

Propuesta metodológica para la validación de la eficacia de la desinfección de un reprocesador automatizado de endoscopios flexibles

Kazuko Uchikawa Graziano¹
Marta Elisa Auler Pereira²
Elaine Koda³

Objetivo: elaborar y aplicar un método para evaluar la eficacia de reprocesadores automatizados de endoscopios flexibles en un momento en el que no hay un método oficial o laboratorios capacitados para cumplir con los requisitos descritos en las normas específicas para este tipo de producto para la salud en Brasil. Método: el presente estudio metodológico fue desarrollado en base a las siguientes referencias teóricas: Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization – ISO) norma ISO 15883-4/2008 y Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud de Brasil (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA) Resolución del Directorio Colegiado (Resolução de Diretoria Colegiada – RDC) Nº 35/2010 y 15/2012. El método propuesto se aplicó a un dispositivo comercialmente disponible usando un desinfectante al 0,2% a base de ácido peracético de alto nivel. Resultados: el método de evaluación propuesto se evaluó como fuerte después de que las recomendaciones formuladas en la legislación pertinente se incorporaron con algunos ajustes para garantizar su factibilidad. La aplicación del método propuesto proporciona evidencia de la eficacia de los equipos de prueba para la desinfección de alto nivel de endoscopios. Conclusión: el método propuesto puede servir de referencia para la evaluación de reprocesadores de endoscopios flexibles, proporcionando de este modo bases sólidas para la compra de esta categoría de productos de salud.

Descriptores: Metodología; Desinfección; Eficacia; Endoscopios.

¹ PhD, Profesor Titular, Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

² Enfermera, Especialista em Enfermagem do Trabalho.

³ Enfermera, Especialista em Centro Cirúrgico.

Cómo citar este artículo

Graziano KU, Pereira MEA, Koda E. Methodological proposal for validation of the disinfecting efficacy of an automated flexible endoscope reprocessor. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2016;24:e2745. [Access

↑	↑	↑
mes	día	año

]; Available in:

↑
URL

. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.0595.2745>.

Introducción

En Brasil, las solicitudes de registro de equipos de electromedicina de acuerdo con las normas de Vigilancia de la Salud deben cumplir con (entre otros) los requisitos descritos en la Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud de Brasil (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA) Resolución del Directorio Colegiado (Resolução de Diretoria Colegiada – RDC) Nº 56/200⁽¹⁾, el cual “Establece las normas de seguridad y eficacia esenciales aplicables a los productos de la salud”. La prueba de que se cumplen estas normas debe ser demostrada a través de (pero no limitado a) la conformidad de la certificación de equipos de acuerdo con el Sistema Brasileño de Evaluación de la Conformidad.

La evaluación de la conformidad de los productos de salud estuvo dirigida primeramente a equipos electromédicos con la publicación del Ministerio de Salud y de la Ordenanza Nº 2663 del 22 de diciembre de 1995 de la Secretaría de Vigilancia de la de Salud, y que actualmente está regulado por la ANVISA RDC Nº 27/201⁽²⁾. Durante ese período de tiempo, la ANVISA entregó varias publicaciones relacionadas indicadas en la ordenanza inicial debido a la necesidad de que los procedimientos y plazos sean compatibles con la capacidad del mercado para satisfacerlos mientras que los laboratorios de certificación de productos estaban en proceso de ser entrenados y acreditados por el Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO) para realizar los ensayos correspondientes⁽³⁾.

Para los usuarios de los servicios de salud de Brasil (es decir, los proveedores de atención de la salud y pacientes por igual), la certificación obligatoria de los equipos de electromedicina representa un avance importante que garantiza la calidad de los productos disponibles en el mercado en función de su seguridad y eficacia y, así, la seguridad del paciente. En otras palabras, a los consumidores que compran equipos de electromedicina se les concede el derecho de acceso a datos que confirmen y que demuestren que un determinado aparato realmente lleva a cabo sus funciones de manera satisfactoria, lo que permite el logro de los resultados pretendidos.

Sin embargo, un método sólido y oficial, basado en marcos teóricos, debe ser elaborado antes de que los laboratorios de certificación de equipos de electromedicina puedan ser entrenados. El método utilizado en el presente estudio surgió de la necesidad de demostrar la seguridad y eficacia de un reprocesador endoscópico automatizado en un momento en que no había un método oficial disponible que cumpliera con

las normas específicas, tales como las de la Asociación Brasileña de Normas Técnicas (Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT) Norma Brasileña (Norma Brasileira – NBR) ISO 15883-1:2013 y la norma internacional ISO 15883-4:2008, que se aplica a este tipo de producto para la salud.

Los endoscopios flexibles son instrumentos complejos que se introducen en el cuerpo humano y por lo tanto han sido contaminados durante el curso de su uso en la rutina clínica. Debido a que este tipo de equipos de electromedicina no suele entrar en contacto con tejido estéril están clasificados como semi-críticos⁽⁴⁻⁵⁾. Por lo tanto, los endoscopios flexibles, deben al menos ser sometidos a un reprocesamiento mínimo, entre un paciente y el siguiente, que incluya la limpieza y desinfección de alto nivel a través del método manual o automatizado para evitar la contaminación cruzada entre pacientes⁽⁶⁾.

La propuesta y la evaluación de la aplicabilidad de un modelo robusto para el análisis de la eficacia de reprocesadores automatizados de endoscopios flexibles que será lanzado al mercado en conformidad con las disposiciones legales dan cuenta de la relevancia del presente estudio. Por lo tanto, este estudio llena un vacío en el conocimiento actual.

El objetivo del presente estudio fue desarrollar un método para evaluar la eficacia de reprocesadores automatizados de endoscopios flexibles y analizar la factibilidad del método y los resultados obtenidos mediante la aplicación a una marca y modelo específico.

Métodos

El presente estudio metodológico se elaboró y llevó a cabo en la ciudad de São Paulo, São Paulo, Brasil, en 2014. Los siguientes documentos oficiales fueron considerados en la elaboración del método de evaluación: ISO 15883-4/2008, RDC Nº 35/2010⁽⁷⁾ and RDC Nº 15/2012⁽⁸⁾.

Los especímenes de prueba fueron nuevos y tubos translúcidos de politetrafluoroetileno (Teflon®) con una longitud de 1.500 mm (como se indica en ISO 15883-4) y 1,0 mm de diámetro interno (él diámetro del canal del endoscopio más pequeño (canal de aire o agua) fue seleccionado como el peor de los casos). El material fue comprado a una empresa acreditada por el fabricante (Dupont®) para comercializar este producto, y que era similar a la materia prima incluida en los canales del endoscopio, como lo demostró un estudio brasileño⁽⁹⁾. Los especímenes de prueba fueron fijados directamente dentro de los conectores de dispositivos examinados como se muestra en la Figura 1.



Figura 1 – Especímenes de prueba fijados dentro de los conectores del reprocesador automatizado del endoscopio examinado.

El método propuesto se aplicó a un dispositivo hecho en Brasil y que fue indicado para el reprocesamiento automatizado de las primeras marcas de endoscopios flexibles disponibles localmente. El reprocesador se utiliza para la desinfección de alto nivel y permite la programación de los siguientes pasos: prueba de fugas, lavado de detergente (con o sin enzimas) y el enjuague, desinfección de alto nivel y el enjuague, y el secado de los canales del endoscopio.

Durante la desinfección de alto nivel, el endoscopio es inmerso por completo en la solución desinfectante, lo que promueve el paso de la solución desinfectante a través de los canales de acuerdo a la cantidad de tiempo establecido por el fabricante del desinfectante⁽¹⁰⁾. Este paso puede ser programado para durar hasta 60 minutos.

El dispositivo solicita y guarda la fecha correspondiente del primer uso de una botella de 1 galón de desinfectante y que se espera sea reutilizado de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Estos datos son reportados al inicio de cada ciclo operativo.

Al final de la etapa de desinfección de alto nivel, la solución desinfectante regresa a un compartimiento

de almacenamiento específico en el dispositivo, donde permanece hasta que se vuelve a utilizar. La concentración de la solución desinfectante debe ser revisada al menos una vez al día en cumplimiento con la RDC Nº 15/2012⁽⁸⁾.

La etapa de enjuague se inicia automáticamente después de la desinfección de alto nivel; el endoscopio se enjuaga con agua purificada (pasado a través de un filtro de 5 μm) para eliminar todos los residuos de desinfectante tanto de los canales del endoscopio como de las superficies externas. Se hace pasar aire a través de los canales en cada etapa de enjuague y también al final del proceso para drenar el agua utilizada en el enjuague.

Para validar la eficacia de desinfección de alto nivel del reprocesador examinado, un desinfectante que contiene como principio activo ácido peracético al 0,2%* fue seleccionado. El proceso se programó como sigue: contacto con el desinfectante por 10 minutos, seguido por dos etapas de enjuague completas con agua purificada y el paso de aire a través de los canales por 1 minuto. Esta secuencia representa el ciclo básico.

Los especímenes de prueba fueron intencionalmente contaminados con microorganismos de riesgo. Se seleccionaron los siguientes microorganismos enumerados en la RDC Nº 35/2010⁽⁷⁾ e ISO 15883-4/2008 para la evaluación del desinfectante de alto nivel: *Staphylococcus aureus* (ATCC* 6538), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 15442), *Candida albicans* (ATCC 10231), *Mycobacterium massiliense* (INCQS+ 00594) y *Bacillus subtilis/atrophaeus* (ATCC 6633). Esta última bacteria se incluyó en su forma esporulada.

Descripción -paso a paso- del método propuesto

Se colocó una alícuota de 25 µl del medio de cultivo en cada espécimen de prueba utilizando una pipeta automática. Las muestras se rotaron hasta que sus lúmenes se volvieron visiblemente secos. Este procedimiento se repitió tres veces siguiendo la ISO 15883-4.

Los especímenes de prueba contaminados fueron expuestos al ciclo de desinfección con el desinfectante elegido en dos puntos en el tiempo como sigue: cuando la condición desinfectante fue la mejor (es decir, sus dos primeros usos) y cuando fue peor (es decir, la 51ª y 52ª reutilización). La media del número máximo de reutilizaciones garantiza la presencia de la concentración de principio activo requerido. La reutilización de desinfectante fue simulada al ajustar el dispositivo en ausencia de especímenes de prueba. Durante los experimentos, la concentración de ácido peracético se midió por duplicado durante cada ciclo usando una tira de ensayo colorimétrico validado para controlar la curva de decaimiento del principio activo como una función del número de reutilizaciones.

El método de cultivo utilizado para cuantificar el número de microorganismos que sobrevivieron después de la exposición al desinfectante fue previamente validado y demostró ser capaz de recuperar un número bajo de microorganismos (aproximadamente 10), y cumplir con la norma de la ISO 15883-4.

Para neutralizar el ácido peracético, una solución de NaOH 0,01 mol L⁻¹ o 0,4 g L⁻¹ se añadió al medio de cultivo.

Grupos de estudio y tamaño de la muestra

Las normas de la ISO 15883-4 recomiendan la realización de todas las pruebas por duplicado. Por lo tanto, el tamaño de la muestra fue definida por los grupos descritos a continuación.

Grupo experimental: dos especímenes de prueba por microorganismo examinado; se sometieron 5 especímenes de prueba al desinfectante en su primera utilización, 5 a su primera reutilización, 5 a su 50ª reutilización y 5 a su reutilización 51ª, para un total n

= 20. Esta asignación fue necesaria porque el equipo no permitió la exposición de todos los especímenes de prueba de una sola vez.

Grupo de control positivo: compuesto de los especímenes de prueba no-reprocesados (n = 2 por microorganismo examinado) contaminado con los 5 microorganismos examinados para un total n = 10.

Grupo de control negativo: especímenes de prueba nuevos, limpios y esterilizados no sometidos a contaminación intencional para un total n = 2.

Los métodos para la recuperación cuantitativa de microorganismos del grupo experimental en conformidad con la norma ISO 15883-4

Los especímenes de prueba se cortaron en cuatro segmentos de corte transversal usando una técnica aséptica. Cada segmento canulado fue abierto longitudinalmente utilizando un bisturí esterilizado. A continuación, dos segmentos de cada espécimen fueron transferidos a un contenedor de vidrio esterilizado con un tapón de rosca con 20 ml de solución de Ringer estéril al ¼ de fuerza y que contiene 0,05% de polisorbato 80.

El contenedor fue sometido 3 veces a un baño de ultrasonidos de 45 kHz durante 5 segundos. A continuación, el contenedor se agitó por el movimiento orbital durante 10 minutos. El eluato se usó para preparar una serie de diluciones que se utilizaron para contar los microorganismos viables. Los otros dos segmentos de cada espécimen se usaron en las pruebas cualitativas de recuperación microbianas utilizando medios de cultivo adecuado (ensayos crecimiento/no crecimiento).

Los grupos de control

Se utilizó el mismo procedimiento para los controles positivos. Después de la contaminación intencional, los especímenes fueron sometidos a las pruebas de recuperación microbianas sin haber experimentado previamente la desinfección de alto nivel en el equipo examinado.

Del mismo modo, los controles negativos fueron sometidos a los mismos procedimientos de prueba de recuperación microbiana.

Interpretación de los resultados

Los resultados se analizaron basándose en el cambio de cada población microbiana expresada como log₁₀ como se indica en la sección 4.4.2.4 de la norma ISO 15883-4. Un dispositivo se consideró eficaz cuando se inactivaron al menos 6 logaritmos de bacterias vegetativas, hongos y levaduras, por lo menos 5 logaritmos de micobacterias y al menos 4 logaritmos de esporas de hongos y virus.

Resultados

Según los resultados, el equipo mantuvo su eficacia en la desinfección de alto nivel de endoscopios examinados; para los microorganismos, después del

ciclo 51^a, utilizando el desinfectante seleccionado y con un tiempo de exposición de 10 minutos, seguido por dos etapas de enjuague y el paso de aire a través de los canales durante 1 minuto (Tabla 1).

Tabla 1 - Resultados del análisis de la validación de la eficacia de la desinfección. São Paulo, São Paulo, Brasil, 2014.

Microorganismo examinado	Recuento de microorganismos en especímenes de prueba utilizados como controles positivos	Recuento de microorganismos viables en especímenes de prueba después del 51 ^{er} ciclo de reprocesamiento
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	2 x10 ⁶ UFC/37,5 cm especímenes de prueba	Ausencia/37,5 cm especímenes de prueba
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442)	5x10 ⁶ UFC/37,5 cm especímenes de prueba	Ausencia/37,5 cm especímenes de prueba
<i>B. subtilis</i> (ATCC 19659)	3x10 ⁴ UFC/37,5 cm especímenes de prueba	Ausencia/37,5 cm especímenes de prueba
<i>M. massiliense</i> (INCQS #00594)	5x10 ⁶ UFC/37,5 cm especímenes de prueba	Ausencia/37,5 cm especímenes de prueba
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	1x10 ⁶ UFC/37,5 cm especímenes de prueba	Ausencia/37,5 cm especímenes de prueba

*UFC = unidad de formación de colonia

Discusión

De acuerdo con la base de datos DATASUS, a partir de marzo 2013-abril 2014 se realizaron aproximadamente 1,8 millones de procedimientos que implican el uso de endoscopios flexibles en Brasil.

En una publicación reciente de la Emergency Care Research Institute (ECRI), la contaminación cruzada de los endoscopios flexibles ocupó el sexto lugar del "Top 10" entre los peligros de la tecnología sanitaria ⁽¹¹⁾.

Los casos de infección asociados con la endoscopia gastrointestinal solían ser raros y los pocos casos reportados en la literatura se atribuyeron a errores en la práctica de las normas de procedimientos de reprocesamiento del endoscopio o a un fallo del equipo^(6,12-13). Desafortunadamente, los informes recientes cambiaron ese escenario en relación no sólo con la frecuencia, sino que también con la gravedad de la infección. En febrero del 2015, el Centro Médico Ronald Reagan de la Universidad de California, Los Ángeles, informó a la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (U.S. Food and Drug Administration, FDA) la aparición de dos muertes debido a la infección con enterobacterias resistentes a carbapenemes en asociación con el rendimiento de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE); adicionalmente, se detectaron cinco casos de infección por el mismo género de bacterias resistentes a múltiples

fármacos y se identificaron posibles exposiciones en 179 pacientes adicionales⁽¹⁴⁾.

De enero del 2013 hasta diciembre del 2014, la FDA en los Estados Unidos recibió 75 notificaciones que incluyeron 135 casos relacionados con la posible transmisión de microbios, incluyendo bacterias resistentes a múltiples fármacos, en duodenoscopios reprocesados (extremo distal)⁽¹⁵⁾.

Como un resultado de los brotes antes mencionados, los diversos sectores implicados (evaluadores, organismos normativos, fabricantes y compañías especializadas) comenzaron a buscar nuevos procedimientos y el desarrollo de proyectos orientados al logro de un adecuado reprocesamiento del endoscopio. Mientras que el mercado aun aguarda estos "nuevos productos", la mejor protección contra la contaminación cruzada de los endoscopios flexibles sigue siendo un adecuado reprocesamiento. Este proceso implica la limpieza y desinfección rigurosa de endoscopios después de su uso en pacientes de acuerdo con los procedimientos recomendados para este tipo de equipo⁽¹²⁾ junto con los mejores esquemas de prácticas de prevención en contra de las infecciones asociadas con la salud⁽⁶⁾.

Se proyectó normalizar y automatizar un manual de reprocesamiento para reprocesadores de endoscopio automatizados porque este tipo de reprocesamiento no siempre se realiza de una manera eficaz o consistente debido a: errores humanos, el gran número de etapas

complicadas requeridas y la presión de los servicios para reprocesar los endoscopios rápidamente entre un paciente y el siguiente⁽⁴⁾.

Las principales ventajas de los reprocesadores de endoscopios automatizados que se enfatizan en la literatura son las siguientes: una normalización de los pasos de reprocesamiento con una reducción del riesgo de errores humanos⁽¹⁶⁾, una menor probabilidad de omitir un paso esencial⁽¹⁶⁾, el contacto directo de todos los componentes internos y externos y los lúmenes de los dispositivos con el desinfectante de alto nivel, el enjuague uniforme y fiable ⁽¹⁶⁾, una reducción de la exposición ocupacional a los desinfectantes^(4,17) y una disminución de la contaminación ambiental⁽¹⁶⁾.

Todos los equipos involucrados en el reprocesamiento de material requieren de mantenimiento preventivo⁽⁵⁾ y seguimiento sistematizado de su rendimiento. Con referencia a la desinfección de los dispositivos del endoscopio automatizado, hay informes de brotes de infección o colonización de microorganismos relacionados con posibles fallas en el sistema de filtración del agua y la limpieza de los canales del endoscopio y accesorios⁽⁶⁾. Por lo tanto, son cruciales las medidas para prevenir cambios en la calidad del desempeño esperado, como la dilución del desinfectante, la contaminación de los filtros de agua y aire y bajo flujo en las salidas de conectores⁽¹⁸⁻¹⁹⁾.

Las asociaciones de endoscopia resaltan la importancia de las prácticas adecuadas para

la descontaminación del equipo, la vigilancia bacteriológica⁽²⁰⁾ y el seguimiento de publicaciones de advertencias (por los fabricantes o las autoridades de vigilancia de la salud y la literatura científica) en cuanto a los defectos del reprocesador del endoscopio automatizado que podrían resultar en infecciones.

El presente y pionero estudio elaboró la primera propuesta para registrar esta categoría de equipos con ANVISA y proporcionó evidencia de la eficacia y seguridad de un reprocesador de endoscopio automatizado. Este resultado es particularmente significativo considerando que no hay laboratorios en Brasil que estén capacitados para analizar la seguridad de este tipo de equipos en conformidad con las normas y técnicas correspondientes.

Durante la elaboración del protocolo aquí descrito, surgió la necesidad de redefinir la lista de los microorganismos utilizados para las pruebas debido a que ninguno de los laboratorios contactados y afiliado a la Red Brasileña de Laboratorios Analíticos en Salud (Rede Brasileira de Laboratorios Analíticos em Saúde – REBLAS) ha trabajado con los virus indicados en la norma ISO 15883-4. La lista redefinida incluye microorganismos mencionados en los dos documentos de referencia citados a continuación para hacer factible los análisis y al mismo tiempo cumplir con los requisitos de vigilancia de la salud; por lo tanto, vale la pena observar que el desinfectante utilizado fue sometido a evaluación microbiológica y registrado por ANVISA en cumplimiento con RDC Nº 35/2010⁽⁷⁾ (Figura 2).

RDC Nº 35	ISO 15883-4	Propuesta metodológica
Staphylococcus aureus Salmonella choleraesuis Escherichia coli Pseudomonas aeruginosa Trichophyton mentagrophytes Candida albicans Mycobacterium smegmatis Mycobacterium bovis Mycobacterium massiliense Bacillus subtilis Clostridium sporogenes	Pseudomonas aeruginosa Serratia marcescens Staphylococcus aureus Enterococcus faecium Enterococcus hirae Mycobacterium terrae Mycobacterium avium Candida albicans Aspergillus (esporas) niger Adenovirus tipo 5 cepa de Adenoid 75 Poliovirus tipo 1 LCs-2ab a Bovine parvovirus cepa de Haden Las esporas de Geobacillus stearothermophilus Las esporas de Bacillus subtilis/atropheus	Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Candida albicans Mycobacterium massiliense Bacillus subtilis

Figura 2 - Lista de los microorganismos de prueba en RDC Nº 35/2010(7) e ISO 15883-4 seleccionados para la presente propuesta metodológica.

La elección de los microorganismos de prueba de la presente propuesta metodológica se basa científicamente en el orden decreciente de resistencia de los grupos microbianos a los germicidas químicos descritos por los

Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention – CDC)⁽²¹⁾ como se muestra en la Figura 3.

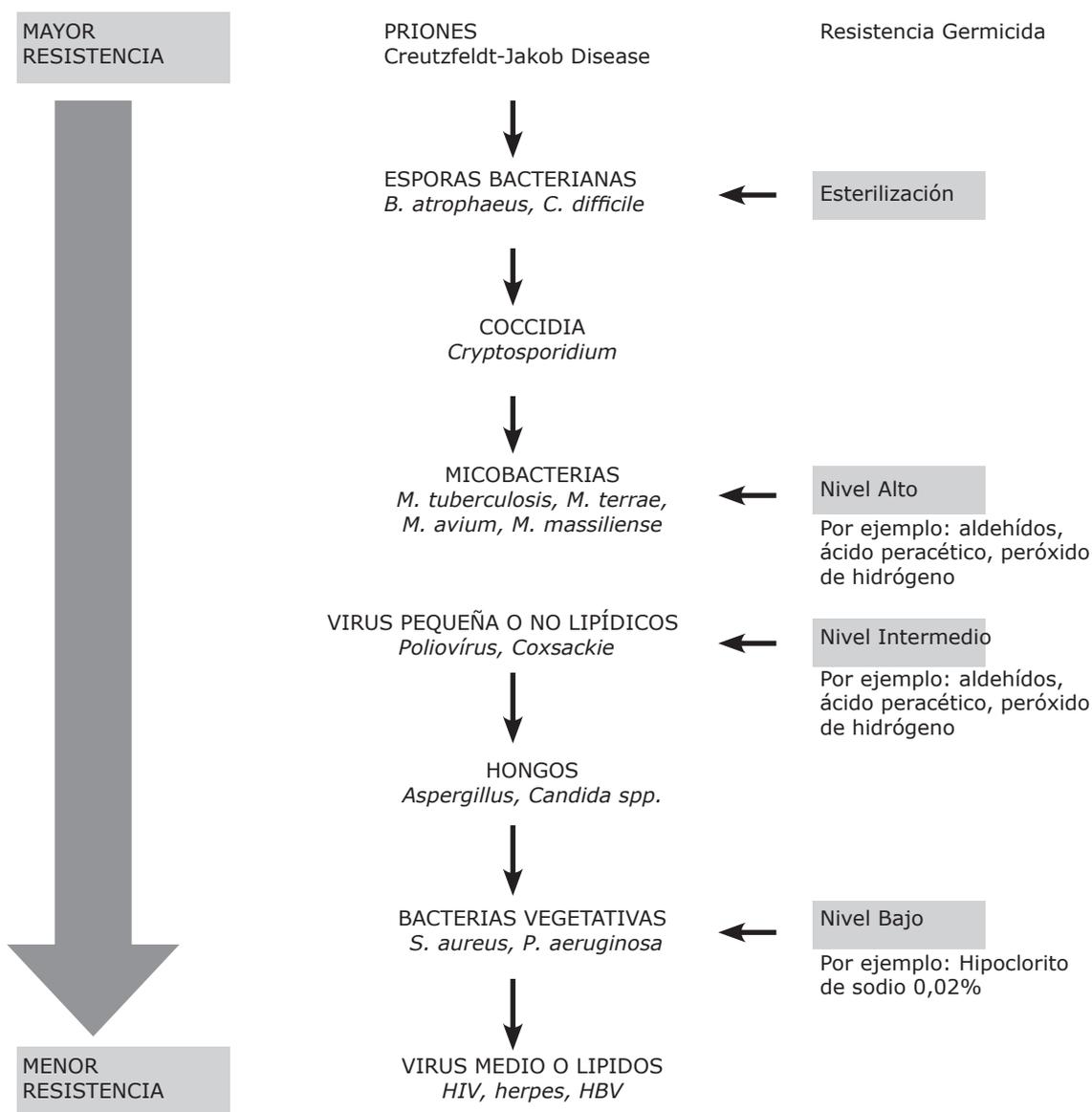


Figura 3 – Orden decreciente de la resistencia de los grupos microbianos a germicidas químicos según el CDC(21)

Por lo tanto, la demostración de la eficacia contra las esporas bacterianas de *Bacillus subtilis* permite la inferencia deductiva de que los virus de lípidos, incluyendo VHB (virus de la hepatitis B), VHC (virus de la hepatitis C), VIH (virus de inmunodeficiencia humana) y herpes, también son eficazmente eliminados.

En comparación con el escenario de la práctica estudiada en Brasil en el 2011^(16,19) donde la contaminación endoscopio se debió principalmente a los microorganismos que pertenecen a la flora intestinal (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* y *Enterococcus faecalis*), podemos inferir que los microorganismos seleccionados para la presente propuesta metodológica representan un escenario lo suficientemente desafiante.

Una posible explicación para los resultados de este estudio de campo, que recuperó bacterias vegetativas del canal para el líquido de enjuague del endoscopio, es la presencia de suciedad, lo cual evita el contacto de los microorganismos con el desinfectante químico. De acuerdo con el orden decreciente de la resistencia de grupos microbianos a germicidas químicos descrito por el CDC⁽²¹⁾, la supervivencia de las bacterias vegetativas sugiere que la misma situación puede haber ocurrido para los virus de lípidos, lo cual es lamentable desde la perspectiva de la (in)seguridad del paciente, porque este grupo incluye VHB, VHC y VIH.

Como una limitación del presente estudio, no fue posible alcanzar la concentración de 10^8 recomendados por la norma de referencia de la ISO para la inoculación

de microorganismos en especímenes de prueba durante la preparación de las suspensiones a pesar de todos nuestros esfuerzos. Sin embargo, la fuerza de las pruebas no se vio afectada, ya que se cumplieron todos los requisitos para la evaluación de la eficacia de la desinfección usando un reprocesador automatizado para el endoscopio flexible como se indica en la norma anteriormente mencionada, incluyendo la reducción logarítmica mínima de microorganismos requeridos por la norma ISO 15883-4. Otro factor limitante es que aunque el material utilizado representa una condición de riesgo considerable, no reproduce la forma física y los desafíos planteados por el extremo distal del duodenoscopios.

Un aspecto adicional demostrado en el presente estudio fue el mantenimiento de la concentración mínima de desinfectante dentro del rango especificado por el fabricante hasta su 51ª reutilización. Este hallazgo demuestra que las pequeñas diluciones no controladas de esta sustancia química durante sus diferentes reutilizaciones en el equipo examinado no interfirieron con su eficacia.

Conclusión

El estudio demostró que el método propuesto es factible y fiable para el reto impuesto y podría servir como un modelo para la evaluación de dispositivos similares y ayudar a los profesionales de la salud en la compra de esta categoría de productos clínicos.

Considerando los marcos teóricos y metodológicos que fundamentan el presente estudio, el equipo examinado ha demostrado su eficacia y seguridad para su uso en la práctica clínica.

Referencias

1. Agência Nacional de Vigilância a Saúde – ANVISA. Resolução - RDC No-56/2001. Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde. Brasília: Diário Oficial da União, [2001]. 28 p.
2. Agência Nacional de Vigilância a Saúde – ANVISA. Resolução - RDC No-27/2011. Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Brasília: Diário Oficial da União, [2011]. 86 p.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica No-01/2014/GQUIP/GGTPS/ANVISA. Esclarecimentos quanto à exigibilidade da certificação pelas Normas Técnicas listadas na Instrução Normativa IN 9/2013 (revoga a IN nº 03/2011). Maio, 2014. [Acesso 2 jun 2014].

4. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/dd55de004405a3bdadd0edff42b50e3a/Nota+Técnica+01_2014_GQUIP+Equipamentos+eletro+médicos.pdf%3FMOD=AJPERES.

5. Emergency Care Research Institute (ECRI). [Internet]. Flexible Endoscopes Reprocessors, Automatic. [Acesso 26 jun 2014]. Disponível em: <https://www.ecri.org/Products/Pages/FlexibleEndoscopeReprocessors,Automatic.aspx>.

6. Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA). [Internet]. Standards of Infection Control in Reprocessing of Flexible Gastrointestinal Endoscopes. SGNA, Chicago, 2012. [Acesso 25 jun 2014]. Disponível em: http://www.sgna.org/Portals/0/sgna_stand_of_infection_control_0712_FINAL.pdf.

7. ASGE Ensuring Safety in the Gastrointestinal Endoscopy Unit Task Force, Calderwood AH, Chapman FJ, Cohen J, et al. Guidelines for safety in the gastrointestinal endoscopy unit. *Gastroint Endoscopy*. [Internet]. 2014 [Acesso 25 jun 2014];79:363-72. Disponível em: <http://www.asge.org/assets/0/71542/71544/4a572112-29a4-4313-8ab8-b7801e8f84e2.pdf>.

8. Agência Nacional de Vigilância a Saúde - ANVISA. Resolução - RDC No-35/2010. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos. Brasília: Diário Oficial da União; 2010. 44 p.

9. Agência Nacional de Vigilância a Saúde – ANVISA. Resolução - RDC No-15/2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União; 2012. 43 p.

10. Balsamo AC, Graziano KU, Schneider RP, Antunes JM, Lacerda RA. Removing biofilm from a endoscopic: evaluation of disinfection methods currently used. *Rev esc. Enferm USP*. 2012;(46):91-98.

11. Psaltikidis EM, Leichsenring ML, Nakamura MHY, Bustorff-Silva JM, Passeri LA, Venâncio SI. Desinfetantes de alto nível alternativos ao glutaraldeído para processamento de endoscópios flexíveis. *Cogitare Enferm*. 2014;19(3):465-74.

12. Emergency Care Research Institute (ECRI). [Internet]. Top 10 Health Technology Hazards for 2014 [Acesso 26 jun 2014]. Disponível em: https://www.ecri.org/Forms/Documents/2014_Top_10_Hazards_Executive_Brief.pdf.

13. ASGE Standards of Practice Committee, Banerjee S, Shen B, Nelson DB, et al. Infection control during GI endoscopy. *Gastroint Endoscopy*. [Internet]. 2008 [Acesso 25 jun 2014];67:781-90. Disponível em: <http://www.asge.org/assets/0/71542/71544/51E78060-CD85-4281-B100-6ABEBCB04C49.pdf>.

14. Emergency Care Research Institute (ECRI). [Internet]. Preventing Patient Cross-contamination from Flexible Endoscopes. [Acesso 24 jun 2014]. Disponível em: https://www.ecri.org/Documents/Reprints/Preventing_Patient_Cross-Contamination_from_Flexible_Endoscopes%28TechNation%29.pdf.
15. UCLA Health Sciences Media Report. [Internet]. No FDA Approval for Medical Devices at Center of Bacterial Infections. UCLA Healthcare 2015 [Acesso 18 jun 2015]. Disponível em: <https://www.uclahealth.org/Newsroom/Documents/media-reports/030515-Media-Report.pdf>.
16. Food and Drug Administration – FDA (USA). [Internet]. Design of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Duodenoscopes May Impede Effective Cleaning: FDA Safety Communication. [Acesso 18 jun 2015]. Disponível em: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm434871.htm>.
17. Ribeiro MM, De Oliveira AC; Ribeiro SMCP, Watanabe E, De Resende Stoianoff MA, Ferreira JAG. Effectiveness of Flexible Gastrointestinal Endoscope Reprocessing. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2013;(34):309-12.
18. Public Health Agency of Canada (PHAC). [Internet]. Infection Prevention and Control Guideline for Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Flexible Bronchoscopy. Her Majesty the Queen in Right of Canada, 2010. [Acesso 25 jun 2014]. Disponível em: <http://www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/guide/endo/pdf/endo-eng.pdf>.
19. Graziano KU, Balsamo AC, Lopes CLBC, Zotelli MFM, Couto AT, Paschoal MLH. Criteria for evaluating difficulties in cleaning single-use articles. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* 2006;14(1):70-76.
20. Ribeiro MM, De Oliveira AC. Analysis of the air/water channels of gastrointestinal endoscopies as a risk factor for the transmission of microorganisms among patients. *Am J Infect Control.* 2012;(40):913-6.
21. Gastroenterological Society of Australia (GESA). [Internet]. Infection Control in Endoscopy. GESA, Melbourne, 2010. [Acesso 25 jun 2014]. Disponível em: http://www.gesa.org.au/files/editor_upload/File/Professional/Endoscopy_infection_control%20%28low%29.pdf.
22. Rutala WA, Weber DJ, HICPAC. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities. [Internet]. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services; 2008. [Acesso 14 set 2014]. Disponível em: http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf.

Recibido: 9.2.2015

Aceptado: 17.9.2015

Correspondencia:
Kazuko Uchikawa Graziano
Universidade de São Paulo. Escola de Enfermagem
Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Cerqueira César
CEP: 05.403-000, São Paulo, SP, Brasil
E-mail: kugrazia@usp.br

Copyright © 2016 Revista Latino-Americana de Enfermagem
Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Licencia Creative Commons CC BY.
Esta licencia permite a otros distribuir, mezclar, ajustar y construir a partir de su obra, incluso con fines comerciales, siempre que le sea reconocida la autoría de la creación original. Esta es la licencia más servicial de las ofrecidas. Recomendada para una máxima difusión y utilización de los materiales sujetos a la licencia.