

Pareceres SPED<sup>1</sup>

## **Reprocessamento de endoscópios flexíveis e de acessórios utilizados em endoscopia digestiva**

Ana Teresa Cadime, Jorge Canena e Miguel Areia, em nome da Comissão Editorial da SPED

A endoscopia digestiva mudou significativamente nos últimos 30 anos com desenvolvimentos tecnológicos que disponibilizam atualmente uma variedade de opções quanto a métodos de diagnóstico e terapêutica, realizando-se um número crescente de procedimentos invasivos [1].

Os endoscópios são dispositivos médicos complexos, com canais longos e estreitos de difícil acesso, alguns com extremidades distais com elevada sofisticação técnica (duodenoscópios e ecoendoscópios lineares). São reutilizáveis, sensíveis, termolábeis e no final dos exames transportam uma elevada carga microbiana, necessitando de um rigoroso processo de desinfeção, essencial para que se possa garantir um endoscópio seguro para o paciente seguinte [1].

Segundo a classificação de Spaulding, os endoscópios são classificados como dispositivos semicríticos por entrarem em contacto com mucosas intactas e normalmente não penetrarem em tecido estéril. Os dispositivos semicríticos requerem “no mínimo” uma Desinfeção de Alto Nível (DAN). A DAN permite eliminar quase todos os microrganismos, com exceção de alguns esporos bacterianos, utilizando desinfetantes, sendo tecnicamente definida como uma redução da carga microbiana de 6 log<sub>10</sub> de microrganismos.

Os acessórios de endoscopia reutilizáveis como pinças de biópsia são considerados dispositivos críticos e por isso devem ser sujeitos a esterilização. A esterilização é definida como a eliminação de toda a vida microbiana.

Os endoscópios antes do reprocessamento podem transportar uma carga microbiana de 8-10 log<sub>10</sub>. A limpeza manual seguida de reprocessamento automático conduz a uma redução de 8-12 log<sub>10</sub> na carga microbiana, consequentemente a margem de segurança de 0-2 log<sub>10</sub> é muito estreita ou nula. Assim, o menor desvio ao protocolo de reprocessamento resulta em endoscópios potencialmente infetados, aumentando o risco de infeção cruzada.

O reprocessamento dos endoscópios é um processo complexo, composto por uma sequência de passos morosos que requerem conhecimento técnico consolidado. O reprocessamento apropriado dos endoscópios e dos acessórios de endoscopia são uma parte essencial da segurança do paciente e da garantia de qualidade em endoscopia [1].

---

<sup>1</sup> A Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva (SPED) decidiu recentemente não desenvolver de forma autónoma recomendações ou guidelines. Atendendo ao número, abrangência e aplicabilidade no contexto nacional das guidelines publicadas pela European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), não nos parece fazer sentido esse desenvolvimento, podendo pontualmente fazer a sua tradução para português. Por outro lado, a SPED pode e deve assumir um papel ativo noutras estruturas nacionais que formulem recomendações na área da endoscopia, ou onde esta desempenhe um papel central, utilizando para tal o formato dos “Pareceres SPED”.

Tratando-se de um processo transversal dentro das Unidades de Endoscopia Digestiva, o reprocessamento dos endoscópios, relaciona-se estreitamente com outros indicadores de desempenho como: liderança, gestão de recursos humanos, gestão de equipamento e segurança/gestão de risco.

**A SPED recomenda que:**

- 1. As Unidades de Endoscopia Digestiva (UED) cumpram as orientações/recomendações nacionais e/ou europeias e as instruções dos fabricantes de equipamento de endoscopia digestiva no que respeita ao reprocessamento dos endoscópios [1, 2].**

O reprocessamento é um indicador de desempenho das UED. Neste contexto, devem ser seguidas atentamente as *orientações/recomendações nacionais e/ou europeias* em vigor, assim como as instruções dos fabricantes dos equipamentos endoscópicos.

Em Portugal a orientação sobre “Reprocessamento em Endoscopia Digestiva” foi publicada pela Direção Geral da Saúde em 2012 [3].

- 2. As UED tenham um procedimento escrito e datado que estabeleça as diretrizes do reprocessamento (revisto a cada 3 anos), assim como um profissional responsável pela supervisão do reprocessamento, com atribuições claramente definidas [2, 3].**

Cada UED deve ter um procedimento escrito e datado, que estabeleça as diretrizes para o reprocessamento de material endoscópico. O procedimento deve ser revisto a cada 3 anos [3].

De entre as atribuições do profissional responsável pelo reprocessamento encontra-se a autonomia para intervir sempre que se verifiquem falhas nas práticas e/ou no cumprimento do reprocessamento [3].

- 3. Os profissionais que realizam o reprocessamento sejam qualificados, tenham formação e treino documentado no manuseamento do material endoscópico e no cumprimento das precauções básicas para a prevenção e controlo de infeção [3].**

O fator humano é crítico para a eficácia do reprocessamento dos endoscópios uma vez que este é altamente dependente do operador.

O reprocessamento requer conhecimento, competência especializada, prática regular e formação contínua [3-5]. É fundamental uma equipa motivada composta por profissionais em número suficiente e não pressionada pelo tempo [1].

Deve ser definido um plano de integração para os profissionais que trabalham na área do reprocessamento; deve ser realizada formação interna obrigatória bienal e toda a formação deve ser registada [3].

Recomenda-se o cumprimento de um programa de auditorias regulares aos procedimentos, pelo menos anualmente [1, 3]. As auditorias regulares, assim como as sessões de treino periódico e a avaliação das competências são ferramentas úteis para identificar deficiências, implementar melhorias e garantir práticas atualizadas [6].

**4. A conceção da área de reprocessamento permita um fluxo de trabalho unidirecional de sujos para limpos de modo a evitar contaminação de endoscópios reprocessados e a promover condições de trabalho seguras [1, 4].**

O tamanho e a arquitetura da área de reprocessamento devem ter em conta o número de procedimentos, o número e tipo de endoscópios, o número e tipo de Reprocessadores Automáticos de Endoscópios (RAE) e de armários de armazenamento com ou sem secagem [1].

A área de reprocessamento, independentemente do seu tamanho ou configuração, deve dispor de um sistema de ventilação e extração de ar adequados, assim como, de controlo de temperatura e humidade e iluminação suficiente [1, 3, 4].

**5. Sejam cumpridas integralmente e sem pressão todas as cinco etapas do reprocessamento [1, 3, 4, 7]**

O reprocessamento é constituído por 5 etapas fundamentais, que não podem ser ultrapassadas ou descuidadas: 1) Limpeza preliminar; 2) Limpeza manual; 3) Enxaguamento e Desinfecção (automática ou manual); 4) Secagem; 5) Armazenamento.

1. A limpeza preliminar deve ser realizada ainda na sala de exames e imediatamente após o exame terminar.

Tem como objetivo: remover os detritos das superfícies externas e internas; evitar a secagem de detritos, sangue e fluídos corporais; reduzir a acumulação de carga biológica e prevenir a formação de biofilmes. Deve ser realizada uma primeira verificação dos canais do endoscópio e a verificação de danos macroscópicos.

2. A limpeza manual deve ser realizada dentro de aproximadamente 30 minutos após a primeira etapa e é considerada a fase mais importante do reprocessamento, pois uma limpeza completa e minuciosa é um pré-requisito para uma desinfecção eficaz. Qualquer desvio ao protocolo pode resultar na falência do reprocessamento [1, 6, 7].

Tem como objetivo a remoção da carga microbiana e a interrupção da formação do biofilme.

Requer tempo, competência, consciência e material adequado à sua realização, nomeadamente as escovas, que devem ter tamanho adequado para a parte do endoscópio que está a ser escovado e que devem ser aprovadas para esse uso pelo fabricante dos endoscópios [4].

É muito difícil calcular o número ideal de ciclos de escovagem, pois a carga bacteriana varia muito de paciente para paciente. Ter também em conta que diferentes tipos de endoscópios requerem diferentes tipos de limpeza; por exemplo: deve acionar-se repetidamente o elevador dos duodenoscópios e dos ecoendoscópios lineares durante a escovagem para facilitar o acesso ao recesso atrás do elevador [3, 4]

O teste de fugas e a irrigação dos canais pode ser automatizado.

No caso de deteção de fugas o reprocessamento deve ser interrompido de imediato e providenciada a reparação do endoscópio [3].

O tempo de espera entre a lavagem manual e a colocação no RAE não deve exceder a duração de um ciclo de reprocessamento da máquina.

3. A etapa do enxaguamento e desinfeção dos endoscópios deverá ser realizada preferencialmente num Reprocessador Automático de Endoscópios (RAE), cujo ciclo compreende habitualmente: teste de fugas; lavagem; enxaguamento; desinfeção; enxaguamento final e secagem.

A automatização total desta etapa torna-a padronizada, fiável e reproduzível. Permite minimizar a exposição a químicos e a contaminação ambiental, facilita o trabalho dos profissionais e reduz o risco de danos nos endoscópios [3].

O reprocessamento manual também produz resultados fiáveis, desde que todos os passos do procedimento sejam cumpridos rigorosamente. Contudo, não é possível validar o processo, havendo ainda a exposição dos profissionais a químicos e a material infeccioso [3].

4. A secagem pode ser realizada por método manual com ar comprimido ou automatizada, sendo que os RAE têm, habitualmente, um programa de secagem.

A secagem completa das superfícies e canais dos endoscópios é essencial para prevenir o crescimento de microrganismos e dos biofilmes, uma vez que estes necessitam de humidade para sobreviver. Esta é também uma etapa crítica do reprocessamento [1].

O processo de secagem dos canais pode ser efetuado de forma automatizada pelo RAE e pelo armário de armazenamento com função de secagem ou manualmente com ar comprimido [1]. A secagem do interior dos endoscópios deve ser feita com um fluxo de ar comprimido suficientemente prolongado, em todos os canais acessíveis por pelo menos 10 minutos, para maior eficiência [4].

Atualmente não há dados suficientemente fortes que suportem ou refutem a utilização de instilação de álcool para secagem dos endoscópios [4].

Não obstante algumas recomendações, assim como instruções dos fabricantes serem favoráveis à instilação de álcool nos canais dos endoscópios com o objetivo de secagem e de diminuição da proliferação bacteriana, outras baniram este procedimento pelo risco potencial de fixação das proteínas e consequente retenção de microrganismos.

Neste contexto, se o reprocessamento for automático, não se recomenda a instilação de álcool nos canais dos endoscópios com o objetivo de secagem [1]. No entanto, se o reprocessamento for manual, antes do armazenamento os canais devem ser irrigados com álcool etílico ou isopropílico de 70% a 90% e secos com ar comprimido medicinal, à pressão indicada pelo fabricante do endoscópio [3].

5. O armazenamento dos endoscópios deve ser efetuado em armários adequados, preferencialmente com função de secagem.



Data: 17/04/2021

Alguns países europeus (Reino Unido, França, Países Baixos) recomendam a utilização de armários com função de secagem [1].

Colocam-se frequentemente algumas questões sobre o tempo durante o qual os endoscópios podem ficar armazenados sem necessitarem de reprocessamento prévio antes de serem utilizados. Neste sentido numa revisão sistemática publicada em 2015 conclui que os aparelhos desinfetados corretamente podem ser armazenados por até 7 dias, se a vigilância microbiológica atestar a eficácia do reprocessamento [8].

**6. Exista um sistema (manual ou eletrónico) para rastreabilidade de todas as etapas do reprocessamento.**

O sistema deve permitir identificação do profissional, tipo e etapa do reprocessamento e o doente, associados a cada endoscópio reprocessado/utilizado, de modo a possibilitar a monitorização e realização de auditorias [3].

A rastreabilidade é fundamental para atestar a qualidade do reprocessamento e a segurança dos pacientes. É uma ferramenta essencial para a investigação de infeções nosocomiais.

**7. Os frascos de água sejam esterilizados diariamente e que a água utilizada no seu interior seja preferencialmente esterilizada [3].**

Os frascos de água e os seus conectores devem ser trocados no final de cada sessão de endoscopia, no final do dia de trabalho, submetidos a esterilização e devem ser preenchidos com água estéril [1, 3].

**8. As pinças de biopsias e outros acessórios reutilizáveis sejam submetidos a limpeza mecânica e esterilização [3].**

A limpeza manual e ultrassónica dos acessórios reutilizáveis é fundamental antes de se proceder à esterilização [1].

A utilização de acessórios descartáveis é fortemente recomendada, sempre que possível [3].

**9. O transporte de equipamento contaminado seja feito em recipiente fechado e identificado [1].**

O transporte do equipamento contaminado (endoscópios e acessórios), entre a sala de exames e a área de reprocessamento deve ser efetuado em recipiente fechado, evitando a contaminação do meio ambiente e de terceiros. Se vários endoscópios forem utilizados durante um procedimento, devem ser transportados em recipientes distintos [1].

**10. A utilização de Simeticone seja efetuada na menor concentração possível (<0,5%) e administrada na menor quantidade necessária, ou pelo canal de trabalho, ou por via oral, aquando da preparação para os exames [1, 4, 9].**

O uso de Simeticone como agente para remover a espuma pode contribuir para falhas no reprocessamento e os fabricantes de endoscópios alertam para o

Associação Científica de Utilidade Pública

Rua Abranches Ferrão, nº 10 – 14º • 1600-001 LISBOA • PORTUGAL • N.º 501 764 852

Telefone: 217 995 533 • Fax: 217 995 538 • [geral@sped.pt](mailto:geral@sped.pt) • [www.sped.pt](http://www.sped.pt)

seu uso, uma vez que estas substâncias não são eficazmente removidas durante o reprocessamento, podendo levar à formação de biofilmes [10].

No entanto, a observação da mucosa é fundamental para a realização de exames com qualidade, o que é prejudicado pela presença de bolhas no lúmen gastrointestinal [11]. Neste sentido e com o intuito de promover a qualidade em endoscopia digestiva, não comprometendo a sua segurança, várias Sociedades têm emitido pareceres favorecendo e fomentando o uso regular de Simeicone [10, 12, 13]

Estudos mostraram que maiores concentrações de simeticone resultaram em maior número médio de gotículas depositados nos canais dos endoscópios [9]. Assim, recomenda-se a administração de simeticone pelo canal de trabalho e não pelo canal auxiliar, por o primeiro ser acessível à escovagem e permitir a eliminação mais eficaz dos resíduos [10, 14].

### **11. Exista um protocolo de vigilância microbiológica regular e a sua realização esteja documentada.**

A vigilância microbiológica como medida de garantia de qualidade faz parte de várias recomendações de reprocessamento internacionais. Apesar das limitações, a realização de culturas microbiológicas de vigilância continua a ser o indicador mais fiável de contaminação residual em endoscópios reprocessados [1, 7]. As recomendações apontam para que seja efetuada uma vigilância microbiológica, fracionada dos endoscópios da UED, com periodicidade trimestral, de modo que todos os endoscópios utilizados na UED sejam testados pelo menos uma vez por ano [1].

Os frascos de água devem ser incluídos nos protocolos de vigilância microbiológica regular, assim como os RAE [3].

### **12. Exista um protocolo para gestão de surtos infecciosos.**

O endoscópio ou RAE suspeito de estar relacionado com o surto infeccioso deve ser retirado imediatamente de uso. A avaliação e a gestão do surto devem envolver uma equipa multidisciplinar, composta por: *Gastrenterologista, Enfermeira de Endoscopia, Comissão de Higiene e Infeção Hospitalar, Fabricante do Equipamento e Gestão de Risco.*

Devem ser tomadas as medidas corretivas no que respeita à manutenção do equipamento, revisão e melhoria do ciclo de reprocessamento e treino dos profissionais [1].

### **13. O reprocessamento dos endoscópios em era de pandemia por SARS-CoV-2 seja efetuado de acordo com as recomendações publicadas [4].**

Os vírus envelopados, como o SARS-CoV-2, podem ser facilmente inativados pelos desinfetantes comumente usados com atividade viricida (EN 14885). Assim, o reprocessamento dos endoscópios flexíveis e dos acessórios deve ser realizado de acordo com as recomendações publicadas.

No entanto, deve limitar-se o número de elementos na equipa de reprocessamento e estes serem profissionais experientes e com competência documentada, sendo fundamental a utilização de equipamento de proteção adequado.

## Referências

- [1] Beilenhoff, U., et al. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018. *Endoscopy*, 2018. 50(12): p. 1205-1234.
2. Spada, C., et al. Performance measures for small-bowel endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy*, 2019. 51(6): p. 574-598.
3. Direção Geral de Saúde. Orientação 008/2012. Reprocessamento em Endoscopia Digestiva. 2012. <https://anes.pt/wp-content/uploads/2017/05/Reprocessamento-em-Endoscopia-Digestiva.pdf>.
4. Day, L.W., et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories. *Gastrointest Endosc*, 2021. 93(1): p. 11-33.e6.
5. European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA) European Curriculum for endoscope reprocessing. 2019. <https://esgena.org/sitedata/wp-content/uploads/2019/10/ESGENA-Curriculum-for-Endoscope-Reprocessing.pdf>.
6. Beilenhoff, U., et al. Prevention of multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy*, 2017. 49(11): p. 1098-1106.
7. World Gastroenterology Organisation (WGO) Endoscope disinfection update: a guide to resource-sensitive reprocessing. 2019. <https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/endoscope-disinfection-english-2019.pdf>.
8. Schmelzer, M., G. Daniels, and H. Hough. Safe storage time for reprocessed flexible endoscopes: a systematic review. *JBI Database System Rev Implement Rep*, 2015. 13(9): p. 187-243.
9. Barakat, M.T., R.J. Huang, and S. Banerjee. Simethicone is retained in endoscopes despite reprocessing: impact of its use on working channel fluid retention and adenosine triphosphate bioluminescence values (with video). *Gastrointest Endosc*, 2019. 89(1): p. 115-123.
10. Devereaux, B.M., et al. Simethicone use during gastrointestinal endoscopy: Position statement of the Gastroenterological Society of Australia. *J Gastroenterol Hepatol*, 2019. 34(12): p. 2086-2089.
11. Sajid, M.S., et al. Improving the mucosal visualization at gastroscopy: a systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials reporting the role of Simethicone ± N-acetylcysteine. *Transl Gastroenterol Hepatol*, 2018. 3: p. 29.
12. Beg, S., et al. Quality standards in upper gastrointestinal endoscopy: a position statement of the British Society of Gastroenterology (BSG) and Association of Upper Gastrointestinal Surgeons of Great Britain and Ireland (AUGIS). *Gut*, 2017. 66(11): p. 1886-1899.
13. Chiu, P.W.Y., et al. An Asian consensus on standards of diagnostic upper endoscopy for neoplasia. *Gut*, 2019. 68(2): p. 186-197.
14. Olympus Use of simethicone and other non-water soluble additives with Olympus flexible endoscopes. 2018. 1-2. <https://medical.olympusamerica.com/sites/default/files/us/files/pdf/Customer-Letter---Use-of-simethicone-and-lubricants.pdf>.