



**CONSÓRCIO PÚBLICO
INTERFEDERATIVO DE
SAÚDE DA REGIÃO DE**

Diário Oficial Eletrônico
Ano IV

Diário Eletrônico–ANOIV– Edição nº 001 de 04 de dezembro de 2017 -Instituída pela Resolução nº 004/2017
Irecê-Ba, 13 de Agosto de 2020

ÍNDICE

1. IMPUGNAÇÃO DE EDITAL Nº 012/2020
2. RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO Nº 012/2020

AO PRESIDENTE DA COMISSÃO DO CONSÓRCIO INTERFEDERATIVO DE SAÚDE DA REGIÃO DE IRECÊ – BA.

C/C TRIBUNAL DE CONTAS DO MUNICÍPIO E MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DA BAHIA

EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL Nº 12/2020.

A PRODULABOR COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA, pessoa jurídica de direito privado, com sede na Rua Coronel José Galdino de Souza, n. 225, lojas 1 a 6, Rio Vermelho, Cidade Salvador – BA, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 03.142.253/0001-98, vem à presença de Vossa Excelência, neste ato representada na forma de seu Contrato Social, mui respeitosa e tempestivamente, na qualidade de licitante, com fulcro no artigo 41, §2º da Lei 8.666/93 e item 21.1 do instrumento convocatório, apresentar

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL Nº 12/2020

Pelas razões adiante descritas:

I - DOS FATOS E DO DIREITO

Em breve resumo trata-se de licitação na modalidade pregão presencial de nº 12/2020, promovida pelo **CONSÓRCIO INTERFEDERATIVO DE SAÚDE DA REGIÃO DE IRECÊ**, visando o fornecimento de contraste e materiais para aplicação, para atender as necessidades na demanda da policlínica da saúde da região de Irecê-BA, nos termos e condições constantes no Edital e seus anexos.

Fato é que, da análise do referido Edital foi possível detectar vícios, os quais devem ser imediatamente sanados, sob pena de se anular todo o procedimento uma vez que o aludido instrumento convocatório está direcionado a um **único fabricante**, no que tange ao **LOTE 01 - CONTRASTE, MEIO DE CONTRASTE PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA COM GADOLÍNIO A BASE DE GADOTERIDOL, EM FRASCO/AMPOLA 10 ML**, fato que limita a participação de diversas empresas prejudicando o pregão, encontrando-se assim o presente Edital em desconformidade com a Lei de Licitações e Contratos Administrativos.

É imperioso ressaltar, que em outros Consórcios Públicos de Policlínicas adotaram uma padronização que atende as suas demandas e possibilita a ampla concorrência do item em questão. Exemplos:

- A) Modalidade Pregão Eletrônico nº 001/2020 – Processo Administrativo 041/2020 – LOTE ÚNICO - ITEM 4 da Policlínica de Ilhéus/Itabuna, o qual descreve CONTRASTE, MEIO DE

CONTRASTE PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA COM GADOLÍNIO A BASE DE ACIDO GADOTÉRICO, GADOPENTETATO, OU GADODIAMIDA OU GADOVERSETAMIDA, OU GADOTERIDOL EM FRASCOS/AMPOLA 10 ML;

- B) CONSÓRCIO PÚBLICO INTERFEDERATIVO DE SAÚDE DA REGIÃO DE FEIRA DE SANTANA/BA, modalidade Pregão Presencial SRP nº 001/2020 – Processo Administrativo 008/2020 – LOTE ÚNICO – ITEM 170 - CONTRASTE, MEIO DE CONTRASTE PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA COM GADOLÍNIO A BASE DE ACIDO GADOTÉRICO, GADOPENTETATO, OU GADODIAMIDA OU GADOVERSETAMIDA, OU GADOTERIDOL EM FRASCOS/AMPOLA 10 ML;
- C) CONSÓRCIO PÚBLICO INTERFEDERATIVO DE SAÚDE DE IRECÊ/BA, modalidade Pregão Presencial nº 012/2018 – Processo Administrativo 010705/2018 – LOTE 2 – ITEM 1 - MEIO DE CONTRASTE PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA COM GADOLÍNIO A BASE DE GADOPENTETATO OU GADODIAMIDA OU GADOVERSETAMIDA OU GADOTERIDOL, EM FRASCO/AMPOLA DE 60 ML.

Importante visualizar que neste último tópico apresentamos a vossa descrição do pregão realizado em 2018, que apesar de não atender integralmente todos os ácidos disponíveis no mercado (faltando adicionar o ACIDO GADOTÉRICO), porém, possibilitava uma maior concorrência, sem permitir direcionamento.

Sendo assim, resta claro que o presente instrumento convocatório diverge do disposto na Lei de Pregão, n. 10.520, pois nesta consta que os bens e serviços os quais poderiam ser licitados pela Administração Pública na modalidade Pregão devem ser somente os bens e serviços comuns, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente caracterizados em Edital, por meio de especificações usuais praticadas no mercado.

Prevê o art 1º da lei 10.520, a qual institui em nosso ordenamento jurídico a modalidade Pregão:

“Art. 1º Para aquisição de bens e serviços comuns, poderá ser adotada a licitação na modalidade de pregão, que será regida por esta Lei. Parágrafo único. Consideram-se bens e serviços comuns, para os fins e efeitos deste artigo, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado.”

Deste modo, verifica-se que nosso ordenamento jurídico estabelece que apenas bens e serviços comparáveis entre si, os chamados commodities, podem ser licitados pela modalidade denominada Pregão, pois são de bens de baixa complexidade e de absoluta similaridade, **os quais oferecidos por diversas empresas permitem que a decisão de compra se dê com base exclusiva no melhor preço.**

Any

O certame licitatório tem como princípio basilar a isonomia entre os licitantes, buscando ainda a máxima competitividade, com o fim de alcançar a proposta mais vantajosa à Administração Pública. Sendo assim, é vedada exigências editalícias que **apenas impedem a participação de empresas na licitação, ferindo o princípio da isonomia**, conforme ensina o professor Marçal Justen Filho¹:

“Não se admite, porém a discriminação arbitrária, produto de preferências pessoais e subjetivas do ocupante do cargo público. A licitação consiste em um instrumento jurídico para afastar a arbitrariedade na seleção do contratante.” “Assim, o ato convocatório viola o princípio da isonomia quando: a) estabelece discriminação desvinculada do objeto da licitação; b) prevê exigência desnecessária e que não envolve vantagem para a Administração; c) impõe requisitos desproporcionados com necessidades de futura contratação; d) adota discriminação ofensiva de valores constitucionais ou ilegais.” “Veda-se cláusula desnecessária ou inadequada, cuja previsão seja orientada não a selecionar a proposta mais vantajosa, mas a beneficiar particulares. (...) A incompatibilidade poderá derivar de a restrição ser excessiva ou desproporcionada às necessidades da Administração. Poderá, também, decorrer da inadequação entre a exigência e as necessidades da Administração.” (grifos nosso)

Neste sentido, também nos ensina mestre Adilson Abreu Dallari em sua obra Aspectos Jurídicos da Licitação com relação à elaboração dos editais afirma “que o essencial é que não se incluam cláusulas de favorecimentos ou de discriminação em favor ou contra determinados interessados.” E mais adiante à página 107, o ilustre autor continua:

“O edital é um instrumento de chamamento, e deve servir para trazer pessoas, e não para impedir que pessoas que efetivamente poderiam contratar se afastem da licitação. O edital não pode conter cláusulas que representem barreiras impeditivas de participação no procedimento, a quem realmente tem condições de participar ou a quem realmente esteja disposto a se instrumentar para participar”.

Em observância a estes princípios, a Lei nº 8666/93 em seu artigo 7º, § 5ª, veda expressamente a preferência por marca ou descrição de especificação exclusiva, com o fim de impedir qualquer discriminação entre os licitantes, conforme passamos a verificar: Art. 7º, § 5º, Lei nº 8666/93:

“É vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas, salvo nos casos em que for tecnicamente justificável, ou ainda quando o fornecimento de tais materiais e serviços for feito sob o regime de

¹ FILHO, Marçal Justen. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos – 8ª edição, Dialética – 2001, págs.60, 61 e 78.

administração contratada, previsto e discriminado no ato convocatório.” (grifo nosso)

Sendo assim, se o instrumento convocatório não for imediatamente retificado tecnicamente, a empresa vencedora do certame será uma ofertante dos produtos da marca **BRACCO IMAGING DO BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA** qual seja o produto **PROHANCE (ACIDO GADOTERIDOL)**, comprovando que as razões acima expostas são verídicas e caracterizando ainda o direcionamento do Edital a uma determinada marca e metodologia impedindo a competitividade e isonomia, princípios resguardados pela Lei de Licitação.

Ademais, salientamos que o referido vício se não sanado através da retificação do Edital, poderá acarretar na **anulação do processo licitatório pelo Tribunal de Contas competente**, fato que, acarretaria em prejuízo ainda maior à Administração Pública, pois esta arcaria com o ônus e delonga de uma nova licitação. Isto porque, não pode a livre concorrência ter sua eficácia frustrada por exigência desnecessária, a qual somente vincula o fornecimento a uma única fabricante, a **BRACCO IMAGING DO BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA** enquanto outras diversas empresas que podem oferecer bens similares.

Neste sentido, encontramos acórdão proferido pelo Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul:

“Visa à concorrência pública fazer com que o maior número de licitantes se habilitem para o objetivo de facilitar aos órgãos públicos a obtenção de coisas e serviços mais convenientes a seus interesses. Em razão deste escopo, exigências demasiadas e rigorismos inconstitucionais com a boa exegese da lei devem ser arredados.” (RDP 14:240)

Conforme exposto, a Doutrina e a Jurisprudência são unânimes ao afirmar que a licitação deve buscar o maior número de participantes, estimulando a concorrência, vez que a Administração só tem a ganhar ao receber diversas propostas, de onde certamente surgirá aquela mais interessante e vantajosa para o erário e, indiretamente para toda a coletividade.

No que tange aos CONECTORES EM PVC DEHP FREE PARA RESSONÂNCIA E TOMOGRAFIA solicitados nos lotes 1 e 2, verifica-se a solicitação da apresentação de laudo científico ou publicação em periódico que garanta sua efetividade como barreira de contaminação microbiana, documento que só burocratiza o edital, indo de encontro a lei de desburocratização sancionada em 2019. Sendo que esses documentos já foram apresentados a ANVISA durante o processo de registro do produto, antes da liberação para comercialização.

Deste modo, concluímos que a manutenção do presente edital caracteriza violação aos princípios da Legalidade, Isonomia e Competitividade, aqui aplicáveis por força de expressa previsão legal, artigo 3º da Lei 8666/93, maculando de vício de nulidade o presente processo licitatório.

Any

II - DO PEDIDO

- A. Pelo exposto, nota-se vício insanável no EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL N.º 12/2020, que fere os fundamentos de uma licitação pública tornando impossível a participação de outras empresas no certame.
- B. Pedimos que V.S.^a, na atribuição de representante desta douta comissão, reforme o **LOTE 1** – Item 1 Anexo I do Edital, adicionando as demais nomenclaturas dos ácidos existem no mercado (**MEIO DE CONTRASTE PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA COM GADOLÍNIO A BASE DE ACIDO GADOTÉRICO, GADOPENTETATO, OU GADODIAMIDA OU GADOVERSETAMIDA, OU GADOTERIDOL EM FRASCOS/AMPOLA 10 ML**) permitindo a apresentação de produtos similares, de outros fabricantes, mediante lançamento de novo edital ou retificando o já publicado, com a finalidade de amparar as bases reais de uma licitação, na expectativa de que não exista restrições ao caráter competitivo do certame.
- C. Solicitamos, no tocante aos CONECTORES EM PVC DEHP FREE PARA RESSONÂNCIA E TOMOGRAFIA, solicitados nos lotes 1 e 2 respectivamente, que seja retirada a solicitação do laudo científico ou publicação em periódico, uma vez que o mesmo faz parte do processo de registro e liberação do produto pelo fabricante junto ao setor de registro da ANVISA, fator determinante para que o produto seja liberado ao mercado.
- D. Grifa-se que somente mediante a correção do instrumento convocatório que os princípios públicos da isonomia e legalidade serão aplicados, igualando as licitantes no único intuito de conseguir a melhor oferta para a Administração Pública, além de trazer ao ato administrativo a legalidade necessária.

Termo em que pede deferimento.

Salvador, 10 de agosto de 2020



PRODULABOR COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA
CNPJ: 03.142.253/0001-98
NOME: ARY BITTENCOURT PINHEIRO
CARGO: SÓCIO ADMINISTRADOR
CPF N° 008.394.865-10



CONSÓRCIO PÚBLICO INTERFEDERATIVO DE SAÚDE DA REGIÃO DE IRECÊ

Irecê, 13 de agosto 2020.

Ofício CRSI Nº 022/2020

R.H 13.08.2020

À

Comissão Permanente de Licitação do CRSIrecê

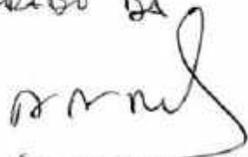
A/C Pregoeira Carla Rocha

Assunto: Ofício

Anexo: Parecer técnico

A IMPUGNAÇÃO DEVE SER
AFASTADA.

O PARECER TÉCNICO EMITIDO
PELO FARMACÊUTICO GEORGE
SANTANA JUSTIFICA OS MOTIVOS
DO EDITAL SER ELABORADO DA
FORMA QUE FOI.

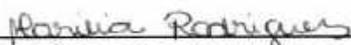
Alex Viana 

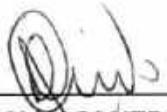
Senhora Pregoeira,

Conforme solicitação de V. S^a., segue em anexo parecer técnico sobre pedido de impugnação do edital 012/2020 para fornecimento de contrastes radiológicos, com fornecimento de bomba injetora de contrastes para tomografia e insumos através de comodato para atender demanda da Policlínica Regional de Saúde de Irecê.

Aproveitamos a oportunidade para a apresentar a V. S^a., votos de estima e consideração.

Atenciosamente,


MARÍLIA RODRIGUES DE OLIVEIRA SANTOS
Diretora Administrativa
CRSIrecê


ALCIDES CAVALCANTE LIMA NETO
Diretor Executivo
CRSIrecê

RECEBIDO
em 13/08/2020

JLh

RESPOSTA DE RECURSO – REFERENTE AO PREGÃO PRESENCIAL 012/2020

Trata-se do processo Licitatório na modalidade Pregão presencial, cujo o Objeto resume-se em registro de preços para compra futura no fornecimento de Contrastes Radiológicos, bem como fornecimento de Bomba Injetora de contrastes para Tomografia Computadorizada no Regime de comodato e Insumos para utilização das bombas de Ressonância e Tomografia.

Sobre o recurso Interposto pela empresa PRODULABOR COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA, alegando a restrição de outros meios de contrastes e Insumos a sua eficiência e certificado na ANVISA.

Fundamentação

Seguindo as diretrizes da Sociedade Brasileira de Radiologia quanto ao uso de Contraste que segue as únicas diretrizes existentes no Mundo, as Escolas Norte Americana e Europeia que avaliam o uso de Contrastes Gadolinio em pacientes com Fibrose Nefrogênica Sistêmica (FNS).

A FNS é uma doença muito grave, muitas vezes fatal e que não tem tratamento efetivo, mas o grupo de risco para o desenvolvimento dela é mais restrito do que o imaginado inicialmente. Este fato é bastante promissor, pois muitas doenças têm na ressonância magnética (RM) com o uso de gadolinio a ferramenta de maior eficácia diagnóstica, e o não uso deste contraste reduziria o poder diagnóstico deste método.

Diretriz norte-americana

Em caso de Insuficiência Renal crônica -IRC, o paciente deve ser alertado sobre os riscos da injeção intravenosa do gadolinio, sempre havendo uma avaliação criteriosa sobre a relação risco/benefício.

Para os pacientes com IR graus 1 e 2 (*clearance* estimado de creatinina entre 60 e 90 mL/min/1,73 m²) é sugerido que **não** seja utilizada a gadodiamida (Omniscan®).

Quando a relação risco/benefício favorece a realização de RM em pacientes com IR grau 3 (*clearance* estimado de creatinina entre 30 e 59 mL/min/1,73 m²), deve ser considerada a utilização da menor dose possível que permita uma imagem com valor diagnóstico (se possível meia dose, especialmente se há à disposição um aparelho de 3 tesla).

Nos casos de pacientes com IR graus 4 e 5 (*clearance* estimado de creatinina < 30 mL/min/1,73 m²), a administração de gadolínio é mais problemática, e deve ser lembrado também que nestes pacientes a administração de contraste iodado pode piorar ainda mais a função renal, o que dificulta em muito a conduta diagnóstica nestes pacientes.

Progressivamente, em comparação com os pacientes com IR grau 3, nos pacientes portadores de IR graus 4 e 5 cada vez mais a discussão risco *versus* benefício pende a favor dos riscos, que se avolumam neste subgrupo. Nos pacientes dialíticos, quando decidido que o benefício é maior do que o risco, sugere-se o esquema de diálise semelhante aos pacientes com IRC grau 3.

A orientação geral é de que nos pacientes com *clearance* estimado de creatinina < 15 mL/min/1,73 m² a injeção de gadolínio deve ser evitada.

Nos casos de IRA, deve-se considerar a possibilidade de aguardar a melhora da função renal antes de realizar a RM contrastada. Cuidado especial deve ser tomado nos pacientes com insuficiência hepática (síndrome hepatorenal) e pós-transplante hepático.

Resumindo, pacientes com grau 3 (*clearance* estimado de creatinina entre 30 e 59 mL/min/1,73 m²) foram considerados de baixo risco ou sem risco para o desenvolvimento de FNS na dose de 0,1 mmol/kg (habitual) ou dose menor. Não há evidência de risco de desenvolvimento de FNS para os pacientes com *clearance* estimado de creatinina acima de 60 mL/min/1,73 m², e nestes casos é seguro o uso de gadolínio na dose habitual (0,1 mmol/kg) ou menor.

Diretrizes europeias

A European Society of Urogenital Radiology (ESUR) Contrast Media Safety Committee definiu as indicações do uso de gadolínio na RM, e posteriormente a European Society of Magnetic Resonance in Medicine and Biology (ESMRMB) adotou estas diretrizes.

Estas comissões consideraram pacientes de alto risco para o uso de gadolínio os com IRC graus 4 e 5 (*clearance* estimado de creatinina $< 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$), incluindo aqueles que precisam de diálise e os com redução da função renal que foram ou serão submetidos a transplante de fígado. Pacientes com risco menor seriam os com IRC grau 3 (*clearance* estimado de creatinina entre 30 e 59 mL/min/1,73 m²) e crianças menores do que um ano de idade.

As diretrizes europeias definiram ainda as condutas de acordo com o tipo de gadolínio que vai ser utilizado e portanto, para cada tipo diferente uma orientação particular deve ser seguida.

Os seguintes tipos de contraste à base de gadolínio

- Gadodiamida (Omniscan®)
- Gadopentetato dimeglumina (Magnevist®)
- Gadoversetamida (Optimark®)

São contraindicados por apresentar Alto Risco de FSN para os pacientes com IRC graus 4 e 5, mesmo recebendo diálise, e aqueles com redução da função renal que foram ou serão submetidos a transplante de fígado. Estes contrastes devem ser utilizados com cautela nos pacientes com IRC grau 3 e nas crianças menores do que um ano de idade. A ESUR sugere que os níveis de creatinina sejam medidos em todos os pacientes antes da injeção destes três tipos de gadolínio.

- Gadobenato dimeglumina (Gd-Bopta®)
- Gadofosveset trissódico (Vasovist®)
- Gadoxetato dissódico (Primovist®).

Esses apresentam risco intermediário associado à FNS. Podem ser utilizados com doses menores e mesma eficácia, e nestes casos não é necessária a detecção dos níveis de creatinina para o uso destes agentes (exceto em IR graus 4 e 5).

- Gadobutrol (Gadovist®)
- Gadoterado meglumina (Dotarem®)
- Gadoteridol (Prohance®)

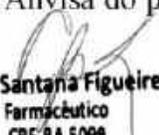
Esses apresentam baixo risco para o desenvolvimento de FNS. Independentemente da função renal, o comitê sugere que a menor dose diagnóstica possível seja utilizada e que, se houver indicação clínica adequada, o gadolínio pode e deve ser utilizado como uma robusta ferramenta diagnóstica.

Estudos recentes demonstraram que há redução do risco de desenvolvimento de FNS com o uso mais parcimonioso do contraste paramagnético, incluindo a dosagem correta – a menor possível que permita a obtenção de imagens com adequado valor diagnóstico.

Conforme observado acima, há variações nas condutas, porém tanto na escola europeia como na norte-americana, os pacientes com *clearance* estimado de creatinina $> 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ podem, pelas novas orientações, receber gadolínio, porém, sempre com cautela em relação à dose administrada. Cautela é também sugerida no uso de crianças menores do que um ano de idade.

Nos casos de IRC graus 4 e 5, apesar de em ambas as diretrizes serem considerados o **grupo de risco para o desenvolvimento de FNS**, as normativas variam, mas o que se pode notar é a necessidade de bom senso quando se avalia risco *versus* benefício. Estas orientações também se aplicam à IRA, com especial cuidado com a síndrome hepatorenal.

Portanto, a escolha da Substância **Gadoteridol**, esta baseada em estudos e Diretrizes que norteiam o uso de Contrastes em pacientes para que se evite complicações pelo seu uso em pacientes acometidos por algumas patologias. Quanto ao insumo questionado pela empresa PRODULABOR, segue em anexo Registro da Anvisa do produto e Tese de Doutorado avaliando a Biossegurança do mesmo.



George Santana Figueiredo
Farmacêutico
CRE-BA 5099

George Santana Figueiredo
Farmacêutico Policlínica

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

MARCELA PADILHA FACETTO AZEVEDO

Biossegurança: avaliação da eficácia de válvulas antirrefluxo
em sistemas de infusão na radiologia

RIBEIRÃO PRETO

2018

MARCELA PADILHA FACETTO AZEVEDO

Biossegurança: avaliação da eficácia de válvulas antirrefluxo
em sistemas de infusão na radiologia

Tese apresentada à Escola de Enfermagem
de Ribeirão Preto da Universidade de São
Paulo, para obtenção do título de Doutor em
Ciências, Programa de Pós-Graduação
Enfermagem Fundamental.

Linha de pesquisa: Doenças Infecciosas:
problemática e estratégias de enfrentamento.

Orientador: Evandro Watanabe

RIBEIRÃO PRETO

2018

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Azevedo, Marcela Padilha Facetto

Biossegurança: avaliação da eficácia de válvulas antirrefluxo em sistemas de infusão na radiologia. Ribeirão Preto, 2018.

73 p. : il. ; 30 cm

Tese de Doutorado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Enfermagem Fundamental.

Orientador: Evandro Watanabe

1. Conectores. 2. Diafragmas flexíveis. 3. Difusão. 4. Pressão. 5. *Staphylococcus aureus resistente a meticilina*. 6. Válvulas antirrefluxo.

AZEVEDO, Marcela Padilha Facetto

Biossegurança: avaliação da eficácia de válvulas antirrefluxo em sistemas de infusão na radiologia

Tese apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Doutor em Ciências, Programa de Pós-Graduação Enfermagem Fundamental.

Aprovado em / /

Comissão Julgadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

DEDICATÓRIA

À minha filha, Júlia Facetto Azevedo, que me acompanhou no doutorado, desde a sua concepção, até 1 ano e 8 meses. E precisou aprender, ainda bem cedo, o que seria passar alguns momentos sem a minha presença. Filha, você é a página mais linda que o destino reservou para mim; obrigada por seu sorriso e sua alegria de viver. Beijos da Mamãe Marcelinha.

Ao meu esposo, Antonio Carlos Palamin Azevedo, que sempre me incentivou; além de extrair o melhor de mim todos os dias. Obrigada pela paciência na minha ausência, e por cuidar tão bem de nossa filha. Agradeço também pelas inúmeras discussões relacionadas à tese; e pelas figuras de válvulas antirrefluxo confeccionadas por você. Amo-te!!

À minha mãe, Silvana Borzani Padilha Facetto, uma mulher iluminada que pensa acima de tudo no outro e me ensina todos os dias o valor do desapego e do amor ao próximo. Obrigada por se preocupar comigo todos os dias da minha existência e por ser extremamente presente na vida da Júlia. Sou grata por ter ficado com a Júlia nos momentos cruciais, para a elaboração desta tese.

Ao meu pai, Antônio Claudiner Facetto (*in memoriam*), que me ensinou o valor do estudo, do companheirismo, e da bondade. O legado que você nos deixou foi enorme pai, perdurará na minha memória. E obrigada, também, por ser uma pessoa, acima de tudo bem-humorada. Saudade infinita !!!

Ao meu irmão, Antônio Claudiner Facetto Filho, uma pessoa iluminada, que ouve o outro acima de tudo, na verdade não conheço mais ninguém que tem a sua paciência, em ouvir. Obrigada pelos inúmeros conselhos e pelos momentos únicos de alegria que eu pude compartilhar contigo. E também, por me ajudar nas digitações das correções desta tese.

Amo vocês !!!!!

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

Ao Prof. Dr. Evandro Watanabe pelo exemplo de profissionalismo, detalhismo, dedicação incessante, amizade e paciência acima de tudo. Ainda, pelas inúmeras discussões e a ajuda incansável na elaboração da nossa tese. Você é Professor, um ser humano diferenciado, pois consegue reunir a excelência de um pesquisador e a serenidade de uma pessoa iluminada.

À Profa. Dra. Denise de Andrade pela amizade, conhecimentos transmitidos, desde a minha iniciação científica. Foi com você, que surgiu em mim o desejo de ser uma pesquisadora, e propiciou a oportunidade de ser bolsista FAPESP, por mais de uma vez. Quando me graduei precisei me mudar para São Paulo, todavia não perdemos contato; a todo momento você me incentivo a continuar me dedicando a esta área, fazendo total diferença na minha vida. Sua competência e determinação são um exemplo para mim e parabéns por hoje ocupar um cargo de renome, você merece.

À Rachel Maciel Monteiro pela amizade conquistada a cada dia, pelas inúmeras discussões, correções e considerações físico-químicas e microbiológicas na elaboração desta tese, bem como o apoio na realização dos experimentos laboratoriais. Você descobriu que morávamos no mesmo condomínio, e com isto nossa amizade que foi construída no âmbito da pesquisa, transcendeu para a vida pessoal. Assim, esteve comigo em muitos momentos relevantes, como quando descobri que estava grávida, quando não podia mais dirigir, pois minha barriga estava enorme, e você dirigiu por mim. E hoje, faz parte de nossas vidas, obrigada de coração por ficar com a Júlia, quando perdi minha avó Elvira.

À Sabrina de Souza Elias, pela amizade que perdura, mesmo estando longe de ti. E o longe, né Sá é muito longe; todavia o destino te trouxe de volta no seu mestrado e no meu doutorado. E sou grata por poder compartilhar contigo de mais um momento de nossa vida estudantil. Foram várias madrugadas que valeram a pena, pois os seminários e as provas eram inúmeros, contudo foram de fundamental importância, neste processo de pós-graduação. Sá, você é um exemplo de determinação e a revelação de que tudo é possível, basta querermos e nos dedicarmos que será realizado.

AGRADECIMENTOS

Ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – USP.

Ao Augusto Luiz Komel de Oliveira, Cristiano Nunes Oliveira e Juliana Komel de Oliveira, por me incentivarem e entenderem a relevância desta tese de doutorado.

À Carla Castelani pela amizade e por despertar e me incentivar a estudar os desafios relacionados aos conetores e as válvulas antirrefluxo. E ao Matheus Signor pelas diversas discussões relevantes no manuseio destas válvulas antirrefluxo.

À Talita Gonçalves Cosenzo Grecco, por se atentar aos detalhes da minha vida, por guardar datas relevantes, por ligar em todos os momentos cruciais, além de toda a semana para saber como eu estou e se finalizei a tese. Você não existe amiga !!!

Ao Ericson Bruno Dantas de Moraes, pelos questionamentos técnicos infinitos, que fizeram com que eu buscasse mecanismos de conhecimento, cada vez mais aprofundados; pelas trocas de informações, e pela amizade, que superou à distância.

Ao Luiz Claudio de Almeida Cardoso, que está comigo desde meu primeiro contato com a radiologia, ensinou-me sobre cada produto e sempre me instigou a ter um raciocínio crítico e ser questionadora. Claudio, nossas discussões são de fundamental importância, para meu crescimento profissional. Obrigada por ter se tornado meu amigo.

Ao Cleber Ferreira da Silva e Sérgio Barreto Barreira, pelos questionamentos técnicos e pela amizade conquistada no campo de trabalho, que transcendeu para a vida pessoal.

À Profa. Dra. Ana Maria Razaboni pela amizade, contribuições e considerações primordiais visando a melhoria da minha pesquisa;

Ao Dr. Hebert Luis Rossetto, pela amizade desde a infância e a ajuda incessante na padronização metodológica, de parte desta tese de doutorado.

Ao Lucas Lazarini Bim e Felipe Lazarini Bim pela amizade conquistada a cada dia, bom humor constante e ajuda na realização, organização, interpretação e divulgação dos resultados experimentais físico-químicos desta tese de doutorado.

À Viviane de Cássia Oliveira pela amizade, paciência, prontidão e profissionalismo na realização das leituras das absorvâncias por meio do espectrofotômetro.

À Tania Marques da Silva e Souza pelo carinho e atenção, na etapa de finalização da tese.

Aos profissionais de enfermagem e pesquisadores, Adriano Menis Ferreira, Daniele Patrícia Vaz, Denise de Andrade, Glaucia Leopoldina Caetano, Gustavo Francisco Lopes, Jucimar Antonio Feitosa, Lisa Priscilla Marioti Boldrini Putivato, Maria Verônica Ferrareze Ferreira, Paula Regina de Souza Hermann, Paulo Máximo, Sônia Maria Riul, pelo carinho, parceria, amizade e contribuição inestimável na construção do procedimento operacional padrão (POP) relacionado ao manuseio com biossegurança dos *Patient-set*[®] desta tese de doutorado.

Ao Álvaro Francisco Lopes de Sousa pela ajuda na correção do artigo de revisão integrativa, desta tese de doutorado.

Ao Prof. Dr. Delson Torikai, Carlos Alberto Moro, Luís Henrique Alves Pereira e Plínio Tadeu Istilli responsáveis pelas discussões iniciais desta tese de doutorado. Obrigada por trazerem possibilidades de equipamentos e nos ajudarem no afinamento de uma metodologia consistente.

Ao Hermano Teixeira Machado, fotógrafo da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto – USP, pela confecção das fotografias utilizadas nesta tese de doutorado.

A equipe do HCFMRP, Bruna Nogueira dos Santos, Edilaine Fernandes Molina Campos, Elaine Tavares Campos Bruni, Juliana Rosato Mendes, Luciana Maria

Mijoler da Cunha e Marília Lima Lucchesi pela receptividade, ensinamentos de campo e acima de tudo amizade.

Aos meus amigos de campo de trabalho, Élvio Aparecido Pereti, Luciano Fabricio da Silva e Sonia Verginia Bucci De Pietro, que me incentivaram a continuar com meus estudos científicos sem nunca desistir.

Aos alunos da Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental e do Núcleo de Estudos de Prevenção e Controle de Infecção nos Serviços de Saúde (NEPECISS) da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – USP, Artur Acelino Francisco Luz Queiroz, Daniella Maia Marques, Gisele Tais Roldão de Souza, Lisandra Chaves de Sousa Santos, Marinila Buzanelo Machado e Pedro Castania Amadio Domingues pela amizade e parceria científica.

À Família Alko do Brasil que acreditou no meu sonho e me acolheu de braços abertos, Alfredo Guilherme de Lima Scardini, Ana Beatriz Pereira, Ana Cláudia Oliveira de Almeida Singer, Carlos Adalto Santos, Daysi Pereira Quadros, Fernanda Lopes, José Antonio Sousa Costa, José Guerino Múrcia, Juan Carlos Araujo Lima, Juliana de Oliveira Cândido, Luciana Alves Rezende Carneiro, Max Vargas, Natan Maia, Roberto da Silva Rosa, e Suely Vives da Costa,

Ao Anderson da Silva de Desterro, Fabiano Lomar Ribeiro, Juliana Komel de Oliveira, Maíra Monteiro e Mariane Gomes Souza, obrigada por me ajudarem nos experimentos laboratoriais e me ensinarem a manusear o equipamento utilizado, em parte do experimento físico.

À minha família, Célia Bush Padilha, Durzolina Balbo Facetto, Elvira Borzani Padilha (*in memorian*), Lucas Padilha Lopes, Marina Bush Padilha, e Wilson Borzani Padilha por estar ao meu lado nos momentos mais relevantes da minha vida.

À minha cunhada Angela Palamin Azevedo e sogra Rosa Vitória Palamin Azevedo, pelas discussões científicas e por cuidarem da Julinha, sempre que precisei. Agradeço também, a tia Rosa Helena Palamin e ao meu sogro Odemar Ângelo Azevedo, pelos dias dedicados à Júlia.

À Eloisa Borzani Padilha, por estar presente na minha vida, nos diversos momentos, com o cuidado de uma verdadeira Madrinha, obrigada.

À Giselle Grandini Bastos e ao Leonardo Thomazo Miguel, por cuidarem da Júlia, nos momentos finais do fechamento desta tese.

Aos meus amigos de longa data, Alexandre Pardi de Castro, Aline Fregni Caetano, Ana Paula de Moraes Franzon Facchini, Camila Lebre de Castro, Débora Peterson Luque Polegato Pavan, Gerson Gomes da Silva, Gustavo Franzon Facchini, Janaína Teresinha da Silva Junqueira Assis, Janaina Pereira da Silva, João Paulo Grecco, Juliano Adelino de Afonseca, Luciana Pereira Desidério, Luiz Alberto Gimenes Pavan, Maria Gabriela Ângulo, Marina Darahem Vanzo, Melissa Albanese Mezzena, Meriane Ferrarezi Chiari, Oliver Vital de Souza, Osmar Rangel de Assis, Rosemeire Catelli Cyrillo Abbud, Samuel Pavan Vanzo, Thiago Soler Facchini, Tiago Henrique Françolin, Valéria Rocha Carvalho Lima e Vanessa Cristina Miranda Takahagi, por estarem sempre comigo nos momentos mais importantes da minha vida.

EPÍGRAFE

“Eu tentei 99 vezes e falhei. Mas na centésima tentativa consegui. Nunca Desista de seus objetivos, mesmo que eles pareçam impossíveis. A próxima tentativa pode ser a vitoriosa”

Albert Einstein

RESUMO

AZEVEDO, M. P. F. Biossegurança: avaliação da eficácia de válvulas antirrefluxo em sistemas de infusão na radiologia. 2018. 73f. Tese (Doutorado em Ciências) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2018.

Na radiologia, válvulas antirrefluxo (VARs) são utilizadas em tubos de infusão para realização de exames de ressonância magnética e tomografia computadorizada. O objetivo desta pesquisa foi investigar procedimentos associados ao uso de VARs em exames radiológicos, a fim de contribuir para a biossegurança, controles da contaminação e do risco de infecção em sistemas de infusão. Uma Revisão Integrativa (RI) a respeito das VARs utilizadas na área da saúde foi realizada no que concerne os aspectos físicos, de funcionalidade e microbiológicos. A pressão máxima, em contra fluxo, dos diafragmas flexíveis (DFs) íntegros e rompidos das VARs foi determinada com auxílio do equipamento *Hydraulic Burst-Leak Tester* (HB-LT). A funcionalidade das VARs foi verificada por inspeção visual, em contra fluxo, mediante a liberação de bolhas de ar em um recipiente com água, por meio de simulação artificial da pressão da corrente sanguínea humana (SAPCSH). A estrutura e integridade das VARs foram identificadas por inspeção visual. A performance de colunas de ar interpostas por água em conectores com VARs foi analisada por inspeção visual (SAPCSH). A distância da difusão de um contaminante (cristal violeta) através de conectores com VARs foi mensurado por inspeção visual e espectrofotômetro (SAPCSH). A eficácia das VARs, em contra fluxo, como barreira de contaminação bacteriana foi avaliada em um experimento bacteriológico (SAPCSH). Um procedimento operacional padrão (POP) foi elaborado para direcionar a prática adequada do manuseio dos conectores com VARs, visando a biossegurança, controles da contaminação e do risco de infecção em sistemas de infusão em radiologia. Os resultados demonstraram que houve diferença entre as pressões máximas suportadas pelos DFs dos *Patient-set*[®]: íntegros (média e desvio padrão: 595,44 ± 39,38psi) e rompidos (média e desvio padrão: 90,22 ± 31,26psi), em contra fluxo ($p < 0,0001$). Por outro lado, os *Patient-set*[®] com os DFs rompidos não demonstraram falha na funcionalidade das VARs, mediante a ausência da liberação de bolhas de ar. Ainda, as VARs dos *Patient-set*[®] demonstraram DFs rompidos, entretanto as outras estruturas continuaram íntegras. As colunas de ar podem ser comprimidas e se deslocar através dos *Patient-set*[®] com DFs íntegros e rompidos. Além disso, a maior distância de difusão do cristal violeta foi de 30% (6cm) do comprimento do conector (20cm) do *Patient-set*[®]. Outrossim, a técnica de mensuração por espectrofotômetro (absorbância) foi mais sensível do que por inspeção visual para esse propósito. As VARs dos *Patient-set*[®] mostraram eficácia como barreira de contaminação bacteriana (*Staphylococcus aureus* resistente à metilina, 10psi por 2h30min). Ademais, um POP foi elaborado e validado para a utilização e manuseio dos *Patient-set*[®], visando a biossegurança na prática clínica, controles da contaminação e do risco de infecção em sistemas de infusão em radiologia como recomendação original a ser disponibilizada a todos os profissionais da área. Em suma, a biossegurança dos sistemas de infusão na radiologia depende de vários aspectos físico, de funcionalidade e microbiológico das VARs atrelados à execução adequada na prática clínica. Além disso, pesquisas adicionais são necessárias para elucidar questionamentos futuros sobre o uso seguro das VARs.

Palavras-chave: Conectores. Diafragmas flexíveis. Difusão. Pressão. *Staphylococcus aureus* resistente à metilina. Válvulas antirrefluxo.

ABSTRACT

AZEVEDO, M. P. F. Biosafety: efficacy evaluation of non-return valves in infusion systems in radiology. 2018. 73f. Thesis (Doctoral in Sciences) – Ribeirão Preto College of Nursing, University of São Paulo, 2018.

In radiology, non-return valves (NRV) are used in infusion tubes to perform magnetic resonance imaging and computed tomography scan exams. The objective of this research was to investigate procedures associated to NRV usage in radiologic exams, in order to contribute to biosafety, contamination and infection risk controls in infusion systems. An Integrative Review (IR) about NRVs utilized in health field was performed concerning physical, functionality, and microbiological aspects. The maximum pressure, in backflow, of whole and broken flexible diaphragms (FDs) from NRVs was determined with *Hydraulic Burst-Leak Tester* (HB-LT) equipment help. The NRVs functionality was verified by visual inspection, in backflow, by means of air bubbles release in a water container, through human bloodstream pressure artificial simulation (HBPAS). The NRVs structure and integrity were identified by visual inspection. The performance of air columns interposed by water in connectors with NRVs was analyzed by visual inspection (HBPAS). Diffusion distance of a contaminant (crystal violet) through connectors with NRVs was measured by visual inspection and spectrophotometer (HBPAS). The NRVs efficacy, in backflow, as barrier to bacterial contamination was evaluated in a bacteriological experiment (HBPAS). A standard operating procedure (SOP) was elaborated to direct the proper handling of connectors with NRVs, aiming at biosafety, contamination and infection risk controls in infusion systems in radiology. The results showed that there was difference among maximum tolerated pressures by FDs of *Patient-set*[®]: whole (mean and standard deviation: 595.44 ± 39.38psi) and broken (mean and standard deviation: 90.22 ± 31.26psi), in backflow ($p < 0.0001$). On the other hand, the *Patient-set*[®] with broken FDs didn't show failure in NRVs functionality, through the lack of air bubbles release. Moreover, NRVs showed broken FDs, but the other structures remained whole. The air columns can be compressed and move through *Patient-set*[®] with whole and broken FDs. Besides, the longest diffusion distance of crystal violet was 30% (6cm) of connector length (20cm) of *Patient-set*[®]. Furthermore, the measure technique by spectrophotometer (absorbance) was more sensitive than by visual inspection for this purpose. *Patient-set*[®] NRVs showed efficacy as barrier to bacterial contamination (Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, 10psi for 2h30min). Moreover, a SOP was elaborated and validated for *Patient-set*[®] utilization and handling, aiming at biosafety in clinical practice, contamination and infection risk controls in infusion systems in radiology as original recommendation to be made available to all professionals in the field. In conclusion, the biosafety depends on various physical, functionality, and microbiological aspects of NRVs coupled with proper practical clinical performance. Besides, further researches are needed to elucidate future questionings about NRVs safe use.

Keywords: Connectors. Flexible diaphragms. Diffusion. Pressure. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. Non-return valves.

RESUMEN

AZEVEDO, M. P. F. Bioseguridad: evaluación de la efectividad de las válvulas antirreflujo en sistemas de infusión en radiología. 2018. 73f. Tesis (Doctorado en Ciencias) – Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, 2018.

En radiología, las válvulas antirreflujo (VARs) son empleadas en tubos de infusión para ejecución de exámenes de resonancia magnética y tomografía computarizada. El objetivo de esta investigación fue chequear procedimientos asociados al uso de VARs en exámenes radiológicos, con miras a contribuir a la bioseguridad, controles de la contaminación y del riesgo de infección en sistemas de infusión. Se llevó a cabo una Revisión Integradora (RI) sobre las VARs utilizadas en el área de la salud en lo que concierne a los aspectos físicos, funcionales y microbiológicos. La presión máxima, en contra flujo, de los diafragmas flexibles (DFs) intactos y rotos de las VARs fue determinada con ayuda del equipo *Hydraulic Burst-Leak Tester* (HB-LT). La funcionalidad de las VARs fue chequeada por inspección visual, en contra flujo, mediante la liberación de burbujas de aire en un contenedor con agua, por medio de simulación artificial de la presión de la corriente sanguínea humana (SAPCSH). La estructura e integridad de las VARs fueron identificadas por inspección visual. El rendimiento de columnas de aire interpuestas por agua en conectores con VARs fue chequeado por inspección visual (SAPCSH). La distancia de la difusión de un contaminante (cristal violeta) a través de conectores con VARs fue medido por inspección visual y espectrofotómetro (SAPCSH). La efectividad de las VARs, en contra flujo, como barrera de contaminación bacteriana, fue evaluada en un experimento bacteriológico (SAPCSH). Un procedimiento operacional estándar (POE) fue desarrollado para dirigir la práctica adecuada del manejo de los conectores con VARs, visando la bioseguridad, controles de la contaminación y del riesgo de infección de los sistemas de infusión en radiología. Los resultados señalaron que hubo diferencia entre las presiones máximas soportadas por los diafragmas flexibles (DFs) de los *Patient-set*[®]: intactos (promedio y desviación estándar: 595,44 ± 39,38psi) y rotos (promedio y desviación estándar: 90,22 ± 31,26psi), en contra flujo (p <0,0001). En contraste, los *Patient-set*[®] con los DFs rotos no señalaron fallas en la funcionalidad de las VARs, mediante la falta de liberación de burbujas de aire. Además, las VARs de los *Patient-set*[®] señalaron DFs rotos, pero las otras estructuras permanecieron intactas. Las columnas de aire pueden ser comprimidas y desplazarse a través de los *Patient-set*[®] con DFs intactos y rotos. Adicionalmente, la mayor distancia de difusión del cristal violeta fue del 30% (6 cm) de la longitud del conector (20 cm) del *Patient-set*[®]. Asimismo, la técnica de medición por espectrofotómetro (absorbancia) fue más sensible que por inspección visual para este fin. Las VAR de los *Patient-set*[®] demostraron efectividad como barrera de contaminación bacteriana (MRSA, 10psi por 2h30min). Además, un POE fue desarrollado y validado para la utilización y manejo de los *Patient-set*[®], visando la bioseguridad en la práctica clínica, controles de la contaminación y del riesgo de infección de los sistemas de infusión en radiología como recomendación original a ser puesta a disposición de todos los profesionales del área. En pocas palabras, la bioseguridad de los sistemas de infusión en radiología depende de varios aspectos físicos, funcionales y microbiológicos de las VARs acoplados a la ejecución apropiada en la práctica clínica. Además, se requieren investigaciones complementarias para dilucidar cuestionamientos futuros en el empleo seguro de las VARs.

Palabras clave: Conectores. Diafragmas flexibles. Difusión. Presión. *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina. Válvulas antirreflujo.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	1
2 REVISTA DA LITERATURA	4
3 OBJETIVOS	9
3.1 Objetivo Geral.....	9
3.2 Objetivos Específicos.....	9
3.2.1 Revisão Integrativa (RI).....	9
3.2.2 Laboratorial / Experimental.....	9
3.2.3 Procedimento Operacional Padrão (POP).....	10
4 MATERIAL E MÉTODOS	11
4.1 Revisão Integrativa.....	11
4.2 Local da pesquisa (experimental / laboratorial)	11
4.3 Determinação da pressão máxima dos diafragmas flexíveis das válvulas antirrefluxo.....	12
4.4 Avaliação da pressão máxima de diafragmas flexíveis rompidos das válvulas antirrefluxo.....	13
4.5 Verificação da funcionalidade das válvulas antirrefluxo por inspeção visual (liberação de bolhas de ar)	13
4.6 Identificação da estrutura e integridade das válvulas antirrefluxo.....	14
4.7 Análise da performance de colunas de ar interpostas por água em conectores com válvulas antirrefluxo.....	15
4.8 Mensuração da difusão do cristal violeta em conectores com válvulas antirrefluxo.....	15
4.8.1 Mensuração por inspeção visual da difusão do cristal violeta em conectores com válvulas antirrefluxo	15
4.8.2 Determinação da curva de calibração do cristal violeta.....	18
4.8.2.1 Mensuração por espectrofotômetro da difusão do cristal violeta em conectores com válvulas antirrefluxo	18
4.9 Experimento bacteriológico.....	18
4.9.1 Padronização do inóculo bacteriano.....	18

4.9.2 Avaliação bacteriológica da eficácia das válvulas antirrefluxo....	22
4.10 Análise estatística.....	24
4.11 Elaboração de Procedimento Operacional Padrão.....	24
5 RESULTADOS.....	25
5.1 Revisão Integrativa (RI).....	25
5.2 Determinação da pressão máxima de diafragmas flexíveis íntegros das válvulas antirrefluxo.....	25
5.3 Avaliação da pressão máxima de diafragmas flexíveis rompidos das válvulas antirrefluxo.....	26
5.4 Verificação da funcionalidade das válvulas antirrefluxo por meio da liberação de bolhas de ar.....	27
5.5 Identificação da estrutura e integridade das válvulas antirrefluxo.....	27
5.6 Análise da performance de colunas de ar interpostas por água em conectores com válvulas antirrefluxo.....	30
5.7 Mensuração da difusão do cristal violeta em conectores com válvulas antirrefluxo.....	34
5.7.1 Mensuração por inspeção visual da difusão do cristal violeta em conectores com válvulas antirrefluxo.....	34
5.7.2 Determinação da curva de calibração do cristal violeta.....	35
5.7.3 Mensuração por espectrofotômetro da difusão de cristal violeta em conectores com válvulas antirrefluxo.....	36
5.8 Experimento bacteriológico.....	39
5.9 Elaboração do Procedimento Operacional Padrão.....	39
6 DISCUSSÃO.....	40
7 CONCLUSÃO.....	45
REFERÊNCIAS.....	46
APÊNDICES.....	50

1 INTRODUÇÃO

Atualmente, com o aumento da expectativa de vida e das doenças crônico-degenerativas houve um crescimento expressivo na realização de exames radiológicos, todavia destaca-se a necessidade do cumprimento das medidas relacionadas à biossegurança.

De acordo com a definição de Razaboni (2005), "biossegurança é o conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem, dos animais, a preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados".

As técnicas dos exames radiológicos são relativamente simples de executar, contudo exigem alguns cuidados como por exemplo: protocolos definidos, dosagem de contraste, velocidade e tempo de injeção (TUNARIU; KAYE; SOUZA; 2012).

A enfermagem desempenha papel importante no controle da contaminação dos sistemas de infusão e na prevenção do risco de infecção, na medida em que participa da manutenção da biossegurança e do ambiente biologicamente seguro.

O cuidado em saúde é constantemente desafiado por infecções, que resultam no agravamento das doenças, no aumento do período de internação, e na elevação dos índices de mortalidade. Assim, a problemática das infecções mobiliza a atenção de pesquisadores, de órgãos e associações, na tentativa de prevenir e controlar a sua ocorrência (BRASIL, 2010a,b; BRASIL, 2017).

No que concerne ao assunto conectores com VARs é importante levar em consideração as infecções de corrente sanguíneas (ICS) - (BRASIL, 2010a; LOFTUS, et al., 2012, BRASIL, 2017), sendo baixas em hospitais norte-americanos, entretanto essas mesmas taxas em hospitais da América Latina variam de 11,3 a 23 por 1.000 cateteres/dias, segundo o manual de Dados do *National Healthcare Safety Network*. É uma problemática, pois cerca de 60% das bacteriemias estão associadas a algum dispositivo intravascular (BRASIL, 2010a). Assim, é de suma importância para os profissionais de saúde, reduzir a disseminação destas doenças (SHERRIFF; MAYON-WHITE, 2003). As taxas de ICS podem ser reduzidas nas instituições de saúde com a implementação das recomendações do CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) - (CDC, 2011).

Segundo Tortora (2017), estafilococos são bactérias gram-positivas agrupadas em cacho de uva e anaeróbias facultativas, sendo que o *Staphylococcus aureus*

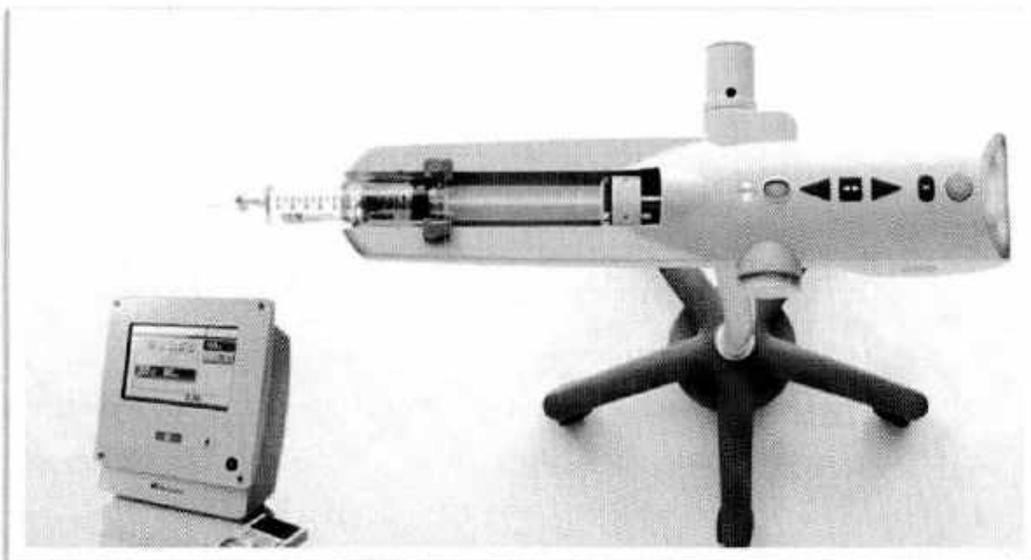
apresenta colônias de coloração amarelada (*aureus* = dourado). O *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) é um ameaça importante nas infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e também na comunidade.

As IRAS acometem ambientes e serviços que prestam assistência à saúde, e não somente nas instituições hospitalares. Ademais, constituem um desafio para profissionais de saúde, administradores e formuladores de políticas públicas (CARRARA; STRABELLI; EVERSON, 2017).

A radiologia está intrinsecamente relacionada ao desenvolvimento tecnológico e é uma especialidade médica que se renova e avança a cada dia. O conhecimento da radiologia abrange especialidades como a Tomografia Computadorizada (TC), Ressonância Magnética (RM), Ultrassonografia, Medicina Nuclear, Radiologia Digital. Ademais, os métodos diagnósticos possibilitam a aquisição de informações cada vez mais rápidas, eficientes e atreladas a novas tecnologias (NETO, 2005).

A TC e RM podem empregar injetoras de contraste (Figura 1) acopladas a seringas e conectores e apresentam reconhecido valor no diagnóstico de possíveis patologias e nas decisões terapêuticas. Destaca-se que a RM realiza exames mais específicos do que TC (PERAZELLA; ROUBY, 2007; FACINA, 2011).

Figura 1 - Vista panorâmica da injetora de contraste (Nemoto, Tóquio, Japão).



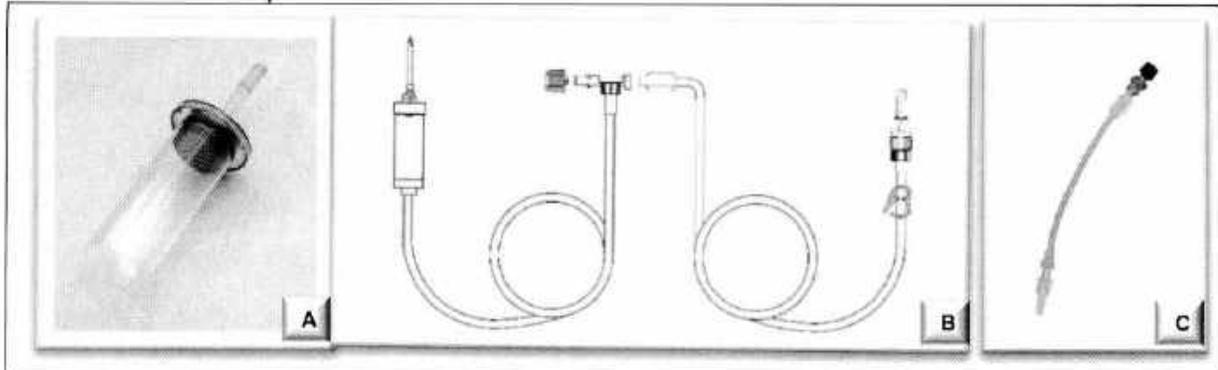
Fonte: Nemoto, Tóquio, Japão.

<https://www.google.com.br/search?q=injetora+de+contraste+da+nemoto>

As seringas (Figura 2-A) podem ser de diferentes graduações (até 200mL) e modelos e são acopladas aos conectores de PVC para a transferência de contrastes

e/ou solução fisiológica (Figura 2-B) através do *Patient-set*[®] (Empresa Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) – (conector com válvula antirrefluxo) - (Figura 2-C) para o paciente.

Figura 2 - Vista panorâmica: A) seringa para injetora de contraste; B) conector de PVC para transferência de contraste (*Transferfil*[®]) - (Empresa Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil); C) conector com válvula antirrefluxo (*Patient-set*[®]) - (Empresa Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil).



Fonte: A e B) Empresa Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil (<http://www.alkodobrasil.com.br>); C) elaborada pela autora.

Assim, esta pesquisa apresenta relevância científica e é justificável, pois a biossegurança é fundamental para garantir os controles da contaminação e do risco de infecção em sistemas de infusão na radiologia e está atrelada não somente aos aspectos físicos, de funcionalidade e microbiológicos das VARs, mas também a conduta ética e profissional na prática clínica.

2 REVISTA DA LITERATURA

De acordo com *Public Health Agency of Canada* (PHAC), em 1996, o objetivo deste trabalho foi determinar *in vitro* a integridade das válvulas antirrefluxo (VARs) na prevenção da contaminação multiuso do contraste intravenoso na radiologia. Três VARs da *Medex Inc.*[®] (*Hilliard, Ohio, EUA*) com mola de cada 10 lotes (n=30) e três VARs da *Merit Medical System*[®] (*Salt Lake City, Utah, EUA*) sem mola de dois lotes (n=6) foram empregadas para os experimentos: estrutural, funcional e biológico. Ainda, apenas uma VAR da *Namic*[®] (*Namic Contrast Saving Delivery System, Glenn Falls, New York, EUA*) sem mola foi utilizada para o experimento estrutural. Para o experimento estrutural / funcional das VARs uma pressão de 60psi foi exercida em contra fluxo por 15s (curto período) e 60min (longo período) com auxílio de uma bomba de seringa. Além disso, uma injetora de contraste (*Liebel-Flarsheim Company, Cincinnati, Ohio, EUA*) foi utilizada para simular a prática clínica nos experimentos com radionucleotídeo e biológico. No experimento biológico, um inóculo viral de 8×10^{10} unidades formadoras de placa por mililitro (UFP/mL) com bacteriófago (Grupo II, fago 55) de *Staphylococcus aureus* foi utilizado. No experimento estrutural, as pressões de abertura das VARs da *Medex Inc.*[®] (com mola) foram de $3,4 \pm 0,9$ psi (média e desvio padrão), enquanto que das VARs da *Merit Medical System*[®] e *Namic*[®] (sem mola) menor do que 0,1psi. Uma (10%) de 10 VARs da *Medex Inc.*[®] exibiram uma mudança no perfil da pressão durante o retorno de curto período com 15psi. Por outro lado, não houve mudança no perfil da pressão nas VARs com 60psi por 60min. As outras marcas de VARs demonstraram mudanças nos perfis das pressões em curto período (*Merit Medical System*[®]) e longo período (*Namic*[®] e *Merit Medical System*[®]). No experimento funcional não foi detectado radionucleotídeo nas VARs da *Medex Inc.*[®], entretanto uma (50%) em duas VARs da *Merit Medical System*[®] apresentou falha. No experimento biológico, com bacteriófago, nenhuma VAR da *Medex Inc.*[®] apresentou contaminação por bacteriófago, porém 1 (50%) VAR da *Merit Medical System*[®] apresentou falha. Cabe ressaltar, que as VARs que apresentaram falha eram do mesmo número de lote do experimento funcional. Em suma, os resultados sugerem que apenas as VARs da *Medex Inc.*[®] (com mola) podem ser usadas na prevenção da contaminação do multiuso de contraste intravenoso na radiologia. Diante disto, os autores recomendaram o uso de uma segunda VAR.

Em 2010, Radke et al. determinaram *in vitro* a difusão da carga bacteriana a partir do "paciente modelo" conectado ao tubo IV. Uma bomba de infusão (Infusomat fmS; B.Braun, Melsungen, Alemanha) foi conectada e acionada por 5h a um "paciente modelo" com inóculo bacteriano (10^6 UFC/mL) e viral de *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa* e bacteriófago T3 de *E coli* B14, tubo IV (dois conectores com quatro VARs) e duas seringas de 50mL (B.Braun, Melsungen, Alemanha). Uma das seringas foi preenchida com propofol a 1% (Disoprivan, Astrazeneca Wedel, Alemanha) e a outra com solução fisiológica. Um total de 55 experimentos microbiológicos (bactérias e bacteriófago) realizado a partir do "paciente modelo" e de três locais diferentes do tubo IV e das duas seringas. Antes e após 5h, o "paciente modelo" demonstrou aumento da carga microbiana de 67 vezes (*P. mirabilis*), 10 vezes (*S. aureus*), 3 a 6 vezes (*S. epidermidis*, *E. coli*, *P. aeruginosa*) e 10 a 333 vezes (bacteriófago T3). Mesmo com o aumento da carga microbiana (bactérias e bacteriófagos) no "paciente modelo", nenhuma contaminação foi evidenciada a partir dos três locais diferentes do tubo IV e das duas seringas. Então, os dados experimentais sugerem que o *design* com múltiplas VARs (quatro), em configuração pareada previne a contaminação do tubo IV, durante cinco horas de anestesia com propofol.

Ellger et al. (2011) avaliaram *in vitro* a integridade e a difusão bacteriana em conectores com VARs. Um total de 200 amostras de VARs de látex foram utilizadas nesta pesquisa, sendo 40 de cada marca (Braun Melsungen®, Braun Spezial®, Infudrop®, Becton-Dickinson®, Smith-Medical®). Simulou-se um sistema de infusão conectado a uma bomba de seringa com água, em contra fluxo contínuo. As velocidades de infusão da bomba foram de 0,1mL/h e 1mL/h para os experimentos de integridade por até 20min. No experimento de difusão bacteriana empregou-se *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923), *Staphylococcus epidermidis* (ATCC35984) e *Proteus mirabilis* (ATCC35659), em duas velocidades (0,1mL/h e 1mL/h) por 2h. Posteriormente, a difusão bacteriana foi investigada no sistema de infusão, em contra um fluxo de 2mL/h por 72h, com gotejamento de propofol (Disoprivan® a 1%; AstraZeneca GmbH, Wedel, Alemanha) ou solução fisiológica (B. Braun, Melsungen, Alemanha). O experimento de integridade demonstrou que não houve diferença entre as cinco marcas de VARs. Além disso, o fechamento das amostras de VARs ocorreu em 47 (23,5%) e 80 (40%) em velocidades de 0,1mL/h e 1mL/h, respectivamente. No

experimento de difusão bacteriana, 20 (30%) das amostras de VARs apresentaram contaminação em contra fluxo por *S. epidermidis* (5/50%), *S. aureus* (1/10%) e *P. mirabilis* (5/50%) em 0,1mL/h e *S. epidermidis* (2/20%) e *P. mirabilis* (7/70%) em 1mL/h. No experimento com gotejamento, o propofol apresentou maior contaminação bacteriana do que a solução fisiológica, entretanto este resultado não evidenciou diferença estatística. Assim, as VARs não evitaram o refluxo de fluidos de forma confiável e não servem como filtro para micro-organismos.

Em 2012, Cona et al. investigaram *in vivo* o risco de contaminação cruzada, em múltiplos usos de injetoras de contraste, de um novo sistema de infusão com VARs. Para simular as condições clínicas, uma injetora de contraste (Dual Shot GX; Nemoto Kyorindo, Tóquio, Japão) acoplada a duas seringas descartáveis (100mL e 200mL), conector em T e conjunto de injeção ao Transflux® (P & R, Diepenbeek, Bélgica) – (conector com duas VARs), bem como conector sem VAR. Um total de 12 sistemas Transflux® foi avaliado conforme o protocolo A: usos múltiplos de seringas descartáveis com solução fisiológica (n=6); e protocolo B: usos múltiplos de seringas descartáveis com solução fisiológica e contraste (n=6). Os experimentos foram realizados com dois coelhos da Nova Zelândia (Animal House, K.U. Leuven, Bélgica) inoculados com radiomarcador e decorrido 10min da realização dos protocolos A e B, desconectou-se, cuidadosamente, os Transflux® dos coelhos com substituição por novos. As leituras de radioatividade dos dois coelhos e 12 Transflux® foram obtidas a cada minuto. Nos protocolos A e B, a detecção da radioatividade foi maior na circulação sanguínea do coelho do que no conector sem VAR ($p < 0,0001$). Na realidade, não houve detecção de radioatividade no Transflux®, bem como no conjunto de injeção ($p = 0,003$). Em conclusão, os Transflux® foram apropriados e seguros, ou seja, evitaram o risco de contaminação cruzada em múltiplos usos de sistema de injeção automático de contraste.

Vermeulen et al. (2015) pesquisaram a segurança do Secufil® dos múltiplos usos de injetoras de contraste, em piores condições clínicas. Esta pesquisa foi realizada em três etapas, sendo que na primeira, 100 amostras de Secufil® (conector com duas VARs) foram avaliadas *in vitro* (quatro lotes e dois processos de fabricação) quanto ao tempo de abertura e fechamento (uso de contraste e solução fisiológica) com duas injetoras de contraste ADDIX (Medex) e Dual Shot Alpha (Nemoto Kyorindo Co Ltda)

de ressonância magnética (RM) e tomografia computadorizada (TC), que submeteram pressão de 10mm de Hg (psi). Na segunda etapa (n=96), um experimento *in vitro* e em contra fluxo com um corante azul (*Patent Blue V*[®]) foi realizado. E, a terceira etapa (n=9) consistiu em um experimento *in vivo* com macacos (babuínos), simulando as piores condições clínicas, e por meio da mensuração radiomarcador no sangue arterial (a cada 15min), bem como das amostras de *Secufill*[®] - (piloto, condição A e condição B): antes da injeção do contraste (2min, 15min e 2min) e durante a injeção do contraste (30min, 30min e 60min), respectivamente. Conforme a primeira etapa, a pior condição de fechamento das VARs foi com o uso de contraste. Além disso, não houve diferença entre os lotes, processos de fabricação e injetoras. Na segunda etapa, o aumento do período de contato do *Patent Blue V*[®] com as VARs foi diretamente proporcional a difusão do corante através do *Secufill*[®]. Além disso, o refluxo foi mais evidente com meio de contraste e ângulo de 45 graus. Na terceira etapa, os resultados confirmam a ausência de radiomarcador na parte distal do *Secufill*[®]. Assim, o *Secufill*[®] demonstrou a segurança dos múltiplos usos de injetoras de contraste em piores condições clínicas.

Nandy et al. (2017) analisaram as diferentes VARs utilizadas em dispositivos médicos para prevenção da contaminação cruzada. Um total de cinco VARs (A, B, C, D e E) com mecanismo de diafragma flexível foram divididas em três grupos: (C), (E), e (A, B e D). O experimento com corantes usou azul de bromofenol (Sigma, St Louis, MO, EUA) a 1mg/mL com propilenoglicol a 25% (sigma, St Louis, MO, EUA) e dois diferentes corantes alimentares com glicerina e propilenoglicol. Para simular a pressão sanguínea humana foi utilizada uma injetora de artroscopia (até 240mmHg / 4,64psi) acoplada por meio dos conectores com VARs a um bolsa gravitacional (40mmHg / 0,77psi) para abertura das VARs. Uma bomba de seringa foi utilizada para o experimento funcional das VARs. Decorrida a abertura com água da VAR, no sentido do fluxo, uma pressão em contra fluxo foi realizada por cerca de 5min até 240mmHg. Em seguida, após 30s de espera, uma recarga de 30s da seringa reduziu a pressão para 0mmHg / 0psi por até 1min. O corante verde com propilenoglicol foi adicionado para avaliar a difusão nos conectores com VARs por 24h em configurações diferentes (horizontal, vertical, ou em U com uma ou duas VARs). Os experimentos microbiológicos empregaram *Escherichia coli* (ATCC 35378), *E coli* C (ATCC 13706) e bacteriófago Φ X174 (ATCC 13706-B1). Não houve falha das VARs apenas com o

uso do corante alimentar ou azul de bomofenol, entretanto com a adição do propilenoglicol a falha foi evidenciada. Nos cinco tipos de VARs foram relatados falhas por *E coli*. Ainda, o tipo de VAR (A) com corante demonstrou menor (78%) falha do que as VARs (B, C, D e E) - 100%. Em relação ao experimento (conector com uma VAR e bacteriófago), o tipo de VAR (A) sem corante mostrou menor (78%) falha do que as VARs (B, C, D e E). %. Por outro lado, o experimento (conector com duas VARs e bacteriófago) evidenciou a falha em pelo menos uma VAR (com ou sem presença de corante), sendo a VAR (A) a melhor e a VAR (C) a pior entre as VARs. Em suma, esta pesquisa evidenciou que o uso de VARs não foi eficaz na prevenção da contaminação cruzada.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

- ✓ Investigar procedimentos associados ao uso de válvulas antirrefluxo (VARs) em exames radiológicos, com a finalidade de contribuir para a biossegurança, controles da contaminação e do risco de infecção em sistemas de infusão.

3.2 Objetivos Específicos

3.2.1 Revisão Integrativa (RI)

- ✓ Realizar uma RI a respeito das VARs utilizadas na área da saúde no que concerne os aspectos físicos, de funcionalidade e microbiológicos, visando o controle da contaminação cruzada e a segurança do paciente.

3.2.2 Laboratorial / Experimental

- ✓ Determinar a pressão máxima, em contra fluxo, dos diafragmas flexíveis (DFs) das VARs, com auxílio do equipamento *Hydraulic Burst-Leak Tester* (HB-LT);
- ✓ Avaliar a pressão máxima, em contra fluxo, dos DFs rompidos das VARs, com auxílio do equipamento HB-LT;
- ✓ Verificar por inspeção visual a funcionalidade das VARs, em contra fluxo, mediante a liberação de bolhas de ar em um recipiente com água, por meio de simulação artificial da pressão da corrente sanguínea humana;
- ✓ Identificar por inspeção visual a estrutura e integridade das VARs;
- ✓ Analisar por inspeção visual a performance de colunas de ar interpostas por água em conectores com VARs com auxílio de simulação artificial da pressão da corrente sanguínea humana;
- ✓ Mensurar por inspeção visual e espectrofotômetro a distância da difusão de um contaminante (cristal violeta) através de conectores com VARs por meio de simulação artificial da pressão da corrente sanguínea humana;
- ✓ Avaliar a eficácia das VARs, em contra fluxo, como barreira de contaminação bacteriana, por meio de simulação artificial da pressão da corrente sanguínea humana, em um experimento bacteriológico.

3.2.3 Procedimento Operacional Padrão (POP)

- ✓ Elaborar um POP para direcionar a prática adequada do manuseio dos conectores com VARs, visando a biossegurança, controles da contaminação e do risco de infecção dos sistemas de infusão em radiologia.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Revisão Integrativa (RI)

Trata-se de uma RI com seis etapas definidas como: estabelecimento da questão norteadora; seleção da amostra; definição das características do estudo (critérios de inclusão e exclusão); análise dos estudos incluídos na revisão; interpretação dos resultados e apresentação da revisão ou síntese do conhecimento.

A questão norteadora da RI foi: "Qual a confiabilidade das válvulas antirrefluxo (VARs) utilizadas na área da saúde, no que concerne aos aspectos físicos, de funcionalidade e microbiológicos, visando à segurança do paciente?". Para responder a esta questão, uma busca sistematizada nas seguintes bases: *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs), *Web of Science*, *SCOPUS* e portal *PubMed* da *National Library of Medicine* foi realizada no mês de maio de 2017 por dois pesquisadores independentes e *experts* na temática.

Como critérios de inclusão foram definidos: artigos publicados a respeito da temática em qualquer idioma e sem delimitação de período, com o cruzamento de palavras-chave e descritores, pertencentes à mesma categoria, sendo separados por "OR" e/ou "AND". Os termos utilizados durante a pesquisa foram classificados pelo banco de dados:

- ✓ *PubMed, Web of Science e SCOPUS: Valve AND Artificial OR Valves AND Non-return;*
- ✓ *CINAHL: Valve OR Artificial Valves AND Non-return;*
- ✓ *LILACS: Válvulas AND Antirrefluxo;*

Na base *LILACS* os termos foram escritos em Português, Inglês e Espanhol, enquanto nas outras bases de dados e portal foram empregados apenas os termos em Inglês.

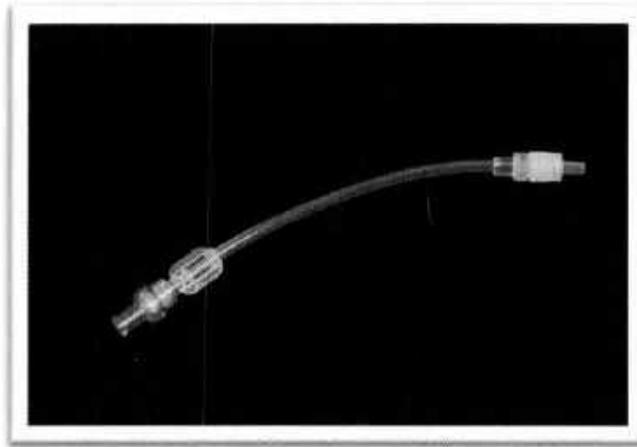
4.2 Local da pesquisa (experimental / laboratorial)

Os experimentos foram realizados *in vitro* no laboratório do Núcleo de Estudos de Prevenção e Controle de Infecção nos Serviços de Saúde (NEPECISS) da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – USP (EERP-USP), Ribeirão Preto, SP, Brasil; e na Empresa Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

4.3 Determinação da pressão máxima dos diafragmas flexíveis das válvulas antirrefluxo

Um total de 100 amostras de conectores (tubo com 20cm de comprimento) com VARs da marca *Patient-set*[®] (Empresa Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) – (Figura 3) foi utilizado em duas etapas experimentais distintas (A e B).

Figura 3 - *Patient-set*[®] - Empresa Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.



Fonte: elaborada pela autora.

As amostras da etapa A (n=50) e etapa B (n=50), ambas empregadas no experimento físico para determinar a pressão máxima, em contra fluxo, de diafragmas flexíveis (DFs) das VARs, com auxílio do equipamento *Hydraulic Burst-Leak Tester* (HB-LT) - (*Crescent Design, San Diego, CA, Estados Unidos*) - (Figura 4) e de acordo com as recomendações do fabricante.

Figura 4 – Equipamento *Hydraulic Burst-Leak Tester* (HB-LT) - (*Crescent Design, San Diego, CA, Estados Unidos*).



Fonte: Crescent Design, San Diego, CA, Estados Unidos
<http://crescentdesign.com/standard-equipment/the-hydraulic-burst-leak-tester-hblt/>

4.4 Avaliação da pressão máxima de diafragmas flexíveis rompidos das válvulas antirrefluxo

As 50 amostras de *Patient-set*[®] do experimento 4.3 (etapa A) foram conectadas ao HB-LT para avaliar a pressão máxima, em contra fluxo, de DFs rompidos das VARs, com auxílio do equipamento HB-LT e acordo com as recomendações do fabricante.

4.5 Verificação da funcionalidade das válvulas antirrefluxo por inspeção visual (liberação de bolhas de ar)

As 50 amostras de *Patient-set*[®] do experimento 4.3 (etapa B) com os DFs rompidos foram conectadas ao compressor de ar Mega air CFA-5.5/6L (Ferrari, Cotia, SP, Brasil) – (Figura 5).

Figura 5 - Compressor de ar Mega air CFA-5.5/6L (Ferrari, Cotia, SP, Brasil)

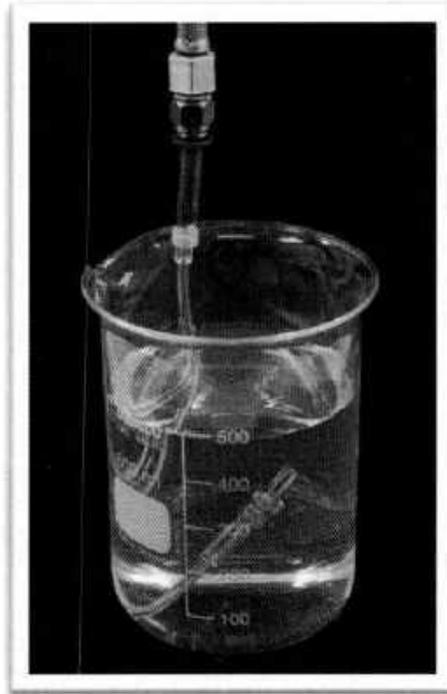


Fonte: <http://www.ferrarinet.com.br/aac1010016>

O compressor apresenta tecnologia alemã e é composto por dois manômetros, um pressiostato, um visor de óleo, um motor HP (750W) com 3.400rpm; tensão nominal (bivolt: 127 / 220 volts); pressão máxima: 115psi; deslocamento teórico (vazão): 155L/min; reservatório de ar (6L); reservatório de óleo: 400mL.

Em seguida, as amostras foram expostas a pressão 10psi por 30s para verificar a falha na funcionalidade das VARs, em contra fluxo, mediante a liberação de bolhas de ar em um Becker com 500mL de água, por inspeção visual - (Figura 6).

Figura 6 - *Patient-set*[®] (Empresa Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) imerso em 500mL de água (Becker) e conectado ao tubo de poliuretano (PU - 0,8x50mm) - (Autoval[®] – Válvulas e Equipamentos Indústria Ltda, Ribeirão Preto, SP, Brasil) acoplado ao compressor.

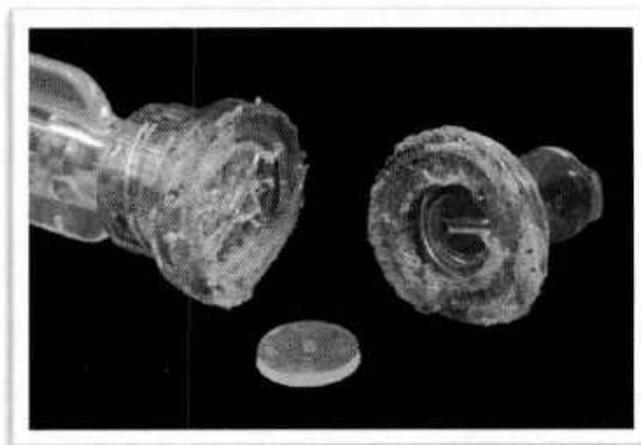


Fonte: elaborada pela autora.

4.6. Identificação da estrutura e integridade das válvulas antirrefluxo

As 50 VARs do *Patient-set*[®] do experimento 4.3 (etapa B) foram abertas e separadas em duas partes com auxílio de uma lâmina de bisturi aquecida ao rubro para identificar, por inspeção visual, a forma e a integridade das VARs e os DFs (Figura 7).

Figura 7 – Válvula antirrefluxo aberta e separada em duas partes e diafragma flexível exposto.



Fonte: elaborada pela autora.

4.7 Análise da performance de colunas de ar interpostas por água em conectores com válvulas antirrefluxo

Um total de 100 amostras de *Patient-set*[®] foi conectado ao compressor de ar *Mega air CFA-5.5/6L* (Ferrari, Cotia, SP, Brasil) e exposto a uma pressão 10psi por 30s, em contra fluxo, por inspeção visual, da performance de colunas de ar (mensuração em centímetros com auxílio de uma régua milimétrica dos tamanhos iniciais e finais, o deslocamento, bem como se o líquido passava através das VARs) interpostas por água. Este experimento foi realizado em duas etapas distintas: antes (n=50) e após (n=50 - continuação do experimento 4.3 da etapa A) o rompimento dos DFs das VARs com a finalidade de simular uma situação clínica de exames de ressonância magnética (RM) e tomografia computadorizada (TC) na radiologia.

4.8 Mensuração da difusão do cristal violeta em conectores com válvulas antirrefluxo

Este experimento foi dividido em duas etapas: por inspeção visual e espectrofotômetro para mensurar a distância da difusão de um contaminante (cristal violeta) através do *Patient-set*[®], visando simular uma situação clínica de exames de RM e TC na radiologia.

4.8.1 Mensuração por inspeção visual da difusão do cristal violeta em conectores com válvulas antirrefluxo

Um total de 50 amostras de *Patient-set*[®] foi utilizado para mensurar por inspeção visual a distância da difusão de um contaminante (cristal violeta), em contra fluxo.

Segue a descrição detalhada do experimento:

- 1) Um total de 50 equipos multivias (EMBRAMED[®], São Paulo, SP, Brasil) foi utilizado para simulação artificial da pressão da corrente sanguínea humana (Figura 8);

Figura 8 - Equipo multivia (EMBRAMED®, São Paulo, SP, Brasil).



Fonte: elaborada pela autora.

- 2) Cada equipo multivia foi conectado a um tubo de poliuretano (PU - 0,8x50mm) - (Autoval®, Válvulas e Equipamentos Indústria Ltda, Ribeirão Preto, SP, Brasil) - Figura 9, com auxílio do calor gerado por bico de Bunsen;

Figura 9 - Equipo multivia (EMBRAMED®, São Paulo, SP, Brasil) conectado ao tubo de poliuretano (Autoval®, Válvulas e Equipamentos Indústria Ltda, Ribeirão Preto, SP, Brasil).



Fonte: elaborada pela autora.

- 3) Os equipos multivias foram preenchidos com 1mL de cristal violeta a 1% e clampados;
- 4) Os *Patient-set*® foram preenchidos com 1mL de solução salina a 0,85% por uma seringa de 20mL (*Becton Dickinson*®, São Paulo, SP, Brasil);

- 5) Em seguida, uma das extremidades opostas de cada tubo PU foi conectada ao *Patient-set*[®];
- 6) Cada regulador de fluxo (ESA 08) - (Autoval[®], Válvulas e Equipamentos Indústria Ltda, Ribeirão Preto, SP, Brasil) - (Figura 11) conectou o tubo PU ao compressor de ar *Mega air* CFA-5.5/6L;

Figura 11 - Regulador de fluxo - (Autoval[®], Válvulas e Equipamentos Indústria Ltda, Ribeirão Preto, SP, Brasil).



Fonte: elaborada pela autora.

- 7) O compressor de ar *Mega air* CFA-5.5/6L foi ajustado para conferir uma pressão de 10psi no sistema de infusão (regulador de fluxo, tubo PU, equipo multivia e *Patient-set*[®] - Figura 12). Após 30s, a válvula do regulador de fluxo foi fechada, o compressor desconectado e o sistema mantido a uma pressão de 10psi por 2h30min;

Figura 12 - Vista panorâmica da difusão do cristal violeta no sistema de infusão (regulador de fluxo, tubo PU, equipo multivia e *Patient-set*[®]).



Fonte: elaborada pela autora.

- 8) Decorrido o período experimental, o regulador de fluxo foi aberto e a difusão (distância percorrida) do cristal violeta na solução salina a 0,85% foi mensurada em centímetros por meio de uma régua milimétrica.

4.8.2 Determinação da curva de calibração do cristal violeta

Para obtenção da curva de calibração, uma solução padrão do cristal violeta a 1% foi confeccionada (10.000µg/mL ou 10.000.000ng/mL) por meio da mensuração e homogeneização de 1g de violeta cristal P. A. (AZ Labor Equipamentos e Produtos para Laboratório, Ribeirão Preto, SP, Brasil) em 100mL de água purificada do tipo II - osmose reversa (Quimis, Diadema, SP, Brasil).

A solução padrão foi submetida a diluições duplas seriadas (100µL em cada poço) em placas de poliestireno de 96 poços e fundo chato (KASVI Importação e Distribuição de Produtos para Laboratório Ltda, Curitiba, PR, Brasil) até o poço número 84 (G12) – (10.000.000 a $1,03 \times 10^{-16}$ ng/mL). Ainda, 12 poços da última linha da placa com solução salina a 0,85% (H1 a H12) foram utilizados para determinar o valor de zero. A leitura da absorbância foi realizada em espectrofotômetro *Multiskan® GO®* (Thermo Electron Corporation®, Alemanha) com comprimento de onda ($\lambda=625$ nm). Os experimentos foram realizados em triplicata por três pesquisadores diferentes (n=9).

4.8.2.1 Mensuração por espectrofotômetro da difusão do cristal violeta em conectores com válvulas antirrefluxo

Cada um dos 50 *Patient-set®* do experimento 4.8.1. *Mensuração por inspeção visual da difusão do cristal violeta em conectores com válvulas antirrefluxo* foi cortado em dez fragmentos de 1cm com auxílio de uma lâmina de bisturi. Ainda, após a obtenção de cada um dos fragmentos, alíquotas de 30µL foram coletas e transferidas para os poços de placas de poliestireno de fundo chato (96 poços).

Cabe ressaltar que entre a obtenção dos fragmentos dos *Patient-set®*, a lâmina de bisturi foi limpa com pedaços de algodão embebidos em álcool etílico a 70%.

4.9 Experimento bacteriológico

4.9.1 Padronização do inóculo bacteriano

O experimento foi realizado seguindo princípios básicos de assepsia, em Cabine de Segurança Biológica Classe II tipo A1 (VECO, Campinas, SP, BR) - Figura 13.

Figura 13 - Vista panorâmica da Cabine de Segurança Biológica Classe II – modelo Bio Seg 12 (Grupo VECO, Campinas, SP, Brasil).

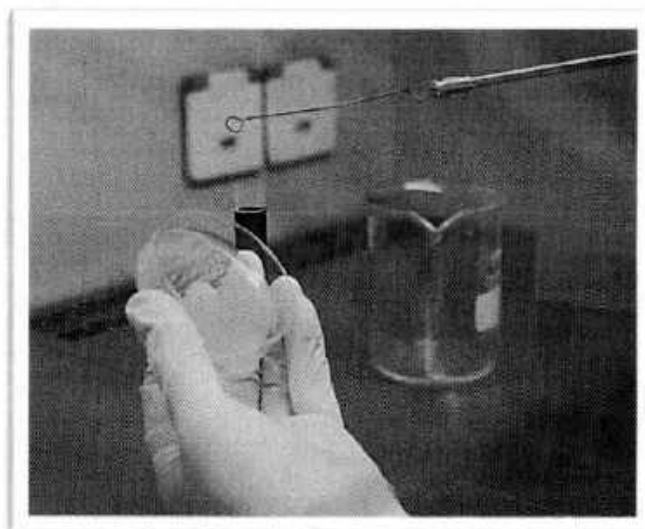


Fonte: elaborada pela autora.

Cultura recente da bactéria padrão *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) – (ATCC 43300) foi obtida a partir da semeadura em placa de Petri (15x60mm) com *Muller Hinton Agar* (BD Difco, Sparks, MD, USA) incubada a 37°C por 24h.

A alça de níquel-cromo, previamente esterilizada em bico de Bunsen, foi utilizada para coletar o inóculo bacteriano da placa de Petri (15x60mm) com cultura recente (Figura 14).

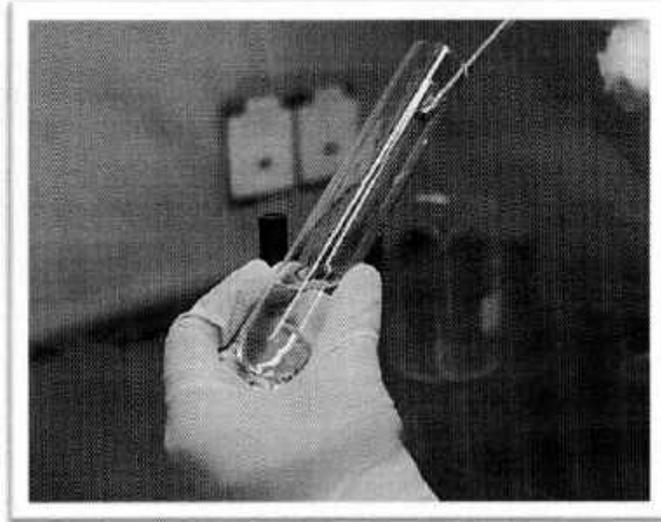
Figura 14 - Alça contendo inóculo bacteriano proveniente de placa de Petri (15x60mm) com meio de cultura recente.



Fonte: elaborada pela autora.

Em seguida, o inóculo bacteriano foi transferido para o tubo de ensaio (25x150mm) com 10mL de solução salina a 0,85% e pérolas de vidro (Figura 15).

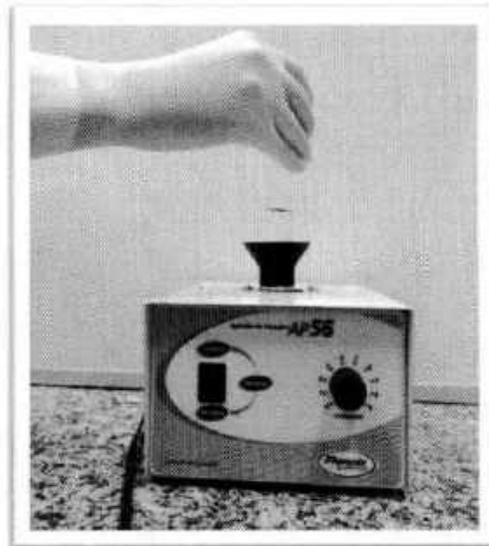
Figura 15 - Transferência de inóculo bacteriano para tubo de ensaio (25x150mm) com 10mL de solução salina a 0,85% e pérolas de vidro.



Fonte: elaborada pela autora.

A homogeneização do inóculo foi realizada em agitador de tubos AP-56 (Phoenix, Araraquara, SP, Brasil) por 1min (Figura 16).

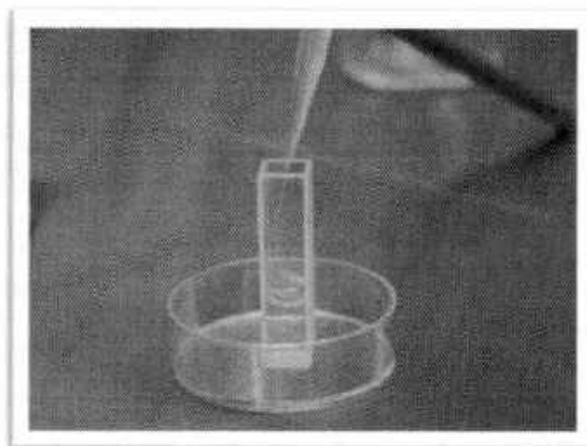
Figura 16 - Homogeneização do tubo de ensaio (25x150mm) com 10mL de solução salina a 0,85%, pérolas de vidro e inóculo bacteriano.



Fonte: elaborada pela autora.

A padronização do inóculo bacteriano ($\sim 10^8$ UFC/mL) foi realizada após a transferência para uma cubeta de quartzo (Figura 17).

Figura 17 - Vista panorâmica do inóculo bacteriano sendo transferido para cubeta de quartzo.



Fonte: elaborada pela autora.

A leitura por espectrofotômetro - modelo 22PC (*Spectrumlab*[®], China) foi realizada em absorbância entre 0,120 a 0,150 e comprimento de onda de 625nm (Figura 18).

Figura 18 - Vista panorâmica do espectrofotômetro - modelo 22PC (*Spectrumlab*[®], China).



Fonte: elaborada pela autora.

A suspensão bacteriana foi reservada para ser utilizada em até 15min do seu preparo.

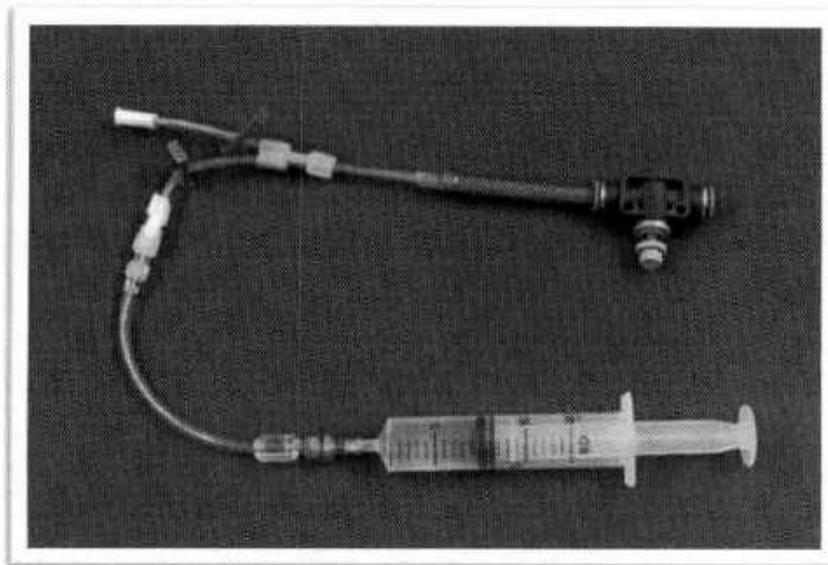
4.9.2 Avaliação bacteriológica da eficácia das válvulas antirrefluxo

A eficácia das VARs, em contra fluxo, foi avaliada como barreira de contaminação bacteriana, por meio de simulação artificial da pressão da corrente sanguínea humana, em um experimento bacteriológico.

Seguindo os princípios básicos de assepsia, o experimento foi realizado com luvas, campos, materiais, soluções e meios de cultura esterilizados em Cabine de Segurança Biológica Classe II tipo A1 (VECO, Campinas, SP, BR).

Um total de 50 sistemas de infusão (regulador de fluxo, tubo PU, equipo multivia preenchido com 1mL de meio de cultura com inóculo de MRSA, *Patient-set*[®] preenchido com 1mL de solução salina a 0,85% e seringa (BD, São Paulo, SP, BR) de 20mL contendo 10mL meio de cultura) foi utilizado como amostras teste (Figura 19). Ainda, empregou-se como controles positivos (n=3) com DFs danificados das VARs e com a presença de inóculo de MRSA no equipo multivia, bem como controles negativos (n=3), também com DFs danificados das VARs, porém sem a presença de inóculo bacteriano.

Figura 19 - Vista panorâmica da avaliação bacteriológica da eficácia das VARs em sistemas de infusão (regulador de fluxo, tubo PU, equipo multivia e *Patient-set*[®]).



Fonte: elaborada pela autora.

Cabe salientar, que dois pesquisadores, um responsável pelo manuseio dos *Patient-set*[®] (Empresa Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) e outro pela confecção e manuseio dos meios de cultura e inóculo bacteriano participaram desta parte experimental.

Desta forma, segue uma síntese das fases envolvidas no experimento bacteriológico:

- 1) Amostras de equipos multivias (EMBRAMED[®], São Paulo, SP, Brasil) foram utilizadas para simulação artificial da pressão da corrente sanguínea humana e conectadas a tubos de poliuretano (PU - 0,8mmx5,0m) - (Autoval[®], Válvulas e Equipamentos Indústria Ltda, Ribeirão Preto, SP, Brasil) com auxílio do calor gerado por bico de Bunsen;
- 2) Os equipos multivias foram preenchidos com 1,0mL de *Muller Hinton Broth* (BD Difco[®], Sparks, MD, EUA) adicionado de inóculo de MRSA (~10⁶UFC/mL) e clampados;
- 3) Os *Patient-set*[®] foram preenchidos com 1mL de solução salina a 0,85%;
- 4) Em seguida, uma das extremidades opostas de cada tubo PU foi conectada ao *Patient-set*[®] acoplado a uma seringa de 20mL (*Becton Dickinson*[®], São Paulo, SP, Brasil) com 10mL de *Fluid Thioglycollate Medium* (BD Difco[®], Sparks, MD, EUA);
- 5) Cada regulador de fluxo (ESA 08) - (Autoval[®], Válvulas e Equipamentos Indústria Ltda, Ribeirão Preto, SP, Brasil) conectou o tubo PU ao compressor de ar *Mega air* CFA-5.5/6L;
- 6) O compressor de ar *Mega air* CFA-5.5/6L foi ajustado para conferir uma pressão de 10psi no sistema de infusão (regulador de fluxo, tubo PU, equipo multivia, *Patient-set*[®] e seringa com meio de cultura). Após 30s, a válvula do regulador de fluxo foi fechada, o compressor desconectado e o sistema mantido a uma pressão de 10psi por 2h30min;
- 7) Decorrido o período experimental, o regulador de fluxo foi aberto, a seringa desacoplada e o meio de cultura transferido para tubos de ensaio (25x150mm);

- 8) Para a avaliação da contaminação bacteriana (teste de esterilidade), os tubos foram incubados a 37°C por até 14 dias e avaliados, diariamente, quanto a turvação;
- 9) A confirmação da contaminação por MRSA foi realizada após semeadura das amostras em placas de Petri (15x60mm) com *Mannitol Salt Agar* (BD Difco®, Sparks, MD, EUA) por esgotamento e incubação a 37°C por 24h.

4.10 Análise estatística

Os dados coletados foram submetidos à codificação apropriada, validação por dupla digitação, exportação para o programa *BioEstat*® (versão 5.3) e analisados por estatística descritiva (porcentagem, média, desvio padrão, valores mínimos e máximos) e teste não paramétrico de *Kruskall-Wallis* seguido do teste de *Student-Newman-Keuls*. Ainda, empregou-se o nível de significância $\alpha=5\%$.

4.11 Elaboração de Procedimento Operacional Padrão (POP)

Um POP foi elaborado (NUNES, 2007; BARBOSA, 2011) e validado por 11 peritos, sendo seis profissionais da área da enfermagem / radiologia (cinco enfermeiros e um auxiliar de enfermagem) que atuam em campo e cinco pesquisadores da área da enfermagem / "Doenças Infecciosas: problemática e estratégias de enfrentamento" do NEPECISS para direcionar a prática adequada do manuseio dos conectores com VARs, visando a biossegurança, controles da contaminação e do risco de infecção dos sistemas de infusão em radiologia.

5 RESULTADOS

5.1 Revisão Integrativa (RI)

Os estudos selecionados nas bases de dados e portal foram analisados e pré-selecionados segundo os critérios de inclusão e exclusão, por meio da leitura de seus títulos e resumos. Das 139 referências encontradas, sete eram do *PubMed*; sete da *LILACS*, um da *CINAHL*, 33 da *Web of Science* e 91 da *Scopus*. Além disso, a análise das referências dos textos selecionados, bem como textos relacionados foram utilizados.

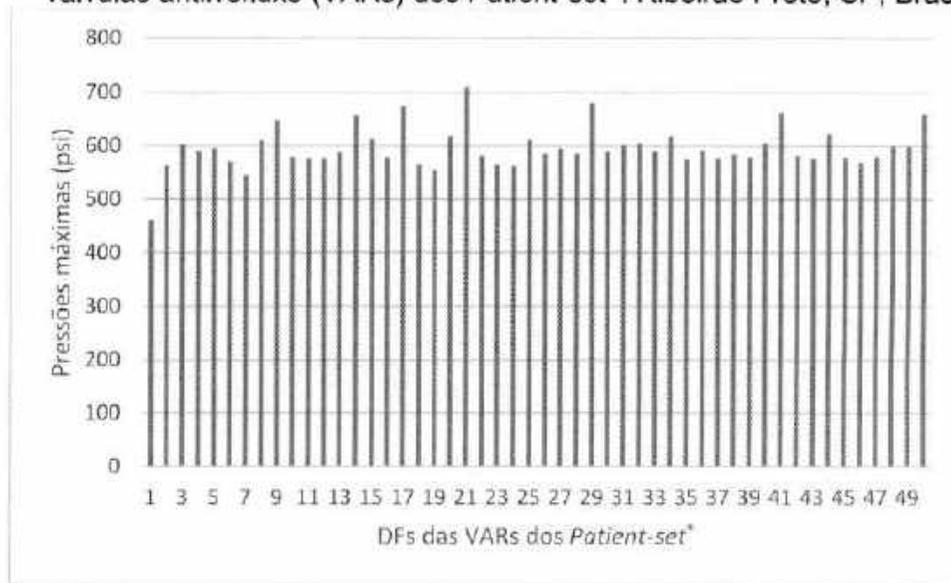
Das 139 referências, 124 foram excluídas na fase inicial pelos seguintes motivos: apresentar repetição nas bases de dados; não abordar aplicabilidade para seres humanos, abordar válvulas relacionadas a aparelhos de anestésias, ventiladores portáteis e cateteres vesicais; bem como temas relacionados à engenharia. Por outro lado, apenas 15 referências foram analisadas quanto ao potencial para inclusão na RI.

Assim, a amostra final da revisão foi composta por cinco artigos (3,6%), os quais atenderam aos critérios de inclusão e exclusão. A análise dos resultados foi realizada de forma descritiva, sendo elaborada uma síntese de cada um dos estudos. Ainda, a classificação de todos os estudos foi de nível de evidência VII (Apêndice A).

5.2 Determinação da pressão máxima de diafragmas flexíveis íntegros das válvulas antirrefluxo

Conforme a Figura 20, as 50 amostras dos diafragmas flexíveis (DFs) íntegros das válvulas antirrefluxo (VARs) dos *Patient-set*[®] (Empresa Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) apresentaram pressões máximas de 461 a 710psi (média e desvio padrão: $595,44 \pm 39,38$ psi) - (Apêndice B).

Figura 20 - Pressões máximas (psi) suportadas pelos diafragmas flexíveis íntegros (DFs) das válvulas antirrefluxo (VARs) dos *Patient-set*[®]. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2018.

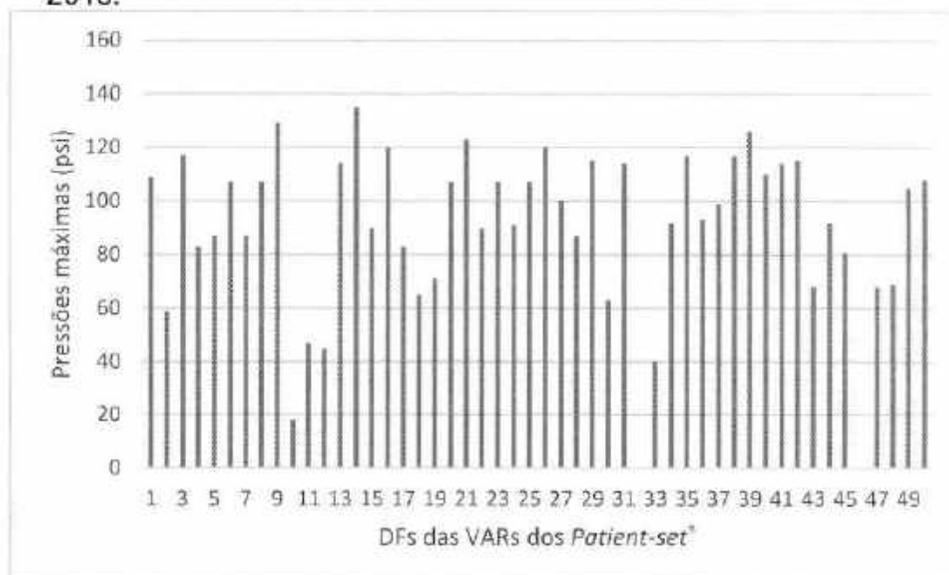


Fonte: elaborada pela autora.

5.3 Avaliação da pressão máxima de diafragmas flexíveis rompidos das válvulas antirrefluxo

De acordo com a Figura 21, as 50 amostras dos DFs rompidos das VARs dos *Patient-set*[®] (Empresa Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) do experimento 4.3 (etapa A) demonstraram pressões máximas de 0 a 135psi (média e desvio padrão: $90,22 \pm 31,26$ psi) - (Apêndice C).

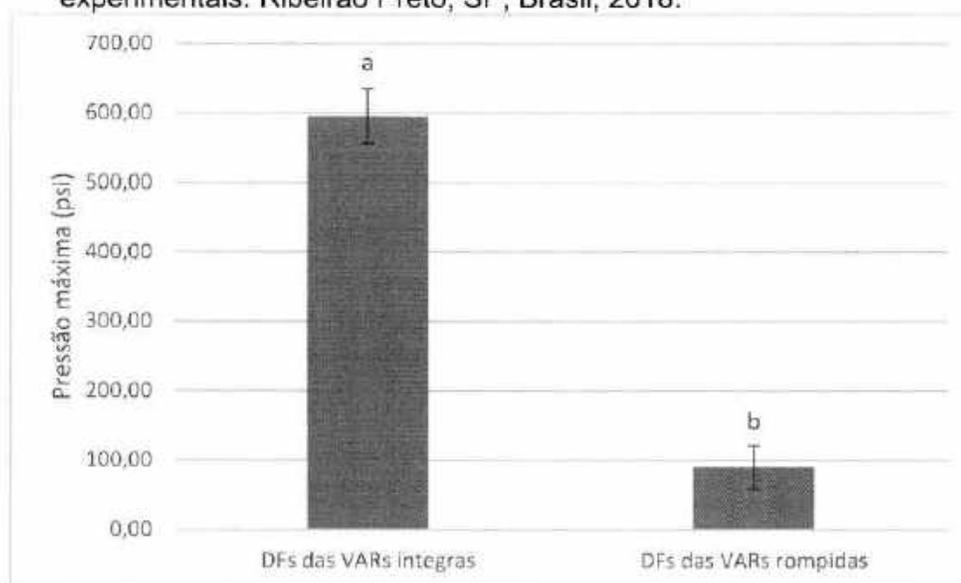
Figura 21 - Pressões máximas (psi) suportadas pelos diafragmas flexíveis (DFs) rompidos das válvulas antirrefluxo (VARs) dos *Patient-set*[®]. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2018.



Fonte: elaborada pela autora.

Houve diferença entre as pressões máximas suportadas pelos DFs dos *Patient-set*[®] (Empresa Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil): íntegros (média e desvio padrão: 595,44 ± 39,38psi) e rompidos (média e desvio padrão: 90,22 ± 31,26psi) – $p < 0,0001$ (Figura 22).

Figura 22 – Comparação das pressões máximas (psi) suportados pelos diafragmas flexíveis (DFs) - (íntegros e rompidos) das válvulas antirrefluxo (VARs) dos *Patient-set*[®]. As letras (a e b) indicam que há diferença ($p < 0,0001$) entre os grupos experimentais. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2018.



Fonte: elaborada pela autora.

5.4 Verificação da funcionalidade das válvulas antirrefluxo por meio da liberação de bolhas de ar

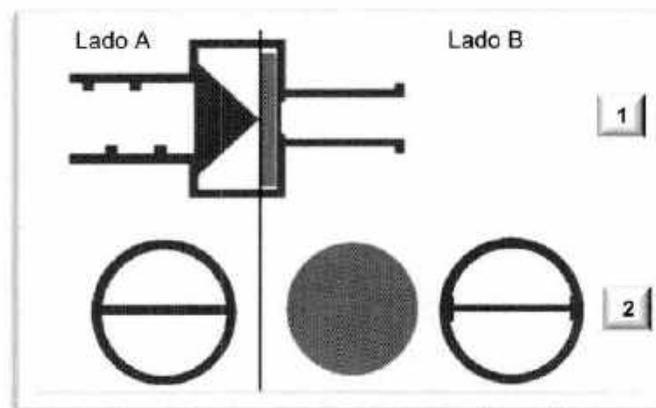
As 50 amostras (Apêndice D) de *Patient-set*[®] do experimento 4.3 (etapa B) com os DFs rompidos não demonstraram falha na funcionalidade das VARs mediante a ausência da liberação de bolhas de ar.

5.5 Identificação da estrutura e integridade das válvulas antirrefluxo

Com a finalidade de identificar, por inspeção visual, a forma e a integridade dos DFs e das VARs, desenhos esquematizados foram confeccionados a partir de cortes transversais (Figuras 23 e 24) e longitudinais (Figuras 25 e 26) destes materiais.

Na Figura 23, o desenho esquemático do corte transversal rente ao DF e o ápice do triângulo mostra a separação em duas partes diferentes da VAR com dois lúmens. Sendo que é possível identificar o ápice do triângulo (representado por um ponto na cor azul) no lado A, e o anteparo (representado por um traço horizontal na cor roxa) no lado B.

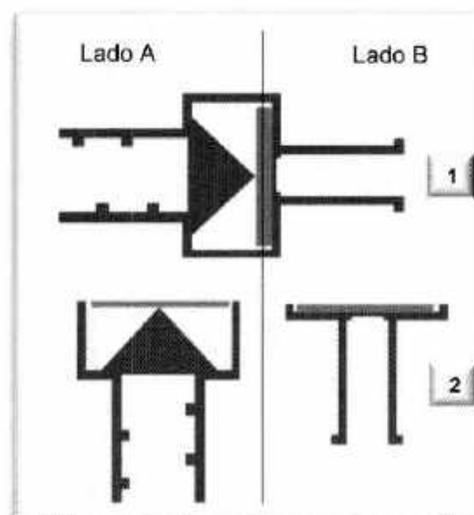
Figura 23 - Vista panorâmica de um desenho esquemático (corte transversal) de uma VAR com DF: 1) local da realização do corte transversal e 2) identificação dos dois fragmentos oriundos do corte transversal sem o DF. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2018.



Fonte: elaborada pela autora.

Segundo a Figura 24, o desenho esquemático do corte transversal demonstra a separação em duas partes do DF da VAR), que evidencia seu posicionamento entre o ápice do triângulo no lado A, e o anteparo no lado B.

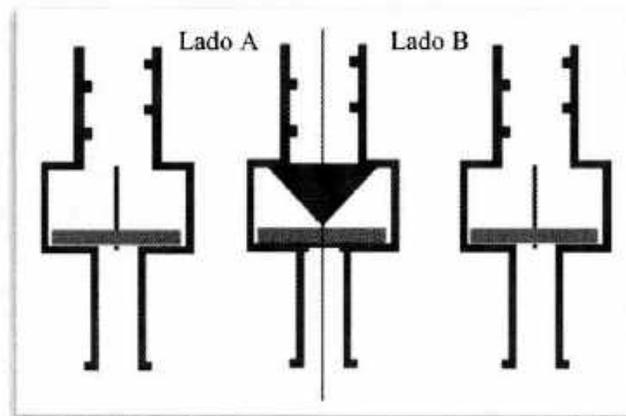
Figura 24 - Vista panorâmica de um desenho esquemático (corte transversal) de uma VAR com DF: 1) local da realização do corte transversal e 2) identificação do posicionamento do DF oriunda do corte transversal. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2018.



Fonte: elaborada pela autora.

De acordo com a Figura 25, o desenho esquemático do corte longitudinal demonstra a separação em dois lúmens, de duas partes simétricas da VAR com DF.

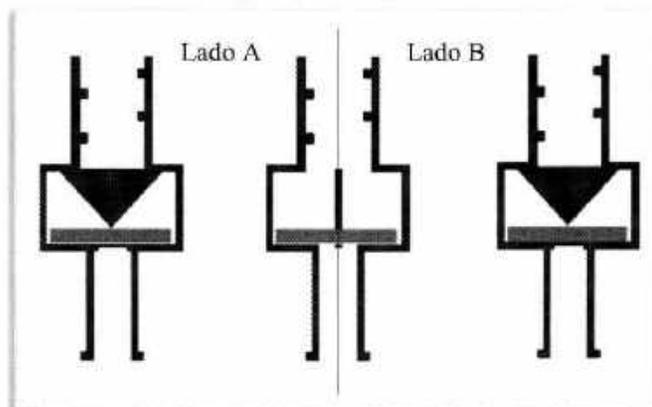
Figura 25 - Vista panorâmica de um desenho esquemático (corte longitudinal) de uma VAR com DF: 1) local da realização do corte longitudinal e 2) identificação dos lúmens dos dois fragmentos oriundos do corte longitudinal. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2018.



Fonte: elaborada pela autora.

Segundo a Figura 26, o desenho esquemático do corte longitudinal demonstra a separação em duas partes simétricas da VAR e DF, que permite observar a membrana posicionada entre o ápice do triângulo e o anteparo.

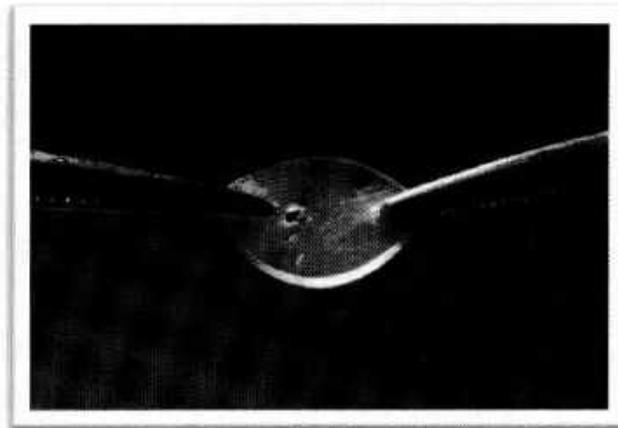
Figura 26 - Vista panorâmica de um desenho esquemático (corte longitudinal) de uma VAR com DF: 1) local da realização do corte longitudinal e 2) identificação dos dois fragmentos simétricos do triângulo e diafragma flexível oriundos do corte longitudinal. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2018.



Fonte: elaborada pela autora.

As 50 VARs do *Patient-set*[®] do experimento 4.3 (etapa B) demonstraram DFs rompidos e distendidos (Figura 27) com auxílio de dois porta agulhas *Mayo Hegar*, entretanto as demais estruturas continuaram íntegras.

Figura 27 - Diafragma flexível da válvula antirrefluxo (VAR) rompido e distendidos, após pressão gerada pelo equipamento *Hydraulic Burst-Leak Tester* (HB-LT). Rio de Janeiro, RJ, 2018.



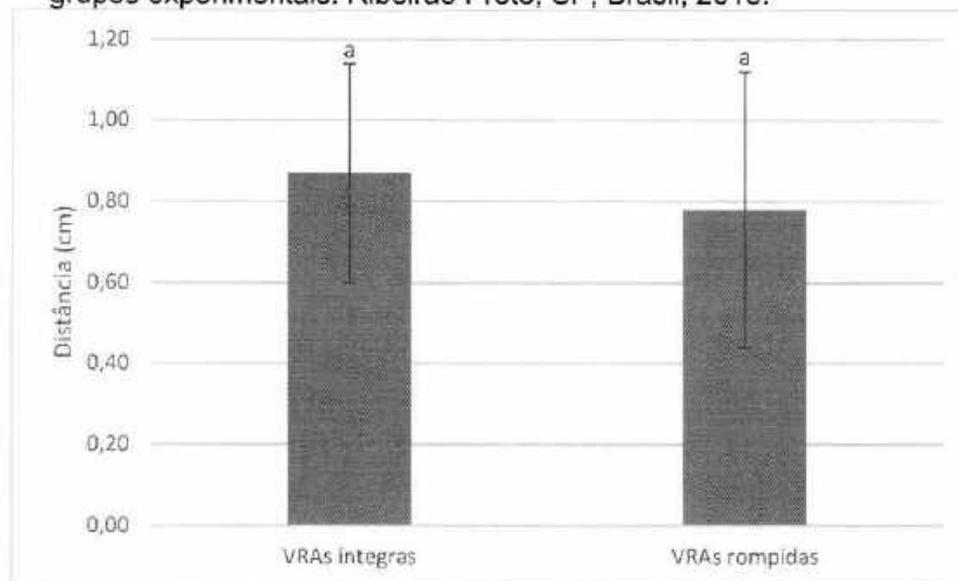
Fonte: elaborada pela autora.

5.6 Análise da performance de colunas de ar interpostas por água em conectores com válvulas antirrefluxo

A Figura 28 e Apêndices E e F mostram que não houve diferença entre as distâncias percorridas pelas colunas de ar das VARs com DFs íntegros (média e desvio padrão: $0,87 \pm 0,27$ cm com mínimo: 0,40cm e máximo: 1,90cm) e rompidos (média e desvio padrão: $0,78 \pm 0,34$ cm com mínimo: 0,10cm e máximo: 1,50cm) - $p=0,159$.

Vale ressaltar que uma amostra (#32) de *Patient-set*[®] foi excluída das análises, visto que houve passagem de água através da diafragma flexível rompido.

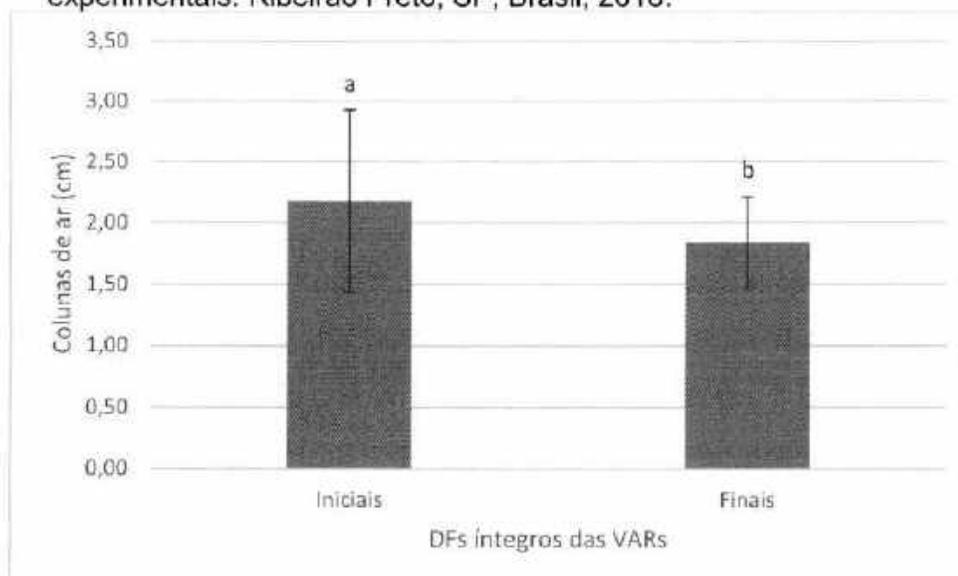
Figura 28 – Comparação entre as distâncias (cm) percorridas pelas colunas de ar das válvulas antirrefluxo (VARs) com diafragmas flexíveis (DFs) - (íntegros e rompidos) dos *Patient-set*[®]. A letra igual (a) indica que não há diferença ($p=0,159$) entre os grupos experimentais. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2018.



Fonte: elaborada pela autora.

As colunas de ar das VARs com DFs íntegros dos *Patient-set*[®] iniciais (média e desvio padrão: $2,18 \pm 0,75$ cm com mínimo: 0,50cm e máximo: 3,80cm) e finais (média e desvio padrão: $0,91 \pm 0,37$ cm com mínimo: 0,30cm e máximo: 1,90cm) exibiram diferença ($p<0,0001$) – (Figura 29 e Apêndice E).

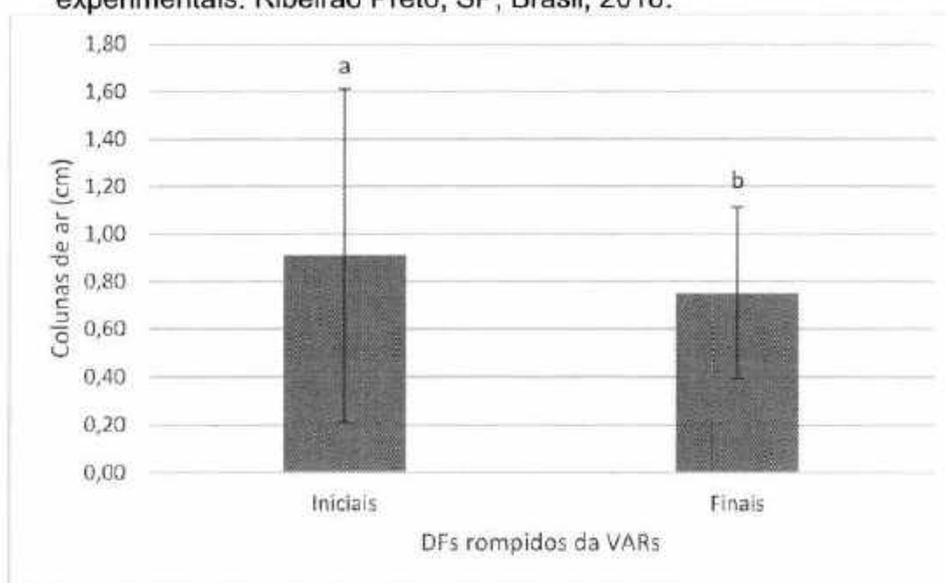
Figura 29 – Comparação entre as colunas de ar (iniciais e finais) das válvulas antirrefluxo (VARs) com diafragmas flexíveis (DFs) íntegros dos *Patient-set*[®]. As letras diferentes (a e b) indicam que há diferença ($p<0,0001$) entre os grupos experimentais. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2018.



Fonte: elaborada pela autora.

As colunas de ar das VARs com DFs rompidos dos *Patient-set*[®] iniciais (média e desvio padrão: $1,84 \pm 0,70$ cm com mínimo: 0,70cm e máximo: 4,00cm) e finais (média e desvio padrão: $0,75 \pm 0,36$ cm com mínimo: 0,30cm e máximo: 1,90cm) demonstraram diferença ($p < 0,0001$) - (Figura 30 e Apêndice F).

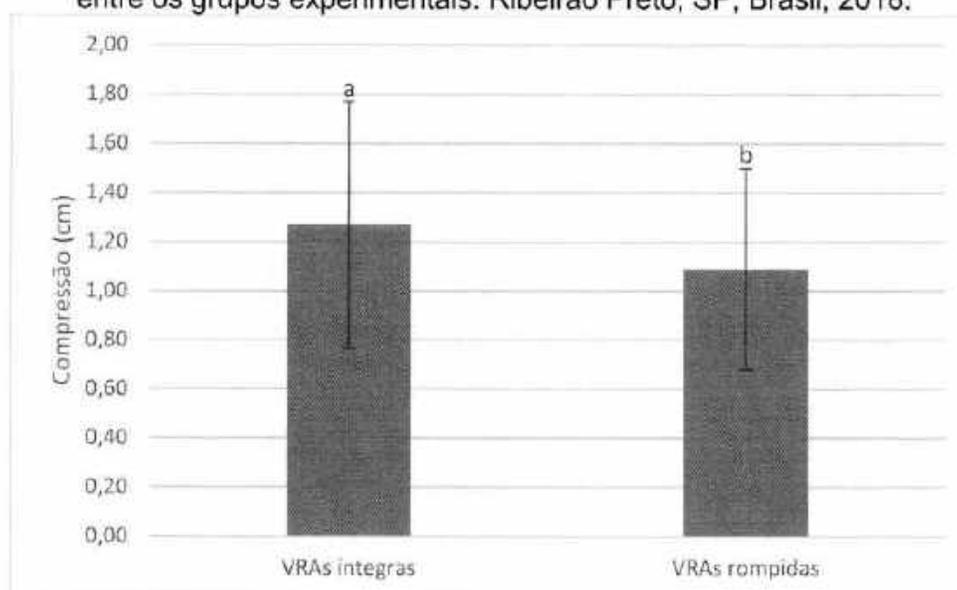
Figura 30 – Comparação entre as colunas de ar (iniciais e finais) das válvulas antirrefluxo (VARs) com diafragmas flexíveis (DFs) rompidos dos *Patient-set*[®]. As letras diferentes (a e b) indicam que há diferença ($p < 0,0001$) entre os grupos experimentais. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2018.



Fonte: elaborada pela autora.

Conforme a Figura 31 e Apêndices E e F, a compressão das colunas de ar (diferença entre os tamanhos iniciais e finais) das VARs com DFs íntegros (média e desvio padrão: $1,27 \pm 0,50$ cm com mínimo: 0,10cm e máximo: 2,80cm) foi maior do que as com DFs rompidos (média e desvio padrão: $1,07 \pm 0,41$ cm com mínimo: 0,40cm e máximo: 2,40cm) – ($p = 0,0284$).

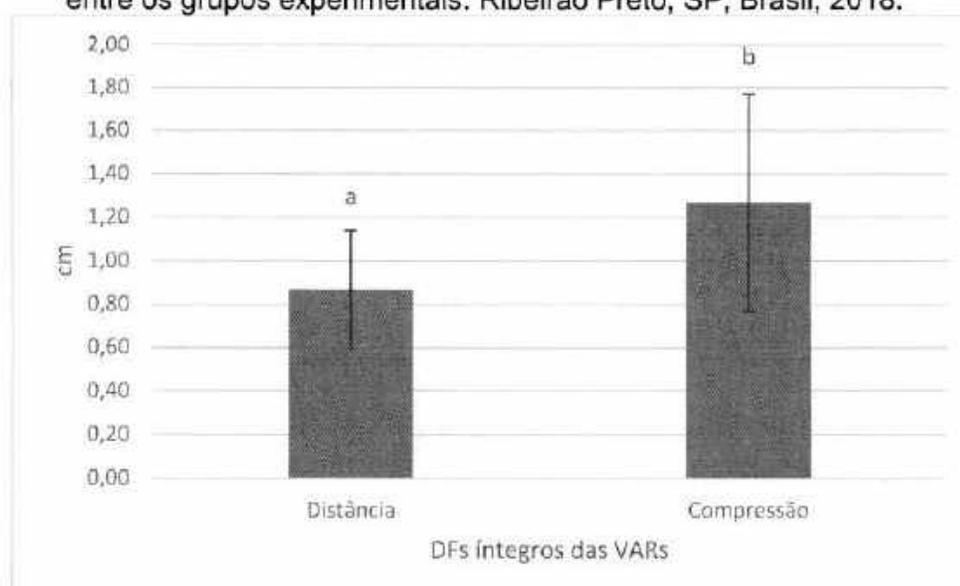
Figura 31 – Comparação entre as compressões (cm) das colunas de ar das válvulas antirrefluxo (VARs) com diafragmas flexíveis (DFs) - (íntegros e rompidos) dos *Patient-set*[®]. As letras (a e b) diferentes indicam que há diferença ($p < 0,0284$) entre os grupos experimentais. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2018.



Fonte: elaborada pela autora.

A compressão (diferença entre os tamanhos iniciais e finais) das colunas de ar das VARs com DFs íntegros (média e desvio padrão: $1,27 \pm 0,50$ cm com mínimo: 0,10cm e máximo: 2,80cm) foi maior do que a distância percorrida pela coluna de ar (média e desvio padrão: $0,87 \pm 0,27$ cm com mínimo: 0,40cm e máximo: 1,90cm) - $p < 0,0001$ (Figura 32 e Apêndice E).

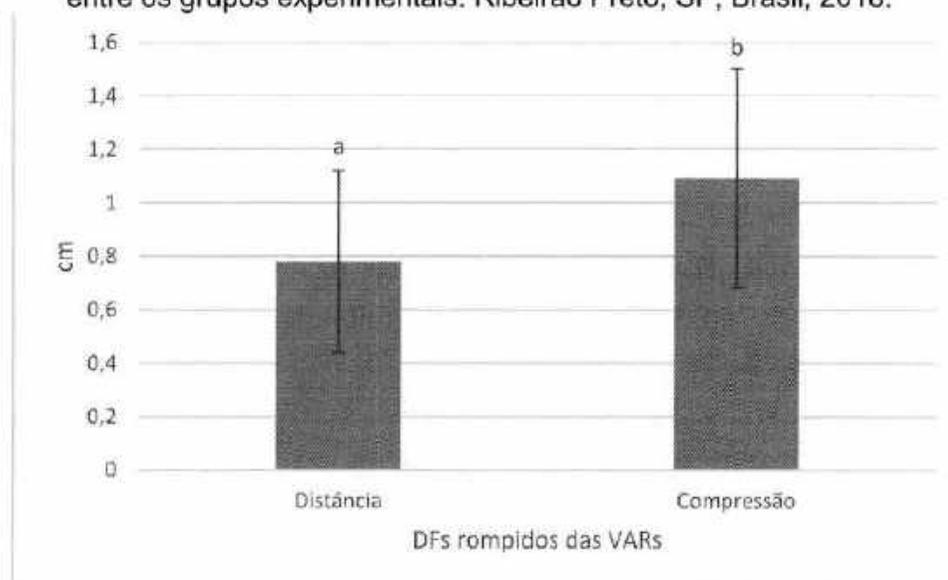
Figura 32 – Comparação entre as distâncias e compressões (cm) das colunas de ar das válvulas antirrefluxo (VARs) com diafragmas flexíveis (DFs) - (íntegros) dos *Patient-set*[®]. As letras (a e b) diferentes indicam que há diferença ($p < 0,0001$) entre os grupos experimentais. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2018.



Fonte: elaborada pela autora.

A compressão (diferença entre os tamanhos iniciais e finais) das colunas de ar das VARs com DFs rompidos (média e desvio padrão: $1,07 \pm 0,41\text{cm}$ com mínimo: $0,40\text{cm}$ e máximo: $2,40\text{cm}$) foi maior do que a distância percorrida pela coluna de ar (média e desvio padrão: $0,78 \pm 0,34\text{cm}$ com mínimo: $0,10\text{cm}$ e máximo: $1,50\text{cm}$) – $p=0,0002$ (Figura 33 e Apêndice F).

Figura 33 – Comparação entre as distâncias e compressões (cm) das colunas de ar das válvulas antirrefluxo (VARs) com diafragmas flexíveis (DFs) - (rompidos) dos *Patient-set*[®]. As letras (a e b) diferentes indicam que há diferença ($p=0,0002$) entre os grupos experimentais. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2018.



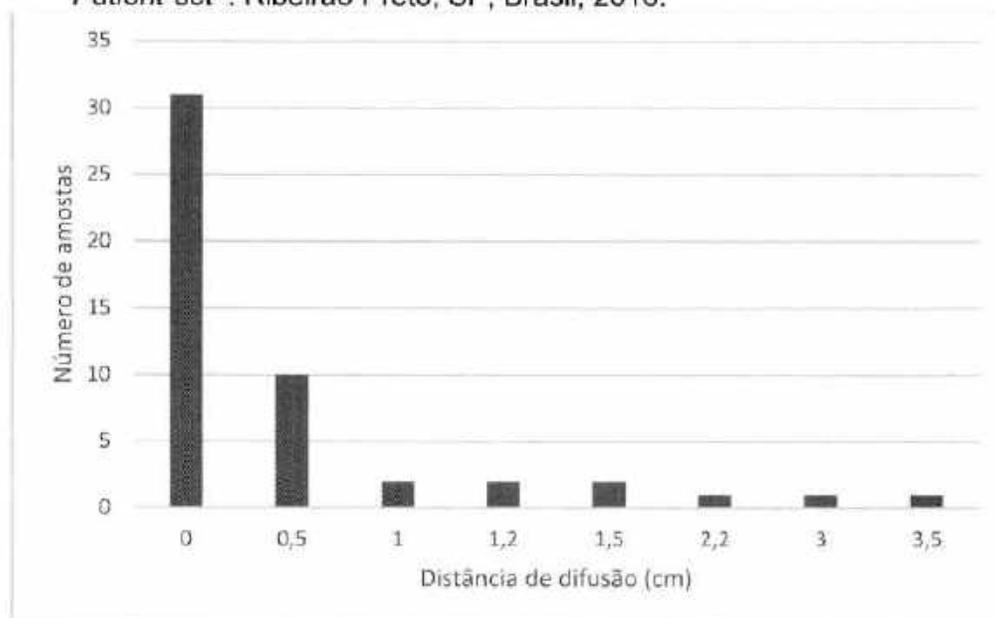
Fonte: elaborada pela autora.

5.7 Mensuração da difusão do cristal violeta em conectores com válvulas antirrefluxo

5.7.1 Mensuração por inspeção visual da difusão do cristal violeta em conectores com válvulas antirrefluxo

Das 50 amostras de *Patient-set*[®], em 31 (62%) não houve difusão do cristal violeta. Por outro lado, 10 (20%) apresentaram distância de difusão de $0,5\text{cm}$. Ainda, 6 (12%) e 3 (6%) amostras difundiram de $1,0$ a $1,5\text{cm}$ e $2,2$ a $3,5\text{cm}$, respectivamente. Cabe ressaltar que a maior distância de difusão do cristal violeta foi de $3,5\text{cm}$ (Figura 34 e Apêndice G).

Figura 34 - Mensuração por inspeção visual da distância de difusão do cristal violeta em *Patient-set*[®]. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2018.

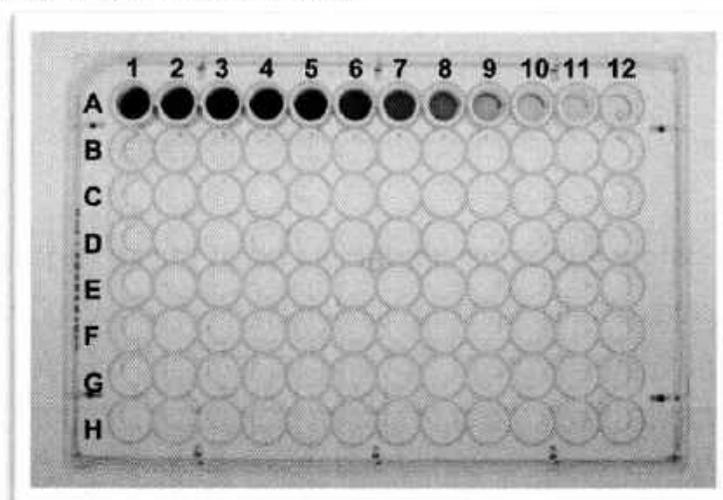


Fonte: elaborada pela autora.

5.7.2 Determinação da curva de calibração do cristal violeta

Conforme a Figura 35, até a última diluição do cristal violeta (poço 84 - G12) foi detectada a presença de absorvância (média e desvio padrão: $0,0430 \pm 0,0020$) por espectrofômetro. Ainda, as concentrações do cristal violeta do primeiro (A1) ao sexto poço (A6) dos três pesquisadores estavam acima das mensuráveis por espectrometria e foram excluídas da leitura (Apêndice H).

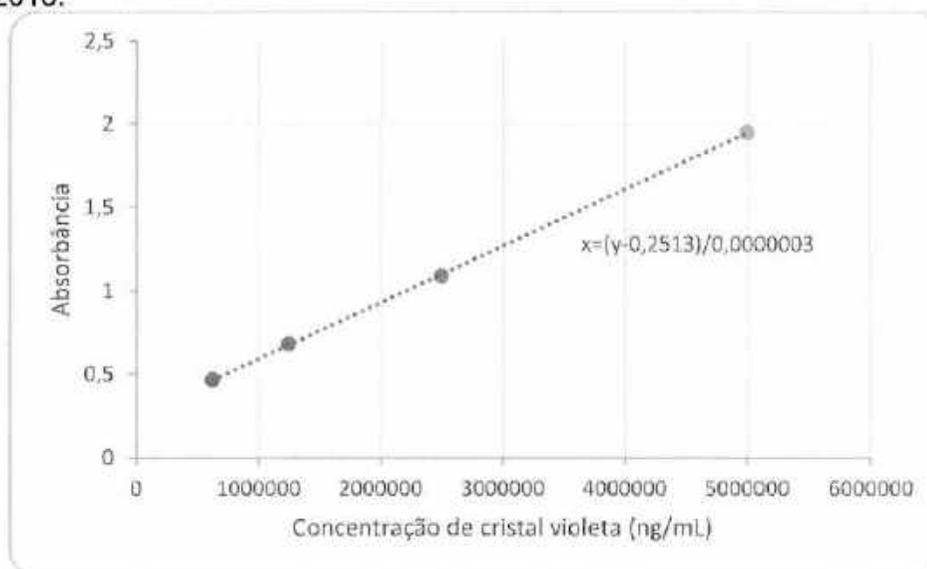
Figura 35 – Vista panorâmica da placa de poliestireno (96 poços) com as concentrações de cristal violeta (poços de A1 a G12) e solução salina a 0,85% (poços de H1 a H12). Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2018.



Fonte: elaborada pela autora.

Entretanto, a curva de calibração de absorvância do cristal violeta foi construída a partir dos quatro resultados que apresentaram a melhor linearidade entre absorvâncias e concentrações (0,4640 / 625.000ng/mL; 0,06779 / 1.250.000ng/mL; 1,0893 / 2.500.000ng/mL e 1,9456 / 5.000.000ng/mL), resultando na equação $x=(y-0,2513)/0,0000003$ (Figura 36).

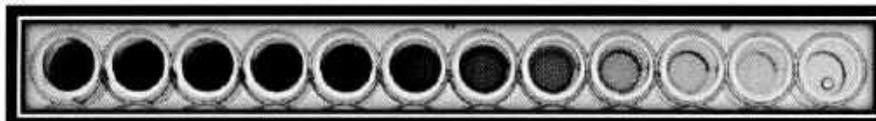
Figura 36 - Curva de calibração de absorvância do cristal violeta construída a partir dos quatro resultados que apresentaram a melhor linearidade. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2018.



Fonte: elaborada pela autora.

Na Figura 37, enfatiza-se que a identificação por inspeção visual e espectrofotômetro referente a concentração de cristal violeta foi de 4.882,81ng/mL até o poço (A12) e de $1,03 \times 10^{-18}$ ng/mL até o poço 84 (G12), respectivamente.

Figura 37 – Vista panorâmica da linha (A1 a A12) da placa de poliestireno (96 poços) com as concentrações de cristal violeta observadas por inspeção visual. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2018.



Fonte: elaborada pela autora.

5.7.3 Mensuração por espectrofotômetro da difusão de cristal violeta em conectores com válvulas antirrefluxo

Com relação aos valores de absorvância, cabe salientar, que abaixo de 0,0407 foram considerados como ausentes de cristal violeta (Grupo 1); entre 0,0407 e 0,4640

há a presença de cristal violeta (Grupo 2), mas não é possível quantificá-la; e acima de 0,4640 é possível a sua quantificação (Grupo 3).

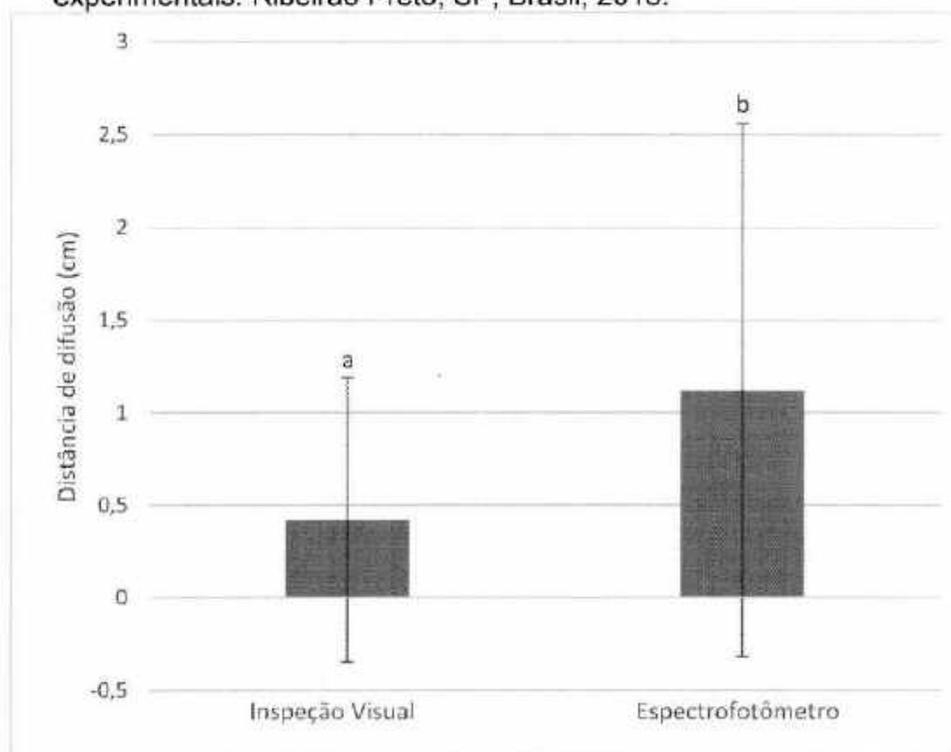
Assim, um total de 25 amostras (50%) foram consideradas do Grupo 1; 21 (42%) do Grupo 2; e 4 (8%) do Grupo 3 (Apêndice I).

Das 50 amostras de *Patient-set*[®], em 25 (50%) não houve difusão de cristal violeta (Grupo 1). Por outro lado, 8 (16%); 8 (16%); 7 (14%), 1 (2%); e 1 (2%) apresentaram distância de difusão de 1,0cm; 2,0cm; 3,0cm; 5,0cm; e 6,0cm, respectivamente (Grupo 2 e 3). Cabe ressaltar que a maior distância de difusão do cristal violeta foi de 6,0cm (Apêndice I).

Conforme a equação $x=(y-0,2513)/0,0000003$, a amostra 23 apresentou distância de difusão de 5cm, porém apenas o primeiro fragmento pode ser quantificado (absorbância de 0,5580) e correspondeu a 1.022.333,23ng/mL de cristal violeta. Além disso, a amostra 27 mostrou difusão de 6cm e somente quatro fragmentos puderam ser quantificados (absorbâncias / concentrações: 1,3477 / 3.654.666,67ng/mL; 1,4721 / 4.069.333,33ng/mL; 1,7695 / 5.060.666,67ng/mL; 0,4953 / 803.333,33ng/mL); a amostra 31 apresentou difusão de 3cm e somente dois fragmentos quantificáveis (1,8869 / 5.452.000,00ng/mL; 1,0272 / 2.586.333,33ng/mL); e a amostra 32 mostrou difusão de 3cm e apenas dois fragmentos quantificáveis (1,5500 / 4.329.000,00ng/mL; 0,6709 / 1.398.666,67ng/mL) - (Apêndice J).

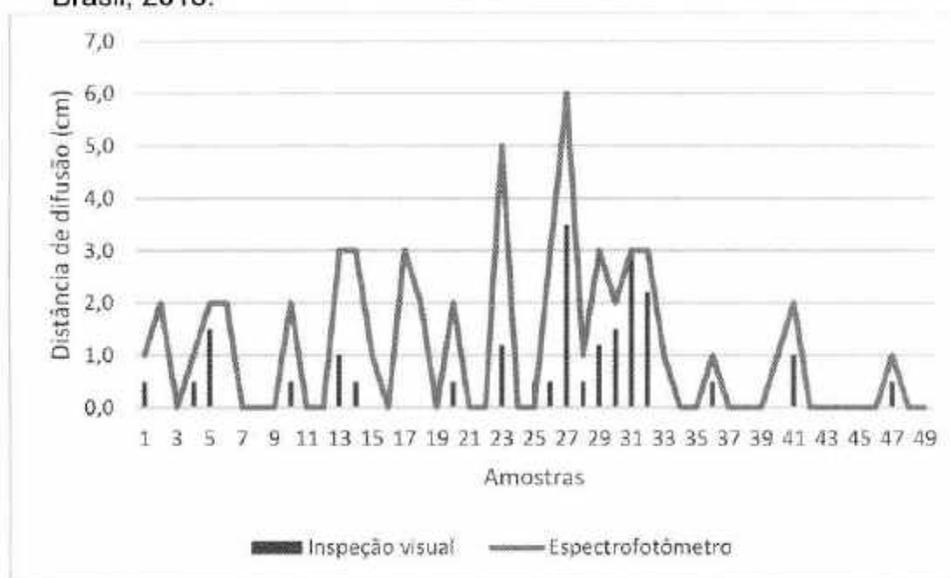
Segundo as Figuras 38 e 39, as leituras das distâncias de difusão (cm) do cristal violeta dos *Patient-set*[®] realizadas por inspeção visual foram menores do que por espectrofotômetro ($p=0,00463$). Destaca-se que a difusão do cristal violeta de sete (22,6%) amostras não foram detectadas por inspeção visual, porém mensuradas por espectrofotômetro. Por outro lado, apenas uma amostra (#25) demonstrou a presença por inspeção visual de cristal violeta, no entanto não por espectrofotômetro.

Figura 38 – Comparação entre as médias das mensurações das distâncias de difusão (cm) de cristal violeta dos *Patient-set*[®] por inspeção visual e espectrofotômetro. As letras (a e b) diferentes indicam que há diferença ($p=0,00463$) entre os grupos experimentais. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2018.



Fonte: elaborada pela autora.

Figura 39 – Comparação entre a mensuração das distâncias de difusão (cm) de cristal violeta dos *Patient-set*[®] por inspeção visual e espectrofotômetro. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2018.



Fonte: elaborada pela autora.

5.8 Experimento bacteriológico

No experimento bacteriológico, as 50 amostras de *Patient-set*[®] e os controles negativos mostraram ausência de crescimento bacteriano, por outro lado houve isolamento de MRSA nos controles positivos.

5.9 Elaboração do Procedimento Operacional Padrão (POP)

Ao término dos experimentos, um POP foi elaborado e validado para a utilização e manuseio dos *Patient-set*[®], visando a biossegurança na prática clínica, controles da contaminação e do risco de infecção dos sistemas de infusão em radiologia. Trata-se de uma recomendação original a ser disponibilizada a todos os profissionais da área, com autoria de Evandro Watanabe e Marcela Padilha Facetto Azevedo (Apêndice J).

6 DISCUSSÃO

Diversas pesquisas *in vitro* (PHAC, 1996; RADKE et al., 2010; ELLGER et al., 2011; VERMEULEN et al., 2015; NANDY et al., 2017) e *in vivo* (CONA et al., 2012; VERMEULEN et al., 2015) foram desenvolvidas com válvulas antirrefluxos (VARs) empregadas na área da saúde com um único tipo de VAR (RADKE et al., 2010; CONA et al., 2012; VERMEULEN et al., 2015), três tipos de VARs (PHAC, 1996) e cinco tipos de VARs (ELLGER et al., 2011; NANDY et al., 2017). Ainda, as VARs eram das marcas: *Medex Inc*[®] (com mola), *Merit Medical System*[®] (sem mola), *Namic*[®] (sem mola) - (PHAC, 1996), *Braun Melsungen*[®], *Braun Spezial*[®], *Infudrop*[®], *Becton-Dickinson*[®], *Smith-Medical*[®] (ELLGER et al., 2011), *Transflux*[®] (CONA et al., 2012), *Secufill*[®] (VERMEULEN et al., 2015) e foram utilizadas de forma única (PHAC, 1996; ELLGER et al., 2011; NANDY et al., 2017), dupla (CONA et al., 2012; VERMEULEN et al., 2015) e estrategicamente posicionadas (RADKE et al., 2010; NANDY et al., 2017) nos conectores.

Nesta pesquisa, todos os experimentos foram realizados *in vitro* com apenas um tipo de conector (tubo com 20cm de comprimento) com VAR da marca *Patient-set*[®] (Empresa Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil).

Segundo Whelton et al. (2017), a pressão sanguínea humana é classificada como normal (sístole: <120mmHg / <2,32psi e diástole: <80mmHg / <1,54psi); alta (sístole: 120-129mmHg / 2,32-2,49psi e diástole: <80mmHg / <1,54psi); hipertensão estágio 1 (sístole: 130-139 / 2,51-2,68psi ou diástole: 80-89mmHg / 1,54-1,72psi) e hipertensão estágio 2 (sístole: ≥140mmHg / ≥2,70psi ou diástole ≥90mmHg / ≥1,74psi). Cabe ressaltar que a pressão sanguínea humana pode atingir seu maior valor em casos de hemorragia intracerebral aguda (sístole: 220mmHg / 4,25psi).

Assim, mesmo em casos extremos, a pressão sanguínea máxima (4,25psi) continuaria muito aquém da necessária para romper os diafragmas flexíveis (DFs) íntegros das VARs dos *Patient-set*[®] (média e desvio padrão: 595,44 ± 39,38psi), bem como abrir as fendas dos DFs rompidos das VARs (média e desvio padrão: 90,22 ± 31,26psi).

Os equipamentos empregados para simular as pressões sanguíneas e de injetoras de contraste foram bomba de seringa (PHAC, 1996; ELLGER et al., 2011; NANDY et al., 2017), bomba de infusão (RADKE et al., 2010), injetora de contraste (PHAC, 1996; CONA et al., 2012; VERMEULEN et al., 2015), injetora de artroscopia

(NANDY et al., 2017) com 60psi por 15s (curto período) 60psi por 60min (longo período) em contra fluxo - (PHAC, 1996); durante 5h (RADKE et al., 2010); por 20min, 2h e 72h em contra fluxo (ELGER et al., 2011); 10min no sentido do fluxo (CONA et al., 2012); 0,19psi por 2, 15, 30 e 60min (VERMEULEN et al., 2015); e 0,77psi (para abertura das VARs), 0 a 4,64psi por 5min (em contra fluxo) e sem pressão por 24h (difusão do corante) - (NANDY et al., 2017).

Na nossa pesquisa, o compressor de ar *Mega air* CFA-5.5/6L (10psi) foi utilizado para simular a pressão sanguínea humana em contra fluxo dos *Patient-set*[®] com DFs rompidos das VARs (2,35 vezes maior do que a pressão sanguínea máxima de 4,25psi) e não demonstraram falha na funcionalidade das VARs mediante a ausência da liberação de bolhas de ar por 30s.

A avaliação por inspeção visual da estrutura e integridade dos DFs rompidos das VARs dos *Patient-set*[®] identificou a presença de fendas nos DFs, entretanto as demais estruturas das VARs continuaram íntegras.

Então, inferimos que as falhas das VARs podem ocorrer em decorrência dos inadequados posicionamentos dos DFs nos anteparos, pois a pressão de 10psi por 30s em contra fluxo não foi capaz de causar falha nas VARs, mesmo com os DFs rompidos.

Vale evidenciar que colunas de ar podem se deslocar através dos *Patient-set*[®] com DFs íntegros (até 1,90cm) e rompidos (até 1,50cm). Desta maneira, os profissionais devem preencher completamente os *Patient-set*[®] com solução fisiológica para evitar que a presença de bolhas e/ou colunas de ar migrem através dos conectores.

Em relação ao experimento da difusão do corante através do *Patient-set*[®], a pressão empregada também foi de 10psi, mas durante 2h30min. Este período foi estipulado, dobrando o valor do tempo máximo dispendido (1h15min) para realização de todo o preparo, procedimento clínico radiológico (~50min) e espera (~25min).

Nesta pesquisa, o corante (cristal violeta a 1%) foi escolhido em virtude da facilidade em detectá-lo tanto por inspeção visual como por espectrofotômetro, enquanto Vermeulen et al., (2015) usaram o *Patent Blue V*[®], e Nandy et al. (2017), o azul de bromofenol e corantes alimentícios, bem como radiomarcadores (PHAC, 1996; CONA et al., 2012; VERMEULEN et al., 2015).

As médias das distâncias de difusão (cm) do cristal violeta nos *Patient-set*[®] realizadas por inspeção visual foram menores do que por espectrofotômetro

($p=0,00463$). Ainda, a maior distância de difusão do cristal violeta foi de 3,5cm (inspeção visual) e 6,0cm (espectrofotômetro), valores referentes a 17,5% e 30% do comprimento do conector (20cm) do *Patient-set*[®] em 2h30min de experimento, respectivamente. Cabe destacar que a difusão do cristal violeta de sete (22,6%) amostras não foram identificadas por inspeção visual, porém mensuradas por espectrofotômetro. Em contrapartida, apenas uma amostra (#25) demonstrou a presença por inspeção visual do corante, no entanto não houve detecção de absorbância, visto que as coletas foram realizadas a cada 1cm (30 μ L), o que pode ter acarretado a diluição do corante na amostra e, por conseguinte, a divergência deste resultado. Diante disto, concluímos que a técnica de mensuração por espectrofotômetro (absorbância) foi mais sensível do que por inspeção visual para este propósito.

De acordo com experimentos microbiológicos, diferentes micro-organismos: *Staphylococcus aureus* (RADKE et al., 2010; ELLGER et al., 2011), *Staphylococcus epidermidis* (RADKE et al., 2010; ELLGER et al., 2011), *Escherichia coli* (RADKE et al., 2010; NANDY et al., 2017), *Proteus mirabilis* (RADKE et al., 2010; ELLGER et al., 2011), *Pseudomonas aeruginosa* (RADKE et al., 2010) e bacteriófagos (PHAC, 1996; RADKE et al., 2010; NANDY et al., 2017) foram reportados na literatura científica.

Conforme PHAC (1996), nenhuma VAR da Medex Inc.[®] apresentou contaminação por bacteriófago, porém 1 (50%) VAR da Merit Medical System[®] apresentou falha. Vale salientar, que as VARs que apresentaram falha eram do mesmo número de lote do experimento funcional.

Em 2010, Radke et al. mostraram que antes e após 5h, o “paciente modelo” teve um aumento na carga microbiana de 67 vezes (*P. mirabilis*), 10 vezes (*S. aureus*), 3 a 6 vezes (*S. epidermidis*, *E. coli*, *P. aeruginosa*) e 10 a 333 vezes (bacteriófago T3). Mesmo com o aumento da carga microbiana (bactérias e bacteriófagos) no “paciente modelo”, nenhuma contaminação foi evidenciada a partir dos três locais diferentes do tubo IV e das duas seringas.

Segundo Ellger et al. (2011), 20 (30%) das amostras de VARs apresentaram contaminação em contra fluxo por *S. epidermidis* (5/50%), *S. aureus* (1/10%) e *P. mirabilis* (5/50%) em 0,1mL/h e *S. epidermidis* (2/20%) e *P. mirabilis* (7/70%) em 1mL/h.

Nesta pesquisa, a eficácia das VARs, em contra fluxo, como barreira de contaminação bacteriana foi evidenciada por meio da ausência de crescimento da bactéria padrão *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA).

O MRSA é responsável por uma grande variedade de infecções em seres humanos (espinhas, furúnculos, pneumonias, intoxicações alimentares e feridas) e nos ambientes hospitalares. Após o período inicial de sucesso da penicilina no tratamento das infecções por *S. aureus*, linhagens dessa bactéria resistentes à penicilina surgiram como a principal ameaça nos hospitais na década de 1950 (TORTORA, 2017). Então, o MRSA foi descrito pela primeira vez em 1961 (BENNER; KAYSER, 1968) e na década de 80 emergiu tornando-se endêmico, acarretando o aumento do uso da vancomicina.

Tanto no âmbito da comunidade como nas instituições de saúde, as mãos representam o principal veículo de disseminação microbiana. Assim, a higiene das mãos (HM) é a forma mais simples e eficaz para prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) - (BRASIL, 2009; WHO, 2009; CARRARA et al., 2017).

O aumento do número de dias de internação dos pacientes devido as IRAS pode ser controlado e/ou reduzido com a implementação de programas adequados de promoção da HM pelos profissionais de saúde, com uma enorme economia nos custos financeiros (CHEN et al., 2011).

As diretrizes da OMS acerca da HM nos cuidados de saúde fornecem aos profissionais de saúde, administradores de hospitais e autoridades de saúde uma revisão completa das evidências sobre esta temática, bem como recomendações específicas para melhoria das práticas visando a minimização da transmissão cruzada de micro-organismos aos pacientes e profissionais da saúde. As presentes diretrizes devem ser implementadas em qualquer situação de cuidado de saúde aos pacientes (BRASIL, 2009; WHO, 2009; CARRARA et al., 2017; ZIVICH et al., 2017).

Gould et al. (2017), em uma revisão sistemática de 2009 a 2016, evidenciaram pouca ou nenhuma diferença nas taxas de infecção por MRSA antes e após implementação das intervenções multimodais, que incluía todas as estratégias recomendadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para HM. Entretanto, não ficou evidente se essas abordagens baseadas na OMS melhoraram a conformidade com a prática da HM ou reduziram as taxas de colonização, uma vez que a evidência foi muito baixa.

Uma meta-análise mostrou que a prevalência de *S. aureus* e MRSA entre os profissionais da saúde iranianos foi de 22,7% e 32,8%, respectivamente. Ainda, a elevada taxa de transmissão de MRSA entre estes profissionais foi atribuída a falta de HM, ao uso indiscriminado de antibióticos e a ineficácia da implementação de medidas de prevenção e controle dos riscos de infecção (EMANEINI et al., 2017).

Pesquisadores relataram que no ambiente hospitalar, as superfícies próximas aos pacientes (FERREIRA et al., (2011), bem como as mãos e/ou luvas (BOYCE et al., 1997) dos profissionais da saúde podem estar contaminadas com MRSA, representando fonte potencial de transmissão cruzada. Desta maneira, atualmente, o controle do MRSA no ambiente hospitalar é primordial para a melhoria deste estado problemático de saúde pública (LEE et al., 2016).

Das pesquisas descritas na nossa revista da literatura, uma evidenciou falha nas VARs em até 24h (NANDY et al., 2017) e outra em até 72h (ELGER et al., 2011). Ainda, os resultados de PHAC (1996) sugerem que as VARs da Medex Inc.[®] (com mola) podem ser usadas em até 60min, mas com recomendação do uso de uma segunda VAR. Por outro lado, os Transflux[®] em até 10 min (CONA et al., 2012) e os Secufill[®] em até 60min (VERMEULEN et al., 2015) mostraram segurança da VARs. Ainda, segundo RADKE et al., 2010, o *design* com múltiplas VARs (quatro) em configuração pareada preveniu a contaminação em até 5h.

Nesta pesquisa, as VARs dos *Patient-set*[®] mostraram eficácia como barreira de contaminação bacteriana (MRSA, 10psi por 2h30min), por meio da simulação artificial da pressão da corrente sanguínea humana. Ademais, um POP foi elaborado e validado para a utilização e manuseio dos *Patient-set*[®], visando a biossegurança na prática clínica, controles da contaminação e do risco de infecção dos sistemas de infusão em radiologia, como recomendação original a ser disponibilizada a todos os profissionais da área.

Em síntese, a articulação das ciências básicas com a área da saúde subsidiou uma abordagem multidisciplinar científica, tecnológica e prática, que propiciou reflexões integradas e promissoras para o avanço do conhecimento das diversas lacunas científicas acerca da funcionalidade e segurança das VARs nos controles da contaminação e do risco de infecção em sistemas de infusão na radiologia.

7 CONCLUSÃO

- ✓ Houve diferença entre as pressões máximas suportadas pelos diafragmas flexíveis (DFs) dos *Patient-set*[®]: íntegros (média e desvio padrão: 595,44 ± 39,38psi) e rompidos (média e desvio padrão: 90,22 ± 31,26psi), em contra fluxo ($p < 0,0001$);
- ✓ Os *Patient-set*[®] com os DFs rompidos não demonstraram falha na funcionalidade das VARs, mediante a ausência da liberação de bolhas de ar, por meio da simulação artificial da pressão da corrente sanguínea humana;
- ✓ As VARs dos *Patient-set*[®] demonstraram DFs rompidos, entretanto as demais estruturas continuaram íntegras;
- ✓ As colunas de ar podem ser comprimidas e se deslocar através dos *Patient-set*[®] com DFs íntegros e rompidos, por meio da simulação artificial da pressão da corrente sanguínea humana;
- ✓ A maior distância de difusão do cristal violeta foi de 30% (6cm) do comprimento do conector (20cm) do *Patient-set*[®]. Ainda, a técnica de mensuração por espectrofotômetro (absorbância) foi mais sensível do que por inspeção visual para este propósito, por meio da simulação artificial da pressão da corrente sanguínea humana;
- ✓ As VARs dos *Patient-set*[®] mostraram eficácia como barreira de contaminação bacteriana (MRSA, 10psi por 2h30min), por meio da simulação artificial da pressão da corrente sanguínea humana;
- ✓ Um POP foi elaborado e validado para a utilização e manuseio dos *Patient-set*[®], visando a biossegurança na prática clínica, controles da contaminação e do risco de infecção dos sistemas de infusão em radiologia, como recomendação original a ser disponibilizada a todos os profissionais da área.

Em suma, a biossegurança dos sistemas de infusão na radiologia depende de vários aspectos físico, de funcionalidade e microbiológico das VARs atrelados a execução adequada na prática clínica. Além disso, pesquisas adicionais são necessárias para elucidar questionamentos futuros no uso seguro das VARs.

REFERÊNCIAS¹

BARBOSA, C. M.; MAURO, M. F. Z.; CRISTÓVÃO, S. A. B.; MANGIONE, J. A. A importância dos procedimentos operacionais padrão (POPs) para os centros de pesquisa clínica. **Revista da Associação Médica Brasileira**. v.57, n.2, p. 134-5. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higienização das Mãos. Brasília, DF: ANVISA, 2009. 105p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Infecção de Corrente Sanguínea. Orientações para Prevenção de Infecção Primária de Corrente Sanguínea. Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Efeitos Adversos - UIPEA. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços. Agosto, 2010a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Serviços de Saúde. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília, Brasil; 2010b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Brasília: ANVISA, 2017.

BENNER, E. J.; KAYSER, F. H. Growing clinical significance of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. **Lancet**. v.5, n.2(7571), p. 741-4, 1968.

BOYCE, J. M.; POTTER-BYNOE, G.; CHENEVERT, C.; KING, T. Environmental contamination due to methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: possible infection control implications. **Infection Control and Hospital Epidemiology**. v.18, n.9, p. 622-7, 1997.

CARRARA, D.; STRABELLI, T. M. V.; UIP, D. E. **Controle de infecção: a prática no terceiro milênio**. 1. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2017. 435 p.

CDC - Center for Disease Control and Prevention. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2011.

CHEN, Y. C.; SHENG, W. H.; WANG, J. T.; CHANG, S. C.; LIN, H. C.; TIEN, K. L.; HSU, L. Y.; TSAI, K. S.E. Effectiveness and limitations of hand hygiene promotion decreasing healthcare-associated infections. **Plos One**. v.6, n.11, p. E27163. 2011.

¹Segundo Diretrizes para apresentação de Dissertações e Teses da USP. 3ª Edição. Revisada, ampliada e modificada. 2016. Parte I (ABNT) e ABNT NBR 6023.

- CONA, M. M.; BAUWENS, M.; ZHENG, Y.; COUDYZER, W.; LI, J.; FENG, Y.; WANG, H.; CHEN, F.; VERBRUGGEN, A.; OYEN, R.; NI, Y. Study on the Microbial Safety of an Infusion Set for Contrast-Enhanced Imaging. **Investigative Radiology**. v.47, n.4, 2012.
- ELLGER, B.; KISKI, D.; DIEM E, VAN, D. H. I.; FREISE, H.; VAN, A. H.; HINDER, F.; FRIEDRICH, A. W. Non-return valves do not prevent backflow and bacterial contamination of intravenous infusions. **The Journal of Hospital Infection**. v.78, n.1, p. 31-5, 2011.
- EMANEINI, M.; JABALAMELI, F.; RAHDAR, H.; LEEUWEN, W. B. V.; BEIGVERDI, R. Nasal carriage rate of methicillin resistant *Staphylococcus aureus* among Iranian healthcare workers: a systematic review and meta-analysis. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**. v.50, n.5, p. 590-7, 2017.
- FACINA, T. Estimativa 2012 – Incidência de Câncer no Brasil. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (Brasil). Rio de Janeiro: INCA. **Revista Brasileira de Cancerologia**. v.57, n.4, p. 557, 2011.
- FERREIRA, A. M.; ANDRADE, D.; RIGOTTI, M. A.; ALMEIDA, M. T. G. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* on surfaces of an Intensive Care Unit. **Acta Paulista de Enfermagem**. v.24, n.4, p.453-8. 2011.
- GOULD, D. J.; MORALEJO, D.; DREY, N.; CHUDLEIGH, J. H.; TALJAARD, M. Interventions to improve hand hygiene compliance in patient care. **The Cochrane Database of Systematic Reviews**. 2017. In press.
- LEE, A. S.; HUTTNER, B.; HARBARTH, S. Prevention and Control of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* in Acute Care Settings. **Infectious Disease Clinics of North America**. v.30, n.4, p.931-52, 2016.
- LOFTUS, R. W.; PATEL, H. M.; HUYSMAN, B. C.; KISPERT, D. P; KOFF, M. D.; GALLAGHER, J. D.; JENSEN, J. T.; ROWLANDS, J.; REDDY, S.; DODDS, T. M.; YEAGER, M. P.; RUOFF, K. L.; SURGENOR, S. D.; BROWN, J. R. Prevention of intravenous bacterial injection from health care provider hands: The importance of catheter design and handling patient safety. **Anesthesia & Analgesia**. v.115, n.5, p. 1109-19, 2012.
- NANDY, P.; YOUNG, M.; HAUGEN, S. P.; KATZENMEYER-PLEUSS, K.; GORDON, E. A.; RETTA, S. M.; WOOD, S. C.; LUCAS, A. D. Evaluation of one-way valves used in medical devices for prevention of cross-contamination. **American Journal of Infection Control**. v.45, p. 793-8, 2017.

NETO, A. S. A. Radiologia, o Radiologista e as demais especialidades. **Radiologia Brasileira**. v.38, n.2. São Paulo, 2005.

NUNES, S. M. D. D. B. Procedimentos Operacionais Padronizados e o Gerenciamento de Qualidade em Centros de Pesquisa. Medicina Farmacêutica. **Revista da Associação Médica Brasileira**. v.53, n.1, p. 1-12. 2007.

PERAZELLA, M. A.; RODBY, R. A. Gadolinium use in patients with kidney disease: A cause for concern. **Seminars in dialysis Journal**. v.20, p. 179-85, 2007.

PHAC - Public Health Agency of Canada. Canada Communicable Disease Report. Preliminary report: biosafety analysis of one-way backflow valves for multiple patient use of low osmolar intravenous contrast solution. v.22, n. 4. 1996.

RADKE, O. C.; WERTH, K.; BORG-VON-ZEPELIN, M.; SAUR, P. Two serial check valves can prevent cross-contamination through intravenous tubing during total intravenous anesthesia. **Anesthesia and Analgesia**. v.111, n.4, p. 925-8, 2010.

RAZABONI, A. M. Conceitos de biossegurança desafia profissionais a mudarem comportamento em respeito à vida. **Revista Unisaúde**. p. 12-13, 2005.

SHERRIFF, L. C.; MAYON-WHITE R. T. A survey of hepatitis C prevalence amongst the homeless community of Oxford. **Journal of Public Health Medicine**. v.25, p. 358-61, 2003.

TORTORA, G. J.; FUNKE, B. R.; CASE, C. L. **Microbiologia**. 12. ed. Porto alegre: Artmed, 2017. 935 p.

TUNARIU, N.; KAYE, S. B.; SOUZA, N. M. Functional imaging: what evidence is there for its utility in clinical trials of targeted therapies? **British Journal of Cancer**. v.106, p. 619-28, 2012.

VERMEULEN, C; NOURY, B; DOLLE, F. REBERGUE, H; BOISGARD, R. Microbial Safety Assessment of a Double Check-Valve Patient Line in a Multiuse Contrast Delivery System. **Radiologic Technology**. 2015, v.87, n.2, 2015.

WHELTON, P. K.; CAREY, R. M.; ARONOW, W. S.; CASEY, D. E. JR.; COLLINS, K. J.; DENNISON, H. C., DEPALMA, S. M.; GIDDING, S.; JAMERSON, K. A.; JONES, D. W.; MACLAUGHLIN, E. J.; MUNTNER, P.; OVBIAGELE, B.; SMITH, S. C. JR.; SPENCER, C. C.; STAFFORD, R. S.; TALER, S. J.; THOMAS, R. J.; WILLIAMS, K. A. SR.; WILLIAMSON, J. D.; WRIGHT, J. T. JR. 2017 ACC / AHA / AAPA / ABC / ACPM / AGS / APhA / ASH / ASPC / NMA / PCNA. Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. **Journal of the American College of Cardiology**. 2017 Nov 7. PII: S0735-1097(17)41519-1.

WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care. Geneva: World Health Organization; 2009.

ZIVICH, P.N.; GANCZ, A. S.; AIELLO, A. E. Effect of hand hygiene on infectious diseases in the office workplace: a systematic review. **American Journal of Infection Control**. 2017 NOV 28.PII: S0196-6553(17)31148-3.

APÊNDICE A – Artigo de revisão integrativa (RI) a respeito da segurança de válvulas antirrefluxo, em sistemas de infusão, na radiologia.

**Segurança de válvulas antirrefluxo, em sistemas de infusão, na radiologia:
mito ou verdade?**

Resumo

Objetivos: analisar, a partir da literatura, a produção científica relacionada à segurança das válvulas antirrefluxo (VARs) na radiologia. **Material e métodos:** trata-se de uma revisão integrativa (RI). Para a busca foram empregados as palavras-chave e descritores que ao pertencerem à mesma categoria foram separados por "OR" e entre elas por "AND". Os termos utilizados durante a pesquisa foram classificados pelo banco de dados e portal: *PubMed*, *Web of Science* e *SCOPUS*: *Valve AND Artificial OR Valves AND Non-return*; *CINAHL*: *Valve AND Artificial Valves OR Non-return*; *LILACS*: *Válvulas AND Antirrefluxo*. A amostra foi constituída de 139 artigos, dos quais 7 na *PubMed*; 7 na *LILACS*, 1 na *CINAHL*, 33 na *Web of Science* e 91 na *SCOPUS*. Além disso, a análise das referências dos textos selecionados, bem como os textos relacionados foi realizada. **Resultados:** Nesta RI, um total de apenas 5 (3,6%) estudos foram selecionados e avaliados, indicando uma produção científica mundial escassa nesta área. **Conclusão:** Pesquisas experimentais bem delineadas e com rigor metodológico são necessárias para sanar as lacunas acerca da segurança das VARs e a tomada de decisão adequada na prática clínica.

Descritores: Contaminação. Infecção. Microbiologia. Radiologia. Válvulas antirrefluxo.

Introdução

A utilização de válvulas antirrefluxo (VAR) é de suma importância para a geração de energia em usinas nucleares e sistemas hidráulicos. Embora seu uso tenha se iniciado em outras áreas, foi na saúde que se notou um aumento dele na última década, tanto que elas passaram a estar presentes em cirurgias com propofol, em cateteres vesicais e pacientes com infecção de trato urinário. ⁽¹⁻⁴⁾

Para a utilização na área da saúde, tais válvulas são projetadas, mas nem todas validadas, antes de serem comercializadas. Por meio de injetoras de contraste, sua

principal finalidade é evitar o refluxo na corrente sanguínea⁽⁵⁾, com peculiar aplicação na área de Tomografia Computadorizada (TC) e Ressonância magnética (RM).

Em despeito dos ganhos diagnósticos significativos utilizando essa tecnologia nos exames, as questões sobre a avaliação dos riscos permanecem. Neste sentido, há dúvidas relacionadas à segurança dos pacientes que fazem uso deste sistema de infusão, já que para considerar as VAR seguras para os pacientes, seriam necessários testes físicos, de funcionalidade e microbiológicos antes de disponibilizá-las. Desse modo, há a necessidade urgente de diretrizes e protocolos institucionais⁽⁶⁾ para que haja respaldo científico na utilização do sistema de infusão em radiologia. Ademais, as investigações sobre os custos operacionais envolvidos na prática clínica são essenciais para que possibilitem o melhor custo-benefício.

A equipe de enfermagem está diretamente relacionada à prática clínica no setor de radiologia, a qual desempenha um papel importante na prevenção da ocorrência de iatrogenias, na medida em que participa da manutenção do ambiente biologicamente seguro. Ainda, a equipe de enfermagem é responsável pela punção venosa, injeção de contraste e possíveis reações adversas dos pacientes.

Tendo em vista a carência de publicações que tenham como objeto de pesquisa conectores com VAR, este estudo objetivou analisar, a partir da literatura, a produção científica relacionada à segurança e viabilidade das VARs na radiologia.

Métodos

Trata-se de uma RI com seis etapas definidas como: estabelecimento da questão norteadora; seleção da amostra; definição das características do estudo (critérios de inclusão e exclusão); análise dos estudos incluídos na revisão; interpretação dos resultados e apresentação da revisão ou síntese do conhecimento.

A questão norteadora da RI foi: "Qual a confiabilidade das válvulas antirrefluxo (VARs) utilizadas na área da saúde, no que concerne aos aspectos físicos, de funcionalidade e microbiológicos, visando à segurança do paciente?". Para responder a esta questão, uma busca sistematizada nas seguintes bases: *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs), *Web of Science*, *SCOPUS* e portal *PubMed* da *National Library of Medicine* foi realizada no mês de maio de 2017 por dois pesquisadores independentes e *experts* na temática.

Como critérios de inclusão foram definidos: artigos publicados a respeito da temática em qualquer idioma e sem delimitação de período, com o cruzamento de palavras-chave e descritores, pertencentes à mesma categoria, sendo separados por "OR" e/ou "AND". Os termos utilizados durante a pesquisa foram classificados pelo banco de dados:

- ✓ *PubMed, Web of Science e SCOPUS: Valve AND Artificial OR Valves AND Non-return;*
- ✓ *CINAHL: Valve OR Artificial Valves AND Non-return;*
- ✓ *LILACS: Válvulas AND Antirrefluxo;*

Na base *LILACS* os termos foram escritos em Português, Inglês e Espanhol, enquanto nas outras bases de dados e portal foram empregados apenas os termos em Inglês.

Resultados

Os estudos selecionados nas bases de dados e portal foram analisados e pré-selecionados segundo os critérios de inclusão e exclusão, por meio da leitura de seus títulos e resumos. Das 139 referências encontradas, sete eram do *PubMed*; sete da *LILACS*, um da *CINAHL*, 33 da *Web of Science* e 91 da *Scopus*. Além disso, a análise das referências dos textos selecionados, bem como textos relacionados foram utilizados.

Das 139 referências, 124 foram excluídas na fase inicial pelos seguintes motivos: apresentar repetição nas bases de dados; não abordar aplicabilidade para seres humanos, abordar válvulas relacionadas a aparelhos de anestésias, ventiladores portáteis e cateteres vesicais; bem como temas relacionados à engenharia. Por outro lado, apenas 15 referências foram analisadas quanto ao potencial para inclusão na RI.

A amostra final da revisão foi composta por cinco artigos (3,6%), os quais atenderam aos critérios de inclusão e exclusão. A análise dos resultados foi realizada de forma descritiva, sendo elaborada uma síntese de cada um dos estudos. Ainda, a classificação de todos os estudos foi de nível de evidência VII⁽⁷⁾, sendo que a síntese dos artigos foi apresentada na Tabela 1, adaptada de Ursi e Galvão⁽⁸⁾.

Tabela 1. Apresentação da síntese de artigos incluídos na revisão integrativa, 2017.

Estudo	Título	Autores País/Ano	Objetivo	Metodologia e Principais Resultados	Recomendações e Conclusões
E1	Non-return valves do prevent backflow bacterial contamination of intravenous infusion ⁽⁹⁾ .	Eliger et al., 2011. Alemanha	Avaliar <i>in vitro</i> a integridade a difusão bacteriana em conectores com VARs.	Um total de 200 amostras de VARs de látex foram utilizadas nesta pesquisa, sendo a 40 de cada marca (Braun Melsungen®, Braun Spezial®, Infudrop®, Becton-Dickinson®, Smith-Medical®). Simulou-se um sistema de infusão conectado a uma bomba de seringa com água, em contra fluxo contínuo. As velocidades de infusão da bomba foram de 0,1mL/h e 1mL/h para os experimentos de integridade por até 20min. No experimento de difusão bacteriana empregou-se <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 25923), <i>Staphylococcus epidermidis</i> (ATCC35984) e <i>Proteus mirabilis</i> (ATCC35659), em duas velocidades (0,1mL/h e 1mL/h) por 2h. Posteriormente, a difusão bacteriana foi investigada no sistema de infusão, em contra um fluxo de 2mL/h por 72h, com gotejamento de propofol (Disoprivan® a 1%; AstraZeneca GmbH, Wedel, Alemanha) ou solução fisiológica (B. Braun, Melsungen, Alemanha). O experimento de integridade demonstrou que não houve diferença entre as cinco marcas de VARs. Além disso, o fechamento das amostras de VARs ocorreu em 47 (23,5%) e 80 (40%) em velocidades de 0,1mL/h e 1mL/h, respectivamente. No experimento de difusão bacteriana, 20 (30%) das amostras de VARs apresentaram contaminação em contra fluxo por <i>S. epidermidis</i> (5/50%), <i>S. aureus</i> (1/10%) e <i>P. mirabilis</i> (5/50%) em 0,1mL/h e <i>S. epidermidis</i> (2/20%) e <i>P. mirabilis</i> (7/70%) em 1mL/h. No experimento com gotejamento, o propofol apresentou maior contaminação bacteriana do que a solução fisiológica, entretanto este resultado não evidenciou diferença estatística.	As VARs não evitaram o refluxo de fluidos de forma confiável e não servem como filtro para microorganismos.

Estudo	Título	Autores	Objetivo	Metodologia e Principais Resultados	Recomendações e Conclusões
E2	Biosafety analysis of one-way backflow valves for multiple patient use of low osmolar intravenous contrast solution ⁽¹⁰⁾ .	Public Health Agency of Canada (PHAC), 1996. Canadá	Determinar <i>in vitro</i> a integridade das válvulas antirrefluxo (VARs) na prevenção da contaminação multituoso do contraste intravenoso na radiologia.	Três VARs da Medex Inc. [®] (Hilliard, Ohio, EUA) com moia de cada 10 lotes (n=30) e três VARs da Merit Medical System [®] (Salt Lake City, Utah, EUA) sem moia de dois lotes (n=6) foram empregadas para os experimentos: estrutural, funcional e biológico. Ainda, apenas uma VAR da Namic [®] (Namic Contrast Saving Delivery System, Glenn Falls, New York, EUA) sem moia foi utilizada para o experimento estrutural. Para o experimento estrutural / funcional das VARs uma pressão de 60psi foi exercida em contra fluxo por 15s (curto período) e 60min (longo período) com auxílio de uma bomba de seringa. Além disso, uma injetora de contraste (Liebel-Flarsheim Company, Cincinnati, Ohio, EUA) foi utilizada para simular a prática clínica nos experimentos com radionucleotídeo e biológico. No experimento biológico, um inoculo viral de 8x10 ¹⁰ unidades formadoras de placa por mililitro (UFP/mL) com bacteriófago (Grupo II, fago 55) de <i>Staphylococcus aureus</i> foi utilizado. No experimento estrutural, as pressões de abertura das VARs da Medex Inc. [®] (com moia) foram de 3,4±0,9psi (média e desvio padrão), enquanto que das VARs da Merit Medical System [®] e Namic [®] (sem moia) menor do que 0,1psi. Uma (10%) de 10 VARs da Medex Inc. [®] exibiram uma mudança no perfil da pressão durante o retorno de curto período com 15psi. Por outro lado, não houve mudança no perfil da pressão nas VARs com 60psi por 60min. As outras marcas de VARs demonstraram mudanças nos perfis das pressões em curto período (Merit Medical System [®]) e longo período (Namic [®] e Merit Medical System [®]). No experimento funcional não foi detectado radionucleotídeo nas VARs da Medex Inc. [®] , entretanto uma (50%) em duas VARs da Merit Medical System [®] apresentou falha. No experimento biológico, com bacteriófago, nenhuma VAR da Medex Inc. [®] apresentou contaminação por bacteriófago, porém 1 (50%) VAR da Merit Medical System [®] apresentou falha. Cabe ressaltar, que as VARs que apresentaram falha eram do mesmo número de lote do experimento funcional.	Os resultados sugerem que apenas as VARs da Medex Inc. [®] (com moia) podem ser usadas na prevenção da contaminação do multituoso de contraste intravenoso na radiologia. Diante disto, os autores recomendaram o uso de uma segunda VAR.

Estudo	Título	Autores País/Ano	Objetivo	Metodologia e Principais Resultados	Recomendações e Conclusões
E3	Two serial check valves can prevent cross-contamination through intravenous tubing during total intravenous anesthesia ⁽⁵⁾	Radke et al., 2010. Alemanha	determinara m <i>in vitro</i> a difusão da carga bacteriana a partir do "paciente modelo" conectado ao tubo IV.	Uma bomba de infusão (Infusomat fmS; B.Braun, Melsungen, Alemanha) foi conectada e acionada por 5h a um "paciente modelo" com inóculo bacteriano (10 ⁶ UFC/mL) e viral de <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus epidermidis</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Proteus mirabilis</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> e bacteriófago T3 de <i>E coli</i> B14, tubo IV (dois conectores com quatro VARs) e duas seringas de 50mL (B.Braun, Melsungen, Alemanha). Uma das seringas foi preenchida com propofol a 1% (Disoprivan, Astrazeneca Wedel, Alemanha) e a outra com solução fisiológica. Um total de 55 experimentos microbiológicos (bactérias e bacteriófago) foi realizado a partir do "paciente modelo" e de três locais diferentes do tubo IV e das duas seringas. Antes e após 5h, o "paciente modelo" demonstrou aumento da carga microbiana de 67 vezes (<i>P. mirabilis</i>), 10 vezes (<i>S. aureus</i>), 3 a 6 vezes (<i>S. epidermidis</i> , <i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i>) e 10 a 333 vezes (bacteriófago T3). Mesmo com o aumento da carga microbiana (bactérias e bacteriófagos) no "paciente modelo", nenhuma contaminação foi evidenciada a partir dos três locais diferentes do tubo IV e das duas seringas.	Os dados experimentais sugerem que o design com múltiplas VARs (quatro), em configuração pareada previne a contaminação do tubo IV, durante cinco horas de anestesia com propofol.

Estudo	Título	Autores País/Ano	Objetivo	Metodologia e Principais Resultados	Recomendações e Conclusões
E4	Microbial Safety Assessment of a Double Check-Valve Patient Line in a Multiuse Contrast Delivery System ⁽¹¹⁾ .	Vermeulen et al., 2015. França	investigaram a segurança do Secufill® dos múltiplos usos de injetoras de contraste, em piores condições clínicas.	Esta pesquisa foi realizada em três etapas, sendo que na primeira, 100 amostras de Secufill® (conector com duas VARs) foram avaliadas <i>in vitro</i> (quatro lotes e dois processos de fabricação) quanto ao tempo de abertura e fechamento (uso de contraste e solução fisiológica) com duas injetoras de contraste ADDIX (Medex) e Dual Shot Alpha (Nemoto Kyorindo Co Ltda) de ressonância magnética (RM) e tomografia computadorizada (TC), que submeteram pressão de 10mm de Hg (psi). Na segunda etapa (n=96), um experimento <i>in vitro</i> e em contra fluxo com um corante azul (Patent Blue V®) foi realizado. E, a terceira etapa (n=9) consistiu em um experimento <i>in vivo</i> com macacos (babuínos), simulando as piores condições clínicas, e por meio da mensuração radiomarcador no sangue arterial (a cada 15min), bem como das amostras de Secufill® - (piloto, condição A e condição B): antes da injeção do contraste (2min, 15min e 2min) e durante a injeção do contraste (30min, 30min e 60min), respectivamente. Conforme a primeira etapa, a pior condição de fechamento das VARs foi com o uso de contraste. Além disso, não houve diferença entre os lotes, processos de fabricação e injetoras. Na segunda etapa, o aumento do período de contato do Patent Blue V® com as VARs foi diretamente proporcional a difusão do corante através do Secufill®. Além disso, o refluxo foi mais evidente com meio de contraste e ângulo de 45 graus. Na terceira etapa, os resultados confirmam a ausência de radiomarcador na parte distal do Secufill®.	O Secufill® demonstrou a segurança dos múltiplos usos de injetoras de contraste em piores condições clínicas.

Estudo	Título	Autores Pais/Ano	Objetivo	Metodologia e Principais Resultados	Recomendações e Conclusões
E5	Study on the Microbial Safety of an Infusion Set for Contrast-Enhanced Imaging ⁽¹²⁾ .	Cona et al., 2012. Bélgica	Avaliaram <i>in vivo</i> o risco de contaminação cruzada, em múltiplos usos de injetoras de contraste, de um novo sistema de infusão VARs.	Para simular as condições clínicas, uma injetora de contraste (Dual Shot GX; Nemoto Kyorindo, Tóquio, Japão) acoplada a duas seringas descartáveis (100mL e 200mL), conector em T e conjunto de injeção ao Transflux® (P & R, Diepenbeek, Bélgica) – (conector com duas VARs), bem como conector sem VAR. Um total de 12 sistemas Transflux® foi avaliado conforme o protocolo A: usos múltiplos de seringas descartáveis com solução fisiológica (n=6); e protocolo B: usos múltiplos de seringas descartáveis com solução fisiológica e contraste (n=6). Os experimentos foram realizados com dois coelhos da Nova Zelândia (Animal House, K.U. Leuven, Bélgica) inoculados com radiomarcador. Decorrido 10min da realização dos protocolos A e B, os Transflux® foram, cuidadosamente, desconectados dos coelhos e substituídos por novos. As leituras de radioatividade dos dois coelhos e 12 Transflux® foram obtidas a cada minuto. Nos protocolos A e B, a detecção da radioatividade foi maior na circulação sanguínea do coelho do que no conector sem VAR (p<0,0001). Na realidade, não houve detecção de radioatividade no Transflux®, bem como no conjunto de injeção (p=0,003).	Os Transflux® foram apropriados e seguros, ou seja, evitaram o risco de contaminação em cruzada.

Discussão

Não há um consenso sobre a confiabilidade de válvulas antirrefluxo (VAR), no que concerne os aspectos físicos, de difusão e microbiológicos, em garantir segurança microbiológica e assim nortear a prática clínica em exames de Tomografia Computadorizada e Ressonância Magnética. Assim sendo, os estudos de E1 a E5 foram analisados para esclarecer o compilado de informações publicadas sobre o assunto.

Diversas pesquisas *in vitro* (PHAC, 1996; RADKE et al., 2010; ELLGER et al., 2011; VERMEULEN et al., 2015) e *in vivo* (CONA et al., 2012; VERMEULEN et al., 2015) foram desenvolvidas com válvulas antirrefluxos (VARs) empregadas na área da saúde com um único tipo de VAR (RADKE et al., 2010; CONA et al., 2012; VERMEULEN et al., 2015), três tipos de VARs (PHAC, 1996) e cinco tipos de VARs (ELLGER et al., 2011). Ainda, as VARs eram das marcas: *Medex Inc*[®] (com mola), *Merit Medical System*[®] (sem mola), *Namic*[®] (sem mola) - (PHAC, 1996), *Braun Melsungen*[®], *Braun Spezial*[®], *Infudrop*[®], *Becton-Dickinson*[®], *Smith-Medical*[®] (ELLGER et al., 2011), *Transflux*[®] (CONA et al., 2012), *Secufill*[®] (VERMEULEN et al., 2015) e foram utilizadas de forma única (PHAC, 1996; ELLGER et al., 2011), dupla (CONA et al., 2012; VERMEULEN et al., 2015) e estrategicamente posicionadas (RADKE et al., 2010) nos conectores.

Os equipamentos empregados para simular as pressões sanguíneas e de injetoras de contraste foram bomba de seringa (PHAC, 1996; ELLGER et al., 2011), bomba de infusão (RADKE et al., 2010), injetora de contraste (PHAC, 1996; CONA et al., 2012; VERMEULEN et al., 2015), com 60psi por 15s (curto período) 60psi por 60min (longo período) em contra fluxo - (PHAC, 1996); durante 5h (RADKE et al., 2010); por 20min, 2h e 72h em contra fluxo (ELLGER et al., 2011); 10min no sentido do fluxo (CONA et al., 2012); 0,19psi por 2, 15, 30 e 60min (VERMEULEN et al., 2015).

Ainda, Vermeulen et al., (2015) usaram o *Patent Blue V*[®], enquanto outros pesquisados utilizaram radiomarcadores (PHAC, 1996; CONA et al., 2012; VERMEULEN et al., 2015).

De acordo com experimentos microbiológicos, diferentes micro-organismos: *Staphylococcus aureus* (RADKE et al., 2010; ELLGER et al., 2011), *Staphylococcus epidermidis* (RADKE et al., 2010; ELLGER et al., 2011), *Escherichia coli* (RADKE et al., 2010), *Proteus mirabilis* (RADKE et al., 2010; ELLGER et al., 2011), *Pseudomonas*

aeruginosa (RADKE et al., 2010) e bacteriófagos (PHAC, 1996; RADKE et al., 2010) foram reportados na literatura científica.

Conforme PHAC (1996), nenhuma VAR da Medex Inc.® apresentou contaminação por bacteriófago, porém 1 (50%) VAR da Merit Medical System® apresentou falha. Vale salientar, que as VARs que apresentaram falha eram do mesmo número de lote do experimento funcional.

Em 2010, Radke et al. mostraram que antes e após 5h, o “paciente modelo” teve um aumento na carga microbiana de 67 vezes (*P. mirabilis*), 10 vezes (*S. aureus*), 3 a 6 vezes (*S. epidermidis*, *E. coli*, *P. aeruginosa*) e 10 a 333 vezes (bacteriófago T3). Mesmo com o aumento da carga microbiana (bactérias e bacteriófagos) no “paciente modelo”, nenhuma contaminação foi evidenciada a partir dos três locais diferentes do tubo IV e das duas seringas.

Segundo Ellger et al. (2011), 20 (30%) das amostras de VARs apresentaram contaminação em contra fluxo por *S. epidermidis* (5/50%), *S. aureus* (1/10%) e *P. mirabilis* (5/50%) em 0,1mL/h e *S. epidermidis* (2/20%) e *P. mirabilis* (7/70%) em 1mL/h.

Das pesquisas descritas na nossa revista da literatura, uma evidenciou falha nas VARs em até 72h (ELLGER et al., 2011). Ainda, os resultados de PHAC (1996) sugerem que as VARs da Medex Inc.® (com mola) podem ser usadas em até 60min, mas com recomendação do uso de uma segunda VAR. Por outro lado, os Transflux® em até 10 min (CONA et al., 2012) e os Secufill® em até 60min (VERMEULEN et al., 2015) mostraram segurança da VARs. Ainda, segundo RADKE et al., 2010, o design com múltiplas VARs (quatro) em configuração pareada preveniu a contaminação em até 5h.

Conclusão

Pesquisas experimentais bem delineadas e com rigor metodológico são necessárias para sanar as lacunas acerca da segurança das VARs e a tomada de decisão adequada na prática clínica.

Referências

1. Bennett SN, Mcneil MM, Bland LA, Arduino MJ, Villarino ME, Perrotta DM, Burwen DR, Welbel SF, Pegues DA, Stroud L, Zeitz PS, Jarvis, WR. Postoperative

- infections traced to contamination of an intravenous anesthetic, propofol. *N Engl J Med* 1995;333:147-54.
2. Au-Yang MK. Acoustic and ultrasonic signals as diagnostic tools for check. *J. Pressure Vessel Technol* 1993;115(2):135-41.
 3. Yang L, Moan T. Dynamic analysis of wave energy converter by incorporating the effect of hydraulic transmission lines. *Ocean Engin* 2011;38(16):1849-60.
 4. Potter & Bacic. Design and control of hardware-in-the-loop simulations for testing non-return valve vibrations in air systems. *Transactions on Control Systems Technology* 2012[cited 2016;20(1):98-110.
 5. Radke OC, Werth K, Borg-Von-Zepelin M & Saur P. Two serial check valves can prevent cross-contamination through intravenous tubing during total intravenous anesthesia. *Anesth & Analg* 2010;111(4):925-8.
 6. KRINKO – Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch Institut Präventionkatheterassoziierter Infektionen. *Bundesgesundheitsblatt* 2002:907-24.
 7. Níveis de evidência e graus de recomendação da medicina baseada em evidências. Evidence levels and degrees of recommendation of the evidence-based medicine. *Revista AMRIGS, Porto Alegre*, 46 (1,2): 43-46, jan.-jun. 2002.
 8. Ursi ES, Galvão CM. Prevenção de lesões de pele no perioperatório: revisão integrativa da literatura. *Rev Latino-am Enfermagem* 2006;14(1):124-31.
 9. Ellger B, Kiski D, Diem E, van den Heuvel I, Freise H, Van Aken H, Hinder F & Friedrich AW. Non-return valves do not prevent backflow and bacterial contamination of intravenous infusions. *J Hosp Infect* 2011;78(1):31-5.
 10. PHAC - Public Health Agency of Canada. *Canada Communicable Disease Report. Preliminary report: biosafety analysis of one-way backflow valves for multiple patient use of low osmolar intravenous contrast solution* 1996;22(4):28-31.
 11. Vermeulen C, Noury B, Dolle F, Rebergue H, Boisgard R. Microbial Safety Assessment of a Double Check-Valve Patient Line in a Multiuse Contrast Delivery System. *Radiologic Technology*, November/December 2015, volume 87, number 2.
 12. Cona MM, Bauwens M, Zheng Y, Coudyzer W, Li J, Feng Y, Wang H, Chen F, Verbruggen A, Oyen R, Ni Y. Study on the Microbial Safety of an Infusion Set for Contrast-Enhanced Imaging. *Investigative Radiology*, volume 47, number 4, april 2012.

APÊNDICE B – Determinação da pressão máxima de diafragmas flexíveis integros das válvulas antirrefluxo dos *Patient-set*[®] (Empresa Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil). ETAPA A. Ribeirão Preto, SP, Brasil. 2017.

Amostras dos <i>Patient-set</i>[®]	Pressão Máxima (psi)
1	461
2	563
3	603
4	590
5	596
6	570
7	544
8	610
9	647
10	579
11	576
12	576
13	588
14	656
15	613
16	578
17	674
18	565
19	555
20	617
21	710
22	581
23	564
24	562
25	611
26	585
27	596
28	585
29	680
30	589
31	601
32	605
33	590
34	617
35	575
36	591
37	577
38	583
39	579
40	605
41	662
42	581
43	576
44	622
45	579
46	568
47	580
48	599
49	599
50	659

APÊNDICE C – Avaliação da pressão máxima de diafragmas flexíveis rompidos das válvulas antirrefluxo dos *Patient-set*[®] (Empresa Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil). ETAPA A. Ribeirão Preto, SP, Brasil. 2017.

Amostras dos <i>Patient-set</i>[®]	Pressão Máxima (psi)
1	109
2	59
3	117
4	83
5	87
6	107
7	87
8	107
9	129
10	18
11	47
12	45
13	114
14	135
15	90
16	120
17	83
18	65
19	71
20	107
21	123
22	90
23	107
24	91
25	107
26	120
27	100
28	87
29	115
30	63
31	114
32	0
33	40
34	92
35	117
36	93
37	99
38	117
39	126
40	110
41	114
42	115
43	68
44	92
45	81
46	0
47	68
48	69
49	105
50	108

APÊNDICE D – Determinação da pressão máxima de diafragmas flexíveis integros das válvulas antirrefluxo dos *Patient-set*[®] (Empresa Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil). ETAPA B. Ribeirão Preto, SP, Brasil. 2017.

Amostras dos <i>Patient-set</i>[®]	Pressão Máxima (psi)
1	536
2	544
3	491
4	497
5	540
6	504
7	515
8	534
9	541
10	513
11	536
12	543
13	451
14	506
15	477
16	463
17	470
18	506
19	467
20	482
21	455
22	495
23	478
24	490
25	464
26	507
27	480
28	473
29	473
30	485
31	472
32	550
33	516
34	520
35	598
36	620
37	527
38	522
39	562
40	520
41	625
42	530
43	554
44	544
45	550
46	511
47	603
48	524
49	546
50	535

APÊNDICE E – Análise da performance de colunas de ar interpostas por água em *Patient-set*[®] (Empresa Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) íntegros. Ribeirão Preto, SP, Brasil. 2017.

Amostras dos Patient-set[®]	Tamanho Inicial da coluna de ar	Tamanho final da coluna de ar	Diferença da compressão	Distância Percorrida
1	1,50	1,10	0,40	0,50
2	2,00	0,70	1,30	1,10
3	2,20	0,80	1,40	1,00
4	2,10	1,10	1,00	0,80
5	2,70	1,00	1,70	0,80
6	2,90	1,00	1,90	0,50
7	2,60	0,80	1,80	1,00
8	2,80	1,90	0,90	0,50
9	2,30	1,20	1,10	0,40
10	2,80	1,10	1,70	0,90
11	1,80	0,80	1,00	0,80
12	2,50	1,00	1,50	0,80
13	2,70	1,20	1,50	0,90
14	1,70	0,70	1,00	1,00
15	2,00	0,80	1,20	1,00
16	1,90	0,80	1,10	0,70
17	3,80	1,90	1,90	0,90
18	2,60	0,70	1,90	0,60
19	2,00	1,10	0,90	0,70
20	1,70	0,80	0,90	1,10
21	0,50	0,40	0,10	0,40
22	2,60	1,20	1,40	0,70
23	0,90	0,40	0,50	0,90
24	2,30	1,10	1,20	1,10
25	1,90	0,60	1,30	0,70
26	0,90	0,30	0,60	0,90
27	1,10	0,40	0,70	0,70
28	2,20	0,90	1,30	1,30
29	0,80	0,30	0,50	1,50
30	1,60	0,60	1,00	0,90
31	1,00	0,40	0,60	1,00
32	2,90	0,90	1,40	0,20
33	2,30	0,90	1,50	0,70
34	2,50	1,00	1,70	1,10
35	2,70	1,00	1,00	1,30
36	1,70	0,70	1,80	0,90
37	2,80	1,00	1,70	0,80
38	2,90	1,20	1,50	0,70
39	3,30	1,80	1,20	0,70
40	2,00	0,80	1,50	1,90
41	2,50	1,00	1,50	0,60
42	2,50	1,00	0,90	0,90
43	1,50	0,60	1,70	1,10
44	2,80	1,10	1,40	0,60
45	2,00	0,60	1,90	1,10
46	3,40	1,50	0,60	0,90
47	0,90	0,30	2,80	0,90
48	3,60	0,80	1,30	0,80
49	2,10	0,80	1,70	0,90
50	3,00	1,30	0,40	0,70
Mínimo	0,50	0,30	0,10	0,40
Máximo	3,80	1,90	2,80	1,90
Média	2,18	0,87	1,27	0,91
Desvio Padrão	0,75	0,27	0,50	0,37

APÊNDICE F – Análise da performance de colunas de ar interpostas por água em *Patient-set*[®] (Empresa Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) rompidos. Ribeirão Preto, SP, Brasil. 2017.

Amostras dos <i>Patient-set</i> [®]	Tamanho Inicial da coluna de ar	Tamanho final da coluna de ar	Diferença da compressão	Distância Percorrida
1	2,00	0,80	1,20	0,10
2	1,40	0,60	0,80	0,80
3	2,50	1,00	1,50	0,70
4	1,30	0,50	0,80	0,90
5	2,00	0,80	1,20	0,70
6	2,00	0,60	1,40	0,50
7	2,00	0,80	1,20	0,50
8	1,10	0,60	0,50	1,20
9	1,80	0,60	1,20	0,40
10	2,20	0,90	1,30	0,60
11	1,30	0,40	0,90	1,20
12	4,00	1,90	2,10	0,60
13	1,20	0,50	0,70	0,80
14	1,00	0,40	0,60	0,90
15	1,10	0,50	0,60	0,60
16	2,70	1,20	1,50	0,60
17	1,80	0,50	1,30	0,60
18	2,00	0,60	1,40	1,00
19	1,80	0,90	0,90	0,40
20	1,60	0,60	1,00	1,00
21	1,90	0,80	1,10	0,80
22	2,00	0,90	1,10	0,50
23	2,60	1,10	1,50	0,50
24	1,60	0,60	1,00	0,40
25	2,00	0,80	1,20	0,80
26	1,30	0,40	0,90	0,90
27	0,80	0,30	0,50	1,00
28	2,00	0,80	1,20	0,40
29	1,10	0,50	0,60	0,20
30	1,80	0,80	1,00	0,90
31	1,90	0,50	1,40	0,90
32	0,40	0,20*	1,30	Todo conector
33	1,90	0,60	1,10	1,00
34	1,90	0,80	1,70	0,80
35	2,80	1,10	1,50	0,90
36	2,60	1,10	1,10	0,70
37	1,70	0,60	0,50	0,30
38	1,00	0,50	1,10	0,80
39	2,00	0,90	2,40	0,80
40	4,00	1,60	0,70	1,20
41	1,10	0,40	0,70	1,10
42	1,00	0,30	1,50	1,50
43	2,50	1,00	0,70	1,30
44	2,60	1,90	1,20	1,40
45	2,30	1,10	1,10	0,60
46	2,10	1,00	0,40	1,20
47	0,70	0,30	0,50	1,10
48	1,00	0,50	1,00	0,20
49	1,50	0,50	1,20	1,50
50	1,70	0,50	1,20	0,30
Mínimo	0,70	0,30	0,40	0,10
Máximo	4,00	1,90	2,40	1,50
Média	1,84	0,78	1,09	0,75
Desvio Padrão	0,70	0,34	0,41	0,36

APÊNDICE G – Mensuração por inspeção visual da difusão do cristal violeta no *Patient-set*[®] (Empresa Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) rompidos. Ribeirão Preto, SP, Brasil. 2017.

Amostras dos <i>Patient-set</i>[®]	Difusão (cm)	Total	%
2, 3, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 24, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 49, 50	0	31	62
1, 4, 10, 14, 20, 25, 26, 28, 36, 47	0,5	10	20
13, 41	1,0	2	4
23, 29	1,2	2	4
5, 30,	1,5	2	4
32,	2,2	1	2
31	3,0	1	2
27	3,5	1	2
Total	-	50	100

APÊNDICE I – Mensuração por espectrofotômetro da difusão do cristal violeta em *Patient-set*[®] (Empresa Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil). Ribeirão Preto, SP, Brasil. 2017.

Amostras dos <i>Patient-set</i> [®]	Total	1cm	2cm	3cm	4cm	5cm	6cm
1	1	0,0573	-	-	-	-	-
2	2	0,0436	0,0410	-	-	-	-
3	0	-	-	-	-	-	-
4	1	0,0476	-	-	-	-	-
5	2	0,3312	0,0769	-	-	-	-
6	2	0,0410	0,0413	-	-	-	-
7	0	-	-	-	-	-	-
8	0	-	-	-	-	-	-
9	0	-	-	-	-	-	-
10	2	0,1314	0,0413	-	-	-	-
11	0	-	-	-	-	-	-
12	0	-	-	-	-	-	-
13	3	0,2542	0,0449	0,0445	-	-	-
14	3	0,1263	0,0426	0,0427	-	-	-
15	1	0,0501	-	-	-	-	-
16	0	-	-	-	-	-	-
17	3	0,0424	0,0408	0,0411	-	-	-
18	2	0,0469	0,0435	-	-	-	-
19	0	-	-	-	-	-	-
20	2	0,0801	0,0470	-	-	-	-
21	0	-	-	-	-	-	-
22	0	-	-	-	-	-	-
23	5	0,5580	0,0799	0,0462	0,0501	0,0408	-
24	0	-	-	-	-	-	-
25	0	-	-	-	-	-	-
26	3	0,1127	0,0425	0,0429	-	-	-
27	6	1,3477	1,4721	1,7695	0,4953	0,0430	0,0471
28	1	0,0861	-	-	-	-	-
29	3	0,1694	0,0485	0,0984	-	-	-
30	2	0,1095	0,1011	-	-	-	-
31	3	1,8869	1,0272	0,3709	-	-	-
32	3	1,5500	0,6709	0,0525	-	-	-
33	1	0,0452	-	-	-	-	-
34	0	-	-	-	-	-	-
35	0	-	-	-	-	-	-
36	1	0,0569	-	-	-	-	-
37	0	-	-	-	-	-	-
38	0	-	-	-	-	-	-
39	0	-	-	-	-	-	-
40	1	0,0408	-	-	-	-	-
41	2	0,2488	0,0447	-	-	-	-
42	0	-	-	-	-	-	-
43	0	-	-	-	-	-	-
44	0	-	-	-	-	-	-
45	0	-	-	-	-	-	-
46	0	-	-	-	-	-	-
47	1	0,0776	-	-	-	-	-
48	0	-	-	-	-	-	-
49	0	-	-	-	-	-	-
50	0	-	-	-	-	-	-

Legenda: - (ausência de absorbância).

APÊNDICE J – Procedimento operacional padrão (POP) elaborado e validado para a utilização e manuseio dos *Patient-set*[®], visando a biossegurança na prática clínica, controles da contaminação e do risco de infecção dos sistemas de infusão em radiologia. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2017.

PLANEJAMENTO E DESENVOLVIMENTO DE POP

1 Objetivo

Empregar o *Patient-set*[®], visando a biossegurança na prática clínica, controles da contaminação e do risco de infecção dos sistemas de infusão em radiologia.

2 Aplicabilidade

Na área de radiologia, em exames de tomografia computadorizada ou ressonância magnética, para operacionalização de um procedimento de alta complexidade, realizado por profissionais da enfermagem.

3 Material

- ✓ Equipamentos de proteção individual (EPIs) - (óculos de proteção, máscara, luvas de procedimento, sapato fechado, avental com mangas longas e punhos);
- ✓ Cateter intravenoso periférico, cobertura esterilizada, garrote, algodão ou *swab* com álcool etílico a 70%, e *Patient-set*[®] (conector com válvula antirrefluxo);

4 Descrição do Procedimento

- 1) Higienizar as mãos; conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹;
- 2) Abrir a embalagem da(s) seringa(s) e do(s) conector(es) com técnica asséptica;
- 3) Realizar a montagem da injetora de contraste, acoplando a(s) seringa(s) ao(s) conector(es); atentando-se para evitar o contato das extremidades do(s) conector(es) com as mãos e superfícies, ao retirar as tampas;
- 4) Preparar a bandeja de punção venosa com os materiais;
- 5) Preencher o *Patient-set*[®] com solução fisiológica esterilizada, até a retirada de todo o ar e mantê-lo com a seringa conectada ou oclusor esterilizados;
- 6) Identificar o paciente (perguntar o seu nome completo e conferir com a pulseira de identificação, caso presente);

- 7) Realizar a entrevista e a anamnese do paciente, conforme o formulário padrão de cada instituição;
- 8) Disponibilizar o termo de consentimento livre e esclarecido para assinatura do paciente;
- 9) Verificar a prescrição médica e certificar-se de que a mesma está completa: nome do paciente, o medicamento, a dose, e a via;
- 10) Explicar de forma simples e objetiva o procedimento (exame radiológico) ao paciente, bem como esclarecer dúvidas;
- 11) Posicionar o paciente, conforme o protocolo do exame, de forma confortável na mesa / maca do tomógrafo ou equipamento de ressonância magnética;
- 12) Higienizar as mãos, segundo técnica recomendada pela ANVISA¹;
- 13) Efetuar a paramentação dos EPIs;
- 14) Selecionar a veia para a punção venosa periférica;
- 15) Realizar a antisepsia do local da punção (algodão ou swab com álcool etílico a 70% em movimento circular de dentro para fora)³, e esperar secar completamente;
- 16) Garrotear o local a ser puncionado (em adultos: cerca de 10cm do local da punção venosa);
- 17) Esticar a pele com a mão não dominante e não tocar no local selecionado para a punção;
- 18) Introduzir o cateter intravenoso periférico na pele, com o bisel voltado para cima, a um ângulo de aproximadamente 30 a 45°, conforme as recomendações atuais da punção venosa periférica²⁻⁴;
- 19) Verificar se a veia está devidamente puncionada e pérvia, por meio do retorno venoso, e soltar o garrote. Ainda, não forçar a injeção do contraste diante de resistência venosa;
- 20) Conectar o *Patient-set*[®] ao cateter intravenoso periférico;
- 21) Fixar o cateter intravenoso periférico e o *Patient-set*[®] na pele;
- 22) Conectar a seringa ao *Patient-set*[®];
- 23) Puxar o êmbolo da seringa, no contra fluxo da corrente sanguínea, para verificar o travamento da válvula antirrefluxo;
- 24) Deixar a seringa conectada ao *Patient-set*[®]; ou fechar com um oclisor esterilizado;
- 25) Retirar e descartar as luvas de procedimento, com rigor de assepsia;
- 26) Higienizar as mãos, segundo as técnicas recomendadas pela ANVISA¹
- 27) Manter o paciente orientado quanto aos possíveis efeitos colaterais;

- 28) Iniciar o procedimento radiológico (injeção de contraste por meio da injetora), o tempo é pré-estabelecido para cada exame;
- 29) Calçar as luvas de procedimento;
- 30) Desconectar e descartar, os materiais, atentando-se para orientações com hemostasia do vaso (retirar o cateter no mesmo ângulo em que foi introduzido e comprimir ligeiramente o local, com algodão seco);
- 31) Avaliar as condições do paciente, orientar quanto aos cuidados pós-procedimento;
- 32) Atentar para os pacientes renais crônicos, quanto a hidratação; uso de medicações prescritas de rotina; alimentação; reações adversas;
- 33) Liberar o paciente da sala e realizar a desinfecção mesa / maca do tomógrafo ou equipamento de ressonância magnética com álcool a 70%, friccionar três vezes em sentido único e esperar secar;
- 34) Descartar os resíduos de acordo com o Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS) da instituição e legislação vigente⁵;
- 35) Retirar as luvas de procedimento;
- 36) Higienizar as mãos, segundo a técnica descrita pela ANVISA¹;
- 37) Checar o medicamento administrado na prescrição médica;
- 38) Registrar o procedimento.

REFERÊNCIAS

- 1 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higienização das Mãos. Brasília, DF: ANVISA, 2009. 105p.
- 2 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Brasília: ANVISA, 2017.
- 3 POTTER, P.; PERRY, A. Fundamentos de Enfermagem. 8ª edição. 2013.
- 4 Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial para coleta de sangue venoso. 2 ed, Barueri, SP. Minha Editora, 2010.
- 5 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Brasília, DF: ANVISA, 2006. 182p.