

Reutilização de cateteres cardíacos de eletrofisiologia

Reuse of electrophysiology cardiac catheters

Reutilización de catéteres cardíacos de electrofisiología

Rogério Rafael da Silva MENDES ¹, Gabriel de Souza ALBUQUERQUE ¹,
Rafaela Cândida Pereira da SILVA ¹, Mateus Neves da Silva de JESUS ¹,
Gabriel de Carvalho CUNHA ¹, Bruno da Costa ROCHA ²

Relampa 78024-530

Resumo: Objetivo: Exibir de forma ampla e criteriosa, os protocolos e conclusões dos principais pesquisadores em relação ao reprocessamento e reuso dos cateteres cardíacos de eletrofisiologia, em procedimentos diagnósticos e terapêuticos. **Materiais e métodos:** A fonte de busca desta pesquisa foi constituída da base eletrônica: PubMed/MEDLINE e SciELO/LILACS. Não houve restrições quanto ao período de análise dos artigos e não foram excluídos estudos por motivos de idiomas. Os termos iniciais de busca foram: reprocessamento, reutilização, dispositivos de uso único, cateter (*reprocessing, reuse, single use devices, catheter*). Na análise dos cateteres, são observados e testados alterações da integridade física e mecânicas, integridade elétrica, resíduos biológicos e químicos e por fim, potencial de infectividade dos cateteres submetidos a processos de reprocessamento. **Resultados:** A literatura aponta que há falta de protocolos validados para os diversos dispositivos de uso único reprocessados, dentre eles, os cateteres cardíacos. A maior parte dos estudos não demonstrou haver diferenças significativas entre o uso de dispositivos novos e reprocessados, entretanto, como não existem protocolos validados a respeito do tema, isto deve ser considerado antes de qualquer conclusão. **Conclusão:** Há uma carência de estudos clínicos controlados sobre o reprocessamento de cateteres cardíacos, sendo a maioria dos estudos de caráter experimental. O alto custo destes dispositivos e a possibilidade de reuso, sem prejuízo para os pacientes, têm estimulado a elaboração de trabalhos científicos com o objetivo de criar protocolos de reprocessamento válidos. Novos estudos de maior impacto e relevância serão necessários para responder estes questionamentos com segurança.

Descritores: Reprocessamento, Reutilização, Dispositivos de Uso Unico, Cateter

.....

Abstract: Objective: The objective of this study is to show in a wide and critical view the protocols and conclusions of the main researchers in this area about reprocessing and the reuse of electrophysiology catheters in diagnostic and therapeutic levels. **Materials and Methods:** The source of search was the electronic base PubMed/MEDLINE and SciELO/LILACS. There were no restrictions about the year of study and no studies were excluded because of language. The initial terms of search were: reprocessing, reuse, single use devices - SUD, catheter). The analysis was performed for physical and mechanical integrity, electrical integrity, biological and chemical waste and finally, infective potential of reprocessed catheters. **Results:** Literature shows that there is a lack of validated protocols for reprocessed SUD, which includes the cardiac catheters. Most of the studies have not shown significant difference between the use of a new device and a reprocessed one, although there are some considerations as for the number of cycles of reprocessing, presence of biological waste and potential effect in vivo must be taken before

1 - Estudante de Medicina (Interno do 6º ano da FMB-UFBA. 2 - Doutor em Ciências (Prof. substituto de TOCE FMB-UFBA).

Trabalho elaborado na Universidade Federal da Bahia, Faculdade de Medicina da Bahia (FMB-UFBA), Departamento de Cirurgia Experimental e Especialidades Cirúrgicas, Núcleo de Pesquisa Experimental.

Correspondência: Av. Santos Dumont, 9.993, Cond. Villa Inglesa, Rua J, Casa H-1. Estrada do Côco. CEP: 42700-000. Lauro de Freitas - BA. Brasil. E-mail: rogerspha@yahoo.com.br
Artigo submetido em 02/2011 e publicado em 09/2011.

any conclusions. **Conclusion:** There is a shortage of controlled trials performed in this area, with most of studies made in experimental setting. The high cost of the devices and the possibility of reuse, without any damage to the patients, have stimulated many authors to elaborate scientific papers in order to prove the efficacy of reprocessing protocols suggested by them. More studies of higher impact should be performed to answer these issues with safety.

Descriptors: Reprocessing, Reuse, Single Use Devices, Catheters

Resumen: Objetivo: Exhibir de manera amplia y juiciosa los protocolos y conclusiones de los principales investigadores con respecto al reprocesamiento y la reutilización de los catéteres cardíacos de electrofisiología en procedimientos diagnósticos y terapéuticos. **Materiales y Métodos:** Se constituyeron como fuentes de búsqueda para esta investigación las bases electrónicas PubMed/MEDLINE y SciELO/LILACS. No hubo restricciones en cuanto al período de análisis de los artículos y no se excluyeron los estudios por motivos de idiomas. Los términos iniciales de búsqueda fueron: reprocesamiento, reutilización, dispositivos de uso único, catéter (reprocessing, reuse, single use devices, catheter). En el análisis de los catéteres se observan y prueban las alteraciones de la integridad física y las mecánicas, la integridad eléctrica, los residuos biológicos y químicos y, por fin, el potencial de infectividad de los catéteres sometidos a procesos de reprocesamiento. **Resultados:** La literatura señala que existe carencia de protocolos validados para los distintos dispositivos de uso único reprocesados, entre ellos, los catéteres cardíacos. La mayor parte de los estudios no ha demostrado haber diferencias significativas entre el empleo de dispositivos nuevos y reprocesados; sin embargo, como no existen protocolos validados respecto del tema, se debe considerarlo antes de cualquier conclusión. **Conclusión:** Existe una carencia de estudios clínicos controlados sobre el reprocesamiento de catéteres cardíacos, siendo que la mayoría de los estudios tiene carácter experimental. El alto costo de dichos dispositivos y la posibilidad de reutilización de los mismos, sin perjuicio a los pacientes, vienen estimulando la elaboración de trabajos científicos con el fin de crear protocolos de reprocesamiento válidos. Nuevos estudios de mayor impacto y relevancia serán necesarios para responder a esos cuestionamientos con seguridad.

Descritores: Reprocesamiento, Reutilización, Dispositivos de Uso Único, Catéter

Introdução

o reprocesamento é uma técnica de aplicabilidade prática que viabiliza a reutilização de produtos ou dispositivos médicos e hospitalares. Inclui a limpeza, para retirada de matéria orgânica e redução de carga pirogênica; a esterilização, cujo objetivo é a destruição microbiana, e também a desinfecção, o preparo, a embalagem e a rotulagem, além do controle da qualidade. Estudos relativos à segurança e à eficácia do reprocesamento de cateteres focalizam o risco de transmissão de infecções de um paciente para outro e a integridade estrutural e funcional do cateter.

Cateteres são tubos confeccionados para inserção em cavidades naturais ou císticas. Cateteres cardíacos são considerados produtos complexos por apresentarem, normalmente, lúmen delgado e longo, além de balões que podem dificultar a técnica de reprocesamento¹. Dentre os vários tipos de cateteres cardíacos, podemos citar os de eletrofisiologia e hemodinâmica. Os primeiros são dispositivos que permitem a realização de estudos eletrofisiológicos intracardíacos, procedimen-

tos invasivos com objetivos diagnósticos e ablação cardíaca. Já os cateteres de hemodinâmica permitem o estudo hemodinâmico de movimentos e pressões circulatórias².

A maioria dos cateteres utilizados em angiologia, hemodinâmica e eletrofisiologia vêm etiquetados com especificações para serem utilizados uma única vez, SUD (*Single Use Device*). No entanto, tais dispositivos vêm sendo reprocesados em um grande número de hospitais de todo o mundo, principalmente americanos, europeus e canadenses. O mesmo ocorre em países em desenvolvimento, como o Brasil, em razão da economia significativa de recursos que a reutilização proporciona. Entretanto, para garantir a eficácia do reprocesamento, é essencial o desenvolvimento de protocolos de validação dos procedimentos de esterilização e limpeza.

A reutilização de cateteres pode ser um fator causal no desencadeamento de eventos clínicos adversos após a realização de intervenções cardíacas. Teoricamente, para pacientes que se submetem a procedimentos hemodinâmicos, angiológicos e

eletrofisiológicos, os principais riscos envolvem infecções, reações adversas e fenômenos físicos, como a quebra de cateter.

Há fundamentalmente quatro processos relacionados ao reuso de materiais de uso único: material cuja data de esterilização expirou, porém não foi utilizado; material que não foi usado, mas foi aberto; material aberto em campo cirúrgico, porém não utilizado no paciente e material previamente utilizado no paciente, durante o procedimento invasivo. A regra básica para reprocessar um cateter cardíaco é assegurar a mesma segurança e eficácia de um cateter novo³.

Materiais e métodos

Realizou-se uma busca nas bases eletrônicas PubMed/MEDLINE (*National Library of Medicine/NLM*) e SciELO/LILACS. Não houve restrições quanto ao período de análise dos artigos e não foram excluídos estudos em razão do idioma. Inicialmente, foram utilizados os termos reprocessamento, reutilização, uso único, artigos descartáveis, cateter (*reprocessing; reuse; single use devices, catheter*), posteriormente ajustados para *catheter reuse* e *catheter reutilization*. Em seguida, foi feita a padronização dos descritores, utilizando o vocabulário controlado para artigos indexados - *Medical Subject Headings (MeSH) terms: catheters, reuse/recycling, sterilization, device, single-use*.

Três ordens de cruzamento foram adotadas para os mesmos descritores, aplicados igualmente na base de dados PubMed/MEDLINE e SciELO/LILACS. Para a base de dados PubMed/MEDLINE, a ordem de cruzamento *catheter AND sterilization OR single-use device OR single-use catheter AND reuse or reprocessing* resultou em 1.476 artigos. O cruzamento *catheter OR catheters OR device AND "single-use" AND sterilization* resultou em 167 artigos. A ordem *catheter OR catheters AND reuse OR recycling OR reprocessing AND sterilization* teve como resultado 89 artigos. A combinação dos resultados das três ordens de cruzamento teve uma sensibilidade de 1.536 artigos e uma especificidade de 29 artigos. Não foram encontradas referências viáveis no cruzamento de dados nas bases de dados SciELO/LILACS.

Uma primeira seleção eliminou todos os artigos não categorizados no reprocessamento de cateteres cardíacos, gerando 172 artigos. A segunda seleção descartou meta-análises, revisões, cartas, editoriais e *news*, resultando 104 artigos. A terceira eliminou os artigos que preenchiam os primeiros e segundos critérios de eliminação, mas que, por alguma eventualidade, ainda continuavam presentes, e os artigos que não possuíam versão completa *online*, resultando em 29 artigos. Por fim artigos

sobre cateteres de hemodinâmica foram selecionados, separando-os dos de eletrofisiologia, sendo usados nesta revisão somente os relativos aos cateteres de eletrofisiologia, o que resultou em 09 artigos.

As variáveis de interesse foram: quantidade de cateteres usados, métodos de limpeza e esterilização. Os resultados observados foram: alterações físicas ou mecânicas e integridade elétrica, resíduos químicos ou biológicos e infectividade. Os dados obtidos com as variáveis de interesse foram categorizados e geraram tabelas com os resultados apresentados a seguir.

Resultados

Integridade física e mecânica

A tabela 01 apresentou os estudos referentes às alterações físicas e mecânicas na estrutura dos cateteres.

Bathina et al.⁴ estudando 10 cateteres de eletrofisiologia gerais e 3 cateteres de ablação, demonstraram afrouxamento da superfície isolante da interface eletrodo-cateter em apenas um cateter de ablação após o quinto uso, em magnificação de 30x ou mais à microscopia ótica. Neste mesmo cateter, separação da cola na superfície do eletrodo pôde ser notada. Não se observou alterações significativas na superfície dos cateteres associadas ao processo de esterilização, tanto à microscopia ótica quanto à eletrônica. Também não foram observadas alterações significativas na deflexão dos cateteres, com todos mantendo uma curvatura estável quando submetidos à máxima deflexão.

Lundqvist C.⁵ concluiu que os cateteres de ablação testados mantiveram a integridade física e capacidade de deflexão, depois de repetidas reesterilizações, permitindo reutilizações e mantendo sua utilidade em procedimentos diagnósticos, sem prejuízo para os pacientes envolvidos.

Ayzman et al.⁶ não demonstraram diferença estatisticamente significativa para a média dos ângulos obtidos à deflexão a 75% e 100% (valores comumente usados na prática clínica) entre cateteres novos e usados.

Lester et al.⁷ não observaram diferenças estatisticamente significantes em relação a resistência à torção a 720°, rigidez à deflexão e resiliência entre os cateteres novos e reprocessados.

Integridade elétrica

A tabela 02 apresentou os estudos referentes à integridade elétrica dos cateteres de eletrofisiologia, submetidos a processos de limpeza e esterilização.

Bathina et al.⁴ não observaram alterações significantes na resistência elétrica ou perda da qualidade do sinal elétrico após até 20 ciclos de esterilização.

Tabela 01 - Integridade física e mecânica

estudo	cateter	limpeza	esterilização	método
Lundqvist C. et al., 1998	74 cateteres de ablação	água corrente e desinfecção com isopropilalcol	Peróxido de hidrogênio	alteração na deflexão
Bathina et al., 1998	13 cateteres, 5 diagnósticos e 8 de ablação	água corrente, água aquecida e sabão	Peróxido de hidrogênio	microscopia ótica ^a e microscopia eletrônica ^b , capacidade de torque e ângulo de deflexão
Ayzman et al., 2002	24 cateteres de ablação, 12 novos e 12 reprocessados	água corrente e solução desinfetante	Óxido de etileno	ângulo de deflexão
Lester et al., 2006	223 cateteres diagnósticos, 58 novos e 165 reprocessados	detergente e ultra-som em água filtrada	Autoclave	resistência à torção, rigidez à deflexão e resiliência ^c

^a Magnificação de 30x e 150x; ^b Magnificação de 750x; ^c *Buckling*

Tabela 02 - Integridade elétrica

estudo	cateter	limpeza	esterilização	método
Lundqvist C. et al., 1998	74 cateteres de ablação	água corrente e desinfecção com isopropilalcol	Peróxido de hidrogênio	impedância dos eletrodos
Bathina et al., 1998	13 cateteres, 5 diagnósticos e 8 de ablação	água corrente, água aquecida e sabão	Peróxido de hidrogênio	integridade elétrica com mensuração da resistência elétrica qualidade de emissão do sinal
Ayzman et al., 2002	24 cateteres de ablação, 12 novos e 12 reprocessados	água corrente e solução desinfetante	Óxido de etileno	precisão da percepção da temperatura
Lester et al., 2006	223 cateteres diagnósticos, 58 novos e 165 reprocessados	detergente e ultra-som em água filtrada	Autoclave	teste elétrico: resistência e isolamento do eletrodo ^a , perda de corrente elétrica ^b

^a Multímetro; ^b Hypot Tester

Lundqvist C.⁵ demonstrou que a ineficiência na aferição da temperatura pelos cateteres foi o maior motivo de rejeição destes, ocorrendo em 19% dos cateteres estudados, em qualquer momento após a primeira utilização, impossibilitando a reutilização destes.

Ayzman et al.⁶ demonstraram boa acurácia na aferição da temperatura para todos os cateteres novos e usados testados. Não houve diferença estatística significativa em relação aos intervalos de variação na aferição da temperatura entre cateteres novos e usados.

Lester et al.⁷ não observaram diferenças na resistência elétrica entre eletrodos de cateteres da mesma marca, novos ou reprocessados. Todos os eletrodos apresentaram um isolamento elétrico maior que 200K Ω , valor preconizado pelos fabricantes como critério de aceitação de isolamento elétrico. A perda de corrente elétrica medida em todos os cateteres foi menor que os critérios de aceitação (0,5 mA).

Resíduos químicos e biológicos

Na tabela 03 foram agrupados os estudos sobre resíduos biológicos e químicos.

Bathina et al.⁴ encontraram resíduos químicos de peróxido de hidrogênio a 0,22% imediatamente após a esterilização, por meio de métodos cromatográficos. Os autores mencionaram, entretanto, que tais cateteres não haviam sido submetidos a processos de aeração que auxiliariam a eliminar os resíduos químicos com maior velocidade.

Druce et al.⁸ não detectaram nem isolaram RNA viral de HIV após esterilização com óxido de etileno. O mesmo resultado não foi obtido quando foram utilizados apenas detergentes ou limpadores enzimáticos. Os autores advertiram, entretanto, que os resultados do estudo não podiam ser extrapolados para outros vírus, com propriedades bioquímicas e biofísicas diferentes das apresentadas pelo HIV.

Druce et al.⁹, trabalhando com vírus da hepatite B de patos (DHBV), da diarreia bovina (BVDV) e coxsackie vírus do subtipo B3 (CB3), concluíram que a desinfecção e a limpeza com detergentes/limpadores enzimáticos isoladamente, a esterilização isolada com óxido de etileno ou o protocolo completo de limpeza/desinfecção e esterilização com óxido de etileno não eram capazes de eliminar ácido nucléico de DHBV, ao passo

Tabela 03 -Resíduos químicos e biológicos

estudo	cateter	limpeza	esterilização	método
Bathina et al., 1998	13 cateteres, 5 diagnósticos e 8 de ablação	água corrente, água aquecida e sabão	Peróxido de hidrogênio	cromatografia de gás para resíduo de peróxido de hidrogênio
Druce et al., 2003	segmento eletrodo distal de 40 cateteres, 20 diagnósticos e 20 de ablação	detergente e limpador enzimático	Óxido de etileno	RNA viral: HIV
Druce et al., 2005	segmento eletrodo distal de 120 cateteres, 60 diagnósticos e 60 de ablação	detergente e limpador enzimático	Óxido de etileno	DNA viral: DHBV, BVDV e CB3
Tessarolo et al., 2007	20 segmentos de cateteres, 12 diagnósticos e 8 de ablação	detergente, limpador enzimático e hipoclorito de sódio	–	microscopia ótica ^a e microscopia eletrônica de varredura ^b e de transmissão ^c

^a Magnificação 100x; ^b Magnificação de 50-5000x; ^c Magnificação 4000x

que o protocolo completo (limpeza/desinfecção e esterilização com óxido de etileno) conseguiu eliminá-lo completamente e reduzir o CB3 a níveis indetectáveis.

Tessarolo et al.¹⁰, utilizando microscopia eletrônica de varredura, observaram macro e micro resíduos de sangue coagulado na interface cateter/eletrodo nos cinco segmentos de cateter processados por solução clorina (cujo princípio ativo é o ácido hipocloroso), seguida de solução enzimática (em que o princípio ativo é a protease alcalina). Nos cinco segmentos de cateteres processados com solução enzimática, seguida de solução clorina, somente alguns depósitos protéicos em forma de menisco foram detectados na interface cateter/eletrodo. Nos cinco segmentos de cateteres processados com solução polifenólica (cujo princípio ativo é o ácido carbólico) e nos processados com solução polifenólica seguida de solução enzimática, após limpeza profunda, não foram identificados resíduos biológicos em quantidade significativa. Tampouco foram detectados resíduos inorgânicos significativos.

Infectividade

A tabela 04 reúne estudos sobre o potencial de infectividade em cateteres submetidos a processos de desinfecção e esterilização.

Bathina et al.⁴ testaram a infectividade do *Bacillus stearothermophilus* com os testes *Sterility Assurance Level* (SAL) e *Association of Official Analytical Chemists sporicidal testing* (AOAC). No teste SAL, um ciclo de 30 minutos de esterilização foi capaz de reduzir os micro-organismos para níveis inferiores a 10^{-6} , considerados seguros. No AOAC (esporos), não foram observadas falhas na esterilização completa do cateter. Os autores também testaram a infectividade dos vírus da pólio, herpes e HIV-1, que foram completamente inativados após ciclos de esterilização adequados.

Druce et al.⁹, realizando estudos de infectividade por meio da inoculação de DHBV em patos

jovens e cultura celular para BVDV e CB3, constataram que apenas a limpeza e a desinfecção de cateteres com limpadores enzimáticos ou detergentes não foi capaz de eliminar o potencial infeccioso dos vírus DHBV e CB3, conseguindo-o apenas com DVBV. Entretanto, a esterilização com óxido de etileno isoladamente, ou em associação com outros métodos de limpeza e desinfecção, foi capaz de reduzir a infectividade desses três vírus a níveis indetectáveis.

Tessarolo et al.¹¹ observaram que, de 57 cateteres submetidos ao ciclo de reprocessamento, apenas um apresentou colônia de *Corynebacteria* sp. e outro, colônia de *Micrococcus luteus*. Os autores atribuíram tais resultados à manipulação incorreta após o reprocessamento. Dos 39 cateteres que passaram por dois ciclos de reprocessamento, quatro apresentaram colônias de *Stenotrophomonas maltophilia*, um de *S. maltophilia*, biotipos A e B, um de *S. maltophilia* e *Delftia acidovorans* e outro, de *Pseudomonas aeruginosa*. Os autores associaram a presença de bactérias gram-negativas ao uso de água não estéril no reprocessamento. Nos 26 cateteres que passaram por três ciclos e nos 28 submetidos a quatro ciclos, o reprocessamento apresentou 100% de eficácia. Os que passaram por cinco ou seis ciclos, 36 e 22, respectivamente, apresentaram uma colônia de *B. subtilis* cada um. Esses resultados levaram os autores a concluir que o reprocessamento é ineficaz após quatro ciclos.

Tessarolo et al.¹² testaram a infectividade por meio da detecção de substâncias pirogênicas, utilizando para isso o teste *Limulus ameocyte lysate* (LAL), tendo como controle o *Control standart endotoxin* (CSE). Foram analisados vários tipos de cateteres, de marcas diversas, em três situações diferentes: logo após o uso clínico, após limpeza e após reprocessamento completo. O LAL teste foi feito em cada cateter em diluições progressivas, de 1:1 até 1:16, com resultados e taxas de infectividade diferentes.

Tabela 04 - Infectividade

estudo	cateter	limpeza	esterilização	método
Bathina et al., 1998	13 cateteres, 5 diagnósticos e 8 de ablação	água corrente, água aquecida e sabão	Peróxido de hidrogênio	bactérias: prova SAL e prova AOAC ^a , vírus: mensuração da infectividade ^b , cultura celular para HIV -1 e mensuração de atividade residual pós-esterilização
Druce et al., 2005	segmento eletrodo distal de 120 cateteres, 60 diagnósticos e 60 ablação	detergente e limpador enzimático	Óxido de etileno	inoculação DHBV em patos jovens; cultura celular para BVDV e CB3
Tessarolo et al., 2006 (1)	segmento distal de 208 cateteres de eletrofisiologia	hipoclorito de sódio e limpador enzimático	<i>Sterrad</i>	caldo de cultura para comprovar a formação de colônias de <i>E. coli</i> , <i>B. subtilis</i> , <i>E. faecium</i> e <i>B. stearothermophilus</i>
Tessarolo et al., 2006 (2)	61 cateteres de ablação	água corrente e limpadores enzimáticos	Peróxido de hidrogênio	CSE ^c e LAL ^d
Tessarolo et al., 2007	20 segmentos de cateteres, 12 diagnósticos e 8 de ablação	detergente, limpador enzimático e hipoclorito de sódio	–	microscopia ótica ^e e microscopia eletrônica de varredura ^f e de transmissão ^g

^a Esporos; ^b Pólio e Herpes; ^c Control standard endotoxin; ^d Limulus ameocyte lysate; ^e Magnificação 100x; ^f Magnificação de 50-5000x; ^g Magnificação 4000x

Os cateteres submetidos ao reprocessamento completo - incluindo Sterrad - foram considerados apropriados para o reuso, pois o processo de depirogenificação demonstrou eficácia na redução da endotoxina em mais de 62 vezes (1,8 log), sendo detectados níveis não estatisticamente significativos de substâncias pirogênicas.

Utilizando microscopia óptica e eletrônica de transmissão, Tessarolo et al.¹⁰ constataram a presença de *B. subtilis*, nas formas vegetativas e esporuladas, nos cateteres que apresentavam resíduos de sangue aderidos à interface entre o polímero do cateter e o eletrodo. Nos outros segmentos analisados, não foram identificados esporos.

Discussão

Diversos órgãos e instituições internacionais possuem legislação, pareceres específicos e protocolos de validação para o reprocessamento de artigos de uso único.

Nos Estados Unidos, o *Food and Drugs Administration* (FDA) define artigo reprocessado de uso único como um aparato que é utilizado previamente em um paciente e posteriormente submetido a processamento e manejo com o propósito de nova utilização em outro paciente¹³. O FDA refere-se ainda à validação, definindo-a como a evidência de dados que demonstrem que determinado protocolo de limpeza, esterilização e análise de desempenho do equipamento analisado irá resultar em um produto com características, qualidade e eficácia equivalentes às pré-determinadas¹⁴.

No Brasil, a resolução RE 2606/06 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento

de produtos médicos e dá outras providências. Refere-se ao reprocessamento de artigos de uso único como o processo de limpeza e desinfecção ou esterilização que, aplicado a produtos médicos, é capaz de garantir seu desempenho e a segurança¹⁵.

Nessa mesma resolução, a Anvisa define protocolo de reprocessamento como a descrição dos procedimentos necessários à realização do reprocessamento de produtos médicos, que deve ser instituído por meio de um instrumento normativo interno do estabelecimento e validado pela equipe de saúde por meio da execução de protocolo teste (descrição dos procedimentos necessários ao teste da metodologia proposta para o reprocessamento do produto). Conceitua validação como um processo estabelecido por evidências documentadas que comprovam que uma atividade específica apresenta conformidade com as especificações predeterminadas e atende aos requisitos de qualidade¹⁵.

É importante salientar, que na RE 2605/06, a Anvisa estabelece a lista de produtos médicos de uso único proibidos de ser reprocessados, entre os quais inclui os cateteres cardíacos¹⁶.

A literatura evidencia a falta de protocolos validados para os diversos artigos de uso único reprocessados, dentre eles, os cateteres cardíacos. Tal fato, aliado aos altos custos desses equipamentos para as instituições de saúde, impulsionou a pesquisa e a criação de diversos protocolos de reprocessamento próprios de cada serviço. Observou-se, entretanto, que há carência de estudos clínicos controlados sobre o reprocessamento de cateteres cardíacos, sendo a maioria dos estudos de caráter experimental.

Diversos métodos de limpeza e esterilização vêm sendo empregados no reprocessamento de cateteres cardíacos, em especial os de eletrofisiologia, utilizados em procedimentos diagnósticos ou terapêuticos. A avaliação da eficácia do processo de limpeza/descontaminação e esterilização inclui a pesquisa de resíduos químicos e biológicos, potencial infeccioso do material, integridade da estrutura física e mecânica e integridade elétrica do equipamento.

Os métodos de limpeza e desinfecção variaram nos estudos selecionados. Observou-se o uso de detergentes, alcoóis, limpadores enzimáticos, hipoclorito de sódio, peróxido de hidrogênio e ultrassom. A maioria dos estudos relatou o uso de água corrente ou aquecida no enxágue dos equipamentos testados, elemento de grande importância para o reprocessamento. O estudo de Duffy et al.¹⁷, por exemplo, constatou que a taxa de reações pirogênicas em pacientes submetidos a cateterização cardíaca decresceu com significância estatística quando os cateteres foram reprocessados com água tratada para melhoria da sua qualidade.

Os métodos de esterilização variaram menos. Observou-se que a maioria dos estudos utilizou óxido de etileno e plasma de peróxido de hidrogênio.

Integridade física e mecânica

A busca por alterações de integridade física e mecânica nos cateteres de eletrofisiologia nesses estudos experimentais valeu-se de microscopia óptica e eletrônica em diferentes ampliações, sem que tenham sido observadas alterações significativas na superfície dos cateteres.

Bathina et al.⁴ utilizaram microscopia óptica (30X e 150X) e eletrônica (750X) e evidenciaram afrouxamento da superfície cateter/eletrodo em somente um cateter de ablação, reprocessado cinco vezes, de um total de 13 cateteres analisados. Os autores associaram esse afrouxamento à separação da cola na interface cateter-eletrodo, possivelmente em decorrência da temperatura elevada do próprio processo de ablação, não resultando em efeitos adversos para os pacientes que utilizaram tal cateter.

As alterações mecânicas foram quantificadas nos diferentes trabalhos por meio de vários testes: avaliação da curva/ângulo e rigidez à deflexão, resistência à torção, capacidade de torque e resiliência (teste de *Buckling*). A rigidez à deflexão é definida pelo peso perpendicular ao cateter que o faz sofrer uma angulação de 30° e o teste de *Buckling* é a pressão medida para o cateter sofrer deformação.

Os métodos de avaliação da integridade mecânica foram executados em ambos os cateteres, novos e usados. Todos demonstraram que não

houve diferenças estatisticamente significativas nos resultados das múltiplas provas empregadas, o que sugere que o reprocessamento não altera de maneira expressiva e comprometedor a integridade física e mecânica dos cateteres de eletrofisiologia. No entanto, reforçamos a necessidade dos ensaios clínicos controlados que ratifiquem esses achados, uma vez que a maioria dos artigos analisados é de caráter experimental. Cabe destacar o trabalho de Lester et al.⁷, que avaliou a integridade mecânica de maneira mais completa dentre os estudos referenciados: avaliou resistência à torção e tração (torque), ângulo e rigidez à deflexão, e resiliência (teste de *Buckling*).

Integridade elétrica

A integridade elétrica não foi comprometida na maioria dos cateteres de eletrofisiologia analisados. Foram testados diferentes critérios de integridade elétrica dos cateteres após o reprocessamento. São eles: mensuração da resistência elétrica do cateter, qualidade de emissão do sinal, integridade do eletrodo, perda na percepção de temperatura, análise da capacidade de isolamento e perda de corrente elétrica. A maioria dos estudos foi favorável à reutilização dos cateteres de eletrofisiologia no que toca à integridade elétrica. A exceção foi a pesquisa desenvolvida por Lester et al.⁷, que constatou a impossibilidade de reaproveitamento de 19% dos cateteres estudados, em virtude da perda da capacidade de aferição da temperatura pelos mesmos.

Uma vez que a integridade elétrica é indispensável ao funcionamento eficaz dos cateteres de eletrofisiologia e que alterações dessa característica podem comprometer seriamente os procedimentos em que são utilizados, os critérios de integridade elétrica devem ser rigorosamente testados e fiscalizados para garantir a segurança e a eficiência do procedimento.

Resíduos químicos e biológicos

Na maioria dos estudos, somente o processo de limpeza não foi suficiente para eliminar todos os resíduos químicos e biológicos. Tessarolo et al.¹⁰ obtiveram sucesso utilizando soluções fenólicas à base de ácido carbólico, associadas ou não a limpador enzimático à base de protease alcalina. Microscopias óptica, eletrônica de varredura e de transmissão permitiram detectar resíduos biológicos quando solução clorina foi utilizada associada a limpadores enzimáticos ou quando os limpadores enzimáticos foram seguidos de solução clorina.

Quanto à esterilização, a substância predominante foi o óxido de etileno, que é um gás incolor, de alto poder viruscida, esporicida e fungicida. Apesar de possuir alta difusibilidade, quando in-

terage com água ou solução salina, o óxido de etileno produz etilenoglicol e etilenocloridrina, tóxicos para os seres humanos.

Ferrel et al.¹⁸ concluíram que o método de aeração após a esterilização com óxido de etileno exige um intervalo de 14 dias para alcançar valores aceitáveis para o uso, abaixo de 25 ppm, sendo que o método de detoxificação reduz este tempo para 48h. O estudo de Bathina et al.⁴ utilizou peróxido de hidrogênio, considerado um dos mais modernos métodos de esterilização, cujos produtos finais são água e oxigênio, atóxicos em quantidades normais.

Infectividade

Na análise dos estudos sobre o risco de infectividade dos cateteres, foram feitos vários testes para evidenciar o potencial de infecção dos cateteres subsequente aos processos de infecção, desinfecção e esterilização.

Bathina et al.⁴ realizaram ensaios de avaliação da infectividade em 10 cateteres de eletrofisiologia geral, cinco deles relacionados a processos de ablação e outros cinco, a procedimentos diagnósticos, além de outros três cateteres de ablação com o objetivo de documentar o risco de infectividade do cateter pelo *Bacillus stearothermophilus* ATCC 7953, bactéria mais resistente ao processo de esterilização utilizado.

A avaliação da infectividade foi feita por meio dos testes SAL e AOAC que comprovaram a eficiência da esterilização desses cateteres por peróxido de hidrogênio, após a lavagem com água corrente, água aquecida e sabão.

O SAL é realizado medindo a quantidade de tempo e/ou agente esterilizante necessário para esterilizar grande parte do microrganismo resistente analisado a um valor menor que 10^{-6} . A esterilização é uma função de probabilidade, em que um valor SAL menor que 10^{-6} significa que a probabilidade do microrganismo sobreviver após à esterilização é ainda menor.

A quantidade de germes foi medida por meio do AOAC (teste de esporos) realizado com cultura de ponta de cateteres e conectores contaminados com esporos de bactérias aeróbias e anaeróbias submetidos à esterilização preconizada, em meio de cultura de Agar, incubados a 37°C por cinco dias, para medir crescimento de qualquer organismo.

Tessarolo et al.¹¹ realizaram ensaios de infectividade para quatro tipos de bactérias (*Escherichia coli* ATCC 11229, *Bacillus subtilis* ATCC 6633, *Enterococcus faecium* ATCC 35667 e *Bacillus stearothermophilus* ATCC 7953) no segmento distal de 208 cateteres de eletrofisiologia submetidos a seis ciclos de reprocessamento. Observaram o crescimento bacteriano em caldo de cultura em

incubação por 28 dias. Caso qualquer crescimento fosse observado nesses 28 dias, 5 ml do caldo era retirado e enviado para identificação do germe com Gram e posterior cultura em Agar sangue de ovelha por mais 24 a 48h. Nenhum dos cateteres apresentou crescimento bacteriano para as bactérias testadas após quatro ciclos de reprocessamento. *Bacillus subtilis* foram isolados em dois cateteres após cinco ou seis ciclos de reprocessamento. Os autores reforçaram a relação entre o número de ciclos de reprocessamento e o potencial de infectividade, concluindo pela ineficiência do reprocessamento após cinco reutilizações. Um dos 57 cateteres avaliados para um ciclo de reprocessamento apresentou colônias de *Corynebacteria sp.* e outro, de *Micrococcus luteus*, mesmo após a limpeza com hipoclorito de sódio/limpador enzimático e esterilização com Sterrad, possivelmente em razão de erros de manipulação após os ciclos de reprocessamento. Bactérias gram-negativas foram isoladas em diferentes ciclos de reprocessamento, o que os autores atribuíram ao uso de água não estéril no processo.

Tessarolo et al.¹² avaliaram o potencial de infectividade por meio de ensaios com *Control Standard Endotoxin* (CSE) e *Limulus ameobocyte lysate* (LAL), para a detecção de endotoxina em 61 cateteres de ablação submetidos a limpeza com água corrente e limpadores enzimáticos e esterilização posterior com peróxido de hidrogênio.

O LAL consiste num extrato aquoso de amebócitos de uma espécie de caramujo marinho, o *Limulus polyphemus*. Reage com a endotoxina/lipopolissacarídeo (LPS) da membrana de bactérias gram-negativas, permitindo a detecção e a quantificação de endotoxinas bacterianas. O CSE serve como controle para o ensaio com LAL. Consiste de um preparado de células de *E. coli* O113: H10, considerado a endotoxina padrão pela farmacopeia americana e europeia.

Druce et al.⁹, analisando segmento de eletrodo distal de 120 cateteres, sendo 60 diagnósticos e 60 de ablação, demonstraram risco de infectividade por meio de métodos envolvendo a inoculação de DHBV em patos jovens e a observação da cultura celular para BVDV e CB3, após limpeza dos cateteres com detergente e limpador enzimático. Já a esterilização posterior com óxido de etileno ou seu uso isolado foi capaz de reduzir a infectividade desses vírus a níveis indetectáveis.

Tessarolo et al.¹⁰ analisaram 20 segmentos de cateteres, sendo 12 diagnósticos e oito de ablação, para avaliar o potencial de infectividade após a limpeza de cateteres contaminados com bactérias apiciforme de sangue humano, por diferentes processos com agentes libertadores de cloro, solu-

ções enzimáticas e emulsões polifenólicas. Apesar de as emulsões polifenólicas terem apresentado os melhores resultados, os autores fizeram ressalvas quanto ao reuso desses dispositivos, em virtude da potencial toxicidade desses elementos quando interagem com polímeros próprios da estrutura física dos cateteres.

A análise desses estudos permite observar a utilização de diferentes processos de limpeza de cateteres, com predominância de limpadores enzimáticos, ou seja, não se utiliza um único método de limpeza para o reprocessamento. É importante citar o uso de água corrente e a interferência nos resultados, quanto à fonte e à qualidade, e o uso de detergentes¹⁷. Mesmo com as diversas modalidades empregadas na limpeza dos cateteres, esta etapa isoladamente não se mostrou efetiva para reduzir a infectividade de microrganismos residuais a níveis seguros, denotando a importância do processo de esterilização.

Em relação à esterilização, houve predominância na utilização de óxido de etileno e peróxido de hidrogênio, que apresentaram resultados positivos equivalentes.

Fica demonstrado que, independentemente do método de esterilização escolhido, seja ele óxido de etileno ou peróxido de hidrogênio, a não utilização de um deles denota erro grave, uma vez que os protocolos que exibiram resultados seguros empregaram-nos após o processo adequado de limpeza.

Conclusão

A presente revisão buscou descrever de forma ampla e criteriosa os protocolos e as conclusões dos principais estudos sobre reprocessamento e reutilização de cateteres cardíacos em eletrofisiologia. O alto custo destes cateteres e a possibilidade de reuso, com segurança e sem malefício para os pacientes, estimulam trabalhos científicos, principalmente de caráter experimental, para provar a eficácia, a efetividade e o baixo risco do reprocessamento.

A busca por protocolos rígidos e seguros é objetivo de muitos grupos conceituados de pesquisadores, que descrevem protocolos que produziram ou não resultados seguros e informações sobre o que deve ser feito. Portanto, o assunto segue sem resposta sobre qual é o melhor protocolo a ser utilizado, o que requer novos estudos de maior impacto e relevância para responder a esses questionamentos com segurança.

Agradecimentos

Agradecemos aos professores Dr. Mário Castro Carreiro e Dr. Pedro Hamilton Guimarães Macedo pelo apoio e incentivo na elaboração deste traba-

lho durante a monitoria de Técnica Operatória e Cirurgia Experimental da Faculdade de Medicina da Universidade Federal da Bahia.

Referências bibliográficas

1. Ribeiro SMCP, Graziano KU, Alfa MM, Gouveia VR. Reuse of cardiac catheters: a review. *Rev Bras Cir Cardiovasc* 2006;21(3):334-42.
2. Sosa EA, Lorga AM, Paola A AV, Maia IG, Pimenta J, Gizzi JC, et al. Indicações para estudos eletrofisiológicos intracardíacos 1988: Recomendações da Comissão da Sociedade de Cardiologia do Estado do Estado de São Paulo e do Grupo de Estudos de Arritmias e Eletrofisiologia da Sociedade Brasileira de Cardiologia. *Arq Bras Cardiol* 1988;51(5):4278.
3. Centro Cochrane do Brasil. Segurança e eficácia dos cateteres de eletrofisiologia reusados versus cateteres novos. São Paulo; 2005. Available from: <http://portal.saude.gov.br>
4. Bathina MN, Mickelsen S, Brooks C, Jaramillo J, Hepton T, Kusumoto FM. Safety and Efficacy of Hydrogen Peroxide Plasma Sterilization for Repeated Use of Electrophysiology Catheters. *J Am Coll Cardiol* 1998;32(5):1384-8.
5. Blomstrom Lundqvist C. The Safety of Reusing Ablation Catheters with Temperature Control and the Need for a Validation Protocol and Guidelines for Reprocessing. *PACE* 1998;21(12):2563-70.
6. Ayzman I, Dibs SR, Goldberg J, Passman R, Kadish A. In Vitro Performance Characteristics of Reused Ablation Catheters. *J Interv Card Electrophysiol* 2002;7(1):53-9.
7. Lester BR, Alexander AA, Miller K, Boser NP, Sullivan BF, Brucker GG. Comparison of performance characteristics between new and reprocessed electrophysiology catheters. *J Interv Card Electrophysiol* 2006;17(2):77-83.
8. Druce JD, Russell JS, Birch CJ, Yates LA, Harper RW, Smolich JJ. A decontamination and sterilization protocol employed during reuse of cardiac electrophysiology catheters inactivates human immunodeficiency virus. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003;24(3):184-90.
9. Druce JD, Russell JS, Birch CJ, Vickery K, Harper RW, Smolich JJ. Cleaning and Sterilization Protocol for Reused Cardiac Electrophysiology Catheters Inactivates Hepatitis and Coxsackie Viruses. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2005;26(8):720-5.
10. Tessarolo F, Caola I, Fedel M, Stacchiotti A, Caciagli P, Guarrera GM, et al. Different ex-

perimental protocols for decontamination affect the cleaning of medical devices. A preliminary electron microscopy analysis. *J Hosp Infect* 2007;65(4):326-33.

11. Tessarolo F, Caola I, Caciagli P, Guarrera GM, Nollo G. Sterility and microbiological assessment of reused single-use cardiac electrophysiology catheters. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006; 27(12):1385-92.

12. Tessarolo F, Caola I, Nollo G, Antolini R, Guarrera GM, Caciagli P. Efficiency in endotoxin removal by a reprocessing protocol for electrophysiology catheters based on hydrogen peroxide plasma sterilization. *Int J Hyg Environ Health* 2006;209(6):557-65.

13. FDA. Rules and Regulations. Federal Register. Vol. 71, No. 185. Monday, September 25, 2006.

14. Smith JJ, Henderson JA, Baim DS. The Food and Drug Administration and Reprocessing of SingleUse Medical Devices: A Revised Policy

and New Questions. *J Vasc Interv Radiol* 2002; 13(12):1179-82.

15. Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE nº 2606, de 11 de agosto de 2006. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 14 de agosto de 2006.

16. Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 14 de agosto de 2006.

17. Duffy RE, Couto B, Pessoa JM, Starling C, Pinheiro S, Pearson, et al. Improving water quality can reduce pyrogenic reactions associated with reuse of cardiac catheters. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003;24(12):955-60.

18. Ferrell M, Wolf CE, Ellenbogen KA, Wood MA, Clemo HF, Gilligan DM. Ethylene oxide on electrophysiology catheters following reesterilization: implications for catheter reuse. *Am J Cardiol* 1997;80(12):1558-61.