

Instituição de protocolo de reprocessamento de produtos médicos utilizados no Laboratório de Hemodinâmica do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto - USP

Análise de custo

Maria Alice de Oliveira Ferreira da Rosa¹, Alessandra Tomiatti², Eurípedes Carlos Duarte³, Evaldo Alberto de Campos⁴, Sheila Carrara Hermann⁵, Lisandra Maria Baptista⁶.

¹Diretora Técnica de Serviço de Saúde Centro de Cardiologia HCRP; ²Enfermeira Chefe do Centro de Cardiologia; ³⁻⁶Enfermeiros do Centro de Cardiologia HCRP

Resumo

Os objetivos foram a elaboração de método padronizado do reprocessamento de materiais hemodinâmicos, que não constem da lista negativa da ANVISA, descrever a técnica de reprocessamento de materiais hemodinâmicos utilizada no Setor, e todas as etapas da lavagem dos materiais, definição do número de reprocessamento além de levantamento dos custos do reprocessamento. O estudo foi realizado no período de 04/03/2013 a 17/02/2014, foram avaliados e rastreados 5 cateteres hemodinâmicos para fins diagnósticos, 5 fios guias com revestimento hidrofílico e 5 dispositivos indeflator. Os materiais que participaram deste estudo foram selecionados atendendo a legislação vigente. - Cateteres diagnósticos confeccionados em polietileno, que permaneçam íntegros serão descartados após o 10º uso; os fios guias - Fios Guias hidrofílicos, que permaneçam íntegros, serão descartados após o 6º uso e os dispositivos Indeflator, descarte após 6º uso. Os objetivos propostos foram alcançados, os resultados mostraram que é possível a utilização de materiais reprocessados desde que seguidas rigorosamente técnicas estabelecidas de cuidados, lavagem, transporte, esterilização e armazenamento dos artigos, viabilizando economicamente o Setor e contribuindo para melhor gestão dos recursos financeiros.

Palavras-chave: protocolo, hemodinâmica, custo

Introdução

Devido ao elevado custo na aquisição dos materiais médicos hospitalares, o reprocessamento de artigos de uso único consiste em prática utilizada em vários os países em desenvolvimento [Rev. SOBECC; 5\(6\):23-29, abr.-jun. 2001](#), *Braz J Cardiovasc Surg 2006; 21(3): 334-342*. Segundo Costa, a prática do reuso de produtos de

uso único é uma realidade mundial, iniciada na década de 1970 e, desde então, há relatos de reuso desses produtos em todo o mundo, mesmo em nações desenvolvidas.

O *Food and Drug Administration* dos EUA especifica que a instituição ou profissionais que reusam produtos de uso único devem demonstrar que o artigo pode ser adequadamente limpo e esterilizado e que

as características físicas ou a qualidade do artigo não foram afetadas, permanecendo seguras e efetivas para o uso clínico pretendido.

A técnica para reprocessamento de produtos médicos hospitalares consiste em processo de limpeza e esterilização a ser aplicado aos produtos após sua utilização. A decisão de reprocessar os materiais é de competência da administração dos hospitais e dos Setores usuários.

De acordo com Graziano, é possível reprocessar o material de uso único desde que contemple alguns critérios como, por exemplo, acompanhamento de Comitê Institucional de Reuso. Segundo a autora, a decisão sobre a prática de reprocessamento de artigos médicos ainda poderá ser pautada em análise custo-efetividade; relata, ainda, sobre a importância do monitoramento de efeitos adversos.

No contexto atual dos serviços de saúde, onde predominam os procedimentos diagnósticos e terapêuticos de caráter invasivo, os processos seguros de higienização, desinfecção e esterilização dos produtos médico-hospitalares são de extrema relevância para o controle das infecções hospitalares.

No Brasil, a Portaria nº 4 de 1986 da Agência de Vigilância Sanitária classificava os artigos de uso único conceituando reprocessamento e reesterilização e elenca materiais cujo reprocessamento é proibido. Em novembro de 1998, a Secretaria de Vigilância Sanitária por seu Ofício nº 33, discutiu a reutilização de cateteres utilizados em procedimentos hemodinâmicos, sendo este mais um produto médico passivo de reprocessamento.

Os cateteres hemodinâmicos são utilizados na realização de procedimentos diagnósticos, como os cateterismos cardíacos e em procedimentos terapêuticos como nas angioplastias coronarianas. “O cateterismo cardíaco é procedimento invasivo onde os médicos examinam o coração

para detectar alguns problemas. A maioria das pessoas que faz o cateterismo cardíaco é submetida também a uma angiografia coronária. Trata-se de um exame para detectar a existência, localização e gravidade de obstruções nas artérias do coração, já a angioplastia, também conhecida como intervenção coronária percutânea, é um procedimento que utiliza um tubo flexível plástico com um balão na extremidade para dilatar estreitamentos em artérias do coração.

Este procedimento também inclui a colocação de uma prótese conhecida como stent para manter a abertura das coronárias. Desta forma a angioplastia ajuda a restaurar o fluxo sanguíneo para o músculo cardíaco.” (Jornal da Sociedade Brasileira de Cardiologia Intervencionista. Público Leigo. 2014).

De acordo com Cardoso et al, de 1.681.584 dos procedimentos registrados entre 1998 a 2005 na Sociedade Latino-Americana de Cardiologia Intervencionista (SOLACI), 74,9% eram cateterismos diagnósticos.

Ainda, de acordo com Ultramari et al, a demanda do cateterismo cardíaco ou cinecoronariografia é estimada em 6 mil procedimentos por milhão de habitantes ao ano. Com crescente demanda deste procedimento em seu Setor, o Serviço de Hemodinâmica do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto encontrou na reutilização de cateteres diagnósticos, fator contribuinte da manutenção do setor, considerando o alto custo na aquisição dos mesmos.

No ano de 2001, após vários pacientes apresentarem reações adversas após cateterismo cardíaco, foi implementada naquele setor, padronização da lavagem de cateteres antes do mesmo ser submetido à esterilização. As ações foram monitoradas buscando a uniformização das mesmas como forma de garantir a qualidade do processo.

A partir de então foi notado um índice baixíssimo de reações adversas, vindo de encontro com o descrito por Andrade et al quando coloca que o risco de pirogenia apresentados com cateteres reprocessados é semelhante ao do material novo. As ações de lavagem criteriosa dos cateteres utilizados foram mantidas no setor ao longo dos anos subsequentes.

Estabelecer o número de reprocessamento dos cateteres com evidências documentadas do descarte é de grande importância na decisão da equipe quanto ao momento que o mesmo será realizado, evitando que sejam utilizados materiais com alterações na estrutura e na integridade física devido ao reprocessamento, além de atestar a garantia do processo e a segurança do paciente. Seguindo as tendências de elaborar protocolo de reprocessamento para cada grupo de artigo, somado ao alto custo dos materiais hemodinâmicos descrevemos e validamos a prática de reprocessamento de cateteres hemodinâmicos seguida desde 2001 neste Serviço. A legislação brasileira tem se adaptado à realidade do país, fato este que nos faz acreditar que a possibilidade de validação tanto de materiais como de processos estão tornando a reutilização confiável do ponto de vista ético-legal, biológico, funcional e assistencial.

O alto custo das etapas que compõem o reprocessamento de artigos hospitalares pode levar tanto os profissionais da saúde como a administração hospitalar a dúvidas quanto à relevância financeira desta prática, motivo pelo qual este estudo foi proposto considerando o valor financeiro necessário para a realização das etapas que descreve e valida o reprocessamento utilizado em cateteres e guia metálica utilizados no Serviço de Hemodinâmica do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto – USP.

Objetivos

- Formular método padronizado do reprocessamento de materiais hemodinâmicos, que não constem da lista negativa da ANVISA e reesterilização adequada por métodos padronizados, tornando a prática confiável, segura e eficaz para o paciente e para a equipe intervencionista.
- Descrever técnica de reprocessamento de materiais hemodinâmicos utilizada no Setor,
- Definir o número de reprocessamento dos materiais,
- Levantar os custos do reprocessamento, descrevendo as etapas do mesmo.

Metodologia

Trata-se de estudo observacional e descritivo, onde o processo da reesterilização dos materiais seguiu protocolo elaborado passo a passo, checado em todas as etapas pelo enfermeiro do setor. A segurança dessa estratégia foi avaliada a partir da comparação dos materiais reprocessados com os de primeiro uso com relação aos sinais e sintomas apresentados pelos pacientes com anotações das intercorrências pós-exame, dificuldades técnicas não manejo do material durante o procedimento e consequente sucesso do exame.

O estudo foi realizado no período de 04/03/2013 a 17/02/2014 onde foram avaliados e rastreados 5 cateteres hemodinâmicos para fins diagnósticos.

A presente proposta foi realizada no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, autarquia, mantida pelo governo do Estado de São Paulo, sendo vinculada à Secretaria de Estado da Saúde, associada à Universidade de São Paulo.

Os servidores trabalham sob regime celetista e são remunerados a partir de aprovação em concurso público. O repro-

cessamento de materiais é realizado por profissionais da enfermagem que desenvolvem seu trabalho em setor denominado Central de Materiais e Esterilização (CME), iniciando com etapa de lavagem ou pré-lavagem, seguidas do acondicionamento, esterilização, estocagem e armazenamento do material. Salientamos que atualmente a esterilização nesta CME é realizada com formaldeído. A CME atende as recomendações da legislação brasileira (RE no 2.606/2006)

O reprocessamento dos materiais de cateterismo nesta instituição tem início na sala de procedimento, pelo profissional de enfermagem circulante da sala com o flash de solução fisiológica no interior dos cateteres a fim de permitir, desta forma, a posterior ação da solução de limpeza. No próprio setor de hemodinâmica os materiais são mergulhados em soluções desincrustantes e encaminhados para a CME onde são colocados em lavadora ultrassônica.

Os critérios de seleção dos materiais que participaram deste estudo atendem a legislação vigente nos seguintes aspectos:

- a) Os cateteres diagnósticos para cineangiocoronariografia e outros materiais citados neste instrumento não constam na lista negativa da **RE 2605/ 2006 da AN-VISA**, tampouco trazem em sua rotulagem a frase **“PROIBIDO REPROCESSAR”**.
- b) Os produtos possuem características que permitem a rastreabilidade do número de reprocessamento.
- c) A instituição tem acesso aos métodos indicados pela Resolução 2605/2006 para o controle da qualidade do produto.
- d) Acompanhamento - Rastreabilidade: A rastreabilidade dos materiais hemodinâmicos inseridos no protocolo em questão foi realizada seguindo o instrumento *“Rastreamento de Materiais Hemodinâmicos –*

HCFMRP / CAMPUS”, (anexo 1), onde os cateteres diagnósticos possuem as marcações: A1, B1, C1, D1, E1.

e) Acompanhamento dos Eventos Adversos com pacientes: Evento clínico adverso decorrente de cuidados prestados aos pacientes é um dos maiores problemas na área da saúde, portanto entendemos que se faz necessária a monitorização de possíveis intercorrências oriundas da prática de reutilização de produtos médico hospitalares. Nas intervenções cardíacas, vários estudos foram realizados com o objetivo de descrever a associação dos mesmos com o reuso dos produtos médicos hospitalares, situação que nos motivou o acompanhamento dos prováveis eventos. Sempre que houver ocorrência de efeitos colaterais ou deletérios aos pacientes pelo uso de medicamento, material ou equipamento deve-se gerar processo de investigação, que ativará sistema de vigilância e busca de soluções e prevenção.

O acompanhamento dos eventos adversos foi realizado de acordo com instrumento *“Intercorrências com Paciente em Sala Hemodinâmica”* (anexo 1).

Acompanhamento das possíveis complicações infecciosas: A reação pirogênica é causada por endotoxinas, caracterizada por respostas do organismo traduzidas em sinais e sintomas. Febres, calafrios e tremores apresentados por pacientes pós-procedimentos hemodinâmicos estão frequentemente relacionados ao uso de materiais reprocessados. Muitos autores relatam medidas adotadas para detecção da causa e erradicação de um surto de pirogenia em Serviço de Hemodinâmica, através da padronização do reprocessamento de cateteres e acessórios.

Aconselhável avaliação constante por amostragem, da esterilidade dos artigos reprocessados, empregando-se técnicas adequadas. Em nossa investigação realizamos coleta de material para investigação

do crescimento de culturas microbiológica, quali/quantitativo e micológica após o 5º reuso dos cateteres e introdutores hemodinâmicos, e mesma investigação de amostra do material após o 10º reuso. O Procedimento foi realizado pelo Laboratório de Microbiologia do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto, com ausência de crescimento microbiológico e fúngico após incubação.

f) Acompanhamento das possíveis reações anafilactóides: Os contrastes iodados utilizados em exames radiológicos estão relacionados às reações ditas anafilactóides por envolverem um mecanismo imunológico diferente das reações anafiláticas comuns. Para esse tipo de problema os testes alérgicos não podem ser utilizados para diagnóstico e a melhor forma de se prevenir reações desse tipo é usar contrastes de baixa osmolaridade e, caso a pessoa seja atópica (tiver outras doenças alérgicas) convém utilizar-se medicamentos preventivos ou mudar o exame caso o risco seja muito grande. As reações anafilactóides são tão sérias quanto às anafiláticas, e dificilmente são associadas ao reprocessamento de artigos médicos quando estes seguem fielmente as diretrizes preconizadas do processo de reprocessamento (anexo 1).

g) Acompanhamento das possíveis complicações mecânicas e perdas da integridade física: Registro de quebras ou rupturas, obstruções, alterações na estrutura externa visível, perda da curvatura, e a não progressão do cateter durante o procedimento com imediato descarte do material (anexo 1).

h) Esterilização: A esterilização por formaldeído é realizada na Instituição. Este método consiste em interagir o formaldeído gasoso e o vapor saturado; misturando estes componentes uniformemente na câmara da autoclave. O processo consiste

na entrada de vapor e gás de formaldeído através de pulsos na autoclave; após a entrada da mistura há um período de manutenção da esterilização permitindo que o gás se difunda pela carga de materiais. Este processo pode durar até 6 horas. Só então o gás da câmara da autoclave é retirado de retirada do gás da câmara da autoclave, este acontece por evacuações e jatos de vapor ou ar. Realiza-se então a fase de secagem.

Este procedimento é realizado através da Esterilizadora da marca Baumer 542 litros, instalada na Central de Materiais e Esterilização da Instituição.

Para a análise de custo relativa a cada estratégia foram definidos três tipos de material utilizados no cateterismo cardíaco, que de acordo com a legislação atual descritos são passíveis de reprocessamento: Cateter diagnóstico, Guia metálica com revestimentos hidrofílico, Dispositivo rotacional Indeflator. Descrevemos as etapas do procedimento as quais os materiais são submetidos após utilização.

- Cateter Diagnóstico para Cateterismo Cardíaco

Em sala de Exame: Imediatamente após o término do procedimento, realizar flush de SF 0,9% com seringa de 20 ml no interior dos cateteres e dos introdutores, até a saída total do sangue.

Na sala de lavagem de materiais:

Calçar luvas de borracha; Vestir avental plástico, óculos de proteção, gorro e máscara cirúrgicos; Limpar externamente o cateter com gaze umedecida em solução enzimática retirando o excesso de sangue; Imergir totalmente os cateteres e introdutores em solução enzimática previamente diluída conforme indicações do fabricante, preenchendo os lumens com seringa; Deixar os materiais em solução durante o tempo indicado pelo

fabricante; Enxaguar em água corrente e lavar com sabão neutro; Depois de realizada a lavagem, enxaguar novamente em água corrente; Encaminhar à Central de Material em recipiente plástico com tampa, que seja específico para transporte de material sujo; Passar na lavadora ultrassônica, com solução enzimática, por 20 minutos; Enxaguar em água corrente e encaminhar à Seção de Cardiologia em recipiente plástico com tampa; que seja específico para transporte de material limpo; Na sala de preparo de material limpo, proceder ao enxágue com água filtrada, colocando os cateteres e complementos com lúmen adaptados em bicos de torneiras tipo “luer-lok™” por 30 minutos; Retirar dos bicos, colocar todos os materiais adaptados em pontos de ar comprimido para a total secagem interna; Acondicionar os materiais em embalagens apropriadas, fixos de tal forma que não se dobrem, para manter sua integridade; Proceder a marcação da rastreabilidade com caneta permanente; Encaminhar à Central Material para a reesterilização; Alimentar anotação na ficha do material colocando etiqueta do paciente que o utilizou, número de vezes que o material foi utilizado e data do uso.

Todo material é inspecionado observando a sua integridade física, sendo descartado quando for detectado qualquer dano visível ao material. Em caso de cateteres diagnósticos de polietileno que permanecerem íntegros, devem ser descartados após o 10º uso.

Guia Metálica Hidrofílica

Em sala de Exame: Imediatamente após o término do procedimento, realizar limpeza mecânica com gaze e SF 0,9%;

Na sala de lavagem de materiais:

Calçar luvas de borracha; Vestir avental plástico, óculos de proteção, gorro e

máscara cirúrgicos; Limpar externamente o fio guia hidrofílico com gaze umedecida com água e sabão; retirando o excesso de sangue; Enxaguar em água corrente; Imergir totalmente o fio guia hidrofílico em solução enzimática previamente diluída por tempo indicado pelo fabricante; Enxaguar em água corrente; Encaminhar à Central de Material em recipiente plástico com tampa; que seja específico para transporte de material sujo; Passar na lavadora ultrassônica, com solução enzimática, por 20 minutos; Enxaguar em água corrente e encaminhar à Seção de Cardiologia em recipiente plástico com tampa; que seja específico para transporte de material limpo; Na sala de preparo de material limpo, proceder enxágue com água filtrada, secando com compressa limpa;

Acondicionar os fios em embalagens apropriadas, fixos de tal forma que não se dobrem, para manter sua integridade física; Encaminhar à Central de Material para a reesterilização.

Todo material é inspecionado observando a sua integridade física, sendo descartado quando for detectado qualquer dano ao material.

Dispositivo Insuflador

Após procedimento, o material é levado para a sala de lavagem de material; Limpar externamente a seringa indeflator com gaze umedecida com solução enzimática para retirar o excesso de sangue, (aguardar o tempo necessário para atuação do enzimático);

Limpar externamente a seringa indeflator com compressa umedecida com água e sabão; Limpar externamente a seringa indeflator com compressa umedecida apenas com água;

Enxaguar internamente em água morna até retirar todo o contraste; Encaminhar para a sala de preparo de material limpo para secagem; Desmontar a seringa

indeflator; Secar o manômetro com ar comprimido, utilizando uma ponteira (esta secagem é repetida por mais um dia); Após realizada a secagem, remontar a seringa; Conferir se há vazamento e a eficácia da secagem ocluindo a extremidade da mesma, aplicando pressão; Embalar e encaminhar para Central de Materiais para o processo de esterilização.

Resultados

Nas tabelas abaixo foram apresentados os custos de cada etapa do reprocessamento, representados por valores monetários referentes a aquisição ano de 2013. As demais informações para o levantamento financeiro foram obtidas a partir de questionamentos direcionados aos funcionários dos setores envolvidos da CME, do CRH e no setor de custos da instituição. Detalhamento do cálculo do valor final dos itens do custo dos reprocessamentos:

Item 01 - Mão de Obra:

Calculado o valor da hora trabalhada pelo auxiliar de enfermagem, a partir do salário mensal + encargos (Fonte: CRH- HCRP). Para a realização da lavagem do material, levá-lo à central e buscá-lo, considerou-se um tempo gasto de 2 horas para 10 unidades.

R\$ 2.052,54/Mês : 150 horas
(150 h= fator de conversão)
13.68/h x 2 h x 10 unidades
Valor Final por unidade = R\$ 2,74

Item 02 - Energia Elétrica gasta pela Lavadora Ultrassônica:

(Fontes: <http://www.eficienciamaxima.com.br/como-calculiar-o-consumo-de-energia-eletrica/>, http://www.hstrattner.com.br/atecnica_medisafe.htm).

2.900W são gastos pela lavadora ultrassônica
2.900W x 1 hora/ 1000 = 2,9 Kw/h (transformação em Kw/h)
Kw / hora pago pelo HCRP = R\$ 0,26
2,9Kw x R\$0,26 = R\$ 0,75 / hora
Em ciclo de 20 min = R\$ 0,25 (: 10 unidades)
Valor Final por unidade = R\$ 0,025

Item 03 - Solução Enzimática utilizada na lavadora.

Utiliza-se 100 ml do Detergente Enzimático para cada 20 litros de água (1 ciclo), colocados na Lavadora Ultrassônica. (Fonte: Gestão de Materiais- Sistemas HCRP código: 15020265).
R\$ 0,08/ litro de solução
Valor Final por Ciclo = R\$ 0,01 (100 ml)
Obs.: Este valor não foi dividido pelo número de materiais que cabem em um ciclo.

Item 4 - Água utilizada na lavadora Ultrassônica Medisafe

= 20 litros por ciclo
1m³ = 1000 litros
m³ de água pago pelo HCRP = R\$13,00 (Fonte: Seção de Custos HCRP)
1 litro = R\$ 0,01
R\$ 0,013 x 20 litros = R\$ 0,26 por ciclo (: 10 unidades)
Valor Final por Unidade = 0,03

Item 05 - Água utilizada no Enxágue:

Para enxaguar o material são gastos 30 minutos com torneira aberta
 30 min = 558 litros de água
 (Fonte: <http://www.saaeitabira.com.br/Portals/6/flash/comoeconomizar.htm>)
 A torneira do enxágue possui 6 bicos; consideramos redução de 50% no diâmetro da mesma : 30 minutos = 279 litros de água m³ de água pago pelo HCRP = R\$13,00 (Fonte: Seção de Custos HCRP)
 R\$ 0,013 x 279 litros
 R\$ 3,62 / 30 min (: 10 unidades)
 Valor Final por Unidade = R\$ 0,36

Item 06 - Depreciação do equipamento:

Considerando depreciação de 10 % ao ano sobre o valor de compra, com 8 horas de trabalho e cinco dias por semana.
 Valor de compra = R\$ 47.000,00 (Seção de Custos HCRP)
 5 dias / semana = 260 dias / ano
 R\$ 18,08 / dia
 8 horas /dia = 480 min
 R\$ = 0,75 / 20 min (: 10 unidades)
 Valor Final por Unidade = R\$ 0,075

Cálculos da Esterilização dos Cateteres Hemodinâmicos

A esterilização dos materiais é realizada no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto pela "Esterilizadora a Vapor da marca Baumer, modelo HI VAC MX II, 542 litros". O tempo gasto para completar um ciclo é de 6 horas, com capacidade estimada para aproximadamente 200 unidades de material por ciclo por ciclo.

Para a realização destes cálculos, o tempo estimado do profissional para guarnecer a máquina de materiais para o processo, programar o equipamento e retirar os materiais foi estimado em 1 hora.

Item 07 - Mão de Obra do servidor.

R\$ 2.052,54/Mês : 150 horas
 Fonte: CRH- HCRP (150 h= fator de conversão para o cálculo de horas de trabalho)
 R\$ 13,68/ hora : 200 unidades
 Valor Final por Unidade = R\$ 0,068

Item 08 - Energia Elétrica gasta pela esterilizadora = 56.000 Watts

56.000 x 1/1000 = 56kw/hora (transformação em Kw/h)
 Kw / hora pago pelo HCRP = R\$ 0,26 (Fonte: Seção de Custos HCRP)
 56 Kw x R\$0,26 = R\$ 14,56 / hora
 R\$14,56 x 6 horas = R\$ 87,36 / ciclo (: 200 unidades)
 Valor Final por Unidade = R\$ 0,43

Item 09 - Água Utilizada na Bomba de Vácuo da Esterilizadora

= 251 litros/ hora
 251 litros x 6 horas = 1.506 litros = 1,5m³
 m³ de água pago pelo HCRP = R\$13,00 (Fonte: Seção de Custos HCRP)
 1,5m³ x R\$13,00 = R\$ 19,50 gastos em 6 horas (: 200 unidades)
 Valor Final por Unidade = R\$ 0,10

Item 10 - Água deionizada utilizada no Processo:

33 litros / hora (Fonte: Manual)
 33 litros x 6 horas = 198 litros
 198 litros = 0,2 m³
 m³ de água pago pelo HCRP = R\$13,00 (Fonte: Seção de Custos HCRP)
 R\$ 13,00 x 0,2 m³ = R\$ 2,60
 Valor Final por Unidade = 0,013

*Item 11 - Formol Utilizado no equipamento
por ciclo = 1000 litros*

Formol frasco R\$ 60,00 (Gestão de
materiais - HCRP código 09083364)
R\$ 60,00 / ciclo (: 200 unidades)
Valor Final por Unidade = R\$ 0,30

Item 14 - Teste Integrador Biológico

Apresentação: Tiras Individuais = R\$ 13,35
(Gestão de materiais - HCRP código
09097831)
Utiliza-se 2 tiras por ciclo.
R\$ 26,70 : 200 unidades
Valor Final por Unidade = R\$ 0,13

Item 12 - Teste Biológico Loadcheck

Apresentação: caixa contendo 200 tiras =
R\$ 6,23 (Gestão de materiais - HCRP
código 09097867)
São utilizadas duas tiras dentro do
equipamento
R\$ 6,23: 200 unidades
Valor Final por Unidade = R\$ 0,06

Item 15 - Embalagem grau cirúrgico

tubular para formoldeído 12 x 100 mts
Marca Amcor = R\$ 67,80 (Gestão de
Materiais -Sistemas HCRP cód-07093822)
Embalagem para um cateter =
12 x 1,30m
100 mts = 76 cateteres
Valor Final por Unidade = R\$ 0,90

*Item 13 - Indicador Químico de
Formoldeído Spote (Gestão de materiais -
HCRP código 09097843)*

Em tiras com preço unitário de R\$ 1,15
Utilizada uma tira por material
Valor Final por Unidade = R\$ 1,15

Item 16 - Depreciação da Esterilizadora

R\$ 251.800,00 x 10% = R\$ 25.180,00/ano
(260 dias)
R\$ 96,84 em 1 dia
R\$ 96,84 (: 8 horas do dia) = R\$12,10/ hora
(x 6 horas do ciclo) = R\$ 72,63
R\$ 72,63 (: 200 unidades)
Valor Final por Unidade = R\$ 0,36

Tabela 1 - Custo do Reprocessamento dos Cateteres Hemodinâmicos

Nº	Custos	Valor Total	Valor Final por material
1	Mão de Obra da Lavagem	R\$ 2.052,54	R\$ 2,74
2	Energia Elétrica gasta pela Lavadora Ultrassônica	2.900Watts	R\$ 0,025
3	Solução Enzimática	R\$ 0,08	R\$ 0,008
4	Água Utilizada na Lavadora Ultrassônica	R\$ 0,013	R\$ 0,030
5	Água utilizada para o enxágue	R\$ 0,013	R\$ 0,36
6	Depreciação da Lavadora	R\$ 47.000,00	R\$ 0,075
7	Mão de obra da Esterilização	R\$ 2.052,54	R\$ 0,068
8	Energia Gasta pela Esterilizadora	56.000 Watts	R\$ 0,43
9	Água Utilizada na Bomba de Vácuo	251 l/ hora	R\$ 0,10
10	Água Deionizada	33 litros/hora	R\$ 0,013
11	Formol Utilizado no ciclo	R\$ 60,00	R\$ 0,30
12	Loadcheck Teste Biológico	R\$ 6,23	R\$ 0,06
13	Indicador Químico de Formoldeído Spote	R\$ 1,15	R\$ 1,15
14	Teste Integrador Biológico	R\$ 13,35	R\$ 0,13
15	Embalagem Grau Cirúrgico	R\$ 67,80	R\$ 0,90
16	Depreciação da Esterilizadora	R\$ 251.800,00	R\$ 0,36
Valor Final		R\$ 6,75	

Tabela 2 - Custo do Reprocessamento das Guias de Aço Hidrofílicas

Item	Custos	Valor Total	Valor Final por material
1	Mão de Obra da Lavagem	R\$ 2.052.54/mês	R\$ 0,70
3	Solução Enzimática	R\$ 0,08 cts/ litro	R\$ 0,008 (100 ml)
5	Água utilizada para o enxágue	R\$ 0,013/litros	R\$ 1,92
7	Mão de obra da Esterilização	R\$ 2.052.54/mês*	R\$ 0,06
8	Energia Gasta pela Esterilizadora	56.000 Watts	R\$ 0,43
9	Água Utilizada na Bomba de Vácuo	251 l/ hora	R\$ 0,10
10	Água Deionizada	33 litros/hora	R\$ 0,013
11	Formol Utilizado no ciclo	R\$ 60,00	R\$ 0,30
12	Loadcheck Teste Biológico	R\$ 6,23	R\$ 0,06
13	Indicador Químico spote	R\$ 1,15	R\$ 1,15
14	Teste Integrador Biológico	R\$ 13,35	R\$ 0,13
15	Embalagem Grau Cirúrgico	R\$ 167,00	R\$ 5,06
16	Depreciação da Esterilizadora	R\$ 251.800,00	R\$ 0,36
Valor Final		R\$ 10,28	

Tabela 3 - Custo do Reprocessamento dos Dispositivos Insufladores Indeflator

Item	Custos	Valor Total	Valor Final por material
1	Mão de Obra da Lavagem	R\$ 2.052.54/mês	R\$ 2,73
3	Solução Enzimática	R\$ 0,08 cts/ litro	R\$ 0,008 (100 ml)
5	Água utilizada para o enxágue	R\$ 0,013/litros	R\$ 1,92
7	Mão de obra da Esterilização	R\$ 2.052.54/mês*	R\$ 0,13
8	Energia Gasta pela Esterilizadora	56.000 Watts	R\$ 0,90
9	Água Utilizada na Bomba de Vácuo	251 l/ hora	R\$ 0,20
10	Água Deionizada	33 litros/ hora	R\$ 0,03
11	Formol Utilizado no ciclo	R\$ 60,00	R\$ 0,60
12	Loadcheck Teste Biológico	R\$ 6,23	R\$ 1,20
13	Indicador Químico de Formoldeído Spote	R\$ 1,15	R\$ 1,15
14	Teste Integrador Biológico	R\$ 13,35	R\$ 0,26
15	Embalagem Grau Cirúrgico	R\$ 67,80	R\$ 2,42
16	Depreciação da Esterilizadora	R\$ 251.800	R\$ 0,72
Valor Final		R\$ 12,26	

Participaram os (3) três grupos de materiais citados num total de estudo 15 (quinze) unidades sendo 05 (cinco) cateteres guias: 01 (um) Judkins Left curva 4,0 com 5 french, 01 (um) Judkins Righth curva 4,0 com 5 french, 03 (três) Multipurpose 2 com 5 french, 05 guias metálicas com revestimentos hidrofílicos e 05 (cinco) dispositivos indeflator. Os materiais foram utilizados em cateterismo cardíaco esquerdo em 98 pacientes de ambos os sexos com idade superior a 18 anos sem idade limite, sendo 38 pacientes submetidos a cateterismo cardíaco esquerdo com cateter reprocessado. Em 30 pacientes foi utilizado o dispositivo indeflator reprocessado e em 30 pacientes foi utilizado fio guia hidrofílico também reprocessado. As culturas colhidas através de flush do interior dos cateteres após o 5º e após o 10º uso dos cateteres foram encaminhadas aos laboratórios de microbiologia e micologia. Com relação às guias metálicas hidrofílicas, retirou-se 5 cm da extremidade do material para encami-

nhamento aos mesmos laboratórios imediatamente após o 6º uso. Todas as amostras enviadas resultaram em ausência de crescimento de microorganismos após 48 horas de incubação. Ainda, não foi observado nenhum outro tipo de intercorrência com os pacientes até 2 horas após o procedimento, como hipotensão, pruridos, choques anafilactóide, ou outros. Para a definição do descarte, tomamos base estudo observacional ocorrida neste serviço em 2006, apenas sobre o comportamento dos materiais reprocessados onde, num período de 12 meses, foram observados descartes de 35 cateteres, sendo 11 Woven Dracon (Sones) e 24 cateteres confeccionados em polietileno. Naquele estudo o prejuízo da integridade física que levou ao descarte dos materiais em polietileno foi constatado a partir do 15º uso e os cateteres confeccionados em Dracon a integridade física foi constatada após o 30º uso. Atualmente a técnica com os cateteres Dracon não são utilizadas.

A perda da integridade física é um dos atuais motivos comuns de descarte do material reusado. Os descartes dos materiais em questão e que participaram do estudo ocorreram por fratura e amassamento, alterações na estrutura externa visível (aumento por lupa de 300 vezes) ou perda da memória de curvatura.

Se os dispositivos forem usados repetidamente é esperado que, gradualmente, percam a funcionalidade original. As propriedades físicas, ópticas, mecânicas e eletrônicas dos dispositivos habitualmente deterioram com o uso continuado. Os processos de limpeza com detergentes ou outras substâncias químicas não foram previstos na fabricação dos produtos e podem alterar a composição dos polímeros que fazem parte destes artigos, pois o contato com o solvente orgânico promove a extração do aditivo incorporado à formulação de um composto de policloreto de vinila que, conseqüentemente torna-se menos flexível e mais friável.

Entretanto, vários estudos relatam não haver diferença significativa entre cateteres no primeiro uso e reutilizáveis, quando o reprocessamento segue normas bem estabelecidas. Em nosso estudo 40% dos cateteres foram desprezados antes da 10^o utilização devido a fratura e amassamento.

De acordo com as observações do ponto de vista da integridade física e da segurança dos processos considerando as microbiologias negativas e a inexistência de eventos adversos no período, este setor assim instituiu o descarte dos materiais:

- Cateteres diagnósticos confeccionados em polietileno, que permaneçam íntegros serão descartados após o 10^o uso;

- Dispositivo Insuflador, descarte após 6^o uso;
- Fios Guias hidrofílicos, que permaneçam íntegros, serão descartados após o 6^o uso.

Discussão

Os centros de hemodinâmica possuem grande variedade de materiais que devem ser geridos cuidadosamente, visto que, por serem de alto valor financeiro estão diretamente relacionados com a viabilidade do setor. Entendemos como importante fermenta de gestão administrativa seja a busca constante pela sustentabilidade, sem, contudo perder de vista a qualidade dos serviços prestados.

Ainda estamos longe de fecharmos esta controversa discussão, pois embora a gestão financeira seja parte fundamental para a tomada de decisão sobre a prática do reprocessamento de artigos médicos e o seguimento do processo seja realizado de maneira minuciosa considerando o relato de vários autores que descrevem que embora reconheçam as dificuldades e os desafios da limpeza de materiais médicos de complexa conformação e que possuam lúmen, como os cateteres citados, o processo minucioso de limpeza dos mesmos é a chave para o sucesso do reprocessamento (Ribeiro), autores como Duffy et al, relaciona o reuso de cateteres à ocorrência de pirogenia.

Do ponto de vista econômico, de acordo com os custos empregados para a reprocessamento dos materiais estudados e considerando os preços dos mesmos que são praticados no mercado, o reprocessamento de cateteres nos traz economia de 18 vezes o valor do cateter diagnóstico novo, assim como o

reprocessamento do fio hidrofílico e do dispositivo insuflador permitem economia de 8 vezes e 13 vezes respectivamente, se comparados aos preços praticados no mercado dos materiais novos.

Considerações finais

Este estudo nos permitiu a Institucionalizar o protocolo de reprocessamento de alguns artigos médicos no laboratório de hemodinâmica, concluindo que a realização procedimentos coronarianos com material reesterilizado pode ser segura, desde que seguidas rigorosamente técnicas estabelecidas de cuidados, lavagem, transporte, esterilização e armazenamento dos artigos.

Todas as etapas são tecnicamente factíveis, pois não se observou complicações na população estudada.

Os objetivos propostos foram alcançados, os resultados nos apoiam na utilização de materiais reesterilizados em nossa prática diária, viabilizando economicamente o Setor e contribuindo para melhor gestão dos recursos financeiros.

Referências bibliográficas

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.4 de 7 de fevereiro de 1986. **Diário Oficial da União**, Brasília, 12 fev. 1986. p. 2327.
2. BRASIL. Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.30 e 15 de fevereiro de 2006. **Diário Oficial da União**, Brasília, 15 fev, 2006.3 - Graziano KU, Castro MES, Moura MLPA. A importância do procedimento de limpeza nos processos de desinfecção e esterilização de artigos. Rev SOBECC. 2002;7(3):9-23.
3. Costa, EAM. Artigo DOI: 10.3395/2317-269x.00603. Regulação sanitária do reuso e reprocessamento de produtos médicos de uso único: um panorama internacional.
4. Food and Drug Administration – FDA, Department of Health and Human Services, Center for Devices and Radiological Health. Reprocessing and reuse of single-use devices: review prioritization scheme. Rockville: Food and Drug Administration; 2000.
5. Lucas,T C Lucas1, Barbosa M.P., Oliveira A. C Validação do reprocessamento de cateteres cardíacos angiográficos: uma avaliação da funcionalidade e da integridade. Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, 2009.
6. (http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/04_86.htm)
7. Jornal da Sociedade Brasileira de Cardiologia Intervencionista. Informações para o Público Leigo. Acesso <http://sbhci.org.br/publico-leigo/2014>
8. Psaltikidis EM, Graziano KU, Frezatti F. Análise dos custos do reprocessamento de pinças de uso único utilizadas em cirurgia vídeo-assistida. Rev Latinoam Enferm 2006; 14:593-600.
9. Andrade MVA, Silva RS, Toni SMD, Andrade PB, Tebet MA, Labrunie A. Busca ativa de possíveis causas de pirogenia em pacientes submetidos a procedimentos coronários diagnósticos e terapêuticos. Rev Bras Cardiol Invasiva 2009; 17:234-8.
10. Duffy RE, Couto B, Pessoa JM, Starling C, Pinheiro S, Pearson LM. Improving water quality can reduce pyrogenic reactions associated with reuse of cardiac catheters. Infect Control Hosp Epidemiol 2003; 24:955-60.

11. 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.
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE no 2.606, de 11 de agosto de 2006. Produtos médicos: elaboração, validação e implantação. Apresentação das diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e das outras providências. Diário Oficial da União 2006; 14 ago.
13. Ultramari FT, Bueno RRL, Cunha CLP, Andrade PMP, Nercolini DC, Tarastchuk JCE, et al. Nefropatia induzida pelos meios de contraste radiológico após cateterismo cardíaco diagnóstico e terapêutico. Arq Bras Cardiol 2006; 87:378-90.

ANEXO I

INTERCORRÊNCIAS COM PACIENTES EM SALA HEMODINÂMICA:

Data:/..../....

Febre () Calafrios() Tremores() Prurido () Rush () Tosse

ETIQUETA Quebra ou ruptura de cateter Não progressão cateter

PACIENTE Material Utilizado..... Nº Uso.....

Material Utilizado.....Nº Uso.....

Material Utilizado.....Nº Uso.....

Data:/..../....

Febre () Calafrios() Tremores() Prurido () Rush () Tosse

ETIQUETA Quebra ou ruptura de cateter Não progressão cateter

PACIENTE Material Utilizado..... Nº Uso.....

Material Utilizado.....Nº Uso.....

Material Utilizado.....Nº Uso.....

Data:/..../....

Febre () Calafrios() Tremores() Prurido () Rush () Tosse

ETIQUETA Quebra ou ruptura de cateter Não progressão cateter

PACIENTE Material Utilizado..... Nº Uso.....

Material Utilizado.....Nº Uso.....

Material Utilizado.....Nº Uso.....

