

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM**

Maria Letícia de Miranda Mati

Reutilização do detergente enzimático: avaliação do impacto da contaminação microbiana da
solução na efetividade da limpeza de aparelhos endoscópicos gastrointestinais

Belo Horizonte

2018

Maria Letícia de Miranda Mati

Reutilização do detergente enzimático: avaliação do impacto da contaminação microbiana da solução na efetividade da limpeza de aparelhos endoscópicos gastrointestinais

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

Área de concentração: Saúde e Enfermagem

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Adriana C. Oliveira
Coorientador: Prof. Dr. Luiz de Macêdo Farias

Belo Horizonte

2018

M433r Mati, Maria Leticia de Miranda.
Reutilização do detergente enzimático [manuscrito]: avaliação do impacto da contaminação microbiana da solução na efetividade da limpeza de aparelhos endoscópicos gastrointestinais. / Maria Leticia de Miranda Mati. - - Belo Horizonte: 2018.
92f.: il.
Orientador (a): Adriana C. Oliveira.
Coorientador (a): Luiz de Macêdo Farias.
Área de concentração: Saúde e Enfermagem.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem.

1. Segurança do Paciente. 2. Controle de Infecções. 3. Endoscópios. 4. Saneantes. 5. Detergentes. 6. Dissertações Acadêmicas. I. Oliveira, Adriana C.. II. Farias, Luiz de Macêdo. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem. IV. Título.

NLM : WC 195

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

Este estudo é parte integrante do *Projeto Segurança do Paciente* desenvolvido pelo Núcleo de Estudos e Pesquisa em Infecções Relacionadas ao Cuidar em Saúde (NEPIRCS/CNPq), da Escola de Enfermagem da UFMG.

Apoio Financeiro: Projeto subsidiado com recursos da Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais – Edital Universal 2015 - FAPEMIG, Processo APQ-02025-15.

Bolsa de Iniciação Científica concedida pela FAPEMIG.

ATA DE NÚMERO 578 (QUINHENTOS E SETENTA E OITO) DA SESSÃO PÚBLICA DE ARGUIÇÃO E DEFESA DA DISSERTAÇÃO APRESENTADA PELA CANDIDATA MARIA LETÍCIA DE MIRANDA MATI PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE MESTRA EM ENFERMAGEM.

Aos 6 (seis) dias do mês de agosto de dois mil e dezoito, às 13:30 horas, realizou-se no Anfiteatro da Pós-Graduação - 432 da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, a sessão pública para apresentação e defesa da dissertação "REUTILIZAÇÃO DO DETERGENTE ENZIMÁTICO: AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA CONTAMINAÇÃO MICROBIANA DA SOLUÇÃO NA EFETIVIDADE DA LIMPEZA DE APARELHOS ENDOSCÓPICOS GASTROINTESTINAIS", da aluna **Maria Letícia de Miranda Mati**, candidata ao título de "Mestra em Enfermagem", linha de pesquisa "Promoção da Saúde, Prevenção e Controle de Agravos". A Comissão Examinadora foi constituída pelos seguintes professores doutores: Adriana Cristina de Oliveira (orientadora), Luiz de Macedo Farias (coorientador), Paula Prazeres Magalhães e Alexandre Rodrigues Ferreira, sob a presidência da primeira. Aberto 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;
(x) APROVADA COM AS MODIFICAÇÕES CONTIDAS NA FOLHA EM ANEXO;
() REPROVADA.

O resultado final foi comunicado publicamente à candidata pela Senhora Presidente da Comissão. Nada mais havendo a tratar, eu, Patrícia Prata Salgado, Servidora 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, 06 de agosto de 2018.

Prof.ª. Dr.ª. Adriana Cristina de Oliveira
Orientadora (Esc.Enf/UFMG)

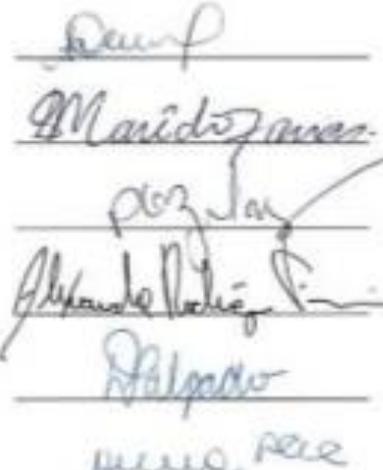
Prof. Dr. Luiz de Macedo Farias
(Coorientador)

Prof.ª. Dr.ª. Paula Prazeres Magalhães
(ICB/UFMG)

Prof. Dr. Alexandre Rodrigues Ferreira
(FM/UFMG)

Patrícia Prata Salgado
Servidora do Colegiado de Pós-Graduação

HOMOLOGADO em reunião do CPG
em 06.08.2018



Prof.ª. Dr.ª. Elvira Lere Silva
Coordenadora do Colegiado de Pós-Graduação em Enfermagem
(Esc.Enf/UFMG)

DEDICATÓRIA

Aos meus pais
Aos meus irmãos
À minha avó Joana
Ao André

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por estar sempre junto a mim e pelas oportunidades que tem me reservado ao longo da vida.

À minha mãe por todo o amor e carinho a mim dedicados. Por não medir esforços em me apoiar e por ter me ensinado o verdadeiro valor da educação.

Ao André, pela companhia, compreensão nos meus momentos de ausência e amor. Por ter tornado esse período muito mais leve.

À minha orientadora Prof. Dr^a Adriana Cristina Oliveira, pela confiança, compreensão, paciência e valiosos ensinamentos.

Às colegas do Núcleo de Estudos e Pesquisas em Infecções Relacionadas ao Cuidar em Saúde (NEPIRCS) pelo constante incentivo e discussões sempre produtivas.

Aos professores e alunos do Laboratório de Microbiologia Oral e Anaeróbios (MOA) por toda presteza em me ajudar e ensinar.

À equipe de enfermagem do serviço de endoscopia digestiva que me recebeu para a coleta de dados.

Aos meus amigos, em especial à Fernanda, Fred e Bertinha, pelo constante apoio, incentivo e torcida.

MATI, M. L. M. Reutilização do detergente enzimático: avaliação do impacto da contaminação microbiana da solução na efetividade da limpeza de aparelhos endoscópicos gastrointestinais. 2018. Dissertação (Mestrado em enfermagem). Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais. 2018.

RESUMO

No Brasil, é recomendado que durante a limpeza dos Produtos para Saúde (PPS) o detergente utilizado possua ação enzimática. Embora a Resolução da Diretoria Colegiada nº 55 de 14 de novembro de 2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária desaconselhe a reutilização desta solução de limpeza, sabe-se que na prática clínica elas são reaproveitadas por diversas vezes para imersão de PPS, como os aparelhos endoscópicos, o que pode comprometer a efetividade da ação do detergente enzimático e com isso a segurança no processamento do PPS. Esta pesquisa objetivou *avaliar a carga microbiana presente na solução de detergente enzimático durante sua reutilização na limpeza manual de aparelhos endoscópicos gastrointestinais*. Tratou-se de um estudo transversal realizado em um serviço de endoscopia digestiva de um hospital universitário de Belo Horizonte e no Laboratório de Microbiologia Oral e Anaeróbios do ICB/UFMG. A amostra foi composta por 57 aparelhos endoscópicos e 76 alíquotas de solução de detergente enzimáticos coletadas de diversos reusos de 19 diferentes soluções. O material coletado foi agitado em vórtex, acrescido a Caldo Letheem Modificado e submetido a filtração em membrana Millipore® 0,45µm. A membrana foi depositada em *Tryptic Soy Ágar* para crescimento microbiano. A identificação presuntiva dos micro-organismos foi realizada manualmente considerando-se aspectos morfotintoriais e reações bioquímico/fisiológicas. As variáveis foram descritas utilizando frequências, porcentagens e medidas de tendência central. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (CAAE – 67493417.1.0000.5149). As médias das cargas microbianas na solução de detergente enzimático variaram de 19,9 UFC/mL após primeiro uso, 51,1 UFC/mL após terceiro uso e 67,1UFC/mL após o quinto reuso. Nos canais de ar/água e biópsia houve aumento de micro-organismos Gram negativos ao longo das reutilizações do detergente. Foram recuperados, *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus coagulase negativa*. *Pseudomonas* spp. foi o micro-organismo mais identificado em todas as alíquotas coletadas. Verificou-se a importância da escovação do canal de biópsia para correta remoção de micro-organismos. Conclui-se que a reutilização das soluções de detergente enzimático contribuiu para contaminação dos aparelhos endoscópicos com micro-organismos potencialmente patogênicos. Faz-se necessário a reavaliação de protocolos institucionais, no sentido de que seja cumprida a orientação da Anvisa por meio da RDC nº 55 de 14 de novembro de 2012 de que os detergentes enzimáticos não devem ser reutilizados sob perda da eficiência do produto. As características físico químicas dos detergentes enzimáticos devem ser respeitadas pelos serviços de saúde conforme parâmetros estabelecidos pelos fabricantes.

Descritores: Segurança do paciente. Controle de infecção. Reprocessamento. Endoscópios. Saneantes. Detergentes.

MATI, M. L. M. Enzymatic detergent reuse: evaluation of the impact of the solution's microbial contamination on the cleaning effectiveness of gastrointestinal endoscopes. 2018. Dissertation (Master degree in nursing). School of Nursing, Federal University of Minas Gerais.2018.

ABSTRACT

In Brazil, it is recommended that during the cleaning of Health Products the detergent used has enzymatic action. Although Collegiate Board Resolution No. 55 of November 14, 2012 of the National Agency of Sanitary Surveillance advises against the reuse of this cleaning solution, it is known that in clinical practice they are reused several times for immersion of health products, such a gastrointestinal endoscope, which may compromise the effectiveness of the enzymatic detergent action and thus the safety in the processing. This research aimed to evaluate the microbial load present in the enzymatic detergent solution during its reuse in the manual cleaning of endoscopic gastrointestinal devices. This was a cross-sectional study performed at a gastrointestinal endoscopy service at a university hospital in Belo Horizonte and at the Oral Microbiology and Anaerobic Laboratory of ICB/UFMG. The sample consisted of 57 endoscopes and 76 aliquots of enzymatic detergent solution collected from several replicates of 19 different solutions. The collected material was vortexed, added to Modified Lethem Broth and subjected to Millipore® 0.45 µm membrane filtration. The membrane was deposited in Tryptic Soy Ágar for microbial growth. The identification of the microorganisms was performed manually considering morphotintorial aspects and biochemical/physiological reactions. The variables were described using frequencies, percentages and measures of central tendency. The project was approved by the Ethics and Research Committee of the Federal University of Minas Gerais (CAAE - 67493417.1.0000.5149). The mean values of the microbial loads in the enzymatic detergent solution varied from 19.9 UFC/mL after first use, 51.1 UFC/mL after third use and 67.1 UFC/mL after the fifth reuse. In the air/water and biopsy channels there was an increase of Gram negative microorganisms along the reuse of the detergent. *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., *Staphylococcus aureus*, *Coagulase-negative Staphylococcus* were recovered. *Pseudomonas* spp. was the most identified microorganism in all aliquots collected. It was verified the importance of brushing the biopsy channel for correct removal of microorganisms. It was concluded that the reuse of enzyme detergent solutions contributed to the contamination of the endoscopes with potentially pathogenic microorganisms. It is necessary to re-evaluate institutional protocols, in order to comply with Anvisa's guidance through RDC n°. 55 of November 14, 2012 that enzymatic detergents should not be reused under loss of product efficiency. The physical characteristics of the enzymatic detergents must be observed by the health services according to the parameters established by the manufacturers.

Keywords: Patient safety. Infection control. Reprocessing. Endoscopes. Sanitation. Detergents

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Cabeça e ponta do aparelho endoscópico gastrointestinal.....	25
Figura 2 - Aparelho endoscópico gastrointestinal.....	26
Figura 3 – Procedimento de endoscopia digestiva alta (EDA).....	26
Figura 4 - Escova para limpeza dos canais internos dos aparelhos endoscópicos gastrointestinais.....	28
Figura 5 - Máquina reprocessadora de aparelhos endoscópicos.....	30
Figura 6 - Etapas de uma reação enzimática.....	32
Figura 7 - Velocidade da reação enzimática segundo a concentração de substratos.....	32
Figura 8 - Atividade da Protease em diferentes pHs.....	34
Figura 9 - Bactéria Gram negativa ao liberar as endotoxinas.....	40
Figura 10 - Sistema de deionização da água.....	41
Figura 11 – Sistema de osmose reversa.....	42
Figura 12 – Sistema de destilação.....	43
Figura 13 - Armário convencional para armazenamento de aparelhos endoscópicos.....	44
Figura 14 - Armário de secagem para aparelhos endoscópicos.....	44
Figura 15 - Representação das amostras analisadas definidas a partir do estudo.....	49
Figura 16 - Aparelho endoscópico submerso na solução de detergente enzimático.....	51
Figura 17 - Frascos de coletas de alíquotas provenientes do detergente enzimático identificados.....	52
Figura 18 - Caixa térmica utilizada para transporte das amostras.....	52
Figura 19 - Fluxograma dos locais de coletas nos aparelhos endoscópicos após o uso clínico.....	53
Figura 20 - Fluxograma dos locais de coletas nos aparelhos endoscópicos após imersão em detergente enzimático.....	54
Figura 21 - Instilação de ABD nos canais do aparelho endoscópico e coleta no orifício distal.....	54
Figura 22 - Frascos de coletas de alíquotas provenientes do aparelho endoscópico identificados.....	55
Figura 23 - Fluxograma da coleta de dados.....	56
Figura 24 - Alíquotas coletadas inoculadas em caldo Lethen Modificado.....	56
Figura 25 - Meio Ágar Hipertônico Manitol mostrando a prova de fermentação do manitol.....	58

Figura 26 - Ágar Cetrimida mostrando o crescimento de bactérias não fermentadoras da glicose.....	58
Figura 27 - Meio de Rugai modificado para identificação presuntiva da família enterobacteriaceae fermentadoras de glicose.	59
Figura 28 - Crescimento microbiano em placas de TSA a partir de alíquotas coletadas dos canais de biópsia dos aparelhos endoscópicos. Belo Horizonte, 2018.....	71

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Número de procedimentos de endoscopia digestiva alta realizados pelo SUS no ano de 2017, segundo regiões. Belo Horizonte, 2018.	22
Tabela 2 - Procedimentos realizados no ano 2016. Belo Horizonte. 2017.....	47
Tabela 3 - Intervenções realizadas durante os exames de endoscopia digestiva alta. Belo Horizonte, 2018.	60
Tabela 4 - Carga microbiana média recuperada do volume total da solução de detergente enzimático após o primeiro, terceiro e quinto uso. Belo Horizonte, 2018.	62
Tabela 5 - Micro-organismos recuperados a partir de todas as alíquotas de detergente enzimático coletadas antes uso, após o primeiro uso e depois do terceiro e quinto reuso. Belo Horizonte, 2018.	63
Tabela 6 - Micro-organismos recuperados nos canais de ar/água antes a após imersão na primeira, terceira e quinta utilização da solução de detergente enzimático. Belo Horizonte, 2018.	64
Tabela 7 - Micro-organismos Gram positivos e Gram negativos recuperados nos canais de ar/água dos aparelhos endoscópicos analisados antes e após imersão em solução de detergente enzimático. Belo Horizonte, 2018.	66
Tabela 8 - Micro-organismos recuperados nos canais de biópsia antes a após imersão na primeira, terceira e quinta utilização da solução de detergente enzimático. Belo Horizonte, 2018.	67
Tabela 9 - Micro-organismos Gram positivos e Gram negativos recuperados nos canais de biópsia dos aparelhos endoscópicos analisados antes e após imersão em solução de detergente enzimático. Belo Horizonte, 2018.	69

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Carga microbiana presente na solução de detergente enzimático segundo números de utilizações. Belo Horizonte, 2018.....	61
Gráfico 2 - Carga microbiana recuperada nas amostras de detergente enzimático segundo o número de reusos do detergente. Belo Horizonte, 2018.....	62

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABD	Água bi-destilada
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
COEP	Comitê de Ética e Pesquisa
CME	Central de Material e Esterilização
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CPRE	Colangiopancreatografia retrógrada endoscópica
CRE	<i>Enterobacteriaceae</i> resistentes a carbapenem
HCB	Vírus da hepatite B
HCV	Vírus da hepatite C
HIV	Vírus da imunodeficiência humana
ICB	Instituto de Ciências Biológicas
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
MEC	Concentração Mínima Eficaz
MOA	Microbiologia Oral e Anaeróbios
PPS	Produtos para Saúde
ERA	Reprocessamento automático dos endoscópios
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SOBED	Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva
SUS	Sistema Único de Saúde
TSA	Tryptic Soy Ágar
UFC	Unidade Formadora de Colônias
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	17
1.1 Objetivos.....	21
1.1.1 Objetivo Geral	21
1.1.2 Objetivos Específicos	21
2. REVISÃO DE LITERATURA	22
2.1 Endoscopia digestiva	22
2.2 Aparelho endoscópico gastrointestinal.....	25
2.3 Limpeza de aparelhos endoscópicos gastrointestinais.....	27
2.4 Detergente enzimático	31
2.4.1 A ação das enzimas.....	31
2.4.2 Fatores externos que alteram a ação do detergente enzimático.....	33
3 MATERIAIS E MÉTODOS	46
3.1 Delineamento do estudo	46
3.2 Local do estudo.....	46
3.3 População/Amostragem.....	48
3.4 Variáveis de estudo.....	49
3.4.1. Variável dependente	49
3.4.2. Variáveis independentes	50
3.5 Coleta de dados.....	50
3.5.1 Coleta das amostras provenientes da solução de detergente enzimático.....	50
3.5.2 Coleta das amostras provenientes do aparelho endoscópico	53
3.5.2.1 Técnicas de coleta das amostras do aparelho endoscópico	54
3.5.3 Fluxograma da coleta de dados	55
3.5.4 Processamento das amostras e análises microbiológicas	56
3.5.5 Identificação Bioquímico/fisiológica dos micro-organismos recuperados	57
3.6 Análise dos dados	59
3.7 Aspectos éticos	59
4. RESULTADOS.....	60
4.1 Carga microbiana da solução de detergente enzimático.....	61
4.2 Perfil dos micro-organismos recuperados na solução de detergente enzimático	63
4.3 Perfil dos micro-organismos recuperados nos canais de ar/água e biópsia dos aparelhos endoscópicos.....	64

4.3.1 Perfil dos micro-organismos recuperados no canal de ar/água dos aparelhos endoscópicos 64

4.3.2 Perfil dos micro-organismos recuperados no canal de biópsia dos aparelhos endoscópicos 67

5. DISCUSSÃO	72
6. CONCLUSÃO.....	79
REFERÊNCIAS	80
ANEXO 1 -	92
APÊNDICE	93

1. INTRODUÇÃO

A reutilização de Produtos para Saúde (PPS) é uma prática que visa potencializar os benefícios de itens que normalmente apresentam um custo elevado para o sistema de saúde, além de minimizar os impactos ambientais causados pelos PPS, à medida que o reuso desses dispositivos reduz o volume de resíduos lançados no ambiente (RAZAK, 2010; AORN, 2006).

O processamento desses itens compreende um conjunto de ações interdependentes, que incluem pré-lavagem, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição dos produtos para as unidades que os utilizarão. Cada etapa deve seguir um protocolo institucional, validado conforme as normas de boas práticas de saúde vigentes, que vise obter um resultado de qualidade e reduzir riscos à saúde do paciente e do trabalhador (BRASIL, 2012b; BC, 2011).

A eficácia dessas etapas no processamento dos PPS é fundamental para prevenir a exposição do paciente a patógenos durante a utilização, uma vez que esses dispositivos estando contaminados por micro-organismos representam um potencial transmissor de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) (ALFA, 2013; HOWIE, 2008; MURDOCH, 2006).

A etapa da limpeza é um determinante para a efetividade do processamento dos PPS. Ela consiste na remoção física da sujidade (materiais orgânicos e inorgânicos) acompanhada da redução da carga microbiana dos dispositivos utilizando-se de solução de água e detergente, produtos enzimáticos e outros acessórios (BRASIL 2012; VEERABADRAN, 2010; RUTALA *et al*, 2008).

Uma limpeza inadequada pode reduzir a eficácia de esterilização e desinfecção dos PPS, uma vez que a presença de matéria orgânica e inorgânica pode proteger os micro-organismos do processo de desinfecção e/ou esterilização, assim como inativar o desinfetante ou esterilizante de modo que o procedimento se torne ineficaz (BC, 2011; RUTALA *et al*, 2008).

Dentre os diversos tipos de PPS existentes, os aparelhos endoscópicos gastrointestinais são equipamentos que despertam uma grande preocupação quanto ao processamento. Utilizados durante o exame de endoscopia digestiva, esses equipamentos atuam no diagnóstico e tratamento de inúmeras doenças gastrointestinais. São compostos por longos

canais, constituídos por material delicado e apresentam *design* complexo, o que os tornam produtos difíceis de limpar e fáceis de danificar (BEILENHOF *et al*, 2008; RUTALA, 2004). Nesse contexto, a sua limpeza configura um desafio para os profissionais que os reprocessam.

Durante a utilização, esses aparelhos têm a superfície externa e interna expostas a uma carga elevada de diversos micro-organismos presentes no trato gastrointestinal, o que torna necessário uma descontaminação adequada após cada procedimento, a fim de evitar contaminação cruzada, proteger a equipe que o reprocessa contra transmissão de micro-organismos e prevenir erros diagnósticos, uma vez que fragmentos de biópsia podem permanecer no interior do equipamento e se confundir com os de outro paciente além de aumentar a vida útil do dispositivo (WGO, 2011; CHAPMAN, 2010; CHAIR, 2001).

Evidências sugerem que a transmissão de patógenos por meio dos aparelhos endoscópicos é um evento extremamente raro quando são respeitadas as diretrizes adequadas para o processamento desses dispositivos (KOVALEVA, 2016; ASGE, 2014; WGO, 2011). Calcula-se que a frequência de infecção em endoscopia digestiva seja de 1 em 1,8 milhão de procedimentos realizados (NELSON, 2006). Entretanto, é possível que tal dado subestime a incidência real de contaminação, uma vez que existem poucas estimativas de infecções decorrente desses exames (WGO, 2011; SRINIVASAN, 2003), possivelmente, devido à ausência de vigilância e monitorização do paciente após o procedimento, sendo grande parte deles realizados em caráter ambulatorial.

No entanto, quando essas infecções acontecem elas podem causar sérios danos à saúde do paciente, uma vez que incluem doenças consideradas graves como sepse, bacteremia, pneumonia, gastroenterite, além de hepatites B e C (KOVALEVA *et al*, 2013; SRINIVASAN, 2003). Os fatores mais comuns associados à transmissão microbiana durante a endoscopia digestiva envolvem limpeza, desinfecção e procedimentos de secagem inadequados, uso de equipamentos contaminados e utilização de aparelhos endoscópicos e acessórios danificados (KOVALEVA, 2016).

Nos Estados Unidos em 2013, o processamento incorreto de aparelhos endoscópicos foi responsável pelo maior surto de *Enterobacteriaceae* resistentes a carbapenem (CRE) acometendo pacientes que realizaram a colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) e despertou a atenção da mídia e de órgãos governamentais com a notificação de mais de 18 mortes (MUSCARELLA, 2016; FDA, 2015; CDC; MUSCARELLA, 2014).

A fim de que se alcance a máxima eficácia do processamento dos aparelhos endoscópicos e dos PPS de uma maneira geral, é importante que sejam respeitadas não só as etapas do processo como também as características específicas dos produtos empregados na limpeza desses dispositivos.

No Brasil, é amplamente recomendado que o detergente utilizado para limpeza do PPS possua ação enzimática. A regulamentação desse saneante ocorre por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 55 de 14 de novembro de 2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Ela define os detergentes enzimáticos como um produto cuja formulação contém, além do tensoativo, pelo menos uma enzima hidrolítica da subclasse das proteases EC 3.4, e que tenha como finalidade remover a sujidade clínica e evitar a formação de compostos insolúveis na superfície dos dispositivos (BRASIL, 2012a; ROOT; BEILENHOFF *et al*, 2008). As enzimas presentes na formulação dos detergentes atuam de maneira específica sobre a matéria orgânica, amolecendo-a e auxiliando-a a se desprender dos equipamentos, otimizando assim o processo de limpeza (FRIEZE, 2006).

No entanto, a reutilização do detergente enzimático é desaconselhada, por instituições e sociedades nacional e internacionais, durante o processo de limpeza dos aparelhos endoscópicos ou de outros PPS, sob pena da perda da eficiência proposta pelo produto (BRASIL, 2012a; WGO, 2011; RUTALA *et al*; BEILENHOFF *et al*, 2008; SANTOLARIA *et al*, 2007; APIC, 1994). Contudo, sabe-se que na prática clínica tal solução é reutilizada por diversas vezes para imersão de diferentes PPS sem um controle desse número de reusos.

Durante a reutilização da solução de detergente enzimático, métodos subjetivos de avaliação da qualidade do produto, como por exemplo, a inspeção visual da turvação da solução ou a determinação aleatória de um número máximo de imersões de dispositivos em uma mesma solução, têm sido adotados pelos profissionais para indicarem a necessidade de descarte e até muitas vezes, informalmente, recomendada como parâmetro de troca pelos fabricantes do produto. Esse critério tem sido adotado pelos serviços de saúde com o intuito de diminuir custos no processamento dos materiais sem levar em consideração que tal comportamento pode prejudicar a qualidade do processamento dos dispositivos, uma vez que detergentes enzimáticos não possuem propriedade bactericida (ASGE; WGO, 2011) podendo sua reutilização contribuir para a recontaminação dos PPS nela imersos, comprometendo a ação proposta pela solução (EVANGELISTA *et al*, 2014).

São escassos os estudos que abordam a eficiência da solução durante seu uso na prática clínica, sobretudo de forma direta, sendo encontrado algumas vezes aqueles que

apontam para uma maior contaminação do PPS ao sair da solução enzimática comparada com sua carga microbiana anterior à sua imersão (EVANGELISTA *et al*, 2014).

Diante dessa constatação, verifica-se uma importante lacuna do conhecimento relacionada a um aspecto tão relevante no elo do processamento do material na etapa fundamental da limpeza, o que remete à necessidade de se realizar pesquisas que abordem a reutilização da solução de detergente enzimático e as implicações que tal prática pode levar no caso do processamento dos aparelhos endoscópicos, como PPS reconhecidamente carreador de alta carga microbiana após uso. Portanto, diante de tal cenário apresentado surge o seguinte questionamento: *A carga microbiana presente na solução de detergente enzimático decorrente da sua reutilização durante a limpeza manual de aparelhos endoscópicos gastrointestinais interfere na efetividade do processamento?*

Entende-se ser primordial o conhecimento acerca do reuso da solução de detergente enzimático no processamento de aparelhos endoscópicos a fim de que este produto seja empregado de maneira segura. Aprofundar os estudos em relação à reutilização seriada deste produto e no que diz respeito às implicações que tal ação causa no processamento desses dispositivos faz-se um trabalho relevante à medida que se supõe que tal prática possa comprometer todo o processo de limpeza dos aparelhos endoscópios gastrointestinais.

Os dados obtidos por este estudo poderão contribuir para aprimorar o conhecimento dos profissionais de saúde no que diz respeito às práticas adotadas na limpeza dos PPS de uma maneira geral, para um maior entendimento acerca da ação da solução de detergente enzimático ao ser reutilizada, assim como auxiliar a adequação de protocolos e rotinas institucionais, levando a reflexões relacionadas à rotina de trabalho.

1.1 Objetivos

1.1.1 *Objetivo Geral*

- Avaliar a carga microbiana presente na solução de detergente enzimático durante sua reutilização na limpeza manual de aparelhos endoscópicos gastrointestinais.

1.1.2 *Objetivos Específicos*

- Caracterizar os aparelhos endoscópicos analisados quanto o tipo de procedimento executado e a realização de pré limpeza;
- Determinar a carga microbiana presente na solução de detergente enzimático antes de ser utilizada para a limpeza de aparelhos endoscópicos gastrointestinais e após cada reutilização;
- Determinar o perfil microbiológico dos micro-organismos recuperados nas soluções de detergente enzimático antes e durante a reutilização da solução;
- Identificar o perfil microbiológico dos micro-organismos recuperados nos aparelhos endoscópicos antes e após serem imerso na solução de detergente enzimático.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Endoscopia digestiva

O exame de endoscopia digestiva alta é um dos procedimentos mais indicados para a investigação das doenças do esôfago, estômago e duodeno, sendo considerado como método propedêutico essencial para a avaliação de lesões destes segmentos. A sua indicação como meio diagnóstico envolve uma série de sintomas relacionados ao aparelho digestivo.

Segundo dados do Ministério da Saúde, no ano 2017 foram realizados no Brasil pelo Sistema Único de Saúde (SUS) 1.054.247 exames de endoscopia digestiva alta. Destes, a maioria (595.709) foi executada na região sudeste, conforme informações apresentadas na tabela 1 (DATASUS, 2018). (TABELA 1)

Tabela 1- Número de procedimentos de endoscopia digestiva alta realizados pelo SUS no ano de 2017, segundo regiões. Belo Horizonte, 2018.

Região do Brasil	Quantidade de procedimentos
Norte	46.465
Nordeste	222.726
Sudeste	595.709
Sul	119.297
Centro-Oeste	70.050
Total	1.054.247

Fonte: DATASUS - <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sia/cnv/qauf.def>

A endoscopia gastrointestinal consiste em um procedimento seguro, com incidência de complicações de 0,1% quando realizada para fins diagnósticos e 2% quando executada para fins terapêuticos (HART *et al*, 1990; SILVIS *et al*, 1976).

Dentre as complicações decorrentes desse procedimento, destacam-se as cardiopulmonares. Estas representam até 50% dos casos graves de morbidade e mortalidade relacionados à técnica e variam de dessaturação clinicamente não relevante a arritmias cardíacas, pneumonia por aspiração, insuficiência respiratória, infarto do miocárdio e choque. A maioria dessas está associada a níveis inadequados de sedação, que geralmente compreende o uso de ansiolíticos/hipnóticos e analgésico, embora possa também estar relacionada a outras adversidades, como sangramento, bacteremia ou perfuração (BLERO, 2012; TAVEIRA *et al*, 2011; GREEN, 2006).

As infecções relacionadas a procedimentos de endoscopia podem ser divididas em duas categorias: infecções endógenas, decorrentes da microbiota do próprio paciente, e exógenas, resultantes de micro-organismos presentes no ambiente (KOVALEVA *et al*, 2013).

A transmissão de infecções exógenas por meio destes procedimentos inclui a inoculação de micro-organismos proveniente de equipamentos e acessórios utilizados no processamento dos dispositivos, uso de soluções de limpeza e desinfecção contaminadas, técnica asséptica inadequada e administração imprópria de medicamentos intravenosos (WHO, 2016; HONG, 2013; SPACH, 1993).

Em estudos que datam dos anos de 1980 e 1981, *Salmonella* spp foi considerada o micro-organismo mais comumente associado a infecções decorrentes da endoscopia gastrointestinal (KOVALEVA, 2016; HAWKEY, 1981; SCHLISSLER, 1980). Muitos surtos de tal micro-organismo estiveram relacionados a falhas na limpeza manual do aparelho endoscópico e à utilização inadequada de saneantes, que por vezes apresentavam resultados inferiores aos de um desinfetante de alto nível. Entretanto, não foram registrados na literatura nacional e internacional novos casos de infecções por *Salmonella* desde que as diretrizes de processamento de aparelhos endoscópicos que determinam a desinfecção de alto nível foram divulgadas (KOVALEVA, 2016; KOVALEVA *et al*, 2013).

O micro-organismo mais reportado como responsável pela transmissão de infecção durante a endoscopia gastrointestinal é *Pseudomonas aeruginosa*. A contaminação do endoscópio por *P. aeruginosa* está associada principalmente às falhas no processamento do equipamento, à qualidade da água fornecida ao serviço de endoscopia e à secagem incorreta dos canais do endoscópio, uma vez que tal micro-organismo apresenta predileção por ambientes úmidos (WHO, 2016; HONG, 2013; NELSON, 2006).

Em se tratando de transmissão de vírus por meio de endoscopia digestiva, há relatos de três pacientes contaminados pelo vírus da Hepatite B (HCB) após o exame de endoscopia entre os anos de 1981 e 1983 (BIRNIE, 1983; SEEFELD, 1981).

O risco de se contrair hepatite C representa uma grande preocupação para as autoridades de saúde, visto que trabalhos demonstram uma alta taxa de contaminação do endoscópio após procedimentos em pacientes HCV positivos. *Espir* (2005) em um estudo que teve como propósito determinar o risco de transmissão do HCV pela endoscopia digestiva, encontrou associação estatisticamente positiva entre endoscopia digestiva e soropositividade para o HCV, indicando que pessoas submetidas a tal procedimento estão mais sujeitas a contrair hepatite C (OR= 2,68 e p=0,015) (ESPIR, 2005).

Sabe-se que casos de transmissão de HCB e HCV durante procedimentos endoscópicos são relacionados à inadequada limpeza e desinfecção dos aparelhos endoscópicos e acessórios. Portanto, a transmissão destes micro-organismos por endoscopia é incomum quando respeitado os protocolos de reprocessamento e segurança do paciente.

Nos Estados Unidos, a transmissão de *Enterobacteriaceae* resistentes a carbapenêmicos (CRE) entre pacientes que realizaram CPRE configurou-se em um surto que resultou em inúmeros óbitos no ano de 2013 (FDA, 2015; MUSCARELLA; CDC, 2014).

As *Enterobacteriaceae* fazem parte de um grupo de mais de 70 bactérias, incluindo *Escherichia coli*, que vivem no trato intestinal de mamíferos e que geralmente não representam uma ameaça para indivíduos saudáveis. Entretanto, elas podem adquirir mecanismos de resistência aos carbapenêmicos, e caso estes micro-organismos entrem em contato com pacientes com sistema imunológico debilitado, podem causar infecções de difícil controle com taxa de mortalidade de até 50% dos pacientes, uma vez que são resistentes aos antibiótico mais modernos (PIERCE, 2015).

Em 2013, ano que ocorreu o surto, 69 pacientes contaminados foram identificados, o que corresponde a 2,5 vezes mais casos do que os registrados entre os anos de 2009 e 2012. Destes 69, nove estavam relacionados a um mesmo hospital (CDC, 2014). Em outro hospital, duodenoscópios contaminados utilizados entre 2012 e 2014 estiveram associados a infecções em 39 pacientes, dos quais 18 faleceram devido à infecção adquirida durante o procedimento endoscópico (MUSCARELLA, 2016).

Não há relatos de transmissão do vírus da imunodeficiência humana (HIV) atribuído à procedimentos de endoscopia, assim como de enterovírus (KOVALEVA, 2016; KOVALEVA *et al*, 2013).

Diante das evidências apresentadas quanto aos riscos de transmissão de micro-organismos, faz se necessário um maior conhecimento em relação à limpeza dos aparelhos endoscópicos, que assume papel fundamental na redução desses risco, uma vez que interfere diretamente na efetividade das etapas subsequentes do processamento desses dispositivos. É impressionante ainda que se conheça melhor o aparelho endoscópico, visto que o *design* do equipamento (canais longos e estreitos) e o material delicado com que ele é produzido configura um dificultador para a realização de uma limpeza adequada. Portanto, o aparelho endoscópico, assim como a limpeza desses dispositivos, serão abordados nos tópicos a seguir.

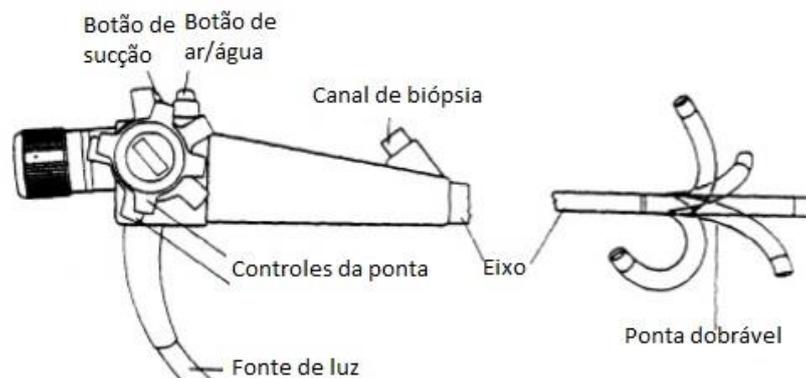
2.2 Aparelho endoscópico gastrointestinal

O uso de endoscópios flexíveis permite que, por meio de um procedimento minimamente invasivo, sejam visualizadas cavidades e órgãos que não são observados sem o auxílio de equipamentos, proporcionando, assim, o diagnóstico e tratamento de diversas comorbidades (CHOI, 2015; SCHWAB, 2010).

Em se tratando de trato gastrointestinal são diversos os tipos de aparelhos endoscópicos utilizados. Eles se diferem quanto a espessura, comprimento e diâmetro dos canais, sendo que cada tipo de equipamento é adequado para determinada área do trato digestivo.

O endoscópio gastrointestinal flexível é formado por uma cabeça com controles e um eixo flexível (tubo de inserção) com uma ponta manobrável (FIGURA 1) (APIC, 1994).

Figura 1 - Cabeça e ponta do aparelho endoscópico gastrointestinal.

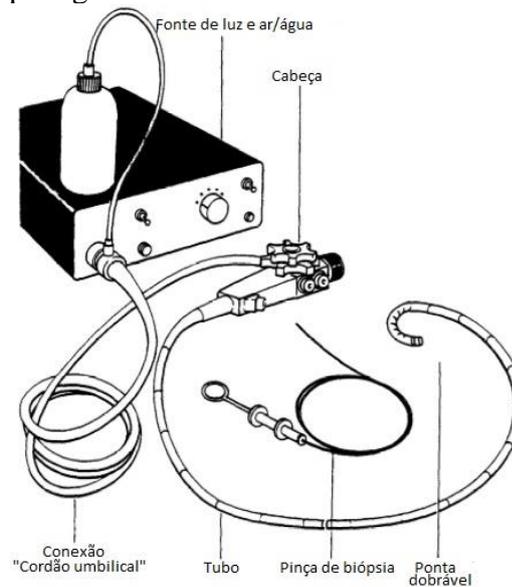


Fonte: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC) Guideline. Ilustração adaptada (tradução literal). 1994. p.23.

A cabeça do aparelho endoscópico contém controles para os canais de sucção, ar/água e para a ponta do dispositivo. Ela é conectada a uma fonte de luz por meio de um cordão de conexão, conhecido como cordão umbilical, pelo qual passam outros tubos que transmitem ar, água, sucção e permitem a introdução de acessórios.

O canal de ar/água proporciona a passagem de ar para distender o órgão que está sendo examinado e de jatos de água para limpar a lente distal. O canal de biópsia permite a passagem de acessórios finos e flexíveis (pinças de biópsia, por exemplo) a partir de um orifício na cabeça do aparelho até a ponta do dispositivo. Ele é também utilizado para aspiração de secreções (APIC, 1994). A imagem é transmitida por fibra óptica ou eletronicamente a partir de um monitor de vídeo (FIGURA 2).

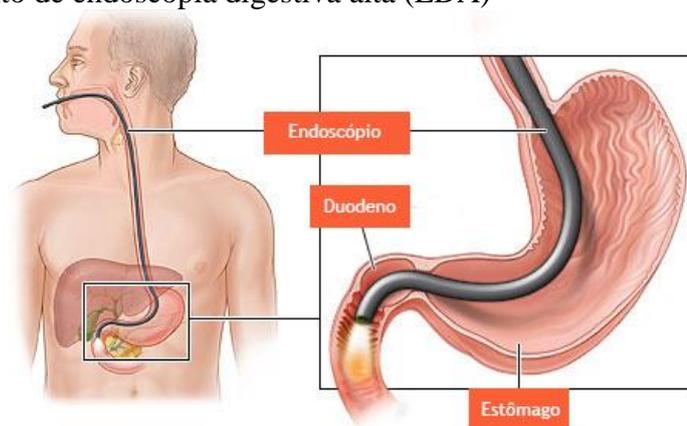
Figura 2 - Aparelho endoscópico gastrointestinal.



Fonte: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC)Guideline. Ilustração adaptada (tradução literal). 1994. p.22.

Durante a utilização, o aparelho endoscópico gastrointestinal é introduzido na cavidade oral e percorre a faringe, esôfago, estômago e duodeno (FIGURA 3) trajeto este, que estabelece um contato direto entre o equipamento e o material orgânico e micro-organismos com potencial patogênico tais como *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiela* spp. e *H. pylori* (HAMED *et al*, 2015; KOVALEVA *et al*, 2013).

Figura 3 – Procedimento de endoscopia digestiva alta (EDA)



Fonte:http://progastrjoinville.com.br/procedimentos/endoscopia_gastrointestinal/endoscopia_digestiva_alta . 2017.

A fragilidade do material que constitui os aparelhos endoscópios, assim como os estreitos e longos canais presentes em tais aparelhos e as alterações na integridade das

superfícies endoscópicas resultantes do uso frequente podem dificultar a remoção de material orgânico e micro-organismos durante o reprocessamento, fazendo com que o processamento desses equipamentos configure um desafio para os profissionais de saúde (SGNA; DEPARTMENT OF HEALTH, 2016; PAJKOS, 2004; NELSON, 2001).

2.3 Limpeza de aparelhos endoscópicos gastrointestinais

Os protocolos de processamento dos aparelhos endoscópicos são desenvolvidos por associações e sociedades que buscam normatizar o processo e garantir sua maior efetividade. Eles envolvem várias etapas, onde cada uma delas deve ser seguida rigorosamente a fim de se garantir que o aparelho seja processado corretamente.

- **Pré-limpeza:**

A pré-limpeza corresponde à primeira etapa do processamento dos aparelhos endoscópicos e deve acontecer ainda dentro da sala de exames. Ela tem como objetivo remover sujidades grosseiras da superfície externa do aparelho e dos canais de ar/água, aspiração e biópsia antes que a carga microbiana seque no aparelho e dificulte a sua remoção (SGNA, 2012; SOBEEG, 2006).

Logo após ser retirado do paciente, com o aparelho ainda ligado na fonte de luz, o profissional médico deve proceder à limpeza da superfície externa do endoscópio com auxílio de uma compressa, aspirar solução de limpeza e acionar de forma alternada, por aproximadamente 15 segundos, o canal de ar/água (SGNA, 2012; SANTOLARIA *et al*, 2007). Esta etapa permite que a sujidade grosseira presente na superfície do equipamento seja removida antes que resseque, o que favoreceria a formação de biofilme, dificultando o processo de limpeza (PETERSEN, 2016; MINER, 2013).

Realizada esta etapa, o aparelho endoscópico deverá ser encaminhado para a limpeza propriamente dita, que deve acontecer em área separada da sala de procedimento (SGNA, 2012; SOBEEG, 2006).

- **Limpeza**

Durante a utilização, os aparelhos endoscópicos são expostos a uma carga elevada de resíduos orgânicos e inorgânicos presentes no trato gastrointestinal (CHAIR, 2011; NELSON, 2001). A limpeza manual dos aparelhos endoscópicos deve ter a capacidade de reduzir o nível

desses resíduos nos canais destes equipamentos a valores abaixo de 6,4 mg/cm² de proteína, 2,2 mg/ cm² de hemoglobina, 1,8 mg/ cm² de hidratos de carbono, e 4-log10 unidades formadoras de colônia/cm² (ALFA, 1999).

Antes de iniciar esta etapa é necessário que seja realizado nos aparelhos endoscópicos gastrointestinais o *Teste de Vazamento*, que consiste na insuflação de ar no interior do aparelho com a posterior imersão do equipamento em água a fim de detectar danos externos e internos no mesmo. Caso o aparelho esteja com algum dano, bolhas na água irão surgir e o processamento do dispositivo deverá ser interrompido, devendo o mesmo ser encaminhado para o serviço de manutenção (WHO, 2016; SGNA, 2012; BEILENHOFF *et al*, 2008; SOBEEG, 2006).

Após o teste de vazamento, a limpeza manual deve ser iniciada e, para tal a utilização de escovas específicas (FIGURA 4) que permitam a fricção de toda a extensão dos canais do equipamento são fundamentais (PETERSEN, 2016; SOBEEG, 2006). Entretanto, alguns fabricantes de aparelhos endoscópicos como *Olympus®* e *Fujinon®* comercializam equipamentos com *design* que impossibilitam a fricção dos canais de ar/água, o que compromete o processamento do dispositivo uma vez que a limpeza apenas com a irrigação desses canais é menos eficaz (WHO; RIBEIRO, 2011). Um estudo desenvolvido por Ribeiro (2011) avaliou a taxa de contaminação em canais de ar/água de aparelhos endoscópicos e encontrou contaminação de 71,1% em aparelhos que não permitiam escovação e 66,7% em aparelhos que permitiam.

Figura 4 - Escova para limpeza dos canais internos dos aparelhos endoscópicos gastrointestinais.



Fonte: <http://www.medika.com.br/produto/escova-de-limpeza-para-canal-do-endoscopio/>

Além disso, a irrigação destes canais com soluções que promovam a remoção de resíduos orgânicos da superfície interna dos aparelhos é indispensável (WHO, 2016; SGNA, 2012; WGO, 2011; SOBEEG, 2006). Após esta etapa, compressas macias ou esponjas devem ser utilizadas para a limpeza da superfície externa (SOBEEG, 2006).

Os detergentes utilizados durante esta etapa devem ser biodegradáveis, não abrasivos, atóxicos na diluição orientada pelo fabricante, eficazes na remoção de sujidades, ter baixa formação de espuma e boa rinsabilidade (AORN, 2015; AISE, 2013; SHOEMAKE, 2007). Por meio da ação de tensoativos, eles diminuem a tensão superficial da água e proporcionam maior contato dela com a sujidade contida no instrumental, favorecendo a remoção dos resíduos orgânicos e inorgânicos presentes no material (BRASIL, 2012a; SHOEMAKE, 2007; GRAZIANO, 2002). Os detergentes enzimáticos têm sido amplamente indicados para serem utilizados em tal processo devido à capacidade enzimática de atuar de maneira específica sobre a matéria orgânica e otimizar o processo de limpeza (PETERSEN *et al*, 2017; ASGE, 2014; GRAZIANO, 2002).

É importante que após a limpeza ocorra um enxágue e secagem adequados de todo o dispositivo para que não haja diluição da solução desinfetante utilizada na próxima etapa (SGNA, 2012).

- **Processamento automático dos aparelhos endoscópicos**

O método automatizado de processamento de aparelhos endoscópicos permite a programação do equipamento de maneira que a distribuição da água, detergente, desinfetante sejam realizados de forma adequada, garantindo a exposição de todas as superfícies internas e externas a esses produtos (WGO, 2011).

Este processo oferece várias vantagens em relação ao manual. Eles automatizam e padronizam várias etapas de processamento, diminuem a probabilidade de uma etapa essencial ser ignorada, reduzindo assim as chances de erro humano, assim como a exposição do pessoal a desinfetantes de alto nível (RUTALA *et al*, 2008).

No reprocessamento automático dos endoscópios (RAE), o equipamento e seus componentes são colocados no reprocessador e todos os conectores de canais são ligados segundo as instruções do RAE e do fabricante do endoscópio (FIGURA 5). O RAE garante a exposição de todas as superfícies internas e externas ao desinfetante ou esterilizante químico desde que o ciclo de processamento se complete (WGO, 2011; BSG, 2008).

Figura 5 - Máquina reprocessadora de aparelhos endoscópicos.



Fonte: <http://www.medlowoption.pt/rae.html>

Entretanto, faz-se necessária a manutenção preventiva frequente e monitorização da qualidade da água, uma vez que falhas no equipamento têm sido associadas a surtos e colonizações (PARSI *et al*, 2016; RUTALA *et al*, 2008).

A água utilizada para o enxágue deve ser livre de micro-organismos e outras partículas o que pode ser alcançado por meio da utilização por filtros bacterianos, biocidas ou outros métodos, como a osmose reversa (WGO, 2011; BSG, 2008). As amostras de água do enxágue final do processador automático devem ser submetidas a testes microbiológicos pelo menos uma vez por semana (WGO, 2011).

Os custos associados ao equipamento automatizado para processamento de aparelhos endoscópicos incluem o preço unitário, instalação, manutenção, produtos químicos, filtros e despesas relacionadas com eliminação química e treinamento de pessoal. Contudo, esses valores podem ser compensados pelo aumento da produtividade e redução da necessidade de reparos do endoscópio, uma vez que o processo automatizado padroniza e diminui a manipulação do equipamento (PARSI *et al*, 2016).

A etapa que antecede o processamento automático dos aparelhos endoscópicos deve ser realizada de maneira manual, conforme exposto anteriormente, com auxílio do detergente enzimático que será abordado a seguir.

2.4 Detergente enzimático

Os detergentes enzimáticos agem de maneira seletiva e por isso apresentam uma capacidade de catalisar reações por meio da ação das enzimas. Elas degradam substratos específicos, aceleram e otimizam o processo de limpeza desde que o complexo enzimático contido no detergente esteja em condições ativas na formulação (SGNA, 2012; BRASIL, 2012a; SOBEEG, 2006; GRAZIANO, 2002).

Seu uso deve ser imediato desde a pré-limpeza, com a finalidade de remover a sujidade clínica presente nos PPS e evitar o ressecamento da matéria orgânica na superfície e canais do dispositivo, o que dificultaria o processo de limpeza, favorecendo a formação de biofilme em canais e na superfície desses dispositivos. (LEDER, 2012; SGNA, 2012 BRASIL, 2012b). Os detergentes enzimáticos não possuem propriedade bactericida para destruir micro-organismos, sua ação esta voltada a degradar a matéria orgânica que serve como substrato para que eles se multipliquem (ASGE, 2011).

Em geral, os detergentes enzimáticos apresentam pH neutro, em torno de 7, não são corrosivos, são compatíveis com diferentes materias, tais como alumínio, cobre, plástico e borracha, e exigem enxague abundante, pois resíduos do produto podem causar asma ou outros efeitos alérgicos aos profissionais e paciente. (RUTALA *et al*, 2008; GRAZIANO, 2002). Para uma melhor ação do produto, as recomendações do fabricante em relação à diluição, temperatura e tempo de contato da solução com o PPS devem ser rigorosamente seguidas (BRASIL, 2012; RUTALA *et al*, 2008).

Os detergentes enzimáticos não podem conter substâncias que comprometam a atividade das enzimas como os oxidantes iodo, cloro e peróxido de hidrogênio ou que danifiquem os materiais e equipamentos que entrem em contato com estes produtos. São indicados para utilização na limpeza manual ou automatizada dos PPS (BRASIL, 2012a; LEDER, 2012; SGNA, 2012).

2.4.1 A ação das enzimas

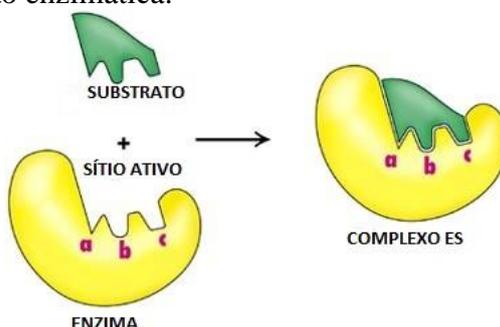
Enzimas são substâncias altamente especializadas presentes em todos os processos bioquímicos e que atuam como dispositivos moleculares que determinam os padrões de transformações químicas (NELSON, 2011).

As características mais notáveis das enzimas são o poder de acelerar as reações e a especificidade que apresentam tanto naquelas que catalisam quanto na escolha dos reagentes,

que são denominados substratos (NELSON, 2011). Uma enzima normalmente age sobre uma única reação química ou um conjunto de reações estreitamente relacionadas podendo acelerar o processo em uma velocidade até um milhão de vezes maior (NELSON, 2011).

As reações ocorrem em uma fenda presente na enzima denominada de sítio ativo. Nele, por meio de ligações químicas consideradas fracas, os substratos se ligam a fim de formar o complexo enzima-substrato e a catálise ser desencadeada (FIGURA 6) (NELSON, 2011).

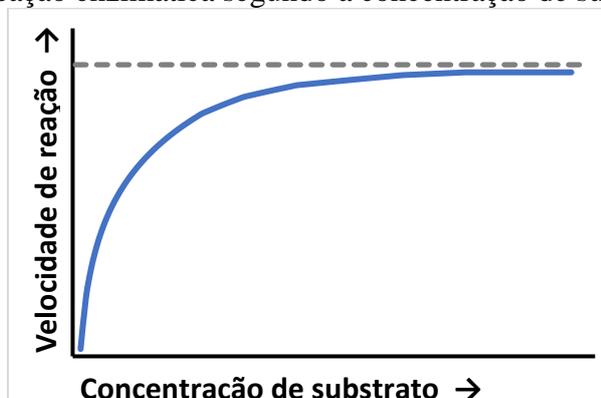
Figura 6 - Etapas de uma reação enzimática.



Fonte: BERG, 2006. Figura 8.9. Tradução literal.

Entretanto, quando adicionado uma grande quantidade de substrato, ocorre o processo de saturação das enzimas. Isso porque com o aumento do substrato, eleva-se também a quantidade de enzima presente sob a forma de complexo enzima-substrato (ES). Em um dado momento todos os sítios ativos estarão ocupados (saturados) com substrato e não existirá enzima livre para ligar mais substrato. A concentração de complexo ES será igual à concentração de enzima e a velocidade máxima da reação não mais se alterará. (FIGURA 7)

Figura 7 - Velocidade da reação enzimática segundo a concentração de substratos.



Fonte: http://www.projeto-Biologico.arizona.edu/biochemistry/problem_sets/energy_enzymes_catalysis/15t.html

Quando adicionadas aos detergentes, as enzimas aumentam a eficácia e a velocidade do processo de limpeza dos PPS. Dentre os vários tipos de enzimas que normalmente são acrescentados às soluções de limpeza, a mais comumente encontrada é a protease, uma vez que, de acordo com a RDC nº 55 de 14 de novembro de 2012 da ANVISA, o detergente enzimático deve obrigatoriamente conter tal enzima (ROOT, 2008; SHOEMAKE, 2007; BRASIL, 2012b). Por meio da hidrólise de ligações peptídicas entre aminoácidos, ela facilita a quebra de resíduos à base de proteínas, tais como sangue e fezes. Também podem conter nas formulações a amilase, que age sobre amidos, como os presentes no tecido muscular, celulase, para atuar nos hidratos de carbono localizados no fluido conjuntivo e no tecido articular, e lipase para quebrar as gorduras, encontradas no tecido adiposo (ROOT, 2008; SHOEMAKE, 2007).

2.4.2 Fatores externos que alteram a ação do detergente enzimático

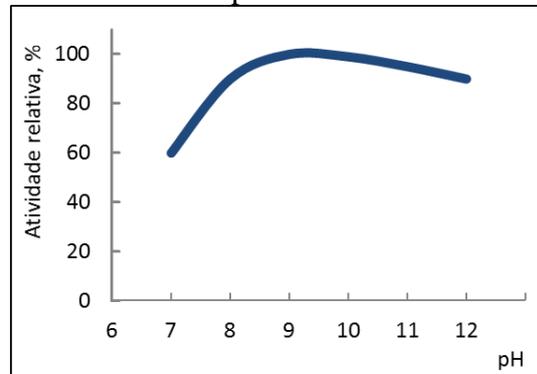
Fatores externos podem afetar a eficácia dos detergentes enzimáticos na limpeza dos PPS. Estes incluem o tipo de sujidade presente nos dispositivos médicos, a concentração do produto utilizado, o pH e a temperatura da solução e a qualidade da água (BC, 2011; ROOT, 2008; SHOEMAKE, 2007; GRAZIANO, 2002).

A temperatura da solução de detergente enzimático utilizada no processamento do PPS deve ser controlada. Isso porque ela altera a atividade enzimática e conseqüentemente a eficácia do produto. Ao se elevar a temperatura da solução, aumenta-se também a velocidade das reações. Entretanto, a velocidade da reação tende a crescer até um máximo. Após determinada temperatura ocorre a ruptura da estrutura tridimensional das enzimas impossibilitando-a de formar o complexo enzima-substrato. O detergente enzimático perde então a capacidade de catalisar as reações. Essa temperatura limite, assim como a velocidade da reação, varia de acordo com o tipo de enzima. Porém, sabe-se, por exemplo, que o número de enzimas aptas a resistir a temperaturas acima de 100°C é extremamente restrito. Em geral, é orientado pelo fabricante dos detergentes enzimáticos que ele seja utilizado entre a faixa de 40° e 55°C.

Em relação ao pH, o comportamento é semelhante ao apresentado pela temperatura. Nas formulações, é importante garantir que cada enzima esteja dentro da faixa recomendada pelo fabricante, de forma a maximizar suas atividades e evitar a desnaturação irreversível (PAVASOVIC, 2004). A protease, por exemplo, atinge sua atividade máxima quando a

solução possui o pH 7,5. Em soluções com valores superiores a atividade da enzima cai gradativamente conforme é visualizado no gráfico abaixo. (FIGURA 8).

Figura 8 - Atividade da Protease em diferentes pHs.



Fonte: NASCIMENTO, W. C. A; MARTINS, M, L. L. 2006. (adaptado)

A diluição do detergente enzimático deve ser realizada de acordo com as instruções do fabricante, assim como a temperatura da solução e o tempo de contato com o PPS (BRASIL 2012a; RUTALA *et al*, 2008; ALFA, 2001;). Um estudo desenvolvido por Ren *et al* (2013) demonstrou não haver diferença na ação dos detergentes enzimáticos na remoção de biofilmes quando elevado o tempo de contato do produto com o PPS (REN *et al*, 2013). Entretanto, não é indicado que se exceda o tempo de imersão orientado pelo fabricante do produto, do PPS no detergente uma vez que a matéria orgânica removida pode depositar novamente na superfície do instrumental.

O detergente enzimático deve apresentar boa rinsabilidade para que não fiquem resíduos do produto na superfície do dispositivo. O enxágue pode ser realizado em água corrente que contenha os seguintes parâmetros: Dureza: <150mg/L. Condutividade:<500 μ S/cm. pH: 6 a 9. Cloretos: <200mg/L (AAMI, 2015). O controle da água faz-se necessário para que não haja recontaminação do PPS durante final da etapa da limpeza e não venha a prejudicar a etapa seguinte, a desinfecção de alto nível.

- **Desinfecção de alto nível**

A termosensibilidade apresentada pelos aparelhos endoscópicos impossibilita que os mesmos sejam submetidos a métodos de esterilização que alcancem elevadas temperaturas, por exemplo, em autoclave. Assim, o endoscópio somente poderá ser esterilizado por meio de métodos de baixa temperatura, tais como óxido de etileno e plasma de peróxido de hidrogênio. Entretanto, estes procedimentos necessitam de tempo prologado de ciclo e de

aeração, o que os torna inviáveis para serem utilizados em serviços de endoscopia digestiva, devido ao baixo quantitativo de aparelhos disponíveis associado à alta demanda de exames (PETERSEN *et al*, 2017; RUTALA *et al*, 2008).

É recomendado, portanto, que após a limpeza, os aparelhos endoscópicos sejam submetidos à desinfecção de alto nível por meio da imersão em solução desinfetante, uma vez que são artigos semicríticos e termossensíveis (PETERSEN *et al*, 2017; SANTOLARIA *et al*, 2007; BOND *et al*, 2000; FAVERO *et al*, 2000) Esse processo resulta na redução de pelo menos 6-log no gênero *Mycobacterium* e na destruição de todos os outros micro-organismos, com exceção de prions e esporos bacterianos presentes no equipamento (SGNA, 2012; FDA, 2009; RUTALA *et al*, 2008).

Diversos fatores podem afetar a eficácia deste processo. Dentre eles, a realização de uma limpeza ineficiente, visto que muitas soluções podem ter sua ação reduzida ou anulada quando em contato com matéria orgânica; a temperatura em que a solução é utilizada; a imersão do aparelho endoscópico ainda úmido na solução, acarretando a hiperdiluição e a consequente alteração do pH e da concentração do produto; o tempo de exposição do aparelho ao saneante; o preparo incorreto da solução, além das características inerentes ao enxágue e secagem do equipamento (SGNA, 2012; GREENWALD, 2011; ESGE, 2008; FAVERO *et al*, 2000).

Conforme orientação da RDC nº35, de 16 de agosto de 2010, o tempo de exposição do PPS ao desinfetante deve ser aquele em que o fabricante consiga comprovar a eficácia do produto, a partir de metodologia preconizada pela ANVISA (BRASIL, 2010b). Dessa maneira, existem desinfetantes de alto nível que agem a partir de 8 minutos de imersão do PPS.

A escolha do desinfetante deve levar em consideração a compatibilidade com aparelhos endoscópicos e acessórios, a estabilidade da solução, o processo de diluição, o custo, o fato de não serem irritantes para os operadores e não causarem danos ao ambiente quando forem desprezados (WGO, 2011). A Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva (SOBED) recomenda ainda que, antes da aquisição do desinfetante de alto nível seja solicitada a ficha técnica do produto e nela seja verificado se há explícito a liberação do uso em endoscópios flexíveis (SOBED, 2014).

A solução desinfetante de alto nível deve ser monitorizada quanto à concentração mínima eficaz (MEC) necessária para que a mesma alcance o efeito desejado no mínimo uma vez ao dia, antes do início das atividades (SGNA, 2013; WGO, 2011; BRASIL, 2010a). Essa

monitorização se dá por meio de um indicador químico, cuja apresentação é uma fita recoberta por lâmina plástica. Em uma das extremidades da fita encontra-se uma parte de papel recoberto com dois reativos químicos: sulfeto de sódio e glicina, que reagem na presença do desinfetante indicando a concentração do produto através da mudança da cor. Se o monitor acusar que a solução química não se encontra na MEC estabelecida pelo fabricante, ela deverá ser descartada, mesmo que ainda não tenha alcançado a data limite para expirar. Assim, o uso dos desinfetantes de alto nível em condições não ideais pode ser evitado (BEILENHOF *et al*, 2008).

No Brasil são predominantemente utilizados como desinfetante de alto nível o ácido peracético, glutaraldeído e ortoftalaldeído. A seguir são apresentadas as características de cada um deles:

- Ácido peracético

É um eficaz desinfetante de alto nível, formado pela mistura de ácido acético (CH_3COOH) e peróxido de hidrogênio (H_2O_2) em uma solução aquosa (ECHA; 2015). A sua ação é semelhante à de outros agentes oxidantes. Atua pela desnaturação de proteínas, altera a permeabilidade da membrana e oxida o radical sulfidríla e as ligações de enxofre em proteínas, enzimas e outros metabólitos (RUTALA *et al*, 2008).

Ele é encontrado em diversas formulações com o pH variando entre 3 e 8,5, tem um largo espectro de atividade e de inativação de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, fungos e leveduras (SOBED, 2014; SELLA, 2012; BEILENHOFF *et al*, 2008). São utilizados à temperatura ambiente ou em temperaturas de até 56°C (BEILENHOFF *et al*, 2008) e requer monitorização diária precisa da concentração mínima eficaz de 0,3% estabelecida para tal produto.

É comercializado em formulações que podem ser utilizadas de 14 a 30 dias após o início do uso desde que a concentração do produto esteja dentro do limite necessário para ele ser eficaz. Na forma líquida o saneante tem validade média entre 12 e 18 meses e na forma em pó, de dois a três anos.

Quando comparado ao glutaraldeído, o ácido peracético é mais seguro para quem o manipula, possui ação mais rápida e é menos agressivo para o meio ambiente devido à baixa toxicidade dos seus produtos de decomposição (ácido acético, água, oxigênio, hidrogênio e peróxido) (CARRARA, 2013; SELLA, 2012; BEILENHOFF *et al*, 2008). Apresenta ainda rápida desinfecção de alto nível e atividade esporocida (ECHA, 2015; BEILENHOFF *et al*,

2008) e não necessita ser inativado antes do descarte. O tempo de imersão do PPS no produto varia de 10 a 30 minutos conforme a formulação.

Como desvantagens, listam-se o forte odor avinagrado e a incompatibilidade com determinados materiais (bronze, cobre, aço liso e ferro galvanizado) uma vez que apresenta ação corrosiva sobre eles (SGNA, 2013; RUTALA *et al*, 2008), o que faz a SOBED recomendar cuidado redobrado ao se utilizar o ácido peracético em aparelhos endoscópicos (SOBED, 2014). Há necessidade de se adicionar, antes do uso, um agente anticorrosivo, que é comercializado juntamente com o produto. Existem registros de irritação na pele, olhos e vias aéreas de quem o manipula (ECHA, 2015; RUTALA; KOVALEVA, 2013;).

- Glutaraldeído

O glutaraldeído é um dialdeído utilizado como desinfetante de alto nível. Sua atividade microbicida resulta da alquilação de grupos sulfidrilo, hidroxilo, carboxilo e amino de micro-organismos, que altera seu DNA, RNA e síntese proteica (PSALTIKIDIS *et al*, 2014; RUTALA *et al*, 2008;).

Ele é comercializado em formulações cujo pH varia entre 7,5 e 8,5 (RUTALA *et al*, 2008) e apresenta estabilidade de 14 ou 28 dias, dependendo da concentração do produto (BEILENHOFF *et al*, 2008).

As soluções de glutaraldeído variam em concentração de 2,0% a 3,4% (BEILENHOFF *et al*, 2008). Entretanto, é comercializada no Brasil somente soluções a 2,0%. Após preparo para uso, é necessário o monitoramento da concentração do produto por meio de fita indicadora, a fim de que a MEC, entre 1% e 1,5%, seja assegurada (BEILENHOFF *et al*, 2008; RUTALA *et al*, 2008). O tempo de imersão necessário para o glutaraldeído desempenhar sua função é variável. É possível encontrar no mercado formulações cujo período compreende entre 10 e 30 minutos.

Ele tem as vantagens de apresentar menor custo frente aos similares que possuem a mesma ação e não danificar endoscópios, acessórios ou equipamento de processamento (SOBED, 2014; BEILENHOFF *et al*, 2008). Contudo, apresenta ação lenta na remoção de esporos bacterianos e micobactérias quando em temperatura de 25°C, além de promover a coagulação e fixação de proteínas (ECHA, 2014; CARRARA, 2013; BEILENHOFF *et al*; RUTALA *et al*, 2008). Pode ser utilizado na limpeza manual ou automatizada dos PPS.

Ele desperta preocupação a respeito da saúde do manipulador e meio ambiente devido a sua alta volatilidade. As reações adversas ao glutaraldeído, tais como dermatites e irritações

do trato respiratório, são comuns entre os profissionais (ECHA, 2014; CARRARA, 2013; RIBEIRO *et al*, 2009; RUTALA *et al*, 2008; MARENA, 2004). Para a manipulação do produto é recomendada a utilização de equipamento de proteção individual (máscaras, luvas, avental), ventilação adequada da sala com sistema de exaustão e acondicionamento em recipientes com tampas fechadas (SGNA, 2013; RIBEIRO *et al*, 2009; BEILENHOFF *et al*, 2008).

A eliminação da solução de glutaraldeído deve ser realizada com cautela. Ele não deve ser desprezado diretamente na rede de esgoto, sendo necessário para tal o uso de substância inativadora. A adição dessa substância, conhecida como bissulfito de sódio, reduz rapidamente a concentração de glutaraldeído na solução para menos de 2 ppm ativos dentro de 10 minutos à temperatura ambiente e proporciona o descarte seguro do produto na rede de esgoto (CAMPOS, 2014).

- Ortoftalaldeído

O ortoftalaldeído (OPA) é um aldeído solúvel, que contém 0,55% 1,2-benzenedicarboxaldeído e apresenta boa estabilidade numa faixa ampla de pH (3-9) (BEILENHOFF *et al*; RUTALA *et al*, 2008).

O tempo de exposição do produto na solução se altera de acordo com o fabricante, podendo variar de oito a 30 minutos. A concentração deve ser monitorada por meio de fita indicadora, que avaliará se a solução está em acordo com a concentração mínima eficaz (acima de 0,33%) estabelecida pelo fabricante para que se alcance o efeito desejado ao se utilizar o produto. Após iniciado o uso, o produto tem validade de 14 dias desde que possua a concentração mínima eficaz (SGNA, 2013).

É um saneante praticamente inodoro e tem melhor atividade bactericida que o glutaraldeído a 2% (WHO, 2011; RUTALA *et al*, 2008). Ele age ligando-se aos receptores de membrana dos micro-organismos e prejudicando-a de maneira a permitir que o biocida entre pela membrana permeabilizada, comprometendo o ciclo de crescimento das células por meio de interação como RNA e DNA (SIMOES, 2007).

Não causa danos no equipamento, mas, como outros aldeídos, pode manchar e provocar reações cruzadas com material proteico (SGNA, 2013; WHO, 2011; BEILENHOFF *et al*, 2008). Tal característica confere ao produto a capacidade de atuar como indicador de limpeza ao apontar os resíduos que ainda permanecem na superfície do dispositivo. Pode ser utilizado na limpeza manual ou automatizada dos PPS (SGNA,2013).

Configuram como desvantagens do OPA a capacidade que o produto tem de causar manchas em roupas, superfícies ambientais e em pele e mucosas caso haja contato; possuir custo mais elevado quando comparado ao glutaraldeído; causar irritação ocular e no trato respiratório devido ao vapor (SEO *et al*, 2016; ROBITTAILE, 2015; SGNA, 2013; BEILENHOFF *et al*; ESGE, 2008). Recomenda-se a sua utilização em área bem ventilada e o acondicionamento do produto em recipientes fechados (BEILENHOFF *et al*, 2008).

O descarte do OPA requer neutralização da formulação com a utilização de 32,6 gramas de glicina para cada 5 litros da solução, uma vez que o ortoftalaldeído apresenta ecotoxicidade ao causar danos em micro-organismos aquáticos. A desativação do produto ocorre após cinco minutos do contato do neutralizante com o produto permitindo que o mesmo seja descartado conforme legislação local.

Após a desinfecção de alto nível, o aparelho endoscópico deverá seguir para as próximas etapas de enxágue, secagem e armazenamento que serão descritas a seguir.

- **Enxágue, secagem e armazenamento**

O enxágue dos aparelhos endoscópicos deve ser realizado com água estéril, potável, filtrada ou fervida (WHO, 2016; WGO, 2011).

A água é o ingrediente mais amplamente utilizado em todo o processo de limpeza dos PPS e, por isso, precisa de atenção (ROOT, 2008). Devem ser observadas pelo serviço de saúde, com periodicidade definida em protocolo, características da água que incluem a mensuração da dureza, temperatura, presença de contaminantes iônicos, como os metais pesados, fosfatos e silicatos; carga microbiana; endotoxinas bacterianas e pH, que deve ser mantido na faixa entre 6,0 a 9,5 (DEPARTMENT OF HEALTH, 2013; BRASIL, 2012b).

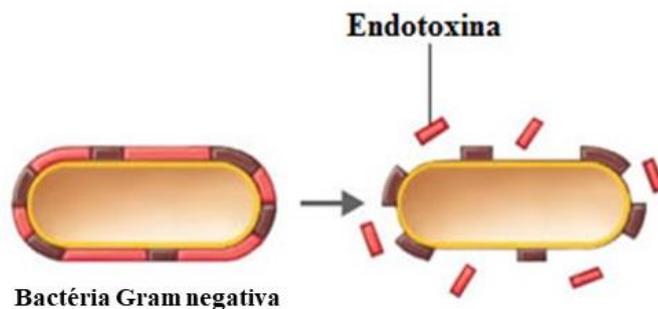
A presença de metais alcalino-terrosos (cálcio, magnésio e estrôncio) em grande quantidade fazem a água ser classificada como dura. Quando ela é aquecida ou evaporada, os sais de metais saem da solução e depositam-se na superfície prejudicando a ação da maior parte dos detergentes e desinfetantes. Nesse processo, os íons liberados interagem com alguns produtos químicos e formam precipitados insolúveis na superfície do instrumental, podendo causar corrosões e manchas nos dispositivos (DEPARTMENT OF HEALTH, 2013; RUTALA *et al*, 2008).

Em relação à carga microbiana, uma vez que o objetivo do processo de limpeza é remover a sujidade e reduzir a contaminação de micro-organismos a um nível aceitável para que o PPS seja submetido às etapas subsequentes do processamento, a carga microbiana da

água utilizada não deve aumentar aquela presente no PPS (HOH, 2006). O mesmo acontece com as endotoxinas, que por serem altamente estáveis ao calor não devem ter o quantitativo aumentado no PPS depois da etapa da limpeza (DEPARTMENT OF HEALTH, 2013). Para inativá-las é necessária uma temperatura de mais 180°C por no mínimo três horas ou 250°C por 30 minutos (GORBET, 2005)

As endotoxinas constituem o maior componente lipídico da membrana externa de bactérias Gram-negativas, que as liberam em seu meio circundante durante sua multiplicação ou quando morrem (MENDES, 2011) (FIGURA 9).

Figura 9 - Bactéria Gram negativa ao liberar as endotoxinas



Fonte: <http://www.microbiologyinfo.com/differences-between-exotoxins-and-endotoxins/>

Em seres humanos e animais, as endotoxinas têm efeitos biológicos muito fortes quando entram na corrente sanguínea com sintomas que vão desde febre e tremores até hipotensão, síndrome de dificuldade respiratória do adulto, coagulação intravascular disseminada e choque. A maioria dos casos de sepse resulta de bactérias Gram-negativas e sua fisiopatologia é iniciada pela endotoxina, que estimula a síntese de mediadores inflamatórios (GORBET, 2005).

A presença de endotoxina na água pode representar, portanto, um problema, uma vez que pode vir a contaminar os PPS e, posteriormente, entrar em contato com a corrente sanguínea do paciente (DEPARTMENT OF HEALTH, 2013).

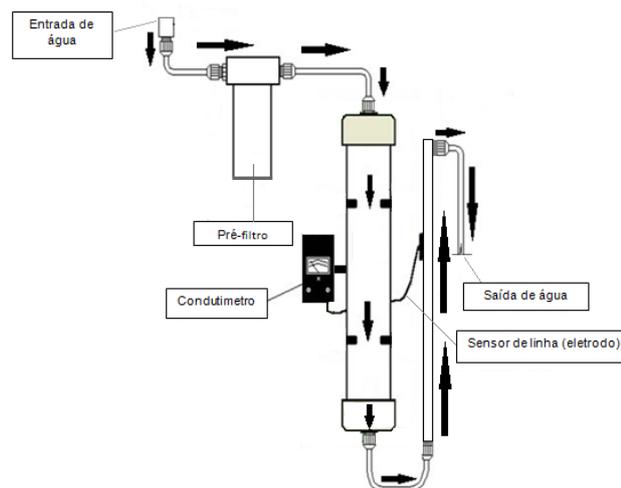
A água utilizada no processamento de PPS deve atender aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica, a Portaria 2.914, de 12 de dezembro de 2011 (BRASIL, 2011). Para tratá-la alguns processos são utilizados:

- Água deionizada

O sistema de deionização ou desmineralização é um processo de remoção de íons (cátions/ânions) através de um sistema de resinas trocadoras de íons (BREDA, 2001). Este é um método conveniente e rápido que possui instalação simples, necessita de baixo investimento e é regenerável (BRASIL, 2002).

O processo consiste na passagem da água através de um leito das resinas, quando então os cátions e ânions presentes na água vão deslocando e substituindo gradativamente os íons hidrogênio e hidroxila ativos das mesmas, até saturá-las, ou seja, até que não haja mais íons H^+ e OH^- para serem substituídos (BREDA, 2001). É necessária a manutenção da resina por meio de tratamento químico, de modo que se recupere a capacidade de troca iônica e se elimine possíveis contaminantes (DEPARTMENT OF HEALTH, 2013; BREDA, 2001). (FIGURA 10)

Figura 10 - Sistema de deionização da água.



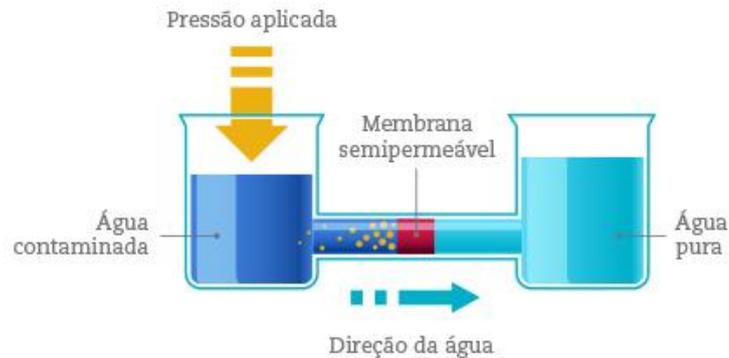
Fonte: http://wikiciencias.casadasciencias.org/wiki/index.php/%c3%81gua_Desionizada. 2017

A deionização isoladamente não produz água totalmente pura. Durante o processo, pode haver fuga de pequenos fragmentos de resina do sistema; a água estagnada nos tanques e cartuchos pode promover excessivo crescimento bacteriano e o sistema não remove alguns compostos orgânicos. Demanda altos custos de operação (BRASIL, 2002).

- Osmose Reversa

A Osmose Reversa (OR) é um processo de separação que usa a pressão para forçar a água através de uma membrana semi-permeável que retém o soluto em um lado e permite a passagem do solvente para o outro lado (FERRARO, 2008). (FIGURA 11)

Figura 11 – Sistema de osmose reversa.



Fonte: <http://www.vale.com/brasil/PT/aboutvale/news/Paginas/terminal-nacala-velha-mocambique-agua-mar-propria-consumo.aspx>

Devido à sua excepcional eficiência de purificação, a osmose reversa é uma opção que tem uma relação custo/benefício muito atrativa para um sistema de purificação de água (BREDA, 2001). Trata-se de um método capaz de remover 100% dos sólidos suspensos, 99,5% dos vírus e bactérias além de 95% de contaminantes químicos (DEPARTMENT OF HEALTH, 2013; BREDA, 2001).

Apresenta como desvantagens o fato de alguns contaminantes não serem suficientemente removidos e as membranas de osmose reversa estarem sujeitas a incrustações e obstruções no longo prazo (BRASIL, 2002) que podem contaminar a água caso não receba higienização e manutenção adequadas. A eliminação de incrustações é exigida quando qualquer uma das seguintes condições ocorre: diminuição da vazão a 10-15% abaixo da vazão normal; aumento da pressão da água de alimentação a 10-15% para manter a vazão da água do permeado; queda da qualidade da água e aumento do diferencial de pressão através de um estágio de osmose reversa (FRISCHKORN, 2009).

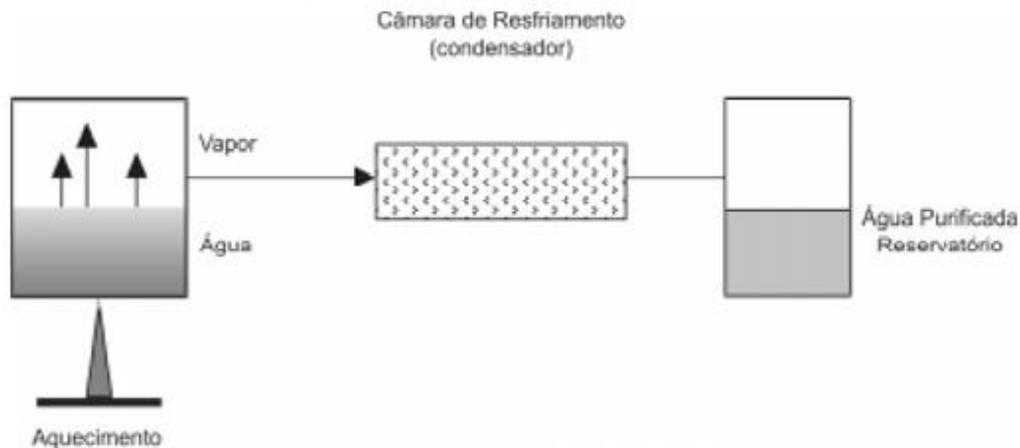
É muito frequente nos serviços de saúde o tratamento de água por osmose reversa, uma vez que este é um sistema obrigatório nos serviços de hemodiálise determinado pela RDC nº 33, de 3 de junho de 2008 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2008).

- Destilação

A Destilação é um método de purificação que consiste na condensação do vapor d'água por meio da evaporação do líquido em um recipiente e posterior condensação, em

outro recipiente do vapor resultante (BRASIL, 2002). Tal método remove grande porcentagem de impurezas e consiste em uma técnica reconhecida como de fácil operação (; DEPARTMENT OF HEALTH, 2013; BRASIL, 2002). (FIGURA 12)

Figura 12 – Sistema de destilação.



Fonte: Saúde ambiental e gestão de resíduos de Serviços de saúde. Brasil, 2002.

Todavia, trata-se de um processo sem controle do nível de pureza, que demanda altos custos de operação por aquecimento elétrico (0,8 kw/l) e resfriamento (15 litros consumidos por litro destilado), que requer manutenção regular (limpeza ácida) ou pré-tratamento para assegurar bom desempenho (BRASIL, 2002).

Embora alguns hospitais utilizem sistemas de água filtrada produzida de forma centralizada, a água de torneira é o líquido mais usado durante o enxágue dos PPS (BRASIL, 2009).

Após o enxágue do endoscópio a secagem deve ser realizada com o auxílio de ar comprimido. A instilação de álcool 70% no interior dos canais com o propósito de potencializar a secagem do aparelho, recomendada por diversas instituições nacionais e internacionais (SGNA, 2012; RUTALA *et al*, 2008; SOBEEG, 2006), tornou-se controversa, uma vez que o uso do álcool nos canais poderá favorecer a fixação de proteínas em caso de falhas na limpeza e proporcionar a formação de biofilmes (COSTA *et al*, 2017; DEPARTMENT OF HEALTH, 2016, WHO, 2016; PRIOR, 2004).

A secagem adequada dos aparelhos endoscópicos deve eliminar toda a umidade das superfícies internas e externas do dispositivo e é de extrema importância para evitar a proliferação de micro-organismos nos canais e superfície externa dos endoscópicos, uma vez que a água colonizada ou umidade residual podem ser uma fonte de micro-organismos

(GREENWALD; WGO, 2011). Quando realizada de maneira inadequada, ela pode ainda proporcionar a diluição da solução do desinfetante de alto nível contribuindo para a diminuição da validade do produto e comprometimento da efetividade do processo.

O armazenamento do aparelho deve ser observado a fim de se evitar a sua recontaminação. Estes, devem ser acomodados em armários apropriados, na posição vertical, evitando o acondicionamento em maletas de transporte (WHO, 2016; WGO, 2011; SOBEEG, 2006). Os armários podem ser do tipo convencional (FIGURA 13) ou de secagem (FIGURA 14). Este último é projetado para controlar a qualidade do ar e a umidade por meio de filtros de alta eficiência permitindo armazenamento prolongado dos aparelhos de até 30 dias (SGNA; WHO, 2016).

Os armários para armazenamento do endoscópio não devem ser colocados na área de limpeza do aparelho. Eles devem ser alocados na área limpa do processamento do aparelho endoscópio ou em um local limpo próxima ao ponto de uso. Colocá-los em uma área de trabalho ou corredor não são aceitáveis, uma vez que pode haver contaminação pela manipulação desnecessária dos equipamentos bem como danos e roubos (DEPARTMENT OF HEALTH, 2016).

Figura 13 - Armário convencional para armazenamento de aparelhos endoscópicos

Figura 14 - Armário de secagem para aparelhos endoscópicos



Fonte: <http://www.medicalexpo.com/pt/prod/solaire-medical/product-99751-744940.html>

Fonte: <http://www.medicalexpo.com/pt/prod/medivators/product-79216-679582.html>

O período de armazenamento do aparelho, sem que haja necessidade de novo processamento antes de ser utilizado constitui um ponto conflitante das recomendações. Diferentes protocolos indicam que não há necessidade de novo processamento quando o aparelho estiver armazenado corretamente, assim como há protocolos que indicam ser necessário processamento após período superior a 24 horas (PETERSEN *et al*, 2017), se

estiver há mais de sete dias sem uso (SCHMELZER, 2015), ou até mesmo se não tiver sido utilizado nas últimas três horas (WHO, 2016; BSG, 2008). Segundo o *Department of Health* do Reino Unido, quando o aparelho endoscópico estiver armazenado em armários convencionais eles devem ser descontaminados após 03 horas de armazenagem sem uso. Em caso de armazenamento em armários que realizam a secagem do aparelho, o fabricante do armário será o responsável por especificar quanto tempo o endoscópio poderá ser reutilizado sem a necessidade de que haja nova descontaminação (DEPARTMENT OF HEALTH; WHO, 2016).

De acordo com orientações da *Association of Peri Operative Registered Nurses* (AORN), o tempo de armazenamento máximo dos aparelhos endoscópicos para que ainda sejam considerados seguros para uso antes de novo processamento deve ser estabelecido por uma equipe multidisciplinar. Deve-se levar em consideração os fatores como condições de armazenamento, eficácia do processamento e frequência de uso podem afetar o tempo de armazenamento estipulado como seguro (BASHAW, 20016).

A RDC nº 6 de março de 2013 da Anvisa, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais, destaca que, quando o endoscópio for transportado para outro serviço de saúde, o processamento deve ser novamente realizado antes da sua utilização. Entretanto não estabelece o período máximo em que o aparelho endoscópico pode ficar armazenado sem que seja necessário novo processamento antes da utilização (BRASIL, 2013b).

Diante de todos os aspectos apresentados, o desafio para o processamento dos endoscópios é bem estabelecido, bem como o requerimento de atenção aos protocolos, manuais e diretrizes internacionais e nacionais que buscam padronizar esse processo. Entretanto, caso as medidas estabelecidas por eles não sejam aderidas corretamente pelo serviço de saúde, podem ocorrer falhas com a consequente transmissão de micro-organismos para os pacientes.

Assim, o maior conhecimento acerca da reutilização do detergente enzimático durante a limpeza dos endoscópios, que configura a etapa mais importante do processamento e que visa assegurar a qualidade e segurança das fases posteriores como desinfecção e/ou esterilização, justifica a presente investigação que buscou ainda, fornecer subsídios para uma reflexão e uma prática mais segura.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 Delineamento do estudo

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

3.2 Local do estudo

O estudo foi realizado no serviço de endoscopia digestiva de um hospital universitário público e geral de Belo Horizonte – Minas Gerais, local em que se deu a fase de coletas das amostras e no Laboratório de Microbiologia Oral e Anaeróbios do Departamento de Microbiologia do Instituto de Ciências Biológicas da Universidade Federal de Minas Gerais (MOA-ICB/UFMG) onde ocorreram os processamentos dos espécimes coletados.

O hospital em questão realiza atividades de ensino, pesquisa e assistência. Integrado ao Sistema Único de Saúde (SUS), atende a uma clientela universalizada, sendo 100% dos pacientes provenientes do SUS. Desses, 40% é originária do interior do Estado. O hospital é referência no sistema municipal e estadual de saúde no atendimento aos pacientes portadores de patologias de média e alta complexidade (EBSERBH, 2013).

Com mais de 60.000 metros de área construída, ele é formado por um complexo de edificações que conta com um prédio principal e sete anexos para atendimento ambulatorial e moradia para médicos residentes. As diversas especialidades clínicas que ele possui são divididas em Unidades Funcionais.

O Serviço de Endoscopia Digestiva está situado em uma dessas subdivisões e localiza-se no segundo andar do prédio principal do hospital. Nele são realizados diagnósticos e tratamentos de patologias relacionadas ao sistema gastrointestinal.

O Setor funciona de segunda a sexta feira, no período de 07 horas às 19 horas, e dispõe de três salas de exame, das quais duas são destinadas à realização de procedimentos de endoscopia digestiva alta e uma à colonoscopia. São agendados por dia entre 28 e 32 exames de endoscopia digestiva alta e cerca de oito colonoscopias. Entretanto, o número de

procedimentos realizados diariamente é estimado em uma média de 21 exames de endoscopia digestiva alta e sete colonoscopias.

Conforme dados fornecidos pelo serviço, em 2016 foram realizados em média 411 exames de endoscopia digestiva e 141 colonoscopias a cada mês, totalizando em tal ano 4.934 e 1.696 exames respectivamente (TABELA 2). Os procedimentos são realizados diariamente, conforme agendamento prévio.

Tabela 2- Procedimentos realizados no ano 2016. Belo Horizonte. 2017.

Mês	Colonoscopi a	Endoscopia Digestiva Alta	Total
Janeiro	179	354	533
Fevereiro	138	342	480
Março	132	401	533
Abril	123	334	457
Mai	126	426	552
Junho	156	532	688
Julho	139	491	630
Agosto	160	494	654
Setembro	129	352	481
Outubro	193	450	643
Novembro	105	445	550
Dezembro	116	313	429
Total	1696	4934	6630
Média	141	411	552

Fonte: Dados não publicados, fornecidos pelo serviço de estatística do setor de endoscopia, unidade do estudo, 2017.

A equipe de enfermagem é composta por duas enfermeiras, sendo uma coordenadora do setor, e 11 técnicos de enfermagem que se revezam na escala de serviço que abrange auxílio do exame, sala de recuperação pós-anestésica e processamento dos materiais.

Para a execução destes procedimentos o Setor possui 18 aparelhos endoscópicos, dos quais seis são da marca Olympus® e 12 são do fabricante Fujinon®. À época da coleta de dados, nove destes equipamentos estavam sem uso por defeitos de funcionalidade, restando ao

serviço apenas nove aparelhos endoscópicos a serem utilizados para realização dos procedimentos.

3.3 População/Amostragem

Neste estudo foram incluídos para análise os equipamentos endoscópicos utilizados para realização dos exames de endoscopia digestiva alta entre os meses de dezembro de 2017 e fevereiro de 2018 e a solução de detergente enzimático na qual estes equipamentos foram imersos para limpeza após a utilização.

O número de amostras de detergente enzimático e de equipamentos endoscópicos que foram coletadas foi calculado com base no estudo piloto, realizado no período de agosto de 2017 a novembro do mesmo ano. Nesta fase foram tomadas alíquotas do detergente e lavados dos canais de ar/água e biópsia dos aparelhos endoscópicos até a décima reutilização da solução de limpeza.

Observou-se que em determinados intervalos de reutilizações não houve expressiva alteração da carga microbiana na solução de detergente enzimático. A partir de tal informação definiu-se por coletar, de cada solução analisada, alíquotas do detergente enzimático antes da primeira utilização a fim de se conhecer a carga microbiana basal da solução e após a primeira, terceira e quinta reutilização como forma de avaliar a carga microbiana na solução ao longo dos reusos.

Estabeleceu-se ainda, a partir do piloto, que deveriam ser analisadas 19 diferentes soluções de detergente enzimático. Dessa forma, procedeu-se 19 dias de coleta no decorrer do período citado. Tais coletas não foram realizadas de maneira sequencial, uma vez que, para cada material coletado parte das análises microbiológicas deveriam ser imediatas e despendiam bastante tempo. Com isso, foram necessários três meses para coletar as 19 soluções de detergente enzimático determinadas.

Foram obtidas, portanto, 76 alíquotas de detergente enzimático tendo em vista que em cada um dos 19 dias de coleta alíquotas foram tomadas antes da utilização da solução de detergente enzimático, após o primeiro uso e depois do terceiro e quinto reuso.

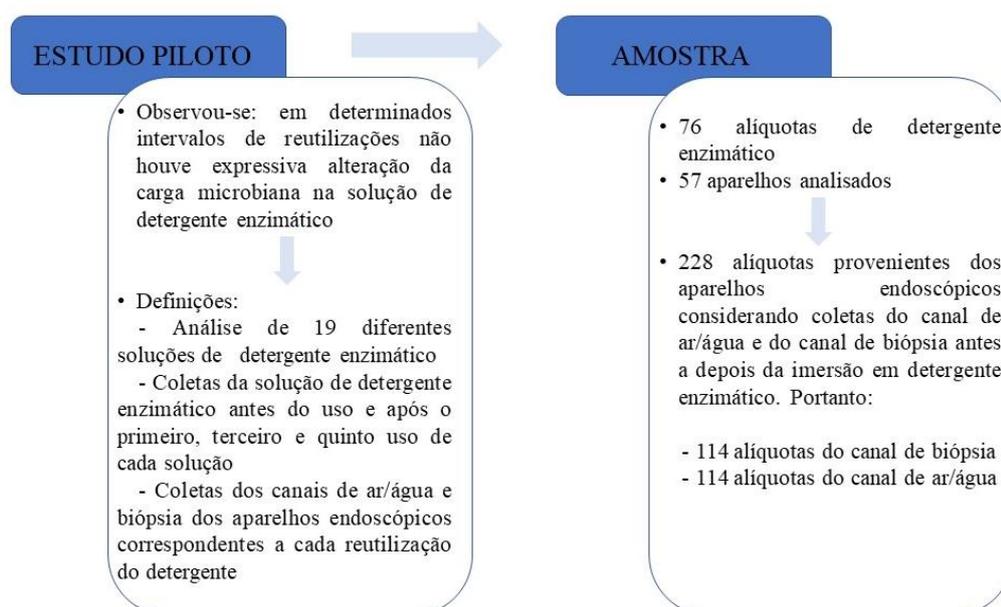
Foram analisados 57 endoscópios, sendo que cada utilização do detergente enzimático correspondeu a um equipamento que foi imerso na solução. Foram coletadas amostras do equipamento que foi imerso na solução de detergente que estava sendo utilizada pela primeira vez, do aparelho que foi submetido à solução de terceiro reuso e naquele que foi imerso na

solução de detergente enzimático de quinto reuso. Totalizando três diferentes aparelhos por dia.

Nessa perspectiva, observando que foram coletadas duas alíquotas de cada aparelho endoscópico antes do detergente enzimático (correspondentes aos canais de ar/água e biópsia) e outras duas alíquotas deste mesmo equipamento após a imersão na solução de limpeza, totalizaram-se 228 alíquotas oriundas do aparelho endoscópico ao final do período de coleta, sendo 114 delas coletadas a partir do canal ar/água e 114 do canal de biópsia.

As etapas descritas anteriormente estão representadas na FIGURA 15.

Figura 15 - Representação das amostras analisadas definidas a partir do estudo



3.4 Variáveis de estudo

3.4.1. Variável dependente

1. Carga microbiana da solução de detergente enzimático

A carga microbiana foi estimada por análise do crescimento bacteriano expresso em UFC/mL e foi analisada após o primeiro, terceiro e quinto exame realizado.

Categorias: O cálculo da carga microbiana da solução de detergente enzimático se deu por meio da média dos valores das amostras, expresso em UFC/mL

3.4.2. Variáveis independentes

1. Número de reusos da solução de detergente enzimático

O número de reusos da solução de detergente enzimático correspondeu a quantas vezes a solução foi reutilizada até o descarte.

Categorias: A monitorização do reuso da solução de detergente enzimático ocorreu por meio da observação do pesquisador que esteve no local da coleta monitorando a rotina do serviço desde a primeira diluição da solução até seus usos subsequentes, conforme rotina do serviço em questão. Foram estabelecidas as seguintes categorias: sem utilização, primeiro uso, terceiro e quinto reusos.

2. Realização da pré-limpeza

Foi verificada se houve a pré-limpeza logo após a utilização do aparelho endoscópico ainda na sala de exame. Esta é uma variável dicotômica.

Categorias: 1) sim 2) não

3.5 Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada pela pesquisadora com auxílio de um aluno de iniciação científica.

Para o início da coleta de dados, a pesquisadora e o aluno de iniciação científica estavam paramentados e em uso de luvas de procedimento. Antes do calçamento das luvas as mãos foram higienizadas sob técnica correta de higienização simples das mãos, com uso de sabão neutro e água corrente e secagem em papel toalha de acordo com as orientações da Organização Mundial de Saúde para higiene de mãos (BRASIL, 2009; WHO, 2009).

As amostras foram obtidas durante a rotina de limpeza dos aparelhos endoscópicos e consistiram na tomada de alíquotas provenientes dos aparelhos endoscópicos e da solução de detergente enzimático conforme detalhamento a seguir:

3.5.1 Coleta das amostras provenientes da solução de detergente enzimático

Para a obtenção das amostras de detergente enzimático foram coletadas alíquotas da solução antes da primeira utilização e após a imersão dos aparelhos endoscópicos na mesma diretamente do vasilhame onde estava armazenada (FIGURA 16).

Figura 16 - Aparelho endoscópico submerso na solução de detergente enzimático



Fonte: Registro da pesquisadora.

A obtenção das alíquotas ocorreu da seguinte forma:

Etapa 1 - Primeira coleta: Alíquotas do detergente enzimático

Momento: Após o preparo da solução de detergente enzimático

Antes da solução de detergente enzimático ser utilizada na limpeza de qualquer aparelho endoscópico uma alíquota de 10 mL da solução foi coletada com o auxílio de uma seringa estéril com o objetivo de se avaliar a carga microbiana basal de cada solução. Esta alíquota foi armazenada em frasco estéril, tipo falcon, previamente identificado.

Etapa 1 - Segunda coleta: Alíquotas do detergente enzimático

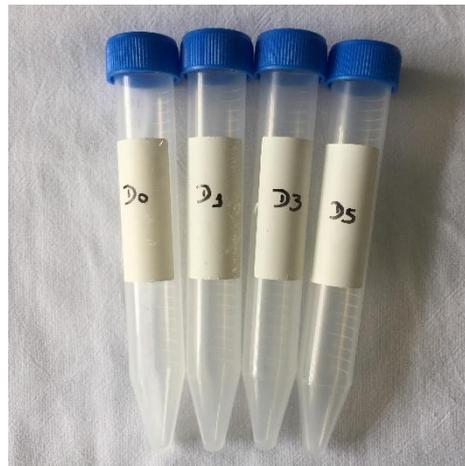
Momento: Após imersão na solução de detergente enzimático do primeiro, terceiro e quinto aparelho endoscópico utilizado

Logo após o aparelho endoscópico ter sido retirado da solução de detergente enzimático, uma alíquota de 10mL da solução foi coletada com o auxílio de uma seringa estéril e esta foi armazenada em frasco estéril, tipo falcon, previamente identificado.

As alíquotas de detergente enzimático foram identificadas segundo código elaborado pela pesquisadora. O código de identificação da amostra constitui na identificação da amostra

com a letra D (detergente) seguida do número de reutilização da solução. Por exemplo o código D3 significa que a coleta da alíquota aconteceu na terceira reutilização do detergente enzimático. (FIGURA 17)

Figura 17 - Frascos de coletas de alíquotas provenientes do detergente enzimático identificados.



Fonte: Registro da pesquisadora.

Todas as amostras coletadas (oriundas dos aparelhos endoscópicos e das soluções de detergente enzimático) foram transportadas pelo pesquisador até o MOA-ICB/UFGM em caixa térmica, refrigerada com gelox em temperatura de 2 a 8°C controlada através de termômetro externo, tendo o cuidado para que os frascos estivessem acondicionados de maneira segura a fim de se evitar vazamento acidental (FIGURA 18). Ao chegar no laboratório as alíquotas foram processadas imediatamente.

Figura 18 - Caixa térmica utilizada para transporte das amostras.



Fonte: Equipamento de suporte da pesquisa para transporte das amostras de propriedade da pesquisadora

3.5.2 Coleta das amostras provenientes do aparelho endoscópico

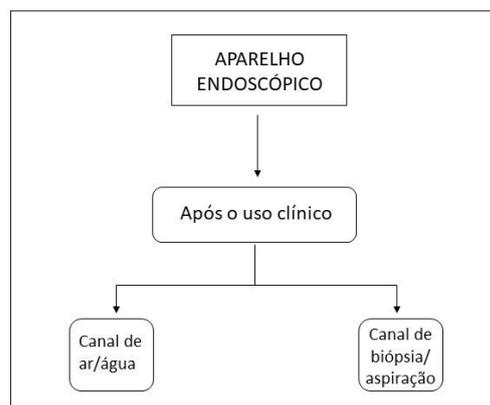
As amostras provenientes dos canais dos aparelhos endoscópicos foram coletadas antes e após um mesmo equipamento ser imerso na solução de detergente enzimático, sendo a primeira coleta imediatamente após o uso clínico. A obtenção das alíquotas ocorreu da seguinte forma:

Etapa 2 – Primeira coleta: Alíquotas do aparelho endoscópico

Momento: Após o uso clínico do aparelho endoscópico

Logo que o aparelho endoscópico chegou à sala de processamento foram coletadas amostra dos canais de ar/água e biópsia/aspiração do equipamento. (FIGURA 19)

Figura 19 - Fluxograma dos locais de coletas nos aparelhos endoscópicos após o uso clínico.



Etapa 2 – Segunda coleta: Alíquotas do aparelho endoscópico

Momento: Após imersão do aparelho endoscópico em solução de detergente enzimático.

Logo que o aparelho endoscópico foi retirado da solução de detergente enzimático foram coletadas amostra dos canais de ar/água e biópsia/aspiração do equipamento. (FIGURA 20)

Figura 20 - Fluxograma dos locais de coletas nos aparelhos endoscópicos após imersão em detergente enzimático



3.5.2.1 Técnicas de coleta das amostras do aparelho endoscópico

Para a tomada das alíquotas provenientes dos canais internos do aparelho endoscópico, foram injetados, com auxílio de uma seringa de 60 ml, 20 ml de água bi-distilada (ABD) no orifício proximal de cada canal (ar/água e biópsia). Esse material foi coletado no orifício distal do aparelho e armazenado em frascos estéreis, tipo falcon, previamente identificados (ALFA, 2002; BELEIHOFF, 2007) (FIGURA 21).

Figura 21 - Instilação de ABD nos canais do aparelho endoscópico e coleta no orifício distal.

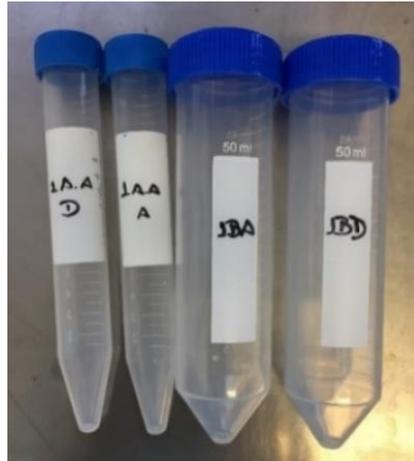


Fonte: Registro da pesquisadora.

O código de identificação da amostra proveniente do aparelho endoscópico foi definido por uma sequência de letras e números que indica o número de reutilizações da solução a que o endoscópio corresponde, em qual canal foi realizada (canal de ar/água - AA, canal de biópsia - B) e se a coleta ocorreu antes ou depois da imersão do aparelho na solução

de detergente enzimático (A ou D). Por exemplo, o código 5AAA significa que a coleta da alíquota aconteceu na quinta reutilização da solução de detergente enzimático, é um lavado do canal de ar/água e foi coletada antes da imersão do aparelho endoscópico na solução detergente. (FIGURA 22)

Figura 22 - Frascos de coletas de alíquotas provenientes do aparelho endoscópico identificados.



Fonte: Registro da pesquisadora

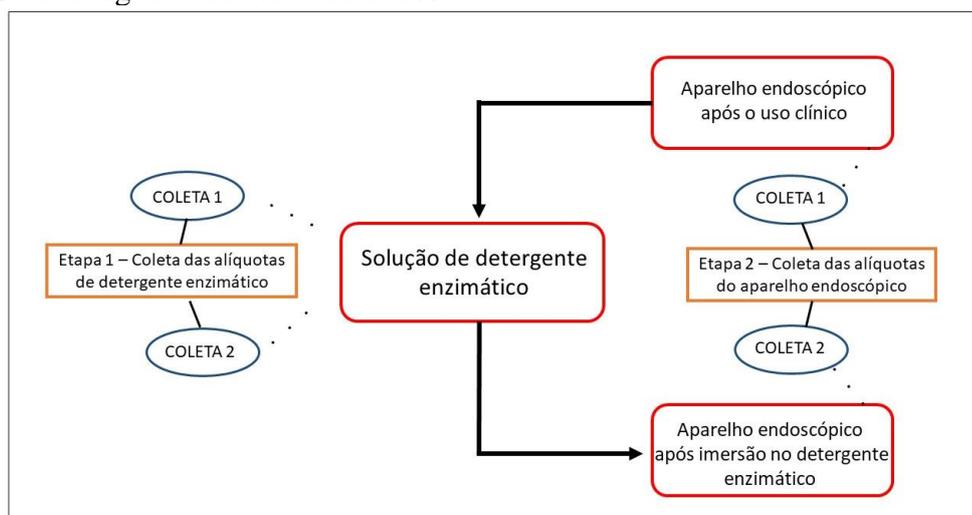
Assim, como ocorreu com as alíquotas de detergente enzimático coletadas, as amostras provenientes do aparelho endoscópico foram transportadas pelo pesquisador até o MOA-ICB/UFMG em caixa térmica, refrigerada com gelox em temperatura entre 2 e 8°C e foram processadas imediatamente logo que chegaram ao local.

No momento da tomada das alíquotas provenientes do aparelho endoscópico e da solução de detergente enzimático, foi utilizado um instrumento (APÊNDICE 1) onde foram registradas as seguintes informações: data da coleta, horário, número de reuso da solução de detergente enzimático, ocorrência da pré limpeza e tipo de procedimento realizado, pH da solução e tempo de imersão do aparelho endoscópico na solução de limpeza.

3.5.3 Fluxograma da coleta de dados

Abaixo o fluxograma da coleta de dados descrita anteriormente com suas respectivas etapas. (FIGURA 23)

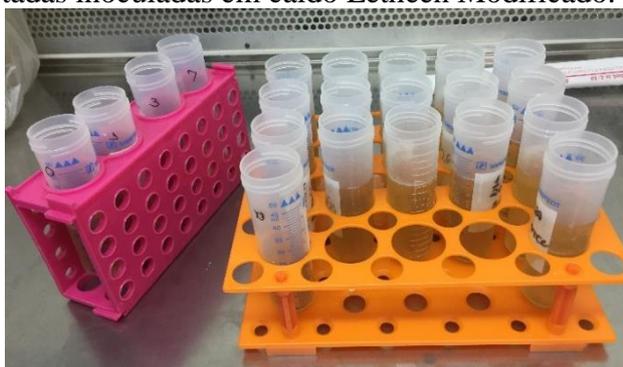
Figura 23 - Fluxograma da coleta de dados.



3.5.4 Processamento das amostras e análises microbiológicas

No MOA/ICB-UFMG os materiais obtidos a partir dos aparelhos endoscópicos e as alíquotas de detergente enzimático coletadas foram homogeneizados por um minuto em agitador com movimentos orbitais a 160rpm. Para cada material coletado foi tomada uma alíquota de 1mL, por meio de uma pipeta estéril, e esta foi inoculada em 9 mL de Caldo Letheen Modificado acrescido de Tween 80 por 20 minutos (FIGURA 24) (FERREIRA, 2004).

Figura 24 - Alíquotas coletadas inoculadas em caldo Letheen Modificado.



Fonte: Registro da pesquisadora.

Em seguida, os materiais foram filtrados separadamente, utilizando-se o método de filtração por membranas de acordo com as definições da *United States Pharmacopeia* (SAGERT, 2008).

Para tanto utilizou-se uma membrana filtrante estéril composta por nitrato de celulose com porosidade de 0,45 μm e 47mm de diâmetro. Esta membrana funcionou como uma barreira semipermeável que separa componentes da solução ao deixar os micro-organismos que apresentam dimensões maiores que a dos poros retidos na membrana.

Após a filtração a membrana foi sobreposta na superfície do meio de cultura Tryptic Soy Agar (TSA) em condições estéreis. Tal meio de cultura irá permitir o crescimento de bactérias Gram-positivas e Gram negativas com o intuito de se estimar a carga bacteriana total presente nas amostras.

As placas foram incubadas em estufa bacteriológica a uma temperatura de $37^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ por 24-48 horas (PUBLIC HEALTH ENGLAND, 2013). Por capilaridade o meio TSA se difunde para a membrana entrando em contato com as bactérias e permitindo seu crescimento, sendo possível, portanto, quantificar os micro-organismos presentes nas amostras.

As placas que apresentaram crescimento bacteriano, procedeu-se a leitura e a contagem das unidades formadoras de colônia (UFC/mL). As colônias representativas dos diferentes morfotipos foram repicadas em TSA para a obtenção de culturas puras.

Posteriormente, as amostras foram conservadas em freezer -86°C , em caldo Brucella acrescido de glicerol (concentração final 10%), para posterior identificação presuntiva.

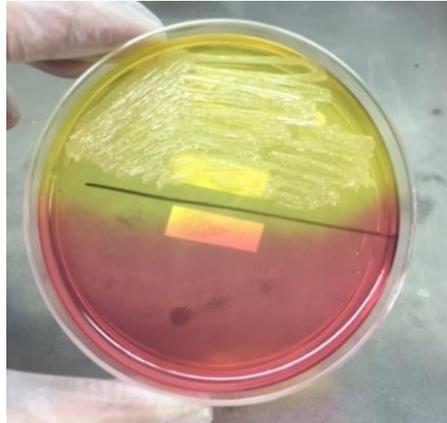
3.5.5 Identificação Bioquímico/fisiológica dos micro-organismos recuperados

No presente estudo, buscou-se isolar micro-organismos de importância epidemiológica como *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp. Tais micro-organismos foram selecionados por se tratarem de micro-organismos oportunistas, nocivos à saúde de pacientes, principalmente aqueles imunossuprimidos e por apresentarem amostras multirresistentes a antibióticos. A identificação dos micro-organismos foi realizada considerando-se características morfotintórias e reações bioquímico/fisiológicas, por meio de provas convencionais na tentativa de identificar os microrganismos isolados nos níveis de gênero e espécie.

Os cocos Gram-positivos que apresentaram arranjos em cacho de uva, foram semeados em Ágar Hipertônico Manitol, meio de cultura seletivo e indicador para confirmação preliminar do gênero *Staphylococcus* spp. (FIGURA 25). As placas semeadas foram incubadas em estufa bacteriológica a uma temperatura de $37^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ por 24 horas. Em seguida, as amostras que apresentaram crescimento em Ágar Hipertônico Manitol foram

submetidas às provas bioquímicas/fisiológicas de catalase, coagulase e DNase com o objetivo de separar as espécies de *S. aureus* das demais espécies do gênero.

Figura 25 - Meio Ágar Hipertônico Manitol mostrando a prova de fermentação do manitol.



Fonte: Registro da pesquisadora.

Os bastonetes Gram-negativos foram semeados em Caldo glicose (1%) acrescido de indicador de Andrade e incubados em estufa bacteriológica à temperatura de $37^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ por 24 horas com o objetivo de separar os micro-organismos fermentadores dos não fermentadores.

Os micro-organismos não fermentadores de glicose foram semeados em Ágar Cetrimida, meio seletivo para o isolamento de *Pseudomonas aeruginosa* (FIGURA 26).

Figura 26 - Ágar Cetrimida mostrando o crescimento de bactérias não fermentadoras da glicose.



Fonte: Registro da pesquisadora

Aqueles que fermentaram a glicose, foram semeados em meio de Rugai modificado para a identificação presuntiva da família Enterobacteriaceae (FIGURA 27).

Figura 27 - Meio de Rugai modificado para identificação presuntiva da família enterobacteriaceae fermentadoras de glicose.



Fonte: Registro da pesquisadora.

3.6 Análise dos dados

Os dados foram categorizados, tabulados no programa Microsoft Excel e analisados no programa estatístico STATA. Elaborou-se tabelas e gráficos utilizando-se estatística analítica e descritiva. As variáveis foram descritas utilizando frequências e porcentagens para as variáveis categóricas e foram obtidas medidas de tendência central (média e mediana) e medidas de dispersão (desvio-padrão) para aquelas quantitativas.

3.7 Aspectos éticos

Embora esta seja uma pesquisa que não envolveu seres humanos em seu objeto de estudo, ainda assim, a mesma foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde, CNS 466/2012, para solicitação de dispensa de apreciação (Processo: CAAE – 67493417.1.0000.5149) (ANEXO 1). A presente proposta foi ainda submetida ao registro e anuência junto ao serviço de endoscopia digestiva e à aprovação da Câmara Departamental do Departamento ao qual pertence o orientador.

4. RESULTADOS

Foram avaliados 57 aparelhos endoscópicos e 19 distintas soluções de detergente enzimático conforme os critérios previamente estabelecidos, no período de outubro de 2017 a junho de 2018.

Para cada uma das soluções de detergente enzimático, amostras foram coletadas antes do primeiro uso, como objetivo de se obter um controle basal da carga microbiana, e após a primeira, terceira e quinta utilização da solução. Totalizando 76 alíquotas analisadas.

Em todas elas o pH da solução permaneceu entre 6 e 7, conforme aferição em fita pH métrica estando de acordo com as especificações do produto. A temperatura de uso foi sempre a do ambiente.

Em relação aos aparelhos endoscópicos, dois lavados (um do canal ar/água e um do canal de biópsia) foram coletados antes e após a imersão de cada equipamento nas soluções de detergente enzimático, totalizando assim 114 alíquotas provenientes do canal de ar/água e 114 do canal de biópsia.

Dentre os 57 equipamentos analisados, 78,7% (45/57) foram utilizados em exames de endoscopia digestiva alta em que houve a necessidade de intervenções terapêuticas, tais como realização de biópsia, ligadura e esclerose de varizes esofagianas, polipectomia e dilatação de esôfago; 21,3% (12/57) dos equipamentos foram utilizados em exames em que não houve intervenção (tabela 3). Segundo registros dos exames realizados, *pré limpeza* foi executada em todos os 57 aparelhos endoscópicos que constituíram a amostra.

Tabela 3 - Intervenções realizadas durante os exames de endoscopia digestiva alta. Belo Horizonte, 2018.

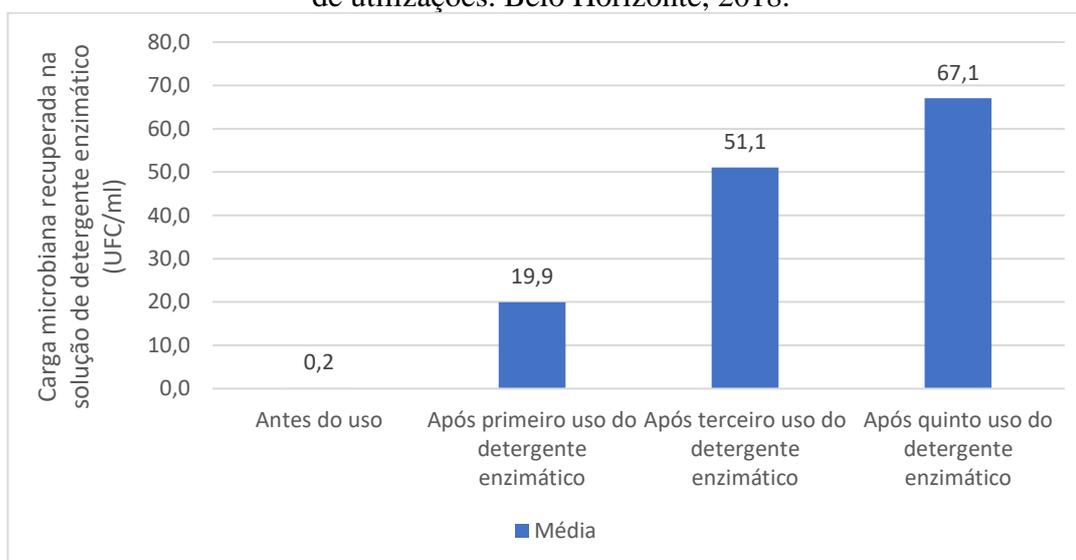
Tipo de intervenções endoscópicas realizadas		
Intervenção	n	%
Biópsia	38	66,6
Ligadura de varizes esofagianas	3	5,2
Polipectomia	2	3,5
Dilatação do esôfago	1	1,7
Esclerose de varizes esofagianas	1	1,7
Total de intervenções	45	78,7
Sem intervenção	12	21,3
Total sem intervenções	12	21,3

4.1 Carga microbiana da solução de detergente enzimático

Para avaliação da carga microbiana presente na solução de detergente enzimático foram coletadas alíquotas do produto antes do primeiro uso e após a primeira, terceira e quinta reutilização.

A análise descritiva da carga microbiana total recuperada na solução de detergente enzimático durante as diferentes reutilizações está apresentada no gráfico 1.

Gráfico 1- Carga microbiana presente na solução de detergente enzimático segundo números de utilizações. Belo Horizonte, 2018.



Observa-se que os valores médios da carga microbiana do detergente enzimático foram crescentes à medida que a solução foi reutilizada, variando entre 19,9UFC/mL após o primeiro uso da solução e 67,1UFC/mL após o quinto uso (Gráfico 1).

Segundo rotina do serviço onde foram coletadas as amostras deste estudo, o detergente enzimático era preparado em um recipiente para 20 litros da solução. A diluição em todas as soluções analisadas foi realizada conforme a recomendação dada pelo fabricante do detergente de se acrescentar 5ml do produto a cada um litro de água (5mL/litro). Após essa diluição e os diferentes reusos, uma alíquota (1mL) da solução foi coletada para análise microbiológica.

Para o cálculo estimado da carga microbiana total encontrada na solução de detergente enzimático adotou-se a seguinte equação:

$$\text{Equação: } 20.000 \times Y = X$$

Onde: Y é a carga microbiana média encontrada em determinada utilização

X carga microbiana média encontrada em 20 litros da solução.

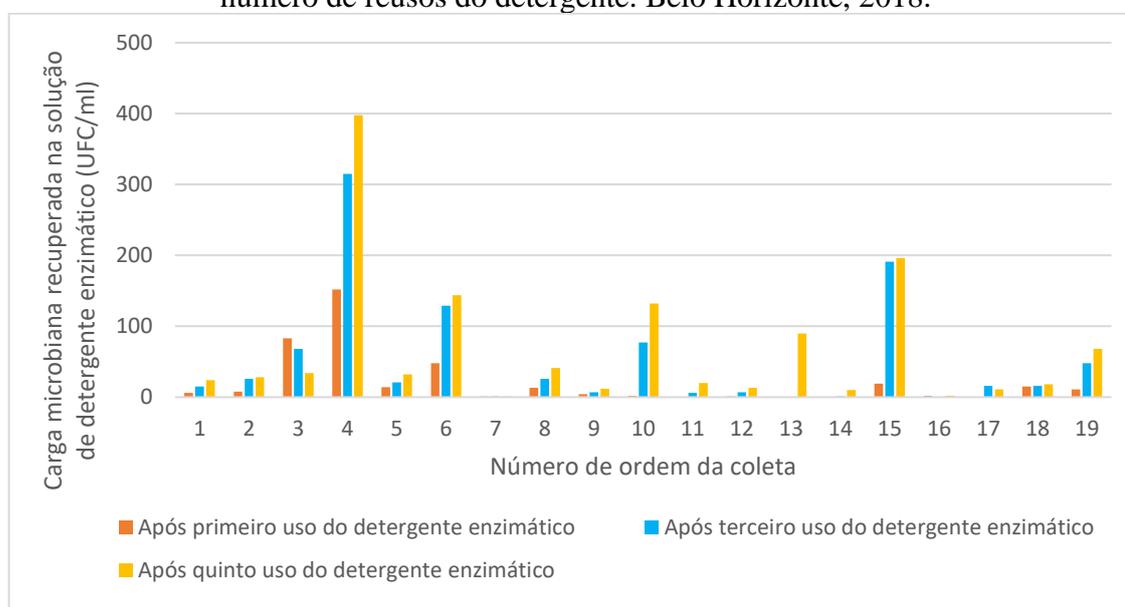
A tabela 04 apresenta a média da carga microbiana encontrada após cada utilização dessa solução, considerando-se 20 litros como volume total preparado.

Tabela 4 - Carga microbiana média recuperada do volume total da solução de detergente enzimático após o primeiro, terceiro e quinto uso. Belo Horizonte, 2018.

DETERGENTE ENZIMÁTICO	
Momento	Carga microbiana média recuperada UFC/mL
Após <i>primeiro</i> uso	$3,99 \times 10^5$
Após <i>terceiro</i> reuso	$1,02 \times 10^6$
Após <i>quinto</i> reuso	$1,34 \times 10^6$

A carga microbiana encontrada em cada um dos 19 diferentes preparos de detergente enzimático analisadas a partir de alíquotas do produto que foram tomadas antes do uso e após a primeira, terceira e quinta reutilização está exposta no gráfico 2, de forma comparativa. As coletas estão identificadas por números conforme a ordem em que foram realizadas.

Gráfico 2 - Carga microbiana recuperada nas amostras de detergente enzimático segundo o número de reusos do detergente. Belo Horizonte, 2018.



Observa-se a variação do valor da carga microbiana recuperada em diferentes soluções enzimáticas analisadas. Todos os aparelhos endoscópicos imersos nas soluções de detergente enzimático foram submetidos ao tempo de contato com o produto (5 minutos) controlado rigorosamente pela pesquisadora, de acordo com as orientações do fabricante.

4.2 Perfil dos micro-organismos recuperados na solução de detergente enzimático

Quanto à recuperação de micro-organismos, a partir das análises realizadas nas 76 alíquotas de solução de detergente enzimático coletadas antes do uso e após o primeiro, terceiro e quinto reuso dos 19 distintos preparos do produto, foram recuperados 97 micro-organismos.

Dentre os micro-organismos isolados, as bactérias Gram negativas corresponderam a 78,4% (76/97), Bastonetes Gram negativos estiveram presentes em 44,7% (34/76) e *Pseudomonas* spp. foi o micro-organismo isolado em maior número. Cocos Gram positivos foram recuperados em 18,4% (14/76) estando *Staphylococcus* spp. coagulase negativa presente em 5,3% (4/76) (tabela 5).

Tabela 5 - Micro-organismos recuperados a partir de todas as alíquotas de detergente enzimático coletadas antes uso, após o primeiro uso e depois do terceiro e quinto reuso. Belo Horizonte, 2018.

Solução de detergente enzimático						
Micro-organismo recuperados	%*	Frequência**				
		Antes do uso (n=19)	Após primeiro uso (n=19)	Após terceiro uso (n=19)	Após quinto uso (n=19)	Todas as alíquotas (n=76)
GRAM POSITIVOS		5,3	36,8	15,8	10,5	17,1
Cocos Gram positivos		0	31,5	15,8	10,5	15,8
<i>Staphylococcus</i> spp. coagulase negativa	16,5	5,3	0	5,3	10,5	5,3
Não identificados		0	31,5	10,5	5,3	13,2
Bastonetes Gram positivos		0	5,3	0	0	2,6
GRAM NEGATIVOS		0	52,3	73,6	78,9	51,3
Bastonetes Gram negativos		0	47,4	73,6	78,9	44,7
Não fermentadores						
<i>Pseudomonas</i> spp.		0	31,5	52,3	63,2	36,8
Não identificados		5,6	21,1	26,3	36,8	19,7
Enterobactérias	78,4					
<i>Enterobacter</i> spp.		0	0	5,3	0	1,3
<i>Escherichia coli</i>		0	0	5,3	5,3	2,6
<i>Klebsiella</i> spp.		0	0	5,3	0	1,3
Não identificados		0	10,5	10,5	10,5	7,9
Cocos Gram negativos		0	5,3	0	5,3	2,6
LEVEDURAS	5,2	0	5,3	5,3	5,3	3,9

* Percentual em relação a todos os micro-organismos isolados nas alíquotas de detergente enzimático

**Número de alíquotas em que foi isolado/número total de alíquotas de detergente

Observou-se que, à medida que a solução de limpeza foi reutilizada, micro-organismos Gram negativos foram mais recuperados, ao contrário do que aconteceu com os Gram positivos isolados.

Apenas a partir de duas amostras coletadas antes da utilização do detergente enzimático houve crescimento microbiano. De uma delas foi recuperado *Staphylococcus* spp. coagulase negativa e em outra um microrganismo Gram negativo não identificado. Leveduras foram recuperadas em três alíquotas coletadas em diferentes reutilizações do detergente enzimático.

4.3 Perfil dos micro-organismos recuperados nos canais de ar/água e biópsia dos aparelhos endoscópicos

4.3.1 Perfil dos micro-organismos recuperados no canal de ar/água dos aparelhos endoscópicos

Em relação aos micro-organismos presentes nas amostras dos *canais de ar/água* dos aparelhos endoscópicos, foram isolados, a partir dos lavados coletados, 283 morfotipos que estão apresentados na tabela 6.

Tabela 6 - Micro-organismos recuperados nos canais de ar/água antes a após imersão na primeira, terceira e quinta utilização da solução de detergente enzimático. Belo Horizonte, 2018.

Canais de ar/água						
Micro-organismos isolados	Frequência*					
	Antes do primeiro uso do detergente enzimático	Após primeiro uso do detergente enzimático	Antes do terceiro uso do detergente enzimático	Após terceiro uso do detergente enzimático	Antes do quinto uso do detergente enzimático	Após quinto uso do detergente enzimático
GRAM POSITIVOS	78,9	63,2	73,68	57,9	78,9	68,4
Cocos Gram positivos	78,9	63,2	63,2	57,9	73,7	57,9
<i>Staphylococcus aureus</i>	0	0	0	0	0	5,3
<i>Staphylococcus</i> spp. coagulase negativa	5,3	5,3	0	10,5	5,3	10,5
Não identificados	73,7	63,2	63,2	52,4	73,7	42,1
Bacilos Gram positivos	5,3	10,5	15,8	10,5	21,1	15,8
GRAM NEGATIVOS	63,2	63,2	94,7	84,2	57,9	94,7
Bastonetes Gram negativos	31,6	63,2	52,6	84,2	31,6	89,5

Continua

Canais de ar/água						
Micro-organismos isolados	Frequência*					
	Antes do primeiro uso do detergente enzimático	Após primeiro uso do detergente enzimático	Antes do terceiro uso do detergente enzimático	Após terceiro uso do detergente enzimático	Antes do quinto uso do detergente enzimático	Após quinto uso do detergente enzimático
<i>Pseudomonas</i> spp.	21,1	42,1	36,8	36,8	26,3	47,4
Não identificados	15,8	15,8	10,5	31,6	5,3	36,8
Enterobactérias						
<i>Enterobacter</i> spp.	10,5	0	5,3	0	5,3	0
<i>Escherichia coli</i>	0	0	0	0	0	5,3
<i>Shighella</i> spp.	0	5,3	0	0	0	0
<i>Proteus vulgaris</i>	0	0	5,3	0	5,3	5,3
<i>Klebsiella</i> spp.	0	10,5	10,5	15,8	10,5	0
Não identificados	26,3	10,5	21,1	5,3	5,3	10,5
Cocos Gram negativos	31,6	0	58,8	10,5	21,1	21,1
LEVEDURA	5,3	5,3	5,3	5,3	10,5	5,3

*Número de canais em que foi isolado/número de canais de ar/água analisados em determinada utilização do detergente enzimático (n=19).

Observou-se que *após todas as imersões* dos aparelhos endoscópicos no detergente enzimático, independente de quantas vezes a solução de limpeza havia sido utilizada, constatou-se uma redução da contaminação dos canais de ar/água por micro-organismos Gram positivos. E, para aqueles Gram negativos, verificou-se um aumento desses após a imersão do equipamento na solução de limpeza a partir no quinto reuso.

Chama atenção ainda, a identificação, nos canais de ar/água dos equipamentos endoscópicos, de micro-organismos que não haviam sido recuperados na amostra anterior a sua imersão na solução de detergente enzimático, como a *Shighella* spp. após o primeiro uso, *Klebsiella* spp. após primeiro e quinto uso e, *E. coli* após imersão no quinto reuso.

Micro-organismos Gram negativos estiveram presentes em 80,8% (46/57) dos canais após o contato com a solução de limpeza (tabela 7).

Tabela 7 - Micro-organismos Gram positivos e Gram negativos recuperados nos canais de ar/água dos aparelhos endoscópicos analisados antes e após imersão em solução de detergente enzimático. Belo Horizonte, 2018.

Canais de ar/água				
Micro-organismos isolados	Antes da imersão em detergente		Após imersão em detergente	
	n	Frequência* (%)	n	Frequência* (%)
GRAM POSITIVOS	68	78,9	54	63,2
Cocos Gram positivos	60	71,9	46	59,6
<i>Staphylococcus aureus</i>	1	1,8	1	1,8
<i>Staphylococcus</i> spp. coagulase negativa	4	7,0	5,0	8,8
Não identificados	55	70,2	40	52,6
Bacilos Gram positivos	8	8,8	8	7,0
GRAM NEGATIVOS	74	71,9	81	80,8
Bastonetes Gram negativos	51	56,1	72	73,7
Não fermentadores				
<i>Pseudomonas</i> spp.	21	28,1	24	42,1
Não identificados	6	10,5	19	28,1
Enterobactérias				
<i>Enterobacter</i> spp.	4	7,0	0	-
<i>Escherichia coli</i>	0	-	1	1,8
<i>Klebsiella</i> spp.	4	7,0	6	10,6
<i>Proteus vulgaris</i>	2	3,6	2	1,8
<i>Shighella</i> spp.	0	-	1	1,8
Não identificados	8	14,0	7	10,6
Cocos Gram negativos	23	36,8	9	12,3

* Número de canais em que foi isolado/número de canais de ar/água analisados (n=57).

Pseudomonas spp foi o micro-organismo mais identificado nos canais de ar/água. Ela esteve presente em 42,1% (24/57) dos canais após imersão em detergente enzimático e correspondeu a 35,5% (20/57) dos Gram negativos isolados

4.3.2 Perfil dos micro-organismos recuperados no canal de biópsia dos aparelhos endoscópicos

Foram encontrados a partir dos lavados coletados dos *canais de biópsia* dos aparelhos endoscópicos 288 micro-organismos. Destes, 48,2% foram recuperados antes da imersão em detergente enzimático e 51,7% após a imersão.

Os micro-organismos recuperados nos canais de biópsia dos 57 aparelhos endoscópicos analisados segundo cada utilização do detergente enzimático estão apresentados na tabela 8.

Tabela 8 - Micro-organismos recuperados nos canais de biópsia antes a após imersão na primeira, terceira e quinta utilização da solução de detergente enzimático. Belo Horizonte, 2018.

Canais de biópsia						
Micro-organismos isolados	Frequência*					
	Antes do primeiro uso do detergente enzimático	Após primeiro uso do detergente enzimático	Antes do terceiro uso do detergente enzimático	Após terceiro uso do detergente enzimático	Antes do quinto uso do detergente enzimático	Após quinto uso do detergente enzimático
GRAM POSITIVOS	78.9	47.4	68.4	42.1	68.4	47.4
Cocos Gram positivos	78.9	47.4	63,2	36.8	68.4	36.8
<i>Staphylococcus aureus</i>	10,5	5,3	0	0	10,5	0
<i>Staphylococcus</i> spp. coagulase negativa	10,5	0	10,5	5,3	0	10,5
Não identificados	68.4	42.1	57,9	36.8	68.4	26.3
Bacilos Gram positivos	10,5	5,3	5,3	10,5	10,5	21.1
GRAM NEGATIVOS	68.4	84.2	73.7	94.7	73.7	73.7
Bastonetes Gram negativos	68.4	21.1	57,9	94.7	47.3	68.4
Não fermentadores						
<i>Pseudomonas</i> spp.	31,6	63,2	31,6	68.4	31,6	47.3
Não identificados	15,8	26.3	15,8	31,6	15,8	15,8
Enterobactérias						
<i>Enterobacter</i> spp.	15,8	0	0	0	5,3	5,3
<i>Escherichia coli</i>	10,5	5,3	10,5	10,5	10,5	10,5

Continua

Canais de biópsia						
Micro-organismos isolados	Frequência*					
	Antes do primeiro uso do detergente enzimático	Após primeiro uso do detergente enzimático	Antes do terceiro uso do detergente enzimático	Após terceiro uso do detergente enzimático	Antes do quinto uso do detergente enzimático	Após quinto uso do detergente enzimático
<i>Shigella</i> spp.	0	0	5,3	0	0	0
<i>Proteus vulgaris</i>	0	0	5,3	5,3	0	0
<i>Klebsiella</i> spp.	10,5	10,5	5,3	0	0	5,3
Não identificados	0	10,5	5,3	15,8	10,5	10,5
Cocos Gram negativos	0	15,8	21,1	10,5	26,3	15,8
LEVEDURA	5,3	5,3	0	5,3	10,5	0

*Número de canais em que foi isolado/número de canais de ar/água analisados em determinada utilização do detergente enzimático (n=19).

Diferente do que ocorreu nos canais de ar/água, quando somente nos aparelhos endoscópicos que haviam sido imersos no quinto reuso da solução de detergente enzimático registrou-se aumento da contaminação por micro-organismos Gram negativos, nos canais de biópsia, essa alteração ocorreu nos equipamentos desde a imersão na primeira utilização da solução de detergente enzimático.

Observou-se ainda, nos canais de biópsia, a recuperação de micro-organismos que não haviam sido identificados na amostra anterior à sua imersão na solução de detergente enzimático, como *Staphylococcus* spp coagulase negativo e *Klebsiella* spp, após o quinto reuso da solução e *Pseudomonas* spp que registrou aumento da contaminação em todas as utilizações do detergente analisadas.

Assim como ocorreu nos canais de ar/água dos aparelhos endoscópicos, *Pseudomonas* spp. foi o micro-organismo mais recuperado nos canais de biópsia após a imersão dos equipamentos na solução de detergente enzimático (Tabela 9).

Tabela 9 - Micro-organismos Gram positivos e Gram negativos recuperados nos canais de biópsia dos aparelhos endoscópicos analisados antes e após imersão em solução de detergente enzimático. Belo Horizonte, 2018.

Canais de biópsia				
Micro-organismos isolados	Antes da imersão em detergente		Após imersão em detergente	
	n	Frequência* (%)	n	Frequência* (%)
GRAM POSITIVOS	67	71,9	38	45,7
Cocos Gram positivos	62	70,1	30	40,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	3	5,3	1	1,8
<i>Staphylococcus</i> spp. coagulase negativa	5	7,0	3	5,3
Não identificados	54	66,7	26	20,0
Bacilos Gram positivos	3	5,3	8	12,3
GRAM NEGATIVOS	68	71,9	109	84,2
Bastonetes Gram negativos	57	64,9	99	84,2
Não fermentadores				
<i>Pseudomonas</i> spp.	23	40,4	53	93,0
Não identificados	9	15,8	17	30,0
Enterobactérias				
<i>Enterobacter</i> spp.	5	8,8	2	3,6
<i>Escherichia coli</i>	4	7,0	6	10,5
<i>Klebsiella</i> spp.	4	7,0	3	5,3
<i>Proteus vulgaris</i>	2	3,6	2	3,6
<i>Shighella</i> spp.	4	7,0	0	0
Não identificados	4	7,0	9	15,8
Cocos Gram negativos	11	19,2	9	15,8

*Número de canais em que foi isolado/número de canais de ar/água analisados (n=57).

A partir desse achado, propôs-se ainda em uma sub amostra de dois aparelhos endoscópicos, após o uso clínico, verificar como se comportava a recuperação de microrganismos dos seus canais de biópsia, a partir da sua escovação, utilizando-se escova adequada ao seu diâmetro.

A tomada das alíquotas provenientes do primeiro aparelho endoscópico consistiu na instilação, com auxílio de uma seringa de 60mL, de 10mL de ABD no canal de biópsia a

partir do orifício proximal do mesmo. Esse material foi coletado no orifício distal do aparelho e armazenado em frasco estéril cônico previamente identificado.

Em seguida, o canal de biópsia foi escovado por três vezes com auxílio de escova apropriada. A ponta da escova foi, então, cortada e depositada no tubo. Procedeu-se à nova instilação de 10 mL de ABD no canal do equipamento com coleta desse lavado no tubo cônico.

O aparelho endoscópico foi então imerso em solução de detergente enzimático e transcorrido o tempo de cinco minutos de contato, novo material foi tomado, conforme metodologia anteriormente relatada.

No segundo equipamento o método de coleta consistiu na instilação, com auxílio de uma seringa de 60 mL, de 20 mL de ABD no canal de biópsia a partir do orifício proximal do mesmo, seguida da coleta desse lavado em tubo cônico estéril a partir do orifício distal.

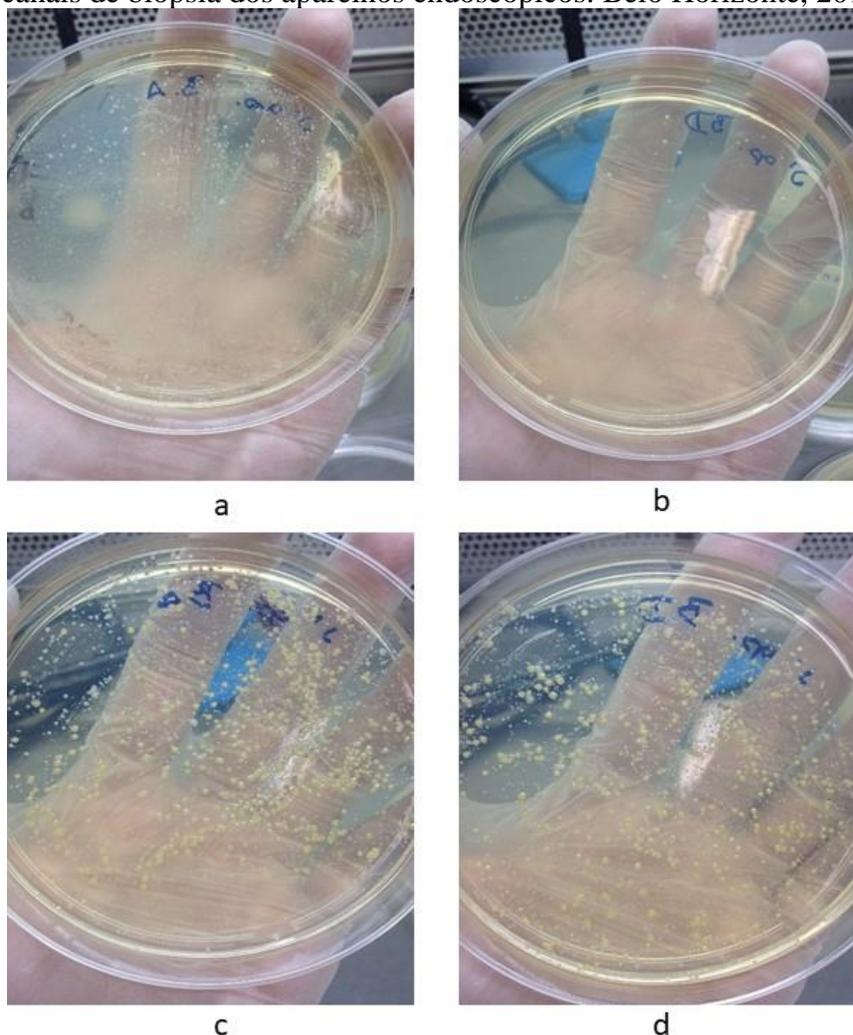
Em seguida, o aparelho foi imerso por cinco minutos na solução de detergente enzimático e após ser retirado da solução de limpeza nova instilação de 20 mL de ABD foi realizada conforme metodologia anterior à imersão.

O transporte das amostras se deu nas mesmas condições de segurança descritas na sessão Métodos.

No MOA/ICB-UFMG os materiais obtidos a partir dos aparelhos endoscópicos foram homogeneizados por um minuto em agitador com movimentos orbitais a 160rpm. Para cada material coletado foi tomada uma alíquota de 100 microlitros por meio de uma pipeta estéril e este foi semeado em placa de petri contendo meio de cultura TSA estéril preparado previamente segundo as orientações do fabricante.

As placas inoculadas para isolamento bacteriano foram incubadas em estufa bacteriológica a uma temperatura de $37^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ por 24-48 horas. O resultado do crescimento microbiano após este período pode ser observado na figura 28 a seguir.

Figura 28 - Crescimento microbiano em placas de TSA a partir de alíquotas coletadas dos canais de biópsia dos aparelhos endoscópicos. Belo Horizonte, 2018.



a: Crescimento microbiano em TSA *antes da imersão* do aparelho endoscópico na solução de detergente enzimático. Alíquotas coletadas com instilação de ABD no canal e *escovação*.

b: Crescimento microbiano em TSA *após imersão* do aparelho endoscópico na solução de detergente enzimático. Alíquotas coletadas com instilação de ABD no canal e *escovação*.

c: Crescimento microbiano em TSA *antes da imersão* do aparelho endoscópico na solução de detergente enzimático. Alíquotas coletadas com instilação de ABD no canal *sem escovação*.

d: Crescimento microbiano em TSA *após imersão* do aparelho endoscópico na solução de detergente enzimático. Alíquotas coletadas com instilação de ABD no canal *sem escovação*.

Fonte: Registro da pesquisadora

A partir dos resultados alcançados, quando se fez uso da escovação, observou-se maior crescimento microbiano antes da imersão em detergente enzimático do que após. Em contrapartida, na coleta realizada sem utilização da escova houve grande crescimento microbiano antes e após imersão em detergente enzimático.

5. DISCUSSÃO

Em todas as alíquotas provenientes do detergente enzimático, encontrou-se pH neutro e a solução era utilizada em temperatura ambiente. De acordo com o fabricante o potencial de ação das enzimas presentes no detergente enzimático é influenciado por uma série de fatores, dentre eles o pH e a temperatura da formulação, devendo essas características serem seguidas pelos serviços de saúde (BC, 2011; ROOT, 2008; SHOEMAKE, 2007).

A manutenção do pH neutro é corroborado por diversos estudos que apontam que além dos detergentes enzimáticos neutros proporcionarem melhor desempenho das enzimas, são eles os que possuem melhor perfil de compatibilidade com diferentes materiais, tais como alumínio, metais não ferrosos e borracha, não danificando os produtos para a saúde de maneira geral (CDC, 2008; HUTCHISSON, 2005; ZUHLSDORF, 2004). Ao contrário do detergente quando alcalino, que tem potencial para tornar-se incompatível com o alumínio, zinco, metais não ferrosos, borracha e látex (PFIELDER, 2014). Em contato com tais materiais eles são capazes de manchá-los e corroê-los, causando interferência no correto funcionamento dos equipamentos. Tais características tornam seu uso em aparelhos endoscópicos bastante perigoso devido à fragilidade do material que constitui esses equipamentos e mostrando que os serviços de saúde devem estar atentos ao pH da solução de limpeza empregada.

Quanto à temperatura, mesmo diante da informação presente no rótulo do produto de que a solução enzimática deveria ser utilizada entre 40 e 55°C, observou-se que tal determinação não foi respeitada em nenhuma das soluções analisadas. Manter a temperatura do produto enzimático elevada durante todo o tempo de imersão do aparelho endoscópico constitui um desafio para os serviços de saúde, principalmente para aqueles que utilizam o método manual de limpeza, uma vez que, em geral, tornam-se necessárias adaptações em termos de infraestrutura para se alcançar tal aspecto.

Em relação à recuperação da carga microbiana média na solução de detergente enzimático verificou-se um aumento progressivo da contaminação no decorrer das reutilizações do produto. Tal resultado corresponde ao que se espera da solução de detergente enzimático, uma vez que a mesma não possui atividade bactericida (ASGE; WHO, 2011). Entretanto, o quantitativo de micro-organismos encontrados no recipiente de detergente enzimático foi extremamente elevado, chegando a uma média de $1,34 \times 10^6$ UFC/mL em cada solução, após o quinto reuso do produto.

É importante ressaltar que, embora a contaminação média de um aparelho endoscópico gastrointestinal após o uso seja de 1.4×10^7 UFC/mL (HAMED, 2015), a carga microbiana presente em cada aparelho após o procedimento clínico se relaciona com a microbiota do paciente, o tipo de intervenção a que ele foi submetido e o tempo de duração do procedimento. E, por esse motivo, é possível observar valores bastante diferentes na carga microbiana de cada solução de detergente enzimático analisada.

A elevada carga microbiana da solução de detergente enzimático se traduz em grande risco para a manutenção da contaminação do equipamento, bem como risco de transmissão cruzada de micro-organismos presentes na microbiota dos pacientes que são submetidos ao exame de endoscopia. A reutilização do detergente enzimático pode proporcionar o aumento da contaminação microbiana total do equipamento em relação àquela recuperada antes da imersão na solução de limpeza, conforme foi observado em outros estudos (ALFA, 2016; EVANGELISTA *et al*, 2014).

Dessa maneira, os objetivos da limpeza, que deve ter a capacidade de reduzir o nível dos resíduos nos canais dos aparelhos endoscópicos a valores abaixo de 6,4 mg/cm² de proteína, 2,2 mg/cm² de hemoglobina, 1,8 mg/cm² de hidratos de carbono, e 4-log^{10} UFC/cm², não seriam alcançados, e possibilidade de impactar em falhas no processamento dos equipamentos se encontra elevada nessa situação (ALFA, 1999).

A reutilização do detergente enzimático pode favorecer ainda a formação de biofilme (REN-PEI *et al*, 2014). Este, caracteriza-se por constituir uma comunidade de microrganismos envoltas por uma matriz formada por substâncias poliméricas extracelulares (EPS) de origem bacteriana associadas irreversivelmente à superfície aderida. Essas comunidades exibem um fenótipo alterado, se comparado às células em sua forma planctônica, podendo sobreviver mesmo depois de procedimentos de descontaminação. (OTTO, 2013; ARCIOLA, 2012; CHAVANT, 2007; VICKERY, 2004; O'OTOOLE, 2000).

Estudos demonstram que produtos de limpeza e desinfecção comumente utilizados no processamento de aparelhos endoscópicos não são capazes de remover o biofilme em sua totalidade, o que pode possibilitar a transmissão de micro-organismos (NEVES *et al*, 2015; RADI *et al*, 2010; VICKERY, 2004). Dados apresentados pelo *Center for Disease Control* (CDC) mostram que infecções bacterianas que envolvem biofilmes são responsáveis por 65% de todas as infecções, sendo esse valor aumentado para 80% quando relatado pelo *National Institutes of Health*. (JOO, 2012). Bactérias quando fazem parte do biofilme apresentam resistência a antimicrobianos até 1000 vezes maior do que quando em suspensão (VICKERY,

2000). Dessa forma, a presença de biofilme nos aparelhos endoscópicos pode desencadear surtos de difícil controle o que justifica a importância de se evitar a formação dessa forma microbiana nos equipamentos.

Os riscos decorrentes de falhas no processamento de aparelhos endoscópicos são motivo de preocupação para Instituições, associadas ao controle de infecção em todo o mundo. Desde o ano de 2016, o Ecri Institute relaciona falhas no processamento destes equipamentos como um dos 10 principais perigos a que o paciente está exposto quando em contato com tecnologias em saúde. O relatório divulgado no ano de 2018 por esse Instituto reitera, ainda, o fato de a limpeza ser um dos pontos críticos do processo (ECRI, 2018), o que configura um importante aspecto nas observações em relação ao uso correto do detergente enzimático.

Quanto aos tipos de micro-organismos contaminantes isolados nas soluções de detergente enzimático, foram detectados predominantemente bactérias Gram negativas tais como *Pseudomonas* spp, *Enterobacter* spp, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. Esses achados estão em consonância com aqueles micro-organismos presentes na microbiota do trato gastrointestinal, assim como, com o perfil de micro-organismos recuperados em formulações detergentes por outros estudos (MACHADO *et al*, 2006; BUGNO, 2003; PINTO *et al*, 2000; WERRY, 1988). Além destes, detectou-se *Staphylococcus* spp.coagulase negativa em 5,3% das amostras e outros cocos Gram positivos não identificados.

Antes do primeiro uso da solução de detergente enzimático foram recuperados *Staphylococcus* spp. coagulase negativa e bacilos Gram negativos não fermentadores. Infere-se, assim, que tais achados se apoiem na potencial contaminação do recipiente de armazenamento da solução, seja por meio do manuseio do profissional ou pela sua limpeza inadequada, *Staphylococcus* spp. coagulase negativa como o micro-organismo mais isolado (44,5%) nas mãos dos profissionais de saúde avaliados (CUSTÓDIO *et al*, 2009).

Diante desse fato, ressalta-se a importância da correta limpeza e desinfecção dos recipientes de armazenamento das soluções de detergente enzimático e da higienização das mãos ser realizada de maneira adequada pelos profissionais, uma vez que eles podem ser fontes contaminadoras para as soluções e, conseqüentemente, para os aparelhos endoscópicos que nelas foram imersos(ZIVICH *et al*, 2018; CUSTÓDIO *et al*, 2009).

Bacilos Gram positivos foram isolados das alíquotas decorrentes do produto de limpeza e provavelmente foram provenientes de contaminação do ambiente, uma vez que o

recipiente de armazenamento do detergente enzimático não permaneceu tampado durante o uso.

Observou-se ao longo das imersões dos diferentes aparelhos endoscópios nas soluções de detergente enzimático que, em alguns equipamentos ocorreu mudança do perfil microbiológico após o contato com a solução de limpeza.

Tanto nos canais de ar/água quanto nos *canais de biópsia* houve aumento da recuperação de *Pseudomonas* spp. após imersão em detergente enzimático independentemente da quantidade de vezes que o produto havia sido utilizado. Este micro-organismo está mais comumente associado a infecções exógenas decorrentes dos exames de endoscopia digestiva (KOVALEVA, 2016; NELSON, 2006).

No presente estudo, foi identificado ainda, nos *canais de ar/água*, uma maior recuperação de *Shighella* spp. após imersão em detergente de primeiro uso, *Klebsiella* spp. após contato com aqueles utilizados pela terceira vez e *Staphylococcus* spp. coagulase negativo após imersão em detergente enzimático reutilizado por cinco vezes. Nos canais de biópsia observou-se aumento de *Staphylococcus* spp. coagulase negativo e *Klebsiella* spp após imersão no quinto uso da solução detergente.

Infecções pós exame de endoscopia decorrente de contaminação por *Pseudomonas* spp incluem sepse, colangite, abscessos, pancreatites e pneumonia (KOVALEVA, 2016).

Um estudo que analisou as causas de um surto que ocorreu em um hospital na França no ano de 2011 envolvendo *P. aeruginosa* multiresistentes a antibióticos e pacientes submetidos a procedimentos endoscópicos concluiu, observando o processamento dos equipamentos, que falhas no processamento dos aparelhos endoscópicos foram as causadoras da transmissão do micro-organismo. Dentre elas foram identificadas limpeza inicial insuficiente, reduzido tempo de imersão e de escovação, lavagem insuficiente dos canais e secagem inadequada antes do armazenamento (BAJOLET, 2013).

Embora enterobactérias façam parte da microbiota residente do trato gastrointestinal, elas podem apresentar resistência a múltiplos antibióticos, e devido à gravidade das infecções que causam e às opções limitadas de tratamento merecem atenção a fim de prevenir surtos após procedimento endoscópico (KOVALEVA, 2016; ALRABAA, 2013; LEWANDOWSKA, 2010).

Em 2013, as *Enterobacteriaceae* produtoras de carbapenemase (CPE) foram responsáveis pelo maior surto relacionado à falhas no processamento dos aparelhos endoscópicos já ocorrido nos Estados Unidos e que ocasionou mais de 18 mortes

(MUSCARELLA, 2016; SMITH; FDA, 2015). No mesmo ano, *Klebsiella pneumoniae* foi isolada de 12 pacientes de um mesmo hospital universitário alemão, sendo que seis deles tinham em comum o fato de terem sido submetidos a colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) (KOLA *et al*, 2015).

A CPRE é um exame realizado com o auxílio de um aparelho duodenoscópico. Tal equipamento é particularmente difícil de limpar uma vez a extremidade distal do dispositivo apresenta um complexo *design* que contém uma peça de metal móvel chamada de elevador (ALRABAA *et al*, 2013). O elevador precisa ser limpo utilizando-se de escovas apropriadas a fim de remover sujidades orgânicas e inorgânicas aderidas a ele (ECRI; FDA, 2015). Alfa *et al* 2018, discute o fato de que em ciclos de limpeza automatizada, caso o elevador esteja posicionado de maneira incorreta, *Enterococcus faecalis* e *Escherichia coli* sobreviveram à desinfecção de alto nível a que os duodenoscópios foram submetidos.

Essas falhas no processamento podem levar a transmissão de micro-organismos e a potenciais surtos. Nesse contexto a maior recuperação de micro-organismos com potencial patogênico nos aparelhos endoscópicos após imersão no detergente enzimático torna-se preocupante a medida que eliminá-los faz-se um desafio a mais para o processo de limpeza.

Ao serem imersos na solução de detergente enzimático todos os canais dos aparelhos endoscópicos foram preenchidos com detergente enzimático pela pesquisadora conforme recomendação das diretrizes nacionais e internacionais (WHO, 2016; SGNA, 2012; WGO, 2011; SOBEEG, 2006).

Essa ação é importante para que o detergente entre em contato com toda a superfície do aparelho e auxilie na remoção da matéria orgânica, sobretudo nos canais de ar/água uma vez que fabricantes de aparelhos endoscópicos como *Olympus*® e *Fujinon*® comercializam equipamentos com *design* que impossibilitam o acesso da escova nesses canais e conseqüentemente, impedem a fricção.

Ribeiro *et al* (2013), visando avaliar a contaminação em canais de ar/água de aparelhos endoscópicos após serem submetidos a todas as etapas do processamento constatou a recuperação de micro-organismos em 71,1% dos aparelhos que não permitiam escovação e 66,7% em aparelhos que permitiam (RIBEIRO *et al*, 2011). Ishino (2001) identificou menos proteína em canais de ar/água que foram escovados (marca Pentax®) em relação àqueles que não foram escovados (ISHINO, 2001) confirmando a importância da escovação.

O que se verificou na subamostra do estudo em que a escovação foi avaliada, foi a necessidade da escovação dos canais internos de forma rigorosa, considerando que as

inspeções visuais nos canais dos aparelhos endoscópicos têm demonstrado que em geral eles possuem arranhões, fragmentos soltos e detritos (THAKER, 2018; OFSTEAD, 2016), sendo necessário que haja fricção para evitar o acúmulo de sujidades e micro-organismos.

Observou-se, ainda, nessa sub amostra, maior crescimento microbiano antes da imersão em detergente enzimático do que após, o que permite inferir que a escovação contribuiu para o desprendimento dos micro-organismos que se encontravam aderidos na parede do canal e após a imersão na solução de limpeza, quando foi submetido à segunda escovação, já não havia grande quantidade de micro-organismos a serem removidos.

Em contrapartida, foi observado no método de coleta onde não houve a escovação do canal de biópsia grande quantidade de micro-organismos recuperados em todas as coletas. Tal fato indica que a não escovação do canal interno do equipamento faz com que permaneça ainda no seu interior elevado número de micro-organismos.

Para que as escovas auxiliem de forma adequada na remoção da matéria orgânica presente nos canais é necessário que elas estejam em bom estado de conservação, com cerdas íntegras e que tenha contato com toda a superfície do canal (BORGES *et al*, 2017). Os canais dos aparelhos endoscópicos têm diâmetro variável e, por isso, é necessário estar atento ao diâmetro também das escovas de limpeza.

Ribeiro *et al* (2013) demonstraram que, dentre os serviços de saúde analisados no por ela, em 90% deles as escovas eram descartadas conforme avaliações subjetivas do profissional ao observarem as condições das cerdas (RIBEIRO, 2013). Acredita-se que esse fato se deve ao custo apresentado por esses acessórios, quando descartáveis. Uma escova descartável tem o custo unitário de R\$20,00 em média, enquanto a escova reutilizável é comercializada com preço médio de R\$153,00 a unidade, podendo ser utilizada por meses, conforme determinação de cada serviço.

Nesse caso, existe a possibilidade de as escovas serem utilizadas em condições inadequadas, com cerdas danificadas e sem desempenhar a correta função proposta. As escovas utilizadas na limpeza dos canais endoscópicos devem ser submetidas à limpeza e desinfecção após cada turno de trabalho quando reutilizáveis (BRASIL, 2013).

Apesar da coleta de dados deste estudo ter sido realizada em um único serviço de saúde, os resultados apresentados estão em completa consonância com o que tem sido publicado na literatura internacional, sobretudo expressando o que de fato ocorre em países subdesenvolvidos e em desenvolvimento que por escassez de recursos financeiros omitem

etapas, e prejudicam a qualidade no processo colocando em risco o paciente, a equipe e a própria instituição quando admite práticas inseguras.

Nesse contexto a reutilização do detergente enzimático é uma realidade e configura uma importante falha em um aspecto de um processo em que são estabelecidas acima de 100 CEM etapas dependentes uma das outras para que ele seja efetivo. Todas as etapas devem ser seguidas rigorosamente uma vez que falha em qualquer uma delas pode colocar em risco a segurança de todo o procedimento.

Os riscos inerentes à reutilização da solução de detergente enzimático, que abrangem transmissão de micro-organismos e possíveis surtos, são reais.

Merece atenção no processamento dos aparelhos endoscópicos ainda a escovação adequada dos canais do equipamento com utilização de escovas específicas e que sejam do tamanho ideal para os canais de maneira para que favoreçam o desprendimento dos micro-organismos tornando o processo mais seguro.

Ainda que tenha sido conduzido em um único local, os resultados são coerentes com a literatura atual internacional sobre os temas. Em relação à análise de algumas dificuldades devem ser registradas como a dificuldade de se isolar os micro-organismos uma vez que o conservante presente na composição do detergente inibe o crescimento bacteriano alterando a viabilidade dos micro-organismos, tendo sido necessária pesquisas e testes para encontrar o neutralizador ideal.

Além disso, em alguns tipos de análise o reduzido n se deveu às dificuldades de coleta no período do estudo relacionada a interrupção do serviço por motivo de greve e paralisação dos profissionais, implicando em atraso no cronograma do estudo de pelo menos dois meses, o que impossibilitou a realização do perfil de sensibilidade dos micro-organismos recuperados.

6. CONCLUSÃO

A média da carga microbiana recuperada nas soluções de detergente enzimático foi crescente ao longo dos reusos. Foi verificada valores médios superiores a 10^6 UFC por solução a partir da terceira utilização.

Os principais micro-organismos isolados na solução de detergente enzimático foram os Gram negativos, sendo *Pseudomonas* spp. e *Escherichia coli* os predominantes.

Em relação aos aparelhos endoscópicos observou-se mudança do perfil microbiológico após a imersão na solução de limpeza. Nos canais de ar/água foram recuperados logo após o uso clínico predominantemente *Pseudomonas* spp. e *Enterobacter* spp. e após a imersão no detergente enzimático houve um aumento da recuperação de *Pseudomonas* spp. além da recuperação de *Klebsiella* spp.

Nos canais de biópsia e no de ar/água prevaleceu após o uso clínico, *Pseudomonas* spp. e *Enterobacter* spp. Após a imersão nas soluções de limpeza houve aumento dos *Pseudomonas* spp. e *Escherichia coli* recuperadas

A contaminação por micro-organismos Gram positivos foi sempre menor após a imersão em detergente enzimático e para os Gram negativos foi sempre igual ou superior, tanto nos canais de ar/água como nos de biópsia.

Considera-se importante as etapas que compõe o processamento dos aparelhos endoscópicos sejam constantemente revistas no sentido de que faça se cumprir a orientação da Anvisa por meio da RDC nº 55 de 14 de novembro de 2012 de que os detergentes enzimáticos não devem ser reutilizados sob perda da eficiência do produto. Após os resultados apresentados por esse estudo, conclui-se que a reutilização das soluções de detergente enzimático pode contribuir para contaminação dos aparelhos endoscópicos com micro-organismos potencialmente patogênicos.

O adequado processamento dos aparelhos endoscópicos é um desafio para os profissionais de saúde dada as dificuldades inerentes ao processo em suas inúmeras etapas. Este cenário pode ser considerado como de maior atenção em países subdesenvolvidos e em desenvolvimento, onde processamento manual dos endoscópios é predominante e a adesão aos protocolos de processamento pode ser insuficiente.

REFERÊNCIAS

AAMI. The Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Water for the reprocessing of medical devices. TIR34:2015.

AISE. Association Internationale de la Savonnerie, de la Detergence et des Produits d'Entretien International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products. Guidelines on the implementation of the Detergents Regulation v.2. Junho. 2013. Disponível em: https://www.aise.eu/documents/document/20180125164634-aise_detergents_guidelines_final_22_november__2017_with_correct_links_to_ec.pdf

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

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

ALFA, M. J.; OLSON, N.; DEGAGNE, P.; JACKSON, M. A survey of reprocessing methods, residual viable bioburden and soils levels in patient-ready endoscopic retrograde cholangiopancreatography duodenoscopes used in Canadian centers. **Infect. Control. Hosp. Epidemiol.**, Chicago, v. 23, n. 4. p. 198-206. Apr. 2002

ALFA, M. Monitoring and improving the effectiveness of cleaning medical and surgical devices. **American journal of infection control**. v. 41, p. S56 -S59, 2013.

ALFA, M.; Current issues result in a paradigm shift in reprocessing medical and surgical instruments. **American Journal of Infection Control**. v. 44 p.41-45. 2016.

ALRABAA, S. F.; NGUYEN, P.; SANDERSON, R.; BALUCH, A.; SANDIN, R. L.; KELKER, D.; KARLPALEM, C. Early identification and control of carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae*, originating from contaminated endoscopic equipment. **American Journal of Infection Control**, v. 41 p. 562-564. 2013.

AORN. Association of operative registered nurses. AORN Guidance Statement: Reuse of Single -Use Devices. **AORN Journal**. v. 84, n 5, p.876-884, 2006.

AORN. Association of operative registered nurses. Guideline Summary: Cleaning and Care of Surgical Instruments Maio, v. 101, n. 5, p. 553-58. 2015.

APIC. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology. APIC Guideline for Infection Prevention and Control in Flexible Endoscopy. 1994.

ARCIOLA, C. R.; CAMPOCCIA, D.; SPEZIALE, P.; MONTANARO, L.; CONSERTON, J. W. Biofilm formation in Staphylococcus implant infections. A review of molecular mechanisms and implications for biofilm-resistant material. **Biomaterials** v. 33, p. 5967-5982. 2012.

- ASGE. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes: 2011. **Gastrointestinal Endoscopy**. v. 73, n. 6, 2011. Disponível em: https://www.asge.org/docs/default-source/education/practice_guidelines/doc-reprocessingendoscopes.pdf
- ASGE. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Technologies for monitoring the quality of endoscope reprocessing. **Gastrointestinal Endoscopy**. v. 80, n. 3. 2014.
- BAJOLET, O.; CIOCAN, D.; DE CHAMPS, V.; VERNET-GARNIER, V; GUILLARD, T.; BRASME, L.; THIEFIN, G.; CADIOT, G.; BUREAU-CHALOT, F. Gastroscopy-associated transmission of extended-spectrum beta-lactamase-producing *Pseudomonas aeruginosa*. **Journal of Hospital Infection**, v. 83, p.341-343. 2013.
- BASHAW, M. A. Guideline Implementation: Processing Flexible Endoscopes. **Aorn Journal**, v. 104, n. 3, p. 225-36 2016.
- BEILENHOFF, U.; NEUMANN, C. S.; REY, J. F.; BIERING, H.; BLUM, R.; CIMBRO, M.; et al. ESGE-ESGENA Guideline: cleaning and disinfect in gastrointestinal endoscopy. **Endoscopy**. v. 40, p. 939-957, 2008. Disponível em: https://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2008_cleaning_and_disinfection.pdf
- BELEIHOFF, U.; NEUMANN, C. S.; REY, J. F.; BIERING, H.; BLUM, R., SCHIMIDT, V.; et. al. ESGE-ESGENA Guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy v. 39, p. 175-181, 2007. Disponível em: https://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2007_quality_assurance_in_reprocessing.pdf
- BERG, J. M.; TYMOCZKO, J. L. STRYER, L.; **Biochemistry**. Sétima edição. 2014
- BIRNIE, G. G.; QUIGLEY, E. M.; CLEMENTS, G. B.; FOLLET, E. A. WATKINSON, G. Endoscopic transmission of hepatitis B virus. **Gut** v. 24, p. 171-174, 1983.
- BLERO, D; RAVIERE, J. Endoscopic complications—avoidance and management. **Rev. Gastroenterol. Hepatol**. v. 9, p. 162-172, 2012.
- BOND, W. W; OTT, B. J; FRANL, K.A; MCCRACKEN, J, E. Effective Use of Liquid chemical Germicides on Medical Devices: Instrument Design Problems. in: Block SS 4; (Ed.) Disinfection, sterilization, and preservation. 5th ed. Lea and Febiger, Philadelphia; p.1097-1106. 2000.
- BORGES, L. V.; CARLOS, A. S.; FLORES, C.; OLIVEIRA.; TERRA, M. P. R.; GUARALDI, S. ET ALL. Diretrizes da SOBED: limpeza, desinfecção, esterilização e armazenamento de aparelhos e acessórios em endoscopia gastrointestinal. Comissão de Diretrizes e Protocolos – Sociedade Brasileira de Endoscopia - SOBED Limpeza, desinfecção, esterilização e armazenamento de aparelhos e acessórios em endoscopia gastrointestinal Versão - 09/09/2017. Disponível em: http://sistema.sobedadm.org.br/upload/consulta_publica/documento/9/9827.pdf

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, 2004. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0306_07_12_2004.pdf/95eac678-d441-4033-a5ab-f0276d56aaa6

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 34, de 16 de agosto de 2010. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos saneantes desinfetantes. **Diário Oficial da União**, 2010a. Disponível em: <http://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelinck.php?numlink=214998> . Acesso em: 01 de abril de 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 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. 2010b. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_35_2010.pdf/823d5216-c173-4046-8a87-a3d297f99d87?version=1.0

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília. 2013a. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/RDC_36_2013_COMP.pdf/36d809a4-e5ed-4835-a375-3b3e93d74d5e

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 33 de 3 de junho de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, 18 de agosto de 2008. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-33-de-3-de-junho-de-2008>

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Informe técnico nº 01/09. Princípios básicos para limpeza de instrumental cirúrgico em serviços de saúde. Brasília: Ministério da Saúde 2009 Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/control/Alertas/2009/informe_tecnico_1.pdf>

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. **Diário Oficial da União**, Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 55, de 14 de novembro de 2012. Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília. 2012a. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3153268/RDC_55_2012.pdf/719da261-765e-4d51-a7c2-62c69262c9b1?version=1.0

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília. 2012b. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 06, de 10 de março de 2013. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais. *Diário Oficial da União*. Brasília. 2013b. Disponível em: <http://www.saude.mt.gov.br/upload/controle-infeccoes/pasta2/rdc-n-6-2013-serv-endoscopia.pdf>

BRASIL. Ministério da Saúde. Saúde ambiental e gestão de resíduos de serviços de saúde. Brasília. DF. 2002.

BREDA, E. M; Água Grau Reagente Para Laboratório e Outros Fins Especiais. 2011

BC (British Columbia). Health Authorities. Best Practice Guidelines for Cleaning, Disinfection and Sterilization of Critical and Semi-critical Medical Devices. December 2011 England: NHS Wales Services partnership: 70 p. 2013. Disponível em: <http://www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2011/Best-practice-guidelines-cleaning.pdf>

BSG (British Society of Gastroenterology) BSG guidelines for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy. Report of a Working Party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. February 2008. Disponível em: http://www.bsg.org.uk/pdf_word_docs/decontamination_2008.pdf

BUGNO, A.; BUZZO, A. A.; PEREIRA, T. C. Avaliação da Qualidade Microbiológica de Produtos Saneantes Destinados à Limpeza. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**; vol. 39, n. 3, jul./set., 2003

CAMPANA A. O.; PADOVANI, C.R.; IARIA, C. T.; FREITAS, C. B. D.; PAIVA, S. A. R.; HOSSNE, W. S. **Investigação científica na área médica**. 1st ed. São Paulo: Manole; 2001.

CAMPOS, F. J. B.; RAMOS, H. R.; FILHO, J. A. P; Processo de Inativação do Glutaraldeído para Descarte na Rede Pública em um Hospital Público. **Encontro Internacional de Gestão Ambiental e Meio Ambiente**. 2014.

CARRARA, D.; SHIRAHIGE, C. A.; BRAGA, A. C. P.V.; ISHIOKA, S.; SAKAI, P.; TAKEITI, et al. A Desinfecção de endoscópios com ácido peracético por dez minutos é efetiva? **Rev. SOBECC**, São Paulo. V. 18, n.4, p. 38-46. out./dez. 2013;

CDC (Center for Disease Control and Prevention). New Delhi-Metallo- β -lactamase-producing *Escherichia coli* Associated with endoscopic retrograde Cholangiopancreatography. *Morbidity and Mortality Weekly Report*. Vol. 32. 2014. http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/RDC_36_2013_COMP.pdf/36d809a4-e5ed-4835-a375-3b3e93d74d5end

CHAIR, D. B. N.; BARKUN, A. N.; BLOCK, K. P.; BURDICK, J. S.; GINSBERG, G. G.; GREENWALD, D. A.; et al. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. **Gastrointest Endosc.** v. 54, n. 8, p. 824-8, 2001.

CHAPMAN, W. The principles of decontamination in gastrointestinal endoscopy. **Br J Nurs.** v. 19, n.11, p. 698-704, 2010.

CHAVANT, P.; Gaillard-Martinie, B.; TALON, R.; Hébraud, M.; BERNARDI, T. A new device for rapid evaluation of biofilm formation potential by bacteria. **Journal of Microbiological Methods**, v. 68, p. 605–612. 2007.

CHOI, H. H.; CHO, Y. S.; Endoscope Reprocessing: Update on Controversial Issue. **Clin Endosc.** v.48 p.356-360. 2015.

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 of Infection Control**, v. 45, n 8, p. 81 – 86. 2017.

CUSTÓDIO, J.; ALVES, J. F.; SILVA, F. M.; DOLINGER, E. J. O.; SANTOS, J. G. S.; BRITO, D. D. Avaliação microbiológica das mãos de profissionais da saúde de um hospital particular de Itumbiara, Goiás. **Rev. Ciênc. Méd.**, Campinas, v. 18, n. 1, p.7-11, jan./fev., 2009.

DEPARTMENT OF HEALTH. Health Technical Memorandum 01-01: Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care. Department of Health. 2016. Disponível em: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/545862/HTM0101PartB.pdf

DEPARTMENT OF HEALTH. Welsh Health Technical Memorandum 01-01. Decontamination of medical devices within acute services. *Part B: Common elements*. 2013. Disponível em: <http://www.wales.nhs.uk/sites3/Documents/254/WHTM%2001-01%20PART%20B.pdf>

EBSERBH. Hospitais Universitários de Federais. Conheça o HC. 2013. Disponível em: <http://www.ebserh.gov.br/web/hc-ufmg/infraestrutura>

ECHA (European Chemicals Agency). Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. *Evaluation of active substances*. Peracetic acid. Assessment Report. Finland, 2015. http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/1340-02/1340-02_Assessment_Report.pdf

ECHA (European Chemicals Agency). Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. *Evaluation of active substances*. Glutaraldehyde Product-type 2, 3, 4, 6, 11, 12. Assessment Report. Finlandia, 2014. Disponível em: http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/1310-02/1310-02_Assessment_Report.pdf

ECRI INSTITUTE. Top 10 Health Technology Hazards for 2015. 2014. Disponível: https://www.ecri.org/Documents/White_papers/Top_10_2015.pdf

ECRI INSTITUTE. Top 10 Health Technology Hazards for 2018. 2017. Disponível em: www.ecri.org/2018hazards

ESPIR, T. T. A endoscopia digestiva como fator de risco para a transmissão da hepatite C. Rio de Janeiro. 2005

EVANGELISTA, S. S.; SANTOS, S. G; RESENDE, M. A. S; OLIVEIRA, A. C; Analysis of microbial load on surgical instruments after clinical use and following manual and automated cleaning. **American Journal of Infection Control**, v.43, n. 5, p.522-527, 2014.

FAVERO, M. S.; BOND, W. W.; Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Block SS, editor. Disinfection, sterilization and preservation. 5th edition. Philadelphia: Lea & Febiger; p.617-41, 2000.

FDA (Food And Drug Administration). Cleared sterilants and high level disinfectants with general claims for reusable medical and dental devices. Silver Spring: FDA; 2009. Disponível em:

<https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/reprocessingofreusablemedicaldevices/ucm437347.htm>

FDA (Food And Drug Administration). Effective Reprocessing of Endoscopes used in Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Procedures. **FDA Executive Summary**. 2015. Disponível em: <http://regulatorydoctor.us/wp-content/uploads/2015/07/Effective-Reprocessing-of-Endoscopes-Used-in-ERCP.pdf>

FERRARO, R. J. S. Sistema de osmose reversa. Universidade São Francisco, Curso de Engenharia Mecânica. Novembro. 2008.

FRIEZE, M.; CARLO, A.; Cleaning with Validated Cleaning Agents and Proven Processes. **Managing Infection Control**. 2006.

FRISCHKORN, H.; NETO, R. L. J. Osmose reversa: limpeza química em membranas de dessalinizadores do Ceará. **Rev. Tecnol., Fortaleza**, v.30, n.1, p. 61-76, jun. 2009.

GORBET, M. B.; SEFTON, M. V. Endotoxin: The uninvited guest. **Biomaterials**, v. 26, n. 34, p. 6811-6817, dez. 2005. Disponível em: < <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0142961205003856> >. Acesso em 01 de maio de 2017.

GRAZIANO, K. U. Considerações sobre uso de detergente enzimáticos no processo de limpeza: revisão de literatura. **Rev. SOBECC**, nº 4, p. 18-21. out/dez. 2002.

GREEN, J. Complications of Gastrointestinal endoscopy. **BSG Guidelines in Gastroenterology**. Novembro 2006.

GREENWALD, D. A. Ambulatory endoscopy centers: infection-related issues. **Techniques in Gastrointestinal Endoscopy**. v.13, p.217-223. 2011.

- HAMED, M. M. A.; SHAMSEYA, M. M.; ALAH, I. D. A. N. D.; SAWAF, G. D. Estimation of average bioburden values on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and cleaning: Assessment of the efficiency of cleaning processes. **Alexandria Journal of Medicine**. v. 51, p. 95–103. 2015.
- HART, R.; CLASSEN, M.; Complications of diagnostic gastrointestinal endoscopy. **Endoscopy**; v. 22, p.22–33, 1990.
- HAWKEY, P. M.; DAVIES, A. J.; VIANT, A. C.; MORTENSENET. Contamination of endoscopes by Salmonella species. **Journal of Hospital Infection**, v. 2, p.373-376. 1981.
- HOH, C.S.L.; BERRY, D. P. Decontamination and sterilization. *The Foundation Years* 2:1. 2006.
- HONG, K. H; LIM, Y. J. Recent Update of Gastrointestinal Endoscope Reprocessing. **Clin Endosc**. v.46, p.267-273, 2013.
- HOWIE, R; ALFA, M. J.; COOMBS, K. Survival of enveloped and non-enveloped viruses on surfaces compared with other micro-organisms and impact of suboptimal disinfectant exposure. **Journal of Hospital Infection**, v.69, p.368-376, jul. 2008.
- HUTCHISSON, B.; LEBLANC, C. The Truth and Consequences of Enzymatic Detergents. **Gastroenterol Nurs**. v. 28, n. 5, p. 372-376, 2005.
- JOO. H. S.; OTTO, M.; Molecular Basis of In Vivo Biofilm Formation by Bacterial Pathogens. **Chemistry & Biology** v. 19, dez. 2012.
- KOLA, A., PIENING, B., PAPE, U.-F., VELTZKE-SCHLIEKER, W., KAASE, M., GEFFERS, C., et al. An outbreak of carbapenem-resistant OXA-48 – producing *Klebsiella pneumoniae* associated to duodenoscopy. **Antimicrobial Resistance and Infection Control**, v.4, n. 8. 2015.
- KOVALEVA, J.; Infectious complications in gastrointestinal endoscopy and their prevention. **Best Practice & Research Clinical Gastroenterology**. v. 30, n. 5, p. 689-704, 2016.
- KOVALEVA, J; PETER, F; T; M; MEI, H. C. V; DENEGER, J. E. Transmission of Infection by Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Bronchoscopy. **Clinical, Microbiology Reviews**.v.26. n.2 p. 231–254, 2013.
- LEDER, H. A.; GOODKIN, M.; BUCHEN, S. Y.; CALOGERO, D.; HILMANTEL, G.; HITCHINS, V. M.; et al. An investigation of enzymatic detergents as a potential cause of toxic anterior segment syndrome. **Ophthalmology**. v.119, n.7. 2012.
- LEWANDOWSKA, M.; Microbiota of human gastrointestinal tract. Scientific bulletin of the technical university of Lodz. No. 1081 **Food Chemistry and Biotechnology**, v. 74 2010.
- MACHADO, A. P.; PIMENTA, A. T. M.; CONTIJO, P. P.; GEOCZE, S.; FISCHAN, O. Microbiologic profile of flexible endoscope disinfection in two brazilian hospitals. **Arq Gastroenterol**. Sao Paulo, v.43, n.4, p.255-258, Oct-Dec. 2005.

- MARENA, C.; LODOLA, L.; LODI, R.; ZAMBIANCHI, L. Comparison between Glutaraldehyde and Ortho-Phthalaldehyde Air Levels during Endoscopic Procedures. **American Journal of Infection Control**. v. 32, n. 3. 2004.
- MENDES, M, E.; FAGUNDES, C. C.; PORTO, C. C.; BENTO, L. C.; RODRIGUES COSTA, T. G. R. et al. A importância da qualidade da água reagente no laboratório clínico. **J Bras Patol Med Lab**. v. 47, n. 3, p. 217-223, junho 2011.
- MINER, N. Cleaning, Disinfection and Sterilization of Heat-Sensitive Endoscopes. Capítulo 2. 2013.
- MURDOCH, H. TAYLOR, D; DICKINSON, J; WALKER, J. T; PERRETT, D; RAVEN, N. D. H. et al. Surface decontamination of surgical instruments: an ongoing dilemma. **Journal of Hospital Infection**, v. 63, n. 4, p. 432-438, ago. 2006.
- MUSCARELLA, L. F. Risk of transmission of carbapenem resistant Enterobacteriaceae and related “superbugs” during gastrointestinal endoscopy. **World J Gastrointest Endosc**; v. 6, n. 10, p. 457-474, out 2014.
- MUSCARELLA, L. F.; ‘Updated’ Guidance for the Prevention of Transmission of Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae (‘CRE’) and Other Related Multidrug-Resistant ‘Superbugs’ during Gastrointestinal Endoscopy. Segunda edição. **Rev A**. 2016.
- NASCIMENTO, W. C. A.; MARTINS, M. L. L. Produção de Proteases por *Bacillus* sp smia-2 crescido em soro de leite e água de Maceração de milho e compatibilidade das enzimas com detergentes comerciais. **Ciênc. Tecnol. Aliment.**, v. 26, n. 3, p. 582-588, jul.-set. 2006.
- NELSON, D. B.; BARKUN, C. A. N.; BLOCK, K. P.; BURDICK, J. S. et al. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. **Gastrointestinal Endoscopy**. v. 54, n. 6, p. 824-8289. 2001.
- NELSON, D. B.; MUSCARELLA, L. F. Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. **World J. Gastroenterol**. v. 12, p. 3953–3964. 2006.
- NELSON, D. L.; COX, M. M. **Lehninger Principles of Biochemistry**. Quarta edição. 2011
- NEVES, M. S.; SILVA, M. G. S.; VENTURA, G. M.; CORTES, P. B.; DUARTE, R. S.; SOUZA, H. S. Effectiveness of current disinfection procedures against biofilm on contaminated GI endoscope. v. 3, n.5, p. 944-953, Maio 2016.
- 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 of Infection Control**, v. 46, p. 689-696, 2018.
- 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, p. 1675-1677, 2016.

OTTO, M. Staphylococcal Infections: Mechanisms of Biofilm Maturation and Detachment as Critical Determinants of Pathogenicity. *Annu. Rev. Med.* v. 64, p.175-188, 2013.

PARSI, M. A.; Sullivan, S.A.; GOODMAN, A.; MANFREDI, M.; NAVANEETHN, U. *et al.* Automated endoscope reprocessors American Association for Gastrointestinal Endoscopy. **Gastrointestinal Endoscopy**. v. 84, n. 6, p. 885-892. 2016.

PAVASOVIC, M.; RICHARDSON, N. A.; ANDERSON, A. J.; MANN, D. MATHER, P.B Effect of pH, temperature and diet on digestive enzyme profiles in the mud crab, *Scylla serrata*. **Aquaculture** v.242, p. 641–654, 2004.

PETERSEN, B.T.; CHAIR, J. C.; HAMBRICK, R. D.; BUTTAR, N.; GREENWALD, D. A.; BUSCAGLIA, J. M. *et al.* Multisociety guideline of reprocessing flexible GI endoscopy: 2016 update. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. **Gastrointestinal Endoscopy** 2017. Disponível em: https://www.sgna.org/Portals/0/MS_guideline_reprocessing_GI_endoscopes.pdf

PFIEDLER ENTERPRISE. The Role of Detergents and Disinfectants in Instrument Cleaning and Reprocessing. 2014. Disponível em: <http://www.pfiedler.com/ast/1196a/files/assets/common/downloads/The%20Role%20of%20Detergents%20and%20Disinfectants%20in%20Instrument%20Cleaning%20and%20Reprocessing%20-%20AST.pdf> . Acesso em 5 de agosto de 2016.

PIERCE, K. Physician Induced CRE Infections. 2015. Disponível em: <http://hardydiagnostics.com/wp-content/uploads/2016/05/CRE-Infection-from-Endoscopy-by-Kerry-Pierce.pdf>

PRIOR, F.; FERNIE, K.; RENFREW, A.; HENEAGHAN, G. Alcoholic fixation of blood to surgical instruments - a possible factor in the surgical transmission of CJD? **Journal of Hospital Infection**, n. 58, p. 78–80, 2004.

PSALTIKIDIS, E. M.; LEICHSENDRING, M. L.; NAKAMURA, M. H. Y.; SILVA, J. M. B.; PASSERI, L. A.; VENANCIO, S. I. Desinfetantes de alto nível alternativos ao glutaraldeído para processamento de endoscópios flexíveis. **Cogitare Enferm.** v 19, n. 3, p.465-474. Jul/Set 2014.

PUBLIC HEALTH ENGLAND. Detection and Enumeration of Bacteria in Swabs and other Environmental Samples. Microbiology Services. Food, Water & Environmental Microbiology Standard Method E1; Version 2. 2013.

RAZAK, S. Medical device reuse: The return of Robin Hood? **Heart rhythm**, v. 7, p. 1628 -1629, 2010.

REN, W; SHENG, X; HUANG, X; ZHI, F; CAI, W. Evaluation of detergents and contact time on biofilm removal from flexible endoscopes. **American Journal of Infection Control**, v. 41, n. 9, p. 89-92, set. 2013.

REN-PEI, W.; HUI-JUI, X.; KE, O.; 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. 1203-6. 2014.

RIBEIRO, L. C. M.; SOUZA, A. C. S.; BARRETO, R. A. S. S.; BARBOSA, J. M.; TIPPLE, A. F. V.; NEVES, et al. Risco ocupacional pela exposição ao glutaraldeído em trabalhadores de serviços de endoscopia. **Rev. Eletr. Enf.** [Internet]. 2009; vol. 11, n. 3, p. 509-17. Disponível em: <http://www.fen.ufg.br/revista/v11/n3/v11n3a07.htm>.

RIBEIRO, M. M.; OLIVEIRA, A. C. Analysis of the air/water channels of gastrointestinal endoscopies as a risk factor for the transmission of microorganisms among patients. **American Journal of Infection Control**, v. 40, p. 913-916. 2012.

ROBITAILLE, C.; BOULET, L. P. Occupational asthma after exposure to orthophthalaldehyde (OPA). **Occup Environ Med**, v, 72, n. 5, p. 372-381.2015.

ROOT, C. W.; KAISER, N.; ANTONUCCI, C. What, how and why: Enzymatic instrument cleaning products in healthcare environments. **Healthcare purchase news**. nov. 2008.

RUTALA, W. A.; WEBER, D. J. Reprocessing endoscopes: United States perspective. **Journal of Hospital Infection**, n. 56, p. 27–39, 2004.

RUTALA, W. A.; WEBER, D. J.; New developments in reprocessing semicritical items. **American Journal of Infection Control**, n.41, p. 60-66, 2013.

RUTALA, W. A.; WEBER, D. J.; and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, CDC, 2008. Disponível em: https://www.cdc.gov/hai/pdfs/disinfection_nov_2008.pdf . Acesso em: 1 de agosto de 2016.

SAGERT, K.; United States Pharmacopeia and National Formulary (USP-NF). In: ZHANG Y. Encyclopedia of Global Health Thousand Oaks, CA: SAGE Publications,p.1711-1712. 2008.

SANTOLARIA, S.; DUCONS, J.; BORDAS, J. M. Limpieza y desinfección em endoscopia digestiva. **Gastroenterol Hepatol**. v.30, n. 1, p. 25-35, 2007.

SCHLIESSLER, K. H.; ROZENDAAL, B.; TAAL, C.; MEAWISSEN, S. G.; Outbreak of salmonella agona infection after upper intestinal fiberoptic endoscopy. **The Lancet**. p.1246. Dezembro, 1980.

SCHMELZER, M.; DANIELS, G.; HOUGH, H. Safe storage time for reprocessed flexible endoscopes: a systematic review. **Rev Implement Rep**. v, 13, n. 9, p.187-243. 2015.

SCHWAB, K.; SING, S. An introduction to flexible endoscopy. **Surgery**, v.29, n.2, p.80-84. 2010.

SEEFELD, U.; BANSKY, G.; JAGER, M.; SCHMID M. Prevention of hepatitis B virus transmission by the gastrointestinal fibroscope. Successful disinfection with an aldehyde liquid. **Endoscopy**, v.13, p.238–239. 1981.

SELLA, S. R. B. R.; GUIZELINI, B. P.; RIBEIRO H. Validation of peracetic acid as a sporicide for sterilization of working surfaces in biological safety cabinets. **J Microbiol Infect Dis**. v. 2, n. 3, p. 96-99, 2012.

SEO, H. I.; LEE, D. A.; YOON, E. M.; KWON, M. J.; PARK, H.; JUNG, Y. S. et al. Comparison of the efficacy of disinfectants in automated endoscope reprocessors for colonoscopes: tertiary amine compound (Sencron2®) versus ortho-phthalaldehyde (Cidex®OPA). **Intest Res**, v. 14, n. 2, p.178-182. 2016.

SGNA (Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Inc). Standards of Infection Prevention in Reprocessing of Flexible Gastrointestinal Endoscopes. 2016.

SGNA (Society of Gastroenterology Nurses and Associates). Standards of Infection Control in Reprocessing of Flexible Gastrointestinal Endoscopes. 2012. Disponível em: https://www.sgna.org/Portals/0/Education/PDF/Standards-Guidelines/sgna_stand_of_infection_control_0812_FINAL.pdf . Acesso em 03 de abril de 2016.

SHOEMAKE, S.; STOESSEL, K. Cleaning Reusable Medical Devices: A Critical First Step: Kimberly-clark: 11 p. 2007.

SILVIS, S.E; NEBEL, O.; ROGERS, G.; SUGAWA, C.; MANDELSTAM, P. Endoscopic complications. Results of the 1974 American Society for Gastrointestinal Endoscopy Survey. **JAMA** v. 235, v.9, p. 928-930. 1976.

SIMOES, M.; SIMOES, L. C.; CLETO, S. C.; MACHADO, I.; PEREIRA, M. O.; VIEIRA, M. J. Antimicrobial mechanisms of *ortho*-phthalaldehyde action. **Journal of Basic Microbiology**, v. 47, n. 3, p. 230–242. 2007.

SMITH, Z. L.; OH, Y. S.; SAEJAN, 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, 2015.

SOBED. Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva. Desinfetantes de alto nível para endoscópios e demais produtos semi-críticos. Publicação da Comissão de Ética e Defesa Profissional da SOBED Nacional. 11/2014.

SOBEEG. Sociedade Brasileira de enfermagem em endoscopia Gastrointestinal. Manual de limpeza e desinfecção de aparelhos endoscópicos. Porto Alegre; 2006

SGNA (Society Of Gastroenterology Nurses And Associates, Inc_). Guideline for Use of High Level Disinfectants & Sterilants for Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes. 2013. Disponível em: https://www.sgna.org/Portals/0/Issues/PDF/Infection-Prevention/6_HLDGuideline_2013.pdf . Acesso em 05 junho de 2016.

SPACH, D. H.; SPACH, D. H.; SILVERSTEIN, F. E.; STAMM, W. E. Transmission of Infection by Gastrointestinal Endoscopy and Bronchoscopy. **Annals of Internal Medicine**. v.118, n.2, p.117-128. 1993.

- SRINIVASAN, A. Epidemiology and prevention of infections related to endoscopy. **Hospital Epidemiology**. v.5. p.467-472. 2003.
- TAVEIRA, L. N.; RICCI, T. C.; QUEIROZ, M. T. A.; ZEITUNE, J. M. R. Endoscopia Digestiva Alta na Rede Pública de Saúde do Brasil - Análise quantitativa por Estados e Regiões do país. **GED gastroenterol. endosc. dig.** v. 30, n.4, p.142-147, 2011.
- 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**. 2018.
- TORTORA, G. J.; FUNKE, B. R.; CASE, C. L. Microbial Growth. In: _____. **Microbiology: an introduction**. 11. ed. United States of America: Pearson, cap. 6, p.153-180. 2013.
- VEERABADRAN, S.; PARKINSON, I. M. Cleaning, disinfection and sterilization equipment. **Anaesthesia & Intensive Care Medicine**, v.11, n. 11, p.451 – 454. 2010.
- VICKERY, K.; PAJKOS, A.; COSSART, Y. Removal of biofilm from endoscopes: Evaluation of detergent efficiency. **Am J Infect Control**. v. 32, n.3, p.170-176, 2004.
- WERRY, C.; LAWRENCE, J. M.; SANDERSON, P. J. Contamination of detergent cleaning solutions during hospital cleaning **Journal of Hospital Infection**, v. 11, n. 1, p. 44-49. 1988.
- WGO (World Gastroenterology Organization); WEO (World Endoscopy Organization). Desinfecção de Endoscópios – um enfoque sensível aos recursos. Practice Guidelines. Fevereiro. 2011. Disponível em: <http://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/endoscope-disinfection-portuguese-2011.pdf> . Acesso em 01 maio de 2017.
- WHO (World Health Organization). Hand Hygiene: Why, How & When?. 2009
- WHO (World Health Organization); PAHO (Pan American Health. Organization) Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities. 2016 Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250232/1/9789241549851-eng.pdf> . Acesso em 01 maio de 2017.
- ZIVICH, P. N.; GANCZ, ABIGAIL. S.; AIELLO, A. E. Effect of Hand Hygiene on Infectious Diseases in the Office Workplace: A Systematic Review. **American Journal of Infection Control**, v. 46, n. 4, p. 448-455. 2018.
- ZUHLSDORF, B.; FLOSS, H.; MARTINY, H. Efficacy of 10 different cleaning processes in a washer–disinfector for flexible endoscopes. **J Hosp Infect**. London. v. 56, n. 4, p. 305-311. 2004.

ANEXO 1 -Aprovação COEP – UFMG



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP**

Projeto: CAAE – 67493417.1.0000.5149

**Interessado(a): Profa: Adriana Cristina de Oliveira
Depto. Enfermagem Básica
Escola de Enfermagem- UFMG**

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 10 de maio de 2017, o projeto de pesquisa intitulado **"Reutilização do detergente enzimático: avaliação do impacto da contaminação microbiana da solução na efetividade da limpeza de aparelhos endoscópicos gastrointestinais"**.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto através da Plataforma Brasil.

**Prof. Dra. Vivian Resende
Coordenadora do COEP-UFMG**

APÊNDICE 1

Instrumento para Coleta de Dados

Reutilização do detergente enzimático: avaliação do impacto da contaminação microbiana da solução na efetividade da limpeza de aparelhos endoscópicos gastrointestinais

1ª etapa: Antes do uso da solução de detergente enzimático

Será coletada uma alíquota de 10 mL da solução por meio de uma seringa estéril de igual volume. Esta solução será armazenada em frasco estéril, identificada e armazenada em caixa térmica a temperatura entre 2 e 8°C.

Após a imersão do aparelho endoscópico em solução de detergente enzimático:

Será coletada uma alíquota de 10 mL da solução por meio de uma seringa estéril de igual volume. Esta solução será armazenada em frasco estéril, identificada e armazenada em caixa térmica a temperatura entre 2 e 8°C.

2ª etapa: Após o uso clínico na chegada à sala de processamento será coletada:

- A) uma amostra do canal de ar/água
- B) uma amostra do canal de biópsia/aspiração

Para ambos canais a instilação de 20 mL de ABD por meio de uma seringa estéril de 60 mL, em cada canal, será coletada em frasco estéril no orifício distal do equipamento (ALFA, 2002; BEILENHOF *et al*, 2007).

Após imersão em detergente enzimático

- A) uma amostra do canal de ar/água
- B) uma amostra do canal de biópsia/aspiração

Para ambos canais a instilação de 20 mL de ABD por meio de uma seringa estéril de 60 mL, em cada canal, será coletada em frasco estéril no orifício distal do equipamento (ALFA, 2002; BEILENHOF *et al*, 2007).

Data da coleta: ___/___/___

Número da coleta:

Nº DO PROCE- DIMENT O	APARELHO ENDOSCÓPICO <u>ANTES</u> DO DETERGENTE				APARELHO ENDOSCÓPICO <u>DEPOIS</u> DO DETERGENTE			
	Procedimento	Pré limpeza?	Hora	Tempo de imersão	Nº de reusos	Hora	Tº	pH
0								
1								
2								
3								
4								
5								