

Serviços de endoscopia gastrointestinal em Salvador, Bahia: análise à luz da segurança do paciente

Gastrointestinal endoscopy services in Salvador, Bahia: analysis in the light of patient safety

Servicios de endoscopia gastrointestinal en Salvador, Bahia: análisis a la luz de la seguridad del paciente

Eliana Auxiliadora Magalhães Costa^{1*} , Jaqueline Brasil¹ , Rebeca Assis¹ 

RESUMO: **Objetivo:** Analisar a incidência de eventos adversos relacionados aos procedimentos endoscópicos gastrointestinais. **Método:** Estudo de casos múltiplos em serviços ambulatoriais de endoscopia gastrointestinal Tipo III, na cidade de Salvador, Bahia, analisando: Núcleos de Segurança do Paciente; eventos adversos e descontaminação dos endoscópios. **Resultados:** Participaram 28,5% dos serviços ambulatoriais de endoscopia gastrointestinal da cidade estudada. Existem Núcleos de Segurança do Paciente, que atuam segundo Planos de Segurança do Paciente, mas sem profissional com dedicação exclusiva. Apenas um serviço monitora pacientes após a endoscopia, fato que dificulta a identificação dos efeitos adversos após procedimentos nessas organizações. Existem protocolos básicos de segurança do paciente na maioria dos serviços. A incidência total de efeitos adversos é 0,3%; e 0,8% para a endoscopia digestiva alta e colonoscopias. Bacteremias, dor abdominal, sangramento e perfuração intestinal são os danos mais frequentes. Todos os serviços possuem boa estrutura organofuncional para a realização dos processos de limpeza e desinfecção dos endoscópios. **Conclusão:** Os serviços possuem Núcleos de Segurança do Paciente, e implementam protocolos de segurança recomendados. Os efeitos adversos identificados estão em consonância com a literatura; entretanto, esses dados podem estar subnotificados, uma vez que esses serviços não dispõem de um sistema ativo de vigilância de eventos adversos após exames endoscópicos.

Palavras-chave: Endoscópios. Segurança do paciente. Eventos adversos.

ABSTRACT: **Objective:** To analyze the incidence of adverse events related to gastrointestinal endoscopic procedures. **Method:** Multiple case study in Type III gastrointestinal endoscopy outpatient services, in the city of Salvador, Bahia, analyzing: Patient Safety Centers (*Núcleos de Segurança do Paciente* – NSP); adverse events and endoscopic decontamination. **Results:** 28.5% of the gastrointestinal endoscopy outpatient services in the city participated in the study. There are NSPs, which work according to Patient Safety Plans, but without a dedicated professional. Only one service monitors patients after endoscopy, which makes it difficult to identify adverse effects after procedures in these organizations. Basic patient safety protocols exist in most services. The total incidence of adverse effects is 0.3%; and 0.8% for upper digestive endoscopy and colonoscopies. Bacteremia, abdominal pain, bleeding, and intestinal perforation are the most frequent damages. All services have a good organofunctional structure for cleaning and disinfecting endoscopes. **Conclusion:** The services have NSPs and implement recommended safety protocols. The adverse effects identified are in line with the literature; however, these data may be underreported, since these services do not have an active surveillance system for adverse events after endoscopic examinations.

Keywords: Endoscopes. Patient safety. Adverse reactions.

RESUMEN: **Objetivo:** Analizar la incidencia de eventos adversos (EA) relacionados con los procedimientos endoscópicos gastrointestinales. **Método:** Estudio de casos múltiples en servicios ambulatorios de endoscopia digestiva tipo III (SAEG), en Salvador, BA, analizando: Centros de Seguridad del Paciente (CSP); eventos adversos y descontaminación endoscópica. **Resultados:** Participó el 28,5% de la SAEG. Hay CSP, que funcionan según Planes de Seguridad del Paciente, pero sin un profesional con dedicación exclusiva. Solo un servicio monitorea a los pacientes después de la endoscopia, hecho que dificulta la identificación de EA después de los procedimientos en estas organizaciones. En la mayoría de los servicios existen protocolos básicos de seguridad del

¹Universidade do Estado da Bahia – Salvador (BA), Brasil.

Autora correspondente: costaeliana2003@hotmail.com

Recebido: 29/10/2021 – **Aceito:** 04/04/2022

<https://doi.org/10.5327/Z1414-442520227769>

paciente. La incidencia total de EA es del 0,3% y del 0,8% para endoscopias digestivas altas y colonoscopias. La bacteriemia, el dolor abdominal, el sangrado y la perforación intestinal son los daños más frecuentes. Todos los servicios cuentan con una buena estructura órgano-funcional para la limpieza y desinfección de endoscopios. **Conclusión:** Los servicios cuentan con CSP e implementan los protocolos de seguridad recomendados. Los EA identificados están en línea con la literatura, sin embargo, estos datos pueden estar subreportados, ya que estos servicios no cuentan con un sistema de vigilancia activa de eventos adversos después de los exámenes endoscópicos.

Palabras clave: Endoscopios. Seguridad del paciente. Evento adverso.

INTRODUÇÃO

Os procedimentos endoscópicos contribuem para a prevenção e tratamento de diversas patologias, e são especialmente úteis para rastreamento de câncer colorretal entre indivíduos assintomáticos. Entretanto, a despeito desse avanço tecnológico, a utilização dos equipamentos endoscópicos trouxe, para além dos evidentes benefícios, o risco de transmissão de infecção maior do que qualquer outro produto para a saúde¹⁻⁴.

No passado, vários microrganismos foram implicados em infecções associadas aos endoscópios. Dados recentes têm revelado surtos de enterobactérias resistentes a carbapenem e outras bactérias multirresistentes, como a *Escherichia coli* e a *Klebsiella sp*, responsáveis por surtos ocorridos nos Estados Unidos entre 2008 e 2015. Na ocasião, houve grande número de pessoas afetadas, resultando em infecções e mortes; dessa forma, a prevenção das infecções após procedimentos endoscópicos tornou-se um objetivo importante para a segurança dos pacientes¹⁻⁶.

A transmissão de microrganismos relacionados aos endoscópios pode ocorrer de paciente a paciente, por meio do equipamento contaminado, e constitui o modo de transmissão mais importante. Outros modos incluem transmissão a partir do trato gastrointestinal para órgãos suscetíveis do corpo, através da corrente sanguínea durante endoscopia, de paciente para profissionais da endoscopia, e, talvez, de profissionais para pacientes^{4,5,7}.

Os endoscópios são dispositivos complexos, canulados e compridos; acessam mucosas e áreas estéreis do corpo, e, antes da reutilização em pacientes¹, requerem limpeza meticolosa e reprocessamento em estrita conformidade com diretrizes baseadas em evidências científicas. O reprocessamento desses equipamentos é um processo multipassos, que deve conferir segurança entre usos, e inclui, além da limpeza, completa imersão em um desinfetante de alto nível, enxágue com água potável, irrigação dos canais internos com álcool a 70%, secagem e estocagem¹⁻⁸.

Há relatos de lacunas e variação na implementação de práticas de prevenção de infecções em unidades de endoscopia

em todo o mundo, o que provoca incertezas sobre os possíveis riscos para os pacientes submetidos a esses procedimentos. Ademais, os dados conhecidos podem estar subestimados, como resultado da ausência de um sistema de vigilância ativa dos eventos adversos relacionados à endoscopia, com consequente subnotificação ou não reconhecimento desses incidentes. Dessa forma, destaca-se a necessidade de um sistema de controle de infecções nessas unidades, bem como da vigilância de eventos adversos relacionados a essa assistência à saúde^{1,4,9-15}.

Dada a relevância dos problemas relacionados ao uso de equipamentos endoscópicos para a saúde coletiva, sumarizados nesta introdução, e tendo em vista a escassez de dados publicados sobre eventos adversos em serviços de endoscopia brasileiros, este estudo procura responder à seguinte questão norteadora: qual a incidência dos eventos adversos relacionados a procedimentos endoscópicos gastrointestinais? Como se dá o processamento dos equipamentos endoscópicos nos serviços que realizam esses procedimentos?

OBJETIVO

Analisar a incidência de eventos adversos relacionados aos procedimentos endoscópicos gastrointestinais em serviços de endoscopia baianos, conhecendo as condições organofuncionais dos Núcleos de Segurança do Paciente desses serviços e identificando o processo de descontaminação dos equipamentos endoscópicos realizado nos serviços estudados.

MÉTODO

Este estudo é oriundo de projeto de Iniciação Científica da Universidade do Estado da Bahia (UNEB), Edital nº 020/2020, registrado na Plataforma Brasil, CAAE Protocolo nº 11666919.8.0000.0057, Parecer nº 3.274.727. Trata-se de uma pesquisa de avaliação cuja estratégia metodológica é

a de estudo descritivo de casos múltiplos¹⁶ em serviços de endoscopia baianos, chamados aqui de casos.

Participaram deste estudo os serviços de endoscopia gastrointestinal (endoscopia digestiva alta e colonoscopia) classificados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como do “Tipo III”¹⁷, que funcionam em regime ambulatorial (serviços que funcionam em hospitais-dia ou em clínicas especializadas), localizados na cidade de Salvador, Bahia, e selecionados a partir dos dados do Cadastro Único de Estabelecimento de Saúde (CNES).

Para o alcance dos objetivos, três categorias analíticas foram pesquisadas:

1. Constituição dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) e sua estrutura organofuncional (infraestrutura relacionada a recursos humanos; profissional responsável e outros profissionais);
2. Ações de identificação dos eventos adversos nos serviços de endoscopia estudados e
3. Atividades técnico-operacionais relacionadas aos processos de descontaminação dos equipamentos endoscópicos.

Foram selecionados 35 serviços de endoscopia Tipo III, e, dentre esses, apenas 10 (28,5%) participaram desse estudo. Os motivos para a não participação incluíram: recusa, desativação em função da pandemia da COVID-19, excesso de

burocracia que inviabilizou o acesso aos serviços e indisponibilidade dos serviços selecionados para a realização de pesquisas com universidades.

A coleta de dados foi feita por meio de um formulário Google on-line, elaborado pelas autoras do estudo, segundo as categorias de análise. Cada participante assinou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Cada serviço recebeu um e-mail com uma carta destinada à diretoria e/ou ao Núcleo de Segurança do Paciente, ratificando os objetivos da pesquisa e solicitando a participação das instituições. Nessa mensagem, foi anexado o link de acesso ao formulário Google de coleta da pesquisa, acompanhado de orientação quanto ao preenchimento desse instrumento, integralmente on-line, a ser respondido pelo profissional responsável pela diretoria e/ou pelo Núcleo de Segurança do Paciente e/ou Responsável Técnico de cada serviço de endoscopia. Além disso, foi também anexado o parecer de aprovação do projeto pela Plataforma Brasil para ciência da instituição a ser estudada.

RESULTADOS

A Tabela 1 caracteriza os Serviços de Endoscopia estudados.

Dos dez serviços de endoscopia do Tipo III estudados, cinco são de gestão privada, dois públicos, dois filantrópicos

Tabela 1. Caracterização dos serviços de endoscopia digestiva estudados. Salvador; 2019.

Serviços estudados	Vencimento da licença sanitária	Entidade mantenedora	Implantação do NSP	Monitoramento dos pacientes após procedimento endoscópico
S1	26/12/2020	Setor privado	08/11/2010	Não realiza
S2	27/11/2018	Setor público	14/07/2015	Não realiza
S3	08/10/2021	Setor privado	20/07/2017	Não realiza
S4	31/12/2021	Setor privado	Não informado	Não realiza
S5	17/02/2021	Setor privado	01/02/2018	Os pacientes recebem formulário informativo contendo contato telefônico para notificar alguma ocorrência.
S6	29/09/2021	Setor privado	01/01/2016	Os pacientes recebem formulário informativo contendo contato telefônico para notificar alguma ocorrência.
S7	Não possui alvará.	Setor público	09/08/2018	Os pacientes recebem formulário informativo contendo contato telefônico para notificar alguma ocorrência.
S8	06/06/2021	Setor público-privado	02/01/2014	Não realiza.
S9	04/01/2022	Filantrópico	15/04/2013	Não realiza
S10	12/03/2022	Filantrópico	27/10/2017	Os pacientes recebem formulário informativo, o serviço entra em contato com todos os pacientes a fim de investigar EA e registra esses dados.

NSP: núcleo de segurança do paciente; EA: evento adverso.

e um de gestão público-privada, descritos na Tabela 1. Desses, oito estavam com suas licenças sanitárias em vigor e apenas dois com problemas relacionados à autorização de funcionamento, a exemplo do S2 (licença sanitária vencida) e S7 (sem licença sanitária).

Existem Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) em nove serviços, implantados entre os anos de 2010 e 2018.

O acompanhamento dos pacientes após procedimentos endoscópicos é realizado apenas por um serviço (S10), e, em

quatro deles (S5, S6, S7 e S10), o paciente recebe um folheto informativo contendo o contato telefônico, para notificação de alguma queixa ou sintoma após exame.

A estrutura organofuncional dos Núcleos de Segurança do Paciente dos serviços de endoscopia é descrita no Quadro 1.

Dos dez serviços de endoscopia, seis possuem estrutura organizacional autônoma e sete têm NSP formalmente constituídos. Entre os profissionais que atuam nos NSP desses serviços, o enfermeiro faz parte de todos os núcleos; os médicos

Quadro 1. Estrutura organo-funcional dos núcleos de segurança do paciente dos serviços de endoscopia estudados. Salvador; 2019.

Serviços estudados	NSP formalmente constituído	Composição dos NSP dos serviços de endoscopia	Estrutura organizacional do NSP	Capacitação técnica dos profissionais do NSP	Profissional com dedicação exclusiva	Existência de planos de segurança do paciente	Protocolos básicos de segurança elaborados pelo NSP
S1	Sim	Enfermeiro(a); Médico(a); Farmacêutico(a); Administrador(a); Técnico(a) em Segurança do Trabalho; Psicólogo(a).	Autônomo	Cursos, Especializações e Doutorado	Não	Sim	1. Identificação do paciente; 2. Prevenção de quedas; 3. Prevenção de erros de medicamentos; 4. Higienização das mãos; 5. Comunicação efetiva.
S2	Sim	Enfermeiro(a); Médico(a); Farmacêutico(a); Administrador(a); Representantes dos usuários; Residentes da residência médica e multiprofissional.	Autônomo	Cursos presenciais e não presenciais e Especializações	Não	Sim	1. Identificação do paciente; 2. Prevenção de quedas; 3. Prevenção de úlcera de pressão; 4. Prevenção de erros de medicamentos; 5. Higienização das mãos; 6. Comunicação; 7. Procedimentos invasivos.
S3	Não	Não informado	Não informado	Cursos presenciais e não presenciais	Sim	Sim	1. Identificação do paciente; 2. Prevenção de quedas; 3. Prevenção de erros de medicamentos; 4. Higienização das mãos.
S4	Não	Não informado	Não informado	Não informado	Não informado	Não informado	Não informado
S5	Não	Não informado	Inserido em outro serviço.	Especializações	Não	Sim	1. Protocolo para identificação do paciente.
S6	Sim	Enfermeiro(a); Médico(a); Farmacêutico(a).	Autônomo	Especializações	Sim	Sim	1. Protocolo para identificação do paciente; 2. Prevenção de quedas; 3. Prevenção de erros e medicamentos; 4. Higienização das mãos.

Continua...

Quadro 1. Continuação.

Serviços estudados	NSP formalmente constituído	Composição dos NSP dos serviços de endoscopia	Estrutura organizacional do NSP	Capacitação técnica dos profissionais do NSP	Profissional com dedicação exclusiva	Existência de planos de segurança do paciente	Protocolos básicos de segurança elaborados pelo NSP
S7	Sim	Enfermeiro(a); Médico(a); Farmacêutico(a); Fisioterapeuta(a); Nutrólogo(a); Nutricionista; Psicólogo(a); Assistente social; Bioquímico; Tecnologia da Informação; Engenharia clínica.	Inserido em outro serviço.	Cursos presenciais e não presenciais; Especializações.	Sim	Sim	1. Identificação do paciente; 2. Prevenção de quedas; 3. Prevenção de erros de medicamentos; 4. Higienização das mãos; 5. Protocolo de broncoaspiração; 6. Atendimento a pacientes de Urgência e Emergência; 7. Suporte do anestesiológico.
S8	Sim	Enfermeiro(a); Médico(a); Farmacêutico(a); Psicólogo(a).	Autônomo	Cursos presenciais e não presenciais; Especializações; Mestrado.	Não	Sim	1. Identificação do paciente; 2. Prevenção de quedas; 3. Prevenção de úlcera de pressão; 4. Prevenção de erros em medicamentos; 5. Higienização das mãos.
S9	Sim	Enfermeiro(a).	Autônomo	Especializações.	Sim	Sim	1. Identificação do paciente; 2. Prevenção de quedas; 3. Prevenção de úlcera de pressão; 4. Prevenção de erros de medicamentos; 5. Higienização das mãos.
S10	Sim	Enfermeiro(a); Médico(a); Farmacêutico(a); Fisioterapeuta.	Autônomo	Cursos presenciais e não presenciais; Especializações; Mestrado; Doutorado.	Não	Sim	1. Identificação do paciente; 2. Prevenção de quedas; 3. Prevenção de erros de medicamentos; 4. Higienização das mãos.

NSP: núcleo de segurança do paciente.

e farmacêuticos constituem grande maioria; a maioria dos profissionais possui capacitação técnica de especialização.

A existência de um profissional responsável e com dedicação exclusiva ao NSP foi identificada em apenas quatro serviços (S3, S6, S7 e S9). O planejamento com metas específicas para o controle dos eventos adversos foi identificado em nove serviços.

Dos seis protocolos básicos de segurança do paciente recomendados pelo Ministério da Saúde (Identificação do paciente; Cirurgia segura; Higienização das mãos; Prevenção de quedas e de úlcera de pressão; Prevenção de erros de medicação; Comunicação efetiva), a maioria dos serviços desenvolve todos, exceto o S4, que não informou, e o S5, que implementa apenas o protocolo de identificação do paciente.

Na Tabela 2, observa-se que, em 2019, os serviços de endoscopia estudados realizaram 29.884 procedimentos de endoscopia digestiva alta (EDA) e 14.717 colonoscopias, com uma incidência média total de EA de 0,3 e 0,8% para os exames de EDA e colonoscopia, respectivamente.

A incidência geral de EA relacionados a EDA por serviço variou de 0,08% (S1) a 3,57% (S5); em relação à colonoscopia, houve uma variação de EA de 0,44% (S1) a 7,14% (S5).

Nos serviços estudados, os EA mais incidentes relacionados a EDA foram: bacteremias (0,03%), dor abdominal (0,13%) e sangramento (0,1%). Para colonoscopias, identificou-se também bacteremias (0,06%), dor abdominal (0,34%), sangramento (0,2%) e perfuração intestinal (0,06%) como os danos mais frequentes.

Segundo o Quadro 2, todos os serviços possuem sala de limpeza e desinfecção, com cuba adequada de lavagem de equipamentos e bancada de auxílio, bem como utilização de água de boa qualidade nos processos de descontaminação dos endoscópios. O sistema de climatização não atende à

normativa em quatro serviços (S1, 2, 6 e 8). Existem procedimentos operacionais padrão e pré-limpeza dos endoscópios imediatamente após exame em todos os serviços.

Os serviços estudados possuem processos adequados de limpeza, os detergentes utilizados possuem registro da ANVISA e são diluídos e descartados conforme recomendação do fabricante. Em relação aos artefatos utilizados para limpeza dos endoscópios, os serviços realizam limpeza e desinfecção dos mesmos, conforme recomendado.

Os produtos complexos são submetidos à limpeza manual anterior à limpeza ultrassônica. Os processos de enxágue e secagem após a limpeza são adequados em todos os serviços.

Conforme descrito no Quadro 3, todos os serviços realizam desinfecção de alto nível dos endoscópios gastrointestinais, bem como enxágue e secagem adequados após esse processo. Entretanto, em dois serviços (S2 e S8), não existe monitoramento diário da atividade biocida da solução germicida. A rotina de aplicação de álcool 70% nos canais internos

Tabela 2. Ocorrência de eventos adversos em endoscopias digestiva alta e colonoscopias nos serviços de endoscopia estudados. Salvador; 2019.

Serviços estudados	Total de EDA	Total de colonoscopia	EA em EDA (%)	EA em colonoscopia (%)	Incidência total de EA (%)
S1	12.345	6.685	Bacteremias 10/12.345 (0,08)	Bacteremias (10–0,14); Perfuração de cólon (10–0,14); Sangramentos (10–0,14) 30/6.685 (0,44)	40/19.030 (0,21)
S2	1.233	301	Dor abdominal (10–0,8); Sangramentos (10–0,8). 20/1.233 (1,62%)	Dor abdominal (10–3,32). 10/301 (3,32)	30/1.534 (1,95)
S3	3.901	2.587	Dor abdominal (10–0,2); Sangramentos (10–0,2). 20/3.901 (0,51)	Dor abdominal (10–0,4); Sangramentos (10–0,4). 20/2.587 (0,77)	40/6.488 (0,61)
S4	400	200	0	Outros (10–5) 10/200 (5)	10/600 (1,66)
S5	280	140	Dor abdominal (10–3,6) 10/280 (3,6)	Dor abdominal (10–7,1) 10/140 (7,1)	20/420 (4,7)
S6	3.899	2.407	0	Dor abdominal (20–0,8) 20/2.407 (0,83)	20/6.306 (0,31)
S7	4.823	1.021	0	0	-
S8	2.335	166	0	0	-
S9	873	475	0	0	-
S10	668	735	Dor abdominal (10–1,5); Sangramentos (10–1,5). 20/668 (2,99)	Dor abdominal (10–1,3); Sangramentos (10–1,3). 20/735 (2,72)	40/1.403 (2,85)
Total	29.884	14.717	80 (0,3)	120 (0,8)	

EDA: endoscopia digestiva alta; EA: evento adverso.

Quadro 2. Estrutura físico-funcional dos processos de limpeza dos equipamentos endoscópicos dos serviços de endoscopia estudados. Salvador; 2019.

Estrutura dos serviços	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10
Existência de sala de limpeza e desinfecção	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Adequação da cuba de limpeza	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Presença de bancada de auxílio	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Adequação da qualidade de água	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Adequação do sistema de climatização	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Sim
Existência de POPs	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Pré-limpeza do endoscópio na sala de exames	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Adequação dos processos de limpeza	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Detergente com registro na ANVISA	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Adequação da diluição e descarte do detergente	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Troca a cada lavagem	Sim	Sim
Limpeza/desinfecção dos artefatos de limpeza	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Limpeza manual precedida da limpeza ultrassônica de produtos complexos	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Adequação do enxágue	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Adequação da secagem	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

POPs: procedimento operacional padrão.

Quadro 3. Estrutura físico-funcional dos processos de desinfecção e esterilização dos equipamentos endoscópicos dos serviços de endoscopia estudados. Salvador; 2019.

Estrutura dos serviços	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10
Desinfecção de alto nível dos endoscópios	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Monitoramento da atividade biocida do desinfetante	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim
Enxágue adequado	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Secagem adequada	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Aplicação de álcool 70% nos canais	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Armazenamento adequado	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Esterilização de artigos críticos	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Adequação do uso de EPIs	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Adequação dos recipientes que transportam os endoscópios	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

EPI: equipamento de proteção individual.

dos aparelhos após secagem foi identificada em todos os serviços. Os produtos críticos, tais como pinças de biópsia e papilótomos, são esterilizados nos dez serviços estudados.

Durante o processamento dos endoscópios, os profissionais utilizam os EPIs conforme recomendado. As condições de armazenamento dos endoscópios após término dos exames são adequadas, bem como os recipientes que transportam esses equipamentos.

DISCUSSÃO

Os dados deste estudo retratam 28,5% dos serviços de endoscopia gastrointestinal do Tipo III localizados em Salvador, com distintos sistemas de gestão.

A maioria dessas organizações possui licença sanitária em vigor. Entretanto, identificou-se que, em um serviço de gestão privada, essa licença estava vencida, e, em

outro de gestão pública, não havia licença sanitária, o que aponta inadequações na esfera do controle sanitário dessas instituições.

Para funcionar, os serviços de saúde necessitam da licença sanitária, concedida pela Vigilância Sanitária se verificado o cumprimento dos requisitos estabelecidos nas normas sanitárias. Esse licenciamento, a ser renovado anualmente, indica que, àquele momento, o estabelecimento preenche os requisitos sanitários para o seu funcionamento. Assim, dois dos serviços de endoscopia estudados possuem infrações sanitárias relacionadas à permissão de funcionamento.

Os Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) foram implantados entre 2010 e 2018, com exceção de um serviço, sem NSP, em desacordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) No. 36/2013¹⁸ da ANVISA, que obriga todos os serviços de saúde do país a constituir NSP para o enfrentamento dos eventos adversos resultantes dos cuidados em saúde.

Esses NSP estão formalmente constituídos na maioria dos serviços, possuem estrutura organizacional autônoma e atuam com Planos de Segurança do Paciente (PSP). Dentre os profissionais que atuam nesses núcleos, o enfermeiro faz parte de todos os núcleos. Entretanto, a existência de um profissional responsável e com dedicação exclusiva ao NSP, conforme recomendado pela normativa, foi identificada em apenas quatro serviços, contrariando o marco regulatório e limitando a atuação em prol da segurança do paciente nas instituições estudadas.

A vigilância epidemiológica dos eventos adversos relacionados aos procedimentos endoscópicos é uma estratégia importante para a qualidade do procedimento e a segurança do paciente. O monitoramento sistemático permite conhecer os dados manifestados após exames e a possibilidade da adoção de medidas de prevenção e controle desses agravos^{10,16,19}. Entretanto, na maioria dos serviços de endoscopia, como ratificado nesse estudo, essa vigilância é ausente ou passiva, recebendo informações dos pacientes ou dos médicos endoscopistas, o que contribui para a subnotificação dos eventos adversos relacionados a endoscopias.

A maioria dos serviços de endoscopia adota todos os protocolos básicos de segurança do paciente recomendados pelo Ministério da Saúde. As exceções foram um serviço que não informou esse dado e um serviço que implementa apenas o protocolo de identificação do paciente. Esses protocolos constituem instrumentos de construção para uma prática assistencial segura e devem ser parte dos componentes obrigatórios dos planos de segurança do paciente.

Para a Sociedade Americana de Endoscopia Gastrointestinal, os eventos adversos relacionados à endoscopia gastrointestinal são raros e incluem infecção, perfuração e hemorragias. A incidência de bacteremia após endoscopia digestiva alta é menor do que 8%, e varia de 0 a 53% após esclerose esofágica, de 1 a 25% após ligação de varizes e de 2 a 54% após a dilatação esofágica. A incidência de bacteremia após colonoscopia varia de 0 a 25%, e, após retossigmoidoscopia, varia de 0 a 1%^{7,20,21}.

Neste estudo, identificamos incidência média de EA de 0,3 e 0,8% para os exames de EDA e colonoscopia, respectivamente. Aparentemente, os índices estão dentro dos dados anteriormente reportados. Entretanto, esses dados se originam de notificações feitas por pacientes e por endoscopistas, não representando, talvez, a totalidade dos eventos adversos manifestados após exames.

Para exames colonoscópicos, uma meta-análise constituída de 21 estudos publicados entre 2001 e 2015 estimou incidências de perfuração, sangramento e mortalidade na proporção de 0,5/1000, 2,6/1000 e 2,9/100 000 procedimentos⁶.

Esses dados foram também visualizados neste estudo, no qual bacteremias (0,03%), dor abdominal (0,13%) e sangramento (0,1%) foram os efeitos adversos relacionados à EDA mais incidentes. Para colonoscopias, identificou-se também bacteremias (0,06%), dor abdominal (0,34%), sangramento (0,2%) e perfuração intestinal (0,06%) como os danos mais frequentes, indicadores abaixo dos dados anteriormente referidos.

Dentre os serviços estudados, dois se destacam: o S1, com os maiores números de procedimentos realizados e menores EA identificados; e o S5, com os menores números de exames e maiores indicadores de eventos adversos, demonstrando, neste estudo, como esses serviços se diferenciam nas questões relacionadas à segurança dos pacientes submetidos a esses procedimentos e apontando a inevitável necessidade da avaliação prévia desses serviços por parte dos usuários, quando da necessidade de se submeter a um procedimento endoscópico.

Os serviços possuem boa estrutura organofuncional para a realização dos processos de limpeza e desinfecção dos endoscópios. Todos possuem sala exclusiva de limpeza e desinfecção, com cuba adequada de lavagem de equipamentos e bancada de auxílio, bem como boa qualidade da água utilizada nos processos de descontaminação dos endoscópios, conforme recomendado pela RDC ANVISA no. 06/2013¹⁷. Entretanto, o sistema de climatização da sala não atende a essa normativa em quatro serviços, concorrendo

para possíveis problemas ocupacionais para os profissionais de saúde que trabalham com as atividades de descontaminação dos endoscópios.

Existem procedimentos operacionais padrão das atividades de limpeza e desinfecção dos equipamentos endoscópicos, denotando ações de planejamento dos processos de descontaminação desses dispositivos nesses serviços. A pré-limpeza dos endoscópios imediatamente após exame é realizada em todos os serviços, em consonância com as recomendações da literatura, que preconizam o início dos procedimentos de limpeza ainda dentro das salas de exame, para prevenir o ressecamento das secreções nos canais internos desses aparelhos e prevenção de biofilmes^{22,23}.

Os serviços estudados possuem processos de limpeza adequados; os detergentes utilizados possuem registro da ANVISA, são diluídos e descartados conforme recomendação do fabricante. Em relação aos artefatos utilizados para limpeza dos endoscópios, os serviços realizam limpeza e desinfecção dos mesmos, conforme recomendado pela literatura.

Os produtos complexos são submetidos à limpeza manual anterior à limpeza ultrassônica, segundo normativa ANVISA RDC nº 06/2013¹⁷. Os processos de enxágue e secagem após limpeza são adequados em todos os serviços.

Os endoscópios são submetidos à desinfecção de alto nível, conforme recomendado pela literatura, bem como enxágue, secagem e controles adequados após esse processo. Entretanto, dois serviços não realizam monitoramento diário da atividade biocida da solução germicida, configurando infração sanitária e má prática quando do uso de soluções químicas desinfetantes, dada a necessidade imperiosa do conhecimento, por parte dos serviços de saúde, da capacidade microbiocida do produto germicida em uso. A rotina de aplicação de álcool 70% nos canais internos dos aparelhos após secagem, recomendada para facilitar a secagem interna dos canais endoscópicos e potencializar o processo de desinfecção, foi identificada em todos os serviços.

Os produtos críticos, tais como pinças de biópsia e papilótomos, são esterilizados nos dez serviços estudados, apontando adequações acerca do método de descontaminação dos dispositivos que acessam áreas estéreis do corpo.

Durante o processamento dos endoscópios, os profissionais utilizam os EPIs recomendados, conforme recomendado. As condições de armazenamento dos endoscópios após o término dos exames são adequadas, bem como os recipientes que transportam esses equipamentos.

CONCLUSÃO

Este estudo alcançou seu objetivo ao analisar os eventos adversos relacionados aos procedimentos endoscópicos gastrointestinais em serviços de endoscopia baianos, avaliando as condições que conferem segurança aos pacientes assistidos.

Consideramos como limitação o fato de contemplarmos apenas 28,5% dos serviços de endoscopia gastrointestinal Tipo III, o que certamente não representa a totalidade e não permite generalizações estatísticas.

A despeito dessa limitação, nossos dados contribuem para o avanço do conhecimento acerca da segurança do paciente em serviços de endoscopia gastrointestinal da 4ª maior cidade no ranking populacional do país, apontando a necessidade de maior controle por meio da Vigilância Sanitária no sentido do cumprimento das normativas legais em vigor em alguns desses serviços.

Os tipos e incidência de eventos adversos identificados neste estudo estão em consonância com os reportados na literatura. Entretanto, esses dados podem estar subnotificados, uma vez que esses serviços não dispõem de um sistema ativo de vigilância de eventos adversos após exames, fato que dificulta a identificação dos danos relacionados.

Os serviços de endoscopia se diferenciam nas questões relacionadas à segurança dos pacientes, sinalizando a inevitável avaliação prévia dessas organizações, por parte dos usuários, quando da necessidade de se submeter a um procedimento endoscópico.

FONTE DE FINANCIAMENTO

Nenhuma.

CONFLITO DE INTERESSES

Os autores declaram que não há conflito de interesses.

CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

EAMC: Análise formal, Conceituação, Redação — rascunho original, Redação — revisão e edição. **JB:** Análise formal, Conceituação, Redação — rascunho original, Redação — revisão e edição. **RA:** Análise formal, Conceituação, Redação — rascunho original, Redação — revisão e edição.

REFERÊNCIAS

- Day LW, Muthusamy VR, Collins J, Kushnir VM, Sawhney MS, Thosani NC, et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories. *Gastrointest Endosc.* 2021;93(1):11-33.e6. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2020.09.048>
- Reprocessing Guideline Task Force; Petersen BT, Cohen J, Hambrick 3rd RD, Buttar N, Greenwald DA, et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. *Gastrointest Endosc.* 2017;85(2):282-94.e1 <https://doi.org/10.1016/j.gie.2016.10.002>
- Snyder GM, Wright SB, Smithey A, Mizrahi M, Sheppard M, Hirsch EH, et al. Randomized comparison of 3 high-level disinfection and sterilization procedures for duodenoscopes. *Gastroenterology.* 2017;153(4):1018-25. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2017.06.052>
- Society of Gastroenterology Nurses and Associates. Standards of Infection Prevention in Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes. Chicago: Society of Gastroenterology Nurses and Associates; 2018. [acessado em 20. out. 2020]. Disponível em: https://www.sgna.org/Portals/0/SGNA%20Standards%20of%20infection%20prevention%20in%20reprocessing_FINAL.pdf?ver=2018-11-16-084835-387
- Kovaleva J. Infectious complications in gastrointestinal endoscopy and their prevention. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2016;30(5):689-704. <https://doi.org/10.1016/j.bpg.2016.09.008>
- Wang P, Xu T, Ngamruengphong S, Makary MA, Kalloo A, Hutfless S. Rates of infection after colonoscopy and esophagogastroduodenoscopy in ambulatory surgery centres in the USA. *Gut.* 2018;67(9):1626-36. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2017-315308>
- Muscarella LF. Risk of transmission of carbapenem-resistant enterobacteriaceae and related "superbugs" during gastrointestinal endoscopy. *World J Gastrointest Endosc.* 2014;6(10):457-74. PMID: 25324917
- Kovaleva J, Peters FTM, van der Mei HC, Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clin Microbiol Rev.* 2013;26(2):231-54. <https://doi.org/10.1128/CMR.00085-12>
- Rutala WA, Weber DJ. ERCP scopes: what can we do to prevent infections? *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2015;36(6):643-8. <https://doi.org/10.1017/ice.2015.98>
- ASGE Quality Assurance in Endoscopy Committee, Calderwood AH, Day LW, Muthusamy VR, Collins J, Hambrick 3rd RD, et al. ASGE guideline for infection control during GI endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2018;87(5):1176-79. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2017.12.009>
- Lee DH, Kim DB, Kim HY, Baek HS, Know SY, Lee MH, et al. Increasing potential risks of contamination from repetitive use of endoscope. *Am J Infect Control.* 2015;43(5):e13-7. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2015.01.017>
- Hervé RC, Keavell CW. Persistent residual contamination in endoscope channels: a fluorescence epimicroscopy study. *Endoscopy.* 2016;48(7):609-16. <https://doi.org/10.1055/s-0042-105744>
- Muthusamy VR. Enhanced reprocessing of duodenoscopes: is doing more better? *Gastroenterology.* 2017;53(4):892-94. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2017.08.053>
- Brandabur JJ, Leggett JE, Wang L, Bartles RL, Baxter L, Diaz GA, et al. Surveillance of guidelines practices for duodenoscope and linear echoendoscope reprocessing in a large healthcare system. *Gastrointest Endosc.* 2016;84(3):392-9.e3. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2016.03.1480>
- Costa EAM, Lobão WM, Ribas CLM, Passos NM. Segurança do paciente em serviços de saúde: uma análise na cidade de Salvador, Bahia. *Rev SOBECC.* 2020;25(1):17-24. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425202000010004>
- Yin RK. Estudo de caso: planejamento e métodos. 3ª ed. Porto Alegre: Bookman; 2005.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 06, de 10 de março de 2013. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso por orifícios naturais. Brasília, Diário Oficial de 06 de março de 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0006_10_03_2013.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20os%20requisitos%20de,organismo%20por%20orif%C3%ADcios%20exclusivamente%20naturais.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 36 de 25 de julho de 2013. Instituições para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, Diário Oficial de 25 de julho de 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html#:~:text=Institui%C3%A7%C3%B5es%20para%20a%20seguran%C3%A7a,sa%C3%BAde%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAscias.&text=Se%C3%A7%C3%A3o%20I-Art.,qualidade%20nos%20servi%C3%A7os%20de%20sa%C3%BAde.
- Costa EAM, Moreira LL, Chagas T, Barreto M. Eventos adversos em endoscopia gastrointestinal: uma coorte de 62.088 procedimentos realizados. *Visa em Debate.* 2019;7(3):25-30. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01294>
- Reumkeus A, Rondagh EJ, Bakker CM, Winkens B, Masclee AAM, Sanduleanu S. Post-colonoscopy complications: a systematic review, time trends and meta-analysis of population-based studies. *Am J Gastroenterol.* 2016;111(8):1092-101. <https://doi.org/10.1038/ajg.2016.234>
- Heeg P. Reprocessing endoscopes: material recommendations with a special emphasis on cleaning--the German perspective. *J Hosp Infect.* 2004;56 Suppl 2:S23-6. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2003.12.034>
- Psaltikidis EM. Desinfecção de produtos para saúde. In: Psaltikidis EM, Graziano KU, orgs. Limpeza, desinfecção e esterilização de produtos para saúde. 4ª ed. São Paulo: APECIH; 2011. p. 275-313.
- Padoveze MC, Luz de RA. Limpeza, desinfecção e Esterilização: aspectos gerais. In: Psaltikidis EM, Graziano KU, orgs. Limpeza, desinfecção e esterilização de produtos para saúde. 4ª ed. São Paulo: APECIH; 2011. p. 29-68.

