



UNIVERSIDADE  
ESTADUAL DE LONDRINA

---

AMANDA DENOBI GALASSI

**ENDOSCÓPIOS RÍGIDOS:  
UTILIZAÇÃO E IMPLICAÇÕES NA SEGURANÇA DO  
PACIENTE**

---

Londrina  
2025

AMANDA DENOBI GALASSI

**ENDOSCÓPIOS RÍGIDOS:**  
UTILIZAÇÃO E IMPLICAÇÕES NA SEGURANÇA DO  
PACIENTE

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Estadual de Londrina (UEL), como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Orientador: Profa. Dra. Cibele Cristina Tramontini.

Londrina  
2025

AMANDA DENOBI GALASSI

**ENDOSCÓPIOS RÍGIDOS:  
UTILIZAÇÃO E IMPLICAÇÕES NA SEGURANÇA DO  
PACIENTE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Estadual de Londrina (UEL), como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Orientador: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Cibele Cristina  
Tramontini  
Universidade Estadual de Londrina - UEL

---

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Renata Perfeito Ribeiro  
Universidade Estadual de Londrina - UEL

---

Enf<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Sílvia Paulino Ribeiro Albanese  
Universidade Estadual de Londrina - UEL

Londrina, 19 de maio de 2025.

## TRAJETÓRIA ACADÊMICA

A escolha pela Enfermagem nasceu de uma certeza de ser da área da saúde. Ainda sem saber exatamente como, ou de que forma, sabia que seria com pessoas, inteligência e espírito. Assim, iniciei minha formação na graduação em Enfermagem, com 17 anos e concluída em 2021 pela Universidade Estadual de Londrina, com 21 anos, em meio ao caos e à urgência da pandemia de COVID-19.

Logo após a graduação, consegui adentrar na residência de Enfermagem Perioperatória, onde aprendi com profundidade técnica e sensibilidade humana sobre o cuidado no centro cirúrgico, e as margens entre a vida e a gestão do todo. Foi ali que conheci o Centro de Material e Esterilização (CME). Desde então, construí minha jornada como enfermeira gestora de uma CME, enfrentando desafios diários muito além da esterilização de materiais, mas sim de responsabilidade social e constante busca por qualidade e segurança do paciente.

O mestrado surgiu como uma tentativa de melhorar as dores da prática: os danos invisíveis, mas reais, que instrumentos mal reprocessados podem causar. Esta dissertação foi, portanto, mais do que uma exigência acadêmica: foi uma forma de retribuir o que aprendi na Enfermagem, de reconhecer os colegas que caminharam comigo e os pacientes que, mesmo sem saber, me ensinaram mais do que qualquer livro.

Encerrar este ciclo é, para mim, uma despedida honesta e necessária. A Enfermagem me formou como ser humano, me fortaleceu como mulher e me desafiou como profissional. A partir daqui, levo comigo o saber da Enfermagem como base sólida para a nova jornada, porque cuidar também é criar uma sociedade que reconheça o valor do profissional da saúde em todas as suas dimensões.

A Enfermagem será sempre meu alicerce. Mas agora, com gratidão, ficam os passos, os aprendizados, e o mais importante: a certeza de que toda trajetória, quando feita com propósito, deixa marcas que nem o tempo apaga.

GALASSI, Amanda Denobi. **Endoscópios rígidos:** utilização e implicações na segurança do paciente. 2025. 64 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Estadual de Londrina, Londrina, 2025.

## RESUMO

**Introdução.** Endoscópios rígidos são dispositivos essenciais para cirurgias minimamente invasivas, porém sua estrutura delicada os torna suscetíveis a danos de impactos físicos e biológicos podendo comprometer sua funcionalidade, representando riscos à segurança do paciente. **Objetivo.** Analisar a utilização e identificação de danos e sua etiologia, e a contaminação microbiológica de endoscópios rígidos. **Método.** Estudo transversal, descritivo, realizado durante o período de março a agosto de 2024. Foram analisados 68 endoscópios rígidos pertencentes ao acervo de uma instituição terciária, pública e de ensino. A avaliação das características de identificação e de estrutura, e de danos aparentes dos endoscópios foi feita por enfermeira pesquisadora, especialista em Enfermagem Perioperatória. A análise microbiológica de contaminação dos endoscópios rígidos antes e após o reprocessamento, quase-experimental, foi realizada em parceria com equipe do laboratório de microbiologia da instituição de estudo. As colônias desenvolvidas foram identificadas por métodos bioquímicos manuais e posteriormente realizado o teste de sensibilidade a antimicrobianos por teste de difusão em agar, de acordo com a metodologia do *BrCAST*. **Resultado. Artigo 1.** Dos 68 endoscópios rígidos analisados, 35 estavam para uso clínico e 15 apresentaram danos físicos aparentes, como infiltração e deformações estruturais, sendo a maioria dos endoscópios pertencentes à clínica de urologia. **Artigo 2.** Testes microbiológicos foram realizados em nove endoscópios, revelando contaminação em três endoscópios por patógenos resistentes, previamente à limpeza e esterilização. Houve cultura positiva após esterilização em um endoscópio, porém sem crescimento microbiano em placa de Ágar. **Conclusão.** Foram identificados danos estruturais e infiltração nos endoscópios rígidos podendo comprometer a funcionalidade dos endoscópios e representar um risco direto à segurança do paciente. Houve crescimento bacteriano em um endoscópio rígido após processo de esterilização. Sugere-se a implementação de monitoramento e treinamento rigorosos do ciclo de vida dos equipamentos, integrando parâmetros quantitativos e qualitativos para a decisão de descontinuação ou manutenção. Devido à falta de evidências claras sobre a temática, elaborou-se uma pesquisa piloto, onde há espaço para aprimorar a abordagem metodológica em estudos futuros.

**Palavras-chave:** Endoscópios, Microbiologia, Centro de Materiais e Esterilização, Contaminação de Equipamentos, Equipamentos e Provisões, Dano ao paciente. Enfermagem.

GALASSI, Amanda Denobi. **Rigid endoscopes: use and implications for patient safety.** 2025. 64 f. Dissertation (Master's in Nursing) – State University of Londrina, Londrina, 2025.

## ABSTRACT

**Introduction.** Rigid endoscopes are essential devices for minimally invasive surgeries. However, their delicate structure makes them susceptible to physical and biological damage, potentially compromising their functionality and posing risks to patient safety. **Objective.** To analyze the use, identification of damage and its etiology, and the microbiological contamination of rigid endoscopes. **Method.** A descriptive, cross-sectional study conducted from March to August 2024. A total of 68 rigid endoscopes from the inventory of a public, tertiary-level, teaching institution were analyzed. An evaluation of identification features, structural characteristics, and visible damage to the endoscopes was performed by a nurse researcher specialized in perioperative nursing. Microbiological contamination analyses of the endoscopes—before and after reprocessing—in a quasi-experimental approach, were carried out in collaboration with the institution's microbiology laboratory team. Colonies were identified using manual biochemical methods, followed by antimicrobial susceptibility testing using agar diffusion according to BrCAST methodology. **Results.** *Article 1:* Among the 68 rigid endoscopes analyzed, 35 were clinically active, and 15 showed visible physical damage such as infiltration and structural deformation, with the majority belonging to the urology clinic. *Article 2:* Microbiological tests were performed on nine endoscopes, revealing contamination in three with resistant pathogens prior to cleaning and sterilization. One endoscope presented a positive culture after sterilization, though without microbial growth on agar plates. **Conclusion.** Structural damage and infiltration were identified in rigid endoscopes, which may compromise device functionality and represent a direct risk to patient safety. Bacterial growth was observed in one rigid endoscope after the sterilization process. The implementation of rigorous monitoring and training regarding the equipment lifecycle is recommended, incorporating both quantitative and qualitative parameters to guide decisions about equipment maintenance or discontinuation. Given the lack of clear evidence on the topic, a pilot study was conducted, providing an opportunity to refine methodological approaches in future research.

**Key-words:** Endoscopes, Microbiology, Central Sterile Supply Department, Equipment Contamination, Equipment and Supplies, Patient Harm, Nursing.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

<b>Figura 1</b> – Danos estruturais observados em endoscópios rígidos. Paraná, Brasil, 2024 .....	27
<b>Figura 2</b> – Infiltração em endoscópios rígidos. Paraná, Brasil 2024.....	27
<b>Figura 3</b> – Tubo de coleta com TSB para coleta pré-limpeza. Paraná, Brasil, 2024 .....	49
<b>Figura 4</b> – Esfregação em Placa de Agar. Paraná, Brasil, 2024.....	49
<b>Figura 5</b> – Placa de Agar com Staphylococcus Aureus. Paraná, Brasil – 2025.....	50
<b>Figura 6</b> – Placa de Agar com Enterococcus. Paraná, Brasil – 2025.....	50
<b>Figura 7</b> – Placa de Agar com Bacillus Sp. Paraná, Brasil – 2025.....	50

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b>	–	Caracterização da amostra; Paraná, Brasil 2024 .....	29
<b>Tabela 2</b>	–	Distribuição da quantidade de endoscópios por clínica cirúrgica. Paraná, Brasil, 2024 .....	30
<b>Tabela 3</b>	–	<i>Status</i> dos endoscópios rígidos totais em acervo do Hospital (n=68). Paraná, Brasil. 2024 .....	30
<b>Tabela 4</b>	–	Análise do número de reprocessamentos totais dos endoscópios rígidos em acervo do Hospital (n=67). Paraná, Brasil,2024 .....	30
<b>Tabela 5</b>	–	Análise do quantitativo de manutenção de endoscópios com impactos físicos. Paraná, Brasil, 2024 .....	31
<b>Tabela 6</b>	–	Parâmetros operacionais de endoscópios rígidos. Paraná, Brasil. 2025 .....	51
<b>Tabela 7</b>	–	Coleta microbiológica pré-limpeza e pós esterilização de endoscópios rígidos. Paraná, Brasil. 2025 .....	51

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AORN	<i>Association of periOperative Registered Nurses</i>
CC	Centro Cirúrgico
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CME	Centro de Materiais e Esterilização
CMI	Cirurgias Minimamente Invasivas
CPRE	Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica
ESKAPE	<i>Enterococcus faecium, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae, Acinetobacter baumannii, Pseudomonas aeruginosa e Enterobacter spp.</i>
ISC	Infecção de Sítio Cirúrgico
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
PPS	Produtos Para Saúde
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SAL	<i>Sterility Assurance Level</i>
SO	Sala Operatória
TSB	<i>Trypticase Soy Broth</i>
BPPL	Lista de Patógenos Bacterianos Prioritários
MRSA	<i>Staphylococcus aureus</i> resistente à meticilina

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO / CONTEXTUALIZAÇÃO</b> .....	<b>12</b>
<b>1.1</b>	<b>Segurança do paciente</b> .....	<b>12</b>
<b>1.2</b>	<b>Microrganismos e infecções hospitalares</b> .....	<b>13</b>
<b>1.3</b>	<b>Cirurgias minimamente invasivas</b> .....	<b>14</b>
<b>1.4</b>	<b>Centro de materiais e esterilização</b> .....	<b>15</b>
<b>1.5</b>	<b>Endoscópios rígidos</b> .....	<b>18</b>

### **ESTUDO 1: AVALIAÇÃO DOS DANOS EM ENDOSCÓPIOS RÍGIDOS: IMPLICAÇÕES PARA A SEGURANÇA DO**

<b>PACIENTE</b> .....	<b>21</b>
<b>Resumo</b> .....	<b>21</b>
<b>Introdução</b> .....	<b>22</b>
<b>Método</b> .....	<b>23</b>
Tipo de estudo .....	23
Local de estudo .....	23
Amostra .....	24
Variáveis do estudo .....	24
Instrumento de coleta de dados .....	24
Procedimento de coleta de dados .....	25
Análise estatística .....	25
Aspectos éticos .....	26
<b>Resultados</b> .....	<b>26</b>
<b>Discussão</b> .....	<b>32</b>
<b>Conclusão</b> .....	<b>35</b>
<b>Considerações finais</b> .....	<b>35</b>
<b>Referências</b> .....	<b>37</b>

### **ESTUDO 2: ENDOSCÓPIOS RÍGIDOS DANIFICADOS:**

<b>ANÁLISE MICROBIOLÓGICA</b> .....	<b>44</b>
<b>Resumo</b> .....	<b>44</b>
<b>Introdução</b> .....	<b>45</b>
<b>Método</b> .....	<b>46</b>

Tipo de estudo .....	46
Local de estudo .....	47
Amostra .....	47
Variáveis do estudo .....	47
Hipótese do estudo .....	47
Instrumento de coleta de dados .....	47
Procedimento de coleta de dados .....	48
Análise dos dados .....	49
Aspectos éticos .....	50
<b>Resultados</b> .....	50
<b>Discussão</b> .....	52
<b>Conclusão</b> .....	56
<b>Considerações finais</b> .....	56
<b>CONCLUSÃO FINAL</b> .....	58
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	59
<b>ANEXO A</b> .....	64
<b>ANEXO B</b> .....	65

## 1. INTRODUÇÃO / CONTEXTUALIZAÇÃO

### 1.1. Segurança do paciente

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define segurança do paciente como "uma estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes na área da saúde que reduz riscos de forma consistente e sustentável, diminui a ocorrência de dano evitável, torna os erros menos prováveis e reduz o impacto do dano quando este ocorrer", publicado recentemente como objetivo do Plano de ação global, visando assegurar o direito de segurança no cuidado ao paciente (OMS,2024).

A segurança do paciente é, portanto, o componente essencial da qualidade no cuidado em saúde, envolvendo ações sistemáticas destinadas a prevenir e mitigar danos. Segundo o Relatório Mundial sobre a Segurança do Paciente da OMS, estima-se que um em cada dez (1:10) pacientes sofram algum evento adverso durante a hospitalização, sendo a maioria desses classificados como eventos evitáveis. Desta forma, torna-se imperativo o fortalecimento das estratégias de gestão de riscos, da cultura de segurança institucional e do estímulo ao reporte de incidentes (OMS, 2021).

Destaca-se que a segurança do paciente é um compromisso ético e legal das organizações de saúde. Sendo reconhecida a responsabilização ética e legal pelo dano evitável e o direito do paciente a um cuidado seguro e de qualidade, regulamentada em normas específicas até sua última atualização vigente (Brasil, 2013).

O elemento central da problemática envolvendo a segurança do paciente trouxe a OMS, em 2004, a criar a Aliança Mundial para a segurança do paciente, que teve o objetivo de despertar a consciência profissional e o comprometimento político para uma melhor segurança na assistência à saúde para o desenvolvimento de políticas públicas e indução de boas práticas. A campanha "Cirurgias Seguras Salvam Vidas" foi uma iniciativa lançada pela OMS em 2009 como segundo desafio global, que dirige a atenção para práticas de segurança cirúrgica, que são, inquestionavelmente, componentes essenciais da assistência à saúde, permanecendo como referência clássica até os dias atuais (OMS, 2009).

A implementação do *checklist* cirúrgico, atrelado à comunicação multidisciplinar é um recurso inato dessa iniciativa, garantindo que processos cruciais sejam realizados antes, durante e após o procedimento cirúrgico. Este *checklist* aborda aspectos indispensáveis desde a identidade e especificidades do paciente até a revisão da

disponibilidade de equipamentos e materiais necessários para a cirurgia. A inclusão de materiais cirúrgicos na discussão faz-se indispensável através da monitorização e garantia de esterilidade adequada e rastreabilidade de cada item (OMS,2009).

No Brasil, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pela Portaria MS nº 529/2013, estabelece diretrizes fundamentais para a promoção de práticas seguras em todas as unidades de saúde, públicas e privadas. Dentre as ações preconizadas, destacam-se a criação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP), a implantação de protocolos assistenciais e o fortalecimento da participação do paciente como agente ativo na segurança do seu cuidado (Ministério da Saúde, 2013).

A segurança no contexto cirúrgico guarda estreita relação com a prevenção de infecções hospitalares, uma vez que o processo anestésico-cirúrgico expõe o paciente a diversos agentes bacterianos, tornando-o suscetível e elevando o risco de infecções (Associação Brasileira de Enfermeiros do Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

No contexto cirúrgico, no início do século XIX, quando o procedimento cirúrgico tornou-se inevitável, o maior desafio encontrava-se entre dor, hemorragias e infecção. A cirurgia minimamente invasiva, que começou a ganhar destaque no final do século XX, foi adotada principalmente devido à necessidade de reduzir o trauma cirúrgico e melhores resultados no pós-operatório. Introduzida como uma alternativa às cirurgias abertas, proporcionam vantagens inegáveis em comparação, incluindo diminuição do tempo de internação, dor e risco de infecção (Lima, U. P. S. et al., 2024; Kazuko, et.al. 2011).

Aliado à causa, a gestão de tecnologias em saúde também desempenha papel central junto a segurança do paciente, com ênfase sobre o ambiente cirúrgico. Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o uso adequado de dispositivos médicos, sob as práticas de manutenção preventiva e calibração, é indispensável para minimizar riscos e assegurar sua eficácia terapêutica (ANVISA,2019).

## **1.2. Microrganismos e infecções hospitalares**

As Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) são adversidades adquiridas pelo paciente durante ou após a hospitalização, relativas a intervenções realizadas durante sua permanência no âmbito hospitalar. Especificamente, a Infecção do Sítio Cirúrgico (ISC) representa entre 14 a 16% das IRAS, podendo chegar a 20%. (Brasil, 2025).

As ISC representam uma preocupação significativa no âmbito hospitalar, sendo desencadeadas predominantemente por microorganismos oportunistas que colonizam o local da incisão cirúrgica, sendo frequente os presentes de microbiota cutânea individual, caracterizados como fator de risco, que ganham acesso à incisão cirúrgica durante os procedimentos invasivos. Dentre os principais agentes patogênicos envolvidos, destacam-se as bactérias gram-positivas *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*, bem como diversas cepas de *Streptococcus*. (Miller,W.R., Arias, C.A., 2024; Wohrley, Bartlett 2019).

A contaminação endógena é uma das principais origens das ISC. Ainda, além dos microorganismos comumente presentes na pele, grupos bacterianos como Enterobactérias e anaeróbios, também são frequentemente associados, ampliando o espectro microbiológico envolvido (Dall'olio et al. (2017; Brasil (2025).

Dentre os microorganismos de maior relevância no cenário hospitalar, destacam-se aqueles do grupo ESKAPE, compostas por *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Enterobacter spp.*, reconhecidos por sua capacidade de evadir os mecanismos antimicrobianos e por estarem associados a IRAS. Esses patógenos representam um desafio significativo no reprocessamento de dispositivos médicos, incluindo endoscópios rígidos, devido à sua resistência intrínseca e adquirida, que pode ser exacerbada por processos inadequados de desinfecção e esterilização (Pipitò et al., 2025).

Nesse contexto, o monitoramento rigoroso durante o manuseio e dos procedimentos de limpeza e esterilização assumem papel crucial para reduzir a contaminação microbiana.

### **1.3. Cirurgias minimamente invasivas**

O aumento de cirurgias minimamente invasivas (CMI) é uma tendência global com impacto notável nas últimas décadas. Estima-se que atualmente representam mais de 50% de todas as cirurgias realizadas mundialmente. Segundo relatório da SNS Insider, o mercado global de CMI foi avaliado em USD 68,93 bilhões em 2023, com projeção de crescimento para USD 228,85 bilhões até 2032, refletindo a crescente adoção dessas técnicas nos sistemas de saúde e a continuidade da prestação de cuidados (SNS Insider, 2025).

A evolução das práticas médicas, com ênfase no cenário da cirurgia

videolaparoscópica, trouxe consigo a necessidade de equipamentos cada vez mais sofisticados e de alta precisão, como os endoscópios rígidos, insubstituíveis para a cirurgia minimamente invasiva. Trata-se de um instrumento composto de um tubo rígido permeado de um sistema de lentes óticas interno, fechado nas extremidades por uma lente objetiva da ponta distal e outra lente na ponta proximal junto à ligação de uma fonte de luz, a qual é acoplado uma câmara de vídeo (Best Medical GmbH, 2023).

Tal instrumento exige processos rigorosos de limpeza e esterilização para garantir a segurança do paciente, além da eficácia clínica. No entanto, o reprocessamento de endoscópios rígidos apresenta desafios únicos que demandam uma análise prévia detalhada e cuidadosa. Qualquer dano ao instrumento pode comprometer sua funcionalidade e segurança, apresentando algum tipo de falha, mecânica ou humana, após o processamento inadequado. Portanto, é imperativo que os processos de limpeza e esterilização sejam rigorosos para garantir sua integridade (Santos, M.A et al, 2022).

A medida que as cirurgias e procedimentos foram sendo desenvolvidos e incorporados, ocorreu paralelamente o desenvolvimento de materiais e tecnologias necessárias para a prática segura, fomentando o aparecimento do CME para o processamento de tais materiais.

#### **1.4. Centro de Materiais e Esterilização**

A evolução do CME reflete a crescente complexidade das intervenções cirúrgicas e a necessidade de maior controle sobre a qualidade e segurança dos instrumentos utilizados. Originalmente concebida como uma área básica de apoio, com uma dinâmica descentralizada para limpeza e armazenamento de instrumentos, evoluiu para centros altamente especializados, integrando tecnologias avançadas e protocolos rigorosos, pois está diretamente ligado à evolução de sua compreensão na importância da prevenção de infecções no ambiente hospitalar (Moreira, V.A. et al., 2022; Araújo, A.A.A. et al., 2020).

A partir da década de 40, o CME passou a ser fisicamente centralizado no hospital, para maior efetividade no trabalho e economia de recursos humanos e materiais. As primeiras CME eram estruturas lógicas simples, geralmente localizadas juntamente ao centro cirúrgico (CC). Com a revolução tecnológica nas décadas de 60 e 70, saltos exponenciais aconteceram na organização desta unidade relacionados aos métodos de esterilização e gerenciamento (Pereira, P. et. al. 2024).

Definido pela ANVISA através da RDC nº15/2012 junto a nº 307/02, destaca-se como um setor funcional hospitalar destinado a recepção e reprocessamento de produtos para saúde críticos, semicríticos e não-críticos, de classes I e II , podendo estar inserido em uma unidade de saúde ou podendo existir como uma empresa independente, prestadora de serviços de processamento de Produtos para a saúde (PPS) (BRASIL, 2012). Embora a normativa date de 2012, permanece vigente ainda hoje.

Historicamente, o CME não ocupava uma posição de destaque no contexto hospitalar. Contudo, diversos fatores contribuíram para sua crescente visibilidade como a gravidade das infecções, a preocupação devido à exposição a substâncias tóxicas, os riscos de transmissão de doenças e os avanços tecnológicos nos instrumentos de intervenção, que impuseram novos desafios ao processamento desses materiais. Esses progressos também aumentaram a complexidade das atividades realizadas no setor, que integra características técnico-assistenciais e a necessidade de antecipar e atender às demandas das demais áreas que dependem de sua atuação (Medeiros, N. M. et al. 2025)

A CME é essencial na prevenção de IRAS, visto que a esterilização adequada dos instrumentos cirúrgicos é imprescindível para eliminar patógenos e garantir que os equipamentos estejam seguros para uso. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, falhas na esterilização podem resultar em complicações gravíssimas como infecções perioperatórias e falhas em procedimentos cirúrgicos, impactando diretamente a segurança do paciente (OMS, 2021).

Os sistemas de saúde e os ambientes clínicos obtiveram um salto exponencial para incorporar maior uso de tecnologia para garantir acesso à continuidade segura de atendimentos. (Angelice Biffi, 2021).

A invenção da autoclave a vapor tornou-se um marco significativo na história da esterilização e desempenhou um papel crucial na evolução dos padrões de assepsia e controle de infecções no ambiente hospitalar, contribuindo assim para o avanço da medicina moderna. A criação da primeira autoclave a vapor remonta ao século XIX, desenvolvida pelo microbiologista Charles Chamberland, em meio aos avanços na compreensão da microbiologia e impulsionado pela importância da esterilização na prática clínica de prevenção. O princípio básico por trás da autoclave a vapor envolve a utilização de vapor saturado sob pressão elevada e contato direto, que é capaz de penetrar e destruir microrganismos como bactérias, vírus e esporos. (Simonet, M.L.,

2023).

A esterilização é a capacidade de sobrevivência de um microrganismo em um milhão (1:1.000.000). A avaliação da garantia de esterilidade atualmente é chamada de *Sterility assurance level* (SAL), utilizada de valores logaritmos correspondentes aos requisitos de proteção da contaminação de materiais pela esterilização. É exigido o valor teórico de  $10^{-6}$ , e recomendado o uso delimitado deste conceito e análogo à categorização do processo oferecido (ABNT, 2024; Shruti, M et al, 2018).

O processo de produtos para saúde é composto por etapas críticas prévias, incluindo a pré-limpeza, limpeza manual, inspeção, preparo e esterilização. Cada etapa deve ser conduzida sob protocolos específicos a fim de garantir a remoção de contaminantes e microrganismos. A falha em qualquer destas etapas pode comprometer a esterilização de fato (Association of Perioperative Registered Nurses, 2023).

A pré-limpeza compete a remoção inicial de resíduos orgânicos e inorgânicos visíveis, imediatamente após o uso. Esta etapa é crucial para auxiliar a limpeza subsequente e evitar a formação de biofilme. A pré-limpeza deve ser realizada imediatamente após o uso, ainda na unidade assistencial, conforme orientado pelo Informe Técnico nº 01/2009 da ANVISA. O processo inclui a umidificação dos dispositivos com solução enzimática diluída em água morna, respeitando as instruções do fabricante, e posteriormente submetidos à limpeza manual ou automatizada no CME. Estudos mostram que a eficácia da pré-limpeza está diretamente relacionada à redução de microrganismos residuais em endoscópios. (Luciano, C.C.; Ribeiro, M.M., 2023; Brasil, 2009).

Posteriormente, a limpeza manual incumbe o uso de contato químico e fricção, com o uso de esponjas específicas e detergente hospitalar, neutro e/ou enzimático para a remoção de detritos e microrganismos. Método que deve ser conduzido sistematicamente, garantindo a eficácia da desinfecção (Centers for Disease Control and Prevention, 2020).

Todavia, na área de saúde, a escassez de literatura é evidente, focado majoritariamente apenas em endoscópios flexíveis, com o objetivo de avaliar o processo de limpeza e desinfecção de alto nível, para prevenção de contaminação cruzada e prevenção de biofilme, carecendo de publicações sobre endoscópios rígidos.

A ocorrência frequente de danos a endoscópios combinado à redução do número de instrumentos disponíveis, aumento exponencial de cirurgias minimamente

invasivas e a formação de biofilme podem resultar em consequências de impacto gravíssimo, incluindo infecções hospitalares, falhas em procedimentos cirúrgicos e aumento dos custos de saúde afetando, concomitantemente, de maneira negativa, a segurança e eficácia do serviço prestado pelo CME (Pereira, K. R. et al. 2024)

### **1.5. Endoscópios Rígidos**

Endoscópios rígidos são instrumentos médicos indispensáveis na prática de diversas especialidades cirúrgicas para visualização minimamente invasiva direta de cavidades, caracterizando-se o instrumental videolaparoscópico mais antigo comercializado. Esses dispositivos possuem um sistema óptico interno e de iluminação complexo, exigindo um cuidado rigoroso no processo de uso e reprocessamento, a fim de garantir a segurança do paciente e a longevidade do equipamento (Schneider, A. et al., 2017; Arthimed, 2023).

Um endoscópio rígido merece a devida atenção, pois apesar de ser o item mais sensível de todo o sistema, ele geralmente é o mais agredido no processo de uso e esterilização. Conforme manuais de fabricação mais novos disponíveis sobre endoscópios rígidos, a ótica, as soldas e o aço do endoscópio possuem comportamentos distintos quando expostos ao calor, pressão e dos processos químicos utilizados em processos de esterilização, enquanto as extremidades, corpo e lentes são sensíveis ao toque e uso inadequado (Olympus, 2017).

A limpeza adequada dos endoscópios rígidos é um processo crítico de remoção meticulosa de resíduos orgânicos e inorgânicos. Conforme recomendado pela Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, apoiando-se no parecer técnico da ANVISA, inicia-se com uma limpeza manual minuciosa junto a soluções específicas eficazes, de modo a preservar a integridade da esterilização subsequente. A esterilização dos endoscópios rígidos nunca deve ser realizada por métodos diferentes no mesmo endoscópio. Uma vez que a ótica tenha sido esterilizada à vapor ou métodos de baixo impacto térmico, como o uso de óxido de etileno ou plasma de peróxido de hidrogênio, alterar o método de esterilização, fará diminuir a vida útil de soldas, lentes, colas e componentes importantes. A esterilização à vapor é comumente adotada, entretanto métodos de esterilização de baixo impacto térmico são menos agressivos aos componentes sensíveis do equipamento (Confiance Medical, 2024; Sobecc, 2024; Brasil, 2009).

Os danos expostos ao instrumental podem ocorrer devido à manipulação

inadequada e esterilização incompatíveis e outros. Tais danos não só comprometem a funcionalidade do endoscópio como também representam um risco à segurança do paciente. No contexto legal, a ANVISA estabelece regulamentações rigorosas para o processamento de PPS, conforme a última publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº15/2012, garantindo que todas as etapas do processamento de produtos críticos sejam realizadas de maneira padronizada e segura (Brasil, 2012).

Considerando a escassez em publicações sobre endoscópios rígidos, é crucial entender os mecanismos subjacentes para que a esterilidade e integridade sejam garantidas, não reservando apenas à inspeção visual criando um viés subjetivo, e assim desenvolver estratégias para minimizar esses riscos.

Considerando o exposto, utilizou-se a estratégia PICO para definição das perguntas de pesquisa. População: endoscópios rígidos; Intervenção: danos e contaminação de endoscópios; Contexto: durante sua utilização: Quais os danos identificados em endoscópios rígidos em uso clínico e bloqueados para uso e sua etiologia? Existe contaminação microbiológica em endoscópios rígidos danificados? Há segurança no reprocessamento de endoscópios rígidos sem que haja prejuízo ao paciente?

A fim de responder a estas perguntas de pesquisa, foram conduzidos dois estudos:

1. Estudo 1: **AVALIAÇÃO DOS DANOS EM ENDOSCÓPIOS RÍGIDOS: IMPLICAÇÕES PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE**, cujo objetivo foi analisar a utilização de endoscópios rígidos em uso e inviabilizados para uso clínico, identificando os danos e sua etiologia estimando a durabilidade dos mesmos.
2. Estudo 2: **ENDOSCÓPIOS RÍGIDOS DANIFICADOS: ANÁLISE MICROBIOLÓGICA**, com objetivo de avaliar a contaminação de patógenos do grupo ESKAPE antes e após o reprocessamento de endoscópios rígidos, identificando sua patogenicidade e virulência.

### **CONTRIBUIÇÕES DO ESTUDO**

Busca a garantia de sustentabilidade, segurança ao paciente e a equipe, e a otimização dos recursos hospitalares, visto que a avaliação diária é regida por enfermeiros.

Permite a interpretação integral de práticas mais seguras e eficientes e menos

subjetividade na avaliação de instrumentos cirúrgicos, otimizando a promoção de redução de riscos, complicações e erros, a fim de trazer uma assistência garantida na segurança do paciente.

GALASSI, Amanda,D. **AVALIAÇÃO DOS DANOS EM ENDOSCÓPIOS RÍGIDOS: IMPLICAÇÕES PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE**, 2025. 21 folhas. Universidade Estadual de Londrina, Londrina, 2025.

## **ESTUDO 1: AVALIAÇÃO DOS DANOS EM ENDOSCÓPIOS RÍGIDOS: IMPLICAÇÕES PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE**

### **RESUMO**

**Introdução:** A segurança do paciente é diretamente impactada pela integridade dos dispositivos médicos reutilizáveis, como os endoscópios rígidos, cuja fragilidade estrutural e uso recorrente os tornam suscetíveis a danos físicos e químicos. **Objetivo:** Analisar a utilização de endoscópios rígidos em uso e inviabilizados para uso clínico, identificar e caracterizar danos estruturais e sua etiologia, estimando sua durabilidade funcional e implicações para a biossegurança em procedimentos cirúrgicos. **Método:** Trata-se de um estudo transversal, descritivo que descreve características e distribuições, sem explorar relações causais, para identificação dos danos e análise da etiologia dos mesmos em endoscópios rígidos. A amostra foi composta por 68 endoscópios cadastrados no sistema institucional de rastreabilidade Ageis®, oriundos de diversas especialidades cirúrgicas. Os dados foram coletados por observação direta e análise de registros administrativos, sendo processados estatisticamente com testes de comparação de grupos (Mann-Whitney e teste-t) e medidas de tendência central. **Resultados:** Identificaram-se 23 endoscópios infiltrados (40,4%) e 18 com danos físicos (26,3%), com destaque para a Clínica de Urologia, que concentrou o maior volume de dispositivos danificados. Endoscópios com infiltrações apresentaram significativamente mais manutenções ( $p < 0,001$ ). O tempo médio de durabilidade até a primeira manutenção foi de 19 meses. **Conclusão:** Conclui-se que a presença de infiltrações e danos estruturais compromete a funcionalidade dos endoscópios e representa um risco direto à segurança do paciente. A ausência de critérios institucionais claros para o bloqueio de uso, manutenção e descarte contribui para a reutilização indevida desses dispositivos. Os achados reforçam a urgência da implantação de protocolos baseados em evidências e da atuação proativa da equipe multidisciplinar na inspeção, rastreabilidade e controle de qualidade desses materiais. **Descritores:** Endoscópio. Segurança do Paciente. Dano ao paciente. Enfermagem.

## INTRODUÇÃO

O termo 'scopia' refere-se à observação interna de estruturas corporais, tendo sua aplicabilidade ampliada com o avanço de tecnologias minimamente invasivas. O avanço de cirurgias minimamente invasivas através da evolução tecnológica permitiu a criação de instrumentos delicados capazes de tal performance. Todavia, também trouxe desafios significativos relacionados à fragilidade, manutenções e avaliações após o uso desses dispositivos emergem como pontos importantes a serem analisados e avaliados (OMS, 2021; Martin, M. 2024).

Endoscópios rígidos são dispositivos médicos de propriedades diagnósticas e terapêuticas indispensáveis na prática de diversas especialidades cirúrgicas para visualização minimamente invasiva direta de cavidades internas. Sua estrutura complexa é composta por três superfícies ópticas, contemplando um sistema óptico interno, ponta distal e ocular e conexão de iluminação complexos, exigindo cuidados rigorosos no processo de uso e reprocessamento, a fim de garantir a segurança do paciente como a redução do risco de danos desnecessários evitáveis ao paciente, associados ao cuidado em saúde e a longevidade do equipamento (Steelco, 2023).

A segurança do paciente é definida como a redução do risco de danos associados ao cuidado de saúde a um mínimo aceitável. Esse conceito tornou-se um pilar fundamental na gestão da qualidade dos serviços de saúde, enfatizando a importância de práticas seguras em todas as etapas do atendimento. No contexto do reprocessamento de endoscópios, a adoção de protocolos padronizados e a capacitação contínua da equipe são estratégias essenciais para prevenir eventos adversos e garantir a segurança do paciente (OMS, 2021).

No entanto, a exposição frequente ao uso, lavagem, transporte, reprocessamento e/ou a manipulação inadequada podem resultar em danos significativos a esses dispositivos junto a um prejuízo custoso. Entre os principais tipos de danos, destacam-se a deformação da estrutura rígida, desgaste dos componentes ópticos e/ou a corrosão dos materiais metálicos, podendo comprometer a qualidade e a eficácia do procedimento afetando diretamente a segurança do paciente (Ofstead, 2020).

Devido ao seu *design* e aos componentes envolvidos, estudos apontam a avaliação de endoscópios como uma tarefa subjetiva, uma vez que depende exclusivamente do operador a inspecioná-lo. Ademais, endoscópios danificados ao

serem enviados para manutenção, podem resultar em atrasos, custos adicionais e dificuldades na verificação da eficácia do reparo realizado (Courault, 2021).

Todavia, ainda que possua relevância significativa e impacto direto ao paciente, a maior parte das pesquisas concentra-se majoritariamente em endoscópios flexíveis gastroenterológicos e/ou urológicos. Uma revisão integrativa recente avaliou a eficácia do processamento desses dispositivos, identificando que endoscópios gastrointestinais podem apresentar taxas de contaminação microbiana mesmo após seu reprocessamento recomendado. Os resultados permitiram a detecção de crescimento microbiano com estudos registrando presença de microrganismos como *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella spp.* e *Escherichia coli*, além de irregularidades intrínsecas ao reprocessamento e deficiência na adesão de protocolos, indicando a necessidade de reprocessamentos ou normas necessárias (RODRIGUES; TENANI, 2024).

Estudos recentes destacam que a cultura de segurança do paciente nas instituições de saúde está diretamente relacionada ao comprometimento da liderança, à comunicação eficaz multidisciplinar e à implementação da tecnologia aliada à equipe. A avaliação contínua dessa cultura permite identificar áreas de melhoria e desenvolver ações que promovam um ambiente seguro para pacientes e profissionais, visto que a garantia de funcionalidade e avaliação diária dos equipamentos é responsabilidade do enfermeiro (Anvisa, 2021).

O estudo tem como objetivo analisar a utilização de endoscópios rígidos em uso e inviabilizados para uso clínico, identificar e caracterizar danos estruturais e sua etiologia, estimando sua durabilidade funcional e implicações para a biossegurança em procedimentos cirúrgicos.

## **MÉTODO**

### **Tipo de Estudo**

Estudo transversal descritivo, realizado em um ponto no tempo, com o objetivo de descrever características e distribuições, sem explorar relações causais, para identificação dos danos e análise da etiologia dos mesmos em endoscópios rígidos, embora permita uma fotografia robusta da condição estrutural dos dispositivos do serviço estudado. (IRDAY, K. (2024).

### **Local de Estudo**

O estudo desfrutou de um hospital universitário de referência, de nível terciário,

situado no norte do estado do Paraná, com uma média de 617 cirurgias/mês, sendo destas, aproximadamente 130 cirurgias videolaparoscópicas. Comportando para coleta o Centro de Materiais e Esterilização, de nível II e setor patrimonial institucional, juntamente à empresa de gestão terceirizada ao hospital.

### **Amostra**

A amostra foi não probabilística, por julgamento, uma vez que foi feita com base no conhecimento do pesquisador sobre a população estudada. A coleta de dados foi realizada entre os meses de abril e agosto do ano de 2024. Foram incluídos endoscópios cadastrados como vigentes no sistema de rastreabilidade Ageis®, independente da especialidade médico-cirúrgica à qual estivessem vinculados. Também foram contemplados endoscópios rígidos considerados inviáveis para uso clínico (bloqueados), sob a guarda do setor de manutenção da instituição de estudo. Não foram estabelecidos critérios de exclusão, sendo todos os endoscópios rígidos elegíveis para o estudo (Campos, C.J.G. 2022).

### **Variáveis do estudo**

As variáveis independentes dos endoscópios rígidos permearam:

- Marca do fabricante;
- Tamanho e espessura;
- Número de reprocessamentos;
- Especialidade cirúrgica proprietária;
- Data inicial de uso e;
- Destino atual.

As variáveis dependentes são danos identificados nos endoscópios presentes no estudo.

### **Instrumento de coleta de dados**

Os dados foram organizados em planilhas do Microsoft Excel® para análise. Na primeira seção do instrumento de coleta, foram identificadas as variáveis independentes, que permearam: marca do fabricante, comprimento e diâmetro do endoscópio, número de reprocessamentos, especialidade cirúrgica à qual o instrumento está vinculado, data de início de uso e destino atual do equipamento. Na segunda seção, foram registrados os danos observados nos endoscópios rígidos, os quais foram

classificados em duas categorias principais: danos estruturais e danos químicos - infiltrações. Adicionalmente, buscou-se, posteriormente, identificar a possível etiologia associada a cada tipo de dano.

### **Procedimento de coleta de dados**

O processo de coleta de dados foi realizado em uma única etapa pela própria pesquisadora, cuja especialidade é Enfermagem Perioperatória. Os dados foram tabulados em uma planilha Excel® para registro e organização, permeando, um a um, todos os endoscópios já cadastrados no acervo do hospital e suas respectivas variáveis. A caracterização da amostra foi realizada através das informações registradas no sistema de rastreabilidade Ageis®, implantado no hospital em questão e gerenciado, à época da coleta, pela empresa responsável pela prestação do serviço, a qual forneceu todos os dados correspondentes às variáveis analisadas.

Todos os resultados de impactos físicos identificados foram avaliadas pela pesquisadora a olho nú, abrangendo infiltrações, integridade estrutural danificada e entorses, confirmadas concomitantemente em aparelho e câmera de videocirurgia. Foram classificadas como infiltradas, óticas de visualização embasadas e/ou com manchas brancas ou pretas na lente da extremidade distal, conforme figura 2.

### **Análise estatística**

Os dados foram analisados com auxílio de um estatístico para análise descritiva dos equipamentos e possível interpretação de associação entre as variáveis.

As variáveis número de reprocessos foram descritas com objetivo de representar a distribuição dos dados. Para isso, foram utilizadas medidas de tendência central (Média e mediana) e medidas de dispersão, como o desvio padrão, os quartis (Primeiro e Terceiro), o mínimo e o máximo. O número de outliers foi computado verificando observações 1.5 vezes o intervalo interquartil acima ou abaixo dos quartis, além de ser verificado o número de missings (perda de informações). Ressalta-se que em casos de presença de outliers, assimetria ou não normalidade da distribuição, as medidas baseadas em posição (mediana, quartis, mínimo e máximo) são mais adequadas, enquanto para distribuições próximas da Gaussiana, medidas como a média e o desvio padrão representam melhor a distribuição dos dados e podem ser utilizadas em testes estatísticos (Mishra, 2019).

Foram descritas as variáveis Tipo, Grau, Milimetragem, Proprietário, Situação, Vezes de manutenção, Situação final, Infiltrada, Dano e Armazenamento por meio do cálculo das frequências absoluta e relativa de cada categoria.

Para a análise de durabilidade dos endoscópios rígidos, foram consideradas a data de cadastro de cada instrumento no sistema de rastreabilidade institucional e a data do primeiro envio à manutenção técnica do endoscópio, sendo esse tipo de abordagem é coerente com metodologias de gestão de ciclo de vida de dispositivos médicos reutilizáveis (OMS, 2020; Salgado, D.R. et al, 2021).

Para a segunda análise, comparamos as variáveis “Vezes de manutenção” para cada categoria de “Infiltrada” e “Dano” através dos testes de comparação de dois grupos levando em consideração a natureza das variáveis resposta. O teste-t foi utilizado quando a suposição de normalidade da distribuição de variáveis numéricas não foi rejeitada pelo teste Shapiro-Wilk e o Mann-whitney quando não foi acatada ou quando a variável resposta é categórica ordinal, segundo preconiza *Nahm* (2016) e *Andy Field, Jeremy Miles, and Zoe Field* (2012).

Em conjunto com o p-valor, foi calculado o tamanho de efeito para cada teste, sendo utilizado o ‘d de Cohen’ para o teste-t e a estatística ‘r’ para o teste *Mann-whitney*. A interpretação do tamanho de efeito é feita segundo Cohen (1992), que propôs  $d = 0.2$  a  $0.3$  como pequeno,  $d = 0.5$  a  $0.8$  como médio e  $d > 0.8$  como grande, bem como  $r > 0.1$  como efeito pequeno,  $r > 0.3$  efeito médio e  $r > 0.5$  grande.

### **Aspectos éticos**

Assegurando a conformidade ética e regulatória deste estudo, foi solicitada a autorização formal da instituição via e-protocolo (e-protocolo número 22.667.221-9), e solicitação interna do setor patrimonial e CME para liberação das óticas pertencentes ao acervo do hospital para uso acadêmico, conforme documentado no Anexo A e B.

## **RESULTADOS**

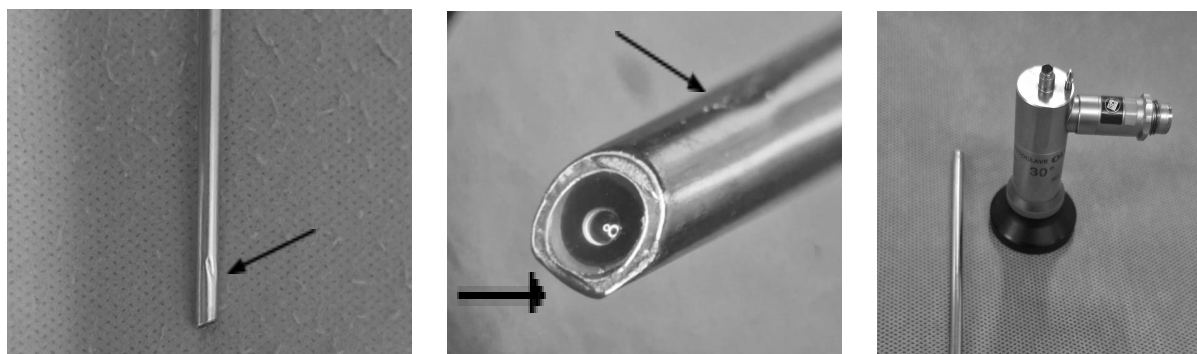
A amostra compreendeu um total de 68 endoscópios rígidos cadastrados em sistema de rastreabilidade (Ageis®), caracterizados com base em variáveis como a marca do equipamento, grau e milimetragem, clínica responsável, situação atual (se em uso ou bloqueado), data de aquisição e cadastro, número de reprocessamentos, quantidade de manutenções e estado final do endoscópio, incluindo a presença de danos e/ou infiltração.

Durante a coleta de dados, três endoscópios rígidos vieram do setor de compras

e foram então incluídos na amostra. Dois endoscópios rígidos, 30° 4mm curto (1) e 30° 10mm (2), e um ureteroscópio proveniente de compras antigas que só chegaram no decorrer da coleta para atender à demanda crescente do hospital. O endoscópio rígido de 30°5mm longo da Cirurgia Torácica foi infiltrado e retirado de uso para manutenção.

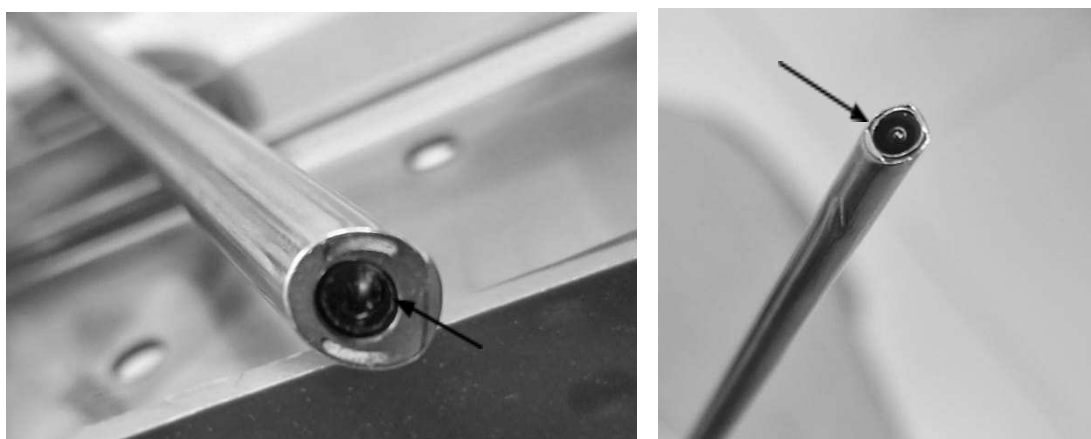
Dos 68 endoscópios rígidos cadastrados, 15 encontravam-se com danos físicos aparentes, dos quais quatro (4) ainda encontram-se em uso pela clínica titular, sendo dois (2) da clínica Urologia e dois (2) da Cirurgia Geral. Foram considerados danos de impacto físico o comprometimento da integridade estrutural do endoscópio como amassados, entortamento e até quebra de pedaços ou separação do endoscópio, como demonstrado na imagem 1.

**Figura 1** - Danos estruturais observados em endoscópios rígidos. Paraná, Brasil 2024.



Em contrapartida, de todos os endoscópios presentes, 23 encontravam-se infiltrados, sendo 8 da clínica Urologia (34%), 5 da Cirurgia Geral (21%), 4 da Cirurgia Pediátrica (17%), 3 da Otorrinolaringologia (13%), 2 da Ortopedia (8,6%) e 1 da Cirurgia Torácica (4,3%) e 5 com danos e infiltrados, porém ainda com 1 em uso clínico-cirúrgico, enquanto todas as outras foram optadas para descarte.

**Figura 2** - Infiltração em endoscópios rígidos. Paraná, Brasil, 2024.



Danos químicos, classificados como pontos de oxidação e/ou manchas de cor marrom ou pretas, não foram recorrentes em endoscópios rígidos. Entretanto, manchas de água foram encontradas e retiradas durante o preparo para esterilização.

Endoscópios rígidos descartados compõem 15 endoscópios do total coletado, sendo 6 da clínica Urologia (40%), 3 da Cirurgia Geral (20%), 3 da Cirurgia Pediátrica (20%), 1 da Otorrinolaringologia (6,6%), 1 da Ortopedia (6,6%) e 1 da Ginecologia (6,6%). Todos os endoscópios que foram considerados como “descarte” por infiltração (67%) e/ou danos (43%), foram submetidos à manutenção ao menos uma vez.

A etiologia dos danos e infiltrações encontradas não conseguiram ser bem delimitadas, visto que os endoscópios coletados possuem cadastramento desde o ano de 2019 e danificados anteriormente ao período da coleta ou já enviadas para manutenção em algum momento, porém sem descrição dos motivos de bloqueio para manutenção. Todavia, os endoscópios identificados durante a coleta ou que possuíam registro de anotações constavam: Quebra por queda durante o uso intraoperatório, torque excessivo, danos por impacto físico, uso contínuo, lentes queimadas e sinais de abertura com peças e lentes quebradas, segundo laudos de manutenção.

Endoscópios com infiltração e/ou danos físicos previamente íntegros identificados durante a coleta não possuem etiologia definida, devido a divergência de informações entre as clínicas cirúrgicas e o CME.

**Tabela 1** - Caracterização da amostra; Paraná, Brasil, 2024.

<b>Especificação</b>	<b>n(%)</b>
<i>Tipo (n=68)</i>	
30° 4mm	19 (27.94%)
30° 10mm	13 (19.12%)
Ureteroscópio Rígido	7 (10.3%)
30° 5mm	5 (7.35%)
12° 5mm	4 (5.88%)
0° 10mm	3 (4.41%)
0° 3mm	3 (4.41%)
30° 3mm	2 (2.94%)
0° 2,9mm	1 (1.47%)
0° 2mm	1 (1.47%)
0° 4mm	1 (1.47%)
0° 8mm	1 (1.47%)
12° 2,9mm	1 (1.47%)
25° 10mm	1 (1.47%)
2mm	1 (1.47%)
30° 2,4mm	1 (1.47%)
30° 2mm	1 (1.47%)
45° 5mm	1 (1.47%)
70° 4mm	1 (1.47%)
90° 5mm	1 (1.47%)

A base de dados de óticas cirúrgicas foi analisada considerando diversas características importantes, considerando principalmente a especificação de grau e milimetragem dos endoscópios, como apresenta a tabela acima.

A clínica urologia tem o maior número de endoscópios rígidos, abrangendo 35,3% das óticas, como observado na tabela 2.

**Tabela 2** - Distribuição da quantidade de endoscópios por clínica cirúrgica. Paraná, Brasil, 2024.

<b>Relação dos endoscópios rígidos por clínica cirúrgica (n=68). Paraná, Brasil 2024</b>	
Urologia	24 (35.29%)
Cirurgia Geral	16 (23.53%)
Cirurgia Infantil	12 (17.65%)
Otorrinolaringologia	6 (8.82%)
Ginecologia	4 (5.88%)
Ortopedia	3 (4.41%)
Cirurgia Torácica	2 (2.94%)
Cirurgia Bariátrica	1 (1.47%)

Em termos de status dos endoscópios rígidos, pouco mais da metade estava liberada para uso. A 'Situação final' revelou que 51,5% das óticas estavam em uso, 26,5% em manutenção, e 22,1% foram descartadas.

**Tabela 3** - Status dos endoscópios rígidos totais em acervo do Hospital (n=68). Paraná, Brasil, 2024

<b>Status do endoscópio rígido</b>	<b>n(%)</b>
Liberada	36 (52.94%)
Em uso	35 (51.47%)
Bloqueada	32 (47.06%)
Manutenção	18 (26.47%)
Descarte	15 (22.06%)

**Tabela 4** - Análise do número de reprocessamentos totais dos endoscópios rígidos em acervo do Hospital (n=67). Paraná, Brasil, 2024.

Min-Máx	1-712
Q1-Q3	27-194
Mediana	54
Média (DP)	131.46 (148.46)

O 'Número de reprocessamento' variou amplamente entre 1 e 712, com uma média de 131,46 (DP=148,46), mediana de 54 e intervalo interquartil de 167, sendo que há 1 dado ausente e 4 *outliers* identificados.

Quanto às 'Vezes de manutenção', 44,1% das óticas não passaram por manutenção, 42,6% tiveram uma manutenção, 10,3% passaram por duas, e 2,9% tiveram três manutenções.

Em relação à 'Infiltrada', 59,6% das óticas não apresentaram infiltração, enquanto 40,4% sim.

O impacto físico classificado como 'Dano' foi identificado em 26,3% das óticas, enquanto 73,7% não apresentaram danos.

Quanto ao 'Armazenamento', as óticas foram majoritariamente armazenadas em caixas (41,3%), silicone (28,3%), capas (17,4%) e 13% sem proteção.

Óticas não infiltradas apresentaram menor números de manutenção se comparadas às infiltradas (*Mann Whitney*  $W=205$ ,  $p<0.001$ ), porém, o mesmo não ocorreu com relação ao dano ( $W=228.5$ ,  $p=0.087$ ).

Pode-se verificar mais detalhes dos resultados na tabela a seguir:

**Tabela 5:** Análise do quantitativo de manutenção de endoscópios com impactos físicos. Paraná, Brasil, 2024.

VARIÁVEL	QUANTITATIVO DE MANUTENÇÃO						p-valor
	Característica	Geral	0	1	2	3	
<b>Infiltrada (57)</b>							
Não	34	23 (67.65%)	9 (26.47%)	2 (5.88%)	0 (0%)		<0.001***d (r=-0.4)
Sim	23	6 (26.09%)	10 (43.48%)	5 (21.74%)	2 (8.7%)		
<b>Dano (57)</b>							
Não	42	24 (57.14%)	13 (30.95%)	4 (9.52%)	1 (2.38%)		0.087d (r=-0.21)
Sim	15	5 (33.33%)	6 (40%)	3 (20%)	1 (6.67%)		

Comparação do número de vezes de manutenção; p-valores marcados pela letra 'd' indicam realização do teste de *Mann-Whitney* e tamanho de efeito r; \* significante a 5%; \*\* significante a 1%; \*\*\* significante a 0.1%

Realizando o teste de *Mann Whitney* ( $W=205$ ,  $p<0.001^{***}$ ), rejeitamos a hipótese de igualdade de distribuições de Vezes de manutenção entre os grupos, em que as óticas infiltradas foram mais vezes para a manutenção do que as não infiltradas.

Não encontramos evidência estatística através do teste de *Mann Whitney* para rejeitar diferenças entre as distribuições de Vezes de manutenção dos grupos ( $W=228.5$ ,  $p=0.087$ ). O motivo da escolha do teste de Mann Whitney é a natureza ordinal da variável 'Vezes de manutenção'.

Contando em meses, o primeiro envio à manutenção variou entre 1 e 66 meses, com uma média de durabilidade de 19 meses, mediana de 14, sendo que há 1 dado ausente.

## **DISCUSSÃO**

A segurança do paciente é um pilar na prestação de cuidados em saúde, sendo amplamente discutida no contexto do controle de infecções hospitalares e na garantia da eficácia em procedimentos invasivos. Neste estudo, ao abordar a caracterização da amostra do acervo de endoscópios em um hospital universitário de referência e o reprocessamento de endoscópios rígidos, traz uma importante contribuição ao evidenciar aspectos críticos que podem impactar diretamente a segurança do paciente.

Inicialmente, foi realizada a caracterização da amostra, a qual evidenciou que a maioria dos endoscópios rígidos pertence à clínica de urologia. Esse dado corrobora com os achados de um estudo precursor que, ainda que este tenha sido conduzido com endoscópios semi rígidos, identificou padrões de danos nestes equipamentos, incluindo o eixo de trabalho como local de reparo mais frequente (66%), devido à força excessiva durante a cirurgia. Observou-se que os endoscópios utilizados pela referida clínica apresentam menor diâmetro, o que se justifica pela especificidade do canal de uso. Ressalta-se, ademais, que o manuseio dos instrumentos ocorre em um hospital de ensino, muitas vezes em uma via de acesso estreita e anatomicamente curvilínea — a uretra —, o que pode contribuir significativamente para o impacto físico dos dispositivos, solidificado à alta demanda de procedimentos realizados pela clínica, expresso como a segunda clínica com maior volume cirúrgico, conforme dados internos do sistema de informações da instituição no ano de 2024. Dessa forma, observou-se uma tendência acentuada de aumento na aquisição por novos endoscópios para uso da clínica de urologia, em comparação com as demais especialidades (Sung, 2005).

Outro estudo pioneiro, cuja abordagem permanece atual e indispensável sobre ureteroscópios, traz uma controvérsia sobre a durabilidade do instrumento, pois pouco se sabe sobre a conservação do ureteroscópio após apresentação de danos. Quatro ureteroscópios foram cadastrados durante o estudo, sendo reprocessados até 48 vezes

antes que fossem retirados de uso para reparo e após o reparo realizado, tiveram uma média de apenas 11 reprocessamentos antes de serem retirados novamente. Nesta pesquisa apresentou em contrapartida uma média de 54 processamentos, considerando endoscópios rígidos íntegros ou reparados, variando entre um processo e 712 reprocessamentos, pois muitos endoscópios permaneceram em reparo por tempo significativo, tendo um impacto importante na quantidade total de utilizações. O estudo também contempla o total de 39 ureteroscópios danificados e que foram enviados à manutenção, sendo 14 por disparos de laser, 11 por torque excessivo, oito sem causa iatrogênica óbvia, três por multifatores concomitantes e três decorrentes do processo de limpeza inadequado. (Carey, 2006).

É consensual a associação de custos referentes à reparação e conserto de materiais cirúrgicos, visto a especialidade e delicadeza do objeto e necessidade de destino específico para manutenção. A realização do reparo pode condenar o mesmo com danos mais frequentes, por ser um material manipulado (Rizan, C. 2022).

Um artigo recente publicou sobre o custo anual de duodenoscópios utilizados para Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE) e com base em observações diretas em quatro hospitais, o custo médio para compra, manutenção, controle microbiológico, reprocessamento e despesas gerais por CPRE foi de aproximadamente R\$24.000 (€ 4000). Assim, o custo de manutenção deve ser cuidadosamente considerado em comparação com o custo de aquisição de um novo (Thiveaud, 2023).

Durante a pesquisa, foi identificado entre os endoscópios laudados como inviáveis para a prática e uso clínico-cirúrgico, a presença de uma fita de politetrafluoretileno como uma tentativa de vedação do endoscópio para impedir infiltrações. Contudo, sete endoscópios ainda entraram em laudo de inviabilização para uso clínico posteriormente devido a presença de infiltrações após dois ou três reparos, atingindo assim 40% dos endoscópios cadastrados no acervo do hospital de coleta. Tais achados, apontam para uma lacuna importante da prática da enfermagem na inspeção dos endoscópios anterior ao processo de esterilização e do cuidado da equipe médica durante o manuseio.

A presença de material inespecífico e inadequado à reparação de um instrumental delicado e oneroso pode indicar o despreparo ou negligência de um estabelecimento de manutenção ou a falta de conhecimento técnico de quem o prepara ou até mesmo o recebe. Acrescido à limitação da instituição, responsável pelo

pagamento e cobrança de qualidade do serviço prestado onde não poderia eximir-se tão facilmente de sua co-responsabilidade.

Ainda foi possível analisar que foram enviados para reparo em duas ou três ocasiões ao longo do período cadastrado endoscópios que ao final encontram-se infiltrados e/ou danificados mesmo após manutenções. A recorrência no envio de equipamentos para reparo sugere que os mecanismos de controle e verificação da integridade dos endoscópios não estão sendo plenamente eficazes, comprometendo tanto a durabilidade dos equipamentos quanto a segurança do paciente.

Um estudo seminal na investigação sobre durabilidade e deflexão de ureteroscópios, analisou seis ureteroscópios entre 14 cirurgiões ao longo de um período de sete meses. A comparação da durabilidade dos equipamentos indicou que a principal causa de necessidade de reparos permeou a perfuração do canal/ umidade na ótica, atribuídas majoritariamente à danos por fibra do laser. Outras causas incluíram também a quebra seguida de má flexão e ranhuras na lente (*Herbert, M., 2004*).

O reprocessamento adequado do instrumento médico é essencial na prevenção de infecções hospitalares em pacientes submetidos ao procedimento cirúrgico e na preservação do instrumental ao longo dos anos. Desta forma, é recomendado na literatura, idealmente, a pré-limpeza do material logo após o uso, para prevenir a secagem de matéria orgânica que nele permaneceram. Em seguida, para a limpeza a remoção úmida de do instrumento com a combinação de água e solução de limpeza em recipientes separados. Deverá ser enxaguado em água destilada para evitar turvamento da água e corrosão (*AORN, 2023; Logan, C. 2023*).

Instrumentos ópticos possuem cavidades difíceis de limpeza. Portanto, todos os dispositivos devem ser manuseados individualmente. É expressamente proibido o processamento de endoscópios rígidos em lavagem automatizada e/ou ultrassônica (*Brasil, 2020; Best Medical, 2023*).

A esterilização deve ser realizada por um método de processamento eficaz e validado, usando-se equipamentos de acordo com o hospital ou padrões nacionais, seguindo as instruções do fabricante com precisão. Após embalados, os instrumentos devem ser identificados com o método de esterilização, como por exemplo, esterilização a vapor 134°C ou 121°C, peróxido de hidrogênio ou óxido de etileno (*Sobecc, 2021*).

Os endoscópios rígidos desta pesquisa foram esterilizados por três métodos de esterilização citados acima. É padrão institucional que todos os endoscópios mais

calibrosos (10mm) fossem esterilizados a vapor saturado 134°C e endoscópios com menor diâmetro (2,9mm a 5mm) fossem esterilizados em plasma de peróxido de hidrogênio.

Este estudo apresentou limitações que devem ser consideradas na interpretação dos resultados. A amostra, embora representativa, apresentou 18 endoscópios rígidos pertencentes ao acervo da instituição em uso clínico anteriormente ao processo de implantação do sistema de rastreabilidade, podendo estar sujeitos a vieses de informação e subnotificação de manutenção e durabilidade do material desde o início real de seu uso. Futuras pesquisas com amostras mais amplas e métodos de coleta de dados mais robustos são recomendadas para aprofundar a compreensão sobre o tema.

## **CONCLUSÃO**

Conclui-se que barreiras críticas no uso e avaliação dos endoscópios ainda estão presentes na prática clínica em todas as etapas da sua utilização que, apesar dos avanços nas tecnologias de esterilização e rastreabilidade, a segurança do paciente permanece vulnerável diante da ausência de políticas institucionais para bloqueio e inviabilidade do instrumento, manutenção e reparo ou substituição de equipamentos danificados. Destaca-se que os danos mais frequentes envolveram infiltração, torque excessivo, danos por impactos físicos, ranhuras e lentes queimadas. Verificou-se ainda significativa variação no número de ciclos de uso entre os endoscópios, sem correlação direta com o histórico de manutenção preventiva.

A média de durabilidade até o primeiro envio à manutenção foi de 19 meses, e a análise estatística apontou que endoscópios infiltrados demandam mais manutenções ao longo do tempo, evidenciando possível correlação entre falhas de manutenção e conservação e perda de funcionalidade ainda que não tenha sido possível estabelecer etiologias claras.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Frente ao exposto, devido à carência de evidências claras sobre a temática, elaborou-se uma pesquisa piloto. Somados à escassez de publicações sobre a temática, a ausência de uma vigilância padronizada de protocolos de processo dessa prática, tornam imprescindíveis a promoção de discussões com os profissionais em treinamento, e no cotidiano dos serviços do CME enfatizando a importância de cada

fase do processamento. É essencial esclarecer que negligenciar e/ ou omitir algum evento pode ser determinante para potencializar o risco de adversidades.

Nesse sentido, reforça-se que a adoção de práticas baseadas nos princípios da segurança do paciente, aliadas ao monitoramento contínuo dos instrumentos, deve ser prioridade institucional. A atuação proativa da equipe multidisciplinar no controle de qualidade dos dispositivos é essencial para mitigar riscos, reduzir custos com manutenção e garantir a assistência segura e eficaz aos pacientes cirúrgicos.

## REFERÊNCIAS

1. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care*. Geneva: WHO, 2021. Disponível em: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>.
2. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **World Patient Safety Report 2021**. Geneva: WHO, 2021.
3. MARTIN, M. R. Tradução médica: a evolução e reinvenção do papel do tradutor médico. 2024. 102 f. Dissertação (Mestrado em Letras) – Universidade de Coimbra, Coimbra, 2024. Disponível em: [https://estudogeral.uc.pt/retrieve/273938/MariaMartin\\_versaofinal.pdf](https://estudogeral.uc.pt/retrieve/273938/MariaMartin_versaofinal.pdf)
4. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Segundo desafio global para a segurança do paciente: cirurgias seguras salvam vidas. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde/Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2009.
5. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Segundo desafio global para a segurança do paciente: cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS)**. Tradução de Marcela Sánchez Nilo e Irma Angélica Durán. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009. 211 p. ISBN 978-85-87943-97-2.
6. **Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Resolução 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: seção 1, Brasília, DF, 26 jul. 2013.
7. 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. Diário Oficial da União, Brasília, 16 mar. 2012.
8. SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO (SOBECC). Práticas recomendadas: centro cirúrgico, recuperação pós-anestésica e centro de material e esterilização. 8ª ed. São Paulo: SOBECC, 2021.

9. Lima, U. P. S., Viana, L. B., Ramos, H. M., Santos, Z. Z. M. de S. R. dos, & Marques, C. A. (2024). AVALIAÇÃO CIRÚRGICA DA RECUPERAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA: O IMPACTO DA CIRURGIA MINIMAMENTE INVASIVA. *Revista Ibero-Americana De Humanidades, Ciências E Educação*, 10(5), 6007–6016. <https://doi.org/10.51891/rease.v10i5.14319>.
10. GRAZIANO, Kazuko Uchikawa; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. *Enfermagem em Centro de Material e Esterilização*. 1. ed. São Paulo: Editora Manole, 2011.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Gerenciamento de tecnologias em saúde**. Brasília: ANVISA, 2019.
12. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Nota Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 03/2024: critérios diagnósticos das infecções relacionadas à assistência à saúde de notificação nacional obrigatória – ano: 2024. Brasília: ANVISA, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/2020/nota-tecnica-no-03-2024-criterios-diagnosticos-de-iras/view>
13. Miller, W.R., Arias, C.A. ESKAPE pathogens: antimicrobial resistance, epidemiology, clinical impact and therapeutics. *Nat Rev Microbiol* 22, 598–616 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41579-024-01054-w>
14. WOHRLEY, J.D.; BARTLETT, A.H. (2019). O papel do ambiente e da colonização nas infecções relacionadas à assistência à saúde. Em: McNeil, J., Campbell, J., Crews, J. (eds) *Healthcare-Associated Infections in Children*. Springer, Cham. [https://doi.org/10.1007/978-3-319-98122-2\\_2](https://doi.org/10.1007/978-3-319-98122-2_2)
15. DALL'OLIO, L. et al. Surveillance of Environmental and Procedural Measures of Infection Control in the Operating Theatre Setting. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, v. 15, n. 1, 46, 2017. DOI: 10.3390/ijerph15010046
16. Pipitò, L., Rubino, R., D'Agati, G., Bono, E., Mazzola, C. V., Urso, S., Zinna, G., Distefano, S. A., Firenze, A., Bonura, C., Giammanco, G. M., & Cascio, A. (2025). Antimicrobial Resistance in ESKAPE Pathogens: A Retrospective Epidemiological Study at the University Hospital of Palermo, Italy. *Antibiotics*, 14(2), 186. <https://doi.org/10.3390/antibiotics14020186>
17. SNS Insider. (2025). *Minimally Invasive Surgery Market Size to Reach USD 228.85 Billion by 2032, Growing at a 16.18% CAGR*. Recuperado de <https://www.snsinsider.com/reports/minimally-invasive-surgery-market-5533>

18. BEST MEDICAL GmbH. Instruções de uso: endoscópio rígido autoclavável. Carlos Rodrigo Spíndola Samartini (responsável técnico). Emmingen-Liptingen: Best Medical, 2023.
19. PEREIRA, Pabloena; LEMOS, Ander; MESQUITA, Andrew; FROTA, Carlos; SILVA, Carlos; PEREIRA, Kethlen. Assistência de enfermagem na central de material esterilizado (CME). *Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences*, [S.l.], v. 6, p. 2162–2178, 2024. DOI: <https://doi.org/10.36557/2674-8169.2024v6n4p2162-2178>.
20. Moreira V. A. F., Lima R. L. de, & Vetorazo J. V. P. (2022). Atuação do enfermeiro na prevenção de infecção na central de material e esterilização: uma revisão narrativa. *Revista Eletrônica Acervo Enfermagem*, 20, e11162. <https://doi.org/10.25248/reaenf.e11162.2022>
21. Araújo AAA, Paulino RG. Manual de processamentos de produtos para saúde [Internet]. Brasília: Secretaria de Saúde; 2020. Disponível em: [https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/87400/Manual±de±Processamento±de±Produtos±para±Sa%C3%BAde.pdf/5546c52c-7faa-cc51-27f5-82a415e49189?t=1648646286792](https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/87400/Manual%20de%20Processamento%20de%20Produtos%20para%20Sa%C3%BAde.pdf/5546c52c-7faa-cc51-27f5-82a415e49189?t=1648646286792)
22. SANTOS, M. A. dos; OLIVEIRA, R. C. de; LIMA, T. S. de; FERREIRA, J. P. da S. Processamento endoscópico: quais são os gaps na prática clínica? *Revista Eletrônica de Enfermagem*, Goiânia, v. 24, e66550, 2022. Disponível em: <https://revistas.ufg.br/fen/article/view/66550/36746>.
23. SCHNEIDER, A. et al. Diagnostic procedures. In: KRANZFELDER, M.; BRAREN, R. (Ed.). *Biomedical Engineering in Gastrointestinal Surgery*. Amsterdam: Elsevier, 2017. Cap. 5. p. 87–121.
24. ARTHIMED Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares LTDA. Instrução de uso: endoscópio rígido – IUS 015, versão 2. Paulínia: Arthimed, [2023?]. Disponível em: <https://arthimed.net.br>.
25. OLYMPUS. *Manual do sistema de endoscopia*. Disponível em: [https://www.olympus-oste.eu/media/contact\\_and\\_support/download/system\\_guides/W7052\\_805.pdf](https://www.olympus-oste.eu/media/contact_and_support/download/system_guides/W7052_805.pdf). Acesso em: 1 mar. 2025.
26. Victoria McCreanor, Nicholas Graves. An economic analysis of the benefits of sterilizing medical instruments in low-temperature systems instead of steam. *American Journal of Infection Control*. V.45. n. 7, 2017. Pag.756-760. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2017.02.026>.

27. CONFIANCE MEDICAL. 7 cuidados essenciais com os acessórios de videocirurgia. Disponível em: <https://confiancemedical.com.br/7-cuidados-essenciais-com-os-acessorios-de-videocirurgia/>. Acesso em: 23 dez. 2024.
28. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 mar. 2012.
29. MEDEIROS, Natascha Monteiro; RODRIGUES, Luane Luz Barth; SCHUH, Júlia Ariane; SCHNEIDER, Daniela Silva dos Santos; GLANZNER, Cecília Helena. Centro de material e esterilização: o trabalho da enfermagem frente às inovações tecnológicas. In: MEDEIROS, Natascha Monteiro et al. (Org.). O cuidado integral da Enfermagem na saúde e bem-estar humano. Porto Alegre: Atena Editora, 2025. Cap. 1, p. 1-4. Disponível em: <https://atenaeditora.com.br/index.php/catalogo/download-post/95697>.
30. ANGELICE BIFFI, Luciana. Uma análise do tempo presente: '21 lições para o século 21' de Yuval Noah Harari. Fênix - Revista de História e Estudos Culturais, [S. l.], v. 18, n. 2, p. 811–822, 2021. DOI: 10.35355/revistafenix.v18i2.1185. Disponível em: <https://www.revistafenix.pro.br/revistafenix/article/view/1185>.
31. SIMONET, Michel Louis. Charles Chamberland, braço direito de Louis Pasteur. Revue de Biologie Médicale, [s.l.], n. 371, pág. 1-17, mar./abr. 2023. Disponível em: <https://www.deeppl.com/pro?cta=edit-document&pdf=1>.
32. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 11137-2:2015 – Emenda 1:2024**. Esterilização de produtos para saúde – Radiação – Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização. Rio de Janeiro: ABNT, 2024.
33. Shruti Moondra, Nidhi Raval, Kaushik Kuche, Rahul Maheshwari, Muktika Tekade, Rakesh K. Tekade, Chapter 14 - Sterilization of Pharmaceuticals: Technology, Equipment, and Validation, Editor(s): Rakesh K. Tekade, In Advances in Pharmaceutical Product Development and Research, Dosage Form Design Parameters, Academic Press, 2018, Pages 467-519, ISBN 9780128144213. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-814421-3.00014-2>.
34. Moondra, S. et al. Sterilization of Pharmaceuticals: Technology, Equipment, and Validation. Advances in Pharmaceutical Product Development and Research

- 2018, C.14. Pages 467-519. von Woedtke T, Kramer A. The limits of sterility assurance. *GMS Krankenhhyg Interdiszip.* 2008 Sep 3;3(3):Doc19. PMID: 20204091; PMCID: PMC2831250.
35. LUCIANO, Cristiana da Costa; RIBEIRO, Maira Marques. Boas práticas para o processamento de endoscópios. 1. ed. São Paulo: RC Design Editorial, 2023.
36. SOBECC – Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. *Perguntas frequentes*. São Paulo, [2024?]. Disponível em: <https://sobecc.org.br/faq.php>.
37. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Informe Técnico nº 01/2009: Princípios básicos para limpeza de instrumental cirúrgico em serviços de saúde*. Brasília: ANVISA, 2009. Disponível em: [https://www.saude.sp.gov.br/resources/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica/areas-de-vigilancia/infeccao-hospitalar/doc/if\\_anvisa\\_limpeza.pdf](https://www.saude.sp.gov.br/resources/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica/areas-de-vigilancia/infeccao-hospitalar/doc/if_anvisa_limpeza.pdf).
38. Diretrizes para cuidados e limpeza de instrumentos cirúrgicos. Em: *Diretrizes para Prática Perioperatória*. Denver, CO: AORN, Inc; 2023:407-446.
39. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). *Guidelines for disinfection and sterilization in healthcare facilities*. Atlanta: CDC, 2020. Disponível em: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/>. Acesso em: 22 abr. 2025.
40. PEREIRA, Keverson Resende; OLIVEIRA, Wendell Emanuel Marques de; COSTA, Ismael Carlos da; SILVA, Hildamar Nepomuceno da. Impacto da Central de Material e Esterilização na redução de infecções hospitalares: revisão integrativa. *IOSR Journal of Humanities and Social Science*, v. 29, n. 11, p. 63–68, nov. 2024. DOI: 10.9790/0837-2911056368. Disponível em: <https://www.iosrjournals.org/iosr-jhss/papers/Vol.29-Issue11/Ser-5/I2911056368.pdf>.
41. Steelco Group. *Etapas de Reprocessamento de Endoscópio e seus Desafios*. 2023. Disponível em: <https://www.steelcogroup.com/pt-br/etapas-de-reprocessamento-de-endoscopio-e-seus-desafios/>.
42. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde*. Brasília: Anvisa, 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude>

- [/publicacoes/caderno-6-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude.pdf](#).
43. COURAULT, P. et al. Quality control of rigid endoscopes: a comparative study between ScopeControl® and surgeons' evaluation. *Surgical Endoscopy*, v. 35, n. 12, p. 6770–6776, 4 jan. 2021.
  44. Ofstead CL, Hopkins KM, Buro BL, Eiland JE, Wetzler HP. Challenges in Achieving Effective High-Level Disinfection in Endoscope Reprocessing. *Am J Infect Control* 2019: 10.1016.
  45. TENANI, G. D.; RODRIGUES, E. C. Reprocessamento de aparelhos e acessórios endoscópicos: revisão integrativa. *CERES – Health & Education Medical Journal*, São José do Rio Preto, v. 2, n. 1, p. 1–13, 2024. Disponível em: <https://periodico.faceres.com.br/index.php/ojs/article/download/48/40>.
  46. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025. Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf>.
  47. İRDAY, K. (2024). Projeto de Pesquisa Transversal Médica. *MAS Journal of Applied Sciences*, 9 (3), 658–667. <https://doi.org/10.5281/zenodo.13319429>
  48. Campos, C. J. G., & Saidel, M. G. B. (2022). Amostragem em investigações qualitativas: conceitos e aplicações ao campo da saúde. *Revista Pesquisa Qualitativa*, 10(25), 404–424.
  49. Mishra, Pandey, P. 2019. “Descriptive Statistics and Normality Tests for Statistical Data.” *Annals of Cardiac Anaesthesia* 22(1): 67–72.
  50. SALGADO, D. R. et al. Evaluation of the lifespan of surgical instruments based on maintenance records in a Brazilian hospital. *Revista Brasileira de Engenharia Biomédica*, v. 37, n. 2, p. 145–152, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.4322/rbeb.2021.026>.
  51. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Guia para vigilância pós-comercialização e vigilância de mercado dos dispositivos médicos, incluindo diagnósticos in vitro*. Tradução não oficial. Genebra: OMS, 2020. Disponível em: [https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/wp-content/uploads/sites/4/2021/07/Post-market\\_surveillance\\_MDs\\_IVDs\\_Portuguese.pdf?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/wp-content/uploads/sites/4/2021/07/Post-market_surveillance_MDs_IVDs_Portuguese.pdf?utm_source=chatgpt.com).

52. S, Nahm F. 2016. "Nonparametric Statistical Tests for the Continuous Data: The Basic Concept and the Practical Use." *Korean Journal of Anesthesiology* 69(1): 8–14.
53. Andy Field, Jeremy Miles, and Zoe Field. 2012. *Discovering Statistics Using R*. SAGE Publications. Cohen, Jacob. 1992. "Statistical Power Analysis." *Current Directions in Psychological Science* 1 (3): 98–101. <https://doi.org/10.1111/1467-8721.ep10768783>.
54. SUNG, Jeffrey C. et al. Location and etiology of flexible and semirigid ureteroscopy damage. *Urology*, v. 66, n. 5, p. 958-963, 2005. DOI: 10.1016/j.urology.2005.05.033.
55. CAREY, Robert I. et al. Frequency of ureteroscopy damage seen at a tertiary care center. *The Journal of Urology*, v. 176, n. 2, p. 607-610, 2006. DOI: 10.1016/j.juro.2006.03.059.
56. RIZAN, C. et al. Life cycle assessment and life cycle cost of repairing surgical scissors. *The International Journal of Life Cycle Assessment*, 27:780–795, 2022.
57. THIVEAUD, Dominique et al. Costs of purchase, maintenance, microbiological control, and reprocessing of a reusable duodenoscope. *Endoscopy International Open*, v. 11, p. E873-E879, 2023. DOI: 10.1055/a-2153-7016.
58. HEBERT, M. et al. Performance and durability of leading flexible ureteroscopes. *Journal of Endourology*, v. 18, n. 8, p. 735–738, 2004. DOI: 10.1089/end.2004.18.735.
59. Logan C. Emergency preparedness: strategies for maintaining water supply quality and access for sterile processing. *AORN J*. 2023;118(2):87-93.
60. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de limpeza e desinfecção de aparelhos endoscópicos. Brasília, DF: ANVISA, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/manual-de-limpeza-e-desinfeccao-de-aparelhos-endoscopicos.pdf/view>.
61. SOBECC – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO. Diretrizes de práticas em enfermagem perioperatória e processamento de produtos para a saúde. 8. ed. São Paulo: SOBECC, 2021.

GALASSI, Amanda, D. **ENDOSCÓPIOS RÍGIDOS DANIFICADOS: ANÁLISE MICROBIOLÓGICA**. 2025. 17 folhas. Universidade Estadual de Londrina, Londrina, 2025.

## **ESTUDO 2: ENDOSCÓPIOS RÍGIDOS DANIFICADOS: ANÁLISE MICROBIOLÓGICA**

### **RESUMO**

**Introdução:** A segurança do paciente é um dos pilares da qualidade assistencial, especialmente quando envolve o uso e o reprocessamento de dispositivos médicos reutilizáveis, como os endoscópios rígidos. **Objetivo:** Avaliar a contaminação microbiológica por patógenos do grupo ESKAPE em endoscópios rígidos antes e após o reprocessamento, correlacionando-a com os danos estruturais identificados. **Método:** Trata-se de uma pesquisa quase-experimental, do tipo pré e pós-teste, realizada em hospital universitário terciário. Foram selecionados nove endoscópios por amostra de conveniência, não-probabilística. Anterior à limpeza manual e após a esterilização por métodos compatíveis, foram coletadas análise microbiológica em cultivo em caldo tripticaseína e repicagem em placa de ágar sangue. **Resultados:** Identificaram-se três gêneros de microrganismos como *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus* spp. e *Bacillus* spp., associados à resistência antimicrobiana e à formação de biofilmes, representando risco significativo à segurança do paciente. Em um endoscópio, observou-se cultura positiva pós-esterilização, relacionada a dano de infiltração, porém sem crescimento em placa de ágar. **Conclusão:** Conclui-se que a integridade estrutural do dispositivo e a presença de infiltrações associa-se à maior frequência de manutenção e pode comprometer a segurança do paciente e influenciar diretamente a eficácia da esterilização tornando-o susceptível ao crescimento microbiano do aparelho, reforçando o cuidado ao uso e manuseio e a necessidade de inspeção criteriosa junto à implementação de protocolos institucionais que considerem a inviabilidade do uso de instrumentos danificados.

**Descritores:** Segurança do Paciente; Endoscópios; Infecção Hospitalar; Microbiologia; Centro de Materiais e Esterilização; Contaminação de Equipamentos.

## INTRODUÇÃO

A segurança do paciente constitui um dos pilares fundamentais da qualidade na assistência à saúde, sendo particularmente crítica nas práticas que envolvem o desenvolvimento e uso de dispositivos médicos. Garantir a segurança do paciente requer uma abordagem integrada que envolva o monitoramento microbiológico contínuo, a padronização de protocolos, a formação técnica das equipes envolvidas e a incorporação de novas tecnologias que potencializem a eliminação de patógenos multirresistentes (Brasil, 2024).

A análise microbiológica no contexto do reprocessamento de dispositivos médicos tem sido um tema crescente para comprovação da segurança dos pacientes para prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS). Entre os dispositivos de maior complexidade estão os endoscópios rígidos, utilizados em procedimentos diagnósticos e terapêuticos minimamente invasivos. Estes instrumentos, devido à sua construção delicada e restritiva, apresentam um risco elevado de contaminação microbiológica (Courault, P. et al., 2021; Gruszecka, J. et al., 2021).

Dentre os microrganismos de maior relevância no cenário hospitalar, destacam-se aqueles do grupo ESKAPE, compostas por *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Enterobacter spp.*, reconhecidos por sua capacidade de evadir os mecanismos antimicrobianos e por estarem associados a IRAS. Esses patógenos representam um desafio significativo no reprocessamento de dispositivos médicos, incluindo endoscópios rígidos, devido à sua resistência intrínseca e adquirida, que pode ser exacerbada por processos inadequados de desinfecção e esterilização (CDC, 2020; Pipitò et al., 2025).

Dados da literatura apontam que a efetividade do reprocessamento de endoscópios rígidos está diretamente relacionada à implementação de protocolos rigorosos, que compreendem etapas sequenciais de limpeza, desinfecção e/ou esterilização. A falha em qualquer uma dessas etapas pode resultar na persistência de microrganismos viáveis, aumentando o risco de transmissão cruzada de patógenos entre pacientes. Estudos têm demonstrado que as bactérias do grupo ESKAPE são particularmente resistentes às etapas de desinfecção de alto nível, sendo detectadas mesmo após procedimentos de reprocessamento considerados adequados (Rosa, E.E.B. et al., 2024; Romito, K. et al., 2024; Ofstead et al., 2020).

Os equipamentos endoscópicos rígidos possuem uma estrutura relativamente

simples quando comparados a endoscópios flexíveis, porém constituído por múltiplos canais fechados, curtos ou longos, o que torna difícil seu acesso, podendo comprometer a sua limpeza e esterilização (Garcia, N. B., 2022; *Best Medical*, 2023).

Dada a gravidade das infecções causadas pelos patógenos ESKAPE, sua capacidade de persistência em superfícies de dispositivos médicos e a vulnerabilidade suscetível dos pacientes, a identificação desses patógenos em endoscópios supostamente esterilizados ressalta a necessidade de estudos contínuos sobre a eficácia dos agentes desinfetantes utilizados, bem como da adequação dos procedimentos de reprocessamento (Silva, R; Oliveira, A., 2022).

Outro fator relevante é a natureza biofilme-formante de muitos dos microrganismos do grupo ESKAPE, o que lhes confere uma resistência adicional durante o processamento de produtos para a saúde. A formação de biofilme nas superfícies dos endoscópios rígidos cria um ambiente protegido, onde as bactérias podem sobreviver e proliferar, mesmo em presença de agentes antimicrobianos. Esse fenômeno impõe desafios adicionais ao reprocessamento, exigindo a adoção de estratégias avançadas para a remoção de biofilmes e eliminação dos microrganismos associados (*Josephs-Spauldin*, J. et al., 2021).

Diante da relevância da segurança do paciente e a garantia da eficácia do uso e reprocessamento de produtos para saúde, torna-se essencial investigar os impactos do uso repetido e do reprocessamento de dispositivos médicos, que podem apresentar alterações físicas e químicas que comprometem sua funcionalidade e biossegurança, este estudo propõe responder às seguintes perguntas de pesquisa: quais os desgastes (danos físicos e químicos) identificados após o reprocessamento de endoscópios rígidos? Endoscópios rígidos danificados podem ser reprocessados sem prejuízo ao paciente? Tendo como objetivo avaliar a contaminação de patógenos do grupo ESKAPE antes e após o reprocessamento de endoscópios rígidos, identificando sua patogenicidade e virulência.

## **MÉTODO**

### **Tipo de Estudo**

Trata-se de um estudo quase-experimental, do tipo pré e pós de amostras equivalentes, conduzido para estimar os efeitos isolados que incorreram da existência de um programa controlando os efeitos adicionais, de avaliação prospectiva, para

análise de contaminação microbiológica em endoscópios rígidos. O delineamento quase-experimental é utilizado para investigar o impacto de intervenções específicas (nesta pesquisa, o reprocessamento dos dispositivos) em contextos nos quais a randomização dos participantes não é possível (Reichardt, C.S. et al., 2023; *Polít, Beck*, 2018).

### **Local de Estudo**

O estudo desfrutou de um hospital universitário referência, de nível terciário, situado no norte do estado do Paraná, comportando para coleta o Centro de Materiais e Esterilização e o Laboratório de Habilidades Farmacêuticas nos meses de dezembro de 2024 a março de 2025.

### **Amostra**

Foram incluídos endoscópios cadastrados como vigentes no sistema de rastreabilidade Ageis®, independente da especialidade médico-cirúrgica, resultando em dez endoscópios selecionados, não-probabilística, por amostra de conveniência. Nesta pesquisa, não houve critérios de exclusão, sendo todos os endoscópios rígidos elegíveis para o estudo.

### **Variáveis do estudo**

As variáveis independentes dos endoscópios rígidos permearam a presença de danos externos como fissuras, amassados, quebras e/ou abertura. As variáveis dependentes foram a presença de infiltração e a contaminação presente no infiltrado.

### **Hipótese do estudo**

H<sub>0</sub>: Endoscópios rígidos com danos estruturais apresentarão a mesma contaminação microbiológica por patógenos do grupo ESKAPE após o reprocessamento, em comparação aos endoscópios estruturalmente íntegros.

H<sub>1</sub>: Endoscópios rígidos com danos estruturais apresentarão maior contaminação microbiológica por patógenos do grupo ESKAPE após o reprocessamento, em comparação aos endoscópios estruturalmente íntegros.

### **Instrumento de coleta de dados**

Os dados foram organizados em planilhas do Microsoft Excel® para organização e análise. Na primeira seção do instrumento de coleta, foram identificadas todas as variáveis independentes, que permearam: marca do fabricante, comprimento e diâmetro do endoscópio, número de reprocessamentos, especialidade cirúrgica à qual o instrumento está vinculado, data de início de uso e destino atual do equipamento; e dependentes, as quais foram registrados os danos observados nos endoscópios rígidos, classificados em duas categorias principais: danos estruturais e danos químicos - infiltrações. Na segunda seção do instrumento, foi realizado uma coluna para resultados de controle de contaminação, preenchidos após a primeira coleta no CME e análise do Laboratório de Habilidades Farmacêuticas, posteriormente, outra coluna com o resultado da análise do laboratório da segunda coleta no CME, após esterilização.

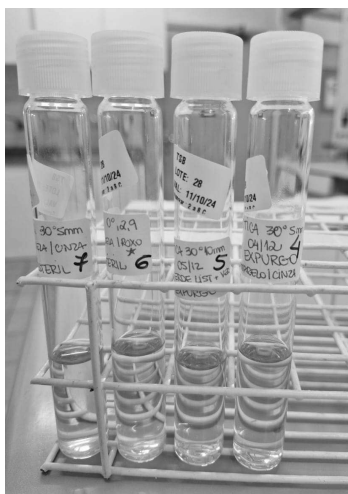
### **Procedimento de coleta de dados**

A coleta dos dados foi realizada em duas etapas concomitantes, em parceria com a docente e discentes de pós-graduação vinculados ao Laboratório de Habilidades Farmacêuticas e o CME da instituição participante. Na primeira etapa, todos os endoscópios incluídos na amostra foram coletados pela pesquisadora em dois momentos: no momento da recepção ao expurgo no CME e após a finalização do processo de esterilização. Na segunda etapa, as amostras obtidas foram encaminhadas pela pesquisadora à equipe do Laboratório de Habilidades Farmacêuticas para a realização da análise microbiológica.

Durante a primeira etapa da coleta o endoscópio foi parcialmente imerso em um meio de cultura líquido estéril (caldo TSB - *Tryptic Soya Broth*) pela pesquisadora utilizando-se um tubo de ensaio de vidro, na extremidade distal do instrumento, percorrendo toda superfície externa, fechado hermeticamente em recipiente limpo (imagem 3) e levado ao laboratório de Habilidades Farmacêuticas.

O procedimento de análise de dados microbiológicos foi conduzido pela equipe do Laboratório de Habilidades Farmacêuticas.

**Figura 3** - Tubo de coleta com TSB para coleta pré-limpeza. Paraná, Brasil, 2024.



**Figura 4** - Esfregaço em placa de Agar. Paraná, Brasil, 2024.



### **Análise dos dados**

A validação das técnicas e metodologia de análise dos dados ocorreu por meio de um teste pré e pós, utilizando nove endoscópios rígidos. Os dados obtidos foram analisados relacionando as variáveis dos endoscópios rígidos permeando tamanho e espessura do endoscópio, especialidade cirúrgica vinculada e identificação de danos de impactos físicos e infiltrações, posteriormente.

As colônias desenvolvidas foram identificadas por métodos bioquímicos manuais, de acordo com Carroll e colaboradores (2023). E a seguir, foi realizado o teste de sensibilidade a antimicrobianos por teste de difusão em agar, de acordo com a metodologia do BrCAST (2024).

Todos os dados desta pesquisa foram coletados e analisados pela pesquisadora do estudo com material de coleta previamente esterilizado.

A análise dos dados foram realizadas da seguinte forma:

1. Ao chegarem no laboratório as amostras foram alocadas em incubadora com temperatura a 37°C, permanecendo por 48 horas para, posteriormente, realizar a leitura visual da turvação do caldo TSB.
2. Leituras com presença de turbidez identificadas pelo laboratório, para a identificação de colônias, foi repicado manualmente em placas de Ágar MacConkey (MC), Ágar Manitol Salgado (MN) e Ágar VRE para investigação de microrganismos do grupo ESKAPE (Imagem 4).

## Aspectos éticos

Assegurando a conformidade ética e regulatória deste estudo, solicitou-se a autorização formal da instituição envolvida via e-protocolo (e-protocolo número 22.667.221-9), e solicitação interna do setor patrimonial para liberação das óticas pertencentes ao acervo do hospital para uso acadêmico, conforme documentado no Anexo A e B.

## RESULTADOS

Os microrganismos mais frequentemente cultivados foram *Staphylococcus Aureus*, *Enterococcus Sp* e *Bacillus Sp*. em endoscópios coletados anteriormente à limpeza e esterilização.

Devido ao número reduzido de amostra (n), não foi possível aplicar teste de significância estatística entre os grupos analisados. Essa limitação implica a generalização dos resultados, restringindo inferências estatísticas possíveis. Todavia, os dados obtidos fornecem subsídios relevantes para a compreensão preliminar da pesquisa e podem servir como base para estudos futuros com amostras mais robustas.

Foram coletados dez endoscópios rígidos, com uma perda durante o período, totalizando nove endoscópios rígidos, conforme apresentado em Tabela 6. Todos foram coletados anteriormente e posteriormente à limpeza e esterilização. De nove endoscópios coletados, dois apresentaram crescimento de *Staphylococcus Aureus* (Figura 5), sendo um juntamente identificado *Enterococcus Sp* (Figura 6) e apenas um com crescimento de *Bacillus Sp* (Figura 7).

**Figura 5** – Placa de Agar com *Staphylococcus Aureus*. Paraná, Brasil – 2025



**Figura 6** – Placa de Agar com *Enterococcus*. Paraná, Brasil – 2025



**Figura 7** – Placa de Agar com *Bacillus Sp*. Paraná, Brasil - 2025



Em exclusivo, um endoscópio rígido obteve cultura positiva após esterilização, com presença de dano de infiltração, conforme tabela 7. Entretanto, durante a análise em placa de Ágar, não houve crescimento de colônias. Seis endoscópios apresentaram cultura negativa já anterior ao processo de limpeza e esterilização.

**Tabela 6:** Parâmetros operacionais de endoscópios rígidos. Paraná, Brasil. 2025.

Grau e Milimetragem	Proprietário	Reprocessamento	Vezes de manutenção	Situação final	Infiltrada	Dano	Armazenamento	Meses até Manutenção
30° 5mm	CC/ Infantil	99	0	Em uso	Não	Não	Silicone	
30° 4mm	CC/ Otorrino	30	0	Em uso	Não	Não	Silicone	
30° 10mm	CC/ Vídeo	289	1	Em uso	Sim	Não	Caixa	19
30° 10mm	CC/ Vídeo	393	0	Em uso	Não	Não	Caixa	
0° 2,9mm	CC/ Infantil	73	0	Em uso	Sim	Não	Caixa	
30° 4mm	CC/ Infantil	138	1	Em uso	Não	Não	Silicone	9
30° 4mm	CC/ Uro	184	1	Em uso	Sim	Não	Silicone	1
30° 4mm	CC/ Ortop	90	0	Em uso	Não	Não	Caixa	
Ureteroscópio	CC/ Uro	40	0	Em uso	Não	Sim	Caixa	

**Tabela 7:** Coleta microbiológica pré-limpeza e pós esterilização de endoscópios rígidos. Paraná, Brasil. 2025.

Grau e Milimetragem	Proprietário	Infiltrada	Dano	Resultado 1 Pré	Resultado 2 Pós
30° 5mm	CC/ Infantil	Não	Não	CN	CN
30° 4mm	CC/ Otorrino	Não	Não	Bacillus sp.	CN
30° 10mm	CC/ Vídeo	Sim	Não	CN	CN
30° 10mm	CC/ Vídeo	Não	Não	CN	CN
0° 2,9mm	CC/ Infantil	Sim	Não	S. Aureus	CN
				S. Aureus	
30° 4mm	CC/ Infantil	Não	Não	Enterococcus	CP*
30° 4mm	CC/ Uro	Sim	Não	CN	CN
30° 4mm	CC/ Ortop	Não	Não	CN	CN
Ureteroscópio	CC/ Uro	Não	Sim	CN	CN

CN: Cultura Negativa; CP: Cultura Positiva

Danos observados durante a coleta e análise dos endoscópios e segundo laudos de manutenção incluíram ranhuras, infiltrações, quebra por queda durante o uso intraoperatório, torque excessivo, batidas, lentes queimadas e lentes quebradas.

A presente análise dos dados sobre o reprocessamento de endoscópios rígidos suscita reflexões sobre a robustez do protocolo de processamento e seus impactos na

segurança do paciente e na durabilidade dos dispositivos.

Os endoscópios coletados apresentaram significativa variação no número de reprocessamento, que oscilou entre 30 e 393 ciclos, tendo uma média de 148 ciclos. Essa amplitude pode indicar uma distribuição desigual da carga de trabalho entre os endoscópios, podendo resultar em desgastes desproporcionais entre o mesmo tipo de endoscópio.

No que tange à análise estrutural dos dispositivos, verifica-se que 75% dos endoscópios nunca passaram por intervenção técnica, revelando nenhum dano estrutural, enquanto três realizaram uma manutenção apresentando danos por infiltração, independente do número de ciclos de reprocessamento.

Este achado é crítico, pois a infiltração pode comprometer a eficácia da desinfecção e favorecer a proliferação microbiana, mesmo quando o dispositivo aparenta estar estruturalmente íntegro.

## DISCUSSÃO

A análise dos endoscópios revelou a presença de um máximo de três gêneros distintos de bactérias por endoscópio rígido, pertencentes ao grupo ESKAPE. Entre os isolados, revelaram-se os gêneros *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus* spp. e *Bacillus* spp., microrganismos associados à resistência antimicrobiana e à formação de biofilmes, representando risco significativo à segurança do paciente (Miller, W.R.; Arias, C.A., 2024).

Os endoscópios tornaram-se um instrumento indispensável na atividade diária cirúrgica e/ou ambulatorial. O uso difundido de endoscópios para as cirurgias minimamente invasivas, pode estar associado ao risco de transmissão de microrganismos, incluindo patógenos do grupo ESKAPE. Entretanto, a publicação de artigos disponíveis em bases de dados voltados à análise de endoscópios rígidos ainda são subexplorados (Zheng, J. et al., 2024; Chang, C.L., 2013).

Além da preocupação com a carga microbiológica, a análise da integridade estrutural dos endoscópios revelou um cenário preocupante. Impactos físicos, principalmente, infiltrações — identificadas em dispositivos que, inclusive, não passaram por manutenção técnica — apontam para uma lacuna crítica na vigilância e rastreabilidade dos danos cumulativos causados pelo uso repetido.

A média de 148 ciclos de reprocessamento, com variação de até 393 ciclos, indica não apenas uma distribuição desigual da carga de trabalho, mas também

possíveis descuidos na avaliação do desgaste dos dispositivos ao manter ofertado para uso clínico contínuo. Tais práticas colocam em risco a eficácia do processo de esterilização e, conseqüentemente, a segurança do paciente, reforçando a necessidade de políticas institucionais mais rigorosas quanto ao monitoramento, manutenção preventiva e descarte de equipamentos comprometidos.

Diretrizes internacionais anteriores propuseram protocolos de desinfecção de endoscópios, pois expuseram que o uso corriqueiro introduziu riscos potenciais à transmissão cruzada de infecções. No decorrer dos anos, pesquisas emitiram diretrizes direcionadas para endoscópios digestivos e respiratórios, todavia até o momento ainda existem lacunas para demais especialidades (Silva, C. F. et al., 2022; Travis, H.S. et al., 2023; Cavaliere e Lemma, 2012) .

Dentre os microrganismos identificados, o gênero *Staphylococcus* destaca-se por sua versatilidade e capacidade de se desenvolver condições adversas, com uma sobrevivência de até 40 dias em superfícies bióticas e abióticas . Embora seja um microrganismo comum, o grupo ESKAPE é composto por microrganismos oportunistas reconhecidos por sua associação às IRAS com alto nível de patogenicidade (SILVA, R.S., 2021).

Um estudo atual avaliou a eficácia da desinfecção de alto nível com álcool 70% para redução do crescimento microbiano em um caso-controle, e identificou diferença significativa entre os grupos quanto à presença de *Staphylococcus coagulase*, *Bacillus* e *Staphylococcus aureus*, que apareceram nos grupos controle, mas não foram encontrados nos grupos experimentais. Todavia, é importante salientar que os endoscópios analisados, foram utilizados em ambiente semi-críticos de cunho ambulatorial (Santos, M.C.J et. al, 2022).

Ademais, outros estudos apontam que o uso do álcool no processo de desinfecção de endoscópios, pode ser contraproducente, pois aumenta a adesão de proteínas bacterianas à superfície dos dispositivos e dificulta a limpeza manual . Além disso, bactérias formadoras de esporos sobrevivem à exposição ao álcool, o que limita os desinfetantes baseados nesta substância ativa (Ishizuka, M. M., 2020; Kovaleva 2017; Costa et al. 2017).

Todos os endoscópios avaliados nesta pesquisa foram submetidos à esterilização em baixa ou alta temperatura, conforme a compatibilidade dos materiais, após limpeza manual com detergente neutro de uso hospitalar, conforme protocolo institucional. A presença de *Bacillus Sp.* em instrumentais cirúrgicos é preocupante

devido à capacidade dessas bactérias formarem esporos, dada a sua resistência aos processos de desinfecção e esterilização (Muratov, E. et al., 2024).

Um artigo recente publicado em 2024, revelou que *Staphylococcus spp.*, *Micrococcus spp.* e *Bacillus spp* são microrganismos majoritariamente detectados em broncoscopias rígidas, não apenas em instrumentais, mas também no ar ambiente, na qual os paciente são ventilados mecanicamente de forma controlada por ventilação de jato de alta frequência aberto, reforçando também a imperatividade de controle ambiental cirúrgico como forma preventiva (Luecke, E., 2024).

A OMS atualizou em maio de 2024 sua Lista de Patógenos Bacterianos Prioritários (BPPL), destacando microrganismos que representam ameaças significativas à saúde humana devido à crescente resistência a antibióticos. Entre os patógenos de alta prioridade estão *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) e *Enterococcus faecium* resistente à vancomicina, ambos frequentemente associados a infecções hospitalares persistentes e de difícil tratamento. A contaminação de instrumentais cirúrgicos e endoscópios rígidos por tais microrganismos e espécies do gênero *Bacillus* representa assim, um desafio prioritário para uma investigação científica que propicie controle e mitigação do patógeno (OMS, 2024).

Um artigo realizado na Alemanha em 2023, analisou a contaminação relativa do ar e carga microbiana de instrumentos e embalagens esterilizadas, detectando a contaminação em 27 dispositivos, que continham bactérias ou fungos (228 UFC), dos quais 55 apresentam relevância clínica para ISC. A maior parte das amostras continha *Staphylococcus coagulase-negativos* detectados em instrumentais retirados na área suja do CME, anterior à limpeza manual (Dreikausen, L., 2023).

A persistência de microrganismos em ferramentas médicas está diretamente relacionada à formação de biofilmes comprometendo a eficácia dos métodos de limpeza e esterilização. Um estudo indicou que a limpeza automatizada apresentaria melhores resultados na remoção de carga microbiana quando comparada à limpeza manual. Entretanto, ao final do estudo, apesar da carga microbiana diminuir exponencialmente, o biofilme presente não foi completamente eliminado, pois o design e as condições de pré-limpeza são fatores determinantes para a eficácia do reprocessamento de dispositivos médicos (Evangelista, S.S., 2020).

No contexto do reprocessamento de endoscópios rígidos, a presença de danos estruturais, como fissuras ou arranhões, pode facilitar a adesão bacteriana e a

formação de biofilmes, comprometendo a eficácia dos protocolos de limpeza e esterilização. É crucial considerar o tratamento de biofilmes por patógenos do grupo ESKAPE em dispositivos e dentro de dispositivos médicos, uma vez que são fontes de infecções nosocomiais de alta magnitude, antes de implementar opções de tratamento (Garvey, M. 2024).

Diante das dificuldades persistentes no reprocessamento seguro de endoscópios e da crescente preocupação com a contaminação cruzada entre pacientes, têm ganhado destaque a proposta de desenvolvimento de endoscópios de uso único. Um exemplo dessa iniciativa foi o estudo conduzido por uma empresa que explora o design e a viabilidade de endoscópios descartáveis voltados à redução dos riscos microbiológicos associados a falhas de esterilização e à simplificação logística em unidades de saúde. Além de mitigar infecções relacionadas à assistência, dispositivos de uso único também eliminam etapas críticas como transporte, rastreabilidade e manutenção periódica. No entanto, apesar do potencial benefício em biossegurança, tais tecnologias ainda enfrentam desafios relacionados ao custo, sustentabilidade ambiental e aprovação regulatória em larga escala (CHEN, Y. et al., 2021).

No contexto da segurança do paciente, é imprescindível a implementação de protocolos de monitoramento microbiológico, com fortes evidências visando a avaliação quantitativa da eficácia dos processos de limpeza e manutenção periódica dos equipamentos de esterilização. Estudos demonstram que a inspeção visual isolada não é suficiente para garantir a limpeza do material, sendo recomendável a adoção de testes complementares, como a detecção de ATP para cumprir futuros programas de melhoria e padrões de qualidade. Após limpeza manual e automatizada o estudo apresentou que 97,7% dos instrumentos tiveram um RLU final aceitável com apenas 1 leitura com falha (Fitts, L.N., 2020; Courault, P., 2021).

A segurança do paciente está intrinsecamente ligada à eficácia dos processos de reprocessamento de dispositivos médicos, especialmente no caso dos endoscópios rígidos utilizados em procedimentos cirúrgicos. Esse fato mostra fragilidades no controle microbiológico, especialmente quando há danos estruturais como infiltrações, que comprometem a barreira de proteção e dificultam a eliminação completa de contaminantes. A presença desses patógenos pode representar um risco direto de infecção hospitalar, o que torna imprescindível a revisão e aprimoramento contínuo dos protocolos de reprocessamento, com foco não apenas na técnica, mas também na avaliação física dos equipamentos.

Na pesquisa observou-se como limitação o uso repetido dos mesmos endoscópios rígidos em diversos procedimentos durante o período de coleta, em razão da disponibilidade de endoscópios mais específicos e da necessidade de adequação às preferências do cirurgião. Ademais, o tamanho amostral reduzido, visto à impossibilitou a realização de testes estatísticos, restringindo a possibilidade de inferência robusta a partir dos dados obtidos.

Ainda que a amostra reduzida tenha impossibilitado a realização de testes estatísticos, os resultados obtidos alertam para a importância de uma atenção rigorosa quanto ao uso, manuseio e cuidado ao reprocessamento dos endoscópios. Os achados reforçam a necessidade de monitoramento contínuo desses dispositivos, considerando os riscos potenciais associados à sua reutilização em diferentes procedimentos, especialmente em contextos com limitações de recursos e equipamentos

## **CONCLUSÃO**

A análise microbiológica revelou a presença de microrganismos do grupo ESKAPE — notadamente *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus spp.* e *Bacillus spp.* — mesmo após a aplicação de protocolos de esterilização institucionais, sendo um dos dispositivos ainda contaminado após o reprocessamento completo. A integridade estrutural do dispositivo e a presença de infiltrações associa-se à maior frequência de manutenção e pode comprometer a segurança do paciente e influenciam diretamente a eficácia da esterilização. Essa ocorrência pode indicar que falhas estruturais podem comprometer a barreira microbiológica dos materiais reprocessados. Embora a maioria das culturas tenha resultado negativa após esterilização, a presença de infiltrado em um dispositivo com cultura positiva ressalta a necessidade de avaliação individual da integridade antes do uso clínico.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A presente pesquisa oferece uma análise relevante para a área da segurança no reprocessamento de endoscópios rígidos, porém, há espaço para aprimorar a abordagem metodológica em estudos futuros. Sugere-se a implementação de um monitoramento e treinamento rigorosos do ciclo de vida dos equipamentos, integrando parâmetros quantitativos e qualitativos para a decisão de descontinuação ou manutenção, evitando o alto custo de reparação do instrumental e a não garantia de durabilidade e garantindo um uso seguro e eficiente dos dispositivos médicos, incluindo

a realização da recomendação do fabricante em tais quesitos.

Considerando que equipamentos contaminados apresentaram infiltração, torna-se imperativo investigar se a infiltração está diretamente associada à falha do reprocessamento, porém esta pesquisa garantiu que a esterilização é efetiva mesmo em óticas danificadas.

Estudos experimentais e/ou com seguimento de pacientes com diagnóstico de ISC precisam ser desenvolvidos para comparação em larga escala de esterilização de materiais ópticos infiltrados e/ou danificados e qual carga microbiana pode ou não ser encontrada nestes.

## CONCLUSÃO FINAL

A condição estrutural dos endoscópios rígidos exerce influência direta sobre a eficácia do reprocessamento e, conseqüentemente, sobre a segurança do paciente. Observa-se alta prevalência de infiltrações e danos físicos nos endoscópios avaliados, especialmente em clínicas com maior volume cirúrgico, como a urologia. Tais dispositivos apresentaram maior número de manutenções e menor durabilidade funcional, refletindo a ausência de critérios padronizados para descarte, bloqueio e controle de qualidade.

A análise microbiológica revelou a presença de microrganismos do grupo ESKAPE — notadamente *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus* spp. e *Bacillus* spp. — mesmo após a aplicação de protocolos de esterilização institucionais, sendo um dos dispositivos ainda contaminado após o reprocessamento completo. Essa ocorrência pode indicar que falhas estruturais podem comprometer a barreira microbiológica dos materiais reprocessados.

Por conseguinte, os achados desta pesquisa demonstram que o uso contínuo de endoscópios danificados representa risco potencial de transmissão cruzada e reforçam a necessidade de políticas institucionais que considerem não apenas a frequência de uso, mas também a integridade física como critério para a reutilização segura desses dispositivos. A implementação de protocolos baseados em evidências, aliados à rastreabilidade efetiva e à capacitação das equipes envolvidas no reprocessamento, constitui medida essencial para assegurar a eficácia clínica e mitigar eventos adversos relacionados ao uso de dispositivos médicos reutilizáveis.

## REFERÊNCIAS

1. Gruszecka, J.; Filip, R.; Gutkowska, D. The State of Microbiological Cleanliness of Surfaces and Equipment of an Endoscopic Examination Laboratory—Data from a Reference Tertiary Clinical Endoscopy Center in Southern Poland. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2021, 18, 6346. <https://doi.org/10.3390/ijerph18126346>.
2. COURAULT, P. et al. Quality control of rigid endoscopes: a comparative study between ScopeControl® and surgeons' evaluation. *Surgical Endoscopy*, v. 35, n. 12, p. 6770–6776, 4 jan. 2021.
3. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 848, de 6 de março de 2024. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 6 mar. 2024. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/comunicacao/resolucao-diretoria-colegiada-848-2024>. Acesso em: 22 abr. 2025.
4. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). *Guidelines for disinfection and sterilization in healthcare facilities*. Atlanta: CDC, 2020. Disponível em: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/>. Acesso em: 22 abr. 2025.
5. Pipitò, L., Rubino, R., D'Agati, G., Bono, E., Mazzola, C. V., Urso, S., Zinna, G., Distefano, S. A., Firenze, A., Bonura, C., Giammanco, G. M., & Cascio, A. (2025). Antimicrobial Resistance in ESKAPE Pathogens: A Retrospective Epidemiological Study at the University Hospital of Palermo, Italy. *Antibiotics*, 14(2), 186. <https://doi.org/10.3390/antibiotics14020186>
6. Ofstead, C. L., Hopkins, K. M., Buro, B. L., Eiland, J. E., & Wetzler, H. P. (2020). Challenges in achieving effective high-level disinfection in endoscope reprocessing. *American Journal of Infection Control*, 48(3), 309–315. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2019.09.013>
7. ROMITO, Kenneth et al. Best practices for flexible endoscope high-level disinfection – an integrative review. *Canadian Journal of Infection Control*, v. 39, n. 1, p. 10–20, 2024. Disponível em:

- <https://www.cjic.ca/content/current-issue/99-spring-2024/390-best-practices-for-flexible-endoscope-high-level-disinfection-an-integrative-review>.
8. Rosa, EEB, Kremer, FS. O panorama do mobiloma da resistência a biocidas em isolados brasileiros de ESKAPE. *Braz J Microbiol* 55 , 3603–3616 (2024). <https://doi.org/10.1007/s42770-024-01450-7>
  9. GARCIA, Naiara Bussolotti. Análise da estrutura interna de endoscópios gastrointestinais por inspeção visual com auxílio de um boroscópio e sua relação com a segurança no processamento desses equipamentos. 2022. 98 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão de Serviços de Saúde) – Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina, Belo Horizonte, 2022.
  10. BEST MEDICAL GmbH. Instruções de uso: endoscópio rígido autoclavável. Carlos Rodrigo Spíndola Samartini (responsável técnico). Emmingen-Liptingen: Best Medical, 2023.
  11. SILVA, Rosilaine Aparecida da; OLIVEIRA, Adriana Cristina de. Limpeza de endoscópios flexíveis intra-hospitalares: limitações e desafios. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, v. 30, e3685, 2022. Disponível em: <https://revistas.usp.br/rlae/article/view/204103/187718>
  12. JOSEPHS-SPAUDING, Jonathan; SINGH, Om V. Medical device sterilization and reprocessing in the era of multidrug-resistant (MDR) bacteria: issues and regulatory concepts. *Frontiers in Medical Technology*, v. 2, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.3389/fmedt.2020.587352>.
  13. Miller, W.R., Arias, C.A. ESKAPE pathogens: antimicrobial resistance, epidemiology, clinical impact and therapeutics. *Nat Rev Microbiol* 22, 598–616 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41579-024-01054-w>
  14. Reichardt CS, Storage D, Abraham D. Pesquisa Quase Experimental. Em: Nichols AL, Edlund J, orgs. *Manual de Cambridge de Métodos de Pesquisa e Estatística para as Ciências Sociais e Comportamentais: Volume 1: Construindo um Programa de Pesquisa* . Manuais de Cambridge em Psicologia. Cambridge University Press; 2023:292-313.
  15. CARROLL, K. C., PFALLER, M. A., KARLOWYSKI, J. A. *Manual of Clinical Microbiology*, 13<sup>TH</sup>. Edition Multi-Volume. Hardcover, 2023.
  16. BrCAST - Comitê Brasileiro de Testes de Sensibilidade aos Antimicrobianos, 2024.

17. Zheng, J., Yao, Y., Zhan, J., Li, X., Jin, P., Chen, H., Xie, Y., Huang, Z., Pan, X., Tang, E., & Li, Y. (2024). SafeGuard: Um Sistema de Limpeza e Sanitização para Eliminar a Contaminação Secundária de Endoscópios . <https://doi.org/10.3233/faia240081>.
18. Chang, C.L., Su, L.H., Lu, C.M., Tai, F.T., Huang, Y.C. and Chang, K.K. (2013) Outbreak of ertapenem-resistant *Enterobacter cloacae* urinary tract infections due to a contaminated ureteroscope. *J Hosp Infect* 85, 118–124.
19. SILVA, Camila Figueiredo da et al. Falhas no processamento de endoscópios: revisão integrativa. *Revista Eletrônica de Enfermagem, Goiânia*, v. 24, e66550, 2022. Disponível em: <https://revistas.ufg.br/fen/article/view/66550/36746>.
20. Travis HS, Russell RV, Kovaleva J. Cross-contamination rate of reusable flexible bronchoscopes: a systematic literature review and meta-analysis. *J Infect Prev.* 2023;24:95–102.
21. Cavaliere M, Iemma M. Guidelines for reprocessing nonlumened heat-sensitive ear/nose/throat endoscopes. *Laryngoscope.* 2012 Aug;122(8):1708-18. doi: 10.1002/lary.23389. Epub 2012 Jul 2. PMID: 22753271.
22. SILVA, R.S. Caracterização de *Staphylococcus Aureus* isolados de infecções invasivas em um hospital universitário no sul do Brasil. Raquel Soares da Silva. Londrina, 2021. 49f. : il
23. RIBEIRO, E.A.; TORRES, G.C.; RODRIGUES, G.F.; ALVES, J.A.G. Infecções secundárias causadas por bactérias do grupo ESKAPE e impacto na saúde de pacientes com complicações da Covid-19 – uma revisão integrativa. *Pesquisa, Sociedade e Desenvolvimento*, [S. l.], v. 15, pág. e289111537997, 2022. DOI: 10.33448/rsd-v11i15.37997. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/37997>.
24. SANTOS, Marco Cesar J.; PAUNA, Henrique F.; GRAZIANO, Kazuko U.; VOEGELS, Richard L. Efficacy of disinfection of rigid endoscope by ethyl alcohol 70%. *International Archives of Otorhinolaryngology*, v. 26, n. 3, p. e460–e466, 2022. DOI: [10.1055/s-0042-1742330](https://doi.org/10.1055/s-0042-1742330).
25. Kovaleva, J. (2017) Endoscope drying and its pitfalls. *J Hosp Infect* 97, 319–328
26. Ishizuka, M. M. PRINCÍPIOS SOBRE SANITIZAÇÃO (LIMPEZA, LAVAGEM E DESINFECÇÃO) DE INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS, VEÍCULOS E DE OBJETOS EM CRIAÇÕES DE ANIMAIS DE PRODUÇÃO. 2020.

27. Costa, D.M., Lopes, L.K.O., Hu, H., Tipple, A.F.V. and Vickery, K. (2017) Alcohol fixation of bacteria to surgical instruments increases cleaning difficulty and may contribute to sterilization inefficacy. *Am J Infect Control* 45, 81–86.
28. Muratov, E., Rosenbaum, F.P., Fuchs, F.M., Ulrich, N.J., Awakowicz, P., Setlow, P., Moeller, R. 2024. Resistência multifatorial de esporos de *Bacillus subtilis* à esterilização por plasma de baixa pressão. *Appl Environ Microbiol* 90:e01329-23. <https://doi.org/10.1128/aem.01329-23>.
29. Thomas, P. (2012) Long-term survival of *Bacillus* spores in alcohol and identification of 90% ethanol as relatively more spori/bactericidal. *Curr Microbiol* 64, 130–139.
30. Luecke E, Brunner J, Stegemann-Koniszewski S, Kaasch A, Bauer K, Geginat G, Hachenberg T, Schilling T, Schwarze LL, Schreiber J. Mikrobielle Belastung der Umgebung während der Anwendung der Hochfrequenz-Jetventilation in der Bronchoskopie [Bacterial load of the surroundings during rigid diagnostic bronchoscopy under high frequency jet-ventilation]. *Pneumologie*. 2024 Sep;78(9):620-625. German. doi: 10.1055/a-2229-4002. Epub 2024 Jan 10. PMID: 38198806.
31. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *WHO bacterial priority pathogens list, 2024: an evidence-based global ranking of clinically significant antibiotic-resistant bacteria*. Geneva: WHO, 2024. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240093461>.
32. Dreikausen L, Blender B, Trifunovic-Koenig M, Salm F, Bushuven S, Gerber B, Henke M. Analysis of microbial contamination during use and reprocessing of surgical instruments and sterile packaging systems. *PLoS One*. 2023 Jan 20;18(1):e0280595. doi: 10.1371/journal.pone.0280595. PMID: 36668667; PMCID: PMC9858816.
33. Evangelista SS, Guimaraes NR, Garcia NB, Santos SGD, Oliveira AC. Effectiveness of manual versus automated cleaning on *Staphylococcus epidermidis* biofilm removal from the surface of surgical instruments. *Am J Infect Control*. 2020 Mar;48(3):267-274. doi: 10.1016/j.ajic.2019.08.024. Epub 2019 Oct 17. PMID: 31630921.
34. Garvey, M. Infecções em Saúde Associadas a Dispositivos Médicos: Esterilização e o Potencial de Novas Abordagens Biológicas para Garantir a

- Segurança do Paciente. *Int. J. Mol. Sci.* 2024 , 25 , 201.  
<https://doi.org/10.3390/ijms25010201>.
35. CHEN, Ye; XU, Hanwen; LARRABEE, Daniel; LONGO, Aaron. *Proposal for an innovative disposable endoscope in partnership with Summed Taiwan*. Worcester: Worcester Polytechnic Institute, 2021. 82 f. Projeto de Conclusão de Curso (Bachelor of Science) – Worcester Polytechnic Institute.
36. COURAULT, P. et al. Quality control of rigid endoscopes: a comparative study between ScopeControl® and surgeons' evaluation. *Surgical Endoscopy*, v. 35, n. 12, p. 6770–6776, 4 jan. 2021.
37. Fitts LN, Yegge J, Goris A, Vinson S, Dubberke E. How clean is clean enough? An observational pilot study to assess central sterilization processing efficacy with adenosine triphosphate levels. *Am J Infect Control*. 2020 Apr;48(4):420-422. doi: 10.1016/j.ajic.2019.08.006. Epub 2019 Sep 11. PMID: 31519479.

# ANEXO A



## Declaração de Retirada de Equipamento nº PAT 10/2024

Declaro que recebi do Hospital Universitário de Londrina o equipamento abaixo listado referente à Solicitação de liberação de endoscópios rígidos para pesquisa de mestrado, com a autorização do setor de Patrimônio, e com a ciência da responsável do Centro Cirúrgico e com os documentos anexos da Divisão de Manutenção e com o parecer Técnico da Engenharia Clínica, comprovando que os mesmo não terão mais utilidade para o setor de assistência, e seriam descartados, assim sendo possível o uso nesse estudo.

Ord	FUEL	DESCRIÇÃO	MARCA	MODELO	NS
1.	-	Endoscópio Rígido	STRYKER	30º 4mm	-
2.	-	Endoscópio Rígido	KARL STORZ	27017 BA	10003Q
3.	-	Endoscópio Rígido	ASTUS	Am30-0428	-
4.	-	Endoscópio Rígido	KARL STORZ	10324 AA	12001F
5.	-	Endoscópio Rígido	KARL STORZ	27005BA	122JYK
6.	-	Endoscópio Rígido	ASTUS	AM30-0428	-
7.	-	Endoscópio Rígido	KARL STORZ	27005BA	-
8.	-	Endoscópio Rígido	ASTUS	AM30-0428	-
9.	-	Endoscópio Rígido	KARL STORZ	HOPKINS	-

Contato: Gabriela / Erigon / Valdenir / Antonio - Fone: 3371-2662/2245

E-mail: [patrimonio.hu@uel.br](mailto:patrimonio.hu@uel.br)

Concordo que fique sob minha responsabilidade a guarda destes equipamentos ou acessórios.

Gabriela F. Martins  
UEL/HU/DA  
Seção de Patrimônio

Assinatura	Data:	Nota Fiscal:
Nome:	CNH:	Telefone:

## ANEXO B



Hospital Universitário  
Diretoria Superintendente  
**PARECER Nº 51**  
**PROCESSO Nº 22677221-9.2024**

A Pesquisadora

**Amanda Denobi Galassi**

Considerando o Projeto de pesquisa com o título: “**ANÁLISE DA UTILIZAÇÃO DE ENDOSCÓPIOS RÍGIDOS**” apresentado a esse Hospital Universitário, estando vinculado ao programa de Pós Graduação do Departamento de Enfermagem do Centro da Ciências da Saúde da Universidade Estadual de Londrina.

Considerando o parecer favorável apresentado nas instâncias administrativas que envolvem a realização do estudo.

Informamos que o nosso **parecer é favorável** à realização do projeto acima nominado, resguardando-se o atendimento da legislação vigente.

Solicitamos que uma vez realizado o estudo, uma cópia seja apresentada a esta Diretoria, para ciência e divulgação.

Em 23/09/2024

**Enfa. Dra. Vivian Biazon El Redá Feijó**

Diretora Superintendente do HU.

---

Campus Universitário: Rodovia Celso Garcia Cid (PR 445), Km 380 - Fone (43) 3371-4000 - PABX - Fax 3328-4440 - Caixa Postal 6001 - CEP 86051-980 - Internet <http://www.uel.br>  
LONDRINA - PARANÁ - BRASIL

---

Form. Código 11.764 - Formato A4 (210x297)

Assinatura Avançada realizada por: **Vivian Biazon El Reda Feijo (XXX.262.338-XX)** em 24/09/2024 09:55 Local: UEL/HU/DS. Inserido ao protocolo **22.677.221-9** por: **Maria Aparecida Ramalho de Oliveira** em: 23/09/2024 16:33. Documento assinado nos termos do Art. 38 do Decreto Estadual nº 7304/2021. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: <https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento> com o código: **7c1132016c50e7d68977ce44baf8ad8e**.