

Validação do reprocessamento de cateteres cardíacos angiográficos: uma avaliação da funcionalidade e da integridade*

REPROCESSING VALIDATION OF ANGIOGRAPHIC CARDIAC CATHETERS: AN EVALUATION OF THE FUNCTIONALITY AND INTEGRITY

VALIDACIÓN DEL REPROCESAMIENTO DE CATÉTERES CARDÍACOS ANGIOGRÁFICOS: UNA EVALUACIÓN DE LA FUNCIONALIDAD E INTEGRIDAD

Thabata Coaglio Lucas¹, Marcos Pinotti Barbosa², Adriana Cristina de Oliveira³

RESUMO

Objetivou-se validar o reprocessamento de cateteres cardíacos angiográficos quanto às suas características de funcionalidade mecânica e à integridade molecular e micro-estrutural da cadeia polimérica. Pesquisa experimental, aplicada, comparativa e controlada. Construiu-se uma bancada de simulação de uma arteriografia de coronária esquerda para simular um estresse mecânico e biológico em cateteres. Testou-se a funcionalidade por ensaio de tração e a integridade por Espectroscopia na Região do Infravermelho e Microscopia Eletrônica de Varredura. Evidenciou-se uma tendência ao aumento da rigidez a cada acréscimo do número de reprocessamento ($p < 0,05$). As modificações das propriedades mecânicas e das estruturas moleculares dos polímeros foram mais evidentes a partir do quinto reprocessamento. As micrografias revelaram o aumento de rugosidade a partir do quarto reprocessamento. Os resultados deste estudo poderão contribuir para a elaboração de protocolos de reprocessamento e vigilância sistemática da reutilização de materiais de uso único, não apenas por sua relevância econômica, mas sobretudo do ponto de vista ético, legal, biológico, funcional e assistencial.

DESCRIPTORIOS

Reutilização de equipamento.
Análise de falha de equipamento.
Estrutura molecular.
Engenharia biomédica.
Enfermagem

ABSTRACT

The objective of this study was to validate the reprocessing of angiographic cardiac catheters regarding their characteristics of mechanical functionality and the molecular and micro-structural integrity of the polymeric chain. This is an experimental, applied, comparative and controlled study. A simulation set was built for a left coronary angiography in order to simulate mechanical and biological stress in the catheters. Traction tests were performed for the functionality and the integrity was tested through Infrared Spectrometry and Scanning Electronic Microscopy. The study evidenced a tendency to an increase in rigidity at every increment of the reprocessing number ($p < 0.05$). The changes in the mechanical properties and molecular structures of the polymers were more evident as of the fifth reprocessing. Micrographies revealed an increase in rugosity as of the fourth reprocessing. The results of this study may contribute to the elaboration of reprocessing protocols and a systematic surveillance of the reutilization of single use materials, not only due to their economical relevance, but especially from the ethical, legal, biological, functional and care point of view.

KEY WORDS

Equipment reuse.
Equipment failure analysis.
Molecular structure.
Biomedical engineering.
Nursing.

RESUMEN

El objetivo del trabajo fue validar el reprocesamiento de catéteres cardíacos angiográficos en cuanto a sus características de funcionalidad mecánica e integridad molecular y microestructural de la cadena de polímeros. Investigación experimental, aplicada, comparativa y controlada. Se construyó un banco de simulación de una arteriografía de coronaria izquierda para simular un estrés mecánico y biológico en catéteres. Se testeó la funcionalidad por ensayo de tracción y la integridad por Espectroscopía Local Infrarroja y Microscopía Electrónica de Barrido. Se evidenció una tendencia al aumento de la rigidez en cada incremento del número de reprocesamientos ($p < 0,05$). Las modificaciones de las propiedades mecánicas y de las estructuras moleculares de los polímeros fueron más evidentes a partir del quinto reprocesamiento. Las micrografías revelaron un aumento de rugosidad a partir del cuarto reprocesamiento. Los resultados de este estudio podrán contribuir en la elaboración de protocolos de reprocesamiento y vigilancia sistemática de la reutilización de materiales de uso único, no sólo por su relevancia económica, sino también, y sobre todo, respecto del punto de vista ético, legal, biológico, funcional y asistencial.

DESCRIPTORIOS

Equipo reutilizado.
Análisis de falla de equipo.
Estructura molecular.
Ingeniería biomédica.
Enfermería.

*Extraído da dissertação "Validação do reprocessamento de cateteres cardíacos angiográficos: uma avaliação da funcionalidade e da integridade", Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, 2009. ¹ Enfermeira. Mestre em Enfermagem. Doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica pela Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, MG, Brasil. thabataclucas@yahoo.com.br ² Doutor em Engenharia Mecânica. Professor do Departamento de Engenharia Mecânica da Universidade Federal de Minas. Coordenador do Laboratório de Bioengenharia. Belo Horizonte, MG, Brasil. pinotti@demec.ufmg.br ³ Doutora em Enfermagem. Professora do Departamento de Enfermagem Básica da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais. Membro da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, MG, Brasil. adrianaoliveira@gmail.com

INTRODUÇÃO

Reprocessamento de materiais de uso único é o processo a ser aplicado aos artigos odonto-médico-hospitalares para permitir sua reutilização. Inclui inspeção, limpeza, preparo, embalagem, rotulagem, desinfecção ou esterilização, testes biológicos e químicos, análise residual do agente esterilizante, da funcionalidade e integridade dos materiais⁽¹⁾.

Cumprir destacar que, pelo fato de essa definição se referir aos materiais de uso único reprocessados, estão incluídos nesse conceito, alguns requisitos específicos de validação, como a análise da funcionalidade e integridade, que são condições de qualidade essenciais para garantir que o reprocessamento atenda a evidências objetivas para um determinado uso pretendido.

Nos Estados Unidos da América, o *Food And Drug Administration* (FDA), regulamenta a validação dos materiais de uso único reprocessados, para que fabricantes, reprocessadores terceirizados e instituições hospitalares evidenciem a segurança e eficácia do material por meio de testes que demonstrem quantas vezes os materiais podem ser reprocessados⁽¹⁾.

Tais testes devem ser conduzidos avaliando os riscos potenciais que os materiais podem causar aos pacientes, como, por exemplo: reação adversa do tecido (testes de hemo e biocompatibilidade), quebra ou falha do material, (testes de tração, torção, flexibilidade e/ou testes experimentais conduzidos *in vitro* ou *in vivo*) e infecção (endotoxinas e esterilização)⁽¹⁻³⁾.

No Brasil, a Resolução nº 2.606 dispõe sobre a elaboração, validação e implementação de protocolos de reprocessamento, com a finalidade de se obter um controle eficaz do número máximo de reuso⁽⁴⁾. A resolução não especifica, porém, quais métodos de validação fornecem evidências objetivas de que os requisitos de qualidade para um determinado uso pretendido, são atendidos.

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

Diante dessas possíveis alterações nas propriedades mecânicas e químicas decorrentes do reprocessamento

de cateteres, que podem implicar em consequências graves para os pacientes, instituições e profissionais, uma grande inquietação sobrevém quando se verifica que a maioria das instituições hospitalares reprocessa, dentre vários materiais de uso único, os cateteres cardíacos angiográficos.

Tal reprocessamento ocorre, na maioria das vezes, sem qualquer acompanhamento quanto a métodos específicos de validação que comprovem a funcionalidade (flexibilidade, rigidez torcional, resistência à tração e fadiga) e a integridade (presença de fissuras, manchas, rugosidades, imperfeições superficiais, deteriorações, alteração na estrutura molecular dos polímeros).

Outro agravante é a inexistência de estabelecimento de um número de reprocessamento que garanta um reuso seguro do material, provavelmente em virtude da dificuldade de implementação de métodos específicos de validação que evidenciem a manutenção de funcionalidade e integridade apropriada para usos subseqüentes. A realidade retrata que, na prática clínica, a maioria das instituições hospitalares determina o número de reprocessamentos de forma empírica, sendo que os profissionais, que executam o procedimento ou reprocessam o cateter, geralmente o fazem a partir de uma simples inspeção visual.

...na prática clínica, a maioria das instituições hospitalares determina o número de reprocessamentos de forma empírica, sendo que os profissionais, que executam o procedimento ou reprocessam o cateter, geralmente o fazem a partir de uma simples inspeção visual.

Diante das considerações relacionadas ao risco do reprocessamento, este estudo se propõe a avaliar a funcionalidade e integridade dos cateteres cardíacos angiográficos, após serem reprocessados, por meio de ensaios laboratoriais a fim de se validar as seguintes propriedades: a) **Propriedade mecânica:** relacionada com a funcionalidade mecânica dos cateteres - resistência à tração; b) **Propriedade química:** relacionada com a integridade molecular e micro-estrutural da cadeia polimérica - alteração na estrutura molecular dos polímeros, presença de micro-fissuras, rugosidade e imperfeições superficiais.

Desse modo, a ausência de validação poderá ocasionar em injúrias permanentes e/ou sérios problemas clínicos que levam à ameaça de vida do paciente, contribuindo, por conseguinte, com o aumento dos riscos de eventos adversos. Assim, espera-se que as estratégias de validação propostas para este trabalho forneçam subsídios para uma prática clínica segura, tanto para o paciente, quanto para o profissional de saúde.

Espera-se ainda, a proposição de indicadores de qualidade que possibilite a implementação de protocolos validados e controle da prática de reprocessamento dos cateteres cardíacos angiográficos, não apenas por sua relevância econômica, mas, sobretudo, do ponto de vista ético, legal, biológico, funcional e assistencial.

OBJETIVO

Validar o reprocessamento de cateteres cardíacos angiográficos quanto às suas características de funcionalidade mecânica e integridade molecular e micro-estrutural da cadeia polimérica.

MÉTODO

Tratou-se de uma pesquisa experimental, aplicada, comparativa e controlada, realizada nos laboratórios de Bioengenharia e de Engenharia de Polímeros e Compósitos da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). O reprocessamento dos cateteres cardíacos angiográficos foi realizado na Central de Material e Esterilização (CME) do Hospital das Clínicas da UFMG. O material de estudo foi o cateter *Judkins Left* (JL), fabricante Biotronik®, constituído de uma mistura de polímeros de poliamida e poliuretano, recoberto com uma fina camada de politetrafluoretileno no interior do lúmen.

Simulação de uso

Para a simulação de uso dos cateteres seguiram-se as recomendações que o FDA preconiza aos fabricantes e reprocessadores de materiais odonto-médico-hospitalares de uso único reprocessados, quando na submissão da validação dos dados no processo de notificação *premarket*, denominada [510 (k)]; liberada por esse órgão, após os materiais passarem por uma série de requerimentos de registro, rotulagem, classificação de risco e demonstração de qualidade e segurança dos mesmos^(1,3). Tais recomendações, orientam a simulação de um estresse mecânico no material previamente a realização dos testes de validação, garantindo que num estado crítico de uso e manuseio do cateter na clínica, proveniente de diferentes solicitações mecânicas, a preservação das suas características de funcionalidade e integridade⁽¹⁻³⁾.

Nesse sentido, construiu-se uma bancada de simulação de uma arteriografia de coronária esquerda e direita, em silicone elástico, inserção via artéria femoral, seguindo-se as artérias ilíaca externa, comum, aorta descendente abdominal e torácica, arco aórtico, aorta ascendente até os óstios das coronárias de um adulto com cerca de 1,75 m de altura.

A bancada foi preenchida com o teste-desafio de sujidade, denominado *Artificial Soil Test* (AST) doado pela Healthmark Industries, St. Clair Shores, Michigan, USA para simular as condições fisiológicas *in vivo*.

Para a simulação de um uso na bancada, os cateteres foram inseridos por meio de uma bainha introdutora de seis French em policloreto de vinila, com o auxílio de um fio guia metálico recoberto com politetrafluoretileno, cinquenta vezes no modelo, garantindo que quando num estado crítico das artérias dos pacientes na clínica, o cate-

ter foi capaz de resistir a esforços excessivos sem evidências de quebra.

Para a simulação de dois reusos, os cateteres foram inseridos cinquenta vezes no tubo de silicone que simulou a artéria e, após reprocessados, inseriu-se mais cinquenta vezes no mesmo, sendo em seguida reprocessados e testados respectivamente. Procedeu-se da mesma forma as outras simulações de reuso, até a nona simulação de reutilização.

Ressalta-se que a inserção do cateter no modelo de simulação arterial em número de cinquenta vezes, justificou-se por ser um método utilizado pela reprocessadora terceirizada nos EUA, *SterilMed*, com aprovação *premarket* do FDA, para a simulação de uso dos cateteres cardíacos reprocessados, previamente à validação dos números de reprocessamentos possíveis para os mesmos⁽⁵⁾.

Protocolo de reprocessamento

Após simulação do uso, os cateteres foram enxaguados num dispositivo para lumens em água corrente filtrada, por dez minutos. Uma solução de detergente enzimático (Max Zyme®) 4 ml/l (0,4%), foi preparada em temperatura ambiente, e os cateteres foram imersos num recipiente plástico durante 5 minutos conforme orientação do fabricante. Após a imersão, realizaram-se três jatos manuais no interior do lúmen com a solução, utilizando-se de uma seringa de 10ml. Ao final do período de imersão, os cateteres foram enxaguados por um tempo de 10 minutos e secos com um jato de ar comprimido, permitindo que estivessem em condições de esterilização. Após a secagem completa, realizou-se a inspeção visual dos cateteres e, aqueles que apresentaram quebras e marcas de dobras visíveis foram considerados como critérios de exclusão para este estudo, sendo dessa forma, descartados.

Os cateteres e as ampolas de indicadores biológicos *Cyclesure*, foram embalados no Tyvek e no interior de cada embalagem foi colocado um indicador químico Sterrad® em tiras, garantindo-se que os parâmetros validados de funcionamento do esterilizador foram contemplados durante o estudo.

A esterilização foi realizada pelo esterilizador Sterrad® 100S, que funciona pela geração de plasma por meio do substrato de peróxido de hidrogênio bombardeado por ondas de radiofrequência.

Os ciclos de esterilização podem ter a duração de 51 minutos (ciclo curto), ou 72 minutos (ciclo longo) dependendo do tipo de material que será colocado no equipamento, isto é, das variações no comprimento do lúmen e no diâmetro dos artigos canulados⁽⁶⁾.

De acordo com as recomendações para a esterilização em Sterrad®, os plásticos canulados de até um metro de comprimento e com diâmetro interno maior ou igual a um milímetro, devem se esterilizados em ciclo curto sem o intensificador/adaptador⁽⁶⁾.

Sendo assim, como os cateteres deste estudo possuíam um metro de comprimento e diâmetro interno de 1,45 mm, a duração do ciclo foi de 51 minutos e a temperatura durante as fases do ciclo variou de 45 a 50°C.

Optou-se pelo plasma de peróxido de hidrogênio como o agente esterilizante, em virtude do potencial de interação com a cadeia polimérica dos polímeros, formação de grupamentos oxigenados, que iniciam a clivagem de cadeias e a formação de ligações cruzadas que podem contribuir com a deterioração do material e perda das propriedades mecânicas no decorrer das diferentes ciclos de reprocessamento.

Dentre os tipos de degradação, a degradação oxidativa é o processo que está mais envolvido com os materiais que são esterilizados por meio do plasma de peróxido de hidrogênio, uma vez que a sua decomposição, gera radicais livres como hidroperóxidos (ROOH) e radicais hidroxila (.OH), que devido ao alto poder oxidante, iniciam o processo degradativo dos polímeros que constituem os cateteres, alterando a performance mecânica e estrutural dos materiais termossensíveis que são submetidos aos ciclos de esterilização⁽⁷⁻⁸⁾.

Os radicais livres formados podem dar origem a processos de clivagem das cadeias poliméricas ou formações de ligações cruzadas. No entanto, no caso de formação de ligações cruzadas, vale ressaltar, que a rede formada pode não ser homogênea e gerar um produto com propriedades mecânicas pobres⁽⁷⁾. Sendo assim, a formação de ligações cruzadas, independente da sua densidade, passa a não ser benéfica para os materiais, propiciando a diminuição de sua tenacidade e resistência à tração.

Métodos técnicos de validação

No que se refere à funcionalidade, realizou-se um ensaio de tração com a máquina de ensaio universal da marca EMIC® modelo DL 3000, em temperatura ambiente, com uma célula de carga de 500N e velocidade de 500 mm/minuto. A padronização dos ensaios estava de acordo com a norma NBR ISO 10555-1, que diz respeito aos requisitos gerais para cateteres intravasculares de uso único estéril⁽⁹⁾. O número de amostra foi representado por quatro corpos de prova de 80,0 mm de comprimento, da porção curva da extremidade distal do cateter, região de maior probabilidade à concentração de tensões e, por conseguinte, maior risco de formação de fendas e fissuras; de cada grupo controle e experimental, totalizando em quarenta cateteres.

As seguintes variáveis foram relacionadas com a resistência à tração: módulo de elasticidade (avaliou a rigidez dos cateteres), tensão média na força máxima (a tensão máxima que pode ser suportada por um material que se encontra sobre tração e, se essa tensão for aplicada e mantida, o resultado será uma fratura) e deformação média na força máxima (o máximo de deformação plástica antes da ruptura do polímero, comportando-se assim, como

um material dúctil. Quanto maior a deformação, maior a resistência à ruptura).

Em relação à integridade utilizou-se a Espectroscopia na Região do Infravermelho (FTIR) em um espectrofotômetro Perkin Elmer®, modelo Spectrum 1000 para a avaliação da seguinte variável: alteração da estrutura molecular dos polímeros (modificações dos grupos funcionais e ligações químicas dos polímeros nos espectros a cada diferente número de reprocessamento). Testou-se um total de nove amostras da porção curva do cateter com um comprimento de 34 cm, sendo um controle e oito do grupo experimental, reprocessados de duas a nove vezes. As análises dos intervalos foram realizadas num intervalo entre 400-4000 cm⁻¹. Todos os espectros foram obtidos a partir de 16 varreduras com uma resolução de 4 cm⁻¹. Os espectros dos filmes foram obtidos pela técnica de Reflexão Total Atenuada (ATR) acoplado ao espectrômetro de infravermelho. É importante ressaltar que foi avaliada somente a superfície externa do cateter, uma vez que o espectro alcança uma profundidade de 3 a 5µm.

As variáveis micro-fissuras (consideradas o primeiro estágio do processo de fratura, levam à formação de trincas que se propagam até a fratura final), rugosidades (conjunto de irregularidades difusas como reentrâncias e saliências de aspereza ondulada e granulada) e imperfeições superficiais (micro-arranhões, micro-poros ou micro-furos) foram avaliadas em Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV). Analisou-se um total de seis amostras da porção curva do cateter JL, sendo um controle e cinco do grupo experimental, que foram reprocessados quatro, cinco, seis, oito e nove vezes.

Análise dos dados

A análise das variáveis relacionadas ao ensaio de tração se baseou na Média ± Desvio Padrão (DP) gerada por meio do programa Tesc versão 3.01®. Para estimar a variação média do módulo de elasticidade a cada diferente número de reprocessamento, utilizou-se a Análise de Regressão Linear Simples. Os dados foram processados no *Statistical Software for Professionals* (STATA) versão 9.0® e, para efeito de interpretação, o limite de erro tipo I foi de até 5% (p = 0,05). A significância do modelo foi avaliada pelo teste F da análise de variância e a qualidade do ajuste pelo coeficiente de determinação ajustado (R² ajustado). Os resíduos foram avaliados segundo as suposições de normalidade, média zero, variância constante e independência.

No que se refere à FTIR, compararam-se as regiões das bandas de absorção dos espectros deste estudo com diferentes autores que identificaram semelhantes regiões de absorbância (intensidade das bandas) nas diferentes faixas de comprimentos de onda⁽⁹⁻¹⁴⁾. Tais autores apresentaram vibrações específicas de cada espectro, frequências e número de ondas características de grupos funcionais e de ligações químicas de moléculas orgânicas, provenientes da degradação oxidativa de materiais poliméricos. Observaram-se ainda, modificações nos contornos das bandas de

absorção em cada espectro, no decorrer dos diferentes números de reprocessamentos.

Para identificar o grau com que o grupo carbonila (C=O) variou a cada diferente número de reprocessamento, mediu-se a absorbância na região de carbonilas e dividiu-se pela absorbância da região do grupamento C-H ($\text{Absorbância}_{\text{C=O}}/\text{Absorbância}_{\text{C-H}}$) e, a seguir, foram analisadas por meio da regressão linear simples e processadas no STATA.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Funcionalidade mecânica dos cateteres cardíacos angiográficos

A Tabela 1 apresenta os principais parâmetros que quantificaram a resistência mecânica dos cateteres em ensaio de tensão-deformação.

Tabela 1 - Distribuição dos parâmetros de resistência mecânica dos cateteres dos grupos controle e experimental, obtidos no ensaio de tração - Belo Horizonte - 2008

| Grupos Controle e Experimental | Tensão Média na Força Máxima (MPa) Média \pm DP | Deformação Média na força máxima (%) Média \pm DP | Módulo de Elasticidade (MPa) Média \pm DP |
|--------------------------------|---|---|---|
| Controle | 28,51 \pm 0,96 | 231,09 \pm 11,20 | 70,61 \pm 4,22 |
| 1º Reprocessamento | 29,50 \pm 0,65 | 311,08 \pm 23,79 | 55,09 \pm 3,43 |
| 2º Reprocessamento | 29,74 \pm 0,14 | 296,09 \pm 14,22 | 60,19 \pm 4,02 |
| 3º Reprocessamento | 30,20 \pm 0,89 | 307,09 \pm 25,00 | 70,76 \pm 2,93 |
| 4º Reprocessamento | 29,58 \pm 0,50 | 270,09 \pm 18,76 | 72,16 \pm 2,17 |
| 5º Reprocessamento | 28,75 \pm 0,16 | 293,03 \pm 25,38 | 78,64 \pm 2,05 |
| 6º Reprocessamento | 28,13 \pm 0,55 | 284,05 \pm 17,56 | 76,89 \pm 1,84 |
| 7º Reprocessamento | 28,01 \pm 0,90 | 278,06 \pm 28,09 | 78,14 \pm 1,32 |
| 8º Reprocessamento | 27,03 \pm 0,50 | 276,00 \pm 16,07 | 80,98 \pm 1,08 |
| 9º Reprocessamento | 27,03 \pm 0,92 | 269,05 \pm 11,10 | 83,56 \pm 1,02 |

Quando os cateteres foram submetidos ao primeiro reprocessamento, observou-se uma diminuição da rigidez (de 70,61 MPa para 55,09 MPa) e um aumento da deformação média na força máxima. Infere-se com isso que um único reprocessamento, por meio do peróxido de hidrogênio, contribuiu para uma melhora das propriedades dos cateteres.

As modificações das propriedades mecânicas dos cateteres, em um único ciclo, podem ser explicadas pela ação do plasma de peróxido de hidrogênio, na fase inicial do processo de degradação oxidativa, em que as reações de cisão de cadeias e formação de ligações cruzadas podem ocorrer simultaneamente^(8,10). Nesse caso, pode ter prevalecido à quebra de ligações, uma vez que a maior mobilidade e orientação das cadeias promoveram uma rigidez ótima para os cateteres, tornando-os mais dúcteis e flexíveis.

Ademais, os radicais livres provenientes do plasma de peróxido de hidrogênio podem possibilitar a criação de uma série de grupamentos químicos, que contribuem para a melhora das propriedades mecânicas dos materiais⁽⁷⁾. Tal efeito benéfico, também pode ter contribuído com as modificações das propriedades de resistência à tração no primeiro ciclo de esterilização.

Dependendo, no entanto, do tipo de polímero e da área interfacial de contato, o comportamento, após o primeiro reprocessamento, esterilizado por peróxido de hidrogênio, pode ser diferente e não levar a uma grande vantagem para as propriedades dos materiais.

Um estudo avaliou as propriedades mecânicas de dois tipos diferentes de elastômeros de poliuretano utilizados na produção de biomateriais implantáveis esterilizados em Sterrad® 100S uma única vez⁽⁸⁾. Ao comparar com os mate-

riais que não foram reprocessados (controle), verificou-se que ocorreu um grande aumento do módulo de elasticidade com significativa mudança na rigidez do material ($p=0,003/IC=95\%$) e redução importante da deformação média na força máxima⁽⁹⁾.

Inferiu-se que o efeito negativo na ductilidade e na resistência, após uma única esterilização, foi devido à pequena espessura do material avaliado (0,50mm)⁽⁸⁾. A espessura dos cateteres do presente estudo (0,55mm), no entanto, também permitiu semelhante exposição ao plasma de peróxido de hidrogênio e suas propriedades modificaram-se de forma positiva, para o material. Logo, a exposição ao agente químico não depende apenas de um fator, mas de uma série de características básicas que pode determinar a variação das propriedades dos polímeros frente ao agente esterilizante, tais como a composição da cadeia, grau de ramificação ou de ligações cruzadas do polímero e massa molar.

No presente estudo, observou-se um comportamento típico da degradação oxidativa: aumento da tensão média na força máxima na fase inicial do processo e a tendência à diminuição com o efeito acumulativo da degradação^(8,10-11). A tensão média na força máxima aumentou até o terceiro reprocessamento e tendeu à queda a partir desse ciclo. Infere-se que a contribuição para esse aumento, se deve em parte, à decomposição dos hidroperóxidos, que possibilitaram o aumento da taxa de oxidação, cisão de cadeias e a formação de novas ligações químicas intermoleculares e cruzadas^(8,10-11). Por outro lado, com o aumento da densidade de ligações cruzadas, o material tende a gerar uma rede de cadeias não homogênea, dispostas de forma irregular, o que gera um efeito negativo para o material, diminuindo a

sua resistência à tração e, por conseguinte, à tensão média na força máxima⁽⁷⁾. Dessa forma, a tensão máxima que o material suporta quando se encontra sobre tração tende a diminuir e a probabilidade de quebra do cateter tende a aumentar.

Um estudo evidenciou que os polímeros, em processo de degradação oxidativa induzida por hidroperóxidos, tenderam a uma diminuição na tensão média na força máxima, devido ao aumento da densidade de ligações cruzadas na região amorfa (cadeias poliméricas estão dispostas de forma desorganizada) dos materiais poliméricos⁽¹⁰⁾. É interessante destacar que, geralmente, as blendas de poliamida e poliuretano, possuem uma região amorfa superior à cristalina, prevalecendo o efeito das ligações cruzadas na deterioração do material sobre a cristalização⁽¹²⁾. Sendo assim, infere-se que o efeito do aumento da rigidez e da diminuição da tensão média na força máxima está mais associado ao aumento das ligações covalentes entre cadeias à orientação das moléculas.

Além disso, o plasma de peróxido de hidrogênio tem o poder de destruir a matriz cristalina dos polímeros, desorganizando a sua estrutura molecular, substituindo-a por uma região amorfa⁽¹¹⁻¹²⁾. Logo, a região amorfa é mais suscetível à degradação e, a formação de ligações cruzadas, é a principal responsável pela diminuição da ductilidade do material.

Cumprir ressaltar que, no quinto reprocessamento, ficaram mais evidentes as modificações nas propriedades dos polímeros que constituem os cateteres deste estudo. Observou-se que a rigidez do cateter aumentou quando comparada aos reprocessamentos anteriores, mantendo-se ainda um módulo maior em relação aos cateteres reprocessados seis e sete vezes. Nesse ciclo, a tensão média na força máxima continuou caindo, diminuindo a sua ductilidade e resistência à tração.

Diante disso, sugere-se que as instituições hospitalares e reprocessadores terceirizados estejam atentos na avaliação da manutenção do comportamento dos cateteres angiográficos reprocessados a partir de cinco vezes, durante o seu uso na clínica, verificando a preservação da funcionalidade original, presença de micro-fissuras, manchas e rugosidades na superfície, que são conseqüências negativas da degradação oxidativa^(8,10-11).

Neste estudo, foi possível observar que, do quinto ao nono reprocessamento, o grau de degradação oxidativa aumentou, com tendência à diminuição da deformação média na força máxima e aumento da rigidez a cada ciclo de reprocessamento. A equação de ajuste linear, indicou que a cada aumento do número de reprocessamento, o módulo de elasticidade tende em média a aumentar em 3,26 MPa ($p = 0,0003$). Além disso, os diferentes números de reprocessamentos explicaram, aproximadamente, 84,45% da variabilidade do módulo de elasticidade ($R^2_{ajustado} = 0,8445$). Tal comportamento confirmou a hipótese de que os polímeros termoplásticos podem experimentar, a tran-

sição de dúctil para frágil, de forma repentina e sem previsão de quebra⁽¹⁰⁻¹²⁾.

Integridade molecular e micro-estrutural da cadeia polimérica

Verificou-se neste estudo, que os diferentes números de reprocessamentos explicaram aproximadamente, 97,37% da variabilidade da razão de absorbância na região de carbonilas ligadas (ligações de hidrogênio no grupo carbonila - HCO) ($R^2_{ajustado} = 0,9733$) e, a equação de ajuste linear, mostrou que a cada aumento do número de reprocessamento, a razão de absorbância de carbonilas ligadas aumentou em 0,05 u.a ($p=0,0000$).

Estudos de degradação oxidativa de blendas de poliuretano evidenciaram, por meio da FTIR, que a absorção na região de carbonilas ligadas, tenderam a aumentar significativamente ($p = 0,000/IC=95\%$), com o desenvolvimento do processo de degradação oxidativa, quando no mesmo se evidenciou a prevalência da formação de ligações cruzadas em relação à cisão de cadeias⁽¹¹⁻¹⁵⁾. Entende-se que o aumento na razão de absorbância na região de carbonilas ligadas deve-se principalmente ao efeito das ligações cruzadas, que aproximam as regiões polares das moléculas e aumentam a participação das carbonilas na formação de ligações de hidrogênio^(12,14). Tal efeito é superior ao aumento das ligações de hidrogênio, quando na cisão de cadeias poliméricas, que devido à maior mobilidade, promove uma organização das moléculas e favorece a cristalização.

No que se refere aos grupamentos oxigenados, considerados um dos principais fatores pela perda das propriedades mecânicas dos materiais, um estudo que avaliou em FTIR cateteres de eletrofisiologia de poliuretano reprocessados até dez vezes por Sterrad® 100S, concluiu que o nível de oxidação entre as cadeias de polímeros foi mais evidente e progressivo nos espectros, após cinco esterilizações⁽¹⁵⁾.

No presente estudo, também encontrou semelhantes resultados, uma vez que grupos funcionais (COO^- , NO_2 e CONH^+) foram identificados mais nitidamente nas bandas de absorção, a partir do quinto reprocessamento. Infere-se que tais radicais sejam provenientes da degradação de poliuretanos e poliamidas, que leva à produção de grupos funcionais provenientes de álcool, ésteres e ácidos carboxílicos e da hidrólise de amidas formando aminas, ácidos carboxílicos e nitrocompostos.

Um outro fator que pode ter indicado o aumento das ligações cruzadas nas cadeias poliméricas, foi o aparecimento do grupo metileno (CH_2) a partir do sexto reprocessamento. Tal grupo pode ser considerado um subproduto das reações da fase de terminação na degradação oxidativa, uma vez que ligações duplas instáveis são formadas e rapidamente quebradas, propiciando a formação de novas ligações cruzadas e, por conseguinte, aumentando a rigidez do material⁽¹¹⁾. Estudos demonstraram que, na degradação oxidativa, paralela à reticulação, ocorre a oxidação e a formação de ligações insaturadas que, apesar de serem facil-

mente oxidadas, as ligações primárias entre cadeias são preferencialmente formadas a grupamentos oxigenados quando na cisão de ligações duplas^(10,12,14).

No que se refere às variáveis: rugosidade, micro-fissuras e imperfeições superficiais verificaram-se a presença de

rugosidades nas superfícies dos cateteres, a partir do quarto reprocessamento. As saliências e reentrâncias profundas alternaram-se com pequenas irregularidades superficiais no quarto e quinto reprocessamento (superfície regularmente rugosa) e várias rugosidades profundas (superfície rugosa) a partir do sexto reprocessamento (Figura 1).

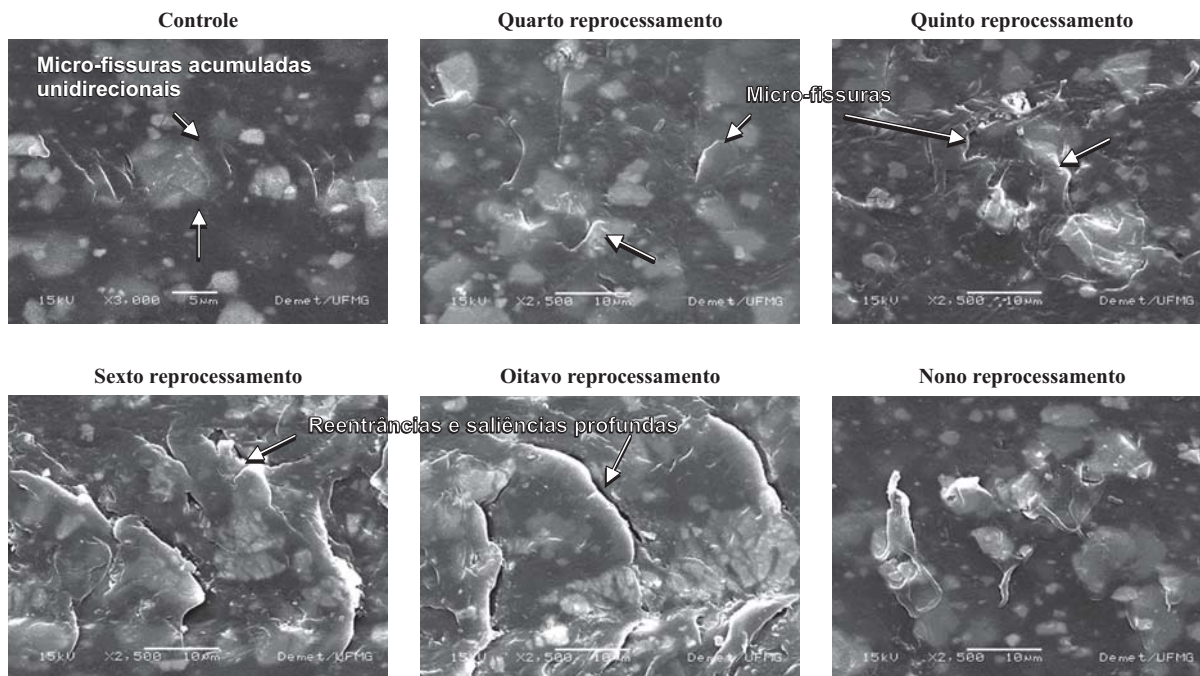


Figura 1 - Micrografias do cateter controle numa ampliação de 3000x e dos reprocessados numa ampliação de 2500x - Belo Horizonte - 2008

Um estudo, realizado com cateteres de poliuretano para eletrofisiologia e de ablação, avaliou, por meio da Microscopia de Força Atômica (MFA), cateteres reprocessados, uma, quatro, seis, sete, oito e quatorze vezes esterilizados em Sterrad® 100S. Verificou-se que as mudanças da rugosidade na superfície dos cateteres também se tornaram mais evidentes a partir do quarto reprocessamento. A partir daí a rugosidade teve um aumento exponencial até o décimo quarto reprocessamento⁽¹⁶⁾.

A modificação de uma superfície lisa para rugosa propicia o surgimento de micro-fissuras e induz a formação de fendas que, por sua vez, aumentam a superfície para a oxidação, e geram mecanismos de iniciação da falência do material⁽¹⁷⁾.

Um estudo, que analisou em MEV a degradação oxidativa de uma matriz polimérica de poliamida, verificou que, à medida que o material foi exposto ao peróxido de hidrogênio, micro-poros presentes na superfície do polímero, se tornaram cada vez mais alargados, gerando pequenos micro-furos e fissuras no material⁽¹⁷⁾.

Encontrou-se neste estudo resultado semelhante, uma vez que a extensão das micro-fissuras aumentou nos diferentes números de reprocessamentos, alcançando até 5,81 µm no cateter controle e no reprocessado quatro vezes, no quinto até 11,60 µm, no sexto 23,26 µm, no oitavo 35,60

µm e, no nono, as micro-fissuras alcançaram até 42,20 µm de extensão, o que sugeriu uma diminuição da vida útil do material a cada reprocessamento.

Inferese que a presença de tais defeitos na superfície dos cateteres pode estar relacionada com os esforços e solicitações mecânicas ocorridas durante o uso, o manuseio durante a limpeza e o próprio preparo do material para a esterilização. A presença de micro-furos e de micro-fissuras nos materiais poliméricos, entretanto, pode também ser iniciada pelo próprio processo de degradação oxidativa na superfície do material^(8,10,16-17).

É interessante destacar, na Figura 1, a presença de micro-fissuras acumuladas unidirecionais no cateter controle, provenientes de defeitos de fabricação dos cateteres, que podem levar ao fendilhamento, desenvolvimento de trincas e conseqüente fratura do material polimérico. Além disso, em um único uso o cateter facilitará o acúmulo de biofilmes e de endotoxinas na região de micro-fissuras, o que pode levar a infecção e desenvolvimento de trombos nos pacientes⁽¹⁸⁾.

Cabe mencionar que, um estudo que avaliou a presença de biofilmes em cateteres cardíacos angiográficos após cinco simulações de reuso, evidenciou que não houve eliminação completa de resíduos de carboidrato e proteína nos cateteres⁽¹⁹⁾. Apesar de esse estudo não ter avaliado a

presença de micro-fissuras ou rugosidades, certificou-se a dificuldade na eliminação de biofilmes em materiais poliméricos que, por serem formados por longas cadeias de átomos de carbono, apresentam alta afinidade com resíduos orgânicos, contribuindo não somente para reações infecciosas nos pacientes, mas também para danificar a integridade do material.

Ressalta-se que apesar do reduzido número de amostras, os resultados dos testes de funcionalidade e integridade, fornecem uma base clínica com fundamentação científica, para critérios de aceitação de protocolos de teste antes da reutilização de materiais recomendados como uso único.

CONCLUSÃO

A partir das amostras testadas neste estudo, foi possível chegar a algumas conclusões:

- O ensaio de tração indicou uma tendência à redução da deformação média na força máxima e a um aumento do módulo de elasticidade (rigidez) dos cateteres cardíacos a cada acréscimo no número de reprocessamento.
- A FTIR evidenciou que grupamentos carboxílicos, nitrocompostos e radicais amida só foram vistos, nitidamente nos espectros, a partir do quinto reprocessamento.
- O aumento da razão de absorbância de carbonilas ligadas a cada aumento do número de reprocessamento, o aparecimento do grupo metileno a partir do sexto repro-

cessamento, indicou o aumento da densidade de ligações cruzadas no decorrer de diferentes exposições ao plasma peróxido de hidrogênio.

- A MEV revelou uma tendência ao aumento da rugosidade dos cateteres cardíacos reprocessados a partir do quarto reprocessamento. Micro-fissuras que estavam presentes nas superfícies dos cateteres aumentaram em quantidade e em extensão à medida que o número de reprocessamento aumentou.

Os resultados deste estudo contribuirão para a criação de indicadores de avaliação de qualidade do cateter reprocessado, uma vez que se utilizando do protocolo e do cateter do presente estudo, o reprocessamento, a partir de cinco vezes não é recomendado em virtude do comportamento mecânico imprevisto do material, da alteração progressiva na estrutura molecular dos polímeros a partir desse ciclo, e do aumento da rugosidade, micro-furos, micro-arranhões e micro-fissuras, que, além de propiciarem o acúmulo de biofilmes e microrganismos, contribuem para o desenvolvimento de trincas e fraturas nos materiais.

Além disso, instituições hospitalares e reprocessadores terceirizados poderão sensibilizar-se para a criação de protocolos validados de reprocessamento, sem os quais, é impossível a avaliação criteriosa de qualidade do material, reestruturação e padronização dos serviços, inspeção minuciosa dos materiais odonto-médico-hospitalares e vigilância sistemática da reutilização de materiais recomendados como de uso único.

REFERÊNCIAS

1. Food and Drug Administration (FDA). Guidance for industry and FDA staff-medical device user fee and modernization act of 2002, validation data in premarket notification submissions (510(k)s) for reprocessed single-use medical devices [text on the Internet]. 2006 [cited 2008 Aug 14]. Available from: <http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1216.html>.
2. Food and Drug Administration (FDA). Medical Device User Fee and Modernization Act (MDUFMA). Medical devices; reprocessed single-use devices; termination of exemptions from premarket notification; requirement for submission of validation data [text on the Internet]. 2005 [cited 2008 Mar 20]. Available from: <http://www.fda.gov/cdrh/mdufma>.
3. Food and Drug Administration (FDA). Center for Devices and Radiological Health (CDRH). Class II special controls guidance document for certain percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) catheters [text on the Internet]. 2008 [cited 2008 Jan 20]. Available from: <http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1608.pdf>
4. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - RDC n. 2.606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências [legislação na Internet]. Brasília; 2006 [citado 2007 nov.12]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=23598&word>.
5. Lester B, Alexander A, Miller K, Boser N, Sullivan B, Brucker G. Comparation of performance characteristics between new and reprocessed electrophysiology catheters. *J Interv Card Electrophysiol*. 2006;17(2):77-83.
6. Johnson & Johnson. Manual do equipamento: sistema de esterilização Sterrd®100s. São Paulo; 2002.
7. Oréfice RL. Materiais poliméricos: ciência e aplicação como biomateriais. In: Oréfice RL, Pereira MM, Mansur HS. Biomateriais: fundamentos & aplicações. Rio de Janeiro: Cultura Médica; 2006. p. 87-155.

-
8. Simmons A, Hyvarinen J, Poole-Warren L. The effect of sterilization on a poly (dimethylsiloxane)/poly (hexamethylene oxide) mixed macrodiol-based polyurethane elastomer. *Biomaterials*. 2006;27(25):4484-97.
 9. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO 10555-1. Cateter intravascular de uso único estéril. Parte 1: requisitos gerais. Rio de Janeiro; 2003. p. 1-5.
 10. Luziriaga S, Kovárova J, Fortelný I. Degradation of pre-aged polymers exposed to simulated recycling: properties and thermal stability. *Polym Degrad Stab*. 2006;91(6):1226-32.
 11. Borucki VS, Achete AC, Jacó W. Hydrogen plasma treatment of poly (ethylene terephthalate) surfaces. *Surf Coat Technol*. 2001;138(2):256-63.
 12. Nagle DJ, Celina M, Rintoul L, Fredericks PM. Infrared microspectroscopic study of the thermo-oxidative degradation of hydroxyl-terminated polybutadiene/isophorone diisocyanate polyurethane rubber. *Polym Degrad Stab*. 2007;92(8):1446-54.
 13. Recondo A, Berridi-Fernández MJ, Irusta L. Photooxidation and stabilization of silanised poly (ether-urethane) hybrid systems. *Polym Degrad Stab*. 2007;92(12):2173-80.
 14. Pretsch T, Jakob I, Muler W. Hydrolytic degradation and functional stability of a segmented shape memory poly (ester urethane). *Polym Degrad Stab*. 2009;94(1):61-73.
 15. Lerouge S, Guignot C, Tabrizian M, Ferrier D, Yagoubi N, Yahia L. Plasma-based sterilization: effect on surface and bulk properties and hydrolytic stability of reprocessed polyurethane electrophysiology catheters. *J Biomed Mater Res*. 2000;52 (4):774-82.
 16. Tessarolo F, Ferrari P, Silvia B, Motta A, Migliaresi C, Zennaro L, et al. Evaluation and qualification of reprocessing modification in single-use devices in interventional cardiology. *Appl Surf Sci*. 2004;238(4):341-46.
 17. Tandon GP, Pochiraju KV, Schoeppner GA. Thermo-oxidative behavior of high-temperature PMR-15 resin and composites. *Mater Sci Eng*. 2008;498(2):150-61.
 18. Anders PS, Tipple AFV, Pimenta FC. Kits para aerossol em um serviço de saúde: uma análise microbiológica após reprocessamento. *Rev Esc Enferm USP*. 2008;42(2): 276-81.
 19. Ribeiro SPC. Reprocessamento de cateteres de angiografia cardiovascular após uso clínico e contaminados artificialmente: avaliação da eficácia da limpeza e esterilização [tese]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2006.