a))