



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO - UFPE**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS EXATAS E DA NATUREZA - CCEN**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA DE MATERIAIS**

**FLÁVIA MYRNA TENÓRIO DE SOUSA BOMFIM**

**AVALIAÇÃO DA FUNCIONALIDADE E INTEGRIDADE DE CATETERES**  
**ANGIOGRÁFICOS REPROCESSADOS**

Recife

2018

FLÁVIA MYRNA TENÓRIO DE SOUSA BOMFIM

**AVALIAÇÃO DA FUNCIONALIDADE E INTEGRIDADE DE CATETERES  
ANGIOGRÁFICOS REPROCESSADOS**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciência de Materiais do Centro de Ciências Exatas e da Natureza da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito para obtenção do Grau de Doutorado em Ciências de Materiais.

**Área de Concentração:** Materiais poliméricos.

**Orientadores:**

Prof. Dr. André Galembeck.

Prof. Dr. Dinaldo Cavalcanti de Oliveira.

**Co-Orientadora:** Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Glória Maria Vinhas.

Recife

2018

Catálogo na fonte  
Bibliotecária Elaine Freitas CRB4-1790

B695m Bomfim, Flávia Myrna Tenório de Sousa  
Avaliação da funcionalidade e integridade de cateteres  
angiográficos reprocessados / Flávia Myrna Tenório de Sousa  
Bomfim. – 2018.  
136 f.: fig., tab.

Orientadores: André Galembeck e Dinaldo Cavalcanti de  
Oliveira.

Tese (Doutorado) – Universidade Federal de Pernambuco.  
CCEN. Ciência de Materiais. Recife, 2018.

Inclui referências.

1. Polímeros. 2. Cateter angiográfico. 3. Reprocessamento. 4.  
Esterilização radiolítica. I. Galembeck, André (orientador). II.  
Oliveira, Dinaldo Cavalcanti de (orientador). III. Título.

547.7

CDD (22. ed.)

UFPE-FQ 2019-07

FLÁVIA MYRNA TENÓRIO SOUSA BOMFIM

**AVALIAÇÃO DA FUNCIONALIDADE E INTEGRIDADE DE CATETERES  
ANGIOGRÁFICOS REPROCESSADOS**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência de Materiais da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutora em Ciência de Materiais.

Aprovada em: 28/09/2018.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof<sup>ª</sup>. Dra. Glória Maria Vinhas (Co-Orientadora)  
Universidade Federal de Pernambuco

---

Prof<sup>º</sup>. Dr. Eduardo Henrique Lago Falcão (Examinador Interno)  
Universidade Federal de Pernambuco

---

Prof<sup>ª</sup>. Dra. Suzana Moreira de Lima (Examinadora Externa)  
Instituto Federal de Pernambuco

---

Dra. Viviane Fonseca Caetano (Examinadora Externa)  
Universidade Federal de Pernambuco

---

Prof<sup>ª</sup>. Dra. Vania Pinheiro Ramos (Examinadora Externa)  
Universidade Federal de Pernambuco

## AGRADECIMENTOS

A Deus, pela dádiva de ter me concedido a vida e a oportunidade de vivê-la até o momento; por ter me dado de presente os meus pais, Enio e Nilza, que me ensinaram tudo e me deram a razão de viver, intensamente, cada momento dessa vida tão passageira, me possibilitando o alcance desse grau de conhecimento.

Aos meus queridos irmãos, presentes de Deus, Enio e Sérgio Henrique, amigos e companheiros, sempre me apoiando.

Ao meu esposo, Roberto Tenório, presença contínua, pelo amor, compreensão, companheirismo.

Aos meus filhos amados, Robertinho e Melissa, que me estimulam ao crescimento espiritual.

Aos meus sobrinhos, sogros, cunhados, pelo apoio, alegria e carinho.

Aos meus familiares, pela força, amor e carinho em todos os momentos de minha vida.

Ao Prof. Dr. André Galembeck, orientador, preceptor, pela oportunidade e incentivo à pós-graduação e pela confiança depositada.

Ao Prof. Dr. Dinaldo Cavalcanti de Oliveira, orientador, pela preciosa ajuda, disponibilidade, credibilidade e conhecimentos transmitidos e sugestões na revisão deste manuscrito.

À Profa. Dra. Glória Maria Vinhas, Co-Orientadora, pela preciosa ajuda disponibilidade, colaboração, conhecimentos transmitidos e sugestões na revisão deste manuscrito.

Ao Prof. Dr. Sandro Gonçalves de Lima pelas valiosas correções e disponibilidade.

À amiga Viviane de Paula, pela valiosa ajuda e amizade, por sua participação ativa e eficiente na estruturação e apresentação deste trabalho.

Aos amigos, Magno Felipe, Ivo, Sônia e Grazielle que transmitiram seus conhecimentos e disponibilidade na elaboração dos dados deste trabalho e pelo companheirismo.

Às amigas e companheiras de trabalho, Luciana Leôncio, Ellen Tamires, Viviane e Luciana pela amizade verdadeira e incentivo.

À Heloísa e Ingrid, Secretárias do Doutorado, pela atenção e disponibilidade.

À Dra. Ana Lourdes Marques pela ajuda e apoio.

Aos amigos do Hospital das Clínicas, que me apoiaram em todos os momentos dessa caminhada.

Aos amigos do Núcleo de Educação Permanente e Unidade de Desenvolvimento de Pessoas, que me apoiaram profissionalmente, pela amizade e confiança de sempre.

Aos meus amigos que me incentivaram e apoiaram para a realização deste trabalho.

Aos professores e colegas do Doutorado em Ciências de Materiais-UFPE, pelas orientações, amizade e interesse nas discussões, que ajudaram a direcionar melhor este trabalho.

Aos professores e preceptores do Departamento de Enfermagem da Universidade Federal de Pernambuco e à Coordenação de Enfermagem do Hospital das Clínicas, espelho de competência que tento seguir em minha carreira profissional e que, sem dúvida, me influenciaram na decisão de realizar o mestrado e, conseqüentemente, continuar minha jornada de estudos no doutorado.

Aos Setores de Hemodinâmica dos Hospitais pesquisados, pela gentileza, interesse e colaboração na coleta de dados.

À Universidade Federal de Pernambuco, instituição que me acolheu, desde 1995 até os dias atuais, possibilitando toda a minha formação profissional.

### **Salmo 23**

*O Senhor é o meu pastor, nada me faltará.*

*Deitar-me faz em verdes pastos, guia-me mansamente a águas tranquilas.*

*Refrigera a minha alma; guia-me pelas veredas da justiça, por amor do seu nome.*

*Ainda que eu andasse pelo vale da sombra da morte, não temeria mal algum, porque Tu estás comigo; a tua vara e o teu cajado me consolam.*

*Preparas uma mesa perante a mim na presença dos meus inimigos, unges a minha cabeça com óleo, o meu cálice transborda.*

*Certamente que a bondade e a misericórdia divina me seguirão todos os dias da minha vida; e habitarei na casa do Senhor por longos dias.*

*(BÍBLIA SAGRADA, Salmos, p. 312).*

## RESUMO

O reprocessamento de dispositivos de uso único (DUUs) é uma prática utilizada mesmo em países desenvolvidos e na grande maioria daqueles em desenvolvimento, face ao elevado custo desse tipo de material. No Brasil, estudos sobre os efeitos causados sobre o reprocessamento desses materiais ainda é escasso. Visando isso, neste trabalho foi avaliado a degradação físico-química dos cateteres após a reutilização desses dispositivos de uso único (DUUs), após esterilizados por plasma de peróxido de hidrogênio. Os cateteres, reprocessados foram analisados através de Ensaio Mecânico, onde as análises evidenciaram um aumento da resistência à tração, em função do aumento do número de reprocessamentos realizados nos cateteres. As alterações das propriedades mecânicas foram perceptíveis com o aumento do número de reprocessamentos, quando comparado ao cateter novo. Na análise da LUPA, observou-se que as modificações morfológicas dos cateteres angiográficos foram significativas e as superfícies internas e externas sofreram notáveis agressões, após serem reprocessados, em relação ao cateter novo. Na análise da Microscopia Ótica, observou-se o surgimento de microfissuras, formação de fendas e aumento da oxidação, gerando mecanismos de iniciação de falência do material, além da prevalência da rugosidade, porosidade, perda de material polimérico, alterações de coloração e desgaste das propriedades físicas, na estrutura dos cateteres reprocessados. Na análise da microscopia eletrônica de varredura (MEV), houve evidência da descamação polimérica das camadas dos cateteres, com o aparecimento de fendas desordenadas e mais alargadas, orifícios e pontos de ranhuras, reentrâncias, saliências profundas e difusas, além de micro furos, depressões desordenadas nas fibras poliméricas e rugosidade mais acentuada, comparado ao cateter novo. Na análise da Espectroscopia no Infravermelho (FTIR), a absorção na região de carbonilas ligadas aumentou, com o desenvolvimento do processo de degradação oxidativa de blendas de poliuretano e foi evidenciada a formação de ligações cruzadas, em relação à cisão de cadeias. Notou-se com a Análise dos Componentes Principais (ACP) que houve a separação das amostras do cateter novo em relação aos reprocessados, indicando alteração na estrutura do cateter após o reprocessamento. Na Análise da Termogravimetria (TGA), não foi observado uma grande alteração nas temperaturas de degradação, entre as amostras do cateter novo e os reprocessados, entretanto, houve uma pequena diminuição na temperatura de degradação do material, quando esterilizado por plasma de peróxido

de hidrogênio, isso pode estar relacionado aos novos compostos que são gerados, após as etapas do reprocessamento, evidenciando mais uma vez, alterações na estrutura química do cateter. As modificações da morfologia e das estruturas moleculares dos polímeros foram evidenciadas a partir do reprocessamento e revelaram que os cateteres no 1º, 2º, 3º e 7º reprocessamentos apresentaram características diferentes do cateter novo. A esterilização dos cateteres por radiação gama favoreceu uma diminuição da razão de carbonila ligada, mas, essa razão na primeira dose de esterilização, foi mantida 79% da razão dessas carbonilas. Sendo desta forma, um tipo de esterilização promissora para os Cateteres Angiográficos.

Palavras-chave: Cateter Angiográfico. Reprocessamento. Esterilização Radiolítica. Óxido de Etileno. Raios Gama.

## ABSTRACT

The reprocessing of single use devices (DUUs) is a practice used even in developed countries and the great majority of those in development, due to the high cost of this type of material. In Brazil, studies on the effects on reprocessing of these materials are still scarce. Aiming at this, the physical-chemical degradation of the catheters after the reuse of these single use devices (DUUs), after sterilization by plasma of hydrogen peroxide was evaluated. The reprocessed catheters were analyzed through mechanical tests, where the analyzes evidenced an increase in tensile strength, due to the increase in the number of reprocessing performed on the catheters. The changes in the mechanical properties were perceptible with the increase in the number of reprocessing when compared to the new catheter. In the analysis of the LUPA, it was observed that the morphological modifications of the angiographic catheters were significant and the internal and external surfaces suffered remarkable aggressions, after being reprocessed, in relation to the new catheter. In the analysis of Optical Microscopy, the appearance of microcracks, crack formation and oxidation increase, generating mechanisms of initiation of material bankruptcy, besides the prevalence of roughness, porosity, loss of polymer material, alterations of color and wear of In the Scanning Electron Microscopy (SEM) analysis, there was evidence of polymeric desquamation of catheter layers, with the appearance of disordered and widened crevices, holes and grooves, recesses, deep protrusions, and diffuse, in addition to micro holes, disordered depressions in the polymeric fibers and more ruggedness, compared to the new catheter. In the Infrared Spectroscopy (FTIR) analysis, the absorption in the bound carbonyl region increased, with the development of the oxidative degradation process of polyurethane blends and the formation of crosslinks was evidenced in relation to chain scission. It was observed with Principal Component Analysis (PCA) that the samples were separated from the new catheter in relation to the reprocessed ones, indicating a change in catheter structure after reprocessing. In the Thermogravimetric Analysis (TGA), a large change in the degradation temperatures was not observed between the samples of the new catheter and the reprocessed ones, however, there was a small decrease in the material degradation temperature when sterilized by hydrogen peroxide plasma, this may be related to the new compounds that are generated after the steps of reprocessing, evidencing once again changes in the chemical structure of the catheter. Modifications of the morphology and molecular structures of the polymers were evidenced from the reprocessing and showed that the catheters in the 1st, 2nd, 3rd and

7th reprocessing presented different characteristics of the new catheter. Sterilization of the catheters by gamma radiation favored a decrease in the bound carbonyl ratio, but that ratio in the first sterilization dose was maintained 79% of the ratio of those carbonyls. This is a promising type of sterilization for Angiographic Catheters.

Key Words: Angiographic Catheter. Reprocessing. Radiolytic Sterilization. Ethylene Oxide. Gamma Rays.

## LISTA DE FIGURAS

|             |  |    |
|-------------|--|----|
| Figura 1 -  | Estrutura molecular da poliamida. ....   | 31 |
| Figura 2 -  | Estrutura molecular do poliuretano.....  | 32 |
| Figura 3 -  | Estrutura molecular do politetrafluoretileno.....  | 33 |
| Figura 4 -  | Tipos de cateteres angiográficos (1-JL; 2-Mamária e 3-Pigtail).....  | 33 |
| Figura 5 -  | Introdução do fio guia no cateter.....   | 34 |
| Figura 6 -  | Representação de uma arteriografia de coronária esquerda.....  | 35 |
| Figura 7 -  | Laboratório de Hemodinâmica.....   | 36 |
| Figura 8 -  | Exame de Cateterismo Cardíaco (Na seta 1 pode-se ver as artérias coronárias do coração, após a injeção do contraste, através dos cateteres inseridos – setas 2 e 3)..... | 36 |
| Figura 9 -  | Gráfico Tensão - Deformação para Materiais Poliméricos.....  | 45 |
| Figura 10 - | Máquina Universal para Ensaio de Tração de Materiais Poliméricos.....  | 46 |
| Figura 11 - | Limpeza/Desinfecção/Lavagem dos cateteres.....   | 54 |
| Figura 12 - | Secagem dos cateteres.....   | 54 |
| Figura 13 - | Embalagem/Armazenamento/Esterilização.....   | 55 |
| Figura 14 - | Aparelho de Ensaio Mecânico da marca EMIC® modelo DL 5000 MF.....  | 56 |
| Figura 15 - | Aparelho Lupa ZEISS Objective Plane S-1.0X FWD-81MM.....   | 57 |
| Figura 16 - | Aparelho de Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV).....   | 58 |
| Figura 17 - | Aparelho Microscopia Ótica - Leica DM 500.....   | 59 |
| Figura 18 - | Aparelho de Infravermelho .....  | 60 |
| Figura 19 - | (A) Aparelho de Termogravimetria; (B) Cadinhos.....  | 61 |
| Figura 20 - | Variação de resistência mecânica em termos de força (N).....   | 62 |
| Figura 21 - | Valores de tensão máxima para as amostras dos cateteres.....   | 63 |
| Figura 22 - | Deformações específicas médias das amostras dos cateteres.....   | 64 |
| Figura 23 - | Módulo de elasticidade médio das amostras dos cateteres.....   | 65 |
| Figura 24 - | Curva tensão-deformação do cateter novo.....   | 65 |
| Figura 25 - | Curva tensão-deformação do cateter após o 1º reprocessamento.  | 66 |
| Figura 26 - | Curva tensão-deformação do cateter após o 2º reprocessamento.....  | 67 |
| Figura 27 - | Curva tensão-deformação do cateter após o 3º reprocessamento.  | 67 |
| Figura 28 - | Curva tensão-deformação do cateter após o 7º reprocessamento.  | 68 |
| Figura 29 - | Ponta externa do cateter novo (Fechado).....   | 70 |
| Figura 30 - | Parte externa proximal do cateter novo (Fechado).....  | 70 |
| Figura 31 - | Área externa do meio do cateter novo (Fechado).....  | 71 |
| Figura 32 - | Área interna do meio do cateter novo .....   | 71 |
| Figura 33 - | Área externa distal do cateter novo (Fechado).....   | 72 |
| Figura 34 - | 1º Reprocessamento ponta externa do cateter (Fechado).....   | 73 |
| Figura 35 - | 1º Reprocessamento - Área externa proximal do cateter, com dobras e amassões (Fechado).....  | 74 |
| Figura 36 - | 1º Reprocessamento - Área externa íntegra do meio do cateter (Fechado).....  | 74 |
| Figura 37 - | 1º Reprocessamento - Área externa do meio do cateter, com dobras e amassões (Fechado).....   | 75 |
| Figura 38 - | 1º Reprocessamento - Área externa do meio do cateter, com dobras e estreitamento do lúmen (Fechado).....   | 76 |
| Figura 39 - | 2º Reprocessamento - Área externa da ponta do cateter, com estreitamento do lúmen e duas cores (Fechado).....  | 76 |

|             |  |    |
|-------------|--|----|
| Figura 40 - | 2º Reprocessamento - Área externa do meio do cateter, com dobras e estreitamento do lúmen (Fechado) .....  | 77 |
| Figura 41 - | 3º Reprocessamento - Área externa da ponta do cateter, com alteração na coloração (Fechado).....   | 78 |
| Figura 42 - | 3º Reprocessamento - Área externa proximal do cateter, com malha entrelaçada dos fios de aço inoxidável (Fechado).....   | 78 |
| Figura 43 - | 3º Reprocessamento - Área externa do meio do cateter, com dobra acentuada e diminuição do lúmen (Fechado).....   | 79 |
| Figura 44 - | 3º Reprocessamento - Área externa do meio do cateter, com dobra acentuada; diminuição do lúmen, perda de material polimérico e descoloração (Fechado).....                 | 79 |
| Figura 45 - | 3º Reprocessamento - Área externa da ponta do cateter, com fios de aço inoxidável (Fechado).....   | 80 |
| Figura 46 - | 7º Reprocessamento - Área externa da ponta do cateter, com fios de aço inoxidável (Fechado).....   | 81 |
| Figura 47 - | 7º Reprocessamento - Área externa proximal do cateter (Fechado).....   | 81 |
| Figura 48 - | 7º Reprocessamento - Área externa do meio do cateter (Fechado).....  | 82 |
| Figura 49 - | 7º Reprocessamento - Área externa distal do cateter (Fechado)...   | 82 |
| Figura 50 - | Microscopias do cateter novo (parte proximal interna).....   | 83 |
| Figura 51 - | Microscopias do cateter fechado. (A) Parte proximal; (B) parte do meio.....  | 84 |
| Figura 52 - | Microscopia do cateter (1º reprocessamento). (A) Parte proximal aberta; (B) parte proximal fechado.....  | 85 |
| Figura 53 - | Microscopia do cateter (1º Reprocessamento). (A) Parte do meio aberto; (B) parte do meio fechado.....  | 85 |
| Figura 54 - | Microscopia do cateter fechado (1º reprocessamento). (A) Parte do meio com dobra; (B) parte do meio com dobra e estreitamento.....   | 86 |
| Figura 55 - | Microscopia do cateter (1º reprocessamento). (A) Parte Distal (Fechado); (B) parte distal (Aberto).....  | 87 |
| Figura 56 - | Microscopia do cateter (2º reprocessamento). (A) Parte Distal (fechado); (B) parte do meio (fechado).....  | 87 |
| Figura 57 - | Microscopia do cateter (2º reprocessamento). (A) Parte da ponta (fechado); (B) parte do meio (aberto).....   | 88 |
| Figura 58 - | Microscopia do cateter (3º reprocessamento). (A) parte proximal (aberto); (B) parte proximal (fechado).....  | 89 |
| Figura 59 - | Microscopia do cateter fechado (3º reprocessamento). (A) Parte do meio com dobra; (B) parte distal com dobra.....  | 90 |
| Figura 60 - | Microscopia da parte da ponta do cateter (fechado).....  | 90 |
| Figura 61 - | Microscopia da parte da ponta do cateter (7º reprocessamento).....   | 91 |
| Figura 62 - | Microscopia da parte do meio do cateter (7º reprocessamento). (A) Aberto; (B) Fechado.....   | 92 |
| Figura 63 - | Microscopia do cateter (7º reprocessamento); (A, B) Parte distal com fissuras.....   | 93 |
| Figura 64 - | Microfotografia por MEV dos fragmentos do Cateter Novo. A: área interna - 70x; B: área interna - 4000x; (área interna com micro poros e micro arranhões superficiais)..... | 95 |

|             |   |     |
|-------------|---|-----|
| Figura 65 - | Microfotografia por MEV dos fragmentos do Cateter Novo. A: área interna - 70x; B: área interna - 4000x; (micro poros difusos, arranhões significativos, descamações poliméricas, rugosidades e reentrâncias).....   | 95  |
| Figura 66 - | Microfotografia por MEV dos fragmentos do Cateter Novo. A: área externa - 70x; B: área externa - 4000x; (área externa com saliências, reentrâncias e falhas dos fragmentos poliméricos).....  | 96  |
| Figura 67 - | Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter do 1º reprocessamento Imagem <b>A</b> : borda - 230x e Imagem <b>B</b> : borda - 500x (porosidade e o aparecimento de fios de aço inoxidável).....  | 97  |
| Figura 68 - | Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 1º reprocessamento. <b>A</b> : área interna - 70x; <b>B</b> : área interna - 4000x (artefatos na parte interna, com presença de um orifício pequeno e material amorfo. Descamação das camadas internas, micro poros mais alargados).....  | 98  |
| Figura 69 - | Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 1º reprocessamento. A: área interna - 70x; B: área interna - 4000x (fissuras paralelas, longitudinais e micro furos difusos. Micro poros alargados e micro arranhões mais evidenciados).....  | 99  |
| Figura 70 - | Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 1º reprocessamento. Área interna - 2000x (alteração no material polimérico e pontos de filamentos emaranhados).....   | 99  |
| Figura 71 - | Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 1º reprocessamento. A: Borda - 70x; B: Borda - 4000x (artefatos na parte interna da borda, superfície mais rugosa, com porosidade e fios de aço inoxidável. Desordem nas fibras poliméricas).....   | 100 |
| Figura 72 - | Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 2º reprocessamento. A: área interna - 70x; B: área interna - 4000x (ranhuras e saliências profundas. Desordem nas fibras poliméricas, fendas, microporos, aumento de depressões e saliências difusas).....  | 101 |
| Figura 73 - | Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter no 2º reprocessamento. Área interna - 2000x (visualização de artefatos externos).....   | 102 |
| Figura 74 - | Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 2º reprocessamento. A: área externa - 70x; B: área externa - 4000x (fissuras, porosidades, arranhões, mudança da textura e pontos difusos esbranquiçados. Fendas, microporos, e microfuros, aumento de depressões, saliências e reentrâncias difusas, desordem nas fibras poliméricas)..... | 103 |
| Figura 75 - | Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter. Área externa - 2000x no 2º reprocessamento (fratura extensa entre os polímeros e uma desordem nas fibras estruturais).....   | 103 |
| Figura 76 - | Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 2º reprocessamento. A: borda - 70x; B: borda - 4000x (artefatos na parte interna da bordas, superfície mais rugosa, com porosidade e fios de aço inoxidável. Desordem nas fibras poliméricas aumento de depressões, saliências e reentrâncias difusas).....                                 | 104 |

|             |   |     |
|-------------|---|-----|
| Figura 77 - | Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 3º reprocessamento. A: área interna - 70x; B: área interna - 4000x; (microfissuras, degradação oxidativa, Descamação das camadas internas, fendas desordenadas, orifícios e pontos esbranquiçados; reentrâncias profundas e significativas).....                              | 105 |
| Figura 78 - | Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 3º reprocessamento. A: área externa - 4000x; B: área externa - 4000x (reentrâncias e saliências profundas e difusas, micro furos alargados, fendas, depressões desordenadas e mais acentuadas).....   | 105 |
| Figura 79 - | Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 3º reprocessamento. <b>A:</b> área de borda - 70x; <b>B:</b> área borda - 4000x (fios de aço inoxidável, irregularidades, rugosidade e porosidade. Micro poros alargados, saliências e reentrâncias, microfissuras e protusões de aspecto granuloso).....                     | 106 |
| Figura 80 - | Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter no 7º reprocessamento. Área interna - 2000x (visualização de artefatos externos).....   | 107 |
| Figura 81 - | Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 7º reprocessamento. A: área interna - 70x; B: área interna - 4000x (fissuras internas, rugosidade, porosidade e microfissuras longitudinal. Descamação polimérica, pontos esbranquiçados fendas profundas, reentrâncias e microfissuras).....                                 | 108 |
| Figura 82 - | Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 7º reprocessamento. A: área externa - 70x; B: área externa - 4000x (descamação polimérica, fendas desordenadas, orifícios e ranhuras. Reentrâncias, saliências, micro furos, fendas, depressões desordenadas, rugosidade mais acentuada).....                                 | 109 |
| Figura 83 - | Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter Área externa - 2000x no 7º Reprocessamento (fratura extensa entre os polímeros e uma desordem nas fibras estruturais).....  | 109 |
| Figura 84 - | Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 7º reprocessamento. A: borda - 70x; B: borda - 4000x (descamação polimérica, fendas desordenadas, orifícios, ranhuras, rugosidade, porosidade fios de aço inoxidável, descamação, pontos esbranquiçados, fendas, microfissuras difusas e protusões de aspecto granuloso)..... | 110 |
| Figura 85 - | Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter do 7º reprocessamento. Imagem: borda - 300x (porosidade e o aparecimento de fios de aço inoxidável).....  | 111 |
| Figura 86 - | Espectro do cateter angiográfico sem reprocessamento.....   | 113 |
| Figura 87 - | Espectro de infravermelho dos cateteres angiográficos sem e com 1º, 2º, 3º e 7º reprocessamentos.....   | 114 |
| Figura 88 - | Razão de Absorbância de C=O.....  | 115 |
| Figura 89 - | PCA das amostras do cateter novo em relação aos cateteres reprocessados.....  | 117 |
| Figura 90 - | Gráficos do loadings dos cateteres reprocessados.....   | 118 |
| Figura 91 - | TGA e DTG das amostras de cateteres sem e com 1º, 2º, 3º e 7º reprocessamentos.....   | 118 |
| Figura 92 - | Espectro de infravermelho espectros de infravermelho dos cateteres novos e irradiados nas doses de 25, 50 e 75 KGy .....  | 120 |

|             |  |     |
|-------------|--|-----|
| Figura 93 - | Índice de carbonila dos cateteres após a esterilização por radiação gama.....  | 122 |
| Figura 94 - | Gráficos das escores dos cateteres após a esterilização por radiação gama..... | 123 |
| Figura 95 - | Gráfico dos loadings dos cateteres irradiados.....                             | 123 |

## LISTA DE SÍMBOLOS, ABREVIATURAS E SIGLAS

|               |   |
|---------------|---|
| ®             | MARCA REGISTRADA  |
| ™             | TRADE MARK  |
| <b>ACP</b>    | ANÁLISE DOS COMPONENTES PRINCIPAIS  |
| <b>AFM</b>    | MICROSCOPIA DE FORÇA ATÔMICA  |
| <b>ANOVA</b>  | ANÁLISE DE VARIÂNCIA  |
| <b>ANVISA</b> | AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA                                      |
| <b>AORN</b>   | ASSOCIATION OF OPERATING ROOM NURSES  |
| <b>APECIH</b> | ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS DE CONTROLE DE<br>CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA |
| <b>CDC</b>    | CENTER FOR DISEASE AND PREVENTION   |
| <b>CEP</b>    | COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA   |
| <b>CETENE</b> | CENTRO DE TECNOLOGIAS ESTRATÉGICAS DO   |
| <b>CME</b>    | CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO   |
| <b>DEN</b>    | DEPARTAMENTO DE ENERGIA NUCLEAR   |
| <b>DP</b>     | DESVIO PADRÃO   |
| <b>DTG</b>    | TERMOGRAVIMETRIA DERIVADA   |
| <b>DUUS</b>   | DISPOSITIVOS DE USO ÚNICO   |
| <b>EDS</b>    | ENSAIO COM ESPECTROSCOPIA DE ENERGIA  |
| <b>EOT</b>    | ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO  |
| <b>EPI</b>    | EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL   |
| <b>EUA</b>    | ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA   |
| <b>FDA</b>    | FOOD AND DRUG ADMINISTRATION  |
| <b>FITR</b>   | INFRAVERMELHO POR TRANSFORMADA DE FOURIER                                     |
| <b>JCAHO</b>  | JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HOSPITALS                                |
| <b>JL</b>     | JUDKINS LEFT  |
| <b>JR</b>     | JUDKINS RIGHT   |
| <b>PVC</b>    | POLI (CLORETO DE VINILA)  |
| <b>RDC</b>    | RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA  |
| <b>RE</b>     | RESOLUÇÃO ESPECIAL  |
| <b>SBHCI</b>  | SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA<br>INTERVENCIONISTA        |
| <b>TGA</b>    | ANÁLISE TERMOGRAVIMÉTRICA / THERAPEUTIC GOODS<br>ADMINISTRATION               |

|                  |                               |
|------------------|-------------------------------|
| <b>N-H</b>       | LIGAÇÃO NITROGÊNIO/HIDROGÊNIO |
| <b>H</b>         | HIDROGÊNIO <b>C</b> CARBONO   |
| <b>C = O</b>     | LIGAÇÃO CARBONO OXIGÊNIO      |
| <b>C - O - C</b> | CARBONO OXIGÊNIO CARBONO      |
| <b>C - H</b>     | CARBONO HIDROGÊNIO            |

## SUMÁRIO

|              |   |    |
|--------------|---|----|
| <b>1</b>     | <b>INTRODUÇÃO</b> .....   | 20 |
| <b>2</b>     | <b>OBJETIVOS</b> .....  | 26 |
| 2.1          | OBJETIVO GERAL .....  | 26 |
| 2.2          | OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....   | 26 |
| <b>3</b>     | <b>HISTÓRICO</b> .....  | 27 |
| <b>4</b>     | <b>FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA</b> .....  | 29 |
| 4.1          | CARACTERÍSTICAS DOS CATETERES.....  | 29 |
| 4.2          | O REPROCESSAMENTO NO MUNDO E NO BRASIL.....                                   | 37 |
| 4.3          | ASPECTOS RELACIONADOS AO REPROCESSAMENTO DE CATETERES..                       | 39 |
| <b>4.3.1</b> | <b>Limpeza e Desinfecção</b> .....  | 39 |
| <b>4.3.2</b> | <b>Esterilização</b> .....  | 40 |
| <b>4.3.3</b> | <b>Fatores que contribuem para alterações das propriedades poliméricas</b> .. | 42 |
| <b>4.3.4</b> | <b>Esterilização por radiação gama</b> .....                                  | 43 |
| 4.4          | TÉCNICAS DE CARACTERIZAÇÃO.....   | 44 |
| <b>4.4.1</b> | <b>Ensaio Mecânico</b> .....  | 44 |
| <b>4.4.2</b> | <b>Propriedades Mecânicas de Tração</b> .....                                 | 44 |
| <b>4.4.3</b> | <b>Lupa</b> .....   | 47 |
| <b>4.4.4</b> | <b>Microscopia Ótica</b> .....  | 48 |
| <b>4.4.5</b> | <b>Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV)</b> .....                        | 49 |
| <b>4.4.6</b> | <b>Espectroscopia no Infravermelho (FTIR)</b> .....                           | 49 |
| <b>4.4.7</b> | <b>Termogravimetria (TGA)</b> .....   | 50 |
| <b>5</b>     | <b>MATERIAL E MÉTODO</b> .....  | 51 |
| 5.1          | TIPO DE ESTUDO .....  | 51 |
| 5.2          | LOCAIS DE ESTUDO.....   | 51 |
| 5.3          | MATERIAL.....   | 52 |
| 5.4          | ETAPAS DO REPROCESSAMENTO .....   | 52 |
| 5.5          | CARACTERIZAÇÃO.....   | 55 |
| <b>5.5.1</b> | <b>Ensaio Mecânico</b> .....  | 55 |
| <b>5.5.2</b> | <b>Lupa</b> .....   | 56 |
| <b>5.5.3</b> | <b>Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV)</b> .....                        | 57 |
| <b>5.5.4</b> | <b>Microscopia Ótica</b> .....  | 58 |
| <b>5.5.5</b> | <b>Espectroscopia no Infravermelho (FTIR)</b> .....                           | 59 |
| <b>5.5.6</b> | <b>Análise Termogravimétrica (TGA)</b> .....                                  | 60 |

|              |  |     |
|--------------|--|-----|
| <b>5.5.7</b> | <b>Esterilização por radiação gama</b> .....           | 61  |
| <b>6</b>     | <b>RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....                    | 62  |
| 6.1          | ENSAIO MECÂNICO.....                                   | 62  |
| 6.2          | ANÁLISE DA LUPA .....                                  | 69  |
| <b>6.2.1</b> | <b>Cateter Novo</b> .....                              | 69  |
| <b>6.2.2</b> | <b>1º Reprocessamento</b> .....                        | 72  |
| <b>6.2.3</b> | <b>2º Reprocessamento</b> .....                        | 76  |
| <b>6.2.4</b> | <b>3º Reprocessamento</b> .....                        | 77  |
| <b>6.2.5</b> | <b>7º Reprocessamento</b> .....                        | 80  |
| 6.3          | MICROSCOPIA ÓTICA .....                                | 83  |
| <b>6.3.1</b> | <b>Cateter Novo</b> .....                              | 83  |
| <b>6.3.2</b> | <b>1º Reprocessamento</b> .....                        | 84  |
| <b>6.3.3</b> | <b>2º Reprocessamento</b> .....                        | 87  |
| <b>6.3.4</b> | <b>3º Reprocessamento</b> .....                        | 88  |
| <b>6.3.5</b> | <b>7º Reprocessamento</b> .....                        | 91  |
| 6.4          | MICROSCOPIA ELETRÔNICA DE VARREDURA (MEV).....         | 93  |
| <b>6.4.1</b> | <b>Descrição das Imagens do MEV</b> .....              | 94  |
| <b>6.4.2</b> | <b>Cateter Novo</b> .....                              | 94  |
| <b>6.4.3</b> | <b>1º Reprocessamento</b> .....                        | 96  |
| <b>6.4.4</b> | <b>2º Reprocessamento</b> .....                        | 100 |
| <b>6.4.5</b> | <b>3º Reprocessamento</b> .....                        | 104 |
| <b>6.4.6</b> | <b>7º Reprocessamento</b> .....                        | 106 |
| 6.5          | ESPECTROSCOPIA NO INFRAVERMELHO (FTIR).....            | 112 |
| <b>6.5.1</b> | <b>Razão de Carbonila</b> .....                        | 115 |
| <b>6.5.2</b> | <b>Análise de componentes principais</b> .....         | 116 |
| 6.6          | ANÁLISE DA TERMOGRAVIMETRIA (TGA) .....                | 118 |
| 6.7          | AVALIAÇÃO DO EFEITO DA ESTERILIZAÇÃO RADIOLÍTICA ..... | 120 |
| <b>6.7.1</b> | <b>Espectroscopia por infravermelho (FTIR)</b> .....   | 120 |
| <b>6.7.2</b> | <b>Radiação Gama</b> .....                             | 121 |
| <b>6.7.3</b> | <b>Índice de Carbonila</b> .....                       | 121 |
| <b>6.7.4</b> | <b>Análise das componentes principais (PCA)</b> .....  | 122 |
| <b>7</b>     | <b>CONCLUSÕES</b> .....                                | 124 |
| <b>8</b>     | <b>CONSIDERAÇÕES E SUGESTÕES</b> .....                 | 127 |
|              | <b>REFERÊNCIAS</b> .....                               | 129 |

## 1 INTRODUÇÃO

A mortalidade por doenças cardiovasculares vem decaindo no Brasil, embora seja uma das principais causas de morte na população acima de 60 anos. Em centros referenciados para tratamento cardiológico, os procedimentos de hemodinâmica, com a tecnologia e os produtos de custo elevado são primordiais para o diagnóstico e a terapêutica de doenças cardiovasculares. Dentre os procedimentos hemodinâmicos mais realizados, destaca-se o exame diagnóstico para doenças coronarianas, denominado cateterismo cardíaco ou cineangiocoronariografia (MANSUR, 2012; ULTRAMARI *et al.*, 2006).

No Brasil, estudos de custo/benefício para comparar produtos novos e reprocessados ainda são poucos e não conclusivos. Estima-se que uma média de cinco usos para cada cateter de diagnóstico e três usos para cada cateter de angioplastia poderia resultar numa economia de aproximadamente R\$ 20.000,00 e R\$ 400.000,00 reais, respectivamente, para cada 100 procedimentos. (RUBIO, 2002).

No Brasil, entre o mês de janeiro de 2018 e junho 2018, foram realizados 51.191 cateterismos cardíacos diagnósticos, em adultos e 298 em crianças. Esses dados vêm sendo acompanhados, em alguns estudos, no intuito de ser avaliado o reprocessamento de cateteres angiográficos e a sua degradação, à medida que eles são reutilizados (DATASUS, 2018; BOMFIM, 2013).

O cateterismo cardíaco, também conhecido como cinecoronariografia ou angiografia coronária, é um procedimento invasivo para examinar vasos sanguíneos e o interior do coração. O acesso ao interior do coração é feito através de um tubo longo, fino e flexível, chamado cateter, geralmente com cerca de 2,0 milímetros de diâmetro e 1 metro de comprimento, colocado por um vaso sanguíneo periférico do braço, da coxa ou do pescoço. Tem como objetivo corrigir problemas em veias e artérias, com obstruções e pode ser realizado de forma eletiva, ou de urgência, para confirmar a presença de obstruções das artérias coronárias ou avaliar o funcionamento das valvas e do músculo cardíaco, especialmente quando está sendo programada uma intervenção, denominada angioplastia, que se destina a reparar o vaso sanguíneo obstruído, estreitado ou dilatado. Esse exame também pode ser feito em situações de emergência para determinar a exata localização da

obstrução que está causando o infarto agudo do miocárdio e planejar a melhor estratégia de intervenção (BUENO *et al*, 2001).

O cateterismo cardíaco é realizado no Setor de Hemodinâmica, numa sala equipada e preparada com uma equipe médica e de enfermagem especializada para este fim. O procedimento se dá por meio da inserção de cateteres nos vasos sanguíneos das pernas ou dos braços que são guiados até o coração por um equipamento especial de raios-X. O estudo hemodinâmico é um método de diagnóstico e terapêutico que utiliza técnicas invasivas para obtenção de dados funcionais e anatômicos das cardiopatias. O cateterismo cardíaco é realizado por uma equipe constituída de médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem e de radiologia. É através desse procedimento que se faz o estudo da dinâmica circulatória cardíaca, que consiste na inserção de cateteres radiopacos, sob controle fluoroscópico e monitorização eletrocardiográfica, seguindo o trajeto das artérias e veias periféricas até as cavidades cardíacas e grandes vasos. A visualização radiológica dos grandes vasos e das cavidades cardíacas é feita através da injeção de contraste pelo cateter, obtenção de curvas de pressão para avaliação de gradientes e eventos que fazem parte do ciclo cardíaco, colheita de amostras de sangue para saturações e cálculo do débito cardíaco. Após os procedimentos, os cateteres de hemodinâmica, também denominados dispositivos de uso único (DUUs) são reprocessados para serem reutilizados (RIBEIRO, 2006; GOTTSCHALL, 2009).

O reprocessamento dos DUUs é o processo aplicado aos artigos odontomédico-hospitalares, para permitir sua reutilização. Isso inclui cateteres de hemodinâmica e de eletrofisiologia. Em geral, o reprocessamento desses dispositivos segue as seguintes etapas:

- Inspeção visual;
- Lavagem;
- Limpeza: remoção eficaz de matéria orgânica, com conseqüente redução da carga microbiana, eliminação de pirógenos e do biofilme. Essa etapa está diretamente relacionada com a manutenção da integridade molecular e microestrutural dos polímeros que constituem os materiais de uso único;
- Desinfecção e preparo dos cateteres;
- Embalagem;
- Rotulagem;

- Esterilização;
- Testes biológicos e químicos;
- Análise residual do agente esterilizante, visando à funcionalidade mecânica, integridade e qualidade desses produtos, após o reprocessamento (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION/FDA, 2006; LUCAS; PINOTTI; OLIVEIRA, 2010).

Uma preocupação referente a esses reprocessamentos é que na maioria dos materiais de uso único, o processo ocorre nas próprias instituições hospitalares ou em uma empresa terceirizada, contratada sem qualquer critério específico de validação ou elaboração de protocolos, visando principalmente a redução de custos, desde a validação, até os custos diretos com a mão de obra, materiais e despesas gerais, com custos indiretos resultantes da preservação das características mecânicas e químicas dos materiais reprocessados e de possíveis eventos adversos decorrentes ao reuso. Alguns procedimentos, de custo elevado em cardiologia intervencionista, seriam comercialmente inviáveis sem o reprocessamento de materiais, que pode chegar a uma economia de 50%, quando realizado por empresas terceirizadas e de 90%, se feito no próprio hospital. Sabe-se que todas as fases estão interligadas e o bom funcionamento depende da realização rigorosa das etapas, com a técnica correta e direcionada, de acordo com cada material (BRASIL, 2006; LUCAS; PINOTTI; OLIVEIRA, 2010).

Quando os DUUs são usados de forma repetida é esperado que, gradualmente, haja um desgaste na funcionalidade original. As propriedades físicas, mecânicas tendem a se deteriorar com o uso contínuo. Os processos de limpeza com a utilização de detergentes ou outras substâncias químicas, não previstas na fabricação dos produtos, podem alterar a composição dos polímeros. Cateteres fabricados à base de poli (cloreto de vinila - PVC), particularmente, quando deteriorados, tornam-se menos flexíveis e mais frágeis uma vez que o contato com o solvente orgânico promove a extração do aditivo da formulação destes artefatos. Já os cateteres à base de poliéster podem ser hidrolisados e comprometer a estrutura química da cadeia principal do material (INSTITUTO BRASILEIRO DO PVC, 2017; GRAZIANO; CASTRO; MOURA, 2002).

Em uma das etapas do reprocessamento, a esterilização dos cateteres geralmente é realizada através do substrato de peróxido de hidrogênio com geração

de plasma. Esse agente esterilizante tem grande potencial de interação com a cadeia polimérica do material, formação de grupamentos oxigenados que podem iniciar a clivagem de cadeias e a formação de ligações cruzadas, contribuindo com a deterioração do material e alteração das propriedades mecânicas, caracterizadas pela rigidez, no decorrer dos diferentes ciclos de reprocessamento, cuja repetição pode, entretanto, ser prejudicada, comprometendo a funcionalidade do cateter (CAREY *et al.*, 2006; FDA, 2006; 2008).

Outro aspecto importante a ser considerado, refere-se à movimentação repetitiva do fio guia no interior do cateter, sustentando a introdução do mesmo, podendo causar micro arranhões que podem desenvolver-se em microfissuras no interior do lúmen, ao longo de várias esterilizações, contribuindo para a deterioração da estrutura do material polimérico, impossíveis de serem visualizadas devido a sua radiopacidade. Além disso, movimentos contínuos de torção, flexão e compressão, durante a inserção e condução dos cateteres, no interior dos vasos, causam um estresse repetitivo, favorecendo a ocorrência de fadiga e a possibilidade de uma quebra repentina (CAREY *et al.*, 2006; FDA, 2003; DUNN, 2002).

É imprescindível que haja inspeção dos cateteres, por um profissional qualificado em um setor ou comitê de reuso, com protocolo validado, para detectar qualquer alteração nos dispositivos de uso único (DUUs), antes de serem usados novamente. Essa é de suma importância, pois os dispositivos podem apresentar deformidades como: alteração na coloração, mudança na superfície do polímero, perda da estrutura química original, alteração da integridade e funcionalidade, tornando-o frágil, interferindo na propriedade de deslizamento nos vasos sanguíneos, predispondo a fratura e até a possibilidade de quebra do cateter. Desta maneira, dados que mostram o aparecimento de fissuras, fendas e rugosidades nas superfícies dos materiais, são indispensáveis para a previsão de ocorrência de processos infecciosos como reações pirogênicas ou endotóxicas que podem induzir à manifestação de febres inexplicáveis, tremores e alterações fisiológicas. Essas intercorrências podem ser sérias e colocar em risco a vida dos pacientes (DUNN, 2002; SHAFFERMAN, 2006; DENSER CARVALHO, 2006; LACERDA, 2006; SILVA *et al.*, 2006; TESSAROLO *et al.*, 2004, 2006).

Dentre essas complicações, destacam-se os acidentes cerebrovasculares embólicos, déficits neurológicos e cegueiras registradas em pacientes após o

alojamento de fragmentos de cateteres reprocessados no coração, na artéria carótida esquerda da porção intracranial e na artéria central da retina (HARIKRISHNAN *et al.*, 2006; KLEIN, 2005; MEDEIROS; THOMPSON, 2007; SMITH; BERLIN, 2001).

Não há ainda, no Brasil, uma fiscalização rigorosa do número de vezes que os DUUs são reutilizados, nem das circunstâncias de como está sendo realizado o reprocessamento. Cada hospital tem sua própria maneira de executar o reprocessamento, sem fiscalização de um órgão competente ou comissão que possa acompanhar o processo de reuso. A reutilização de DUUs é realizada, tanto nos hospitais públicos, como nos privados, e a Presidência da Federação Brasileira dos Hospitais afirma que sem a reutilização, alguns procedimentos, como cateterismo cardíaco seriam comercialmente inviáveis, principalmente em relação aos cateteres guias e balões cardíacos de custo elevado (RISCO BIOLÓGICO, 2007; BRASIL, 2006, 2009).

Em fevereiro de 2006 foram publicadas as resoluções RDC 304 e RE 5155 e ficou estabelecido que em relação aos produtos médicos hospitalares, alguns têm o reprocessamento proibido, além de regras claras para a reutilização daqueles que apresentam possibilidade de reaproveitamento. É de suma importância que normas técnicas direcionadas para cada dispositivo de uso único (DUU) sejam aplicadas para extinguir quaisquer riscos inerentes ao procedimento (BRASIL, 2009).

Assim, o reprocessamento ocorre sem qualquer acompanhamento quanto a métodos específicos ou protocolos de validação que comprovem a funcionalidade dos cateteres, quanto à sua flexibilidade, rigidez torcional, resistência à tração, fadiga e sua integridade, em relação à presença de fissuras, manchas, rugosidades, imperfeições superficiais, deteriorações e alteração na estrutura molecular dos polímeros. Um outro agravante é a inexistência de um número de reprocessamento que garanta um reuso seguro do material, provavelmente em virtude da dificuldade de implementação de métodos específicos de validação que evidenciem a manutenção de funcionalidade e integridade apropriada para usos subsequentes dos cateteres. Na prática clínica, a maioria das instituições hospitalares determina o número de reuso de forma empírica, sendo que os profissionais que executam o procedimento ou reprocessam o cateter, geralmente o fazem a partir de uma simples inspeção visual (LUCAS; PINOTTI; OLIVEIRA, 2010).

Muitos hospitais públicos realizam suas atividades com poucos recursos e em alguns hospitais privados procura-se diminuir despesas por meio do reprocessamento de DUUs. A padronização de técnicas para o reprocessamento e o conhecimento dos artigos que podem ser reutilizados com segurança é de responsabilidade tanto da equipe de saúde como das instituições onde os procedimentos são realizados (RUBIO, 2002; DENSER CARVALHO; LACERDA, 2006; ISCHINGER; NEUBAUER; UJLAKY, 2002).

Assim, a abordagem da validação de materiais de uso único reprocessados, constitui uma importante área dentro das instituições hospitalares que deve ser monitorada, mediante vigilância sistematizada em virtude de que uma não conformidade com um padrão de qualidade, pode resultar em eventos adversos irreversíveis, causando prejuízos temporários ou permanentes aos pacientes, fazendo parte das discussões de gerenciamento de risco (LUCAS; PINOTTI; OLIVEIRA, 2010).

O aumento na prática do reprocessamento de cateteres, nos diversos setores hospitalares, despertou o interesse de pesquisar e investigar como as técnicas de reprocessamento estão sendo realizadas e supervisionadas, na tentativa de se obter um seguimento de todos os passos, numa sequência correta. O reprocessamento necessita de novas pesquisas para inovação e aperfeiçoamento da técnica, visando manter e melhorar, cada vez mais sua qualidade. Os testes devem ser conduzidos avaliando os riscos potenciais que os materiais podem causar nos pacientes, reação adversa do tecido e biocompatibilidade, quebra ou falha do material (testes de tração, torção, flexibilidade e/ou testes experimentais conduzidos “*in vitro*” ou “*in vivo*”) e infecção - endotoxinas e esterilização (PINTO; GRAZIANO; 2000; FDA, 2002; 2003; STANDARDS, 2005).

Diante das considerações relacionadas aos riscos do reprocessamento, neste trabalho foi avaliada a funcionalidade e integridade dos cateteres angiográficos, após serem reprocessados, utilizando as seguintes análises: Ensaio Mecânico, Lupa, Microscopia Ótica (MO), Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV), Infravermelho e Termogravimetria (TGA). Todas essas análises foram realizadas para identificar e avaliar o limite máximo que o DUU passa a ser usado, com segurança, em sua totalidade, após as etapas do reprocessamento, sem perder as suas características originais de acordo com o fabricante.

Desta forma, este estudo poderá contribuir com as instituições hospitalares que reprocessam materiais de uso único, vislumbrando a possibilidade de estabelecer importantes parcerias entre a bioengenharia, engenharia de materiais e as instituições de saúde, no processo de vigilância e decisão do reprocessamento. Além de atender aos objetivos de uma pesquisa que visa contribuir para transformações no que diz respeito à prática do reprocessamento dos cateteres angiográficos, não apenas por sua relevância econômica, mas, sobretudo, do ponto de vista ético, ambiental, legal, assistencial e social.

Desta forma, considerando os riscos relacionados ao reprocessamento, este estudo justifica-se por avaliar a funcionalidade e integridade dos cateteres angiográficos, no que diz respeito à sua eficácia e segurança, antes de serem reutilizados, bem como incentivar a padronização das normas ou protocolo validado. Também está sendo proposto, nesse trabalho, uma nova técnica de esterilização utilizando a radiação gama.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

Avaliar as características e principais propriedades dos cateteres reprocessados que são usados nos hospitais privados e públicos da Região Metropolitana do Recife.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Coletar os cateteres em hospitais privados após o 1º, 2º, 3º e 7º reprocessamentos;
- Analisar morfológicamente os cateteres, após o 1º, 2º, 3º e 7º reprocessamentos, por análise de Lupa, MEV e microscopia ótica;
- Quantificar os grupos carboxílicos na estrutura dos polímeros após o 1º, 2º, 3º e 7º reprocessamentos;
- Identificar alterações na estrutura química por Análise de Componentes Principais (PCA), após o 1º, 2º, 3º e 7º reprocessamentos;

- Avaliar a estabilidade térmica após o 1º, 2º, 3º e reprocessamentos por Termogravimetria (TGA);
- Realizar a esterilização gama dos cateteres nas doses de 25, 50 e 75 kGy;
- Avaliar a integridade dos cateteres após esterilização gama por Infravermelho (IV);
- Quantificar os grupos carboxílicos na estrutura dos polímeros após esterilização gama;

### 3 HISTÓRICO

Por volta da década de 1940, vários grupos de pesquisa conseguiram fazer as medidas de pressões da aorta através da arteriografia (CAREY; EMERY; MCCRAKEN, 2006).

Ingraham *et al.*, (1947), trocaram os primitivos tubos de borracha por cateteres de polietileno, usados por Pierce e Seldinger, cuja maior vantagem foi um lúmen, ou seja, calibre do cateter mais largo, em relação à parede e maior flexibilidade.

A pouca radiopacidade foi uma desvantagem inicial, corrigida por Odman, em 1956, depois de tentativas pouco efetivas por outros pesquisadores. Avanços posteriores incluíram nylon, dácron, teflon, poliuretano e metal nos cateteres (GOTTSCHALL *et al.*, 2009).

A tecnologia possibilitou a produção de uma variedade de artigos mais detalhados sobre a reutilização de DUUs. Antes do surgimento dos dispositivos descartáveis, nos anos 80, a maioria dos materiais médico-hospitalares eram fabricados de vidro, borracha, metal e tecidos. Com o avanço da tecnologia, os instrumentos de lúmens menores e mecanismos mais sofisticados e de funcionamento delicado, não podiam ser limpos ou esterilizados corretamente, resultando em um alto índice de contaminação cruzada. O desenvolvimento da esterilização por óxido de etileno (EOT) e a disponibilização do plástico fizeram com que produtos adequados, estéreis e descartáveis, fossem usados. Atualmente, muitos hospitais enfrentam um quadro de pressões financeiras sem precedentes, por parte das empresas seguradoras de saúde. Paralelamente, buscam eficiência em todas as facetas da prestação de serviços médicos, no sentido de prestar assistência de boa qualidade e manter a segurança ao paciente. Neste contexto, a

reutilização de materiais médicos passa a ser uma questão de economia (BAFFI, 2001; LACERDA, 2001).

Em 1986, a prática da reutilização de DUUs constatou que nos Estados Unidos (EUA) 82% das organizações reutilizavam dispositivos marcados como descartáveis pelos fabricantes. Até 1995, a Comissão Conjunta de Certificação de Organizações Médicas (*Joint Commission Accreditation of Hospitals - JCAHO*), organização privada criada nos EUA para avaliar e acreditar instituições de saúde, preconizava que os DUUs não deveriam ser reprocessados, a menos que o fabricante original fornecesse instruções por escrito. Esta organização tem sido um dos modelos seguidos por outros países, inclusive o Brasil, para busca de regras de validação de reprocessamento desses DUUs (AORN, 2017).

Nos anos 90, houve muitas mudanças no sistema da assistência médica. Os hospitais passaram a ser reembolsados por procedimento realizado, independentemente do tempo gasto em cada um deles ou do custo dos suprimentos usados. As clínicas de saúde negociavam os pagamentos com as empresas de assistência médica, baseados no diagnóstico do paciente, procedimentos realizados e nos resultados apresentados pelos mesmos (AORN, 2017).

As normas relacionadas ao reprocessamento de DUUs são diferentes em alguns países. Cada um adota suas próprias normas, dentre eles, os EUA que não se apresentam totalmente seguros em relação às consequências legais dos procedimentos. Na maioria dos países, a condição legal em relação ao reprocessamento permanece sem normas (ALBOUD; CUNHA, 2001).

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) permite o reprocessamento e a reutilização dos cateteres usados em cateterismo cardíaco regulamentados pela Portaria Ministerial nº 4/2/1986 e pelo Ofício Circular nº 33, de 16/11/1998 (ANVISA, 2006; 2009; ALBOUD; CUNHA, 2001).

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº. 30, de 15 de fevereiro de 2006, emitida pela ANVISA, considera que a reutilização de produtos médicos rotulados para uso único tem sido uma atividade praticada nos serviços de saúde do Brasil e do exterior, com implicações técnica, ética, legal e econômica. Esta Resolução adota a seguinte definição para produto médico reutilizável: “Qualquer produto médico, odontológico e laboratorial destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, pode ser reprocessado

mediante protocolo validado” e a Resolução Especial (RE) nº 2.606, de 11 de agosto de 2006 da ANVISA dispõe sobre diretrizes para elaboração, validação e implementação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos (BRASIL, 2006).

Protocolo validado é o registro de atividades necessárias ao processo de intervenção, abordagem de situações e problemas pertinentes ao reprocessamento de materiais, introduzidos por um guia normativo, interno ao estabelecimento, sistematizando funções assistenciais, gerenciais e educativas com atributos de qualidade, garantindo parâmetros para esterilização com segurança. Os serviços de saúde poderão usar protocolos de outras instituições, desde que os validem para as suas instalações e que os processos sejam documentados para cada marca e tipo de produto (PINTO; GRAZIANO, 2000).

O posicionamento da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI), de um modo geral, não foi contrário ao reuso, mas algumas considerações foram feitas como: validação do reprocessamento; instituição de vigilância de eventos adversos; análise de disponibilidade dos produtos reprocessados; regularização dos produtos de múltiplos usos; critérios de descarte do produto, mecanismos de rastreabilidade, vigilância de processos e resultados, melhor esclarecimento da ANVISA sobre a lista de produtos proibidos de reprocessar; definição pela ANVISA de protocolos de reuso; incremento da capacitação dos recursos humanos envolvidos no reprocessamento (BRASIL, 2006).

É de suma importância que todo hospital que faça uso do reprocessamento de DUUs, por uma firma terceirizada, tenha uma comissão de reprocessamento para instituir um protocolo que avalie todo o reprocessamento e sua reutilização (SANTIAGO; CORREIA, 2012).

## **4 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA**

### **4.1 CARACTERÍSTICAS DOS CATETERES**

O cateter de hemodinâmica é composto por três polímeros: poliamida, poliuretano e teflon, cujas fórmulas químicas estruturais estão descritas a seguir

(Figuras 1, 2 e 3). De acordo com a ficha técnica do produto fornecido pelo fabricante.

Os polímeros, por sua vez, referem-se especificamente às macromoléculas formadas por repetições de monômeros, ao longo da cadeia (LUCAS 2001). São baseados nos átomos de carbono, hidrogênio, nitrogênio, oxigênio, flúor e em outros elementos não metálicos [4], cuja fórmula pode ser representada por  $[-R-R-]_n$ . A palavra polímeros é originária do grego, onde poli significa “bastante” e meros significa “partes” (MELO, 2004).

Os cateteres escolhidos para esta pesquisa têm componentes compostos por polímeros de poliéster pigmentado na cor azul; poliéster pigmentado cinza; Politetrafluoretileno e Poliamida; Optitorque™ - Cateter de nylon, com dupla malha de aço Inox 304 (JIS G4305) e tungstênio.

Poliamida (PA) é um polímero termoplástico composto por monômeros de amida, conectados por ligações peptídicas, podendo conter outros grupamentos. As poliamidas como o náilon, aramidas, começaram a ser usadas como fibras sintéticas, e depois passaram para a manufatura tradicional dos plásticos (CANEVAROLO, 2004).

Atualmente, a poliamida tem estreita relação com uma família de polímeros denominados poliamídicos e sua produção é feita a partir de quatro elementos básicos, extraídos respectivamente do petróleo (ou gás natural), de aromas, do ar e da água (carbono, nitrogênio, oxigênio e hidrogênio), (PIVA, 2004).

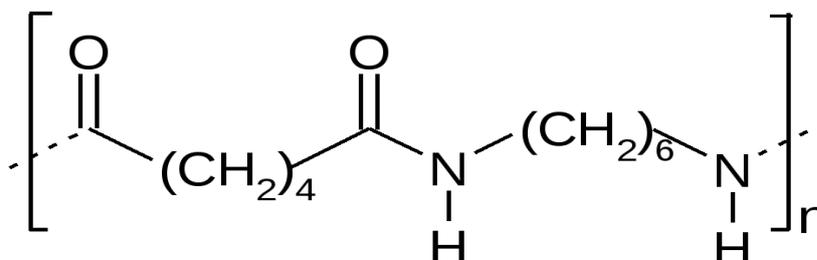
Esses elementos são combinados por processos químicos especiais, dando origem a compostos conhecidos como ácido adípico, hexametilenodiamina, caprolactama e outros compostos que, por sua vez, sofrem reações químicas de forma a constituírem as macromoléculas formadoras da poliamida, um polímero sintético (PIVA, 2004).

A produção da poliamida é feita a partir de uma polimerização por condensação de um grupo amina e um ácido carboxílico ou cloreto de acila. A reação tem como subproduto água ou ácido clorídrico (HERMES, 1996).

As poliamidas existem em uma grande variedade, conforme sua composição polimérica. Dependendo dos grupos funcionais ligados a ela e do número de carbonos que compõem os monômeros dá-se um nome diferente. Tradicionalmente, a poliamida sem grupos especiais tem nomenclatura de

poliamida x,y onde x e y representam o número de carbonos dos dois monômeros presentes (CANEVAROLO, 2004).

**Figura 1** - Estrutura molecular da poliamida.



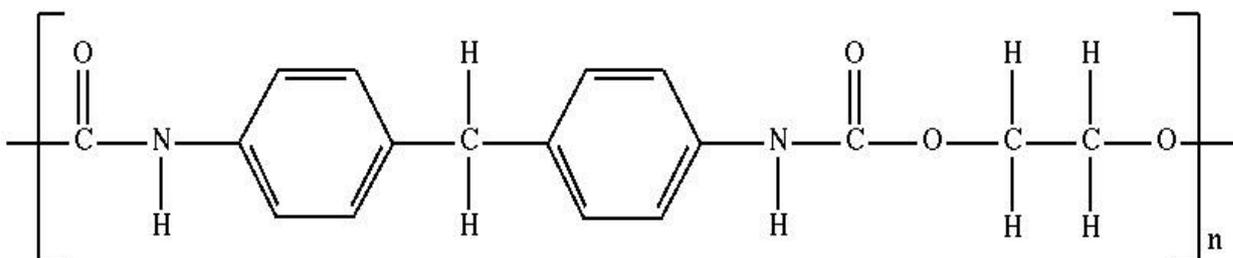
Fonte: AKCELRUD, 2007.

Poliuretano (PU) é um polímero que compreende uma cadeia de unidades orgânicas unidas por ligações uretânicas. É amplamente usado em espumas rígidas e flexíveis, em elastômeros duráveis e em adesivos de alto desempenho, em selantes, em fibras, vedações, gaxetas, preservativos, carpetes, peças de plástico rígido e tintas. Poliuretanos tem este nome porque são formados por unidades de uretano, ou carbamato (CANEVAROLO, 2004).

O poliuretano pode ter uma variedade de densidades e de durezas, que mudam de acordo com o tipo de monômero usado e de acordo com a adição ou não de substâncias modificadoras de propriedades. Os aditivos também podem melhorar a resistência à combustão, a estabilidade química, entre outras propriedades.

Embora as propriedades do poliuretano possam ser determinadas principalmente pela escolha do polioliol, o diisocianato também exerce alguma influência. A taxa de cura é influenciada pela reatividade do grupo funcional, e a funcionalidade, pelo número de grupos isocianato. As propriedades mecânicas são influenciadas pela funcionalidade e pela forma da molécula. A escolha do diisocianato também afeta a estabilidade do poliuretano à exposição a luz. Os poliuretanos feitos com diisocianatos aromáticos amarelam-se à exposição a luz, enquanto que aqueles feitos com diisocianatos alifáticos são estáveis (CANEVAROLO, 2004).

**Figura 2** - Estrutura molecular do poliuretano.



**Fonte:** AKCELRUD, 2007.

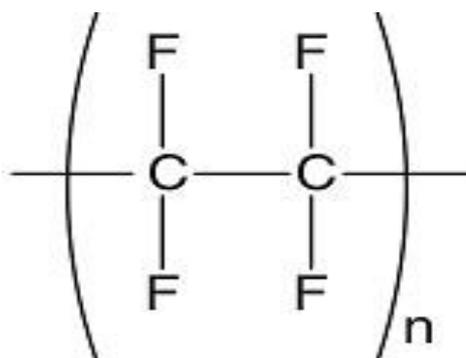
O politetrafluoretileno (com abreviação: PTFE) é um polímero conhecido mundialmente pelo nome comercial teflon, marca registrada propriedade da empresa DuPont (TEKEMATSU, 2018).

Esse polímero foi descoberto acidentalmente por Roy J. Plunkett (1910-1994) para a empresa DuPont, em 1938, e apresentado para fins comerciais em 1946, o PTFE é um polímero similar ao polietileno, onde os átomos de hidrogênio estão substituídos por flúor, sendo, assim, um fluoropolímero e um fluorocarbono (TEKEMATSU, 2018).

A fórmula química do monômero, o tetrafluoretileno, é  $2FC=CF_2$ , e o polímero  $-(2FC-CF_2)_n-$ . A marca teflon® engloba ainda outras resinas derivadas do PTFE, tais como a resina PFA (perfluoroalcóóxido), a resina FEP (etileno propileno fluorado) e a resina ETFE (etiltrifluoretileno) (CANEVAROLO, 2004).

A principal virtude desse material é que é uma substância praticamente inerte, não reage com outras substâncias químicas, exceto em situações muito especiais. Isto se deve basicamente à proteção dos átomos de flúor sobre a cadeia carbonada. Esta reduzida reatividade permite que a sua toxicidade seja praticamente nula, sendo, também, o material com o terceiro menor coeficiente de atrito de todos os, materiais sólidos conhecidos. Outra característica é sua impermeabilidade mantendo, portanto, suas propriedades em ambientes úmidos. As propriedades impermeabilizantes do politetrafluoretileno fizeram com que tenha vindo a ser muito aplicado nos mais diversos utensílios cotidianos, tais como frigideiras, ou até mesmo em vestuário que se pretenda duradouro, como, por exemplo, em trajes acadêmicos. Por estas características especiais, além da baixa aderência e aceitabilidade ótima pelo corpo humano, ele é usado em diversos tipos de prótese (TEKEMATSU, 2018).

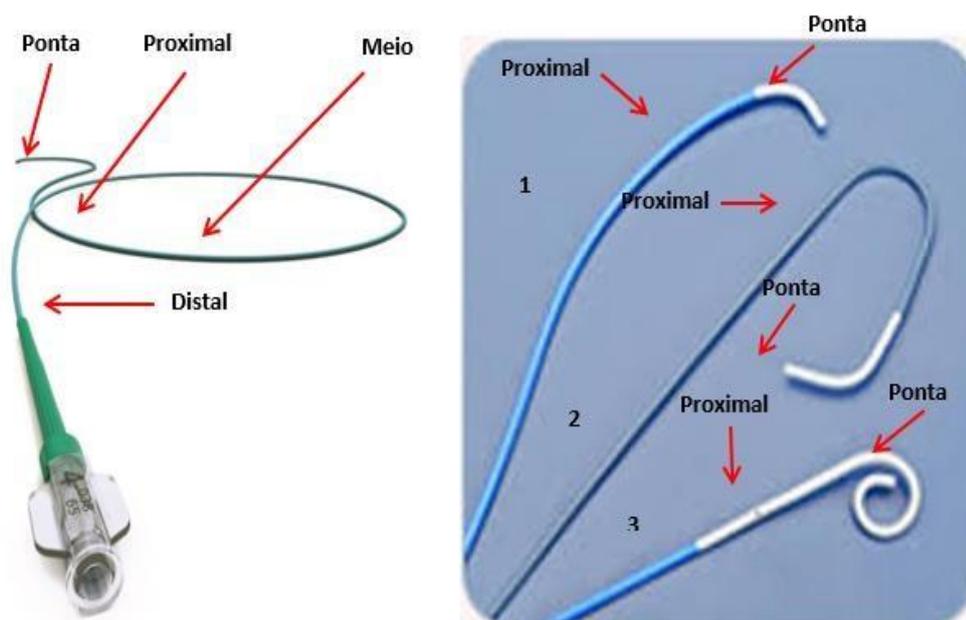
**Figura 3** - Estrutura molecular do politetrafluoretileno.



**Fonte:** AKCELRUD, 2007.

De acordo com a ficha técnica do produto fornecido pelo fabricante, os cateteres escolhidos para esta pesquisa têm componentes compostos por Poliéster pigmentado azul; Poliéster pigmentado cinza; Tungstênio; Aço Inox 304 (JIS G4305); Politetrafluoretileno e Poliamida; Optitorque™ - Cateter de nylon, com dupla malha de aço e variedade de curvas para diversos procedimentos diagnósticos, entre elas as curvas: Pigtail, e *Judkins left* (JL), *Judkins right* (JR), escolhidos para esta pesquisa, cortados manualmente com uma tesoura, nas seguintes partes: ponta; proximal; meio e distal (Figura 4).

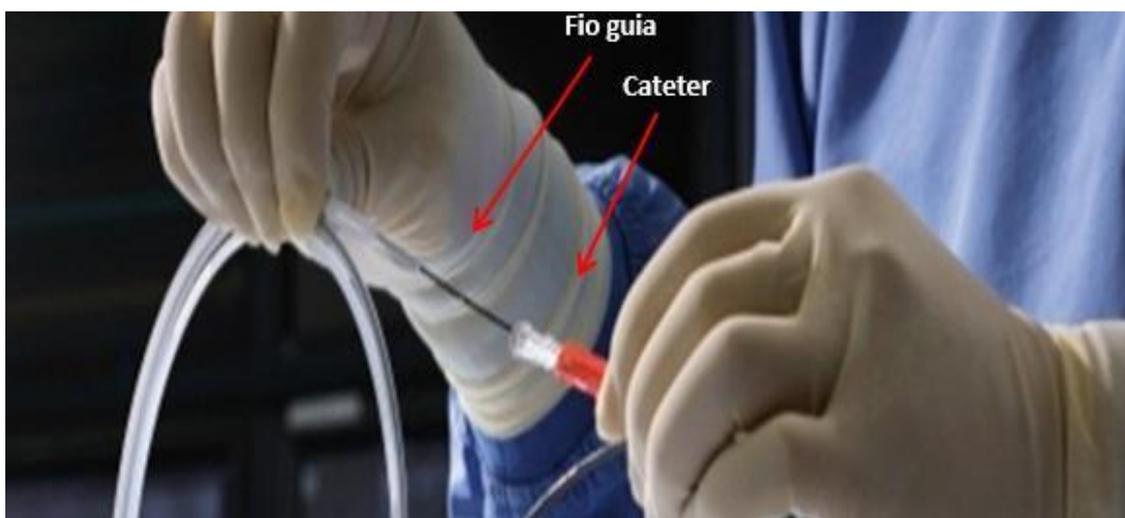
**Figura 4** - Tipos de cateteres angiográficos (1-JL; 2-Mamária e 3-Pigtail).



**Fonte:** Arquivo da autora.

Além do cateter, há internamente no dispositivo os fios guias, que têm a função de facilitar a introdução dos cateteres até o coração e são comumente usados nos cateterismos diagnósticos e terapêuticos, um procedimento invasivo bastante utilizado no Brasil e no mundo. Daí a importância do reprocessamento (Figuras 5).

**Figura 5** - Introdução do fio guia no cateter.

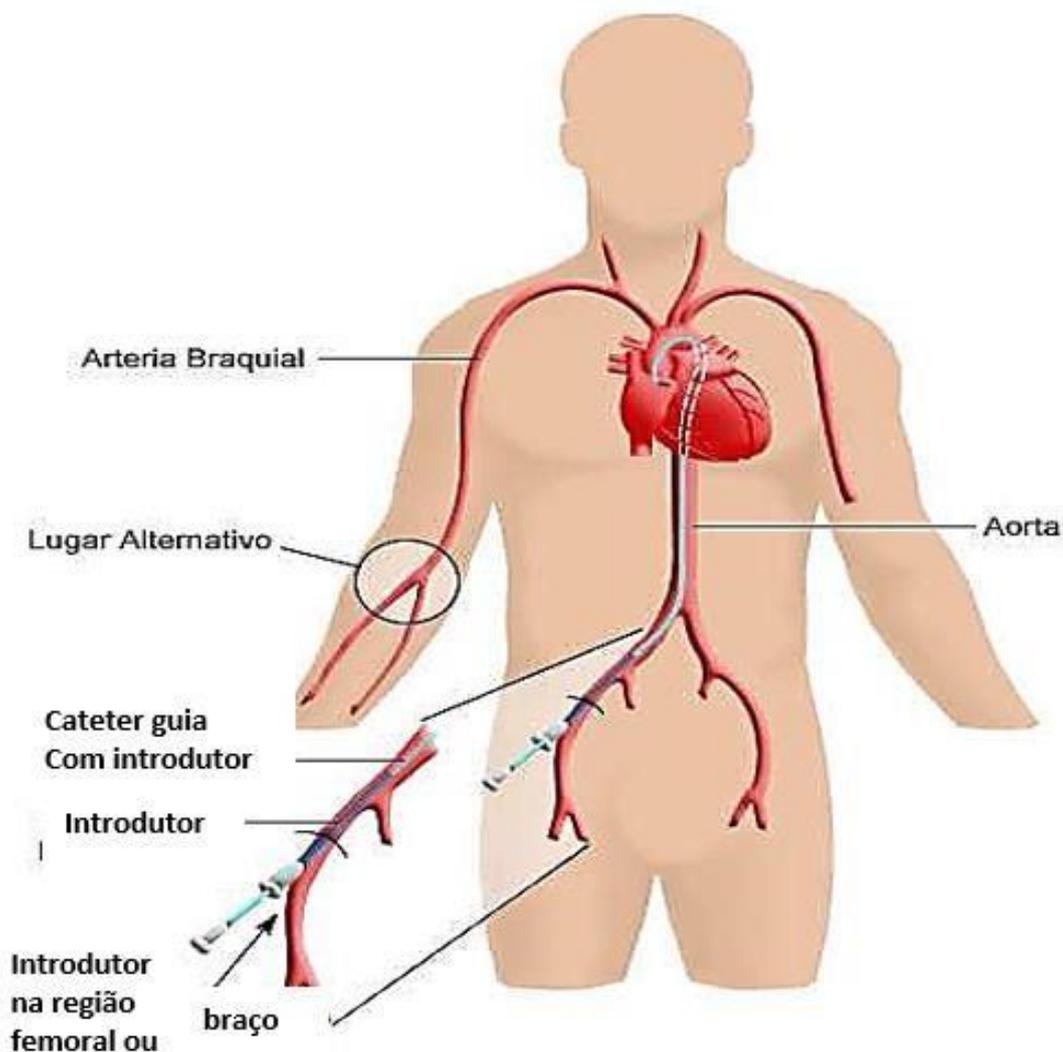


**Fonte:** KERN, 2017.

Os cateteres angiográficos são também utilizados para a realização de um exame invasivo do coração, denominado arteriografia de coronária direita e esquerda. Esta é uma das escolhas para quantificação de uma estenose, ou seja: estreitamento da artéria do coração e definição da presença, extensão ou ausência de aterosclerose, depósitos de colesterol nas artérias que são vistos macroscopicamente como placas de ateromas, medindo-se por meio de sua sensibilidade e especificidade (SILVA; PINTO, 2006; SMITH; BERLIN, 2001; ZIPES; BRAUNWALD, 2006).

A Figura 6 mostra uma arteriografia de coronária esquerda, com inserção do cateter pela via femoral (TOPOL, 2005; ZIPES; BRAUNWALD, 2006).

**Figura 6** - Representação de uma arteriografia de coronária esquerda.



Fonte: KERN, 2017.

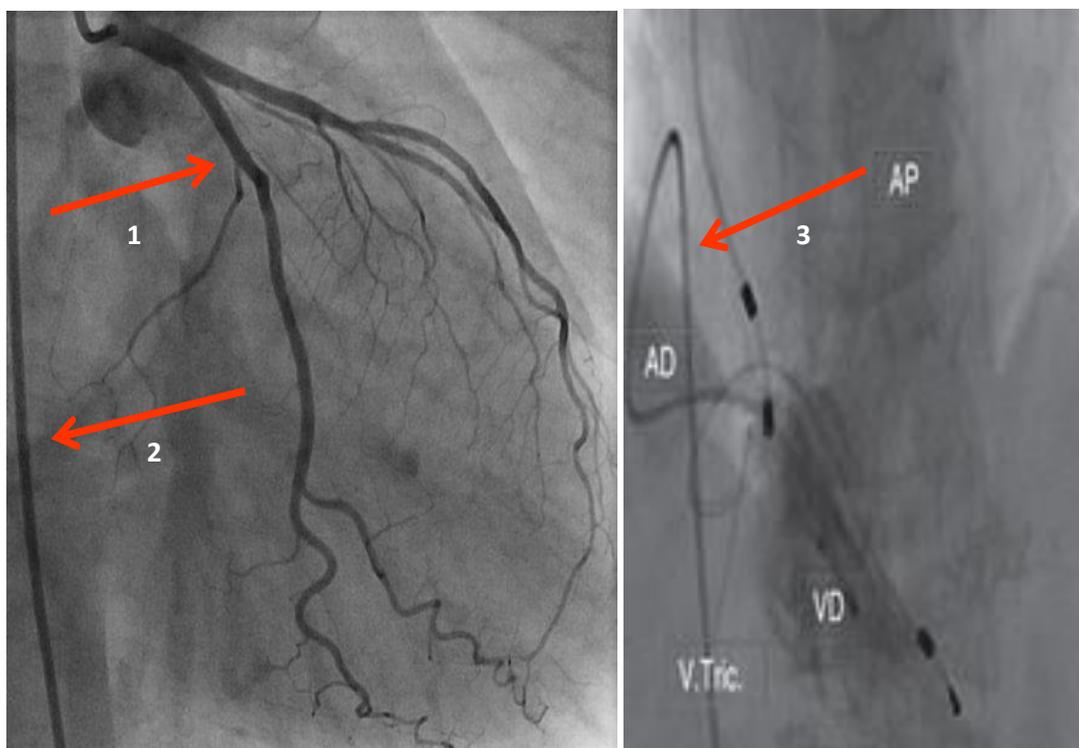
Os procedimentos invasivos diagnósticos e terapêuticos como cateterismos cardíacos e angiográficos, são realizados no laboratório de hemodinâmica dos hospitais públicos ou privados, cujo aspecto físico da sala pode ser observado na Figura 7, equipada por intensificador de imagem, polígrafo, material para reanimação cardiorespiratória, marcapasso, oxímetro de pulso, monitor de pressão invasiva de dois canais, equipamento para cálculo de débito cardíaco, bomba injetora de contraste e equipe de saúde.

**Figura 7** - Laboratório de Hemodinâmica.



Fonte: Arquivo da autora.

**Figura 8** - Exame de Cateterismo Cardíaco (Na seta 1 pode-se ver as artérias coronárias do coração, após a injeção do contraste, através dos cateteres inseridos – setas 2 e 3).



Fonte: Arquivo da autora

## 4.2 O REPROCESSAMENTO NO MUNDO E NO BRASIL

Nos EUA são realizadas 840.000 angioplastias por ano. Os DUUs utilizados em uma angioplastia correspondem a cerca de 15 a 20% do custo total de procedimentos, que chega a ser de US\$ 16.000,00 em média. Porém, este custo poderia ser reduzido em 2,6 bilhões de dólares, caso estes DUUs fossem reprocessados (ALBOUD; CUNHA, 2001).

No entanto, reprocessamento, na maioria das vezes, não tem validação por diretrizes de comissões especializadas. Em 2001, estudos realizados em 140 centros de eletrofisiologia, nos EUA, relataram que 49% reprocessavam cateteres sem normatização, fato que perdura até os dias atuais (ALBOUD; CUNHA, 2001).

Ainda em 2001, o *Food and Drug Administration* (FDA), nos EUA, estabeleceu que as empresas, juntamente com os centros de reprocessamento do hospital, adotassem processos homogêneos. Foram feitas e publicadas regras governamentais sobre o reprocessamento e a reutilização de artigos feitos originalmente para uso único. Posteriormente, a *Association of Operating Room Nurses* (AORN) fez um guia de padrões para esta prática (FDA, 2006).

Na Europa, em 2001, a prática de reuso foi proibida por lei, voltando a ser utilizada posteriormente. Na Ásia, 95% dos serviços de saúde reprocessam artigos de uso único. No Canadá, um estudo realizado em 421 hospitais mostrou que somente 20% possuíam comissão de reuso, desses, apenas 30% seguiam protocolos formais. Há recomendações sobre a prática da reutilização de DUUs, publicado desde 1996, no *Canadian Health Care Association Guidelines* (DUNN, 2002).

Na França, Reino Unido, Itália, Espanha e Suécia, o reuso é proibido, mas na África, Europa Oriental, América Central e América do Sul, onde se dispõe de poucos recursos médicos e financeiros, o reprocessamento é realizado. Segundo Oliveira e Lucas (2008), em países como os Estados Unidos da América (EUA) e a Austrália, órgãos de referência como o *Food and Drug Administration* (FDA) e o *Therapeutic Goods Administration* (TGA) têm requerido critérios de validação das instituições que reprocessam materiais de uso único, no intuito de que se institua diferentes números de reuso para cada tipo de material, garantindo assim que este seja tão seguro e efetivo quanto um artigo novo (BRASIL, 2006; DUNN, 2002; FDA, 2008; LUCAS; PINOTTI; OLIVEIRA, 2010).

Mais de 3.000 hospitais norte-americanos, incluindo os hospitais de alto padrão, compram cateteres reprocessados de acordo com a Associação de Reprocessadores de Dispositivos Médicos. A inspeção desses dispositivos pela equipe de enfermagem, depois de cada procedimento é um componente chave para o sucesso do programa de reprocessamento. Deve haver um cuidado e treinamento para que o profissional da área entenda como separar e encaminhar os dispositivos para todas as etapas de reprocessamento, no intuito de minimizar danos após o uso (HELEN BRANN; ANGELA CAPONE; DUKE, 2015).

Na Alemanha, desde 2002, os artigos sobre esse assunto, são baseados numa revisão de 15 anos de experiência com o reprocessamento de dispositivos médicos em cardiologia, com foco nos requisitos do quadro regulamentar alemão e são os mesmos para o reprocessamento de dispositivos de uso único e vários reprocessamentos. Assim, o reprocessamento dos dispositivos de uso único passou para um procedimento de padrão ouro de reprocessamento de produtos em cardiologia. Em alguns casos, mais de 70% de materiais de uso único são reprocessados na Alemanha. A evidência da experiência acumulada demonstra claramente que o reprocessamento, quando realizado por reprocessadores experientes e certificados, com competências validadas, é seguro, sustentável e traz benefícios econômicos significativos (TERRENCE, 2015; BRACKLO; MARCZAK, 2012; HENGGE; FECHT, 2011).

Pitschner (2004) descobriu que há evidências conflitantes na literatura quanto à avaliação da segurança e a eficácia no dispositivo de uso único. Foi evidenciado também que 50% dos DUUs tiveram uma margem de segurança e controles rigorosos, seguros e eficazes, mas outros estudos contemplaram o aparecimento de organismos residuais, biomateriais e deterioração.

Estudo realizado com 350 cateteres cardíacos reprocessados, no período de abril a julho de 2013 e março a setembro de 2014, no Laboratório de Cateteres Cardíacos e Departamento de Cardiologia do Hospital Universitário - Behringstrasse, Alemanha, observou que o reprocessamento de cateteres é um meio para a transmissão subsequente de agentes infecciosos, através de exames laboratoriais na área de reprocessamento de cateter cardíaco e testes confirmatórios, feitos em laboratórios científicos de referência, onde foram utilizadas duas técnicas para a limpeza do cateter, uma manual e outra ultrassônica, ambas usando detergente enzimático e máquina automatizada (RAO; MANI, 2015).

No Brasil, um estudo feito pela Associação Paulista de Estudos de Controle de Infecção Hospitalar (APECIH), demonstrou que 24 hospitais do Estado de São Paulo que responderam a um questionário sobre reprocessamento de materiais, 100% reprocessam algum tipo deles, sendo os mais frequentes aqueles usados em laparoscopia e em cateterismo cardíaco (APECIH, 2006).

Um dos estudos sobre a análise do reprocessamento de cateteres de hemodinâmica em uma capital brasileira avaliou a prevalência e as condições do reprocessamento de cateteres de hemodinâmica e observou que todos os serviços avaliados realizavam o reprocessamento de cateteres, entretanto, as técnicas utilizadas não eram padronizadas (BOMFIM, 2013).

### 4.3 ASPECTOS RELACIONADOS AO REPROCESSAMENTO DE CATETERES

#### 4.3.1 Limpeza e Desinfecção

Apesar de muitas instituições utilizarem mecanismos de controle que propiciam uma limpeza, desinfecção e esterilização de qualidade, a principal problemática gira em torno da diversidade de ações com bases empíricas e sem critérios cientificamente comprovados. No que se refere aos cateteres utilizados na cardiologia intervencionista, a possibilidade de reutilização está, na maioria das vezes, relacionada com a capacidade de manutenção de uma limpeza eficaz, sistemática e, sobretudo, que garanta a redução da carga microbiana e de matéria orgânica presente no lúmen desses materiais (LUCAS; PINOTTI; OLIVEIRA, 2010).

Um estudo analisou resíduos orgânicos presentes em cateteres angiográficos, após cinco simulações de reuso, por meio de testes de detecção de proteína, hemoglobina e carboidrato. Após a realização de métodos de limpeza manual com detergente enzimático e enxágue em água de torneira (manual e mecanizada) com detergente, contendo peróxido de hidrogênio e enxágue em água tratada por osmose reversa e esterilização, verificou-se que não houve a eliminação completa de resíduos de carboidrato e proteína nos cateteres diagnósticos cardiovasculares (RIBEIRO, 2006).

Destaca-se, ainda, a dificuldade na eliminação de biofilmes, principalmente em materiais poliméricos como os cateteres que por serem formados por longas cadeias, principalmente de átomos de carbono, apresentam alta afinidade com

resíduos orgânicos, contribuindo não somente para reações infecciosas nos pacientes, mas também para danificar a integridade e funcionalidade do material (LUCAS; PINOTTI; OLIVEIRA, 2010).

Dessa forma, a validação dos materiais de uso único, referentes à limpeza, desinfecção e esterilização, deveria levar em conta a presença de cargas microbianas, endotoxinas e de biofilmes, uma vez que cada um desses fatores pode estar presente em números diferentes de reprocessamentos e influenciar no número de reutilizações que serão preconizados ao paciente (LUCAS; PINOTTI; OLIVEIRA, 2010).

#### **4.3.2 Esterilização**

A maneira mais simples de se realizar a esterilização de cateteres é por meio do óxido de etileno (EOT), substância volátil que penetra no lúmen do cateter (interior do cateter). Quando o EOT entra em contato com a solução salina, forma-se o etileno cloridrina e, em contato com água, forma-se o etilenoglicol, ambos tóxicos para o homem. O material poli (tetrafluoretileno) poroso usado pelos fabricantes dos cateteres pode absorver essas substâncias tóxicas. Deve-se, portanto, evitar solução salina no reprocessamento e, após a esterilização, deve-se esperar o tempo necessário para a aeração. Além de alterar a camada de ozônio da terra, esse método está em desuso para o reprocessamento de cateteres (ALBOUD; CUNHA, 2001).

Mas, todos os cateteres, já na fabricação, passam pelo método de esterilização de óxido de etileno (EOT), método escolhido desde a fabricação, a fim de manter o produto estéril para uso com eficácia e segurança, antes de ser usado pela primeira vez (VON; WOEDTKE, 2008).

O plasma pode ser definido como o quarto estado da matéria, proveniente das ondas de radiofrequência que são criadas por meio de um campo elétrico e magnético no interior do esterilizador Sterrad<sup>®</sup> 100S. A decomposição do peróxido gera radicais livres como hidroperóxidos (ROOH) e radicais hidroxila (OH) que devido ao alto poder oxidante iniciam o processo degradativo dos polímeros que constituem os cateteres (LEROUGE *et al.*, 2000; ORÉFICE, 2006; RABELLO, 2000; SIMMONS *et al.*, 2006).

As modificações das propriedades mecânicas dos cateteres podem ser explicadas pela ação do plasma de peróxido de hidrogênio, na fase inicial do processo de degradação oxidativa em que as reações de cisão de cadeias e formação de ligações cruzadas podem ocorrer simultaneamente. Nesse caso, pode ter prevalecido a quebra de ligações, uma vez que a mobilidade das cadeias promoveu uma menor rigidez nos cateteres, tornando-os mais dúcteis e flexíveis (LUZIRIAGA; KAVÁROVA, FORTELVNY, 2006).

Ademais, os radicais livres provenientes do plasma de peróxido de hidrogênio podem possibilitar a criação de uma série de grupamentos químicos, que contribuem para a melhora das propriedades mecânicas dos materiais. Esse efeito benéfico, também pode ter contribuído para as modificações das propriedades de resistência à tração no primeiro ciclo de esterilização (ORÉFICE, 2006).

Dependendo, no entanto, do tipo de polímero e da área interfacial de contato, o comportamento após o 1º reprocessamento, esterilizado por peróxido de hidrogênio, pode ser diferente e não levar a uma grande vantagem para as propriedades dos materiais. Logo, a exposição ao agente químico não depende apenas de um fator, mas de uma série de características básicas que pode determinar a variação das propriedades dos polímeros frente ao agente esterilizante, como a composição da cadeia, grau de ramificação ou de ligações cruzadas do polímero e massa molar (ORÉFICE, 2006).

As grandes limitações inerentes à maioria dos métodos esterilizantes utilizados para processamento de produtos médico-hospitalares estimularam a procura por tecnologias alternativas, objetivando encontrar um agente esterilizante que apresentasse características ideais: efetividade, ausência de toxicidade, intrínseca e ocupacional, tempo curto de processo, custo, termocompatibilidade e vasta abrangência. Neste sentido, o uso de tecnologias de esterilização por plasma tem apontado para resultados promissores. Equipamentos comercialmente disponíveis como Sterrad J&J® e Plazlyte Abtox® têm sido empregados. Essas empresas utilizam o plasma de peróxido de hidrogênio e ácido peracético (LUZIRIAGA; KAVÁROVA, FORTELVNY, 2006).

### 4.3.3 Fatores que contribuem para alterações das propriedades poliméricas

As modificações nas interações intermoleculares dos polímeros também contribuem com a modificação das propriedades do material. Essas ligações químicas são fracas e de baixa energia (Van der Waals, interações entre dipolos, ligações de hidrogênio), podendo ser rompidas facilmente com a aplicação de tensões ou mesmo com o contato de agentes químicos durante o processamento. Entretanto, quanto maior o número de ligações secundárias de um polímero, mais entrelaçadas serão suas cadeias e maior será a força de ligação. Esse grau de entrelaçamento, entre as cadeias de um polímero, apresenta efeito significativo nas suas propriedades, uma vez que terá influência direta na sua mobilidade (ORÉFICE, 2006).

Vale destacar que mudanças nas propriedades dos polímeros podem implicar na degradação do material, isto é, num conjunto de reações que envolvem a quebra de ligações primárias e formação de outras, com consequentes modificações na massa molar, no grau de ramificações ou de ligações cruzadas (ligações covalentes entre as cadeias), presentes nos componentes que constituem os cateteres (CANEVAROLO; SEBASTIÃO, 2004; ORÉFICE, 2006; RABELLO, 2000).

Dentre os tipos de degradação, a degradação química é a que mais está relacionada ao reprocessamento, uma vez que solventes químicos e produtos advindos da esterilização reagem com os polímeros, formando radicais livres e, eventualmente, causando cisão na cadeia polimérica. Sendo assim, as reações químicas, consequentes desse processo, resultam na formação de novas ligações, grupos funcionais e na alteração da massa molecular do polímero (RABELLO, 2000).

Segundo Lucas Thabata (2010), é importante destacar que a degradação quase sempre ocorre simultaneamente por mais de um processo, uma vez que, durante o uso clínico, pode ocorrer uma degradação mecânica dos cateteres cardíacos angiográficos, em virtude de sucessivas solicitações quando introduzidos em vasos tortuosos ou pelo aumento da resistência à passagem do cateter pela presença de algum ateroma (placa composta especialmente de lipídeos e tecido fibroso que se forma na parede dos vasos sanguíneos), contribuindo para a deterioração do material. Na prática clínica, o processo de degradação do material

polimérico pode ser visualizado pelos profissionais, por meio de sinais comuns, como a alteração da cor e aumento da rugosidade nas superfícies dos cateteres, à medida que forem reprocessados. Dentre os tipos de degradação química, a degradação oxidativa é o processo que está mais envolvido com os materiais que são esterilizados por meio do plasma de peróxido de hidrogênio.

#### **4.3.4 Esterilização por radiação gama**

A irradiação por meio de raios gamas já é utilizada recorrentemente na área médica para esterilização de biomateriais aplicados ao corpo humano. Esta técnica apresenta como vantagem a alta eficiência no combate a micro-organismos patógenos, efeitos térmicos irrelevantes e a ausência da manipulação de agentes químicos que podem prejudicar a saúde do paciente (NEVES *et al.*, 2013).

A esterilização ionizante pode reduzir eficientemente a carga microbiana por meio de ação direta ou indireta. Na ação direta a radiação produzirá danos nas estruturas das células dos micro-organismos e/ou no material genético (DNA) e na ação indireta as espécies sofrem modificações nos seus fluídos, especialmente ocasionado pela radiólise da água. Esse processo de esterilização ocorre devido aos elementos radioativos que podem ser provenientes de fontes naturais ou artificiais. (BORRELY, 2001).

A técnica de irradiação por meio de raios gama é baseada no princípio de decaimento de isótopos radioativos, do qual, umas das principais fontes é cobalto 60. Nesse processo libera-se ondas eletromagnéticas (raios gama) de alta energia que são inseridas nas amostras (DUTRA, 2014).

Os polímeros ao interagirem com as doses de raios gama podem sofrer alterações nas suas estruturas. Basicamente, as principais alterações possíveis são as formações de produtos voláteis de baixa massa molecular, o surgimento de ligações C=C, conjugadas ou não, quebra nas estruturas da cadeia ou reticulação. Essas modificações nas estruturas poliméricas podem afetar suas propriedades físicas e químicas, assim inviabilizando suas aplicações. Portanto, surge a necessidade do controle da dose útil para a esterilização e que não comprometa a estrutura do material (DUTRA, 2011).

## 4.4 TÉCNICAS DE CARACTERIZAÇÃO

### 4.4.1 Ensaio Mecânico

Os ensaios mecânicos dos materiais são procedimentos padronizados que compreendem testes, cálculos e gráficos, tudo isso em conformidade com as normas. O ensaio de tração consiste em submeter um corpo de prova de geometria definida, com dimensões padronizadas por normas nacionais e internacionais, a um esforço crescente na direção axial do corpo de prova, levando-o a se romper. Os esforços utilizados para realização do ensaio são medidos na própria máquina. Para a escolha da dimensão padronizada do corpo de prova, também deve ser levada em consideração a capacidade da máquina de tração, disponível para a realização do ensaio (CALLISTER; 2007; MURPHY, 2001).

### 4.4.2 Propriedades Mecânicas de Tração

Existem vários tipos de ensaios para caracterizar as propriedades mecânicas de polímeros. Eles podem ser estáticos, dinâmicos, destrutivos ou não destrutivos, de curta duração ou longa duração. A grande parte desses ensaios pode ser registrada por meio de curvas de Tensão-Deformação. A importância dos ensaios Tensão-Deformação deve-se às forças ou cargas a que os materiais são submetidos, quando em serviço nas diversas aplicações industriais. As condições de serviços devem ser reproduzidas o mais fielmente possível em um ensaio de laboratório, de uma maneira que qualquer deformação decorrente de uma aplicação real não seja excessiva e não provoque fratura (TALJA; ROOS, 2001).

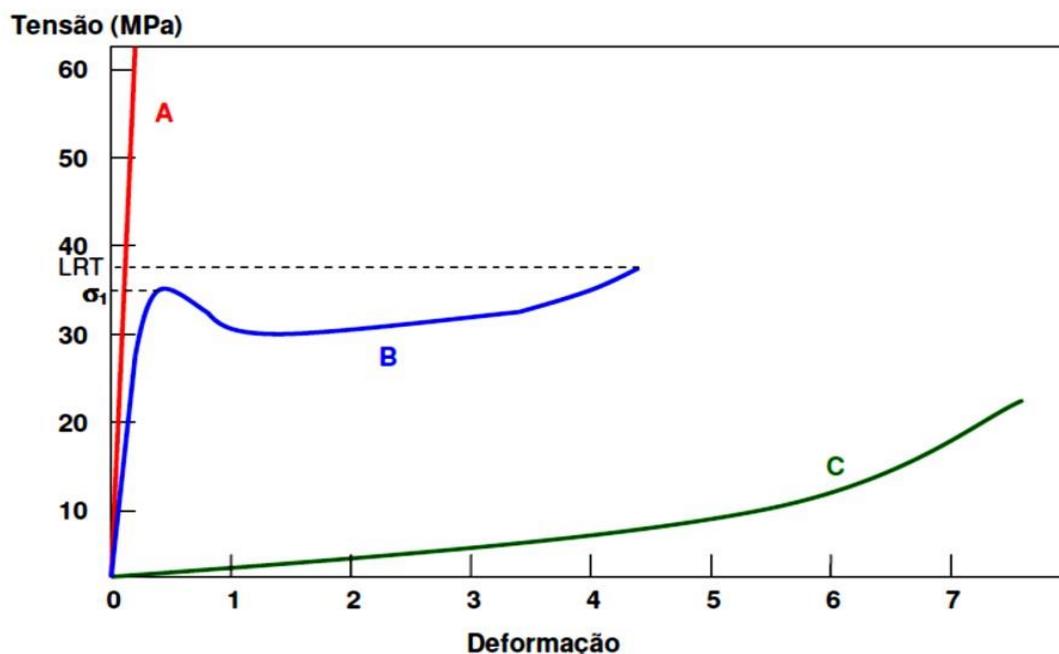
Segundo Callister 2007, as propriedades mecânicas dos polímeros são especificadas principalmente por:

- Módulo de elasticidade de Young (E),
- Resistência à tração máxima ou na ruptura (Força ou Tensão);
- Resistência ao impacto.

Os comportamentos típicos tensão-deformação dos polímeros são mostrados na Figura 9, onde a curva (A) representa o comportamento de polímeros frágeis, que apresentam ruptura na região elástica; a curva (B) caracteriza uma região inicial elástica, seguida por escoamento e por uma região de deformação plástica

até atingir a ruptura; a curva (C) é totalmente elástica, típica das borrachas e é característica da classe dos elastômeros (CALLISTER, 2007).

**Figura 9** - Gráfico Tensão - Deformação para Materiais Poliméricos.



Fonte: Arquivo da autora.

- LRT: Limite de Resistência na Ruptura;
- Gráfico A: Polímeros Frágeis;
- Gráfico B: Região Inicial Elástica, seguida por Escoamento e Região de Deformação Plástica;
- Gráfico C: Região Totalmente Elástica.

Um dos ensaios mecânicos mais comuns é o de tração (Figura 10). Neste, a amostra é deformada ao longo do eixo longitudinal, usualmente até a fratura. (TEIXEIRA, 2010).

**Figura 10** - Máquina Universal para Ensaio de Tração de Materiais Poliméricos.



Fonte: Arquivo da autora.

O grau até onde um polímero se deforma depende da magnitude da tensão imposta. A Tensão ( $\sigma$ ) é definida pela Equação 1:

$$\sigma = F / A_0$$

Onde: F é a força aplicada, [lbf ou N];  $A_0$  é área da seção transversal, [in<sup>2</sup> ou m<sup>2</sup>].

A Deformação ( $\varepsilon$ ) é definida de acordo com a Equação 2:

$$\varepsilon = \frac{l - l_0}{l_0} \times 100$$

Na qual:  $l_0$  é o comprimento inicial [mm];  $l$  é o comprimento instantâneo.

A quantidade  $l - l_0$  é denotada como  $\Delta l$  e é a Elongação de Deformação (ASKELAND, 2003).

A tensão e deformação são proporcionais entre si através da Equação 3:

A tensão e deformação são proporcionais entre si através da Equação 3:

$$\sigma = E\varepsilon$$

Esta é conhecida como a lei de Hooke e a constante de proporcionalidade E (em PSI ou MPa) é o módulo de elasticidade de Young. Este módulo pode ser pensado como a rigidez ou uma resistência do material à deformação elástica.

Quanto maior o módulo, mais rígido é o material, ou menor é a deformação elástica que resulta da aplicação de uma dada tensão (CANEVAROLO, 2004).

#### 4.4.3 Lupa

A lupa é um instrumento óptico munido de uma lente com capacidade de criar imagens virtuais ampliadas, com capacidade de ampliação de 8,0 vezes. É utilizada para observar com mais facilidade pequenos objetos e alguns detalhes ou superfícies. Também denominada microscópio simples, é constituída de uma única lente convergente. Para compreender como é o funcionamento da lupa, precisamos analisar tanto como a lupa conjuga imagens, como estas imagens (objetos virtuais para o nosso olho) acabam sendo projetadas na nossa retina. O olho humano só focaliza uma imagem de um objeto em sua retina se a distância entre o objeto e o olho for maior que a de um ponto específico (ponto próximo). Nota-se facilmente que quando o objeto está mais próximo do olho, a distância do ponto próximo, a imagem se torna desfocada.

A posição do ponto próximo é variável, de pessoa para pessoa. Sendo comum essa distância, ser maior em pessoas mais idosas. Imagine um objeto posto sobre o ponto próximo de um olho humano, o tamanho da imagem produzida na retina varia com o ângulo  $\alpha$  ( $\alpha$  = ângulo suplementar) que o objeto ocupa no campo de visão, quando o objeto é aproximando do olho, este ângulo é aumentado. Assim, aumenta-se a capacidade de observar detalhes do objeto, mas como ele está numa distância menor que o ponto próximo, o mesmo é visto fora de foco, perdendo sua nitidez.

Para que a imagem desfocada fique nítida novamente, se faz necessário a colocação de uma lente convergente, entre o olho e o objeto (importante que o objeto esteja mais próximo do olho do que o ponto focal da lente). O que o olho passa a enxergar é uma imagem virtual do objeto. Esta imagem fica mais distante do olho do que o ponto próximo e mostra-se de forma nítida. Apesar dessa ampliação, a lupa não serve para a observação de objetos muito pequenos como células, bactérias e insetos pequenos, pois nesses casos se faz necessário um aumento muito grande. A solução é associar duas ou mais lentes convergentes, como no microscópio composto (CALLISTER, 2007; MURPHY, 2001).

#### 4.4.4 Microscopia Ótica

Microscópio ótico é constituído por uma parte ótica para ampliação das imagens de 1,0 a 100,0 vezes e, uma parte mecânica para suportar o sistema ótico e realizar a focagem. Alternativas à microscopia ótica que não usam a luz visível incluem a microscopia eletrônica de varredura e microscopia eletrônica de transmissão (HERMAN; LEMASTERS, 1993; INOUÉ; SPRING, 1997).

A microscopia ótica é uma técnica empregada para ver muito mais próxima uma amostra com a ampliação de uma lente com a luz visível. Este é o formulário tradicional da microscopia, que primeiramente foi inventada antes do século 18 e está em uso nos dias atuais (HERMAN; LEMASTERS, 1993; INOUÉ; SPRING, 1997).

Um microscópio ótico, também conhecido às vezes como um fotomicroscópio, usa uma ou uma série de lentes para ampliar imagens de amostras pequenas, com luz visível. As lentes são colocadas entre a amostra e o olho do visor para ampliar a imagem de modo que possa ser examinada em maiores detalhes.

Há muitos tipos de microscópios óticos. Podem variar de um projeto muito básico a uma complexidade alta que ofereça uma mais alta resolução e o contraste. Alguns dos tipos de microscópios óticos incluem os seguintes:

- Microscópio: pode ter lentes simples ou compostas e quando usados com um computador para visualizar a imagem, não há necessidade de um ocular ver a amostra;
- Microscópio Simples: uma única lente para ampliar a imagem da amostra, similar a uma lupa;
- Microscópio Composto: uma série de lentes para ampliar a imagem da amostra a uma mais alta resolução. Este é de um modo geral, um dos mais usados na pesquisa moderna;
- Microscópio Estereofônico: fornece uma imagem estereoscopicamente que seja útil para dissecções;
- Microscópio de Comparação: permite a vista simultânea de duas amostras diferentes, uma em cada olho;
- Microscópio Invertido: vê a amostra por baixo, muito útil para examinar culturas celulares líquidas.

Outros tipos de microscópios óticos incluem “petrographic”, a polarização, o contraste da fase, o epifluorescence, e microscópio confocal. Um microscópio ótico pode gerar uma micrografia, usando câmeras sensíveis à luz padrão. O filme fotográfico foi usado o tradicional para capturar as imagens. As revelações tecnológicas têm permitido agora imagens digitais tomadas por um sensor de imagem digital e câmeras do dispositivo de imagem, de carga-pares para microscópios óticos. Em consequência, a imagem pode ser projetada em um computador em tempo real, para examinar uma amostra com estes tipos de microscópios digitais. Isto aumenta a conveniência do uso porque os oculares já não são necessários. A potência da ampliação de um microscópio ótico composto, depende da ocular e das lentes objetivas. É igual ao produto das potências destas lentes, por exemplo: para uma lente da ocular 10x e a lente 100x objetiva, usadas junto à ampliação final é 1000x (HERMAN; LEMASTERS, 1993; INOUÉ; SPRING, 1997).

#### **4.4.5 Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV)**

O microscópio eletrônico de varredura (MEV) é um tipo de microscópio eletrônico capaz de produzir imagens de alta resolução da superfície de uma amostra, examina a superfície de modo que o feixe de elétrons não atravessa o objeto, com resolução de 2 a 5 nm. Um feixe eletrônico estreito é dirigido sobre a superfície do mesmo, levando-o de um lado para outro, regularmente. Quando o feixe atinge a superfície, este emite elétrons secundários. O feixe de varredura, atingindo a superfície, desloca-se em sincronia com o feixe que produz a imagem no monitor. Desse modo, uma imagem tridimensional da superfície do espécime pode ser construída no vídeo e podem obter-se micrografias fotografando a imagem. A superfície do espécime é então revertida com uma delgada camada de metal, como o ouro, ouro-pálido, ou carbono, para ajudar a dispersão de elétrons (MURPHY, 2001).

#### **4.4.6 Espectroscopia no Infravermelho (FTIR)**

A Espectroscopia no infravermelho é certamente uma das mais importantes técnicas analíticas disponíveis atualmente. Uma das grandes vantagens desta

técnica é que grande parte das amostras, em praticamente qualquer estado físico, pode ser estudada e identificados seus grupos funcionais. Líquidos, soluções, pastas, pós, filmes, fibras, gases e superfícies podem ser analisados com uma escolha criteriosa e uma técnica de amostragem de sua preparação. A introdução de espectrômetros de infravermelho com transformada de Fourier (FTIR) melhorou drasticamente a qualidade dos espectros no infravermelho e minimizou o tempo necessário para obtenção de dados (STUART; BARBARA, 2004; LUCAS; PINOTTI; OLIVEIRA, 2010).

Um espectrômetro FTIR, coleta simultaneamente dados de alta resolução espectral, em uma ampla faixa espectral. Isso confere uma vantagem significativa sobre um espectrômetro dispersivo, que mede a intensidade em uma faixa estreita de comprimentos de uma onda de cada vez. O termo espectroscopia de infravermelho de transformação de Fourier é originário do fato de que uma transformada de Fourier (um processo matemático) é necessária para converter os dados brutos no espectro real. O infravermelho médio é uma região do espectro de infravermelho ideal para caracterizar alterações estruturais. Logo é uma das técnicas mais indicadas para observar e avaliar degradações do reprocessamento de cateteres (GRIFFITHS; DE HASSETH, 2007).

Somente as vibrações que levam à alteração rítmica do momento de dipolo da molécula são observadas no espectro no infravermelho convencional. O campo elétrico alternado, produzido pela mudança de distribuição de carga que acompanha a vibração, acopla vibração molecular com o campo magnético oscilante da radiação eletromagnética, o que resulta em absorção da energia radiante (SILVERSTEIN; WEBSTER; 2000).

#### **4.4.7 Termogravimetria (TGA)**

A Termogravimetria ou análise termogravimétrica (TGA, *Thermogravimetric Analysis*) é uma técnica destrutiva no ramo de análises térmicas, na qual se monitora a variação da massa de uma amostra em função da temperatura ou do tempo em um ambiente de temperatura e atmosfera controladas. Seu princípio de funcionamento é simples: analisar a perda ou a desagregação de massa à amostra em temperaturas variadas. Em geral, os métodos térmicos encontram ampla aplicação tanto no controle de qualidade quanto na pesquisa de produtos industriais

(a exemplo de polímeros, fármacos, argilas, minerais e ligas metálicas). Um aparelho de TGA apresenta como peças principais: uma balança de precisão, cadinhos feitos de material inerte, forno, termopares e um sistema de passagem de gás (comumente chamado de purga). A amostra em questão é inserida em um cadinho e levada ao forno em um suporte ligado à balança. A temperatura é programada para variar no tempo segundo critérios pré-definidos, enquanto a balança fornece os dados da massa da amostra em função do tempo. O sistema de controle atmosférico é de grande importância, pois os gases presentes no momento da análise podem ou não reagir com a amostra, tendo efeitos diretos nas variações de massa (CALLISTER, 2007; MURPHY, 2001).

## 5 MATERIAL E MÉTODO

### 5.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de uma pesquisa exploratória e explicativa que visa proporcionar maior familiaridade com a problemática, na busca de identificar os fatores que determinam ou que possam contribuir para melhorar e aperfeiçoar as condutas realizadas, em relação ao que este estudo se propõe.

Foram selecionados cinco cateteres da mesma marca e fabricante para cada análise. Os cateteres analisados foram: cateter novo; cateter reprocessado uma vez (1º); cateter reprocessado duas vezes (2º); cateter reprocessado três vezes (3º) e cateter reprocessado até sete vezes (7º).

Foram utilizados cateter *Judkins left* (JL) e *Judkins right* (JR) pré-moldado na região da extremidade distal para permitir o alcance do óstio da artéria coronária esquerda, quando em estudos angiográficos cardiovasculares.

### 5.2 LOCAIS DE ESTUDO

Este estudo foi realizado em amostras de alguns cateteres angiográficos reprocessados e cateter novo, coletados em um Hospital da rede particular que realiza cateterismos cardíacos diariamente, localizado na Cidade de Recife-PE, posteriormente encaminhadas ao Centro de Tecnologias Estratégicas do Nordeste - CETENE e Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, Laboratório de Materiais

Poliméricos e Caracterização - LMPC, onde foram selecionadas e preparadas de acordo com o tipo de análise.

### 5.3 MATERIAL

**Quadro 1** - Descrição dos cateteres angiográficos utilizados na pesquisa.

| Cateteres                               | Fabricante | Material  | Diâmetro Externo | Diâmetro Interno | Extensão | Indicação  |
|---|------------|---|------------------|------------------|----------|--|
| Judkins Left (JL)<br>Judkins Right (JR) | TERUMO     | Blenda polimérica de poliuretano e poliamida recoberta com uma camada de politetrafluoretileno no interior do lúmen | 5 a 8F (2,0 mm)  | 1,45 mm          | 100 cm   | Visualização radiográfica da artéria coronária esquerda e direita, após injeção de contraste |

**Fonte:** Arquivo da autora.

### 5.4 ETAPAS DO REPROCESSAMENTO

Todos os cateteres têm sua primeira esterilização de fábrica, através do óxido de etileno, e embalagem plástica transparente, denominada Tyvic. Após o primeiro uso, os mesmos passam pelas etapas de reprocessamento na hemodinâmica, praticadas de forma similar em todos os hospitais que reprocessam cateteres, seguindo suas próprias metodologias do procedimento, descritas a seguir:

Na primeira fase, após o primeiro uso do cateter no cateterismo cardíaco, o médico retira manualmente esse cateter, para proceder à limpeza, com uma seringa de 10 mL, com solução heparinizada (9 mL de soro fisiológico e 1 mL de heparina), no lúmen do cateter, para retirar os resíduos de sangue;

- Na segunda fase, o cateter é levado ao expurgo (local destinado à limpeza de materiais) e colocado para lavagem e irrigação do lúmen, com uma seringa de 20 mL, em água corrente;

- Na terceira fase, passa-se uma bucha com fricção manual em toda parte externa do cateter;
- Na quarta fase, os cateteres são imersos em uma solução degermante enzimático, por aproximadamente 5-10 min de acordo com o fabricante;
- Na quinta fase, os cateteres são retirados da solução degermante e deixados para secar, em ar ambiente, e depois em ar comprimido, numa pressão variável de acordo com a necessidade;
- Na sexta e última fase, já secos, os cateteres são colocados de forma reta, para evitar dobras, em depósitos de plásticos, armazenados e encaminhados para uma empresa terceirizada, onde é realizado o reprocessamento ou são reprocessados na central de material e esterilização do próprio hospital, seguindo suas próprias normas e rotinas, onde são também esterilizados por um gás de plasma de peróxido de hidrogênio.

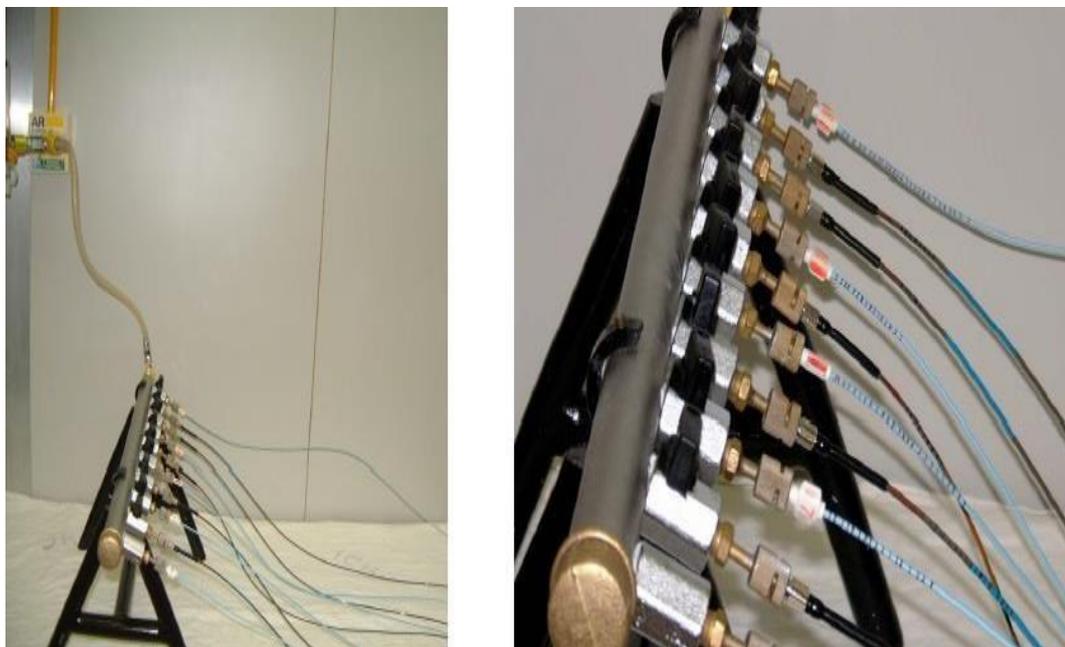
As Figuras 11, 12 e 13, demonstram, respectivamente, as etapas do reprocessamento dos cateteres angiográficos: Limpeza/Desinfecção/Lavagem; Secagem; Embalagem/Armazenamento/Esterilização.

**Figura 11 - Limpeza/Desinfecção/Lavagem dos cateteres**



**Fonte:** Arquivo da autora.

**Figura 12 - Secagem dos cateteres**



**Fonte:** Arquivo da autora.

**Figura 13** - Embalagem/Armazenamento/Esterilização.



**Fonte:** Arquivo da autora.

## 5.5 CARACTERIZAÇÃO

Foram realizadas várias análises para a caracterização do cateter, no intuito de descrever, de forma minuciosa, as características químicas, físicas, morfológicas, sua funcionalidade, integridade e as modificações apresentadas depois do reprocessamento.

### 5.5.1 Ensaio Mecânico

Para verificar a funcionalidade e propriedade dos cateteres, realizou-se um ensaio de tração com a máquina de ensaio universal da marca EMIC<sup>®</sup> modelo DL 5000, em temperatura ambiente, com uma célula de carga de 500N e velocidade de 500 mm/min, com a utilização de cinco amostras de cateteres novo, 1<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup>, 3<sup>o</sup> e 7<sup>o</sup> reprocessamentos, colocados estirados em uma bancada do laboratório do Departamento de Engenharia Química (DEQ), previamente limpa, onde foram cortados ao meio com uma tesoura e mantidas as partes da ponta; proximal; meio e distal, medindo cerca de 80 centímetros (Figura 14).

A análise das variáveis relacionadas às propriedades mecânicas no ensaio de tração baseou-se na média  $\pm$  desvio padrão amostral ( $\bar{x} \pm s$ ). Em relação à

funcionalidade mecânica dos cateteres cardíacos angiográficos, os mesmos apresentam os principais parâmetros que quantificaram sua resistência mecânica em ensaio tensão-deformação.

**Figura 14** - Aparelho de Ensaio Mecânico da marca EMIC® modelo DL 5000 MF.



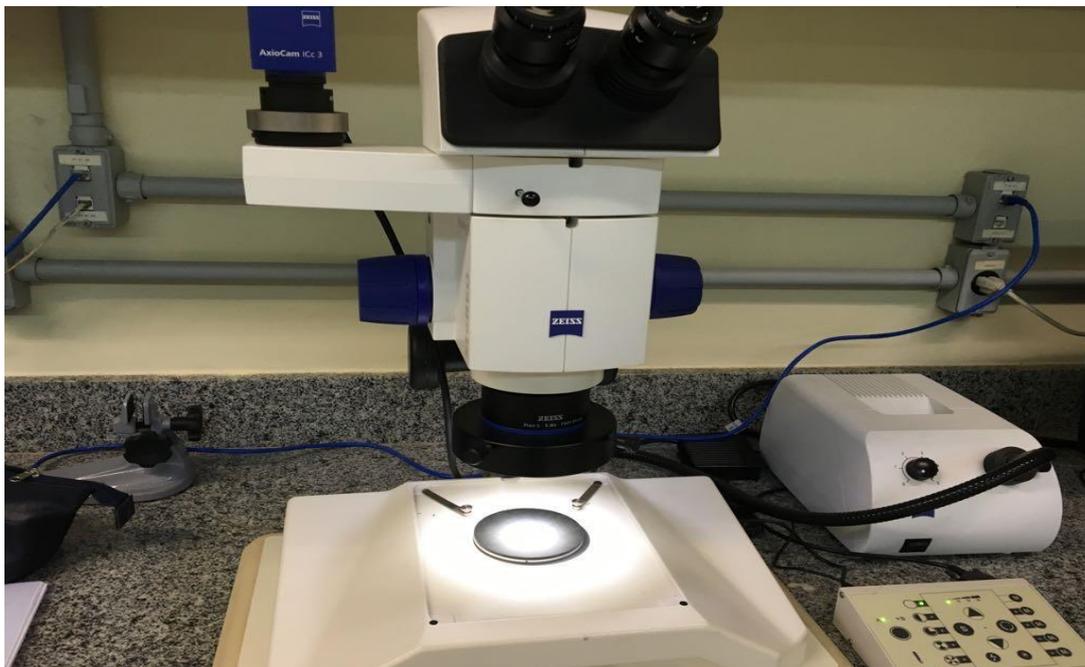
**Fonte:** Arquivo da autora.

### 5.5.2 Lupa

As análises foram realizadas no aparelho denominado Lupa marca ZEISS, modelo objective plane S-1.0X FWD-81MM, nas partes dos cateteres descritas e enunciadas a seguir: ponta, proximal, meio e final, no intuito de verificar qual porção sofre danos irreversíveis durante o reprocessamento, determinando a visualização de todos os cateteres em sua total extensão (Figura 15).

Foram utilizadas cinco partes das amostras dos cateteres: novo, 1°, 2°, 3° e 7° reprocessamentos. Os cateteres foram cortados ao meio e colocados numa bancada do laboratório (CETENE), divididos em duas partes, côncava e convexa, para facilitar a visualização interna e externa dos cateteres.

**Figura 15** - Aparelho Lupa ZEISS Objective Plane S-1.0X FWD-81MM.



Fonte: Arquivo da autora.

### 5.5.3 Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV)

Esta análise foi realizada no aparelho com as seguintes características: JSM 5600, formato Jeol/EO, versão 1.0, Accel volt 15, MG 4000, MAG 4000, micro marker 5  $\mu\text{m}$ , spot size 33, modelo Quanta 200 FEG. Foram utilizadas cinco amostras de cateteres novo, 1°, 2°, 3° e 7° reprocessamentos. As amostras foram cortadas, em pequenas partes, cada uma apresentando cerca de 3 centímetros, depois montadas em “*stubs*” (placas onde as amostras devem ser fixadas para a leitura no MEV), com fita dupla face de carbono e recobertas com espessura de ouro no equipamento “*Sputter Coater*”, preparadas no laboratório do CETENE e enviadas para análise no MEV da FIOCRUZ.

Primeiramente, as imagens foram feitas a partir de cortes nos cateteres e essa técnica foi aplicada para resguardar, ao máximo, os artefatos existentes com o desgaste do próprio reprocessamento. O local do corte foi escolhido para todos os cateteres, no mesmo ponto e direcionamento, no intuito de uniformizar a técnica escolhida, naquele momento, como ponto de partida e viabilidade para este fim, visto que não havia disponibilidade acessível para outras técnicas no setor

escolhido. A escolha do corte na ponta dos cateteres foi pelo fato dessa parte ser a primeira a entrar em contato com o paciente e é nesse lúmen que é introduzido o fio guia na ponta do cateter, facilitando o direcionamento nos vasos até a chegada ao coração. Esta ação poderá fragilizar internamente as paredes do cateter, podendo perfurar ou transfixar para o lado externo da artéria (Figura 16).

**Figura 16** - Aparelho de Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV).



**Fonte:** Arquivo da autora.

#### 5.5.4 Microscopia Ótica

Nesta análise foi utilizado o microscópio ótico da marca Leica DM 500 no programa LAZ EZ Version 2.0.0 ICC - modelo 50 HD, nas resoluções 4 x 0,10; 10 x 0,22; 40 x 0,65. Foram utilizadas cinco amostras de cateteres novo, 1°, 2°, 3° e 7° reprocessamentos. Os mesmos foram selecionados e colocados sobre uma bancada do Laboratório CETENE, onde foram minuciosamente cortados ao meio, intencionalmente, no intuito de facilitar a penetração da luz do microscópio nas partes internas e externas do cateter e uma melhor visualização como um todo (Figura 17).

**Figura 17** - Aparelho Microscopia Ótica - Leica DM 500.



Fonte: Arquivo da autora.

### 5.5.5 Espectroscopia no Infravermelho (FTIR)

Os ensaios desta análise de espectroscopia de absorção no infravermelho por transformada de Fourier (FTIR) foram realizados no equipamento - BRUKER. A técnica de medida utilizada foi ATR-Transmitância. Os parâmetros das análises estão no Modelo Vertex 70, descritos a seguir: resolução:  $4,0 \text{ cm}^{-1}$ ; número de varreduras: 16 varreduras; a região espectral escolhida:  $4000 - 650 \text{ cm}^{-1}$ . Para análise dos componentes principais foi utilizado espectro de infravermelho de cada amostra sendo que cada tipo foi realizado em triplicata. Como tratamento, foi utilizado a normalização pela média e utilizou-se três componentes principais. Essa técnica foi realizada no Centro de Tecnologias Estratégicas do Nordeste - CETENE (Figura 18).

Foram utilizadas cinco amostras de cateteres novo, 1°, 2°, 3° e 7° reprocessamentos. Para esta análise, os cateteres foram cortados em pequenas

partes, medindo cerca de 5 centímetros cada, colocados em recipientes de plástico transparentes e encaminhados ao laboratório. A análise da parte externa do cateter, demonstrada na Figura 18, foi realizada por um analista que fez incidências, durante o processo.

**Figura 18** - Aparelho de Infravermelho

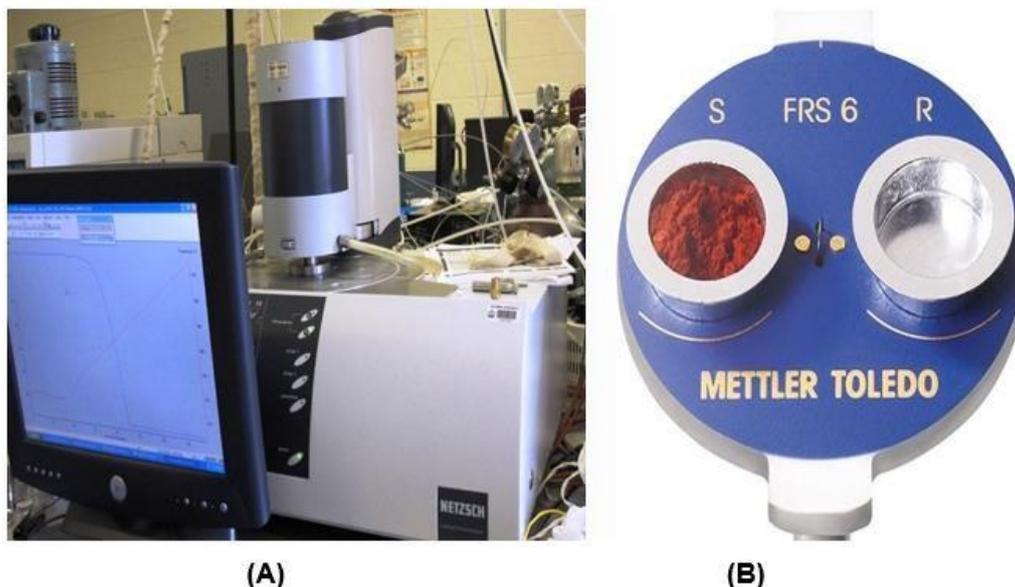


**Fonte:** Arquivo da autora.

### 5.5.6 Análise Termogravimétrica (TGA)

Nesta análise foi utilizado um equipamento de marca NETZCH, modelo STA 449 F3 Júpiter, com sensores para análise simultânea de termogravimetria e calorimetria exploratória diferencial (DSC), o qual foi devidamente calibrado de modo a gerar dados de massa e de energia de forma confiável, sob as seguintes condições: atmosfera de nitrogênio, na taxa de 50°C/min, submetidos a aquecimentos isotérmicos na faixa de 40 a 700°C, com taxa de aquecimento de 10°C/min (Figura 19).

**Figura 19 - (A) Aparelho de Termogravimetria; (B) Cadinhos.**



Fonte: Arquivo da autora.

Foram utilizadas cinco amostras de cateteres novo: 1°, 2°, 3° e 7° reprocessamentos. Nas análises foram utilizados cadinhos de alumínio com tampa e pequeno furo, selados.

### 5.5.7 Esterilização por radiação gama

Os cateteres foram irradiados na dose de 25, 50 e 75 KGy. A esterilização no equipamento de marca Gammacell, modelo 44 GC 220, por meio de raios gama, provenientes de uma fonte  $^{60}\text{Co}$  pertencente ao Departamento de Energia Nuclear (DEN) da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE). O efeito da esterilização radiolítica foi avaliado através da técnica de espectroscopia de infravermelho, associando a análise de componentes principais, ensaio mecânico de tração e TGA. As metodologias estão descritas nos itens 5.5.5 e 5.5.6.

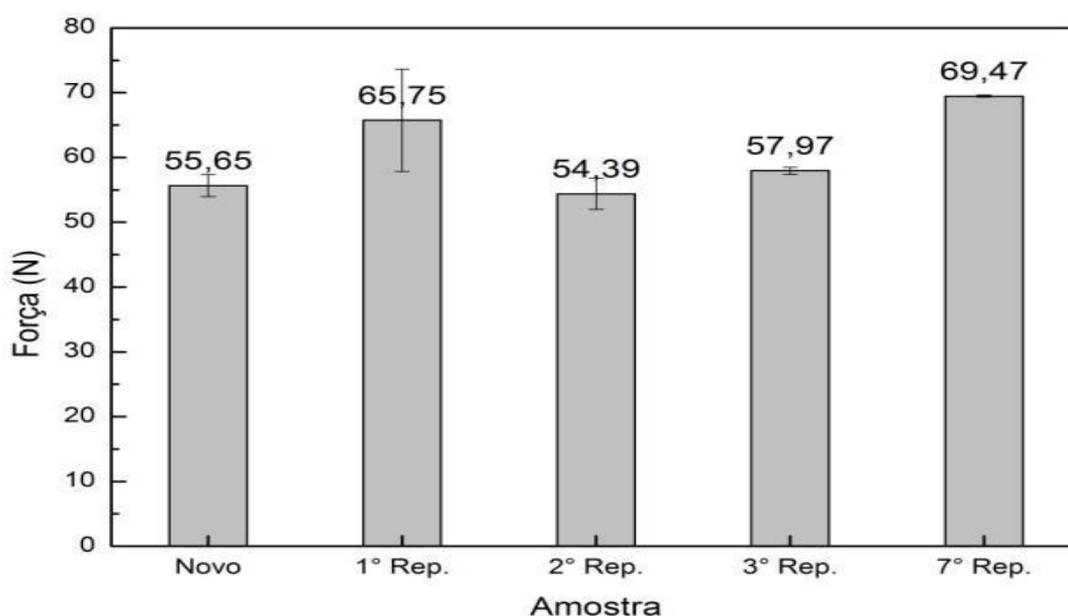
## 6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 6.1 ENSAIO MECÂNICO

Dentre as características do cateter angiográfico, pode-se citar a boa durabilidade, estabilidade e biocompatibilidade. Ressaltando-se, também, as suas propriedades mecânicas como: resistência, flexibilidade e maleabilidade, que são importantes para a sua aplicação.

A Figura 20 representa a resistência média da força máxima na ruptura de cada cateter. Observa-se que houve um aumento da força no 1°, 3° e 7° reprocessamentos, quando foi utilizado o cateter novo como referência. Porém, ao observar o 2° reprocessamento, constatou-se que o valor médio da força se apresentou inferior à do cateter novo. Observando-se todos os resultados em conjunto, verifica-se que o comportamento do gráfico não segue nenhuma tendência e a sua causa é desconhecida. Estima-se que esse comportamento pode ser causado durante as etapas do reprocessamento, pois as amostras são reprocessadas sem nenhum critério padronizado. Isso pode ocasionar alteração mais significativa nessa propriedade mecânica, já no 2° reprocessamento.

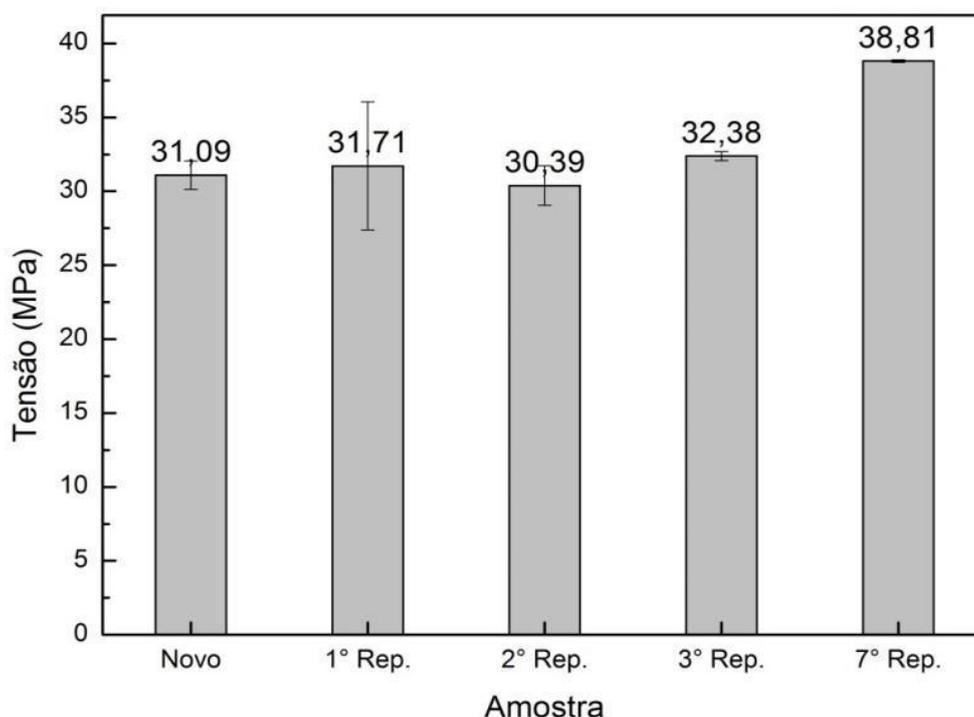
**Figura 20** - Variação de resistência mecânica em termos de força (N).



Fonte: Arquivo da autora.

Quanto à tensão máxima na ruptura, observa-se na Figura 21, o mesmo comportamento entre os cateteres, ou seja, houve um aumento da tensão máxima média para o rompimento do 1º, 3º e 7º reprocessamentos reprocessamento, comparados ao cateter novo. Esses resultados retomam a existência de algum fenômeno que ocorre no 2º reprocessamento que ocasiona a quebra do comportamento crescente da tensão em cada reprocessamento. De um modo geral, essas análises evidenciam um aumento da resistência à tração em função do aumento do número de reprocessamentos realizados nos cateteres, quando comparado com o cateter novo, com exceção do 2º reprocessamento.

**Figura 21** - Valores de tensão máxima para as amostras dos cateteres.

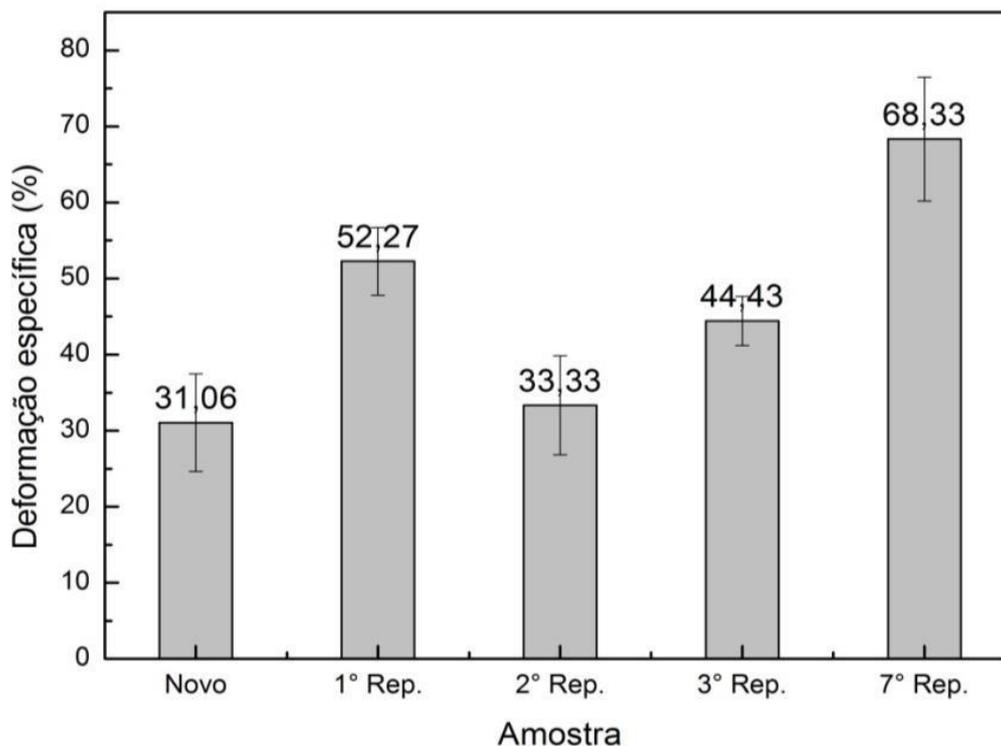


**Fonte:** Arquivo da autora.

Quanto às deformações específicas médias das amostras dos cateteres, observa-se na Figura 22 que o comportamento do gráfico é semelhante às variações sofridas em termos de força e tensão. Ou seja, há um aumento da deformação específica do 1º, 3º e 7º reprocessamentos, comparados ao cateter novo. Em termos numéricos, observa-se que houve um aumento de 52,27%, de 44,43% e, de 68,33% para os cateteres de 1º, 3º e 7º reprocessamentos, respectivamente. Mas uma vez,

o cateter do 2º reprocessamento teve sua propriedade de deformação específica menor, em relação aos demais cateteres.

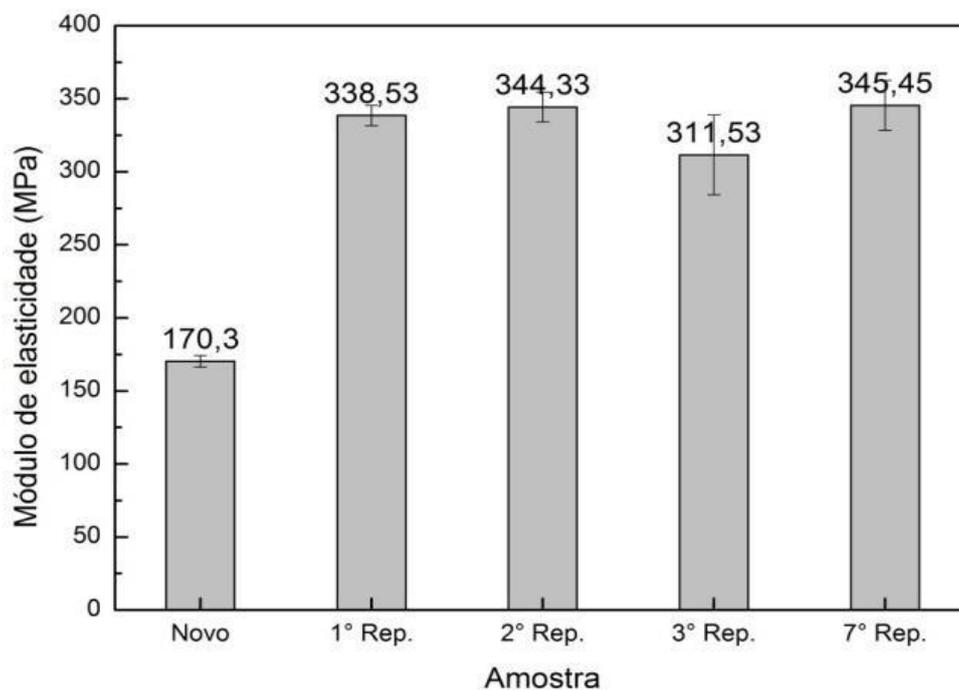
**Figura 22** - Deformações específicas médias das amostras dos cateteres.



Fonte: Arquivo da autora.

O módulo de elasticidade está relacionado à rigidez do cateter. Observa-se na Figura 23, em relação ao cateter novo. Dessa forma, constatou-se que houve um aumento da rigidez em todos os reprocessamentos, devido à degradação da cadeia polimérica, ocorrida ao longo de todos os reprocessamentos, o que resultou no aumento da fragilidade do material, deixando os mesmos mais rígidos. Esse fato também compromete a aplicabilidade do material, pois com a diminuição da flexibilidade haverá maiores dificuldades do material percorrer os vasos sanguíneos do paciente.

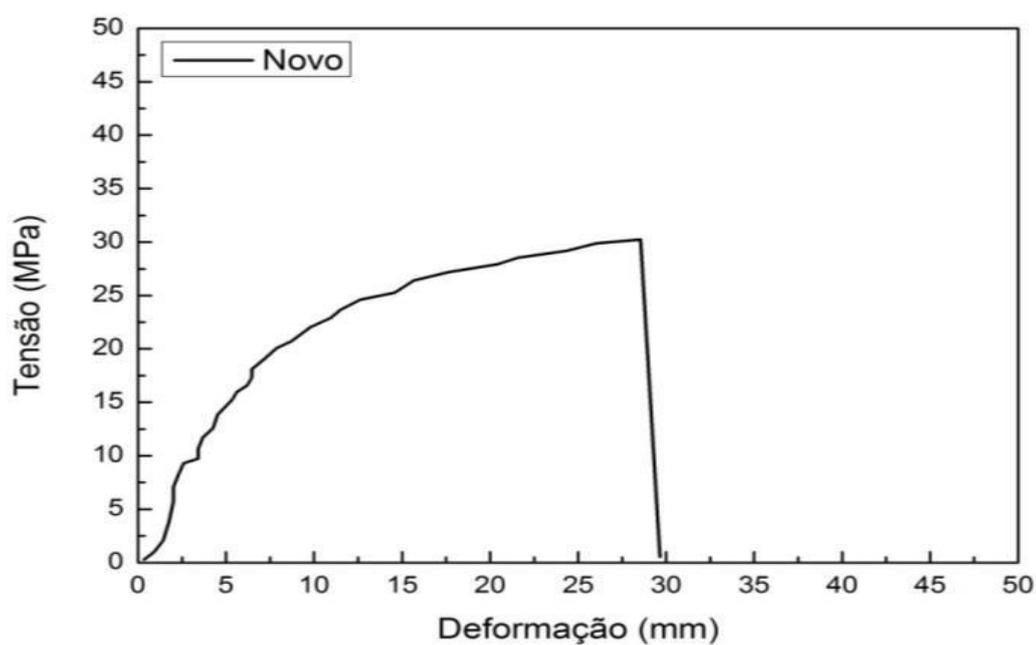
**Figura 23** - Módulo de elasticidade médio das amostras dos cateteres.



Fonte: Arquivo da autora.

Observa-se a partir da Figura 24, o diagrama tensão-deformação para o cateter novo. Esse diagrama mostra o comportamento típico dos materiais dúcteis.

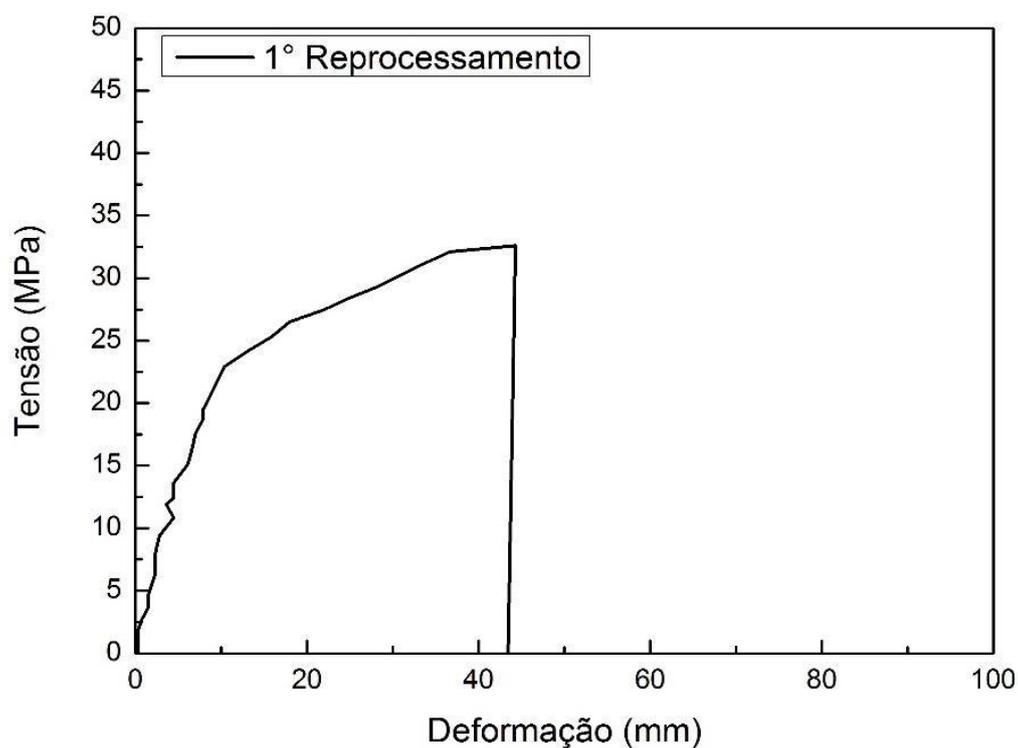
**Figura 24** - Curva tensão-deformação do cateter novo.



Fonte: Arquivo da autora.

Observa-se na Figura 25, o resultado obtido pelas amostras submetidas após o 1º reprocessamento. Esse diagrama mostra o comportamento típico dos materiais dúcteis.

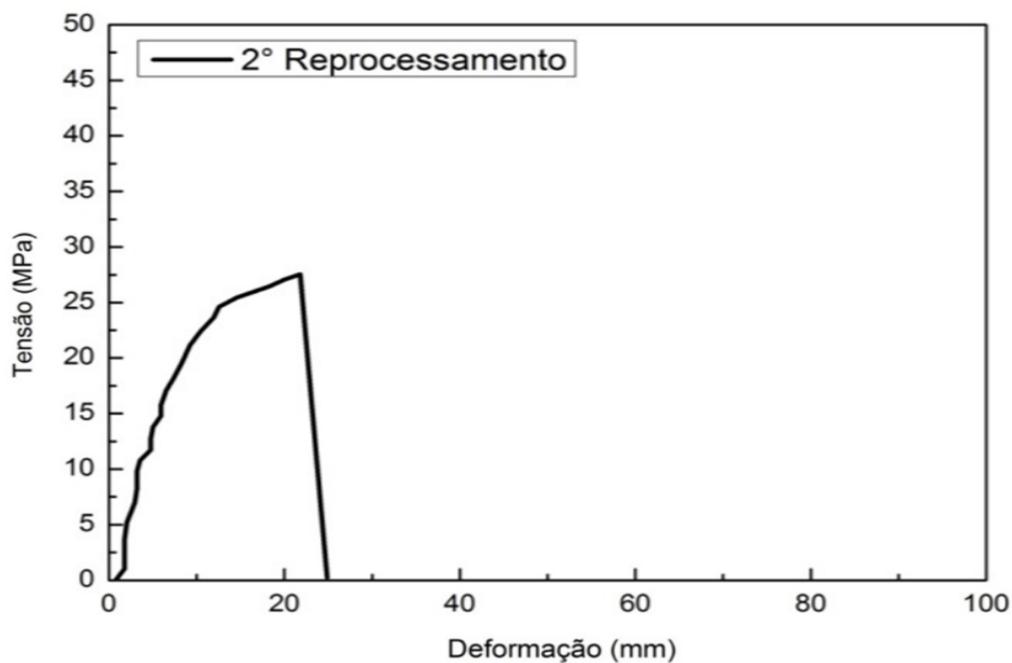
**Figura 25** - Curva tensão-deformação do cateter após o 1º reprocessamento.



**Fonte:** Arquivo da autora.

Na Figura 26, observa-se o resultado de tensão-deformação obtido pelas amostras submetidas, após o 2º reprocessamento. Esse diagrama também mostra o comportamento típico dos materiais dúcteis, porém com ductibilidade menor que o cateter novo.

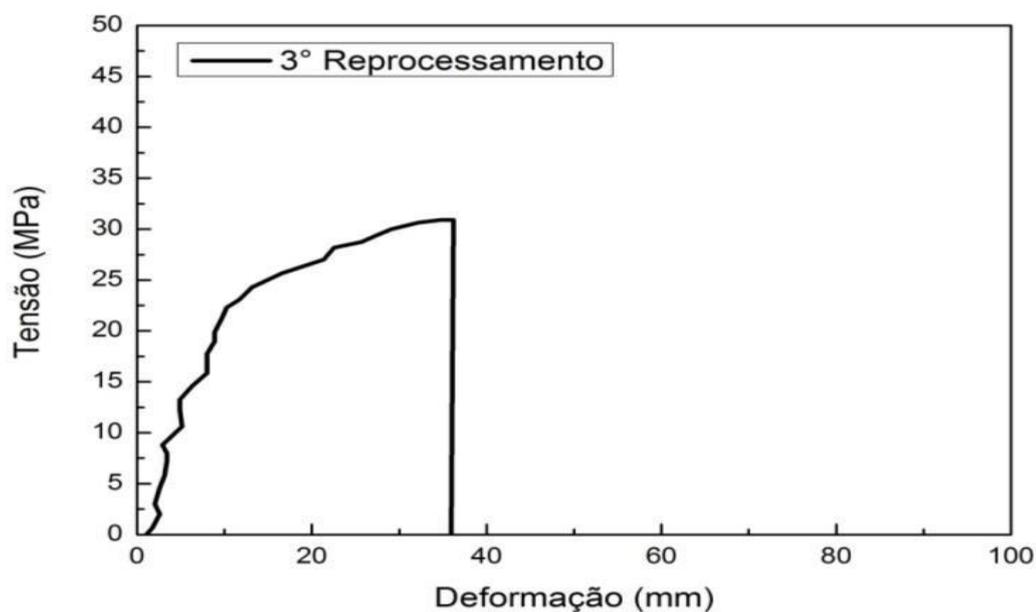
**Figura 26** - Curva tensão-deformação do cateter após o 2º reprocessamento.



Fonte: Arquivo da autora.

Os resultados de tensão-deformação obtidos pelas amostras submetidas, após o 3º reprocessamento, são observados na Figura 27. Esse diagrama mostra, também, o comportamento típico dos materiais dúcteis.

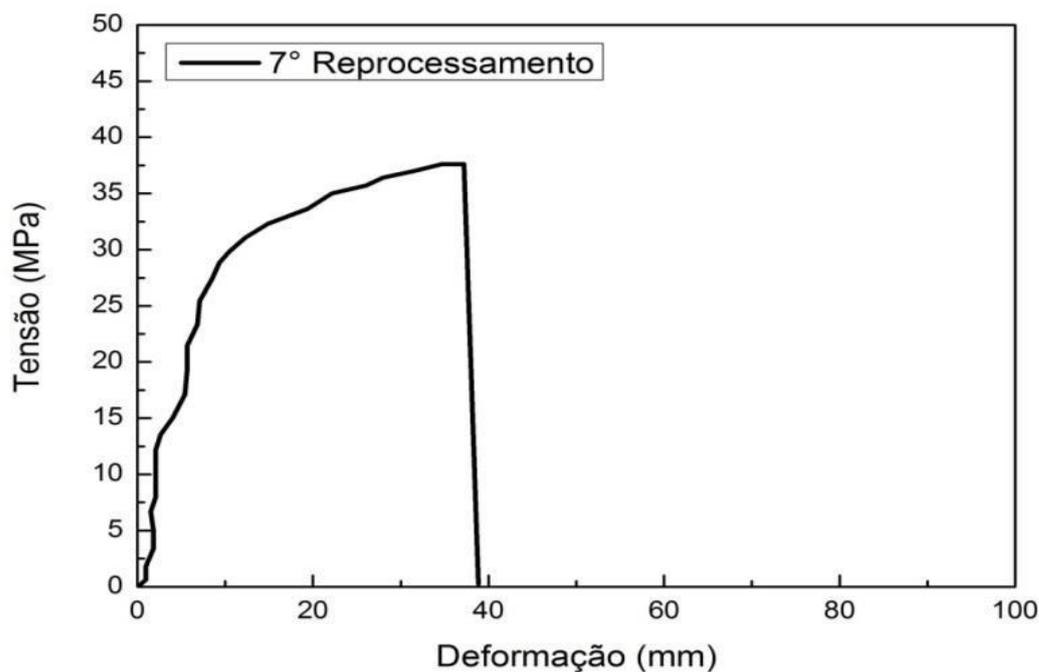
**Figura 27** - Curva tensão-deformação do cateter após o 3º reprocessamento.



Fonte: Arquivo da autora.

Por fim, observa-se a partir da Figura 28, o diagrama tensão-deformação para o 7º reprocessamento. Esse diagrama mostra, novamente, o comportamento típico dos materiais dúcteis.

**Figura 28** - Curva tensão-deformação do cateter após o 7º reprocessamento.



Fonte: Arquivo da autora.

Segundo Luziriaga, *et al.*, (2006), em seu estudo, observaram um comportamento típico da degradação oxidativa, ou seja: aumento da tensão média na força máxima na fase inicial do processo. Infere-se que a contribuição para esse aumento se deve, em parte, à decomposição dos hidroperóxidos que possibilitaram o aumento da taxa de oxidação, cisão de cadeias e a formação de novas ligações químicas intermoleculares e cruzadas.

Nesta análise, com o aumento da densidade de ligações cruzadas, o material tende a gerar uma rede de cadeias não homogêneas, dispostas de forma irregular, o que gera um efeito negativo para o material, diminuindo a sua resistência à tração e, por conseguinte, à tensão média na força máxima. Dessa forma, a tensão máxima que o material suporta quando se encontra sobre tração, tende a diminuir e a probabilidade de quebra do cateter tende a aumentar.

As alterações das propriedades mecânicas são perceptíveis com o reprocessamento, quando comparado com o cateter novo. Efeitos decorrentes de cisões e/ou reticulações são possíveis de acontecer para cada processo de esterilização.

No que se refere à comprovação da integridade dos cateteres utilizados na hemodinâmica, após serem reprocessados, deve-se levar em consideração a variedade de polímeros e fabricantes de cada cateter, uma vez que o grau de ramificações, ligações cruzadas (ligações primárias covalentes entre cadeias), cisões das cadeias, configuração e conformação das cadeias poliméricas podem influenciar nas propriedades mecânicas e químicas (alteração do peso molecular das orientações moleculares e das ligações intra e intermoleculares), quando expostos aos agentes esterilizantes (SIMMONS, 2006).

A padronização dos ensaios está de acordo com a norma NBR ISO 10555-1, que diz respeito aos requisitos gerais para cateteres intravasculares de uso único estéril. O número de amostra foi representado por 5 corpos de prova de 100,0 mm de comprimento, sendo definidos de acordo com o número de reprocessamentos dos cateteres, podendo ser novo ou com até sete reprocessamentos (BRASIL, 2003).

Vale ressaltar, que os cateteres por estarem em contato com a corrente sanguínea é necessário que ele tenha boa flexibilidade, maleabilidade, estabilidade e seja biocompatível. Isso permite que o seu manuseio seja realizado com segurança e eficácia. Dessa maneira, não ocasionará nenhum prejuízo ao paciente que seja submetido ao cateterismo.

## 6.2 ANÁLISE DA LUPA

### 6.2.1 Cateter Novo

Nesta análise, as imagens do cateter novo, notoriamente, não evidenciam falhas aparentes, por ser um cateter que não foi utilizado, não tendo passado, ainda, por nenhuma etapa do reprocessamento. As imagens a seguir mostram as partes coletadas dos cateteres, delimitadas como: parte externa; parte externa proximal;

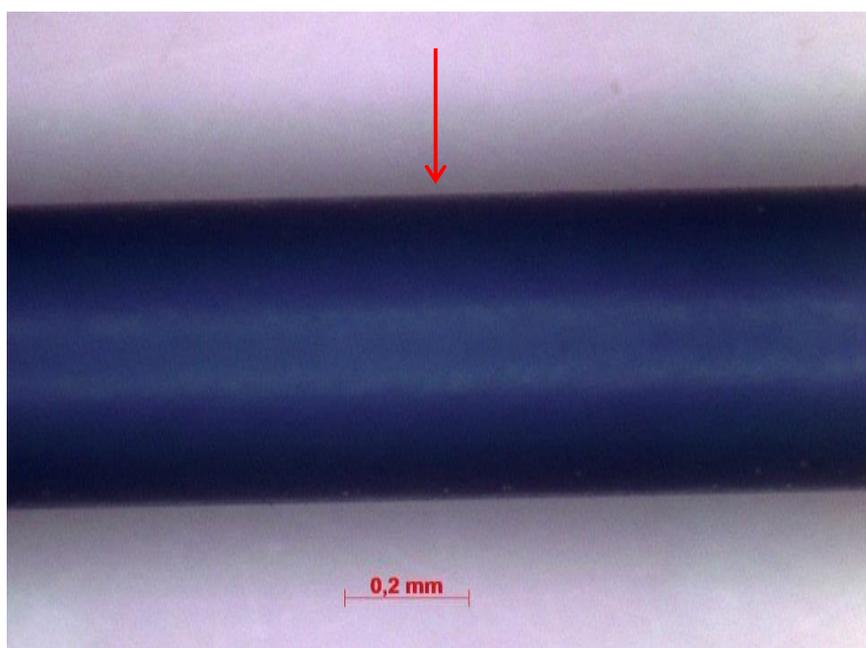
parte externa do meio; parte interna meio; parte externa distal; demonstradas nas próprias imagens (Figuras 29, 30, 31,32 e 33).

**Figura 29** - Ponta externa do cateter novo (Fechado).



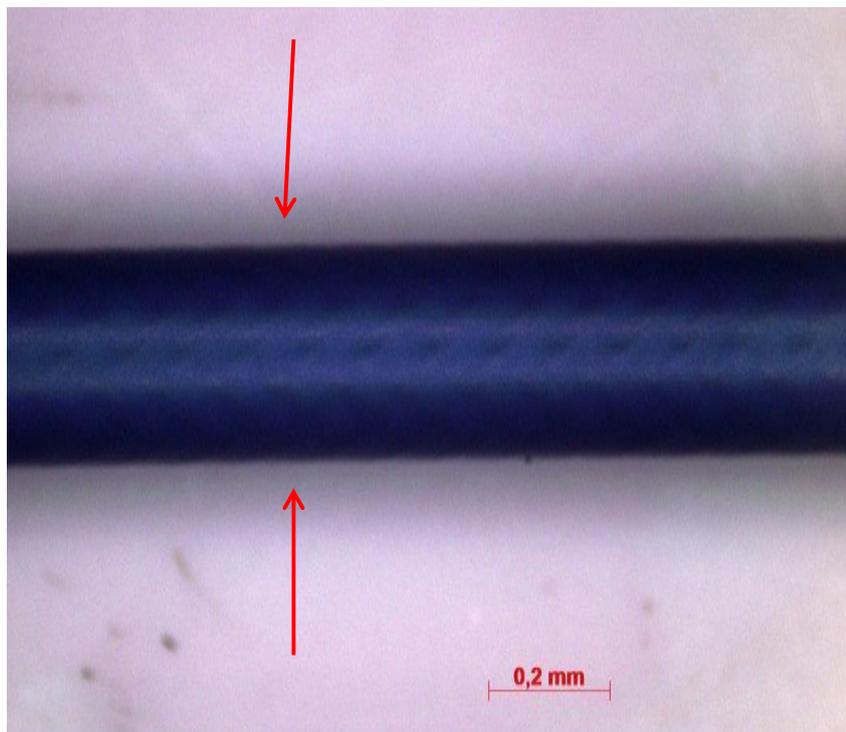
Fonte: Arquivo da autora.

**Figura 30** - Parte externa proximal do cateter novo (Fechado).



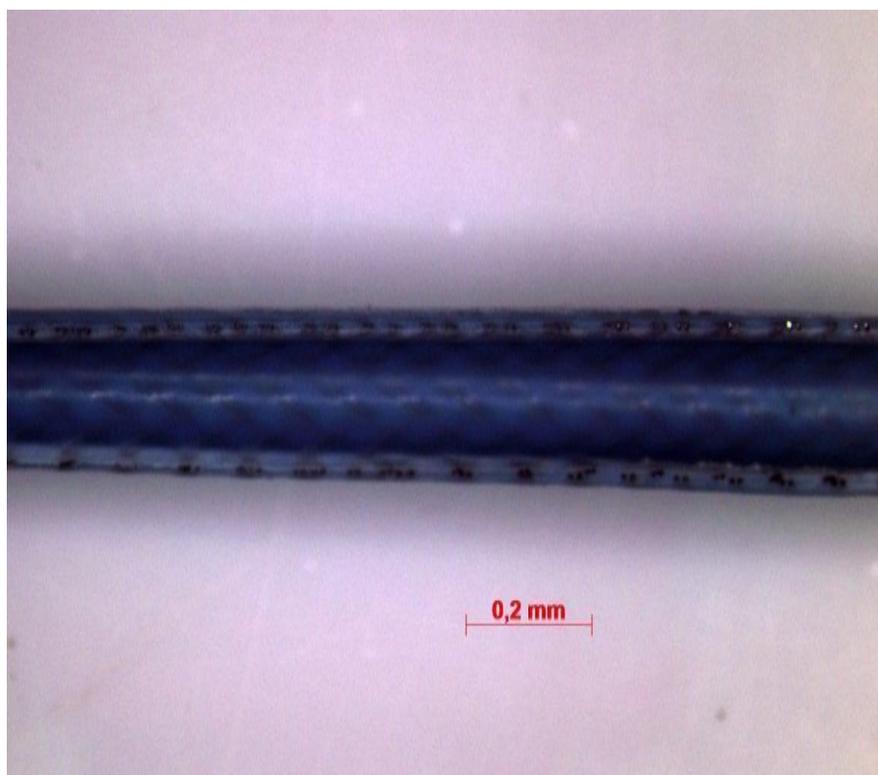
Fonte: Arquivo da autora.

**Figura 31** - Área externa do meio do cateter novo (Fechado).

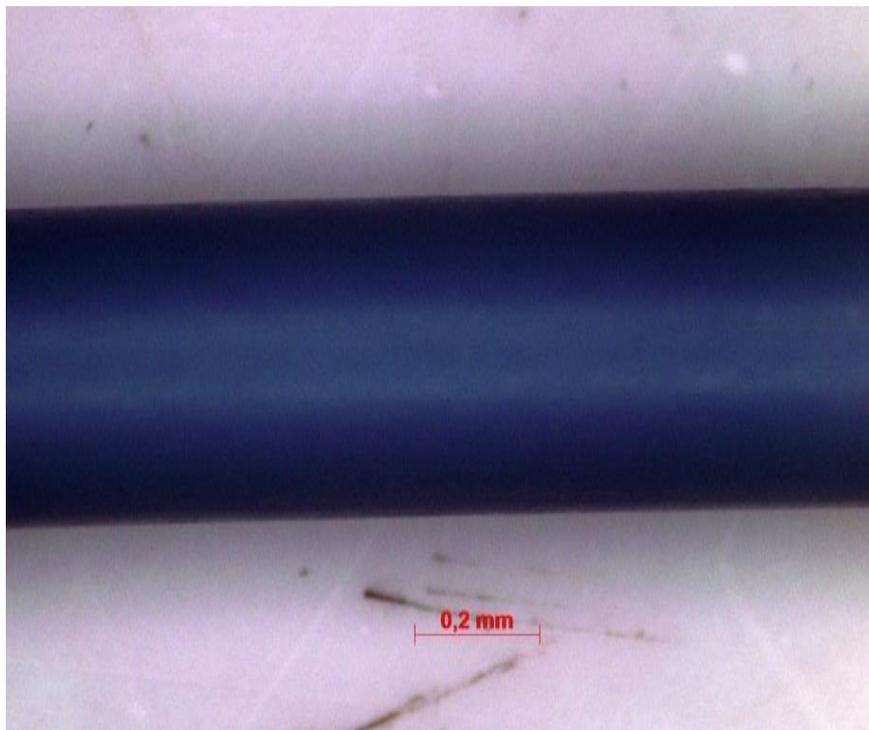


**Fonte:** Arquivo da autora.

**Figura 32** - Área interna do meio do cateter novo



**Fonte:** Arquivo da autora.

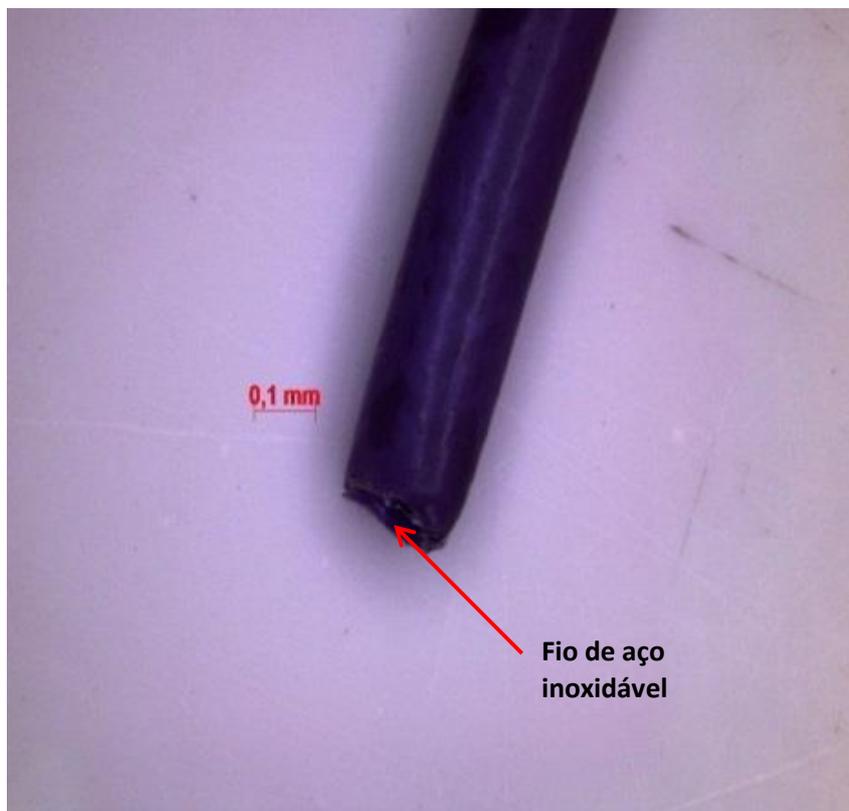
**33 - Área externa distal do cateter novo (Fechado).**

Fonte: Arquivo da autora.

**6.2.2 - 1º Reprocessamento**

Nas imagens do 1º reprocessamento, evidenciaram-se na ponta externa do cateter (fechado) fios de aço inoxidável e mudança de coloração. Algumas mudanças ou mesmo danificações sofridas pelos cateteres, podem ser resultantes da manipulação, durante o procedimento, e no reprocessamento, acondicionamento e transporte. Por ser um polímero, os cateteres são maleáveis e flexíveis. Percebe-se na ponta do cateter, após ser cortada, que os mesmos internamente são revestidos por uma malha de aço inoxidável, permitindo essa maleabilidade (Figura 34).

**Figura 34** - 1º Reprocessamento - Ponta externa do cateter (Fechado).



**Fonte:** Arquivo da autora.

Ainda no 1º reprocessamento foram evidenciadas dobras e amassões na parte proximal do cateter, com isso ocasionou uma diminuição do lúmen, dificultando a passagem do fio guia e do contraste (Figura 35). O transcurso do exame pode ficar impossibilitado, uma vez que esses cateteres perderam sua funcionalidade. Assim, por essa caracterização fica inviável o reuso. Durante o exame, o cateter percorre a circulação sanguínea e fica claro que o mesmo deve estar íntegro, sem imperfeições para poder atingir o seu trajeto em tempo hábil e com segurança. Esses defeitos pontuais e mais evidentes reforçam que os cateteres devem ser descartados, antes de passarem pelo reprocessamento (Figura 35).

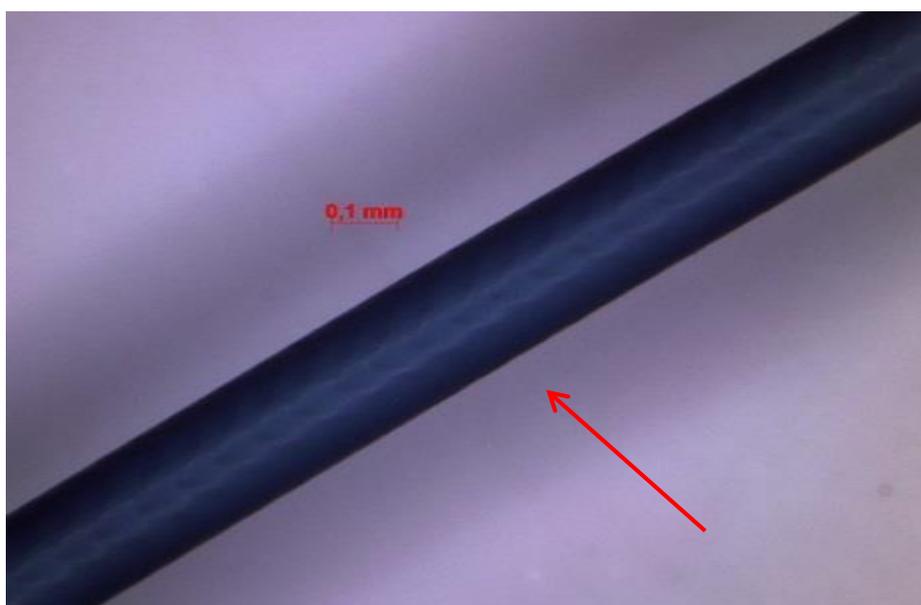
**Figura 35** - 1º Reprocessamento - Área externa proximal do cateter, com dobras e amassões (Fechado).



**Fonte:** Arquivo da autora.

Na Figura 36, pode-se observar que não houve alteração na parte do meio do cateter, mesmo tendo sido manuseado durante o exame. O mesmo apresenta-se íntegro, em uma das porções, contemplando uma parte da estrutura sem danos.

**Figura 36** - 1º Reprocessamento - Área externa íntegra do meio do cateter (Fechado).



**Fonte:** Arquivo da autora .

Na Figura 37, percebe-se também que houve diminuição do lúmen e consequentemente um esmagamento no meio do cateter, o que dificulta a passagem do contraste e do fio guia durante o procedimento. Houve também alteração na coloração que se apresentou esbranquiçada no local da dobra.

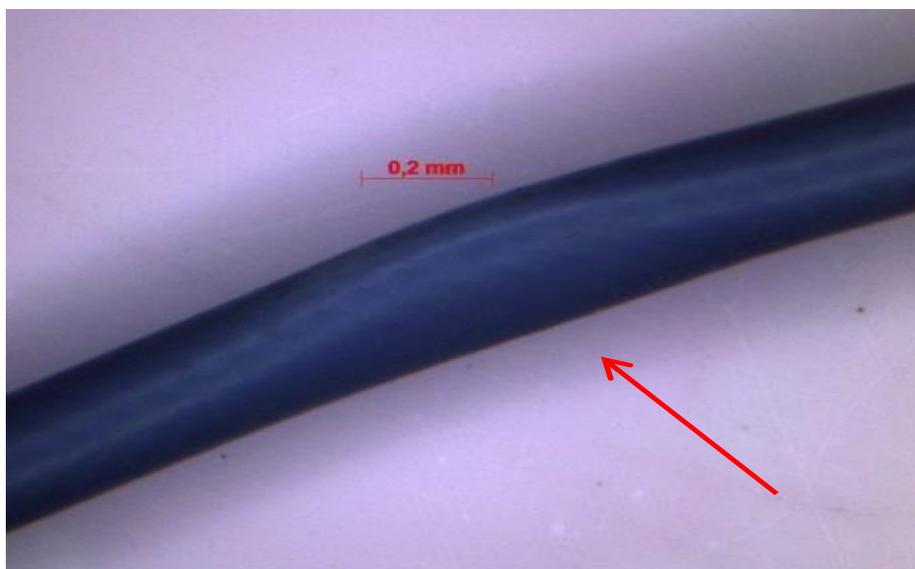
**Figura 37** - 1º Reprocessamento - Área externa do meio do cateter, com dobras e amassões (Fechado).



**Fonte:** Arquivo da autora.

Entretanto, em outras imagens do mesmo cateter, ainda no 1º reprocessamento, a parte do meio tem dobras, deformações e estreitamento do lúmen, mas continua sendo utilizado na rotina, mesmo com essas imperfeições, podendo trazer danos ao paciente (Figura 38).

**Figura 38** - 1º Reprocessamento - Área externa do meio do cateter, com dobras e estreitamento do lúmen (Fechado).



**Fonte:** Arquivo da autora.

### 6.2.3 - 2º Reprocessamento

No 2º reprocessamento, na Figura 39, visualizou-se uma opacidade próxima da ponta do cateter e o aparecimento de duas cores, além do estreitamento do lúmen, na parte proximal.

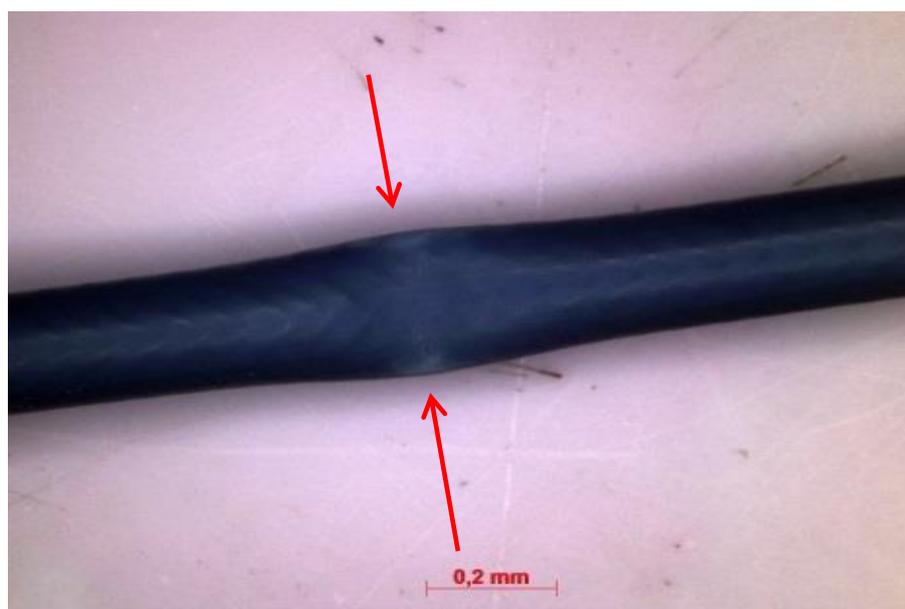
**Figura 39** - 2º Reprocessamento - Área externa da ponta do cateter, com estreitamento do lúmen e duas cores (Fechado).



**Fonte:** Arquivo da autora.

Na Figura 40, na parte do meio do cateter, percebe-se uma dobra com descoloração e estreitamento do lúmen, demonstrando que houve alteração em sua integridade, bastante evidenciada. Visualizou-se também o arcabouço do aço inoxidável internamente.

**Figura 40** - 2º Reprocessamento - Área externa do meio do cateter, com dobras e estreitamento do lúmen (Fechado).

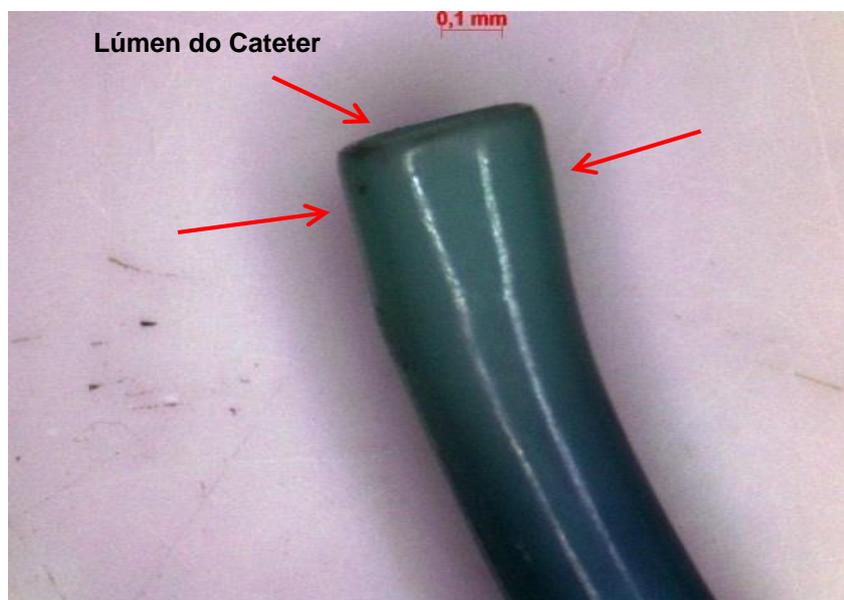


Fonte: Arquivo da autora.

#### 6.2.4 - 3º Reprocessamento

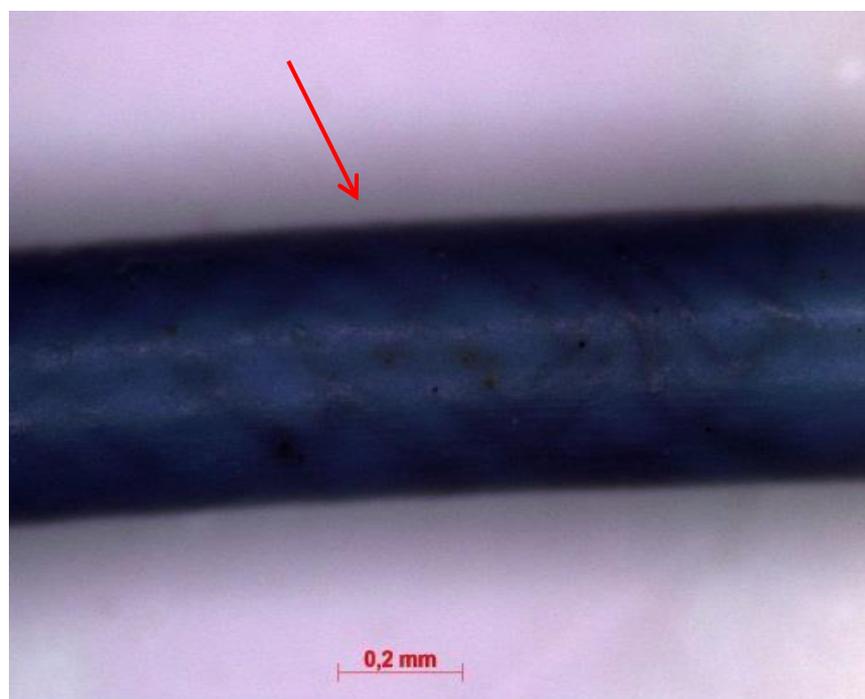
No 3º reprocessamento houve várias falhas nos cateteres nos segmentos a seguir: ponta, proximal e meio onde ficaram evidentes dobras acentuadas, alteração na coloração, tortuosidade externa, visualização da malha entrelaçada dos fios de aço inoxidável, diminuição do lúmen, perda de material polimérico e descoloração. Isso acarreta degradação dos filamentos constituintes, perda significativa das funções e integridades originais, ocasionando o descarte do cateter (Figuras 41 a 45).

**Figura 41** - 3º Reprocessamento - Área externa da ponta do cateter, com alteração na coloração (Fechado).



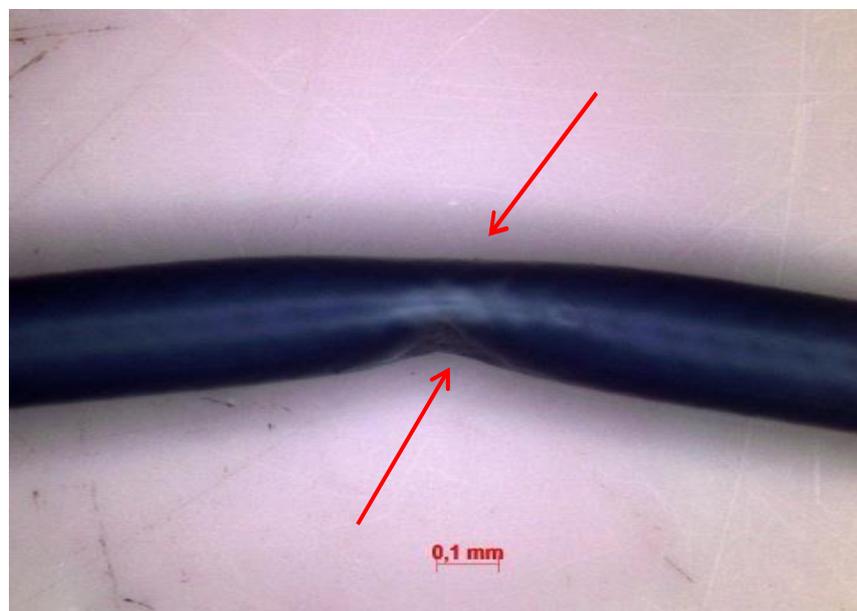
Fonte: Arquivo da autora.

**Figura 42** - 3º Reprocessamento - Área externa proximal do cateter, com malha entrelaçada dos fios de aço inoxidável (Fechado).



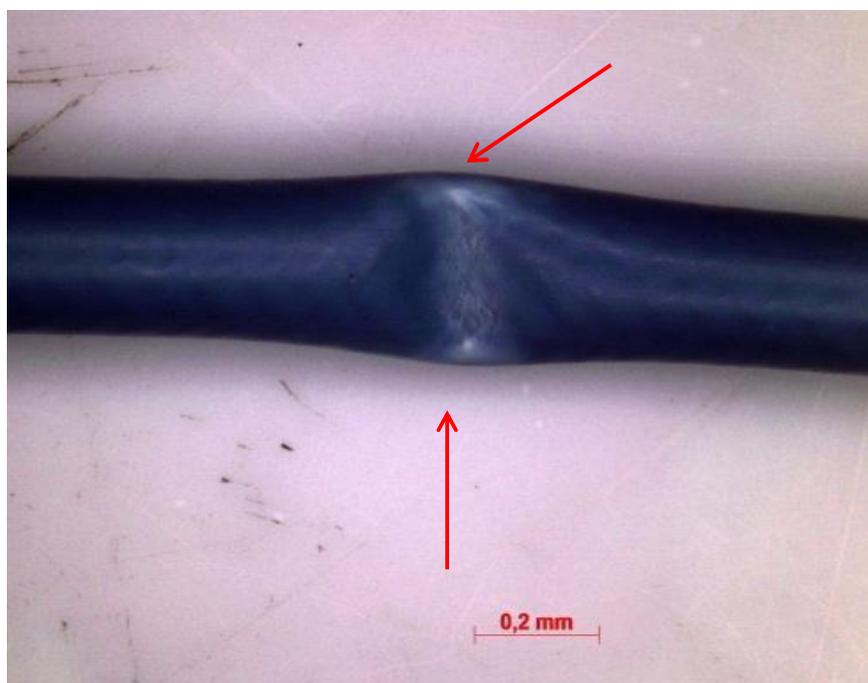
Fonte: Arquivo da autora.

**Figura 43** - 3º Reprocessamento - Área externa do meio do cateter, com dobra acentuada e diminuição do lúmen (Fechado).



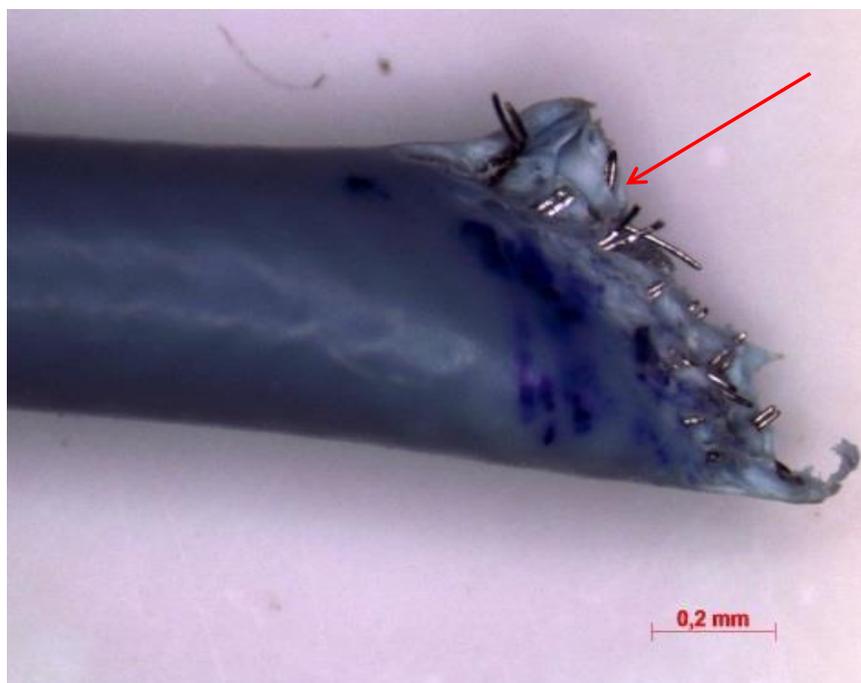
Fonte: Arquivo da autora.

**Figura 44** - 3º Reprocessamento - Área externa do meio do cateter, com dobra acentuada, diminuição do lúmen, perda de material polimérico e descoloração (Fechado).



Fonte: Arquivo da autora.

**Figura 45** - 3º Reprocessamento - Área externa da ponta do cateter, com fios de aço inoxidável (Fechado).



**Fonte:** Arquivo da autora.

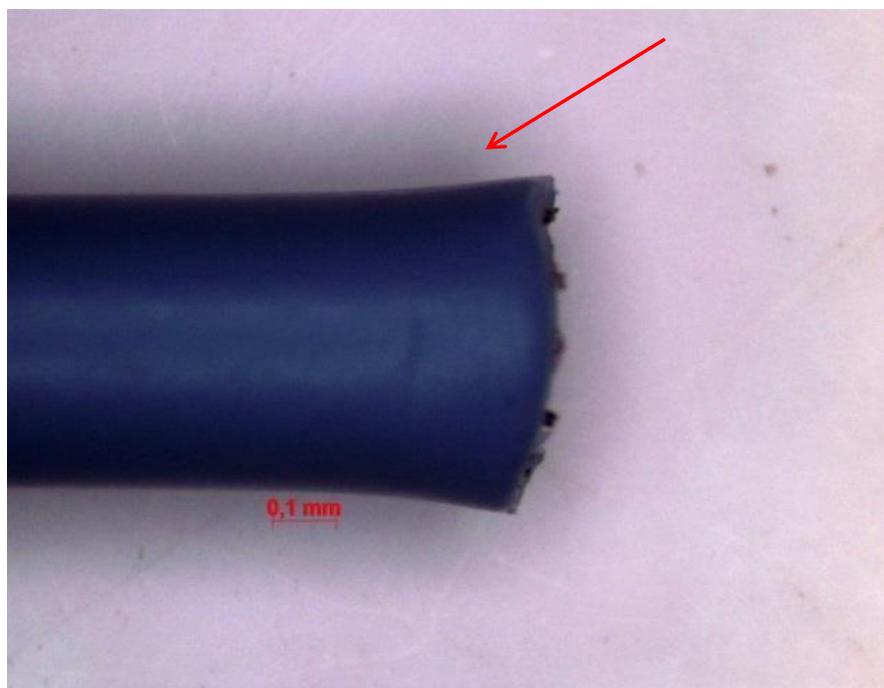
### 6.2.5 - 7º Reprocessamento

No 7º reprocessamento não houve aparecimento de falhas significativas, em relação aos outros cateteres que foram reprocessados menos vezes.

Porém, vale salientar que os cateteres são manipulados por equipes diferentes, tanto na limpeza, desinfecção, secagem, armazenamento e reprocessamento, bem como na realização do exame sem seguir uma padronização.

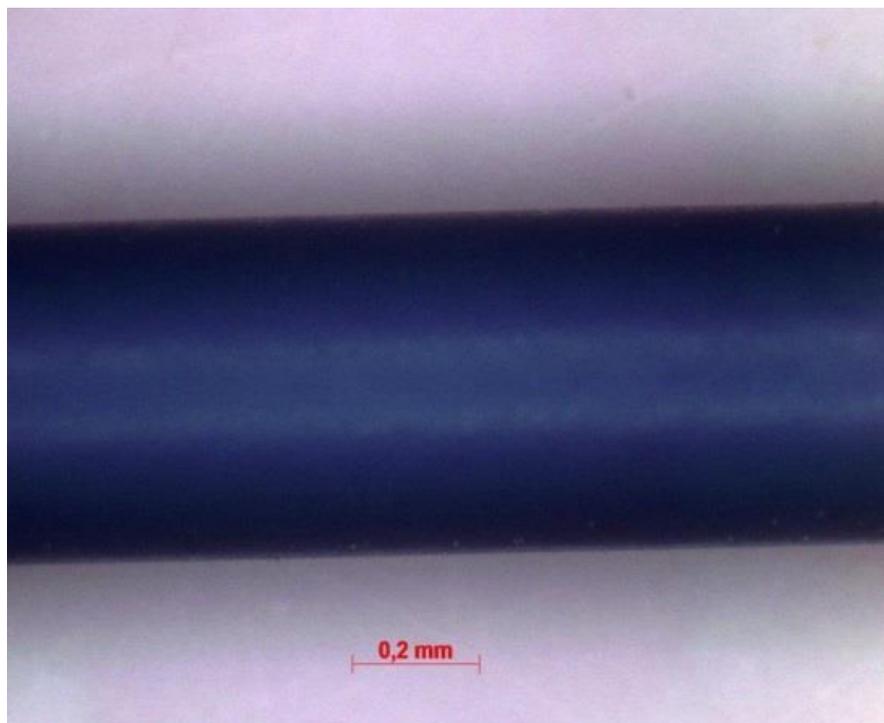
Nas Figuras 46 a 49, a seguir, nas áreas externa da ponta, área proximal, externa do meio e externa distal, observa-se, nesta parte do cateter, que o mesmo não apresentou falhas perceptíveis, significativas, através da Lupa.

**Figura 46** - 7º Reprocessamento - Área externa da ponta do cateter, com fios de aço inoxidável (Fechado).



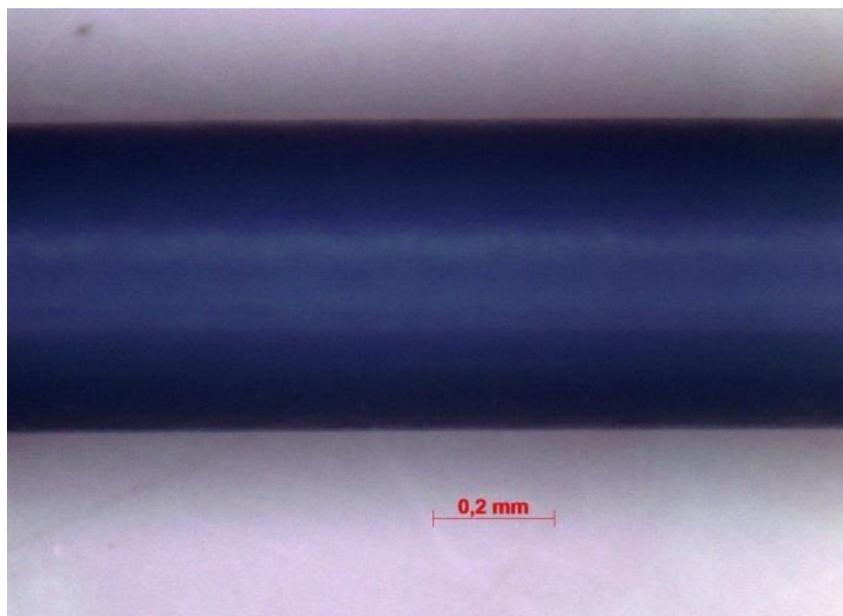
**Fonte:** Arquivo da autora.

**Figura 47** - 7º Reprocessamento - Área externa proximal do cateter (Fechado).



**Fonte:** Arquivo da autora.

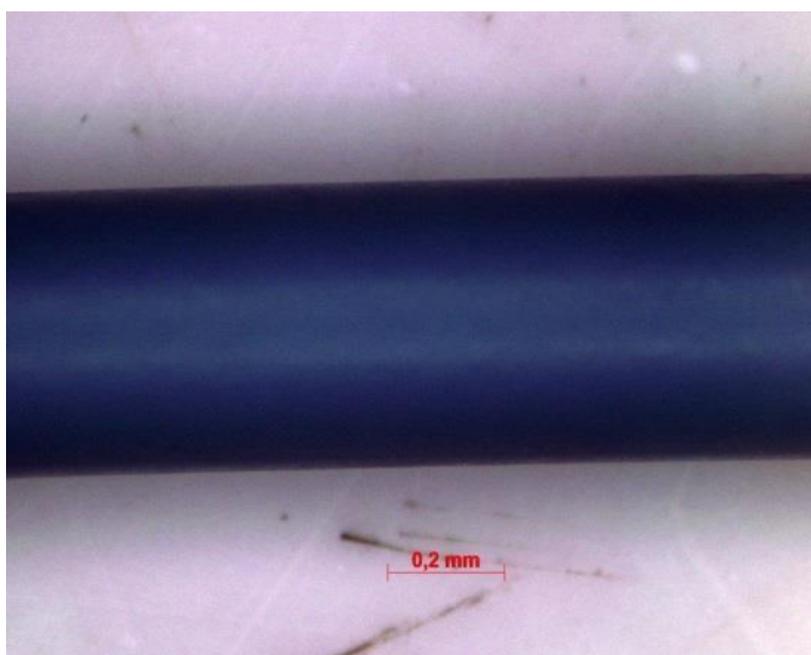
**Figura 48** - 7º Reprocessamento - Área externa do meio do cateter (Fechado).



**Fonte:** Arquivo da autora.

Faz-se necessário, realizar uma análise morfológica mais detalhada para identificar as alterações do material. No próximo resultado, será visualizada a MEV com detalhamento dos cateteres, principalmente as alterações no 7º reprocessamento.

**Figura 49** - 7º Reprocessamento - Área externa distal do cateter (Fechado).



**Fonte:** Arquivo da autora.

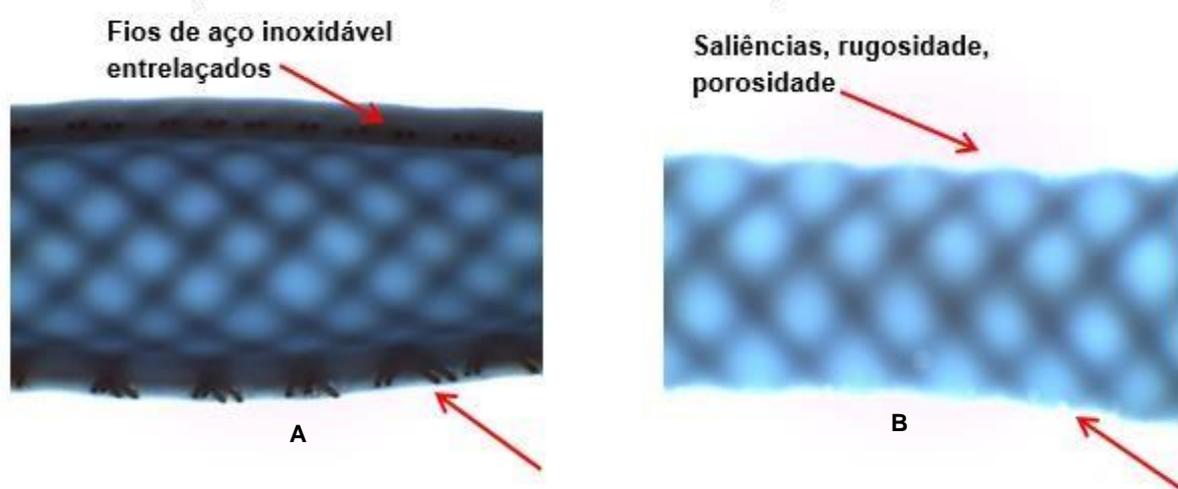
Após esta análise, em relação ao cateter novo, pode-se observar que as modificações morfológicas dos cateteres angiográficos, deste estudo, tiveram na Lupa, bastante significância e as superfícies internas e externas dos cateteres, mais evidentes no 1º, 2º e 3º reprocessamentos, sofreram notáveis agressões, em relação ao cateter novo. Observou-se, ainda, que houve uma prevalência de dobras, fissuras, perda de material polimérico, alterações de coloração e diminuição do lúmen. Essas modificações são consideradas de risco ao paciente, na realização de exames invasivos, pela possibilidade de quebra e soltura de partículas dos cateteres reprocessados.

### 6.3 MICROSCOPIA ÓTICA

#### 6.3.1 Cateter Novo

No cateter novo aberto, nas partes proximais, visualizam-se os fios de aço inoxidável entrelaçados, formando uma tela protetora que fornece flexibilidade e maleabilidade (Figura 50A-B), apresenta saliências, rugosidade e porosidade em suas bordas superior e inferior. Nesta análise, os cateteres foram cortados ao meio, intencionalmente, o que facilitou a penetração da luz e sua visualização interna.

**Figura 50** - Microscopias do cateter novo (parte proximal interna A-B).

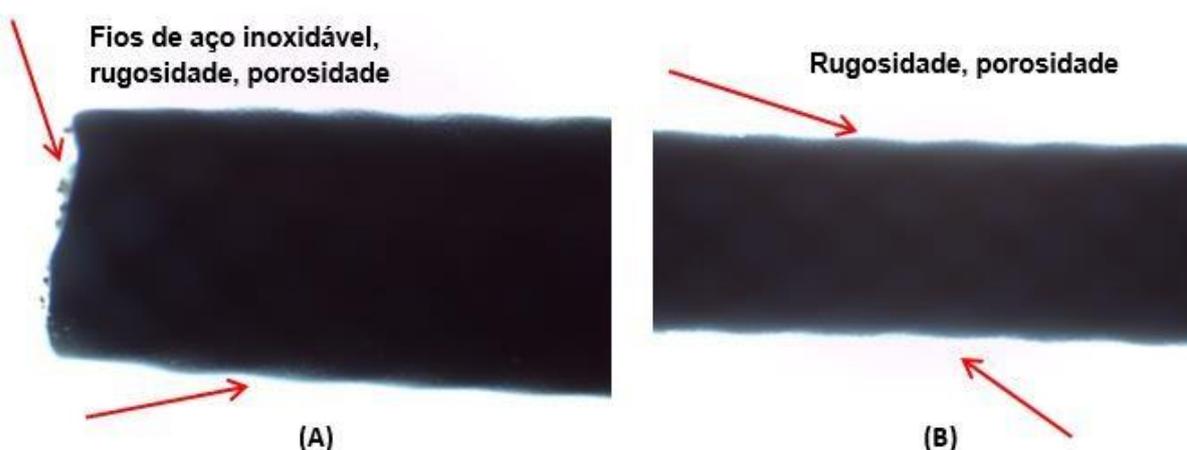


**Fonte:** Arquivo da autora.

Na parte proximal do cateter fechado, a imagem mostra os fios de aço inoxidável na ponta, rugosidade e porosidade, após ser cortado (Figura 51A).

Já na Figura 51B da parte do meio do cateter fechado, a mesma apresenta também uma superfície com rugosidade e porosidade em suas bordas superior e inferior.

**Figura 51** - Microscopias do cateter fechado. (A) Parte proximal (B); parte do meio.



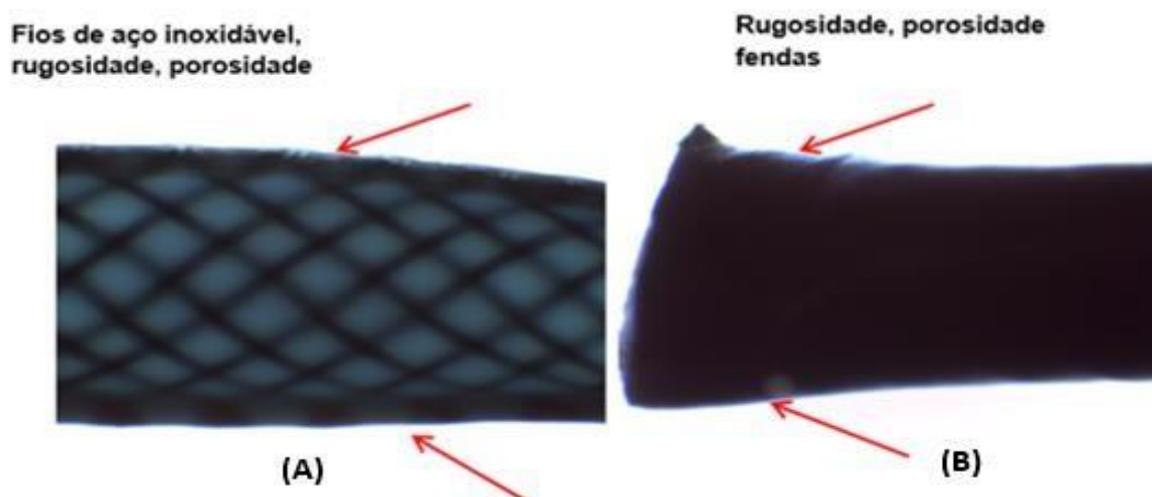
**Fonte:** Arquivo da autora.

### 6.3.2 - 1º Reprocessamento

No 1º reprocessamento, na parte proximal aberta, o cateter mostra-se sem cortes, onde a luz não consegue penetrar internamente. Foi evidenciada uma superfície com rugosidade, porosidade em toda a estrutura e fios de aço inoxidável entrelaçados, após o corte (Figura 52A).

Na parte do proximal fechada, o cateter mostra-se sem cortes, onde a luz não consegue penetrar internamente. Foi evidenciada uma superfície com rugosidade, porosidade em suas bordas e fendas na parte superior (Figura 52B).

**Figura 52** - Microscopia do cateter - 1º reprocessamento. (A) Parte proximal aberta (B); parte proximal fechado.

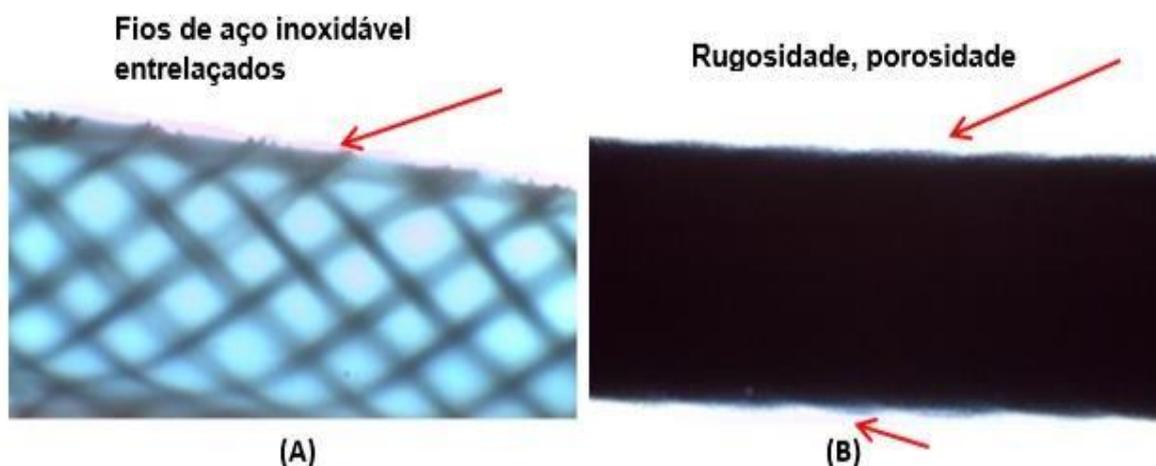


Fonte: Arquivo da autora.

A parte do meio do cateter, aberto, apresenta fios de aço inoxidável entrelaçados, formando uma tela protetora que fornece a flexibilidade e maleabilidade do cateter, após ser cortado ao meio, o que facilitou a penetração da luz e sua visualização interna (Figura 53A).

Na parte do meio fechado, o cateter mostra-se sem cortes, onde a luz do microscópio não consegue penetrar internamente. Foi evidenciada uma superfície com rugosidade, porosidade nas bordas superior e inferior (Figura 53B).

**Figura 53** - Microscopia do cateter (1º Reprocessamento). (A) Parte do meio, aberto; (B) parte do meio, fechado.

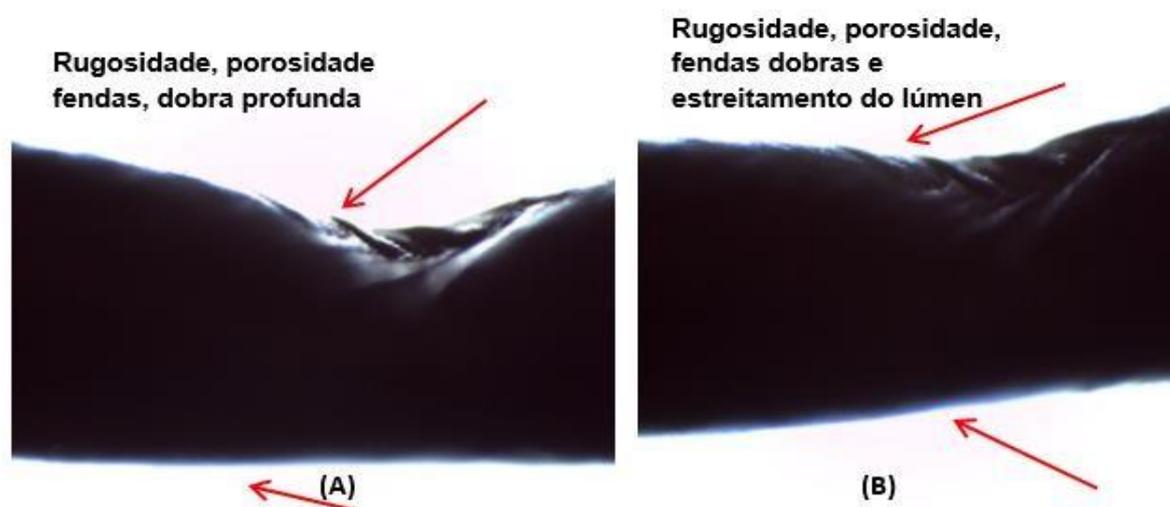


Fonte: Arquivo da autora.

Na parte do meio do cateter fechado, ainda do 1º reprocessamento, o mesmo apresenta rugosidade, porosidade, fendas, dobra profunda, com evidente perda do material polimérico e de suas funções estrutural e física, em relação ao cateter novo (Figura 54A).

Na Figura 54B da parte do meio do cateter fechado, o mesmo apresenta rugosidade, porosidade, fendas, dobras e estreitamento do lúmen, o que não permite sua reutilização de modo confiável e seguro, pelos notáveis danos significativos, determinando que fossem descartados.

**Figura 54** - Microscopia do cateter fechado (1º reprocessamento); (A) Parte do meio com, dobra (B); parte do meio, com dobra e estreitamento.

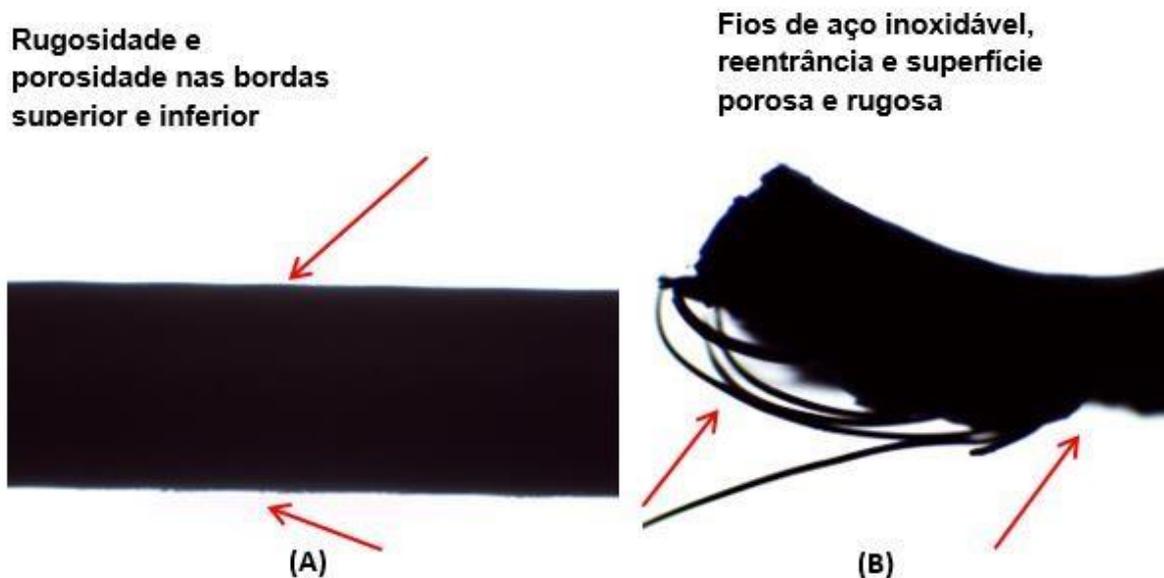


**Fonte:** Arquivo da autora.

A parte distal do cateter fechado apresentou uniformidade, discreto aparecimento de rugosidade e porosidade nas bordas superior e inferior (Figura 55A).

Na parte distal do cateter aberto há evidência de fios de aço inoxidável internamente. Esse cateter foi cortado ao meio, para melhor visualização do material. Na parte externa há reentrâncias e uma superfície porosa e rugosa, o que provavelmente facilita a presença de impregnação de sujidades e biofilmes que, conseqüentemente, dificulta a limpeza (Figura 55B).

**Figura 55** - Microscopia do cateter (1º reprocessamento); (A) Parte Distal (Fechado); (B) parte distal (Aberto).

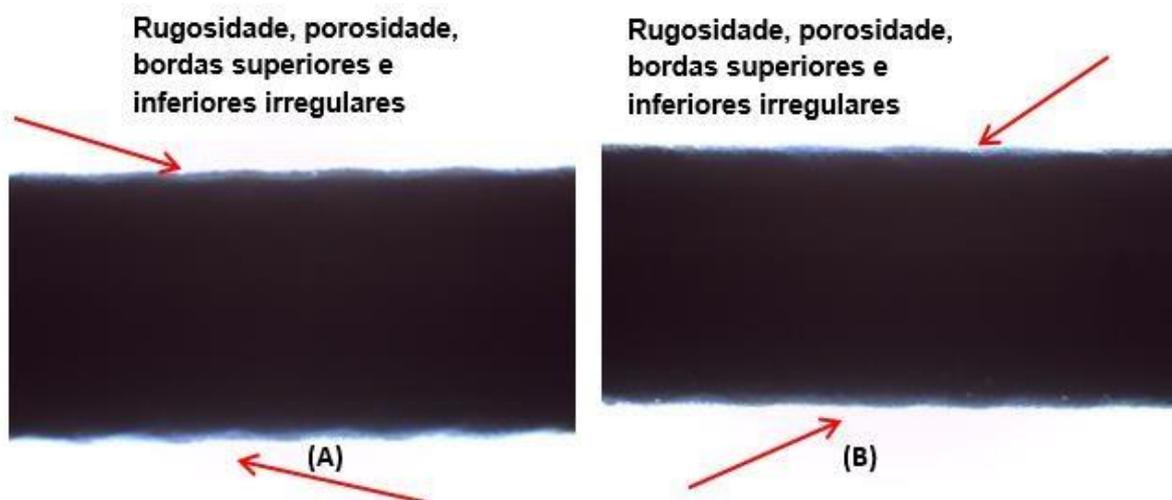


Fonte: Arquivo da autora.

### 6.3.3 - 2º Reprocessamento

Nesta fase, a parte distal e meio do cateter fechado do 2º reprocessamento apresentaram rugosidade, porosidade, bordas superiores e inferiores irregulares em toda a sua estrutura. Entretanto, na parte do meio houve uma discreta diminuição dessas irregularidades (Figura 56).

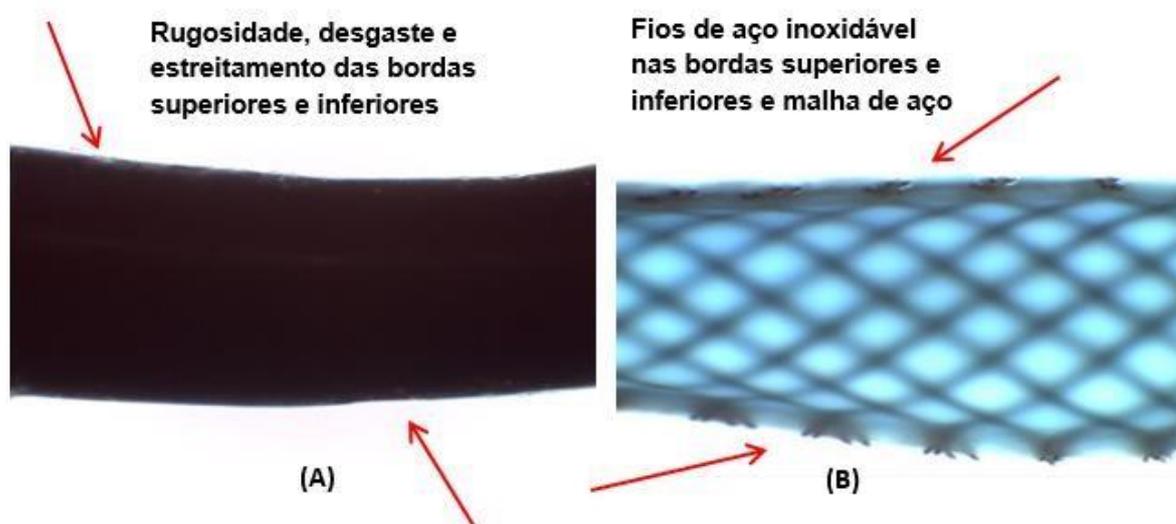
**Figura 56** - Microscopia do cateter (2º reprocessamento). (A) Parte Distal (fechado) (B); parte do meio (fechado).



Fonte: Arquivo da autora.

Na ponta do cateter fechado do 2º reprocessamento, houve uma discreta rugosidade que pode estar associada à manipulação e desgaste do mesmo, além de estreitamento do lúmen. Já na parte do meio, aberta, há visualização de fios de aço inoxidável nas bordas superior e inferior e malha de aço que permite a maleabilidade e flexibilidade durante o procedimento (Figura 57).

**Figura 57** - Microscopia do cateter (2º reprocessamento). (A) Parte da ponta (fechado); (B) parte do meio (aberto).

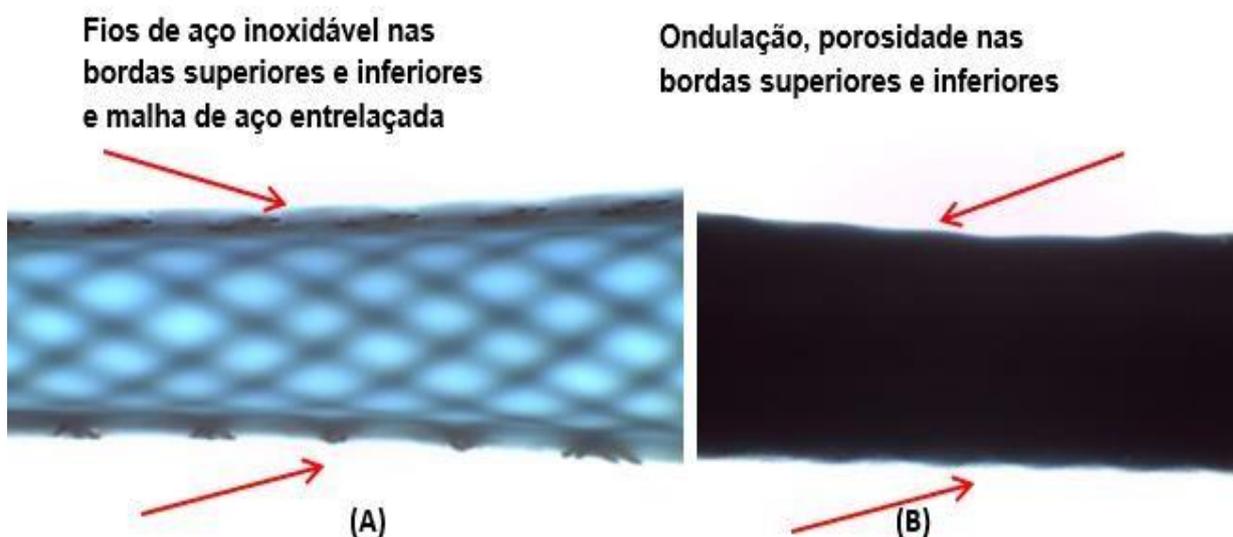


Fonte: Arquivo da autora.

#### 6.3.4 - 3º Reprocessamento

Na parte proximal do cateter aberto 3º reprocessamento, há visualização de fios de aço inoxidável nas bordas superior e inferior e malha de aço entrelaçada, facilitando a maleabilidade e a flexibilidade, durante o procedimento. Esse cateter foi cortado ao meio, o que facilitou a penetração da luz e visualização interna do cateter (Figura 58A). Já na parte proximal do cateter, fechado, o mesmo apresenta ondulação e porosidade em toda a sua superfície (Figura 58B).

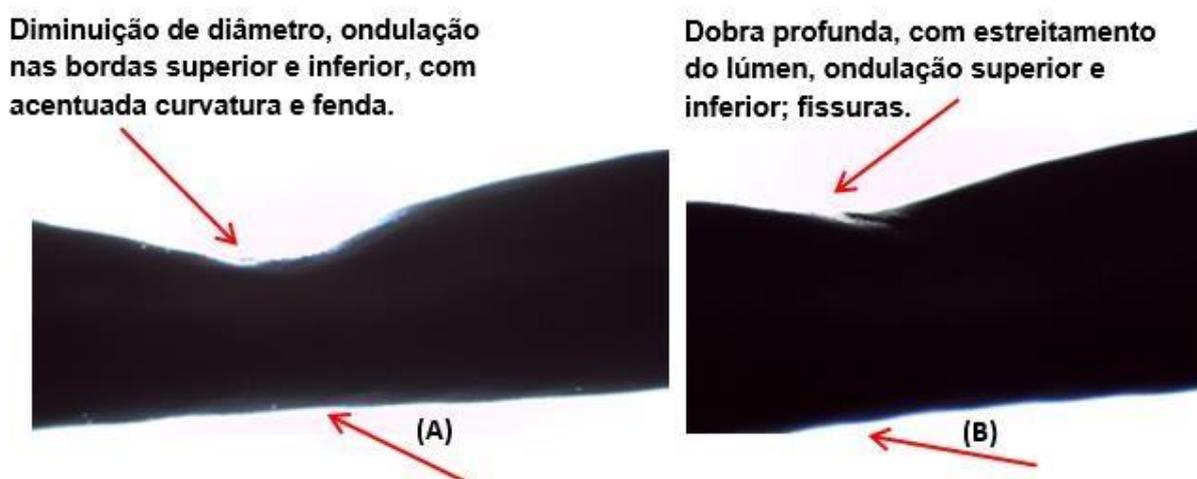
**Figura 58** - Microscopia do cateter (3º reprocessamento); (A) Parte proximal (aberto); (B) parte proximal (fechado).



**Fonte:** Arquivo da autora.

As partes do meio e distal do cateter fechado, com dobra, do 3º reprocessamento, apresentaram diminuição de diâmetro, ondulação nas bordas superior e inferior, com acentuada curvatura e fenda que pode dificultar a passagem de fio guia e do contraste, acarretando na perda funcional do mesmo ou podendo causar algum dano ao paciente (Figura 59A). Ainda na parte do meio, há também uma dobra profunda no cateter, com estreitamento do lúmen, ondulação das bordas superior e inferior, fissuras e provavelmente perda de material polimérico, o que inviabiliza o seu uso (Figura 59B).

**Figura 59** - Microscopia do cateter fechado (3º reprocessamento). (A) Parte do meio com dobra (B) Parte distal com dobra.



Fonte: Arquivo da autora.

Nesta fase, na ponta do cateter fechado do 3º reprocessamento, é possível visualizar pequenas partículas aderidas em sua superfície, esbranquiçadas e isoladas, com rugosidade e porosidade nas bordas superior e inferior (Figura 60).

**Figura 60** - Microscopia da parte da ponta do cateter (fechado).



Fonte: Arquivo da autora.

### 6.3.5 - 7º Reprocessamento

Nesta fase, na ponta do cateter aberto do 7º reprocessamento, cortado ao meio, para melhor visualização do material e facilitar a análise, há fios de aço inoxidável, desgaste de sua estrutura na borda inferior, rugosidade e porosidade (Figura 61).

**Figura 61** - Microscopia da parte da ponta do cateter (7º reprocessamento).

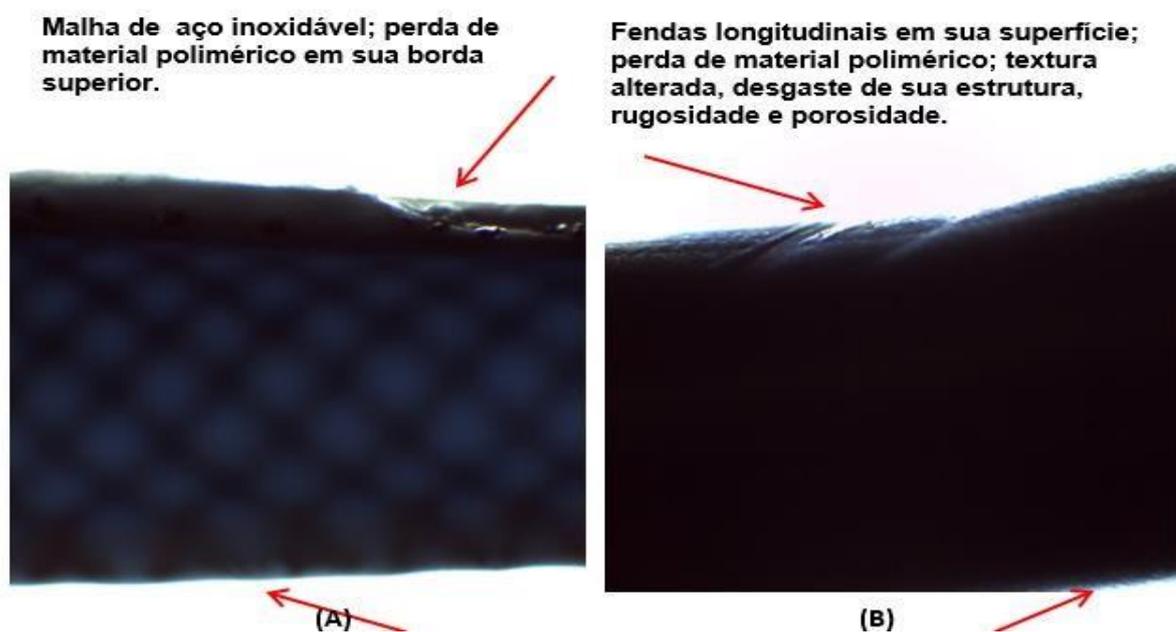
**Fios de aço inoxidável, desgaste de sua estrutura na borda inferior, rugosidade e porosidade.**



**Fonte:** Arquivo da autora.

Nesta fase, na parte do meio do cateter aberto do 7º reprocessamento, visualiza-se malha de aço inoxidável, perda de material polimérico em sua borda superior que pode acarretar em soltura de pequenos filamentos na corrente sanguínea e trazer riscos ao paciente. Já na parte do cateter fechado, o mesmo apresentou fendas longitudinais em sua superfície e visível perda de material polimérico. Os mesmos apresentam, ainda, textura alterada, desgaste de sua estrutura, rugosidade e porosidade (Figura 62).

**Figura 62** - Microscopia da parte do meio do cateter (7º reprocessamento). (A) Aberto; (B) Fechado.

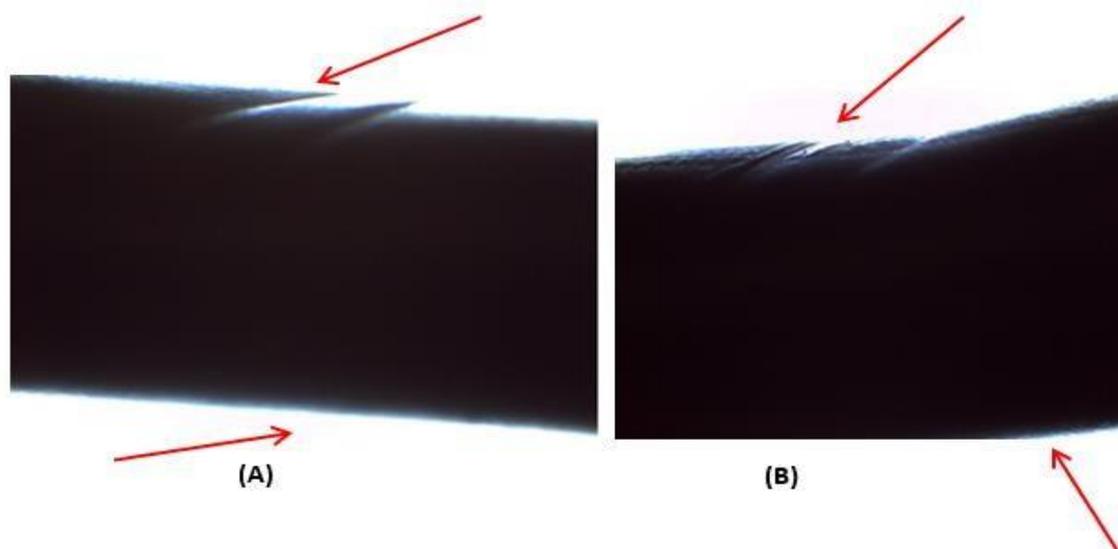


Fonte: Arquivo da autora.

Nesta fase, na parte distal com cortes e fissuras do cateter fechado do 7º reprocessamento, observam-se fendas profundas longitudinais, em sua estrutura, com perda de material polimérico. Os mesmos apresentam, ainda, desgaste, textura alterada, rugosidade, porosidade e micropartículas em suas superfícies (Figura 63).

**Figura 63** - Microscopia do cateter (7º reprocessamento); (A, B) Parte distal com fissuras.

**Fissuras, fendas profundas longitudinais, em sua estrutura, perda de material polimérico. Desgaste, textura alterada, rugosidade, porosidade e micropartículas em suas superfícies.**



**Fonte:** Arquivo da autora.

A modificação de uma superfície lisa para rugosa propicia o surgimento de microfissuras e induz a formação de fendas que, por sua vez, aumentam a superfície para a oxidação e geram mecanismos de iniciação da degradação do material (TANDON; POCHIRAJU; SCHOEPPNER, 2008; MURPHY, 2001).

A busca por alterações da integridade física e mecânica nos cateteres angiográficos foram observadas alterações significativas nas superfícies internas e externas dos cateteres, em relação ao cateter novo. Observou-se que houve uma prevalência de fendas, rugosidade, porosidade, fissuras, perda de material polimérico, alterações de coloração, desgaste das propriedades físicas, na estrutura dos cateteres reprocessados, o que pode acarretar em sérios riscos ao paciente.

#### 6.4 MICROSCOPIA ELETRÔNICA DE VARREDURA (MEV)

Nesta análise, as variáveis microfissuras, rugosidades e imperfeições superficiais foram avaliadas pela microscopia eletrônica de varredura (MEV), em que os cateteres foram previamente preparados e identificados com a nomenclatura a seguir já citada: cateter novo, 1º reprocessamento; 2º

reprocessamento; 3º reprocessamento e 7º reprocessamento, onde cada cateter teve três fragmentos analisados, descritos da seguinte maneira: cateter novo; área interna; área externa e borda.

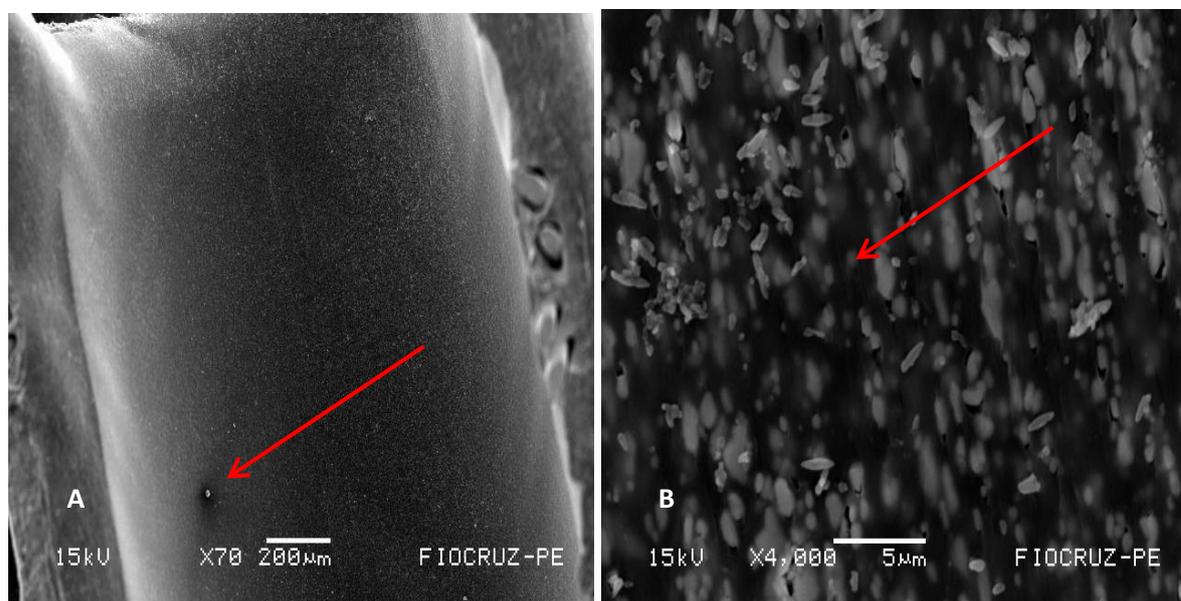
#### **6.4.1 Descrição das Imagens do MEV**

Durante a caracterização das imagens dos cateteres na Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV), teve-se o cuidado de analisar em todas as partes a seguir: cateter novo, área interna; externa e bordas, bem como partes dos cateteres do 1º, 2º, 3º e 7º reprocessamentos, na busca de verificar artefatos e degradação do polímero em todas as interfaces ou resultados significativos que possam interferir no reprocessamento ou trazer algum risco ao paciente, durante os procedimentos.

#### **6.4.2 Cateter Novo**

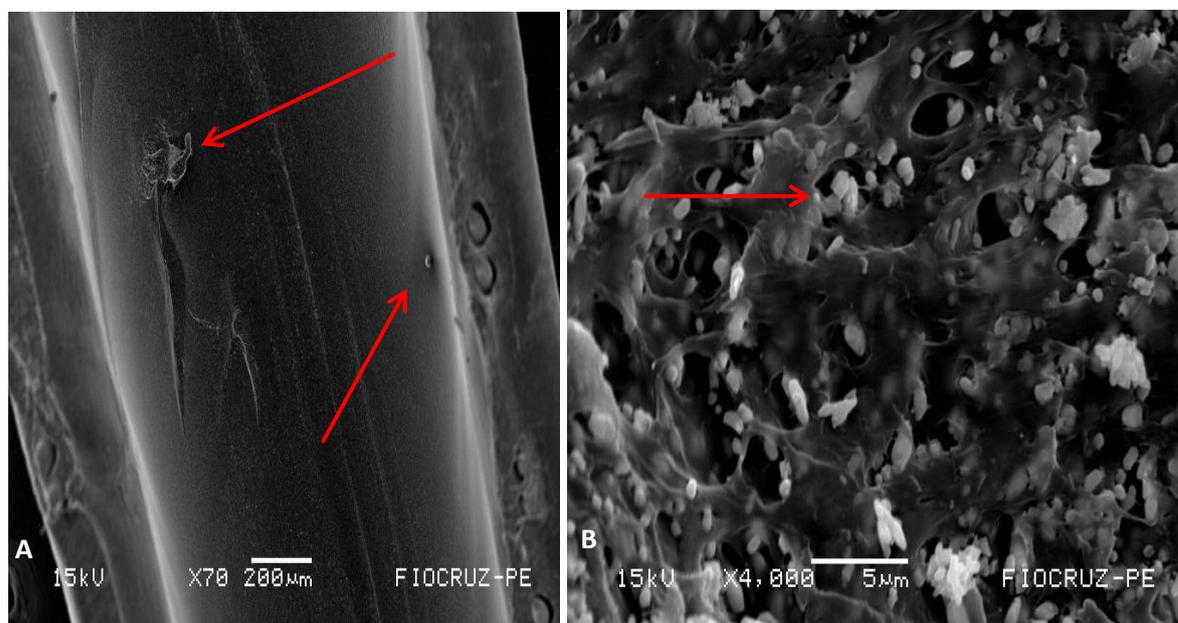
As Figuras 64 a 66 A, B, mostram as micrografias do cateter novo, onde se percebe um padrão regular de rugosidades, microfissuras, micro poros e imperfeições superficiais, visualizadas nas imagens ampliadas na resolução 70x e em alta resolução de 4000x, mesmo não havendo nenhum reprocessamento. A área interna do cateter (Figura 64A-B) mostrou pouca rugosidade e saliência, microporos bem delimitados e microarranhões superficiais. A sua área externa (Figura 66A-B), apresenta saliências e reentrâncias, com falhas e fragmentos de polímeros. O corte longitudinal do cateter mostrou, ainda, em sua área interna, micro poros difusos, arranhões significativos, descamações poliméricas, rugosidade e reentrâncias ao longo da estrutura do material.

**Figura 64** - Microfotografia por MEV dos fragmentos do Cateter Novo. A: área interna - 70x; B: área interna - 4000x; (área interna com microporos e micro arranhões superficiais)



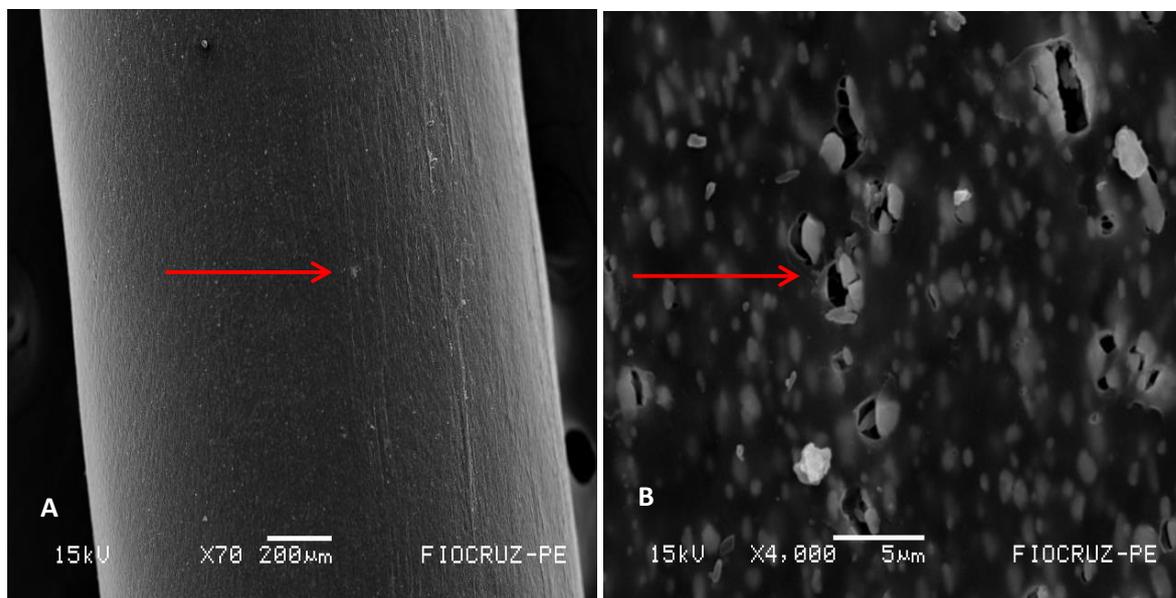
Fonte: Arquivo da autora.

**Figura 65** - Microfotografia por MEV dos fragmentos do Cateter Novo. A: área interna - 70x; B: área interna - 4000x; (microporos difusos, arranhões significativos, descamações poliméricas, rugosidades e reentrâncias).



Fonte: Arquivo da autora.

**Figura 66** - Microfotografia por MEV dos fragmentos do Cateter Novo. A: área externa - 70x; B: área externa - 4000x; (área externa com saliências, reentrâncias e falhas dos fragmentos poliméricos).

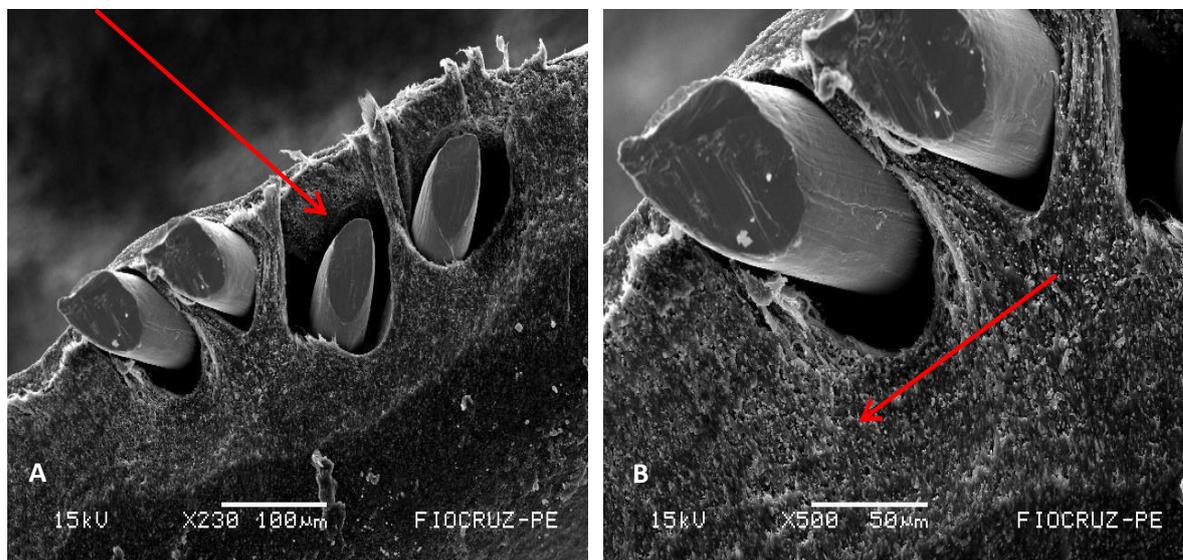


Fonte: Arquivo da autora.

#### 6.4.3 - 1º Reprocessamento

As imagens de resolução de 230x e 500x dos cateteres do 1º reprocessamento, na área da borda, após o corte manual, apresentam porosidade e o aparecimento de fios de aço inoxidável (Figura 67 A, B).

**Figura 67** - Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter do 1º reprocessamento Imagem **A**: borda - 230x e Imagem **B**: borda - 500x (porosidade e o aparecimento de fios de aço inoxidável).

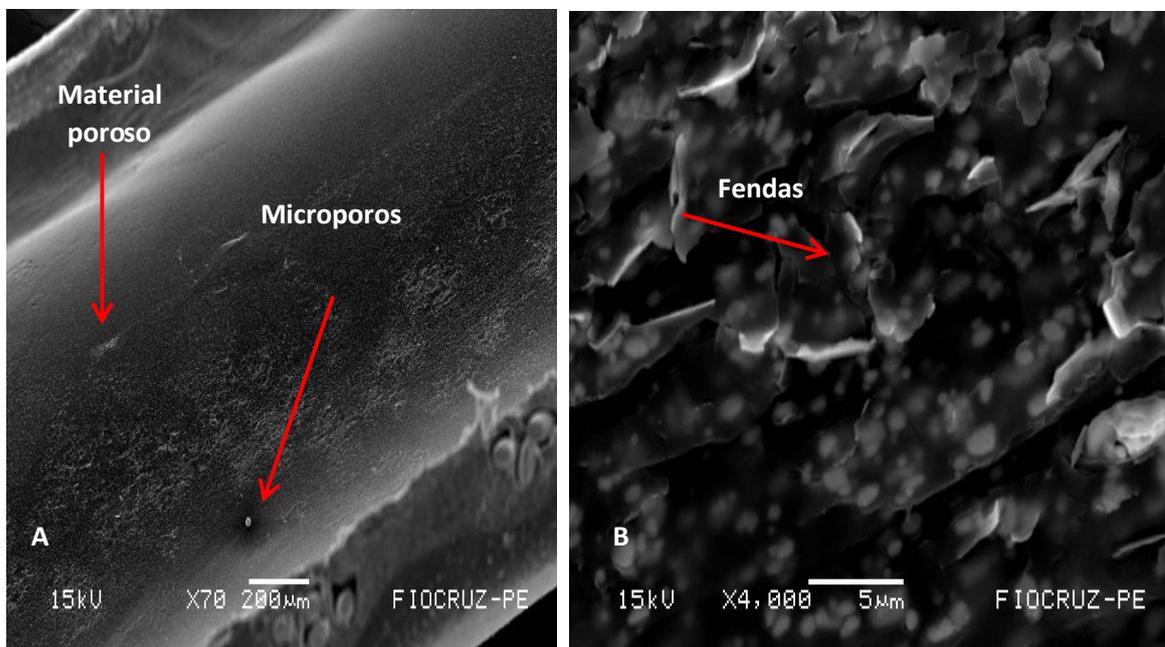


**Fonte:** Arquivo da autora.

Observa-se na Figura 68A, no 1º reprocessamento, na imagem de resolução da área interna de 70x, imperfeições e presença de um orifício pequeno. Há modificação da superfície que aparece mais rugosa, com porosidade, material amorfo e microfissuras que induz a formação de fendas e, por sua vez, aumentam a oxidação e geram mecanismos de iniciação da degradação do material.

Já na imagem de resolução interna de 4.000x da figura 68B, há descamação das camadas internas, micro poros mais alargados, com aparecimento de fendas desordenadas na parte superior, proporcionando o desenvolvimento de trincas e consequente fratura do material polimérico.

**Figura 68** - Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 1º reprocessamento. **A:** área interna - 70x; **B:** área interna - 4000x (artefatos na parte interna, com presença de um orifício pequeno e material amorfo. Descamação das camadas internas, microporos mais alargados).

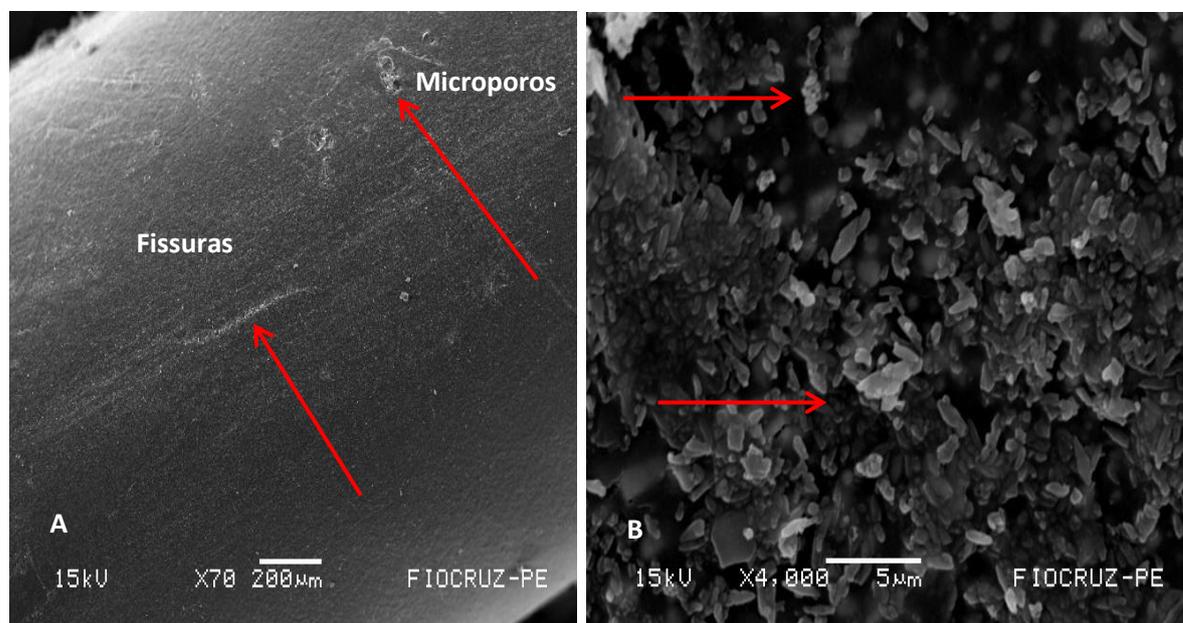


Fonte: Arquivo da autora.

Na Figura 69A, na imagem de resolução da área interna de 70x do 1º reprocessamento, há uma diminuição da parte lisa e a presença abundante de fissuras paralelas longitudinais e microfuros difusos.

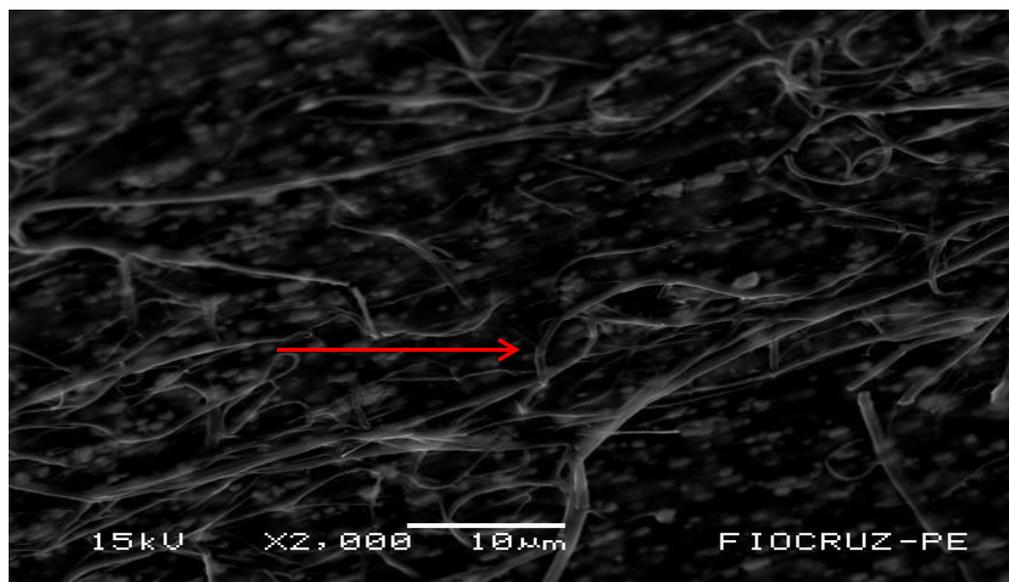
Na Figura 69B, na imagem de resolução de 4000x, a mesma apresenta microporos alargados e microarranhões mais evidenciados e acentuados em relação ao cateter novo.

**Figura 69** - Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 1º reprocessamento. **A:** área interna - 70x; **B:** área interna - 4000x (fissuras paralelas, longitudinais e microfuros difusos. Microporos alargados e microarranhões mais evidenciados).



Fonte: Arquivo da Autora.

**Figura 70** - Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 1º reprocessamento. Área interna - 2000x (alteração no material polimérico e pontos de filamentos emaranhados).



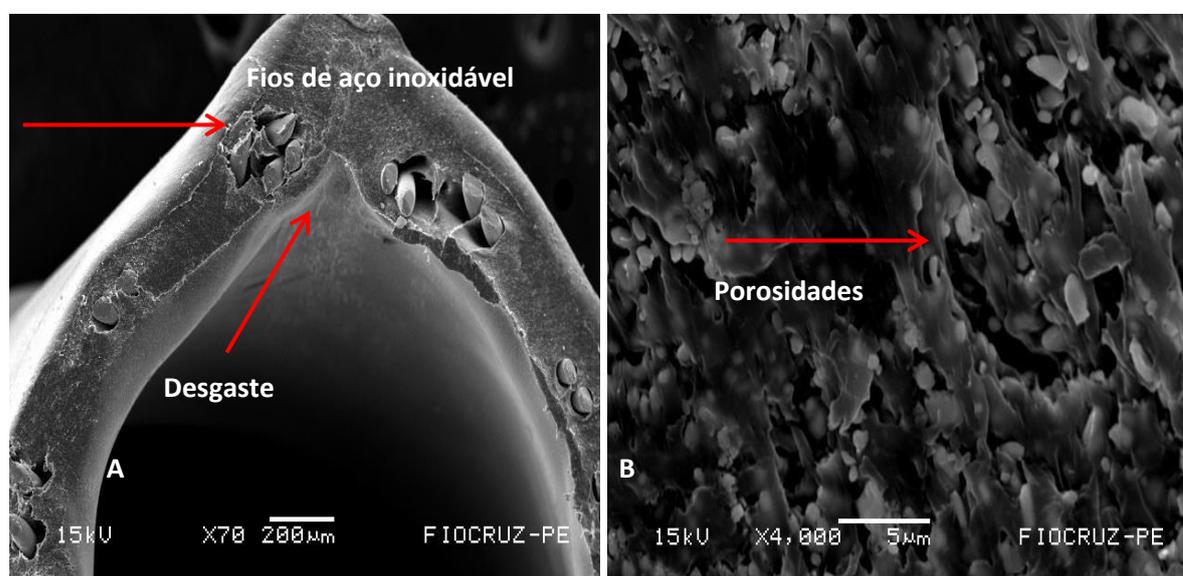
Fonte: Arquivo da autora .

Observa-se na Figura 71A, na imagem de resolução de borda de 70x do 1º reprocessamento, presença de artefatos na parte interna da borda, superfície mais rugosa, com porosidade e fios de aço inoxidável.

Na Figura 71B, na imagem de resolução de borda de 4.000x, houve uma desordem nas fibras poliméricas, o que acontece quando a integridade do cateter sofre algum dano.

Um estudo anterior analisado no MEV verificou que houve degradação oxidativa de uma matriz polimérica de poliamida, à medida que o material foi exposto ao peróxido de hidrogênio, com micro poros presentes na superfície do polímero, que se tornaram cada vez mais alargados, gerando pequenos microfuros no material. A partir dessa análise, pode-se dizer que quanto maior o número de reprocessamento, maior será o desgaste dos cateteres angiográficos (TANDON; POCHIRAJU; SCHOEPNER, 2008).

**Figura 71** - Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 1º reprocessamento. **A:** Borda - 70x; **B:** Borda - 4000x (artefatos na parte interna da borda, superfície mais rugosa, com porosidade e fios de aço inoxidável. Desordem nas fibras poliméricas).



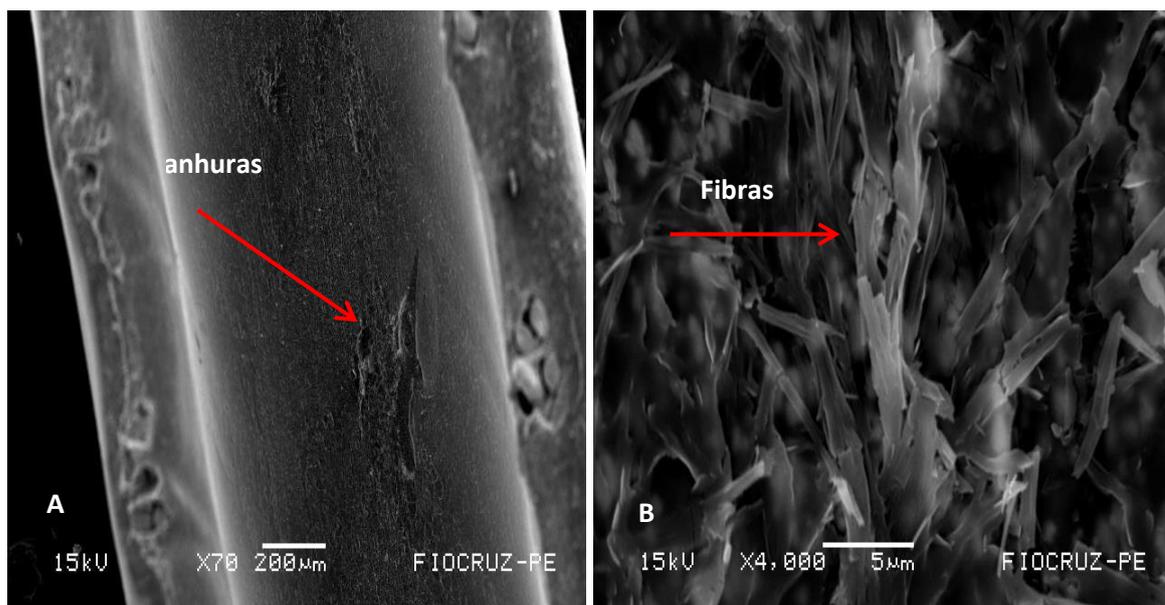
Fonte: Arquivo da autora.

#### 6.4.4 - 2º Reprocessamento

Na Figura 72A observa-se, na imagem da área interna, que a mesma apresenta microfissuras em sua superfície, ranhuras e saliências profundas.

Na Figura 72B, na imagem de resolução interna de 4.000x, há uma desordem nas fibras poliméricas, fendas, microporos, aumento de depressões e saliências difusas.

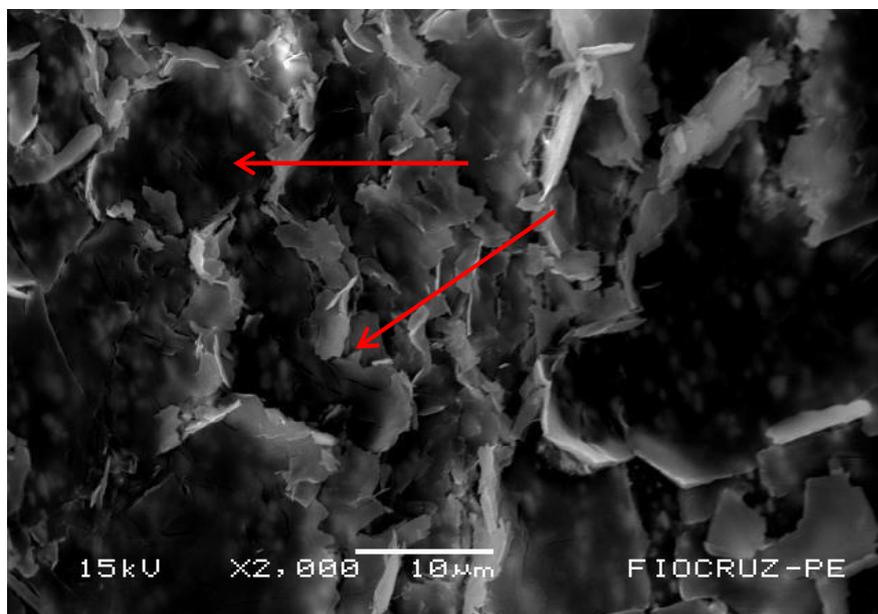
**Figura 72** - Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 2º reprocessamento. A: área interna - 70x; B: área interna - 4000x (ranhuras e saliências profundas. Desordem nas fibras poliméricas, fendas, microporos, aumento de depressões e saliências difusas).



**Fonte:** Arquivo da autora.

A imagem na resolução de 2000x, área interna, apresenta no cateter do 2º reprocessamento alteração no material polimérico e pontos de filamentos emaranhados, visualização de artefatos externos mais evidentes, podendo interferir no procedimento ou trazer algum risco ao paciente, devendo ser, portanto, descartado (Figura 73).

**Figura 73** - Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter no 2º reprocessamento. Área interna - 2000x (visualização de artefatos externos).

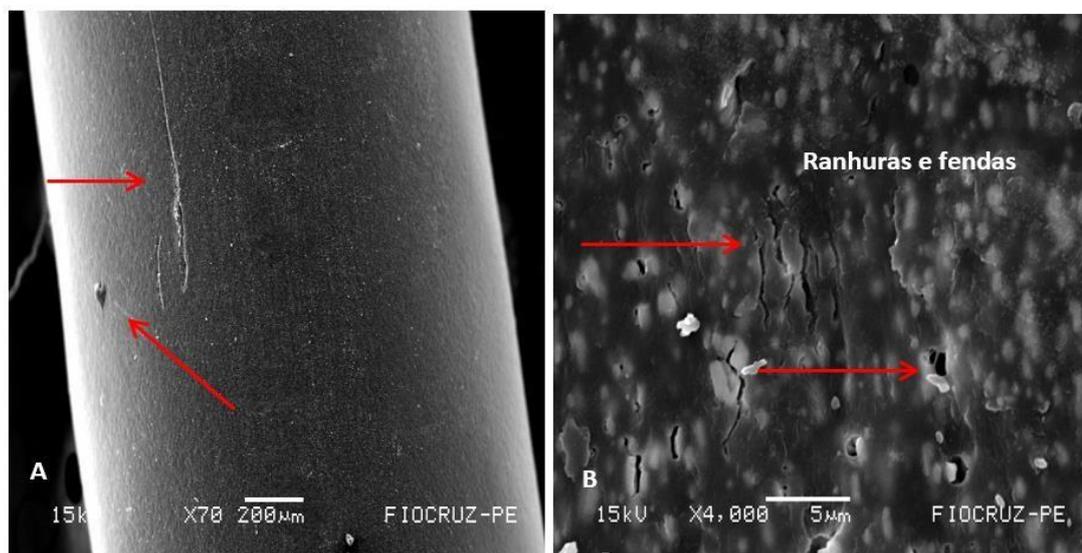


**Fonte:** Arquivo da autora. .

Já na Figura 74A, a imagem de resolução externa de 70x, apresenta fissuras, porosidades, arranhões e mudança da textura com pontos difusos esbranquiçados.

Na Figura 74B, a imagem de resolução externa de 4.000x, mostra fendas, micro poros, micro furos, aumento de depressões, saliências e reentrâncias difusas e há uma desordem nas fibras poliméricas que se apresentam mais evidentes.

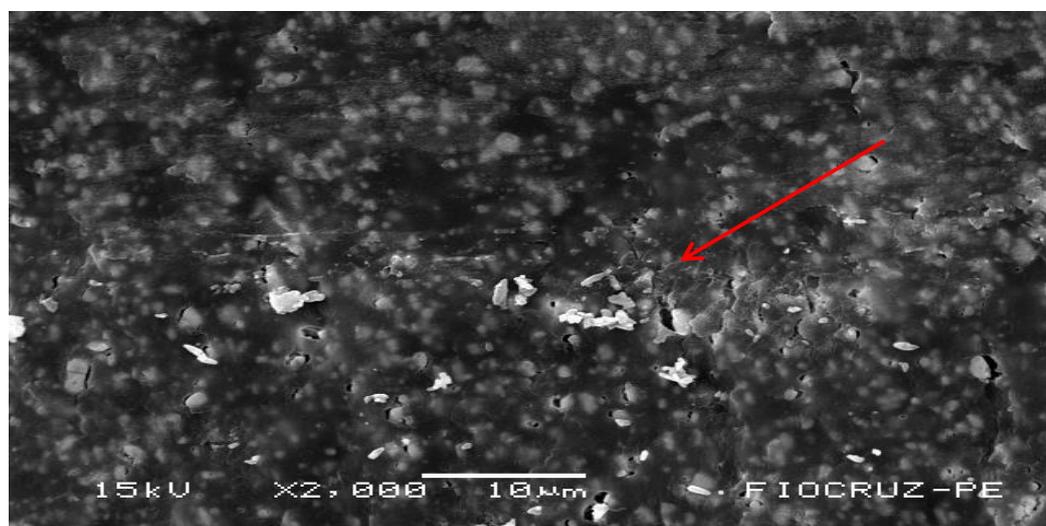
**Figura 74** - Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 2º reprocessamento. A: área externa - 70x; B: área externa - 4000x (fissuras, porosidades, arranhões, mudança da textura e pontos difusos esbranquiçados. Fendas, microporos, e microfuros, aumento de depressões, saliências e reentrâncias difusas, desordem nas fibras poliméricas).



Fonte: Arquivo da autora.

Nas imagens na resolução de 2000x, área externa, pode-se observar que todos os cateteres apresentam desgastes, entretanto, nos cateteres do 2º reprocessamento, percebe-se uma fratura extensa entre os polímeros e uma desordem nas fibras estruturais (Figura 75).

**Figura 75** - Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter. Área externa - 2000x no 2º reprocessamento (fratura extensa entre os polímeros e uma desordem nas fibras estruturais).

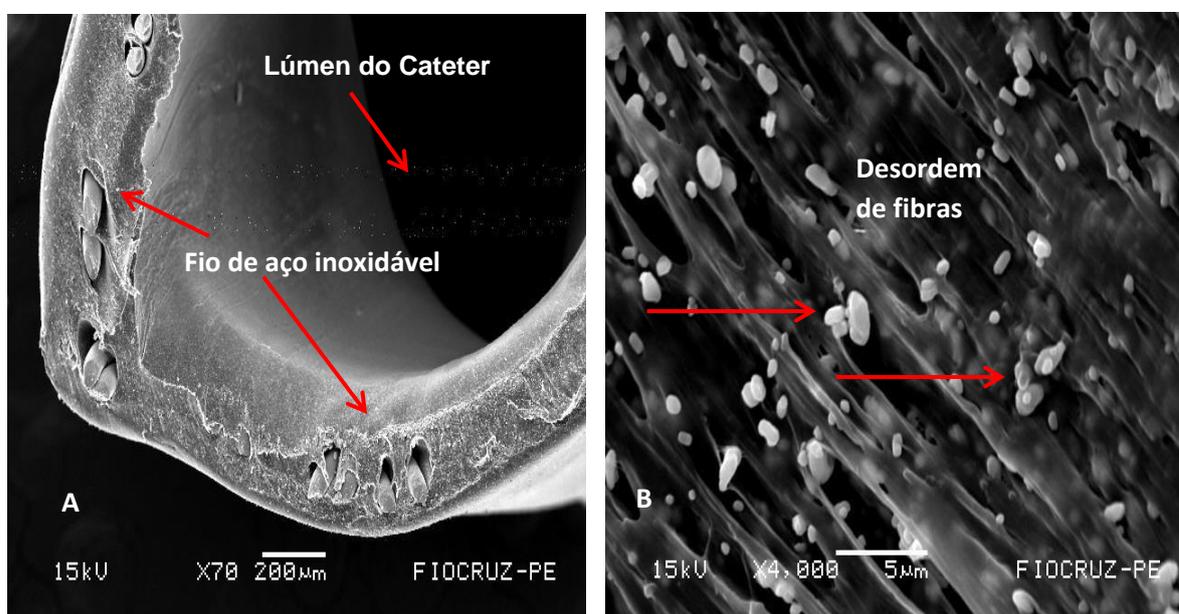


Fonte: Arquivo da autora.

Observa-se na Figura 76A, na imagem de resolução de borda de 70x do 2º reprocessamento, presença de alteração na parte interna da borda, superfície mais rugosa, com porosidade e fios de aço inoxidável.

Na Figura 76B, na imagem de resolução de borda de 4.000x, houve uma desordem nas fibras poliméricas aumento de depressões, saliências e reentrâncias difusas.

**Figura 76** - Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 2º reprocessamento. **A:** borda - 70x; **B:** borda - 4000x (artefatos na parte interna da borda, superfície mais rugosa, com porosidade e fios de aço inoxidável. Desordem nas fibras poliméricas aumento de depressões, saliências e reentrâncias difusas).



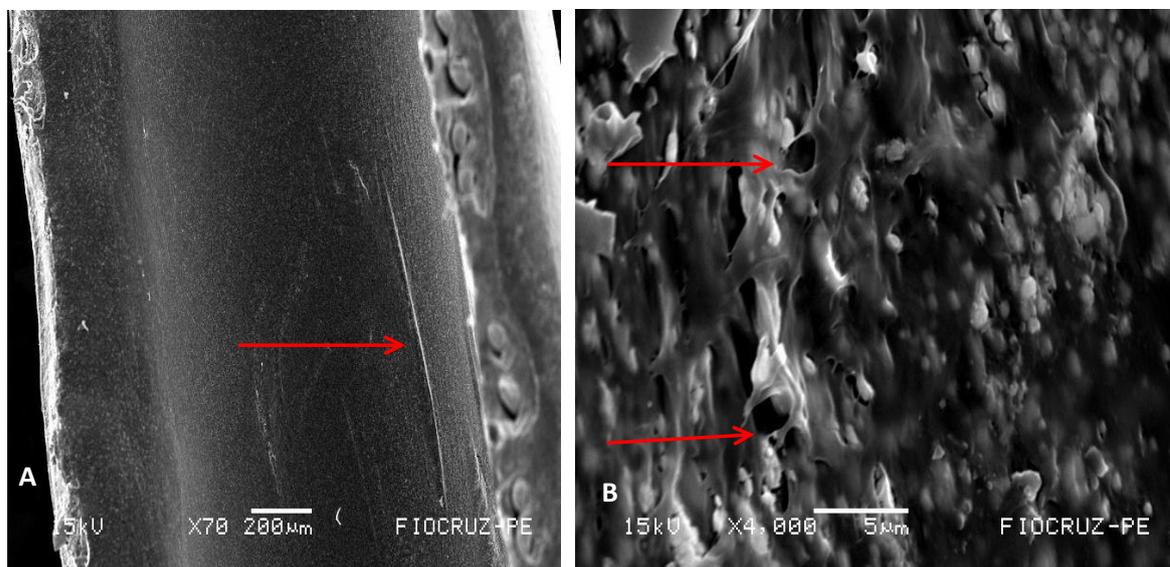
Fonte: Arquivo da autora.

#### 6.4.5 - 3º Reprocessamento

No 3º. reprocessamento, na Figura 77A, a imagem de resolução interna de 70x, apresenta microfissuras de material polimérico que podem ser iniciadas pelo próprio processo de degradação oxidativa em sua superfície.

Já na imagem de resolução interna de 4.000x da Figura 77B, houve descamação das camadas internas, com aparecimento de fendas desordenadas, orifícios e pontos esbranquiçados, com reentrâncias profundas e significativas.

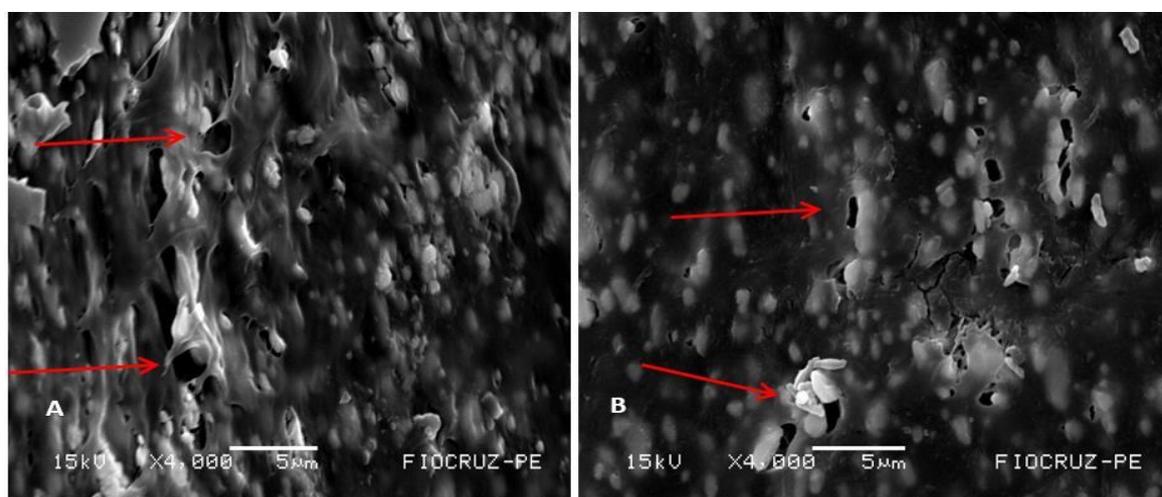
**Figura 77** - Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 3º reprocessamento. A: área interna - 70x; B: área interna - 4000x; (microfissuras, degradação oxidativa, Descamação das camadas internas, fendas desordenadas, orifícios e pontos esbranquiçados, reentrâncias profundas e significativas).



Fonte: Arquivo da autora.

Nas Figuras 78A e 78B, as imagens de resolução externas de 4.000x apresentam superfícies com reentrâncias e saliências profundas e difusas, além de microfuros mais alargados, fendas e aumento de depressões desordenadas nas fibras poliméricas que se apresentam mais acentuadas em relação ao cateter novo.

**Figura 78** - Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 3º. reprocessamento. A: área externa - 4000x; B: área externa - 4000x (reentrâncias e saliências profundas e difusas, microfuros alargados, fendas, depressões desordenadas e mais acentuadas).

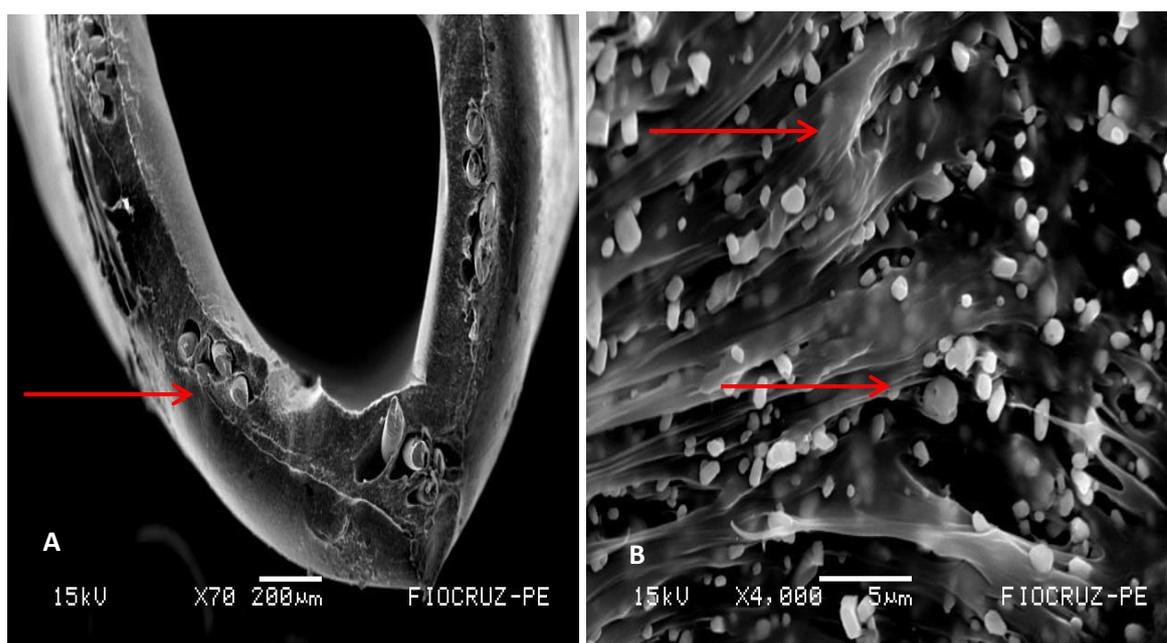


Fonte: Arquivo da autora.

Na imagem de resolução de borda de 70x do 3º reprocessamento, Figura 79A, há evidência dos fios de aço inoxidável, em parte da estrutura, e a espessura da borda, após ser cortada manualmente, apresenta irregularidades, rugosidade e porosidade. Já a imagem de resolução de borda de 4.000x, Figura 79B, a mesma apresenta microporos mais alargados, saliências e reentrâncias, além de microfissuras acumuladas, difusas e protusões de aspecto granuloso.

A presença de defeitos na superfície dos cateteres pode estar relacionada com os esforços e solicitações mecânicas, ocorrida durante o procedimento, o manuseio, a limpeza e o próprio preparo do material para a esterilização (LUZIRIAGA; KOVÁROVA; FORTELYNY, 2006).

**Figura 79** - Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 3º reprocessamento. **A:** área de borda - 70x; **B:** área borda - 4000x (fios de aço inoxidável, irregularidades, rugosidade e porosidade. Microporos alargados, saliências e reentrâncias, microfissuras e protusões de aspecto granuloso).



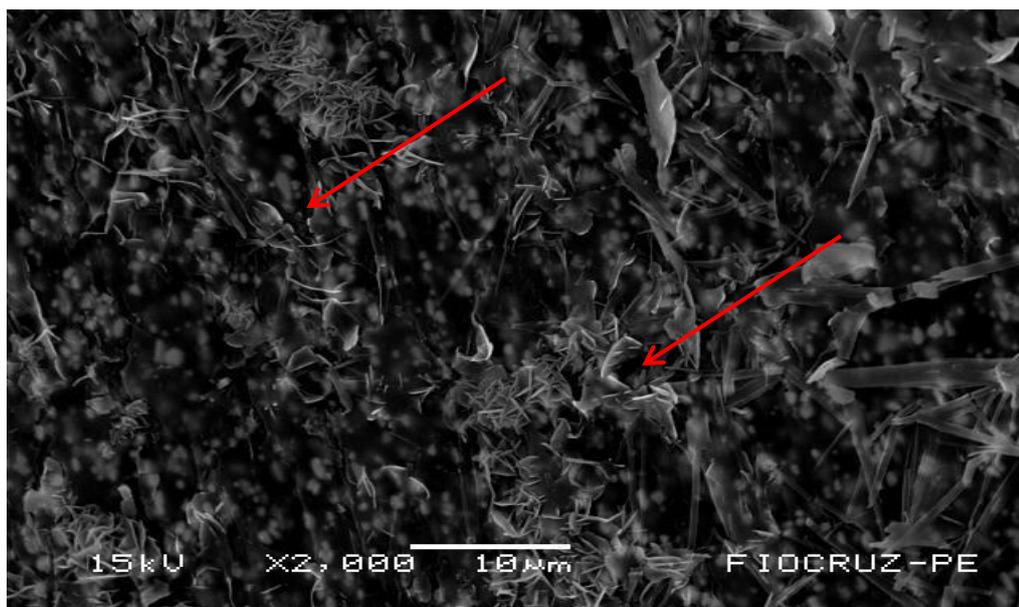
Fonte: Arquivo da autora.

#### 6.4.6 - 7º Reprocessamento

A imagem de resolução 2000x, área interna, apresenta nos cateteres do 7º reprocessamento lacunas que podem ser atribuídas à degradação do material polimérico e pontos de filamentos emaranhados, mais evidentes nessas fases.

Houve resultados significativos nesta resolução, podendo interferir no procedimento ou trazer algum risco ao paciente, pela visualização de artefatos externos, não sendo, portanto, viável a continuidade do reprocessamento (Figura 80).

**Figura 80** - Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter no 7º reprocessamento. Área interna - 2000x (visualização de artefatos externos).



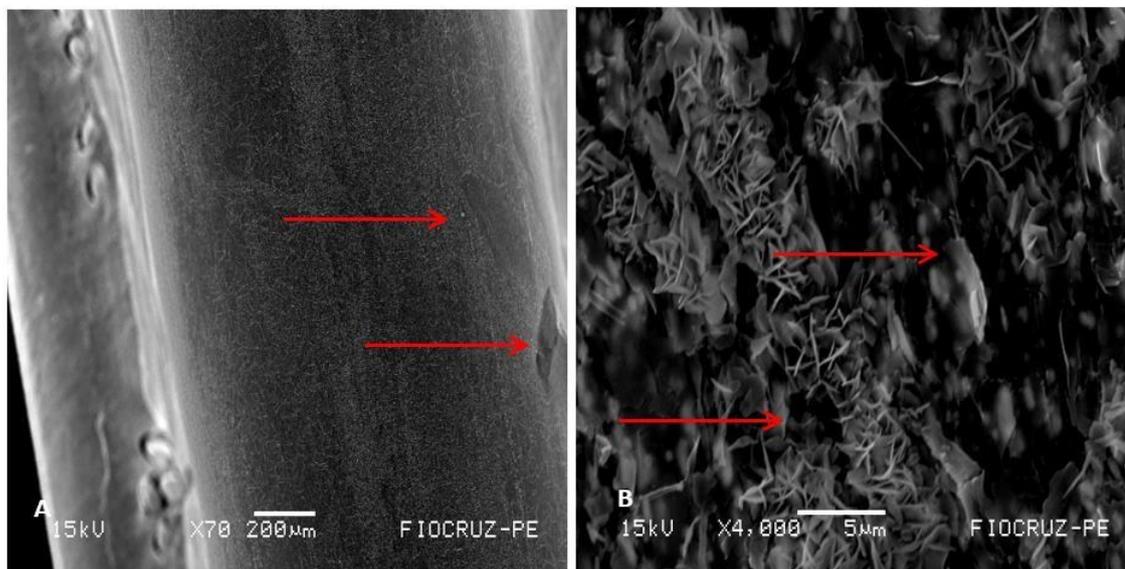
**Fonte:** Arquivo da autora.

Encontrou-se em um estudo semelhante, que revelou a extensão das microfissuras que aumentou em função do reprocessamento, e se mostraram cada vez mais extensas, o que sugeriu uma diminuição da vida útil do material a cada reprocessamento (LUCAS; PINOTTI; OLIVEIRA, 2010).

No 7º reprocessamento, a imagem de resolução interna de 70x, Figura 81A, apresenta fissuras internas, com rugosidade, porosidade e microfissuras longitudinal.

Na imagem de resolução interna de 4.000x, Figura 81B, há evidência de descamação polimérica das camadas internas, pontos esbranquiçados diferenciados em sua forma e tamanho, fendas profundas, reentrâncias e microfissuras acumuladas em sua estrutura.

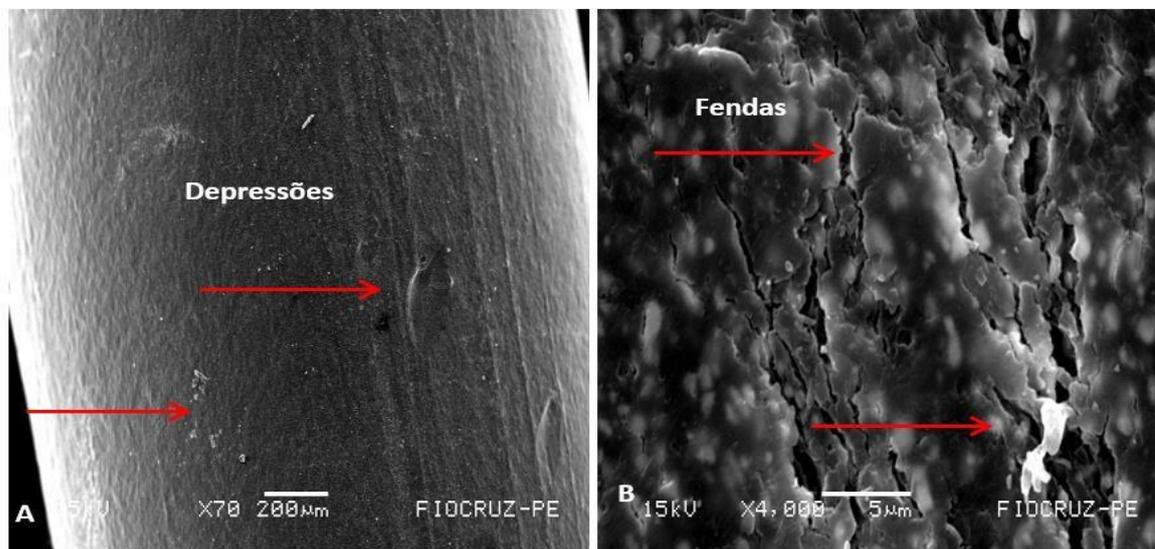
**Figura 81** - Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 7º reprocessamento. **A:** área interna - 70x; **B:** área interna - 4000x (fissuras internas, rugosidade, porosidade e microfissuras longitudinal. Descamação polimérica, pontos esbranquiçados fendas profundas, reentrâncias e microfissuras).



**Fonte:** Arquivo da autora.

Na imagem de resolução externa de 70x da Figura 82A, houve descamação polimérica de suas camadas, com aparecimento de fendas desordenadas, orifícios e pontos de ranhuras. Já na Figura 82B, a imagem de resolução externa de 4.000x apresenta superfícies com reentrâncias, saliências profundas e difusas, além de microfuros e fendas mais alargadas, aumento de depressões desordenadas nas fibras poliméricas e rugosidade mais acentuada, quando comparado ao cateter novo.

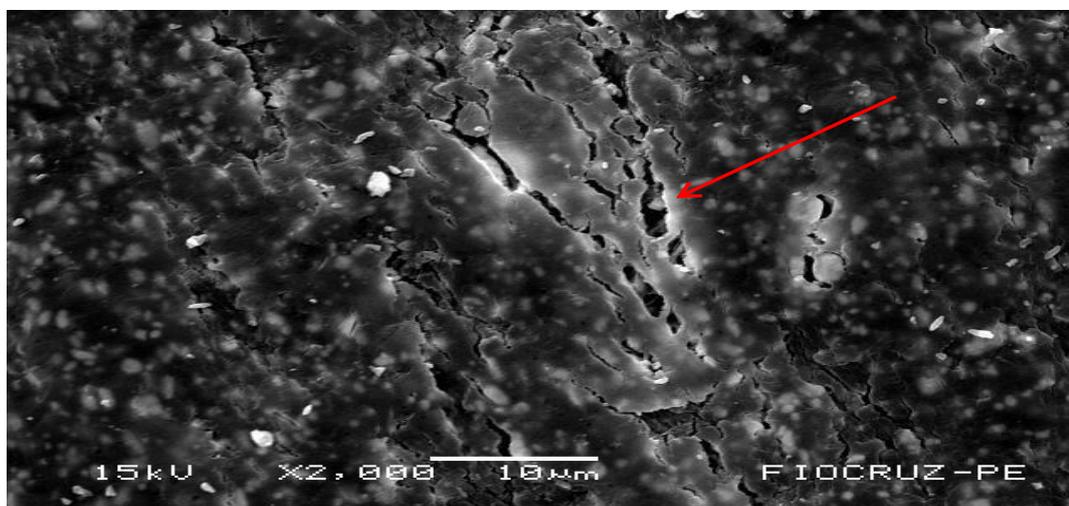
**Figura 82** - Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 7º reprocessamento. **A:** área externa - 70x; **B:** área externa - 4000x (descamação polimérica, fendas desordenadas, orifícios e ranhuras. Reentrâncias, saliências, microfuros, fendas, depressões desordenadas, rugosidade mais acentuada).



**Fonte:** Arquivo da autora.

Na imagem de resolução 2000x, área externa, houve resultados significativos de microfissuras e fendas profundas, com o risco de ocorrer algum deslocamento de micropartículas para a corrente sanguínea, durante o procedimento, podendo ocasionar embolia ao paciente ou outra gravidade (Figura 83).

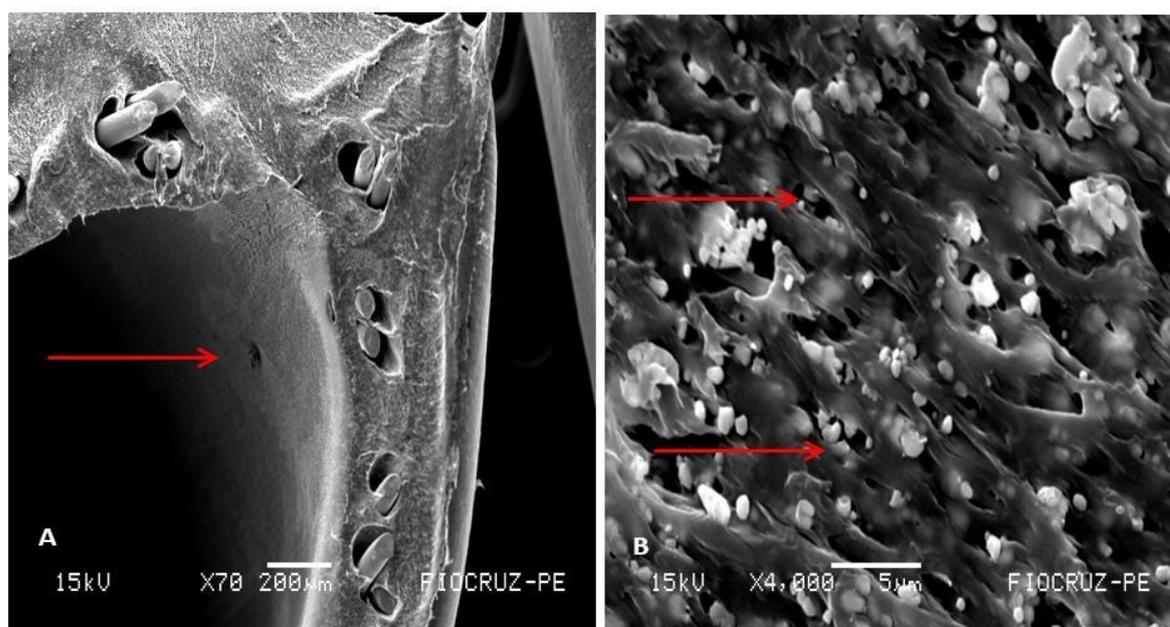
**Figura 83** - Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter Área externa - 2000x no 7º reprocessamento (fratura extensa entre os polímeros e uma desordem nas fibras estruturais).



**Fonte:** Arquivo da autora. .

Na imagem de resolução da borda de 70x da Figura 84A, houve desgaste de suas camadas do polímero, com aparecimento de fendas desordenadas, orifícios e pontos de ranhuras mais evidentes e profundos, rugosidade e porosidade, além do aparecimento dos fios de aço inoxidável, após ser cortada manualmente. Já na imagem de resolução de borda de 4.000x da Figura 84B, há evidência de descamação polimérica das camadas internas, pontos esbranquiçados diferenciados em sua forma e tamanho, fendas profundas e microfissuras difusas, acumuladas em sua estrutura e protusões de aspecto granuloso.

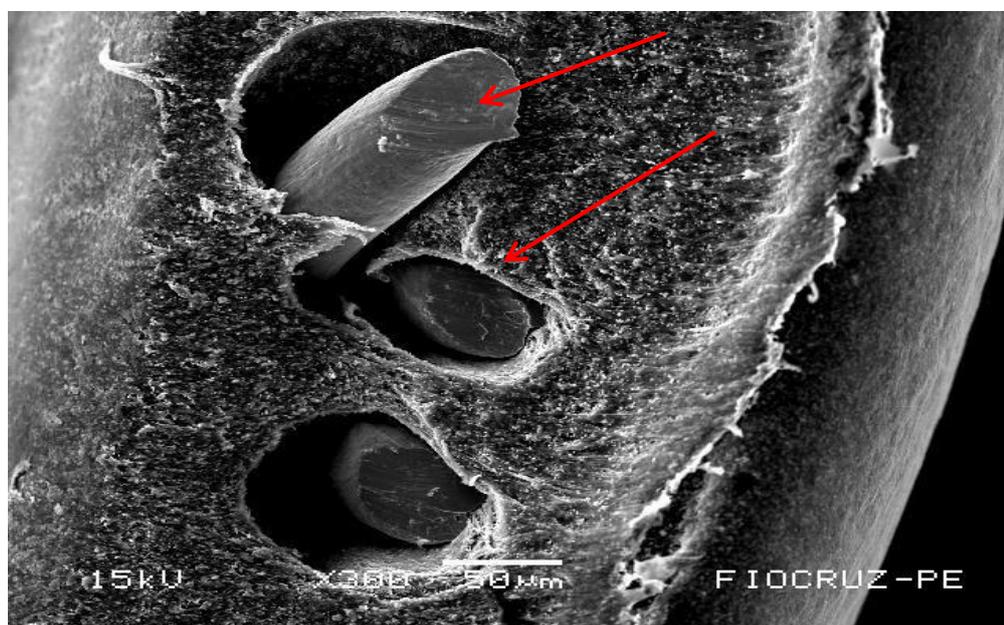
**Figura 84** - Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter com o 7<sup>o</sup> reprocessamento. A: borda - 70x; B: borda - 4000x (descamação polimérica, fendas desordenadas, orifícios, ranhuras, rugosidade, porosidade, fios de aço inoxidável, descamação, pontos esbranquiçados, fendas, microfissuras difusas e protusões de aspecto granuloso).



**Fonte:** Arquivo da autora.

Observa-se no cateter do 7<sup>o</sup> reprocessamento, nas imagens de resolução de 300x, na área da borda, após o corte manual, porosidade e o aparecimento de fios de aço inoxidável (Figura 85).

**Figura 85** - Microfotografia por MEV dos fragmentos do cateter do 7º reprocessamento. Imagem: borda - 300x (porosidade e o aparecimento de fios de aço inoxidável).



**Fonte:** Arquivo da autora.

Apesar de não ter sido detectado alterações tão relevantes no cateter do 7º reprocessamento, usando a análise da lupa, feita na superfície externa do cateter, por MEV, ficou evidenciado com maiores detalhes que esse reprocessamento apresentou maiores irregularidades morfológicas, comprovando o comprometimento total da sua reutilização. Mais uma vez ressaltando que a análise por inspeção visual, realizado por profissionais da área de saúde antes do uso desse material, é inadequado para identificar falhas no cateter.

Um estudo que analisou o MEV, a degradação oxidativa de uma matriz polimérica de poliamida, verificou que à medida que o material foi exposto ao peróxido de hidrogênio, microporos presentes na superfície do polímero, se tornaram cada vez mais alargados, gerando pequenos microfuros e fissuras no material (TANDON; POCHIRAJU; SCHOEPNER, 2014).

Desta forma, a presença de tais defeitos na superfície dos cateteres pode estar relacionada com os esforços mecânicos ocorridos durante o uso, o manuseio durante a limpeza e o próprio preparo do material para a esterilização ou esterilização propriamente dita. A presença de microfuros e de microfissuras nos materiais poliméricos, entretanto, pode também ser iniciada pelo próprio processo

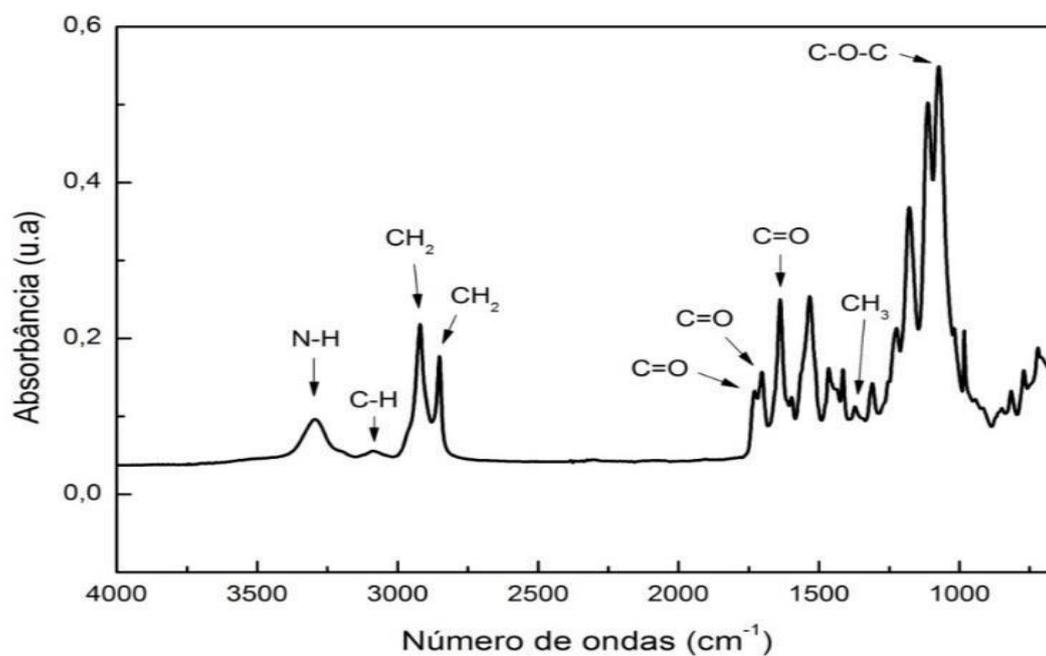
de degradação oxidativa na superfície do material (LUZIRIAGA *et al.*, 2006; TANDON *et al.*, 2014).

É interessante destacar a presença de microfissuras, acumuladas no cateter controle, provenientes de defeitos de fabricação dos cateteres, que podem levar ao aparecimento de fendas, desenvolvimento de trincas e conseqüentemente fratura do material polimérico. Além disso, em um único uso do cateter, isso poderá acumular biofilmes e endotoxinas na região das microfissuras, o que pode levar à infecção e desenvolvimento de trombos nos pacientes (TANDON; POCHIRAJU; SCHOEPNER, 2014).

Outro estudo realizado com cateteres de poliuretano para eletrofisiologia e de ablação, avaliou, por meio da Microscopia de Força Atômica (AFM), cateteres reprocessados, uma, quatro, seis, sete, oito e quatorze vezes, esterilizados em Sterrad® 100S. Verificou-se que as mudanças da rugosidade na superfície dos cateteres, também se tornaram mais evidentes a partir do quarto reprocessamento. A partir daí a rugosidade teve um aumento exponencial até o décimo quarto reprocessamento (TESSAROLO *et al.*, 2004).

## 6.5 ESPECTROSCOPIA NO INFRAVERMELHO (FTIR)

De acordo com o espectro no infravermelho, apresentado na Figura 86, pode-se observar as vibrações características da parte externa dos cateteres angiográficos, que estão detalhados na Tabela 1. Segundo Heilman (2015), as principais vibrações associadas ao poliuretano estão nas regiões espectrais de  $3304\text{ cm}^{-1}$  das ligações NH,  $1722\text{ cm}^{-1}$  do grupo carbonila (C=O) e  $1085\text{ cm}^{-1}$  das vibrações das ligações C-O-C.

**Figura 86** - Espectro do cateter angiográfico sem reprocessamento.

Fonte: Arquivo da autora.

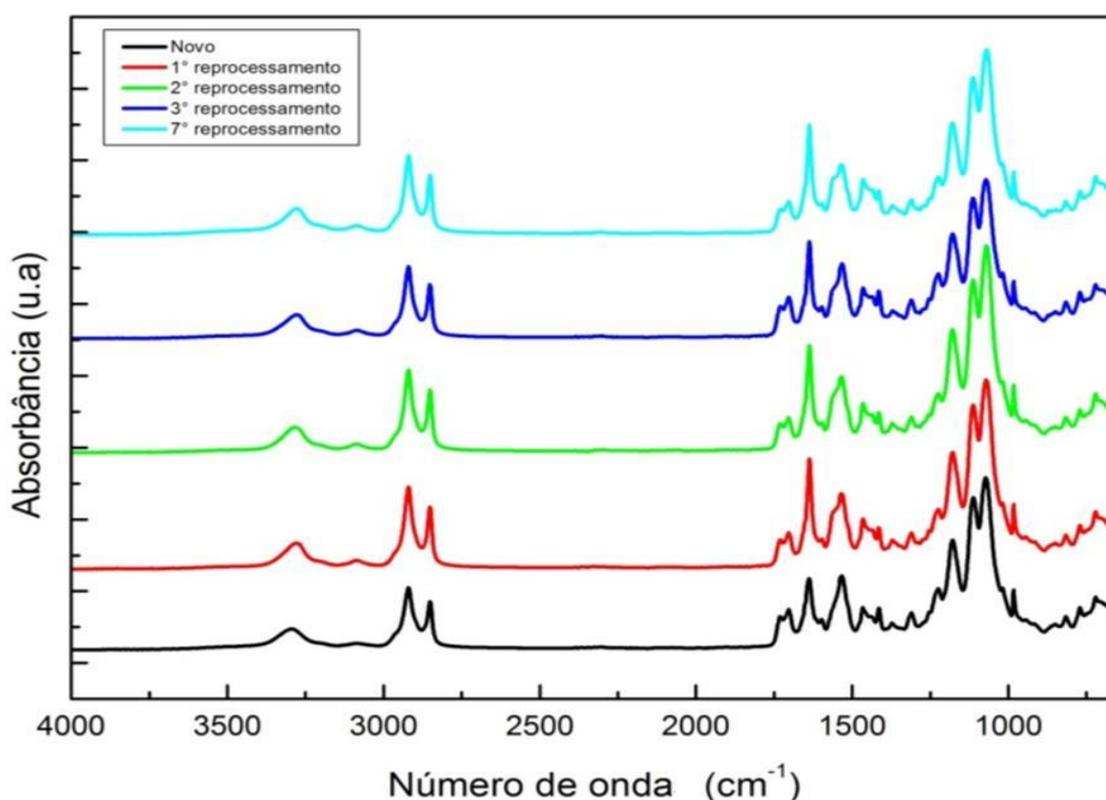
**Tabela 1** - Vibrações características do espectro de infravermelho do cateter angiográfico.

| Número de ondas (cm <sup>-1</sup> ) | Grupo de absorção | Tipos de deformação                        |
|-------------------------------------|-------------------|--|
| 3294                                | N-H               | Estiramento (N-H)                          |
| 3084                                | C-H aromático     | Estiramento (C-H)                          |
| 2920                                | C-H <sub>2</sub>  | Estiramento assimétrico (CH <sub>2</sub> ) |
| 2853                                | CH <sub>2</sub>   | Estiramento (CH <sub>2</sub> )             |
| 1734                                | C=O               | Estiramento (C=O)                          |
| 1722                                | C=O (livre CO)    | Estiramento (C=O)                          |
| 1638                                | C=O (ligada HCO)  | Estiramento (C=O)                          |
| 1363                                | CH <sub>2</sub>   | Dobramento CH <sub>3</sub>                 |
| 1085                                | C-O-C             | Estiramento assimétrico (C-O-C)            |

Fonte: Adaptada de Lucas, 2008.

A Figura 87 apresenta os espectros do cateter novo e com 1º, 2º, 3º e 7º reprocessamentos. Pode-se observar que não houve nenhuma formação de novos picos, entretanto, nota-se um aumento na intensidade dos picos característicos do poliuretano (3294, 3084, 2920 e 1638  $\text{cm}^{-1}$ ), indicando uma possível alteração nas estruturas químicas do polímero. Segundo Oliveira (2007), o cateter após a exposição da esterilização por peróxido de hidrogênio pode sofrer oxidação de superfície, mudanças nas propriedades de molhabilidade e drásticas alterações superficiais no material. Portanto, esse aumento da intensidade dos picos dos cateteres, após os diversos reprocessamentos, pode ser efeito dos fenômenos citados.

**Figura 87** - Espectro de infravermelho dos cateteres angiográficos sem e com 1º, 2º, 3º e 7º reprocessamentos.



Fonte: Arquivo da autora.

No que se refere aos grupamentos oxigenados, considerados um dos principais fatores da perda das propriedades mecânicas dos materiais, um estudo que avaliou o infravermelho em cateteres de eletrofisiologia de poliuretano, reprocessados até 10 vezes por sterrad® 100S, concluiu que o nível de oxidação

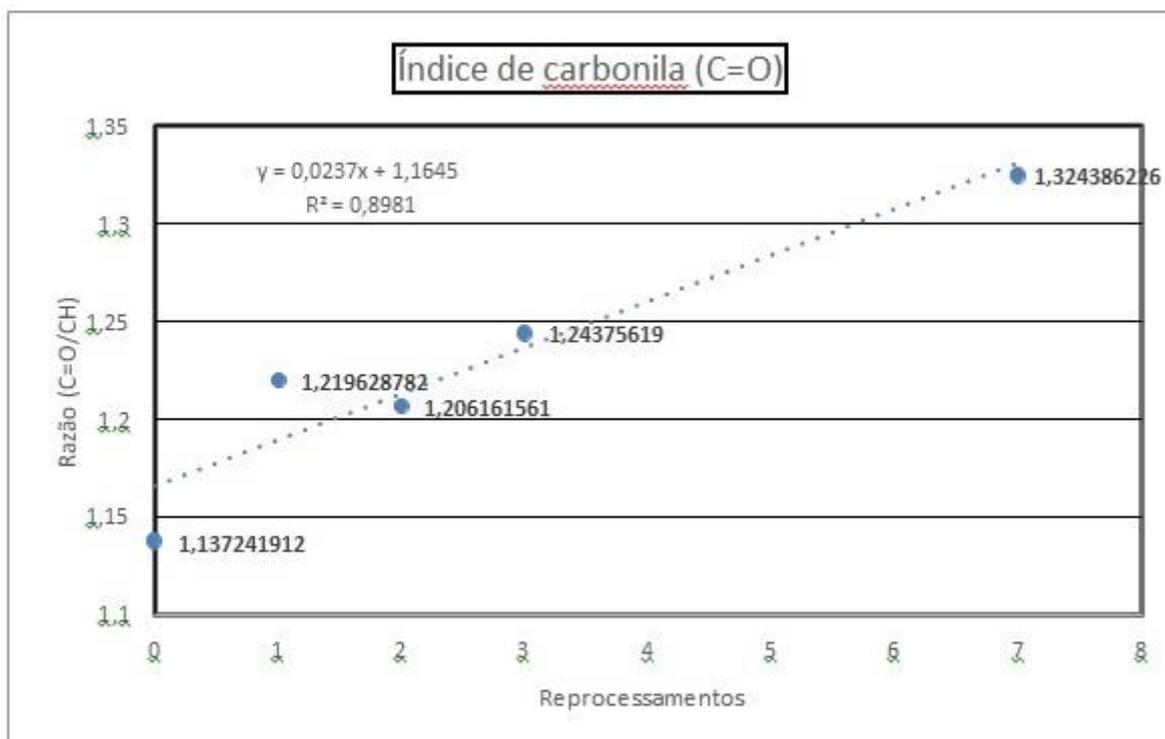
entre as cadeias de polímeros foi mais evidente e progressiva nos espectros, após cinco esterilizações (LEROUGE, 2000).

### 6.5.1 Razão de Carbonila

A Razão de carbonila foi realizada através da metodologia de Lucas Thabata, (2010), onde se utiliza o pico da carbonila ( $1638\text{ cm}^{-1}$ ) e é dividido pela absorvância do pico do C-H ( $2920\text{ cm}^{-1}$ ). O gráfico apresentado na Figura 88 apresenta os índices de carbonila do cateter novo e com 1<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup>, 3<sup>o</sup> e 7<sup>o</sup> reprocessamentos. Percebe-se, no gráfico, que o aumento do número de esterilizações é proporcional ao acréscimo do índice de carbonila.

Estudos de degradação oxidativa de blendas de poliuretano mostraram, por meio do infravermelho, que a absorção na região de carbonilas ligadas, aumentou significativamente, com o desenvolvimento do processo de degradação oxidativa e foi evidenciada a prevalência de formação de ligações cruzadas, em relação à cisão de cadeias (BORUCKI, 2001; NAGLE, 2007).

**Figura 88** - Razão de Absorbância de C=O.



Fonte: Arquivo da autora.

Com esse resultado de aumento de grupos de carbonila ligada (reticulada), comprova-se o que foi visto nas propriedades mecânicas dos cateteres reprocessados, que apresentaram maiores rigidez.

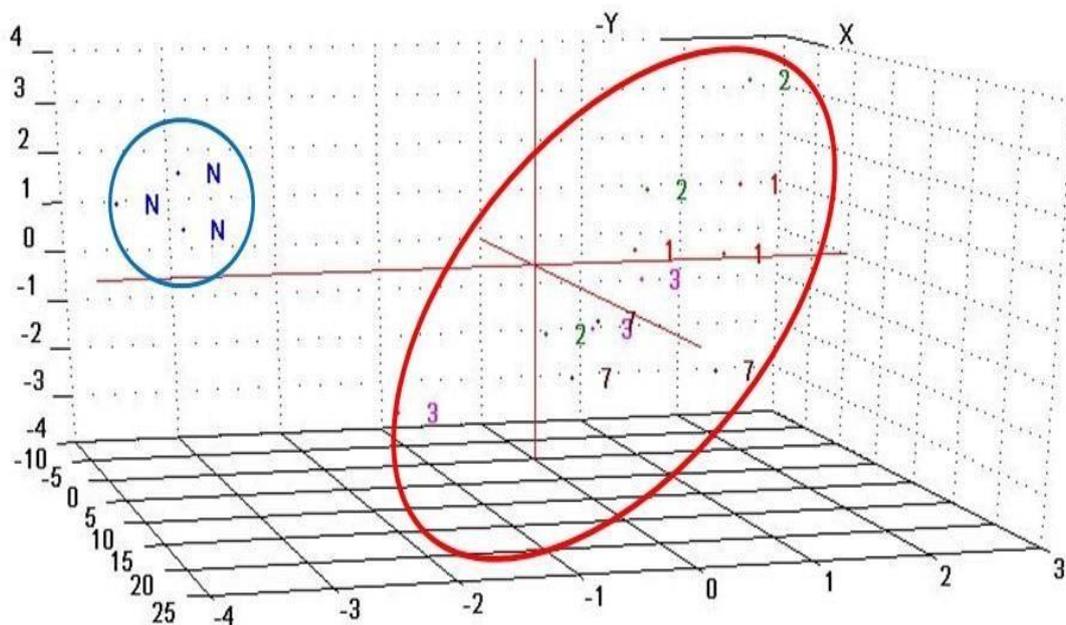
Vale mencionar que não se sabe ao certo a real composição da blenda polimérica dos cateteres (mistura de polímeros dos cateteres). No entanto, os principais constituintes dos grupos funcionais encontrados estão relacionados às estruturas químicas do poliuretano e da poliamida, as quais foram identificadas na Espectroscopia na Região do Infravermelho (FTIR). Ressalta-se, ainda, que como a espectroscopia não identificou a superfície interna do cateter, não se identificou o politetrafluoretileno que pode estar presente no material (GRIFFITHS; DE HASSETH, 2007).

### **6.5.2 Análise de componentes principais**

A Figura 89 apresenta o gráfico das escores da análise de componentes principais (PCA) das amostras do cateter novo e com 1°, 2°, 3° e 7° reprocessamentos. Pode-se observar no gráfico que foram necessárias apenas 3 componentes principais para explicar 98% das informações espectrais. Também nota-se a separação das amostras, sem reprocessamento, das reprocessadas, indicando uma possível alteração na estrutura do cateter após as esterilizações.

**Figura 89** - PCA das amostras do cateter novo em relação aos cateteres reprocessados.

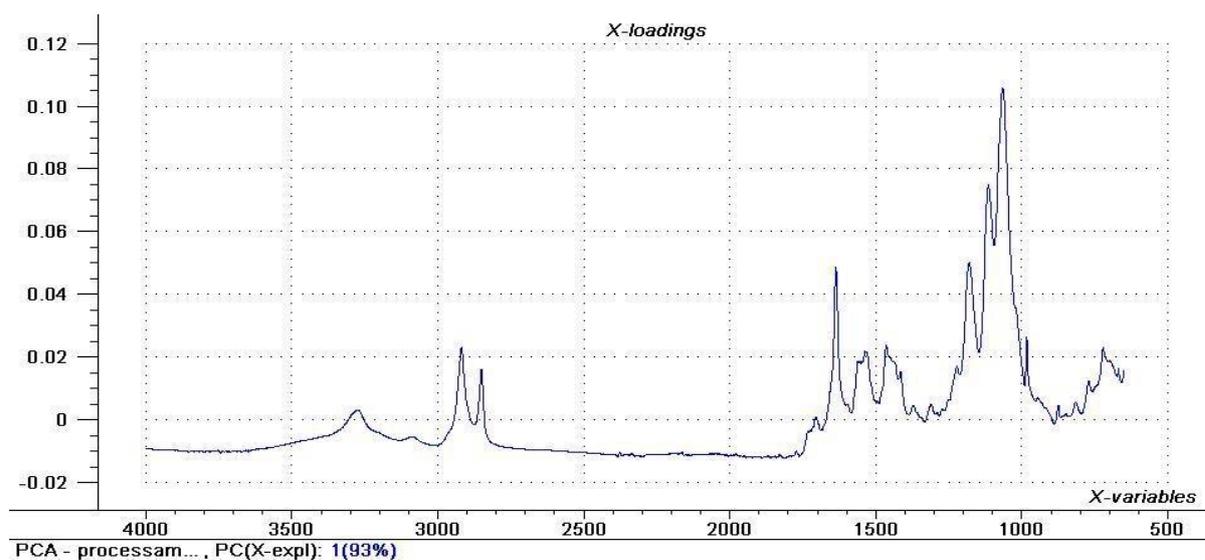
Scores



Fonte: Arquivo da autora.

A Figura 90 apresenta o gráfico dos loadings dos cateteres sem e com 1<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup>, 3<sup>o</sup> e 7<sup>o</sup> reprocessamentos. Percebe-se que no gráfico dos loadings apareceram todos os picos característicos do espectro do cateter, ou seja, a região espectral por inteiro foi necessária para a formação dos 2 agrupamentos (cateter novo e com reprocessamentos), observados nos gráficos das scores.

**Figura 90** - Gráficos do loadings dos cateteres reprocessados.

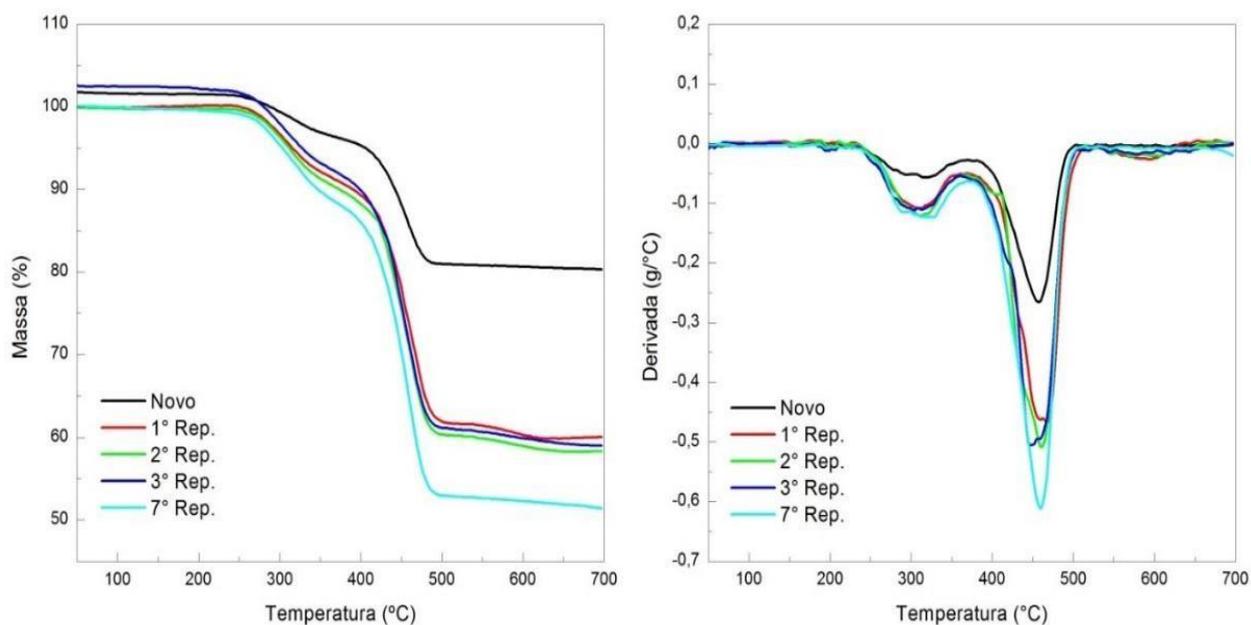


Fonte: Arquivo da autora.

## 6.6 ANÁLISE DA TERMOGRAVIMETRIA (TGA)

Durante o ensaio com Análise Termogravimétrica (TGA), foi evidenciado que o reprocessamento de cateteres também gera alterações nas propriedades térmicas do material, conforme pode ser observado no termograma da Figura 91.

**Figura 91** - TGA e DTG das amostras de cateteres sem e com 1º, 2º, 3º e 7º reprocessamentos.



Fonte: Arquivo da autora

A Tabela 2 mostra os resultados da TGA e DTG. Pode-se notar a presença de três estágios de perda de massa, temperaturas iniciais e finais de cada estágio. Percebe-se que não houve uma grande alteração nas temperaturas de perda de massa dos cateteres angiográficos, novo e com reprocessamento. Segundo Heilman (2015), os dois primeiros estágios estão relacionados à degradação do material orgânico, ou seja, referente ao material polimérico constituinte do cateter. O terceiro estágio foi observado somente nas amostras com 1º, 2º e 3º reprocessamentos e estão relacionados à degradação dos compostos inorgânicos ou materiais carbonáceos.

**Tabela 2** - TGA e DTG - Demonstração de estágios de perda de massa.

| Amostras | 1º Estágio            |                       | 2º Estágio            |                       | 3º Estágio            |                       | Massa residual (%) |
|----------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------|
|          | T <sub>(I)</sub> (°C) | T <sub>(F)</sub> (°C) | T <sub>(I)</sub> (°C) | T <sub>(F)</sub> (°C) | T <sub>(I)</sub> (°C) | T <sub>(F)</sub> (°C) |                    |
| Novo     | 232                   | 365                   | 384                   | 504                   | -                     | -                     | 80                 |
| 1º Rep.  | 230                   | 350                   | 376                   | 517                   | 523                   | 666                   | 60                 |
| 2º Rep.  | 233                   | 365                   | 367                   | 513                   | 519                   | 679                   | 58                 |
| 3º Rep.  | 232                   | 357                   | 368                   | 505                   | 519                   | 680                   | 59                 |
| 7º Rep.  | 228                   | 367                   | 374                   | 507                   | -                     | -                     | 51                 |

**Fonte:** Arquivo da autora.

Como mencionado anteriormente, não foi observada uma grande alteração nas temperaturas de degradação, entre as amostras, sem e com reprocessamento, entretanto, pode-se presumir que há uma pequena diminuição na temperatura de degradação do material, quando esterilizado por plasma de peróxido de hidrogênio.

Já em relação à massa residual dos cateteres reprocessados, notou-se uma grande diminuição, comparada ao cateter novo, indicando que há uma maior

degradação em percentual de massa após a esterilização. Essa maior degradação pode ser efeito da oxidação dos cateteres fabricados a partir de poliuretano, esterilizados por plasma de peróxido de hidrogênio (OLIVEIRA, 2007).

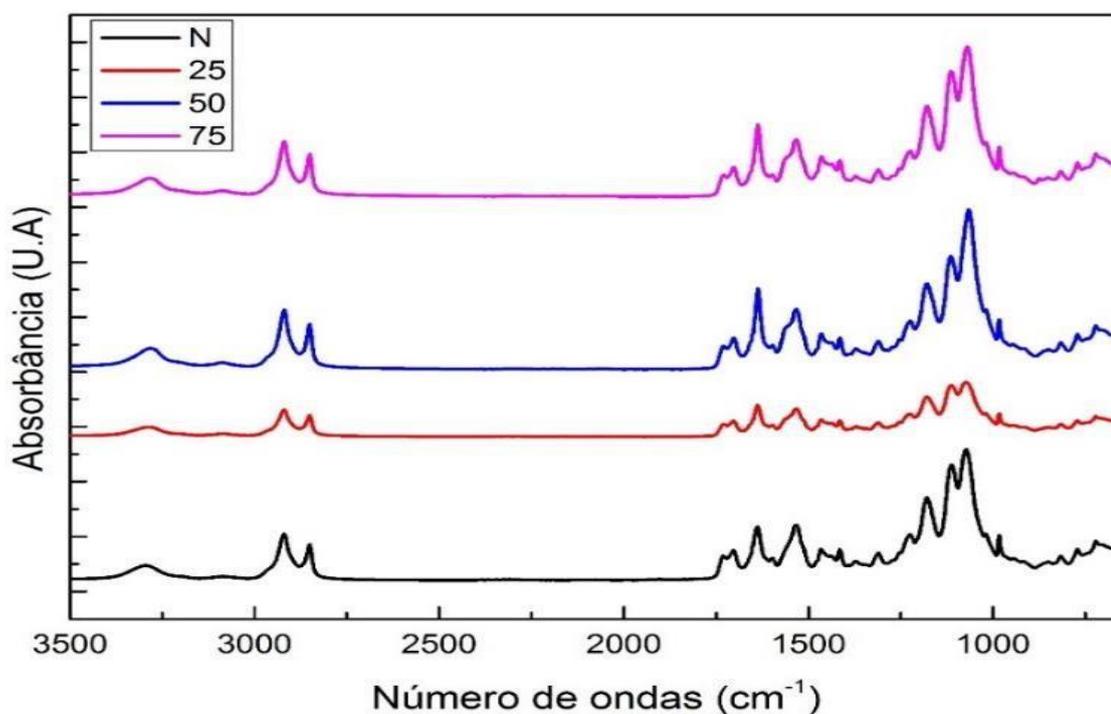
No 3º estágio aparece apenas os materiais reprocessados, isso pode estar relacionado aos novos compostos que são gerados após as etapas do reprocessamento, evidenciando mais uma vez alterações na estrutura química do cateter.

## 6.7 AVALIAÇÃO DO EFEITO DA ESTERILIZAÇÃO RADIOLÍTICA

### 6.7.1 Espectroscopia por infravermelho (FTIR)

Observando a Figura 92 dos espectros de infravermelho dos cateteres novos e irradiados nas doses de 25, 50 e 75 K Gy, percebe-se que não ocorreu visualmente a formação de novas bandas. Para isso, foi calculado o índice de carbonila e realizado a análise de componentes principais (PCA), para constatar se houve uma possível alteração na estrutura química do material.

**Figura 92** - Espectro de infravermelho dos cateteres novos e irradiados nas doses de 25, 50 e 75 K Gy .



Fonte: Arquivo da autora.

### 6.7.2 Radiação Gama

Dispositivos médicos poliméricos, quando submetidos à esterilização por radiação, não são afetados pela radiação, não sendo também afetados pela radiação do meio ambiente (natural), durante o processo de esterilização. No entanto, podem ocorrer mudanças na estrutura do polímero, como cisão ou reticulação de cadeia e oxidação, ocasionando mudanças na coloração e deterioração das propriedades mecânicas. A estabilidade dos polímeros na presença de radiações ionizantes é influenciada pela sua estrutura molecular. As mudanças nas propriedades físicas dos polímeros podem ser resistência à tração, alongamento na ruptura e resistência ao impacto.

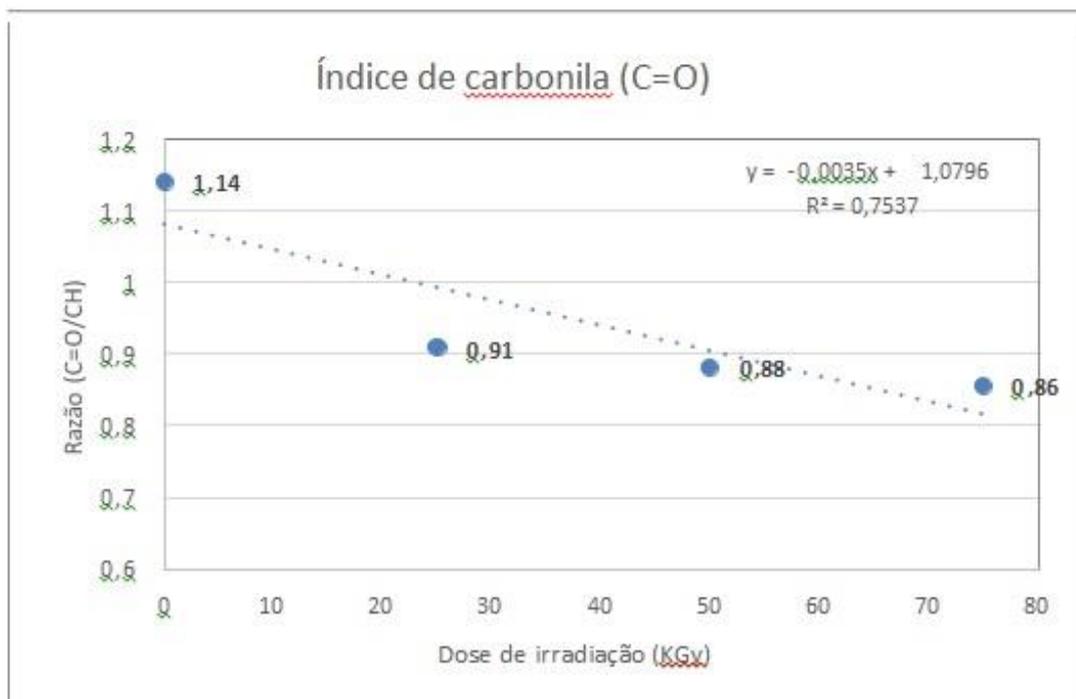
Dispositivos médicos irradiados são completamente seguros de se manusear e podem ser utilizados imediatamente após a sua esterilização. Muitos polímeros resistem à radiação com doses de até cerca de 25 kGy. A radiação é muito eficaz para materiais totalmente embalados e lacrados de uso único, onde apenas uma dose de radiação é requerida.

Como regra geral, os micro-organismos irradiados se tornam mais sensíveis a altas temperaturas. Uma dose mínima de 25 kGy tem sido aplicada usualmente para muitos dispositivos médicos, produtos farmacêuticos e tecidos biológicos, garantindo assim o nível de eficácia de esterilidade (SILVA; SILVA; AQUINO, 2014).

### 6.7.3 Índice de Carbonila

O índice de carbonila pode ser observado no gráfico da Figura 93. Nota-se que com o aumento da dose de esterilização por radiação gama acarreta na diminuição da razão de carbonila. Esse efeito pode ser devido a alteração na estrutura química do material, uma vez que a irradiação pode ocasionar na cisão ou reticulação das estruturas dos polímeros presentes no cateter. Com a diminuição da razão de carbonila ligada, pode-se sugerir que houve uma tendência para uma cisão da estrutura polimérica, entretanto, essa razão, na primeira dose de esterilização, foi mantida 79% da razão da carbonila ligada. Nas demais doses há uma discreta diminuição desse grupo químico.

**Figura 93** - Índice de carbonila dos cateteres após a esterilização por radiação gama.

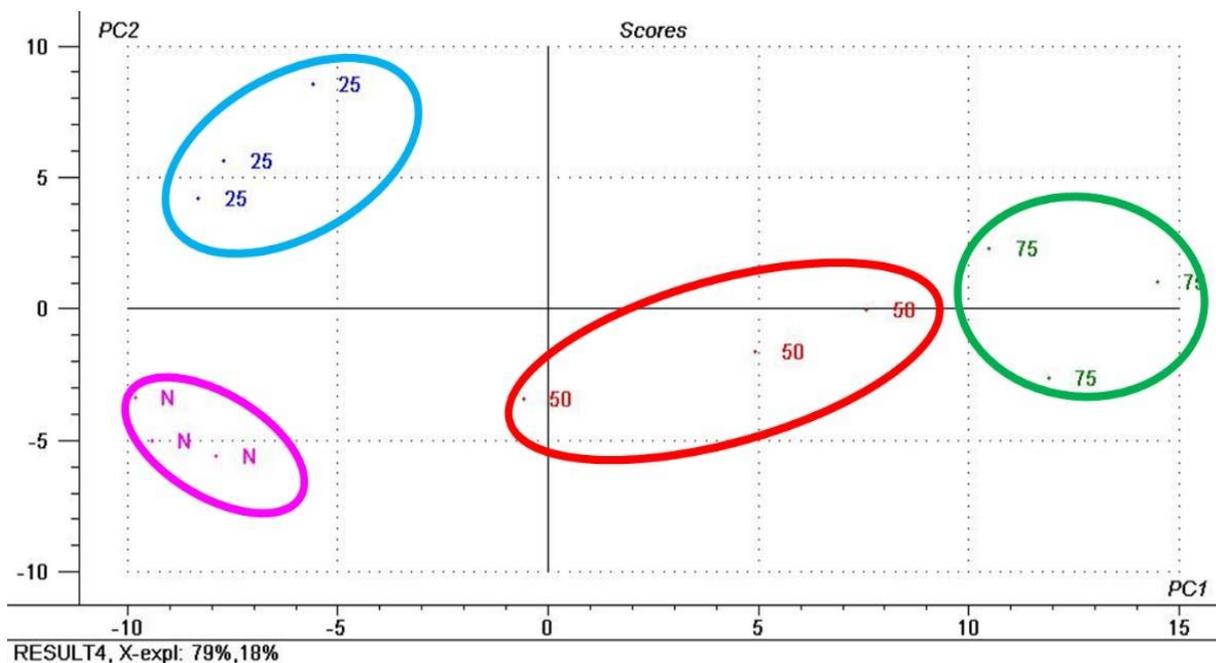


Fonte: Arquivo da autora.

#### 6.7.4 Análise das componentes principais (PCA)

No gráfico das scores apresentado na Figura 94 pode-se observar a formação de quatro agrupamentos, referente à separação entre as doses de irradiação. Isso se deve provavelmente por uma possível alteração na estrutura do material, confirmando os resultados do índice de carbonila. Entretanto, as amostras apresentaram possivelmente uma maior resistência à degradação na dose de 25 KGy, pois ficaram mais perto do agrupamento dos cateteres sem irradiação. Sendo essa dose suficiente para esterilização de materiais plásticos, pode-se sugerir que a esterilização gama pode ser um processo mais adequado para esterilização de cateteres novos (SILVA; SILVA; AQUINO, 2014; SOUZA, 2015).

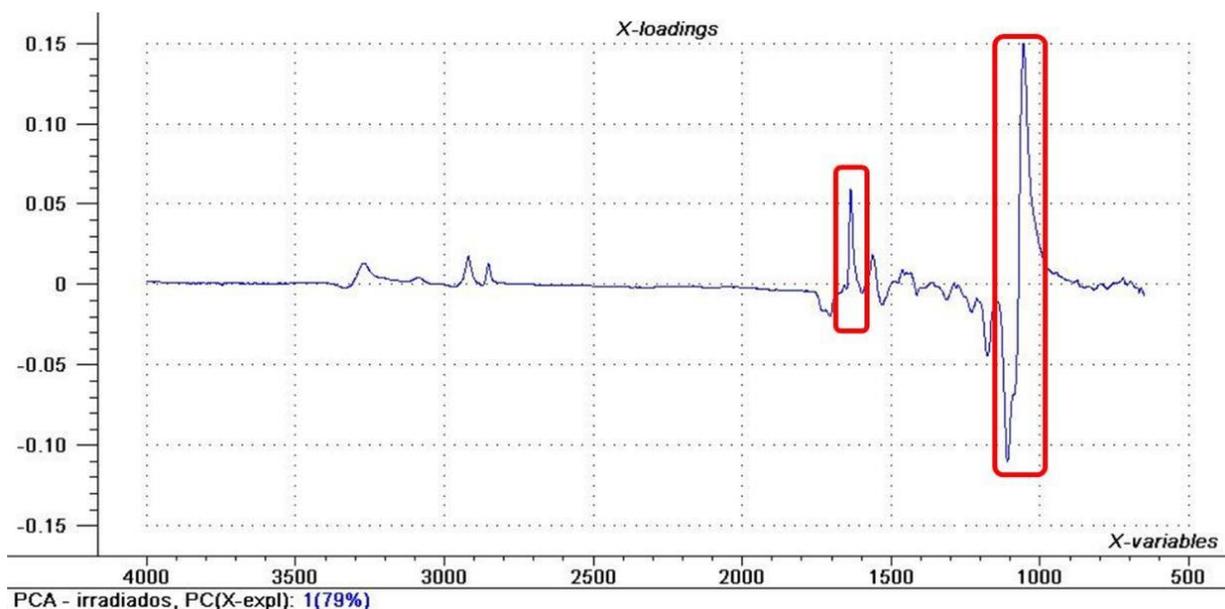
**Figura 94** - Gráficos das escores dos cateteres após a esterilização por radiação gama.



Fonte: Arquivo da autora.

Devido aos grupamentos apresentarem uma separação bem distinta, foi investigado o gráfico de loadings (Figura 95) dos cateteres irradiados. Percebe-se no gráfico que as principais bandas que contribuíram para a separação dos cateteres foram da carbonila (C=O) e do grupo de éter (C-O-C) do poliuretano.

**Figura 95** - Gráfico dos loadings dos cateteres irradiados.



Fonte: Arquivo da autora.

## 7 CONCLUSÕES

Na análise do Ensaio Mecânico, os resultados referentes às propriedades mecânicas mostraram que houve um aumento da força no 1º, 3º, e 7º reprocessamentos, quando foi utilizado o cateter novo como referência. Porém, ao observar o segundo reprocessamento, constatou-se que o valor médio da força foi inferior à do cateter novo. Quanto à tensão máxima na ruptura, houve um aumento da tensão máxima média para o rompimento do 1º, 3º, e 7º reprocessamentos, comparados ao cateter novo. Quanto às deformações específicas médias das amostras dos cateteres, há um aumento da deformação específica do 1º, 3º, e 7º reprocessamentos, comparados ao cateter novo. Em termos numéricos, observa-se que houve um aumento de 52,27%, 44,43% e 68,33% para os cateteres de 1º, 3º e 7º reprocessamentos, respectivamente.

Também foi constatado um aumento da rigidez em todos os reprocessamentos, devido à degradação da cadeia polimérica, ocorrida ao longo de todos os reprocessamentos, o que resultou no aumento da fragilidade do material, deixando os mesmos mais rígidos. Esse fato também compromete a aplicabilidade do cateter, pois com a diminuição da flexibilidade pode causar maiores dificuldades de manuseio do cateter, durante o procedimento.

Na análise de Lupa, nas amostras sem reprocessamento, as imagens do cateter novo, notoriamente, não evidenciaram falhas aparentes, por ser um cateter que não foi utilizado. Depois de reprocessados pode-se observar que as modificações morfológicas foram significativas, nas superfícies internas e externas dos cateteres, mais evidentes no 1º, 2º, 3º e 7º reprocessamentos. Observou-se, ainda, que houve uma prevalência de dobras, fissuras, perda de material polimérico, alterações de coloração e diminuição do lúmen. Essas modificações são consideradas de risco ao paciente, na realização de exames invasivos, pela possibilidade de quebra e soltura de partículas dos cateteres reprocessados, durante o procedimento.

Pela análise da Microscopia Ótica foi observado alterações da estrutura física e mecânica nos cateteres angiográficos, com diferentes magnificações, onde foram observadas alterações significativas nas superfícies internas e externas dos cateteres, em relação ao cateter novo. Observou-se, também, que houve uma prevalência de fendas, rugosidade, porosidade, fissuras, perda de material

polimérico, alterações de coloração, desgaste das propriedades físicas, na estrutura dos cateteres reprocessados, o que pode acarretar sérios riscos ao paciente.

Alteração morfológica também foi evidenciada pelo MEV, que pode ser resultado da degradação oxidativa da matriz polimérica, gerando microporos que surgiram na superfície do polímero, e esses se tornaram cada vez mais alargados, gerando pequenos microfuros no material. A partir dessa análise, pode-se afirmar que quanto maior o número de reprocessamento, maior será o desgaste dos catetes angiográficos. Os cateteres apresentaram, também, fissuras, porosidades, arranhões e mudança da textura, com pontos difusos esbranquiçados ao longo dos reprocessamentos.

Não foi possível visualizar formação de novos picos pelos espectros no infravermelho, entretanto, houve um aumento na intensidade dos picos característicos do poliuretano ( $3294$ ,  $3084$ ,  $2920$  e  $1638\text{ cm}^{-1}$ ), indicando uma possível alteração nas estruturas químicas do polímero. O cateter, após a exposição da esterilização por peróxido de hidrogênio, pode sofrer oxidação de superfície, mudanças nas propriedades e alterações superficiais no material.

A partir da razão de carbonila, observou-se que a absorção na região de carbonilas ligadas aumentou significativamente, com o desenvolvimento do processo de degradação oxidativa e foi evidenciada a prevalência de formação de ligações cruzadas, em relação à cisão de cadeias.

Na Análise Termogravimétrica (TGA), foi evidenciado que o reprocessamento de cateteres também gera alterações nas propriedades térmicas do material. Em relação à massa residual dos cateteres reprocessados, notou-se uma grande diminuição, comparada ao cateter novo, indicando que há uma maior degradação em percentual de massa, após a esterilização. Essa maior degradação pode ser efeito da oxidação dos polímeros devido a esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio;

Através desse estudo pode-se perceber que a degradação do cateter acontece quando esse material é reprocessado. Além disso, quanto maior for o número de reprocessamentos, maior será a degradação do cateter e não é estabelecido, por uma norma ou regra validada, o número de vezes que o cateter pode ser reutilizado, sem risco ao paciente. Pois, não há um comitê que execute esse processo preventivo. Atualmente, esse procedimento é feito pelo hospital e cada um com sua própria regra. Por esse motivo, há a necessidade de se criar um

protocolo validado ou um comitê de reuso que estabeleça esse número de vezes que o cateter pode ser ou não reprocessado.

## 8 CONSIDERAÇÕES E SUGESTÕES

Os resultados deste estudo contribuirão para a criação de indicadores de avaliação de qualidade do cateter reprocessado, uma vez que a partir do 1º reprocessamento verifica-se uma mudança e alteração progressiva na estrutura molecular dos polímeros, com aumento da rugosidade, microfuros, micro arranhões e microfissuras, que, além de propiciarem o acúmulo de biofilmes e microrganismos, contribuem para o desenvolvimento de trincas e fraturas dos cateteres.

Instituições hospitalares e reprocessadores terceirizados poderão sensibilizar-se para a criação de protocolos validados de reprocessamento, sem os quais é impossível a avaliação criteriosa de qualidade do material, reestruturação e padronização dos serviços, inspeção minuciosa dos materiais médico-hospitalares e vigilância sistemática da reutilização de materiais recomendados como de uso único. Com isso, o reprocessamento, por meio do peróxido de hidrogênio, contribuiu para uma melhora das propriedades dos cateteres.

Como sugestão, os cateteres que apresentam perdas funcionais deveriam ser descartados, pois podem proporcionar um maior risco à saúde dos pacientes submetidos a exames invasivos de hemodinâmica.

Para melhorar a rastreabilidade dos cateteres, os hospitais que fazem o reprocessamento poderiam apresentar protocolos validados, para viabilizar o uso correto desses dispositivos.

Embora as evidências atuais indiquem que o reprocessamento de cateteres, tanto os de hemodinâmica como os de eletrofisiologia, resultem em dispositivos limpos, esterilizados, prontos para o reuso.

Algumas preocupações persistem em relação ao risco de contaminação residual, pois esses dispositivos são fabricados com a recomendação para serem usados apenas uma vez. Entretanto, principalmente no Brasil, deve-se levar em consideração que os cateteres angiográficos usados apenas uma única vez, não são descartados imediatamente, por terem um custo muito alto.

Tendo em vista as conclusões obtidas na presente pesquisa, bem como os aspectos descritos por outros pesquisadores, abrangendo a diversidade de condições experimentais, engenharia de equipamentos, composição e configuração de produtos, torna-se fundamental a continuidade dessas pesquisas, a fim de

proporcionar maior quantidade de informações no que diz respeito ao processo de reprocessamento, tornando possível a reutilização dos cateteres angiográficos de forma mais efetiva e segura.

## REFERÊNCIAS

- AKCELRUD, L.; BARUERI MANOLI; 2007. Fundamentos da ciência dos polímeros. [www.ufcg.edu.br/revista-remap/index.php/REMAP/article/4002](http://www.ufcg.edu.br/revista-remap/index.php/REMAP/article/4002). Acesso em 10 de agosto de 2017.
- ALBOUD, C. S.; CUNHA, A. J. G. Stent Coronário: Aplicações Clínicas. Biossegurança e reprocessamento de cateteres cardíacos. Editora Atheneu. São Paulo, v. 25, p. 346, 2001.
- ANDERS, P. S.; TIPPLE, A. F. V.; PIMENTA, F. C. Kits para aerosol em um serviço de saúde; uma análise microbiológica após reprocessamento. **Rev Esc Enferm. USPSP**, v. 42, n. 2, p. 276-81, 2008.
- ANDON, G. P.; PONCHIRAJU, K. V.; SCHOEPPNER, G. A. Thermo-oxidative behavior of high-temperature PMR-15 resin and composites. **Mater Sci Eng**, v. 498, n. 2, p.150-61, 2008.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regras para reprocessamento de produtos médicos são atualizadas. Resolução RDC nº 30, 15 de fevereiro de 2006. <http://Anvisa.gov.br>. Acesso em 22 de março de 2017.
- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Informe Técnico Nº 01/09 Princípios básicos para a limpeza instrumental cirúrgico em serviços de saúde. Unidade de investigação e Prevenção das infecções e dos Eventos Adversos UIPEA. Gerência Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde GGTES, 2009. <http://Anvisa.gov.br>. Acesso em 23 de março de 2017.
- AORN J. Device cleaning: right device, right product, right protocol. **AORN J** 75, v. 105, n. 5, p.10-11. Maio de 2017. <https://www.sciencedirect.com>. Acesso em 18 de maio de 2017.
- APECIH. Informativo da Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecções Hospitalares, v. 19, n. 2, p. 1-7, 2006. <https://www.apecih.org.br>. Acesso em 19 de maio de 2017.
- ASKELAND, Donald R.; PHULÉ, Pradeep P. The science and engineering of materials. 4.ed. California: Brooks/Cole-Thomson Learning, 2003.
- BAFFI, S. H. O. Reutilização de artigos de uso único. **Rev SOBECC**, v. 6, (out./dez.), São Paulo, p. 13-16, 2001.
- BÍBLIA SAGRADA. Salmos In: Dicionário Atlas Bíblico. Português: Antigo e Novo Testamentos. São Paulo: Edição Contemporânea de Almeida. Editora Vida, 2000. p. 312.
- BOMFIM F. M. T. S.; LIMA, S.G.; VICTOR, E. G. Análise do Reprocessamento de Cateteres de Hemodinâmica em uma Capital Brasileira. **Rev. Bras Cardiol**, v. 26. p. 33-9, 2013.

BORRELY, S.I. Redução da toxicidade aguda de efluentes industriais e domésticos tratados por irradiação com feixes de elétrons, avaliada com as espécies *Vibrio fischeri*, *Daphnia similis* e *Poecilia reticulata*. 2001. Tese (Doutorado) – Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares – Universidade de São Paulo, São Paulo. Disponível em: <[http://pelicano.ipen.br/PosG30/TextoCompleto/Sueli%20lvone%20Borrely\\_D.pdf](http://pelicano.ipen.br/PosG30/TextoCompleto/Sueli%20lvone%20Borrely_D.pdf)>. Acesso em: 18 de março de 2016.

BORUCKI, V. S.; ACHETE, A. C.; JACÓ, W. Hydrogen plasma treatment of poly (ethylene terephthalate) surfaces. **Surf Coat Technol**, v. 138, n. 2, p. 256-63, 2001.

BRACKLO, M.; MARCZAK, U. Reprocessing Cardiology Devices - Reviewing 15 Years of Experience in Germany. **European Cardiology**, v.8, n. 2, p. 82-3, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 2.606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e de outras providências [internet]. Brasília-DF; 2006 [citado 2017 abr 25]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2016/re/260606re.htm>[links] Acesso em 20 de janeiro de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RE. 515. Fevereiro, 2009. <http://www.saude.gov.br>. Acesso em 22 de março de 2016.

BUENO, M.R.; RIBEIRO, F. G.; BORGES, S. R.; PAVANI, L. M. D. Custo direto do reprocessamento de cateteres para estudos hemodinâmicos. **Rev Soc Cardiol**, São Paulo, v.11, p. 1-9, 2001.

CALLISTER, W.D. Materials science and engineering. **Jonh Wiley & Sons Ltd**, 7ª. Ed, New York, 2007.

CANEVAROLO, J.; SEBASTIÃO, V. Ciência dos polímeros: um texto básico para tecnólogos e engenheiros: **Artliber Editora**. São Paulo. p. 183, 2004.

CAREY, J.; EMERY, D.; MCCRAKEN, P. Buckling test as a new approach to testing flexural rigidities of angiographic catheters. **Journal of Biomedical materials research**. v. 76, n. 1, p. 211-218, 2006.

DATASUS. Ministério da Saúde, 2018. Disponível através do site: <http://www.datasus.gov.br/> Acesso em abril de 2018.

DENSER CARVALHO, C. P. A.; LACERDA, R. A. Reprocessamento e reutilização de material odonto-médico-hospitalar de uso único: busca de evidências pela revisão sistemática de literatura científica. **Acta paul. Enferm**, São Paulo, v. 19, n.3, 2006.

DUNN, D. Reprocessing single-use devices: the equipment connection. **AORN J**, 2002. v. 75, n. 6, p. 1140-64. <https://www.aorn.org/aorn-journal>. Acesso em: maio de 2017.

DUTRA, M. P. et al. Radiação gama e tempo de armazenamento sobre a oxidação lipídica, cor objetiva, pigmentos heme e nitrito residual de mortadelas elaboradas com diferentes níveis de nitrito. **Ciência Rural**, Santa Maria, v. 41, n. 12. 2011.

DUTRA, M. P. et al. Radiação gama e nitrito de sódio na composição química e textura de mortadelas. **Ciência Rural**, Santa Maria, v. 44, n. 6. 2014.

FDA. Food and Drug Administration. Exposes patient to risk of medical recycling. USA. TODAY. 1999 (november); p. 30-18. <http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1216.html>. Acesso em janeiro de 2017.

FDA. Food and Drug Administration. Guidance for industry and FDA staff-medical device user fee and modernization act of 2002, validation data in premarket notification submissions (510-ks) for reprocessed single-use medical devices, <http://www.fda.gov/cdrh/od/guidance/1228.htm>. Acesso em fevereiro de 2017.

FDA. Food and Drug Administration. Center for device and Radiological Health/CDRH. Coronary and peripheral arterial diagnostic catheters. 2003, 2006. <http://www.fda.gov/cdrh/od/guidance/1228.htm>. Acesso em março de 2017.

FDA. Food and Drug Administration. Guidance for industry and FDA staff- Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, Validation Data in Premarket <http://www.fda.gov/cdrh/od/guidance/1228.htm>. Acesso em março de 2017.

FDA. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health (CDRH). Class II special controls guidance document for certain percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) Catheters, EUA, 2008. <http://www.fda.gov/cdrh/od/guidance/1228.htm>. Acesso em maio de 2017.

GOMES, C. I.; MACHADO, G.; DEDAVID, B. A. Microscopia eletrônica de varredura: aplicações e preparação de amostras: matérias poliméricos, metálicos e semicondutores. **Edipucrs**, Porto Alegre, 2007.

GOTTSCHALL, C. A. M.; INGRAHAM; PIERCE; SELDINGER; ODMAN. 1929-2009: 80 Anos de Cateterismo Cardíaco - uma História Dentro da História. **Rev Bras Cardiol Invas**, v. 17 n. 2, p. 246-68, 2009.

GRAZIANO, K. U.; CASTRO, M. E. S.; MOURA, M. L. P. A. A importância do procedimento de limpeza nos processos de desinfecção e esterilização de artigos. **Rev. SOBECC**, v. 7, n.3, p. 9-23, 2002.

GRIFFITHS, P.; DE HASSETH, J. A. Fourier Transform Infrared Spectrometry. 2a. ed. **Wiley-Blackwell**. May, 2007.

HELEN BRANN, C. M. R. P.; ANGELA CAPONE, R. N.; DUKE, B. S. N. A Tale of Two SUD Reprocessing Programs: How Two Similar Health Systems Can Achieve Very Different Savings Results in the EP Lab. University Heart Center, Cardiovascular Specialist, Topics: Reprocessing. **WakeMed/Eplabdigest**. v. 15, n. 9, 2015.

HEILMAN, S. Efeito da radiação ionizante nos revestimentos de cateteres de poliuretano com nanopartículas de prata. Tese (Doutorado) em Ciências na área de Tecnologia Nuclear - Aplicações. Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN/CNEN, São Paulo, 2015.

HENGGE, M.; FECHT, G.; Experiência de quinze anos com o reprocessamento de produtos médicos em eletrofisiologia. **Lebendige Wissenschaft**, v. 152, 2011.

HERMAN B.; LEMASTERS J.J. Optical Microscopy: Emerging Methods and Applications. **Academic Press**, New York, p. 441, 1993.

HERMES, M. Enough for One Lifetime, Wallace Carothers the Inventor of Nylon, Chemical Heritage Foundation, 1996.

INGRAHAM, F.; ALEXANDER, E.; MATSON, D.; POLYETHYLENE. A new synthetic plastic for use in surgery. Experimental applications in neurosurgery. **JAMA**. v. 135, p. 82-7, 1947.

INOUE S.; SPRING K.R. Video Microscopy: The Fundamentals. **Plenum Press**, 2a, Ed., New York, p. 737. 1997.

INSTITUTO BRASILEIRO DO PVC. Artigos técnicos da área médica. Obtido no site: <http://www.pvc.org.br/conhecimentoi/artigos-tecnicos> [ Links ]. Acesso em abril de 2017.

ISCHINGER, T. A; NEUBAUER, G; UJLAKY, R., et al. Reutilização de "uso único" dispositivos médicos após qualidade assegurada reprocessamento: Aspectos de higiene, jurídicas e económicas. Potencial de redução de custos em cardiologia intervencionista. **Pubmed Journals/Z Kardiol**, v. 91, p. 889-98, 2002.

KERN, J M.; SORAJJA P.; LIM. M J. Manual de Cateterismo cardíaco. Elsevier Brasil, p 512, 27 de Set de 2017.

KLEIN, A. Hospital Save money, but safety is questioned. Washington Post Staff Writer. Dez. 2005. Disponível em: <[http://www.washingtonpost.com/wpdyn/content/article/2005/12/10/AR2005121001213\\_pf.html](http://www.washingtonpost.com/wpdyn/content/article/2005/12/10/AR2005121001213_pf.html)>. Acesso em: 10 jun. 2017.

LACERDA, R. B.; BAFFI, S. H. O; A busca de qualidade no reprocessamento e na reutilização de cateteres de hemodinâmica. **Rev SOBECC**, v 2, n. 6, p. 23-30, 2001.

LEROUGE, S; GUIGNOT, C; TABRIZIAN, M; FERRIER, D; YAGOUBI, N; YAHIA, L. PLASMA -based sterilization: effect on surface and bulk properties and hydrolytic stability of reprocessed polyurethane electrophysiology catheters. **J Biomed Mater Res**, v. 52, n. 4, p. 774-82, 2000.

LUCAS, T. C.; PINOTTI, M. B; OLIVEIRA, A. C. Validação do reprocessamento de cateteres cardíacos angiográficos: uma avaliação da funcionalidade e da integridade. **Rev Esc Enferm USP**, v. 44, n. 4, p. 947-52, 2010.

LUCAS, E. F., SOARES, B. G., MONTEIRO, E. E. C. Caracterização de polímeros: determinação de peso molecular e análise térmica. Rio de Janeiro: E-papers; 2001.

LUZIRIAGA, S.; KOVÁROVA, J.; FORTELNY, I. Degradation of pre-age polymers exposed to simulated recycling: properties and thermal stability. **Polym Degrad Stab**, v. 91, n. 6, p. 1226-32, 2006.

MANSUR, A. P., FAVARATO, D. Mortalidade por doenças cardiovasculares no Brasil e na Região Metropolitana de São Paulo: atualização 2011. **Arq. Bras Cardiol**, v. 99, p. 755-61, 2012.

MEDEIROS, H.; THOMPSON, R. Fratura da ponta do cateter migrado para a luz do vaso da artéria descendente anterior. In: SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA. Casos Clínicos de 19 de maio 2007. 2007. Disponível em: <[http://www.sbhci.org.br/esquina\\_cientifica/casos/caso\\_fratu\\_raca\\_cateter.asp](http://www.sbhci.org.br/esquina_cientifica/casos/caso_fratu_raca_cateter.asp)>. Acesso em: 26 mar. 2017.

MELO, J. S. S., MORENO, M. J., BURROWS, H. D., GIL, M. H. Química de polímeros: contribuições portuguesas. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra; 2004.

MURPHY, D. B. Fundamentals of light microscopy and electronic imaging. **JONH WILEY & Sons Ltd**, 2001.

NAGLE, D. J.; CELINA, M.; RINTOUL, L.; FREDERICKS, P. M. Infrared microspectroscopic study of the thermo-oxidative degradation of hydroxyl-terminated polybutadiene/isophorone diisocyanate polyurethane rubber. **Polym Degrad Stab**, v. 92, n. 8, p. 1446-54, 2007.

NEVES, J. C. et al. Efeito da irradiação gama nas propriedades mecânicas e térmicas de redes DGEBA/amina cicloalifática com potencial para aplicações médicas. **Polímeros**, 2013, v. 23, no.6, p.814-822. ISSN 0104-1428.

OLIVEIRA, A. C.; LUCAS, T. C. Validação e limitações dos materiais de uso único. 2008; 7(1). On line Brazilian Journal of Nursing. Disponível no site: <http://www.uff.br/objnursing/index.php/nursing>. Acesso em 4 de abril de 2017.

OLIVEIRA, D. C. Sistema de esterilização por plasma: estudos de compatibilidade em polímeros e eficácia esterilizante em produtos médico-hospitalares de calibre reduzidos e longa extensão. Tese (Doutorado) - Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo. Departamento de Farmácia - USP, São Paulo, 2007.

ORÉFICE, R. L. Materiais Poliméricos: Ciência e Aplicação como Biomateriais. In: ORÉFICE, R. L.; PEREIRA, M. M.; MANSUR, H. S. (Eds). Materiais Poliméricos: Ciência e Aplicação como Biomateriais Fundamentos & Aplicações. **Cultura Médica**, Rio de Janeiro, p. 87-155, 2006.

PINTO, T. J. A.; GRAZIANO, K. U. Reprocessamento de artigos médicos-hospitalares de uso único. In: Fernandes A.T.; Fernandes M. O. V.; Ribeiro Filho N. (Eds.). Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde.: **Atheneu**, São Paulo, p. 1070-77, 2000.

PITSCHNER, H. F. Estudos de comparação de cateteres de ablação reprocessados e novas não mostram comprometimento da segurança do paciente ou do processo de investigação, quando re-utilização de dispositivos. **Kardiologie Assistenz**. v. 2, p. 2732, 2004.

PIVA, ANA MAGDA; WIEBECK, HELIO. Reciclagem do Plástico como fazer da Reciclagem um negócio lucrativo. 1. ed., São Paulo: Artliber, 2004. 112p.

RABELLO, M. Aditivização de polímeros. São Paulo: **Artliber Editora LTDA**, São Paulo, p. 242, 2000.

RAO, R.; MANI R. Atypical mycobacterial endocarditis in a permanent pacemaker implant patient. Case Report. **Journal curr research scientific medicine**, v. 1, n. 1, p. 57-59, 2015.

RIBEIRO SPC, Reprocessamento de cateteres de angiografia cardiovascular após uso clínico e contaminados artificialmente: avaliação da eficácia da limpeza e esterilização [Tese de Doutorado]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2006.

RISCO BIOLÓGICO. Sem controle, hospitais reutilizam material. 2007. Obtido no site: <http://www.riscobiológico.org/interativo>. Acesso em 30 de abril de 2017.

RUBIO, F. G. Reprocessamento de cateteres para monitorização intracraniana: É Possível? **HB Científica**, v. 9, n. 3, p. 197-203, 2002.

SAMAR, S. RASHAD; GHADA, A.; ISMAIL et al; BAGHAGHO AND ADEL E-ETRIBY. Cardiac Catheters Reprocessing for Limited Resources Hospitals: An Experimental Study. **J. Curr. Microbiol**, v. 11, p. 640-649, 2015.

SANTIAGO, D. S.; CORREIA, M. C. Reprocessing and reuse of single-use devices: ethical reflection. *Journal of Nursing UFPE on line*, v. 6, n. 4, 2012.

SHAFFERMAN, A. S. L.; LACERDA, R. A. Reuso de produtos de uso único na área da saúde. Simpósio Internacional - **Escola de Enfermagem** - USP, Maio, 2006.

SILVERSTEIN, R. M.; WEBSTER. F. Identificação Espectrométrica de Compostos Orgânicos: LTC - Livros Técnicos e Científicos Editora S.A., 6ª. Edição, Rio de Janeiro, 2000.

SILVA, M. V.; MARTINEZ, M. B.; PINTO, T. J. A. Microbiological evaluation of reused catheter guides in a Brazilian Hospital. **Journal of Pharmaceutical Science and Technology**, v. 60, n. 6, p. 356-365, 2006.

SILVA, R.C.; SILVA, R. M.; AQUINO, K. A. S. A Interação da Radiação Gama com a Matéria no Processo de Esterilização **Rev. Virtual Quim**, v. 6, n. 6, 1624-1641, 2014.

SIMMONS, A.; HYVARINEN, J.; POOLE-WARREN, L. The effect of sterilization on a poly (dimetilsiloxane)/(poly (hexamethylene oxide) mixed macrodiol-based poly (hexamethylene oxide) mixed macrodiol-based polyurethane elastomer biomaterials, v. 27, n. 5, p. 4484-97, 2006.

SMITH, J. J.; BERLIN, L. Reusing catheters and other medical devices. **American Journal of Roentgenology**, Chicago, v. 171, n. 4, p. 773-776, 2001.

SOUZA, G. K. M SOUZA. Avaliação das propriedades da blenda de poli(3-hidroxi-butirato) (PHB)/quitosana após processos de esterilização térmica ou radiolítica. DISSERTAÇÃO DE MESTRADO, Universidade Federal de Pernambuco, 2015.

STANDARDS, Recommended Practices and Guidelines. With oficial **AORN Statements, Edition**, p. 532. 2005.

STUART BARBARA H. Infrared Spectroscopy: Fundamentals and Applications. Analytical Techniques in the science (AnTs). Editora **JONH WILEY & Sons Ltd.**, p. 242, 2004.

TALJA R. A., ROOS Y. H. Phase and State Transition Effects on Dielectric, Mechanical, and Thermal Properties of Polyols. *Thermochimica Acta Elsevier Science LTD* vol.380 p.109-121, 2001.

TANDON, G. P.; POCHIRAJU, K. V.; SCHOEPPNER, G. A, Thermo-oxidative behavior of high-temperature PMR-15 resin and composites. **J. Med. Devices**, v. 9, n. 4, p. 14-1209, 2014.

TAKEMATSU, M. M. ; DINIZ, M. F.; MATTOS, E. C; DUTRA, R. C. L. Sheath-core bicomponent fiber characterization by FT-IR and other analytical methodologies. <http://dx.doi.org/10.1590/0104-1428.09016>. *Polímeros*, vol.28, n.4, p.339-347, 2018.

TERRENCE, J. LOFTUS. A Comparison of the Defect Rate Between Original Equipment Manufacturer and Reprocessed Single-Use Bipolar and Ultrasound Diathermy Devices. **J. Med. Devices**, v. 9, n. 4, p. 2, 2015.

TESSAROLO, F.; FERRARI, P.; SILVIA, B.; MOTTA, A.; MIGLIARESI, C.; ZENNARO, L. et al. Evaluation and qualification of reprocessing modification in single-use devices in interventional cardiology. **Appl Surf Sci**, v. 238, n. 4, p.341-46, 2004.

TESSAROLO, F. et al. Sterility and microbiological assessment of reused single-use cardiac electrophysiology catheters. **Infection Control Hospital Epidemiology**, Trento/Italia, v. 27, n. 12, p. 1385-1392, 2006.

TOPOL, E. J. **Tratado de cardiologia**. 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, v. 2. p. 1998, 2005.

ULTRAMARI, F. T.; BUENO, R. R. L.; CUNHA, C. L. P.; ANDRADE, P. M. P; NERCOLINI, D, C; TARAŠTCHUK, J. C. E., et. al. Nefropatia induzida pelos meios de contraste radiológico após cateterismo cardíaco diagnóstico e terapêutico. **Arq Bras Cardiol**, v. 87, p. 378-90, 2006.

VON, WOEDTKE, T.; KRAMER, A. The limits of sterility assurance. *GMS Krankenhhyg Interdiszip. Published online*, v. 3, n. 3, Doc 19, Sep. 2008. .

ZIPES, D. P.; BRAUNWALD, E. **Tratado de doenças cardiovasculares**. 7. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, v. 2, p. 2392, 2006.