

IDENTIFICAÇÃO DE DETERIORAÇÕES FÍSICAS E QUÍMICAS NOS INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS APÓS REPROCESSAMENTOS

IDENTIFICATION OF PHYSICAL AND CHEMICAL DETERIORATION IN SURGICAL INSTRUMENTS AFTER REPROCESSING

IDENTIFICACIÓN DE DETERIORACIONES FÍSICAS Y QUÍMICAS EN INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS DESPUÉS DEL REPROCESAMIENTO

Thabata Coaglio Lucas¹, Mariana Xavier de Souza², Helisamara Mota Guedes³, Emerson Vinicius Oliveira Braga⁴, Tatiana Cordeiro Oliveira⁵, Dulce Aparecida Martins⁶

RESUMO

Objetivo: identificar as deteriorações físicas e químicas apresentadas nos instrumentais cirúrgicos após reprocessamentos. **Método:** estudo transversal e quantitativo. Foram analisados 552 instrumentais cirúrgicos, com uso de lupa de aumento de 10 vezes e classificados como deteriorações físicas e químicas. **Resultados:** todos os instrumentais cirúrgicos avaliados apresentaram algum tipo de alteração. Dessas, o maior percentual de danos foi encontrado da seguinte forma: 440 (79,71%) instrumentais cirúrgicos apresentaram manchas; 349 (63,0%) apresentaram perda do filme protetor; 265 (48,07%) apresentaram riscos; 253 (45,83%) apresentaram corrosão. **Conclusão:** por meio deste estudo foi possível a criação de indicadores de avaliação de qualidade dos instrumentais cirúrgicos, levando a instituição a criar novos espaços de atuação do enfermeiro e aumento de segurança nas cirurgias.

Descritores: Centros cirúrgicos; Recursos materiais em saúde; Esterilização; Enfermagem.

ABSTRACT:

Objective: to identify the physical and chemical deterioration present in surgical instruments after reprocessing. **Method:** cross-sectional and quantitative study. A total of 552 surgical instruments were analyzed using a 10 X magnifying glass and classified as to physical and chemical deterioration. **Results:** all the evaluated surgical instruments showed some type of alteration. Of these, the highest percentage of damages found were as follows: 440 (79.71%) surgical instruments presented spots; 349 (63.0%) presented loss of protective film; 265 (48.07%) presented risks; 253 (45.83%) presented corrosion. **Conclusion:** through this study, it was possible to create indicators for the quality evaluation of surgical instruments, leading the institution to create new spaces for nurses to perform and increase safety in surgeries.

Keywords: Surgical Centers; Material Resources in Health; Sterilization; Nursing.

RESUMEN:

Objetivo: Determinar los deterioros físicos y químicos presentados en los instrumentos quirúrgicos después de los reprocesamientos. **Método:** estudio transversal y cuantitativo. Un total de 552 instrumentos quirúrgicos fueron analizados utilizando una lupa 10 veces y clasificados como deterioro físico y químico. **Resultados:** todos los instrumentos quirúrgicos evaluados mostraron algún tipo de alteración. De estos, el mayor porcentaje de daños se encontró de la siguiente manera: 440 (79,71%) instrumentos quirúrgicos mostraron manchas; 349 (63,0%) presentaron pérdida de película protectora; 265 (48,07%) presentaron riesgos; 253 (45,83%) presentaron corrosión. **Conclusión:** A través de este estudio fue posible crear indicadores para la evaluación de la calidad de los instrumentos quirúrgicos, llevando a la institución a crear nuevos espacios para el desempeño de las enfermeras y aumentar la seguridad en las cirugías.

Descriptores: Centros quirúrgicos; Recursos materiales en salud; Esterilización; Enfermería.

¹Graduada em Enfermagem. Doutora em Engenharia Mecânica/Bioengenharia pela Universidade Federal de Minas Gerais. Professora Adjunta na Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri. ²Graduada em Enfermagem pela Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri. ³Graduada em Enfermagem. Doutora em Enfermagem pela Universidade Federal de Minas Gerais. Professora Adjunta na Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri. ⁴Graduado em Enfermagem pela Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri. ⁵Graduada em Enfermagem. Mestre em Ensino e Saúde pela Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri. ⁶Graduada em Enfermagem. Mestre em Enfermagem Psiquiátrica pela Universidade de São Paulo. Professora Adjunta na Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri.

Como citar este artigo:

Lucas TC, Souza MX, Guedes HM, et al. Identificação de Deteriorações Físicas e Químicas nos Instrumentais Cirúrgicos Após Reprocessamentos. Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro.2018; 8:e1926. [Access _____]; Available in: _____. DOI: <https://doi.org/10.19175/recom.v7i0.1926>

INTRODUÇÃO

O aumento no número de cirurgias foi possível por meio do extraordinário avanço tecnológico que trouxe benefícios consideráveis para os pacientes⁽¹⁻²⁾. A inadequação do uso dos instrumentais cirúrgicos, no entanto, como o mau funcionamento, perda da integridade, segurança e desempenho do material, devido a diversos números de reutilizações, leva à ocorrência de eventos adversos indesejáveis nos pacientes⁽³⁾.

Num período de seis meses, em centro cirúrgico, nos Estados Unidos, foi evidenciada uma taxa de mortalidade relacionada a erros médicos de uma para cada 270 casos (0,4%) e 65,0% desses foram considerados como evitáveis. Atualmente, o ambiente cirúrgico é considerado altamente inseguro, com uma taxa de eventos adversos estimada em 01 para cada 10.000 cirurgias⁽⁴⁾.

No Brasil, em 2009, o Ministério da Saúde publicou o manual das “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”, cujo principal objetivo era a adoção, pelos hospitais, de uma lista de verificação padronizada, preparada por especialistas, para ajudar as equipes cirúrgicas na redução de erros e danos ao paciente⁽⁵⁾. Embora o desafio global “Cirurgia Segura Salva Vidas” tenha sido lançado há oito anos, percebe-se que ainda há um longo caminho a percorrer para a incorporação de boas práticas nos centros cirúrgicos, sobretudo no que se refere à manutenção das condições físicas e químicas dos instrumentais cirúrgicos.

Os equipamentos e instrumentais cirúrgicos, em adequado funcionamento, estão entre os itens exigidos na segurança do paciente durante a intervenção^(2,5). A deterioração dos instrumentais cirúrgicos, como a perda da integridade e da funcionalidade, pode levar a um aumento dos eventos adversos, mas que pode ser evitado por meio de um investimento no acompanhamento dos dispositivos, durante toda a sua vida útil, na formação dos utilizadores, na concepção do dispositivo⁽²⁻⁴⁾.

Para o acompanhamento da vida útil dos instrumentais cirúrgicos, devem-se avaliar propriedades químicas e físicas após diferentes números de reprocessamentos^(2,6). Tal reprocessamento ocorre, na maioria das vezes, sem qualquer acompanhamento quanto a métodos específicos de validação que comprovem a presença de sinais de deteriorações químicas e físicas que indiquem risco de reutilização para os pacientes. Provavelmente,

devido à dificuldade de métodos e testes específicos para validação, fabricantes de instrumentais cirúrgicos reutilizáveis devem fornecer informações validadas dos cuidados de vida útil dos materiais como desmontagem, lubrificação, limpeza, desinfecção e esterilização⁽²⁻⁴⁾. Para isso, as etapas do reprocessamento devem ser realizadas de forma adequada, como por exemplo, na limpeza: resíduos de matéria orgânica ou de óleos, medicamentos e soluções enzimáticas podem estimular pontos de corrosão e assim, diminuir a vida útil do instrumental⁽⁴⁻⁷⁾.

Estudos têm demonstrado que, após diversos processamentos, a presença de riscos, fissuras e corrosões possibilita a adesão e adsorção de diversos tipos de bactérias gram positivas e negativas⁽⁸⁻¹²⁾. Consequentemente, forma-se um biofilme que se adere, irreversivelmente, à superfície dos materiais, prejudicando a sua reutilização⁽¹¹⁻¹²⁾. Dentre os microrganismos mais comuns para a formação de biofilmes, sobretudo em lumens de materiais reprocessados, destacam *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Candida spp*⁽¹¹⁻¹²⁾. Tais bactérias são as que mais aderem aos materiais médico-hospitalares que perdem suas propriedades físicas e químicas após diversos reprocessamentos⁽¹²⁾.

Além disso, a qualidade da água é muito importante para prolongar a vida dos instrumentais cirúrgicos, bem como minimizar riscos para os pacientes⁽⁷⁻⁸⁾. A água, contendo sais minerais, pode danificá-los e causar manchas, ferrugens e corrosões durante a esterilização. A qualidade do vapor gerada pelas autoclaves é afetada pela qualidade da água⁽³⁻⁴⁾. O pré-tratamento da água como a desmineralização, por exemplo, pode eliminar a possibilidade de resíduos ou depósitos nos instrumentais cirúrgicos durante a esterilização.

Cumprir destacar que, além da inspeção e validação das etapas do reprocessamento, alguns instrumentais possuem diferentes resistências à corrosão, propriedades mecânicas como deformações, tensões ou trações que podem levar ao desalinhamento, perda de corte e manipulação danificada, prejudicando a reutilização em cirurgias⁽⁴⁾. As tesouras de corte de tecido corporal, por exemplo, deterioram-se fisicamente, no decorrer dos diversos números de reprocessamento, com perda da funcionalidade

das serrilhas e das lâminas que permitem o corte do tecido, à medida que se abrem e fecham⁽³⁻⁴⁾.

A durabilidade dos instrumentais cirúrgicos dependerá dos seguintes parâmetros para a avaliação de testes físicos e químicos de validação: presença de desgaste abrasivo que afetam arestas corte e desgaste por fadiga e corrosão⁽⁴⁻⁶⁾.

Tal perda da funcionalidade coloca em risco a qualidade, sobretudo, dos procedimentos cirúrgicos artroscópicos e laparoscópicos⁽¹³⁾. A organização das caixas dos instrumentais também influencia na perda da integridade e funcionalidade, pois devem ser manuseadas cuidadosa, suave e individualmente ou em pequenos lotes, para evitar possíveis danos causados pelo fato de eles ficarem emaranhados e desalinhados^(4,8-13).

Sendo assim, mesmo instrumentais que podem ser reprocessados não devem ser reutilizados se não garantem padrões adequados de manutenção física e mecânica, assim como a conservação de características químicas como ausência de corrosão, manchas, *pitting* e porosidades^(3-4,13). Diante do exposto, o objetivo deste estudo foi identificar as deteriorações físicas e químicas apresentadas nos instrumentais cirúrgicos após reprocessamentos.

MÉTODO

Estudo transversal e quantitativo, realizado com instrumentais cirúrgicos, no Centro de Material e Esterilização (CME), no período de agosto de 2015 a julho de 2016, num Hospital de ensino, filantrópico, localizado no interior de Minas Gerais.

Foi elaborado e aplicado um protocolo baseado na RDC nº15 de março de 2012 (Ministério da Saúde)⁽¹⁴⁾. A RDC 15/2012 dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde, o que inclui a avaliação do material após diferentes reprocessamentos e, se necessário à sua validação, para garantir uma adequada reutilização⁽¹⁴⁾. No presente estudo, foi realizado um acompanhamento da qualidade do produto, após o processamento, que inclui avaliação sistemática e documentada do material após as diferentes etapas de processamento⁽¹⁴⁾.

Recomendações das Diretrizes da Associação Brasileira e Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC) também foram incluídas neste estudo⁽¹⁵⁾. Para esta pesquisa,

seguiram-se as recomendações de avaliação de *Performance* e manutenção de equipamentos cirúrgicos⁽¹⁵⁾.

Além disso, foram utilizados manuais dos fabricantes Quinelato® (Rio Claro, São Paulo) e Straumann® (Basel, Switzerland)⁽¹⁶⁻¹⁷⁾. Tais manuais auxiliaram na condução da avaliação das deteriorações físicas e químicas dos materiais que foram incluídos no estudo. Como a presente pesquisa foi realizada a olho nu, sem o auxílio de equipamentos de microscopia, tais manuais esclareceram conceitos de deteriorações que possibilitaram diferenciar os diversos tipos de desgastes e alterações de corrosão nos materiais.

As deteriorações químicas e físicas que foram pesquisadas nos instrumentais cirúrgicos foram classificadas em^(2,18-19): 1) *deteriorações químicas*: aquelas causadas pela corrosão, *pitting*, manchas, porosidade e perda do filme protetor. Tais deteriorações devem-se ao uso de produtos de limpeza, desinfetantes e processo de esterilização após diferentes números de reprocessamentos; 2) *deteriorações físicas*: aquelas que foram submetidas a vários desgastes mecânicos e estruturais como a presença de bordas danificadas, pontas amassadas, cremalheira dura, ausência de corte, riscos, fissuras, parafusos frouxos e desalinhamento^(2,18-19).

A coleta de dados ocorreu após conhecer o processo de trabalho da CME, bem como apresentado à equipe multiprofissional, a proposta de trabalho e seus impactos para o serviço. Os instrumentais cirúrgicos foram inspecionados após a limpeza e desinfecção, com o uso de uma lupa que possuía um aumento de 10 vezes. Preencheu-se um formulário contendo os tipos de instrumentais cirúrgicos visualizados nas diferentes caixas preparadas para esterilização. Diante de cada tipo de instrumental, anotou-se as deteriorações físicas e químicas encontradas. Os dados foram registrados e analisados por meio da estatística descritiva no programa Excel® *for Windows*.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A análise foi feita em 37 (62,7%) caixas cirúrgicas, de um total de 59 registradas em livro de controle do setor.

Foram inspecionadas caixas com instrumentais da ortopedia, odontologia, ginecologia, urologia e oftalmologia, de forma criteriosa, com o uso de lupa de aumento de 10 vezes. No total, avaliaram-se 552 instrumentais

cirúrgicos, sendo que todos apresentaram, no mínimo, um ou mais danos químico(s) e/ou

físico(s), conforme Tabela 1.

Tabela 1 - Deteriorações físicas e químicas nos instrumentais cirúrgicos após diferentes números de reprocessamentos. Diamantina, Minas Gerais, Brasil, 2016.

| Deterioração Física | (N) | (%) | Deterioração Química | (N) | (%) |
|---------------------|-----|--------|-------------------------|-----|--------|
| Riscos | 265 | 48,00% | Manchas | 439 | 79,71% |
| Bordas Danificadas | 25 | 4,53% | Perda do filme protetor | 347 | 63,00% |
| Cremalheira Dura | 13 | 2,36% | Corrosão | 252 | 45,83% |
| Pontas Amassadas | 7 | 1,27% | <i>Pitting</i> | 205 | 37,31% |
| Ausência de Corte | 10 | 1,09% | Porosidades | 24 | 4,35% |
| Desalinhamento | 3 | 0,56% | | | |
| Fissuras | 1 | 0,18% | | | |
| Parafusos Frouxos | 1 | 0,18% | | | |

Fonte: elaborada pelos autores.

Um dos fatores envolvidos com a não ocorrência de eventos adversos provenientes da deterioração de instrumentais cirúrgicos está relacionado com a qualidade e durabilidade do instrumental cirúrgico^(6,17-20). A ocorrência de uma falha, devido à perda da integridade e funcionalidade do instrumental cirúrgico, poderá levar tanto a transtornos à equipe cirúrgica devido a um possível cancelamento da cirurgia, quanto às consequências clínicas ao paciente devido a quebras, perda de resíduos tóxicos em tecidos e até mesmo infecção de sítio cirúrgico^(2,6-7).

A infecção de sítio cirúrgico pode ocorrer devido à presença de manchas, riscos, fissuras e corrosão como mostrado na TAB.1. Tais deteriorações levam à aderência de patógenos e à transmissão via instrumentais cirúrgicos contaminados^(3,7-8). Além disso, após diversos reprocessamentos, a deterioração química e física do material contribui para a contaminação do material com endotoxinas e formação de biofilmes^(3,7).

O maior percentual de deterioração química encontrada foi relacionado às manchas, 79,71%. As manchas podem aparecer com o tempo, após diversos números de reprocessamentos, devido ao acúmulo de contaminantes de produtos químicos provenientes da limpeza e desinfecção, de íons provenientes da água como cloro, ferro, cobre e manganês e do processo de esterilização a vapor^(3,9,13).

No presente estudo, os instrumentais cirúrgicos foram esterilizados na autoclave a vapor; no entanto, são modelos antiquados e

podem não ser apropriados para fornecer pressão de vapor e temperatura adequadas para garantir a qualidade química e física dos instrumentais após diversos números de reprocessamentos^(2,7-9). Além disso, uma das desvantagens da autoclave a vapor é a sua capacidade de danificar os materiais, deixá-los molhados, com risco de ferrugem e corrosão⁽¹⁷⁻²⁰⁾.

Diante desses resultados é importante destacar que, a manutenção rotineira dos equipamentos de esterilização de uma CME faz parte do monitoramento do processo junto à engenharia ou laboratórios específicos que podem validar a reutilização dos instrumentais cirúrgicos^(9,10). Assim, evitam-se quantidades indiscriminadas de reutilizações sem monitoramentos e protocolos não validados por meio de evidências científicas.

De acordo com o *Food and Drug Administration* (FDA), a inspeção visual contribui para identificar o desempenho do dispositivo no que diz respeito à deterioração inaceitável como a corrosão, descoloração, rachaduras e fissuras⁽⁴⁾. E, mesmo com tais tipos de deteriorações, consideradas inadequadas para reprocessar os instrumentais, ainda continuam sendo reutilizados para diversos tipos de cirurgias de modo contínuo.

A perda do filme protetor foi o segundo maior índice, com 63,00% de ocorrência, nos instrumentais avaliados. O filme protetor do aço inoxidável é, geralmente, constituído de cromo⁽¹⁷⁻²⁰⁾. Aços são considerados inoxidáveis quando o seu teor de cromo é maior que 11,0%⁽¹⁹⁻²⁰⁾. O cromo é responsável pela formação de um filme protetor superficial chamado filme passivo, sendo

chamado assim, pelo fato de diminuir a taxa de corrosão⁽¹⁷⁻²⁰⁾. Com o tempo, no entanto, o uso, agentes de limpeza, desinfetantes e o processo de esterilização a vapor contribuem para a deterioração dos revestimentos que protegem o material de danos físicos e químicos^(3,7-9).

Há alguns instrumentais da ortopedia, por exemplo, que são constituídos de titânio, que com o tempo, libera resíduo iônico no tecido adjacente, o que afeta a estabilidade do material e falhas de funcionalidade mecânica^(1,9,17-20). As superfícies livres dos revestimentos metálicos são suscetíveis à corrosão, podendo levar à dissolução de íons e complicações, em longo prazo, para o paciente, como a liberação de resíduos tóxicos em tecidos e órgãos, devido à perda da integridade do instrumental⁽¹⁸⁻²⁰⁾.

Ainda é uma lacuna do conhecimento, o controle da cristalinidade, composição, resistência à corrosão e porosidade dos instrumentais cirúrgicos após diversos reprocessamentos^(1,3-9). A degradação dos revestimentos nos instrumentais resulta na acumulação de íons metálicos nos tecidos adjacentes que causam inflamação nos pacientes que serão submetidos às cirurgias.

A análise de corrosão destes revestimentos, por técnicas químicas, é necessária para analisar a estabilidade, em longo prazo, dos instrumentais cirúrgicos^(1,4). A corrosão apareceu em 45,80% dos instrumentais avaliados. Um dos fatores que podem favorecer a corrosão é a temperatura da autoclave, a qual deverá atingir, no máximo, 134°C^(1,3-4). Se a autoclave não estiver calibrada, a temperatura estipulada pode se exceder, prejudicando significativamente a resistência do instrumental à corrosão⁽⁷⁻⁸⁾.

A manutenção inadequada do instrumento também pode resultar em corrosão localizada^(3-4,7). Este é o caso de soldas reparadoras realizadas por pessoal não qualificado. Os processos de soldagem realizados por pessoal não qualificado resultam em aquecimento muito acima de 134°C^(3-4,7).

Cumprir destacar que, os ciclos de esterilização para os materiais cirúrgicos devem, geralmente, acontecer num ciclo entre 121°C a 132°C; no entanto, dependendo do tipo de material, valores intermediários devem ser validados para evitar a deterioração do material⁽⁴⁾.

A presença de rugosidades e presença de micro-fissuras nos instrumentais pode ocorrer devido à corrosão, o que propicia o surgimento

de micro-fissuras e induz a formação de fendas que, por sua vez, aumentam a superfície para a oxidação e geram mecanismos de iniciação da falência do material^(2,13-15). Entende-se como rugosidade, o conjunto de irregularidades difusas como reentrâncias e saliências; aspereza ondulada e granulada⁽²⁾.

Um estudo experimental simulou diferentes números de reprocessamentos para avaliar a presença de rugosidade e adesão de bactérias em materiais poliméricos⁽¹⁰⁾. Concluiu-se que, após três reprocessamentos, a superfície se torna cada vez mais rugosa e com bactérias aderidas aos materiais, formando biofilmes que permanecem após o método de esterilização⁽¹⁰⁾.

Outro estudo avaliou aspectos microbiológicos de tubos de traqueostomia após diferentes números de reprocessamentos realizados num hospital alemão⁽¹¹⁾. A concentração microbiana por *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*⁽¹¹⁾ no interior dos tubos foi alta. Tal fato deve-se, provavelmente, à limpeza realizada de forma ineficaz e que, anteriormente a ela, já existia um biofilme desenvolvido no interior dos tubos, comprovado neste estudo por meio da visualização em Microscopia Eletrônica de Varredura⁽¹¹⁾.

A presença de cloro nos instrumentais pode levar a um tipo de corrosão chamado *pites* ou *pitting*, identificado em 37,30% dos instrumentais. Este tipo de corrosão desenvolve-se em longo prazo, logo, quanto menor o tempo de exposição ao cloro, menor será a probabilidade de aparecimento deste tipo de corrosão^(4,7,9). Cumpre destacar que, nos processos de lavagem tanto manual quanto automatizado, a temperatura de enxágue não deve exceder 60°C^(1,3). Temperaturas muito elevadas intensificam os processos corrosivos, reduzindo a vida útil dos instrumentais cirúrgicos^(3,17).

Quanto à deterioração física, como riscos ou pequenas fendas, apareceram em 48,00% dos instrumentais. Para evitar esse dano, sugere-se que o instrumental seja manuseado cuidadosamente em todas as etapas do processamento, a fim de evitar colisões, quedas e contatos com outros materiais com pontas afiadas, por exemplo. Sugere-se, ainda, o não manuseio simultâneo de mais de uma caixa e a separação por peso e delicadeza dos instrumentais. Os maiores e mais pesados devem ficar por baixo da caixa e os mais delicados e com

design de difícil manuseio por cima dos demais instrumentais^(3-4,7).

Um estudo avaliou a qualidade térmica e física dos lápis eletrocirúrgicos após diferentes números de reprocessamentos provenientes de um hospital italiano⁽⁹⁾. Após avaliação em Microscopia Eletrônica de Varredura, verificou-se grande quantidade de arranhões superficiais e resíduos acastanhados, provavelmente devido à corrosão⁽⁹⁾. Além disso, alguns estavam com fibras de tecido, possivelmente relacionado à gaze ou à compressa durante a limpeza manual⁽⁹⁾. Outro ponto interessante deste estudo é que foi observada a presença de *pitting* nos instrumentais cirúrgicos reprocessados.

Nesse contexto, é essencial identificar testes de validação adequados para cada tipo de material específico a fim de monitorar características críticas do dispositivo e apontar a qualidade do material para a reutilização.

Ressalta-se que, os instrumentais cirúrgicos não descartáveis são passíveis de manutenção preventiva e corretiva^(3-4,7) após o processamento. Essa manutenção deve ser realizada de maneira fidedigna a fim de diagnosticar precocemente eventuais danos nos instrumentais, aumentar a sua vida útil e proporcionar uma reutilização adequada no paciente.

O aparecimento de alterações físicas e químicas nos instrumentais avaliados pode resultar em eventos adversos durante a assistência ao paciente. Conforme a Organização Mundial de Saúde (OMS), incidente é definido como evento ou circunstância evitável, decorrente do cuidado, não associado à doença de base⁽⁶⁾. Os incidentes são classificados como “incidente sem dano” que, apesar de atingir o paciente, não resulta dano, mas constitui um risco para tal ou evento adverso que, obrigatoriamente, resulta em prejuízo ao mesmo⁽⁶⁾.

De acordo com o FDA, se a integridade e funcionalidade dos instrumentais cirúrgicos não puderem ser demonstradas e documentadas como seguras para o paciente, o material não pode ser reutilizado⁽⁴⁾. Em 2015, o FDA publicou um *guideline* com recomendações sobre validação científica sobre o reprocessamento de equipamentos médicos⁽⁴⁾. Entendem-se como materiais cirúrgicos reprocessados, isto é, passaram pela limpeza, desinfecção e esterilização, aqueles que são destinados a ser reutilizados apenas por um único paciente e

destinados a serem reprocessados entre cada utilização.

Os resultados deste estudo contribuirão para a criação de indicadores de avaliação da qualidade dos instrumentais cirúrgicos, além de favorecer a criação de protocolos de manutenção, sem os quais, é impossível a avaliação criteriosa da qualidade do material, reestruturação e padronização dos serviços, inspeção minuciosa e vigilância sistemática do processo de esterilização e preservação dos instrumentais cirúrgicos. Para efetividade desse processo, é fundamental que o enfermeiro do Centro Cirúrgico se mantenha atualizado e em constante aprimoramento científico e prático das ações efetivas e recomendadas da CME.

CONCLUSÃO

A identificação das deteriorações físicas e químicas foi um elemento sinalizador a apontar a possibilidade da emergência de um evento adverso durante qualquer etapa do processo cirúrgico. É importante que as CMEs dos Estabelecimentos Assistências de Saúde tenham governabilidade para garantir legitimidade das ações do reprocessamento que não somente inclui inspeção, limpeza, preparo, embalagem, rotulagem, desinfecção ou esterilização, mas também a realização de testes biológicos e químicos, análise residual do agente esterilizante, da funcionalidade e integridade dos materiais. Sendo assim, é essencial a garantia de que, cada instrumental cirúrgico, por exemplo, possa ser reutilizado sem que o paciente esteja exposto ao risco de eventos adversos.

Um fato importante é que o presente estudo contribuiu para a criação do Núcleo de Segurança da Instituição de Saúde pesquisada e com a elaboração de projetos científicos e tecnológicos relacionados à manutenção dos instrumentais cirúrgicos. A partir deste projeto, parcerias com laboratórios que continham a Microscopia Eletrônica de Varredura foram realizadas a fim de determinar quantos reprocessamentos os materiais suportam antes da reutilização. Além disso, estão sendo recomendados testes físicos e químicos como ensaios de resistência à corrosão e esterilização para detecção da manutenção do ciclo de vida do material cirúrgico em aço inox inoxidável após diferentes reprocessamentos. Após este estudo, a seleção e separação dos materiais danificados e o encaminhamento para o conserto e manutenção foram rigorosamente monitorados. Sendo assim,

instrumentais com corrosão, arranhaduras, *pitting* ou deteriorações visíveis a olho nu, não foram mais reutilizados.

Finalmente, este estudo pode contribuir ainda para que instituições e profissionais de saúde fiquem atentos à vigilância sanitária, que tem o papel de fiscalizar o cumprimento das suas regulamentações e eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde advindos dos instrumentais cirúrgicos.

REFERÊNCIAS

- Seavey RE. Safe instrument reprocessing: the perioperative role. *AORN J*. 2015;101(4):482-5. <https://doi.org/10.1016/j.aorn.2015.01.008>
- Lucas TC, Barbosa MP, Oliveira AC. Validação do reprocessamento de cateteres cardíacos angiográficos: uma avaliação da funcionalidade e da integridade. *Rev Enf USP*. 2010;44(4):947-55. <https://doi.org/10.1590/S0080-62342010000400013>
- Alfa MJ. Current issues result in a paradigm shift in reprocessing medical and surgical instruments. *Am J Infect Control*. 2016;44(5 Suppl):e41-5. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2016.01.020>
- Food And Drug Administration (FDA). *Reprocessing medical devices in health care settings: validation methods and labeling: guidance for industry and food and drug administration staff*. Silver Spring: Food and Drug Administration; 2015 [citado em 15 ago 2017]. Disponível em: <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm253010.pdf>
- Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Segundo desafio global para a segurança do paciente. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2009 [citado em 20 jan 2017]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_cirurgia_salva_manual.pdf
- Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Manual para notificação de eventos adversos e monitoramento de segurança em ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos em investigação. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2016 [citado em 4 fev 2017]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Manual+para+Notifica%C3%A7%C3%A3o+de+Eventos+Adversos+e+Monitoramento+de+Seguran%C3%A7a+em+Ensaio+Cl%C3%ADnicos+-+1%C2%AA+Edi%C3%A7%C3%A3o/04a68574-8aac-43c9-b0b2-7b7cd80831c4>
- Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing semicritical items: current issues and new technologies. *Am J Infect Control*. 2016;44(5):53-62. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2015.12.029>
- Paranagua TTB, Bezerra ALQ, Silva AEBC, Azevedo Filho FM. Prevalência de incidentes sem dano e eventos adversos em uma clínica cirúrgica. *Acta Paul Enferm*. 2013;26(3):256-62. <https://doi.org/10.1590/S0103-21002013000300009>
- Tessarolo F, Torres S, Ballesteros L, Rigioni M, Piccoli F, Caola I et al. A multi-techniques Approach to assess reprocessing of Single-use electrosurgical pencils. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*. 2015;2015:6876-9. <https://doi.org/10.1109/EMBC.2015.7319973>
- Gonzalez EA, Nandy P, Lucas AD, Hitchins VM. Designing for cleanability: The effects of material, surface roughness, and the presence of blood test soil and bacteria on devices. *Am J Infect Control*. 2017;45(2):194-6. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2016.07.025>
- Leonhard M, Assadian O, Zumtobel M, Schneider-Stickler B. Microbiological evaluation of different reprocessing methods for cuffed and un-cuffed tracheostomy tubes in home-care and hospital setting. *GMS Hyg Infect Control*. 2016 Feb;11:Doc 02. <https://doi.org/10.3205/dgkh000262>
- Luciano CC, Olson N, De Gagne P, Franca R, Tipple AFV, Alfa M. A new buildup biofilm model that mimics accumulation of material in flexible endoscope channels. *J Microbiol Methods*. 2016;127:224-9. <https://doi.org/10.1016/j.mimet.2016.06.022>
- Rahman Z, Shabib I, Haider W. Surface characterization and cytotoxicity analysis of plasma sprayed coatings on titanium alloys. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl*. 2016;67:675-83. <https://doi.org/10.1016/j.msec.2016.05.070>
- Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).. Resolução RDC Nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2012 [citado em 20 jul 2017]. Disponível em:

http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/sau.delegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html

15. Associação brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de material e esterilização (SOBECC). Diretrizes de práticas em enfermagem cirúrgica e processamento de produtos para saúde. 7a ed. Barueri: Manole; 2017.

16. Quielato Instrumentos Cirúrgicos. Manual quinelato de conservação de instrumentos cirúrgicos e odontológicos. Rio Claro: Schobell Industrial; [s.d.] [citado em 7 dez 2016]. Disponível em:

<http://www.quinelato.com.br/uploads/manuais/4573669.pdf>

17. Institut Straumann. Informações básicas sobre os procedimentos cirúrgicos. Basel: Institut Straumann; 2011 [citado em 25 ago 2017]. Disponível em:

http://www.straumann.com.br/content/dam/internet/xy/resources/brochurecatalogue/brochures/pt/159.754_low.pdf

18. Dai J, Zhu j, Chen C, Weng F. High temperature oxidation behavior and research status of modifications on improving high temperature oxidation resistance of titanium alloys and titanium aluminides: a review. J Alloys Compounds. 2016;685:784-98.

<https://doi.org/10.1016/j.jallcom.2016.06.212>

19. Krämer M, Schilling M, Eifler R, Hering B, Reifenrath J, Besdo S et al. Corrosion behavior, biocompatibility and biomechanical stability of a prototype magnesium-based biodegradable intramedullary nailing system. Mater Sci Eng C Mater Biol Appl. 2016;59:129-35.

<https://doi.org/10.1016/j.msec.2015.10.006>

20. Wannemuehler TJ, Elghouche AN, Kokoska MS, Deig CR, Matt BH. Impact of lean on surgical instrument reduction: less is more. Laryngoscope. 2015;125(12):2810-5.

<https://doi.org/10.1002/lary.25407>

Nota: Este trabalho não foi financiado por órgãos de fomento.

Recebido em: 19/04/2017

Aprovado em: 07/12/2017

Endereço de correspondência:

Thabata Coaglio Lucas

Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000 - Alto da Jacuba

CEP: 39100-000 – Diamantina/MG - Brasil

E-mail: thabata.coaglio@ufvjm.edu.br