



VIII JORNADA ACADÊMICA DO HUPAA

Saúde digital: novas tecnologias na formação
e atuação do profissional de saúde.



PROCESSAMENTO DE PRODUTOS DE USO ÚNICO/DESCARTÁVEIS: REVISÃO INTEGRATIVA

PROCESSING OF SINGLE USE/DISPOSABLE MEDICAL DEVICE: INTEGRATIVE REVIEW

Gabriela Claudio dos Santos

Universidade Federal de Alagoas, Maceió-AL, Brasil
<https://orcid.org/0000-0003-1775-7467>

Myllena Gabrielly Ferreira dos Santos

Universidade Federal de Alagoas, Maceió-AL, Brasil
<https://orcid.org/0000-0001-6040-9404>

Anyele Albuquerque Lima

Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira, Recife-PE, Brasil
<https://orcid.org/0000-0001-7254-9412>

Aurélia Jandira de Souza Melo Verçosa

Hospital Universitário Professor Alberto Antunes, Maceió-AL, Brasil
<https://orcid.org/0000-0002-1604-3932>

Simone Monteiro de Moraes

Hospital Universitário Professor Alberto Antunes, Maceió-AL, Brasil
<https://orcid.org/0000-0002-7935-7525>

Alda Graciele Claudio dos Santos Almeida

Universidade Federal de Alagoas, Maceió-AL, Brasil
<https://orcid.org/0000-0003-0406-8849>

Resumo: Objetivo: analisar as evidências científicas sobre o processamento de produtos para saúde de uso único/descartável nos Centros de Material e Esterilização. Metodologia: Trata-se de uma revisão integrativa, realizada em seis etapas, em que foram analisados os artigos publicados nos últimos 10 anos. Resultados: o reprocessamento e a reutilização de dispositivos médicos considerados de uso único é uma realidade em diversos países do mundo.

Palavras-chave: esterilização; equipamentos descartáveis; reutilização de equipamento.

Abstract: Objective: to analyze the scientific evidence on the processing of single-use/disposable health products in the Material and Sterilization Centers. Methodology: This is an integrative review, carried out in six stages, in





VIII JORNADA ACADÊMICA DO HUPAA

Saúde digital: novas tecnologias na formação
e atuação do profissional de saúde.



which articles published in the last 10 years were analyzed. Results: the reprocessing and reuse of medical devices considered for single use is a reality in several countries around the world.

Keywords: sterilization; disposable equipment; equipment reuse.

1 INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da Resolução da Diretoria Coletiva (RDC) nº 15 de 15 de março de 2012, estabelece como produtos para saúde (PPS) passíveis de processamento os produtos fabricados a partir de matérias primas que permitam repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção e/ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade (BRASIL, 2012).

Além disso, os PPS também são definidos de acordo com a possibilidade ou não de reprocessamento, podendo ser de uso único/descartáveis ou multiuso. As recomendações científicas apontam que dispositivos de uso único devem ser utilizados apenas uma vez e descartados posteriormente. Entretanto, a reutilização e reprocessamento desse tipo de produto tem sido uma prática utilizada nos serviços de saúde do Brasil e do mundo (OLIVEIRA *et al.*, 2006). Desse modo, este estudo objetivou analisar as evidências científicas sobre o processamento de PPS de uso único/descartáveis nos Centros de Materiais e Esterilização e as atualizações acerca da temática tanto a nível nacional, como mundial.

2 DESENVOLVIMENTO

Trata-se de uma revisão integrativa que tem como principal objetivo reunir e sintetizar as evidências científicas disponíveis relacionadas com o reprocessamento de materiais de uso único/descartáveis, contribuindo com o corpo científico através da solidificação do conhecimento e o avanço de novas pesquisas.

Definiu-se como questão norteadora: “Quais as evidências científicas atuais sobre o processamento de produtos para saúde de uso único/descartáveis?”. E para delimitação da busca foram definidos como critérios de inclusão artigos científicos publicados no recorte temporal entre janeiro de





VIII JORNADA ACADÊMICA DO HUPAA

Saúde digital: novas tecnologias na formação e atuação do profissional de saúde.



2012 e outubro de 2022, disponíveis na íntegra, on-line, nos idiomas inglês, português e espanhol. Os critérios de exclusão foram: publicações classificadas como cartas, editoriais e casos clínicos.

O levantamento bibliográfico ocorreu durante o mês de outubro de 2022. Foram definidos os descritores controlados nos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e no Medical Subject Headings (MeSH): *sterilization, disposable equipment, equipment reuse, equipment safety, medical device*. Para fomentar uma busca efetiva, os descritores foram combinados entre si através dos operadores booleanos AND e/ou OR: *Equipment Reuse AND Disposable Equipment AND Equipment Safety; Sterilization AND Disposable Equipment AND Equipment Reuse; Sterilization AND Disposable Equipment AND medical device; Sterilization AND Disposable Equipment AND medical device OR Equipment and Supplies, Hospital*.

Após efetuar a busca o estudo seguiu as etapas recomendadas pelo instrumento *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (Prisma). A busca nas bases de dados com os descritores e suas combinações resultou no total em 691 achados, sendo 671 da base MEDLINE, 14 da LILACS e 6 da BDNF (base de dados da Enfermagem). Do total, 571 foram excluídos ao utilizar os filtros relativos ao estudo presente na plataforma de busca, além da exclusão de 6 artigos duplicados das bases de dados. Ademais, dos 120 restantes, mais 107 foram excluídos após leitura de título e/ou resumo, sendo selecionados previamente 13 estudos para análise e leitura na íntegra. Após a leitura completa, foram excluídos 6 e restaram 5 artigos na amostra final.

O quadro 1 apresenta a síntese do título, o autor, objetivo, metodologia, principais resultados e conclusão dos artigos incluídos na presente revisão.

Quadro 1 – Estudos eleitos na pesquisa e suas principais características

TÍTULO	AUTOR, ANO, PAÍS	OBJETIVO	METODOLOGIA	PRINCIPAIS RESULTADOS	CONCLUSÃO
Reuse of Medical Devices: Implications for Infection Control.	Shuman; Chenoweth; 2012, EUA.	Abordar questões associadas à reutilização de dispositivos médicos de um ponto de vista do controle da infecção e citar orientações e considerações éticas.	Revisão Narrativa da literatura com a abordagem em tópicos sobre o reprocessamento de dispositivos médicos.	A utilização de dispositivos mais caros, como marca-passos, pode auxiliar pessoas que não poderiam ter acesso a esses dispositivos, desde que o reprocessamento siga protocolos rigorosos.	A reutilização de dispositivos de uso único ocorre com frequência, mas a ausência de dados dificulta concluir se a prática é benéfica. São necessárias mais pesquisas na área.





VIII JORNADA ACADÊMICA DO HUPAA

Saúde digital: novas tecnologias na formação
e atuação do profissional de saúde.



Guidance on reuse of cardiovascular catheters and devices in Índia: A consensus document.	Kapoor <i>et al.</i> , 2017, Índia.	Explicar o que é um dispositivo de uso único e a justificativa para o reprocessamento de materiais na área de cardiologia e eletrofisiologia, como também as preocupações e protocolos dessa prática tanto na Índia como no âmbito mundial.	Documento de consenso com a discussão baseada em 5 tópicos acerca do reprocessamento de dispositivo de uso único na Índia.	Para a reutilização de dispositivos nas áreas de cardiologia e eletrofisiologia, os dispositivos devem seguir as etapas de: limpeza, inspeção e integridade funcional e esterilização.	Os dispositivos se forem devidamente limpos, esterilizados e testados, são seguros para serem utilizados a fim de reduzir custos.
eprocessing and reuse of urological armamentarium: How correct are we!	Raval <i>et al.</i> , 2017, Índia.	Revisar os processos de esterilização e desinfecção utilizados para dispositivos e instrumentos médicos de uso único e múltiplo na prática urológica.	Revisão Narrativa da literatura que discorre as etapas necessárias de reprocessamento.	Além da necessidade de discutir sobre reprocessamento na área de urologia, é também necessário mudanças nas diretrizes já propostas para essa prática.	Se as diretrizes da FDA (Food and Drug Administration) forem seguidas, os dispositivos urológicos de uso único podem ser reprocessados de maneira segura.
eprocessing Single-Use Devices in the Ambulatory Surgery Environment.	MBA, K. U. <i>et al.</i> , 2019, EUA.	Evidenciar os tópicos que os líderes dos centros de cirurgia ambulatorial devem estar atentos para uma prática segura.	Revisão Narrativa da literatura que discorre tópicos que os líderes dos centros de cirurgia ambulatorial devem analisar.	Os líderes dos centros de cirurgia ambulatorial devem realizar uma gestão efetiva para que esses locais possam obter economias com os reprocessamentos de materiais de uso único.	Os líderes dos centros de cirurgia ambulatorial precisam realizar reuniões com as equipes e funcionários, além de revisar a literatura disponível.
Reuso de dispositivos médicos de uso único e implicações para a segurança do paciente.	Costa, 2020, Brasil.	Descrever aspectos históricos e atuais acerca do reuso de produtos de uso único e as implicações dessa prática para a segurança do paciente.	Ensaio acadêmico com utilização de dados de revisão integrativa e expertise da autora para encontrar evidências acerca da linha temática.	No estudo, os achados não identificam relação causal entre evento adverso e reuso dos produtos de uso único.	Há consenso de que o reuso de um produto médico deve ter o mesmo padrão de segurança, independente se for de uso único ou múltiplo.

Fonte: os autores, 2022.

Apesar do reprocessamento de materiais de uso único ser uma realidade mundial que perdura desde a década de 70, presente tanto nos países em desenvolvimento quanto nos países considerados de primeiro mundo, ainda existem poucas evidências científicas disponíveis que abordam como deve ser feito o reprocessamento destes dispositivos, bem como até quando é viável a sua reutilização. À vista





VIII JORNADA ACADÊMICA DO HUPAA

Saúde digital: novas tecnologias na formação
e atuação do profissional de saúde.



disso, os artigos incluídos convergem quanto à preocupação com a segurança do paciente e as questões éticas e legais que esse processamento desregulado pode impactar.

Diante disso, Kapoor *et al.* (2017) cita que se os materiais considerados de uso único forem limpos, esterilizados e testados de forma segura e eficaz, poderão não só ajudar a salvar vidas como melhorar a qualidade de vida em países subdesenvolvidos. Nesse caso, observa-se que a reutilização dos dispositivos pode ser considerada uma alternativa viável, entretanto, se faz necessário a criação de protocolos e diretrizes, bem como a fiscalização/monitorização e controle efetivo por parte dos órgãos regulatórios para que não só o custo-benefício seja alcançado, como também diminuam os efeitos adversos decorrentes do reuso dos dispositivos.

No Brasil, a ANVISA é o órgão responsável pela regulação do processamento dos PPS e possui 3 normativas em vigor desde 2006, entretanto, devido à falta de um monitoramento e fiscalização efetiva, a implementação dessas normativas vem sendo boicotada nos hospitais brasileiros (COSTA, 2020). Shuman; Chenoweth (2012) citam que em uma pesquisa realizada no Brasil das 97% instituições que afirmaram reutilizar dispositivos de uso único para procedimentos hemodinâmicos, apenas 22% relataram utilizar um protocolo de reprocessamento padrão. Assim sendo, diante desse cenário, observou-se que a segurança do paciente estava diretamente comprometida mediante a reutilização desses dispositivos.

No mais, MBA *et al* (2019) e Costa (2020) levantam questões sobre o rótulo dos dispositivos ditos de uso único. Segundo os autores, como os produtos são rotulados de uso único levando somente a decisão dos fabricantes, a mudança de rótulo de “reutilizáveis” para “de único” de alguns dispositivos foram feitas antes mesmo de serem realizadas mudanças estruturais que justificassem a troca. A vista disso, Costa (2020) cita essa estratégia utilizada pelos fabricantes como uma forma de se obter benefício próprio já que, os produtos assim rotulados, quando comparados aos produtos classificados de multiuso, não necessitam da apresentação de tantas documentações e validações para serem registrados nos órgãos reguladores.





VIII JORNADA ACADÊMICA DO HUPAA

Saúde digital: novas tecnologias na formação
e atuação do profissional de saúde.



Em vista disso, observa-se que a ausência de um critério específico voltado a classificação dos dispositivos médicos gera uma inconsistência no que tange a definição de “dispositivo de uso único” tendo em vista que, dispositivos de materiais e estruturas similares, por vezes, são classificados de forma distinta.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os achados do presente estudo evidenciam a polêmica da utilização de PPS de uso único a nível mundial, em especial em países em desenvolvimento. Há muitas discussões sobre as questões econômicas, regulatórias, ambientais e éticas que permeiam essa prática, principalmente, pela ausência de protocolos e diretrizes que permitam um reprocessamento e reutilização seguro ao paciente.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 15, 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 15 de março de 2012.

Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html. Acesso em: 19 out. 2022.

COSTA, E. A. M. Reuso de dispositivos médicos de uso único e implicações para a segurança do paciente. **Revista SOBECC**, São Paulo, v. 25, n. 4, p. 247-252, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425202000040009>. Acesso em: 25 out. 2022.

KAPOOR, A. *et al.* Guidance on reuse of cardio-vascular catheters and devices in India: A consensus document. **Indian Heart Journal**, v. 69, n. 3, p. 357–363, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ihj.2017.04.003>. Acesso em: 25 out. 2022.

MBA, K. U. *et al.* Reprocessing Single-Use Devices in the Ambulatory Surgery Environment. **AORN Journal**, v. 109, n. 4, p. 452-462, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1002/aorn.12639>. Acesso em: 25 out. 2022.

OLIVEIRA, A. C. *et al.* Reprocessamento de produtos de uso único nas instituições hospitalares de Belo Horizonte. **REME rev. min. enferm**, Belo Horizonte, v. 10 (2), p. 138-144, 2006. Disponível em: <http://www.reme.org.br/artigo/detalhes/398>. Acesso em: 25 out. 2022.





VIII JORNADA ACADÊMICA DO HUPAA

Saúde digital: novas tecnologias na formação
e atuação do profissional de saúde.



RAVAL, K. V. *et al.* Reprocessing and reuse of urological armamentarium: How correct are we!. **Wolters Kluwer - Medknow**, Maharashtra, v. 9, n. 2, p. 117-124, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.4103%2FUA.UA.167.16>.

SHUMAN, E. K.; CHENOWETH, C. E. Reuse of Medical Devices: Implications for Infection Control. **Infectious Disease Clinics of North America**, v. 26, p. 165-172, 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.idc.2011.09.010>. Acesso em: 25 out. 2022.

