



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
ESCOLA DE CIÊNCIAS SOCIAIS E DA SAÚDE
CURSO DE ENFERMAGEM

HAGDA ARAÚJO LIMA

RECOMENDAÇÕES PARA ESTERILIZAÇÃO DE ENDOSCÓPIOS FLEXÍVEIS:
ANÁLISE COMPARATIVA DE GUIAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS

GOIÂNIA
2025

HAGDA ARAÚJO LIMA

**RECOMENDAÇÕES PARA ESTERILIZAÇÃO DE ENDOSCÓPIOS FLEXÍVEIS:
ANÁLISE COMPARATIVA DE GUIAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Enfermagem da Escola de Ciências Sociais e da Saúde da Pontifícia Universidade Católica de Goiás – PUC Goiás, como requisito para obtenção do título de Bacharel em Enfermagem

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Simone Vieira Toledo Guadagnin.

GOIÂNIA

2025

Aos meus pais e professores, que enxergaram potencial em mim mesmo quando minhas forças falharam.

AGRADECIMENTOS

Esta caminhada foi marcada por desafios que, muitas vezes, pareceram maiores do que eu. Houve momentos em que o impossível se impôs diante de mim, mas nunca estive sozinho. Aos meus pais, que foram meu alicerce, obrigada pela força, paciência e amor incondicional. E aos meus professores, que acreditaram no meu potencial mesmo quando eu mesma duvidei, deixo minha gratidão mais profunda.

Agradeço também a mim mesma, por suportar cada dificuldade que a vida colocou no meu caminho, por me reerguer mesmo quando o desejo de desistir parecia mais forte, e por não desistir de continuar. Hoje reconheço minha força e me agradeço por não ter desistido de mim.

Cada palavra, cada orientação e cada gesto de apoio tornaram possível o que antes parecia inalcançável.

Este trabalho só existe porque todos nós — inclusive eu — seguimos firmes até aqui.

"Até este momento, eu nunca me conheci."
(Jane Austen)

RESUMO

INTRODUÇÃO: Os gastroscópios flexíveis são dispositivos essenciais para a prática endoscópica, porém apresentam elevada complexidade estrutural, o que dificulta seu processamento e aumenta o risco de contaminação cruzada. Apesar dos avanços tecnológicos e das recomendações internacionais, persistem dúvidas quanto à necessidade de esterilização desses dispositivos, especialmente diante do uso de acessórios estéreis e da ocorrência de surtos associados a endoscópios inadequadamente reprocessados. **OBJETIVOS:** Analisar diretrizes nacionais e internacionais sobre o processamento de gastroscópios flexíveis, com foco específico nos métodos de esterilização, a fim de subsidiar práticas seguras e alinhadas às evidências científicas. **METODOLOGIA:** Trata-se de uma pesquisa documental baseada na análise de 23 diretrizes emitidas por sociedades científicas, órgãos reguladores e associações profissionais, publicadas entre 2006 e dezembro de 2025. A busca seguiu as estratégias propostas por Azevedo (2018), Castro Filho et al. (2020) e Guadagnin (2021), incluindo documentos encontrados em bases de dados e sites oficiais das instituições. Os guias foram analisados por meio de quadro padronizado contendo itens referentes às etapas de processamento e recomendações relacionadas à esterilização. **RESULTADOS:** Das 23 diretrizes identificadas, 10 foram atualizadas a partir de 2020 e três não haviam sido contempladas em estudos anteriores. Nenhuma recomendação indicou a esterilização de gastroscópios flexíveis, seja de forma rotineira ou em eventos de surto. A esterilização foi mencionada em apenas seis documentos, exclusivamente para acessórios metálicos. As diretrizes analisadas mantêm a desinfecção de alto nível como padrão, mesmo diante das limitações associadas à eliminação de biofilmes e da crescente notificação de surtos relacionados a endoscópios processados conforme protocolo. **DISCUSSÃO:** Os achados expõem um descompasso entre evidências de contaminação residual e os achados revelam um descompasso entre as recomendações normativas e as evidências científicas contemporâneas. A literatura recente aponta falhas relevantes na eficácia da desinfecção de alto nível, especialmente em dispositivos com canais internos complexos. Estudos indicam contaminação residual mesmo após processamento adequado e destacam a necessidade de revisão do enquadramento dos endoscópios na classificação de Spaulding, sugerindo sua reclassificação como artigos críticos. Apesar disso, as diretrizes permanecem alinhadas ao modelo tradicional, sem avançar para recomendações de esterilização ou propostas de adaptação tecnológica que mitiguem os riscos microbiológicos. **CONSIDERAÇÕES FINAIS:** Conclui-se que as diretrizes nacionais e internacionais analisadas não contemplam a esterilização como etapa aplicável aos gastroscópios flexíveis, mantendo a desinfecção de alto nível como abordagem padrão. Entretanto, o conjunto de evidências revela a necessidade de revisar e harmonizar essas recomendações, considerando a complexidade estrutural dos dispositivos, a persistência de surtos e os desafios microbiológicos emergentes. O estudo reforça a importância de integrar evidência científica, inovação tecnológica, regulação e prática clínica para aprimorar a segurança do paciente e a eficácia do reprocessamento endoscópico.

Palavras-chave: endoscópios flexíveis; esterilização; desinfecção de alto nível; diretrizes; segurança do paciente.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Flexible gastroscopes are essential devices for endoscopic practice; however, they present a high degree of structural complexity, which makes their processing difficult and increases the risk of cross-contamination. Despite technological advances and international recommendations, doubts persist regarding the need for sterilization of these devices, especially given the use of sterile accessories and the occurrence of outbreaks associated with inadequately reprocessed endoscopes. **OBJECTIVES:** To analyze national and international guidelines on the processing of flexible gastroscopes, with a specific focus on sterilization methods, in order to support safe practices aligned with scientific evidence. **METHODOLOGY:** This is a documentary research based on the analysis of 23 guidelines issued by scientific societies, regulatory bodies, and professional associations, published between 2006 and December 2025. The search followed the strategies proposed by Azevedo (2018), Castro Filho et al. (2020), and Guadagnin (2021), including documents found in databases and official websites of the institutions. The guidelines were analyzed using a standardized table containing items related to processing steps and recommendations related to sterilization. **RESULTS:** Of the 23 guidelines identified, 10 were updated since 2020 and three had not been considered in previous studies. No recommendation indicated the sterilization of flexible gastroscopes, either routinely or in outbreak events. Sterilization was mentioned in only six documents, exclusively for metallic accessories. The analyzed guidelines maintain high-level disinfection as the standard, even in the face of limitations associated with biofilm elimination and the increasing reporting of outbreaks related to endoscopes processed according to protocol. **DISCUSSION:** The findings reveal a discrepancy between evidence of residual contamination and current scientific evidence. Recent literature points to significant shortcomings in the effectiveness of high-level disinfection, especially in devices with complex internal channels. Studies indicate residual contamination even after proper processing and highlight the need to revise the classification of endoscopes in Spaulding's classification, suggesting their reclassification as critical items. Despite this, the guidelines remain aligned with the traditional model, without advancing towards sterilization recommendations or proposals for technological adaptations that mitigate microbiological risks. **FINAL CONSIDERATIONS:** It is concluded that the national and international guidelines analyzed do not include sterilization as an applicable step for flexible gastroscopes, maintaining high-level disinfection as the standard approach. However, the body of evidence reveals the need to review and harmonize these recommendations, considering the structural complexity of the devices, the persistence of outbreaks, and emerging microbiological challenges. The study reinforces the importance of integrating scientific evidence, technological innovation, regulation, and clinical practice to improve patient safety and the effectiveness of endoscopic reprocessing.

Keywords: Flexible endoscopes; sterilization; high-level disinfection; guidelines; patient safety.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Desenho esquemático da parte interna do gastroscópio flexível demonstrando canais internos e sua conformação complexa.....	16
Figura 2	Etapas de processamento de gastroscópios flexíveis.....	19
Figura 3	Visão panorâmica da etapa de pré-limpeza de gastroscópios flexíveis.....	20
Figura 4	Equipamento para teste de vazamento.....	21
Figura 5	Visão panorâmica da etapa de limpeza manual de gastroscópios flexíveis....	21
Figura 6	Visão panorâmica do processo de limpeza e desinfecção automatizadas de gastroscópios flexíveis.....	23

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Diretrizes para processamento de endoscópios flexíveis encontradas segundo a estratégia utilizada por Guadagnin, (2021).....	29
Quadro 2	Diretrizes para o processamento de endoscópios flexíveis que foram atualizadas a partir de 2020, incluindo também os guias não contemplados na estratégia de busca por Guadagnin, (2021).....	30

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional De Vigilância Sanitária
AMB	Associação Médica Brasileira
ANSI	American National Standards Institute
AERs	Automatic Endoscope Reprocessors
AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ASGE	American Society For Gastrointestinal Endoscopy
AGEA	Australian gastrointestinal endoscopy association
AORN	Association of periOperative Registered Nurses
BVS	Biblioteca Virtual Em Saúde
BSG	British Society of Gastroenterology Endoscopy
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CINAHL	Cumulative Index To Nursing And Allied Health Literature
DAN	Desinfecção De Alto Nível
DEST	Digestive Endoscopic Society of Taiwan
ESGE	European Society of Gastrointestinal Endoscopy
ESGENA	European Society of Nurses Gastroenterology and Endoscopy
EPIs	Equipamentos de Proteção Individual
ESBL	Extended-Spectrum Beta-Lactamases
ETO	Óxido de Etileno
EGF	Endoscópios Gastrointestinais Flexíveis
ENDIBA	Endoscopistas Digestivos de Buenos Aires
FDA	Administração Federal De Medicamentos
GESA	Gastroenterological Society of Australia
GENCA	Gastroenterological Nurses College of Australia
ISSO	International Organization for Standardization
KSGE	Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy
MEDLINE	Medical Literature Analysis And Retrieval System Online
NDM	New Delhi Metallo-beta-lactamase
PHAC	Public Health Agency of Canada
PAHO	Pan American Health Organization

SOBECC	Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização
SOBEEG	Sociedade Brasileira de Enfermagem em Endoscopia Gastrointestinal
SPG	Sociedade Portuguesa de Gastroenterologia
SGNA	Society of Gastroenterology Nurses and Associates
SEED	Spanish Association of Digestive Endoscopy
UK	Department of Health. Government of United Kingdom
WEO	World Endoscope Organization
WHO	World Health Organization
WGO	World Gastroenterology Organisation

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	12
2	REFERENCIAL TEÓRICO.....	15
2.1	Estrutura dos Endoscópios Gastrointestinais Flexíveis.....	15
2.2	Processamento dos Endoscópios Gastrointestinais Flexíveis.....	18
2.3	Pré-limpeza.....	19
2.4	Transporte.....	20
2.5	Teste de vazamento.....	20
2.6	Limpeza.....	21
2.7	Enxágue e secagem pós-limpeza manual.....	21
2.8	Desinfecção de alto nível.....	22
2.9	Enxágue após desinfecção de alto nível.....	24
2.10	Secagem após desinfecção de alto nível.....	24
2.11	Armazenamento.....	25
2.12	Esterilização de Endoscópios Flexíveis.....	25
3	OBJETIVOS.....	27
3.1	Objetivo geral.....	27
4	METODOLOGIA.....	28
5	RESULTADOS.....	30
5.1	Discussão.....	31
6	CONCLUSÃO.....	33
	REFERÊNCIAS.....	34

1 INTRODUÇÃO

Os endoscópios flexíveis representam um marco na evolução da medicina moderna, especialmente no campo da gastroenterologia, por permitirem a visualização direta das estruturas internas do trato gastrointestinal e possibilitarem intervenções diagnósticas e terapêuticas menos invasivas. Esses avanços tecnológicos reduziram significativamente a necessidade de procedimentos cirúrgicos abertos, contribuindo para diagnósticos mais precisos, menor tempo de recuperação e melhoria dos desfechos clínicos (Li, 2023). A incorporação desses dispositivos trouxe maior eficiência às práticas assistenciais, mas também ampliou a responsabilidade dos serviços de saúde quanto ao seu processamento adequado (Mati; Oliveira, 2024).

A diversidade de modelos disponíveis, como gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios, evidencia a versatilidade desses aparelhos e sua importância para o manejo das doenças do trato digestivo. Entretanto, as diferenças estruturais entre eles, que variam em comprimento, diâmetro, tipo de canal e sensibilidade térmica, implicam demandas específicas para o seu processamento (Calderwood *et al.*, 2018). Essa complexidade estrutural influencia diretamente a escolha de métodos de limpeza, desinfecção e, quando possível, esterilização, demonstrando que o avanço tecnológico deve ser acompanhado do aprimoramento contínuo dos protocolos de segurança.

Embora a classificação de Spaulding continue sendo uma referência para a definição dos níveis de desinfecção e esterilização, a crescente sofisticação dos endoscópios, com múltiplos canais e componentes termossensíveis, tem exigido revisões periódicas das práticas de processamento. Na maioria dos serviços, a desinfecção de alto nível permanece como padrão para os gastroscópios flexíveis, classificados como dispositivos semicríticos (Rutala; Weber, 2016; Rowan *et al.*, 2023). No entanto, esse método apresenta limitações importantes quando se considera o uso de acessórios estéreis, como pinças de biópsia que, ao serem introduzidos em canais não estéreis, configuram um risco potencial de contaminação cruzada.

No Brasil, a regulamentação do processamento de dispositivos médicos é estabelecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da RDC nº 15/2012, que define diretrizes de limpeza, desinfecção e esterilização. Apesar disso, persistem lacunas importantes na pré-limpeza e limpeza (Madureira; Garcia; Oliveira, 2022) e riscos microbianos associados à secagem insuficiente ou armazenamento após desinfecção de alto nível (Madureira; Garcia; Oliveira, 2025). Esses achados reforçam a necessidade de alinhar as

práticas brasileiras com recomendações internacionais para garantir a segurança microbiológica dos acessórios estéreis em endoscópios (Ofstead *et al.*, 2025).

A complexidade estrutural dos endoscópios intensifica esses desafios. Dispositivos com múltiplos canais, válvulas, sensores e materiais termossensíveis dificultam a limpeza manual e a remoção completa de biofilmes, que podem persistir mesmo após ciclos de desinfecção de alto nível (Madureira *et al.*, 2022). Estudos multicêntricos revelam que a taxa de contaminação residual permanece elevada em serviços que não possuem rigoroso controle de qualidade, reforçando a necessidade de compreender não apenas as etapas do processamento, mas também as limitações impostas pela estrutura interna desses aparelhos (Ofstead *et al.*, 2025). Assim, torna-se evidente que os desafios técnicos e microbiológicos do processamento constituem um ponto de partida para analisar as diretrizes regulatórias que orientam essas práticas.

Nesse contexto, o processamento dos endoscópios envolve múltiplas etapas como pré-limpeza, limpeza manual, testes de vedação, desinfecção de alto nível, secagem e armazenamento que, quando executadas de forma inadequada, podem comprometer a segurança microbiológica (Mati; Oliveira, 2024). A etapa de limpeza manual é particularmente crítica, pois resíduos orgânicos remanescentes podem inativar agentes desinfetantes ou dificultar a ação de processos esterilizantes subsequentes. A inserção de acessórios estéreis após esse ciclo reforça a necessidade de discutir se os métodos atualmente utilizados são suficientes ou se a esterilização deve ser incorporada, total ou seletivamente, às rotinas de processamento.

Apesar de a esterilização ser reconhecida como o método mais eficaz para eliminação completa de microrganismos, ela ainda é pouco aplicada aos endoscópios devido à incompatibilidade térmica e química de muitos de seus componentes. Métodos alternativos, como o peróxido de hidrogênio em plasma e o ácido peracético, surgem como opções, mas enfrentam limitações operacionais, custos elevados e incompatibilidades com determinados materiais. Além disso, há confusão frequente entre os conceitos de desinfecção de alto nível e esterilização, o que evidencia a necessidade de maior capacitação e de diretrizes mais específicas (Rowan *et al.*, 2023). Diante desses desafios, torna-se imprescindível investigar o que as normativas nacionais e internacionais propõem sobre a esterilização de endoscópios flexíveis, especialmente quando acessórios estéreis são utilizados.

Diante desse cenário, emerge a questão central desta pesquisa: quais são as recomendações dos guidelines nacionais e internacionais sobre os métodos adequados de esterilização aplicáveis aos gastroscópios flexíveis, considerando o uso concomitante de acessórios estéreis? Compreender essas orientações é essencial para subsidiar a atualização de

protocolos institucionais, reduzir riscos de infecção relacionada à assistência e apoiar a padronização de processos.

2 REFERÊNCIAL TEÓRICO

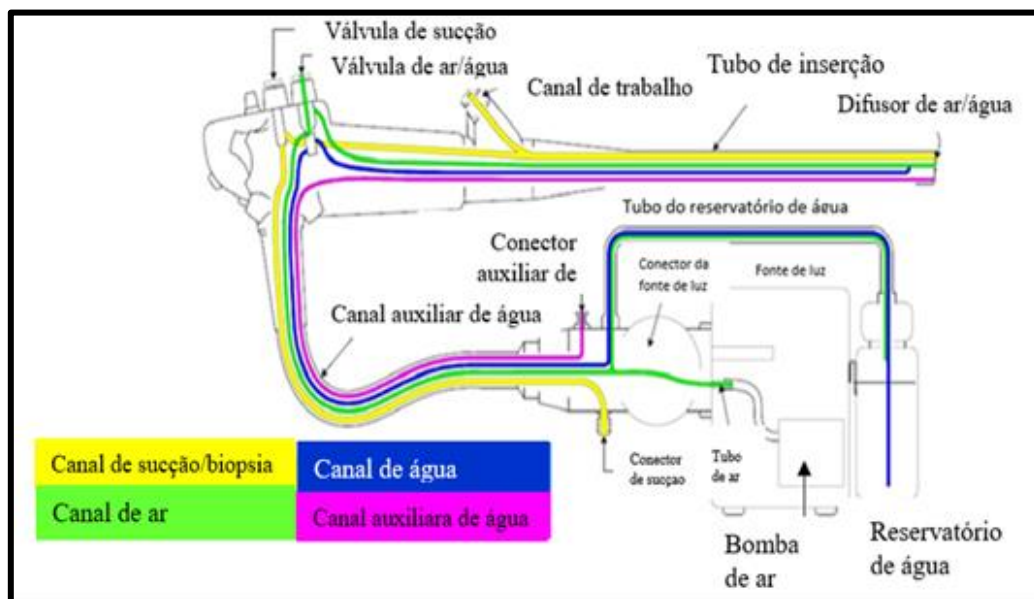
2.1 Estrutura dos Endoscópios Gastrointestinais Flexíveis

Os endoscópios gastrointestinais flexíveis são dispositivos médicos de alta complexidade largamente utilizados em procedimentos diagnósticos e terapêuticos na gastroenterologia. Sua estrutura interna, composta por lúmens estreitos, longos e de diferentes calibres, permite a passagem de acessórios, bem como a realização de irrigação e sucção durante os exames (Madureira; Garcia; Oliveira, 2022). Entretanto, essa configuração anatômica, somada às múltiplas angulações e mecanismos adicionais, como o canal elevador presente nos duodenoscópios, torna o processamento desses equipamentos um desafio constante para os serviços de saúde (Madureira; Garcia; Oliveira, 2022).

A evolução tecnológica dos endoscópios, desde os modelos rígidos até os atuais sistemas digitais de alta resolução, ampliou significativamente sua capacidade diagnóstica e terapêutica. Componentes miniaturizados, sistemas ópticos avançados e maior flexibilidade contribuíram para exames mais precisos e menos invasivos. Contudo, esse avanço também resultou em dispositivos estruturalmente mais complexos, com canais mais longos, válvulas adicionais e elementos móveis, que aumentam a dificuldade de processamento e manutenção, exigindo maior rigor técnico por parte das equipes envolvidas (Tang, 2020).

A estrutura básica desses equipamentos, conforme ilustrado na Figura 1, é composta por um conjunto de tubos e válvulas interligados que operam de forma coordenada durante o exame (Tang, 2020; WGO, 2019). Na extremidade proximal encontram-se as válvulas de sucção, ar/água e biópsia, responsáveis por controlar fluxos internos e por permitir o acesso ao canal destinado à introdução de acessórios diagnósticos e terapêuticos. Esses componentes são essenciais para a funcionalidade do equipamento, mas também representam pontos críticos durante o processamento, dada a necessidade de desmontagem, limpeza e inspeção cuidadosas.

Figura 1: Desenho esquemático da parte interna do gastroscópio flexível demonstrando canais internos e sua conformação complexa



Fonte: Olympus (2020) adaptado de Guadagnin (2021) pela autora (2025).

O tubo de inserção abriga os principais canais operacionais, como o de sucção/biópsia, o de irrigação da lente distal e o de insuflação, todos interligados a sistemas externos de fluxo, como garrafa de água, bomba de ar e conexão de sucção. A complexidade desses canais longos, estreitos e de difícil visualização interna, reforça a necessidade de técnicas rigorosas de limpeza e testes de permeabilidade, uma vez que falhas nesses componentes são frequentemente responsáveis por contaminação residual (GESA, 2025; AMB, 2020).

Outro elemento central é o cordão umbilical, que conecta o endoscópio à fonte de luz, aos sistemas de insuflação, irrigação e sucção, além de conduzir componentes eletrônicos responsáveis pela captação e transmissão da imagem. Essa integração culmina na extremidade distal do equipamento, a tip, onde se localizam a lente, a saída de luz, o canal de trabalho e, em alguns modelos, o mecanismo elevador (Calderwood *et al.*, 2018; GESA, 2025). A arquitetura compacta dessa extremidade, associada ao acúmulo de componentes, também representa um dos maiores desafios para a limpeza completa e inspeção interna.

A incorporação de tecnologias digitais, como fibras ópticas avançadas e sensores de imagem do tipo chip-on-tip, elevou a qualidade da visualização endoscópica, mas acrescentou novas vulnerabilidades durante o processamento. Esses componentes são altamente sensíveis ao calor e à umidade, exigindo métodos específicos de desinfecção e secagem que evitem danos estruturais e perda de funcionalidade (GESA, 2025). Assim, a modernização dos dispositivos,

embora beneficie a prática clínica, demanda protocolos ainda mais precisos e padronizados de processamento.

Em consonância com essa complexidade, diretrizes internacionais, como ASGE, ESGE, FDA, CDC e normas ISO, descrevem detalhadamente os componentes estruturais dos endoscópios, padronizando nomenclaturas e exigências técnicas para orientar o processamento. Esse alinhamento é fundamental, pois cada detalhe estrutural tem repercussões diretas na segurança microbiológica e na prevenção da contaminação cruzada (Parsi *et al.*, 2016).

As diferenças estruturais entre os diversos modelos, gastroscópios, colonoscópios, duodenoscópios e ecoendoscópios, também implicam demandas distintas para processamento. Os ecoendoscópios e duodenoscópios, por exemplo, são reconhecidos como os mais críticos devido à presença de mecanismos internos de difícil acesso e higienização (ASGE., 2018).

Já os gastroscópios, embora apresentem menor complexidade, não estão isentos de riscos; estudos demonstram que resíduos microbianos permanecem em até 47% dos aparelhos após o processamento, e borescópico revelou microdanos como arranhões e detritos internos (Ofstead *et al.*, 2016). Além disso, em serviços brasileiros, foi detectada contaminação em 32% dos canais de gastroscópios mesmo após a limpeza (Madureira *et al.*, 2022). A secagem insuficiente desses dispositivos pode favorecer a formação de biofilme, comprometendo ainda mais sua segurança e eficácia diagnóstica (Tian *et al.*, 2021).

Além dos aspectos técnicos, a ergonomia dos dispositivos também desempenha papel relevante. A disposição de botões, válvulas e controles, projetada para facilitar a execução dos procedimentos, influencia tanto o desempenho clínico quanto a saúde ocupacional dos profissionais, podendo reduzir lesões por esforço repetitivo e manter maior eficiência operacional (Parsi *et al.*, 2016). Assim, a estrutura dos endoscópios incorpora elementos voltados não apenas à funcionalidade técnica, mas também ao bem-estar da equipe.

Outro elemento crítico é a vida útil do equipamento. Com o uso contínuo, ocorre desgaste progressivo de válvulas, canais e da extremidade distal, o que torna essencial a realização de manutenções preventivas, reparos periódicos e substituição de componentes. A ausência de monitoramento adequado pode levar a falhas de vedação, acúmulo de fluidos internos e aumento do risco de proliferação microbiana, destacando a necessidade de protocolos de rastreabilidade que registrem o histórico completo de uso e intervenções técnicas do endoscópio (Casini *et al.*, 2021).

Considerando as limitações estruturais e materiais dos endoscópios, surgem alternativas tecnológicas, como modelos descartáveis ou híbridos, destinados a minimizar o risco de contaminação cruzada (GESA, 2025). Paralelamente, pesquisas buscam desenvolver materiais

mais resistentes à esterilização, sistemas automatizados de autolimpeza e tecnologias de monitoramento digital, representando tendências promissoras para o futuro da endoscopia, embora ainda enfrentem desafios relacionados a custos e implementação (Mascarenhas, *et al.*, 2024).

Apesar desses avanços, a estrutura interna complexa dos endoscópios impede a inspeção visual completa, fator que contribui para o acúmulo de resíduos orgânicos e microdanos nos canais internos. Estudos utilizando boroscópios mostram a persistência de manchas, ranhuras, deformidades e resíduos proteicos mesmo após ciclos completos de desinfecção de alto nível, evidenciando que a limpeza manual e automatizada, embora essenciais, podem não assegurar a descontaminação plena (Garcia, 2022).

As diretrizes internacionais enfatizam que dispositivos com canais estreitos, válvulas removíveis e mecanismos elevadores representam maior risco microbiológico, especialmente em duodenoscópios e ecoendoscópios, nos quais a complexidade estrutural dificulta a remoção completa de biofilmes e microrganismos (GESA, 2025). Soma-se a isso o fato de que a maioria dos materiais empregados são termolábeis, impossibilitando a esterilização por vapor, o que restringe o uso a métodos químicos de desinfecção de alto nível, menos efetivos contra esporos e príons (AMB, 2020).

Diante desse cenário, torna-se evidente que a sofisticação estrutural dos endoscópios, embora fundamental para sua funcionalidade clínica, representa um desafio significativo para o processamento seguro. As limitações de acesso, inspeção e compatibilidade com métodos de esterilização reforçam a necessidade de atualização constante das diretrizes, padronização rigorosa dos protocolos e investimentos em tecnologias que aumentem a segurança microbiológica nos serviços de endoscopia (Calderwood *et al.*, 2018; GESA, 2025).

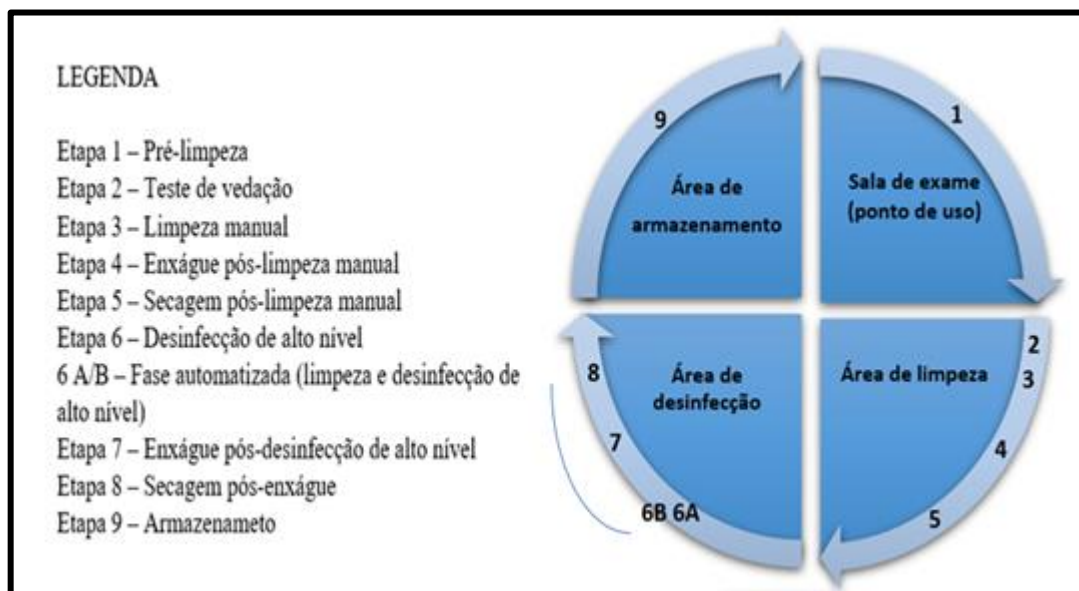
2.2 Processamento dos Endoscópios Gastrointestinais Flexíveis

O processamento dos endoscópios gastrointestinais flexíveis é considerado um dos processos mais complexos no âmbito hospitalar, exigindo múltiplas etapas padronizadas para garantir a segurança do paciente. Tais dispositivos são classificados pela escala de Spaulding como artigos semicríticos, ou seja, entram em contato com mucosas íntegras, necessitando, no mínimo, de desinfecção de alto nível (DAN) (Cadime; Canena; Areia, 2021).

Seu processamento deve incluir as seguintes etapas: pré-limpeza; teste de vazamento; limpeza manual; enxágue e secagem após limpeza manual; limpeza e desinfecção de alto nível

automatizada ou desinfecção manual e secagem e armazenamento, fases estas representadas na Figura 2 (AORN, 2022; Beilenhoff *et al.*, 2018; WGO, 2019).

Figura 2: Etapas de processamento de gastroscópios flexíveis



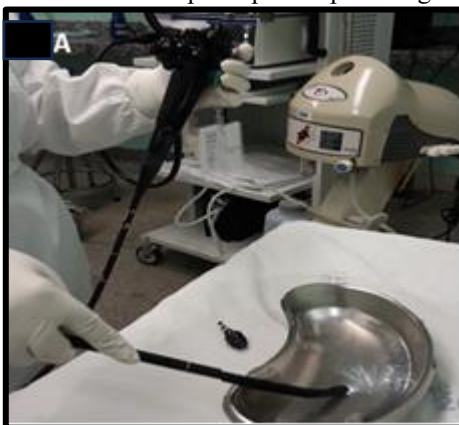
Fonte: Azevedo *et al.* (2021) adaptado de Guadagnin (2021) pela autora (2025).

2.3 Pré-limpeza

A primeira etapa é a pré-limpeza, realizada imediatamente após o uso do equipamento na sala de exame, idealmente dentro de 2 a 5 minutos. Essa etapa tem como objetivo remover a maior carga orgânica possível, evitando o ressecamento de fluidos nos canais e facilitando a limpeza subsequente. Normalmente, o endoscópio é imerso em solução de detergente enzimático e submetido à aspiração desse líquido através dos lúmens (WGO, 2019). O design ergonômico e estrutural dos endoscópios, com múltiplos lúmens e válvulas removíveis, aumenta a complexidade do processamento, exigindo atenção especial durante a limpeza para prevenir retenção de resíduos e formação de biofilmes (Endoscope..., 2024).

A Figura 3, apresenta a limpeza dos canais de ar/água e canais auxiliares por meio de aspiração de solução de limpeza, realizada imediatamente após o exame, que evita o ressecamento de matéria orgânica e prepara o equipamento para as etapas seguintes. Envolve imersão em solução enzimática, preenchimento dos canais e remoção de acessórios (WGO, 2019).

Figura 3: Visão panorâmica da etapa de pré-limpeza de gastroscópios flexíveis



Fonte: Adaptado de Guadagnin (2021) pela autora (2025).

2.4 Transporte

O transporte do gastroscópio flexível para a área de limpeza deve ser em recipientes exclusivos e identificados para material sujo, fechados, laváveis que permitam acomodar o aparelho sem forçar suas estruturas (Association..., 2016; ANVISA, 2013).

2.5 Teste de vazamento

Após a limpeza, avalia a integridade interna e externa do endoscópio, prevenindo infiltrações que podem danificar o equipamento. Na área de limpeza do setor de processamento, o primeiro procedimento será o teste de vazamento (*Leak Testing*) (Figura 4). Consiste na introdução de ar nos canais dos gastroscópios flexíveis, por meio de um aparelho para teste que não só permite avaliar a sua integridade, como também detectar danos estruturais, como esmagamento e arranhaduras na superfície externa. O teste deve ser executado o mais rápido possível, antes da imersão do equipamento na solução de limpeza e pode ser feito de duas formas: manual ou automatizada (por processadora) (AORN, 2022; Beilenhoff *et al.*, 2018).

Figura 4: Equipamento para teste de vazamento



Fonte: Adaptado de Guadagnin (2021) pela autora (2025).

2.6 Limpeza

A limpeza manual (figura 5), é considerada o passo mais importante, pois uma higienização inadequada inviabiliza o sucesso da desinfecção. Nessa fase, o uso de escovas compatíveis com os lúmens, a irrigação adequada e a inspeção visual são fundamentais para remover resíduos orgânicos. Profissionais treinados, periodicamente avaliados quanto à competência, devem executar esta etapa, utilizando checklists e protocolos que minimizem falhas humanas, reconhecidas como uma das maiores causas de insucesso no processamento (GESA, 2025; Hu, *et al.*, 2024). Nesse sentido, estudos nacionais apontam que escovas descartáveis muitas vezes são reutilizadas ou descartadas apenas após desgaste perceptível, o que evidencia falhas de protocolo e aumenta o risco de contaminação cruzada (Oliveira, 2023).

Figura 5: Visão panorâmica da etapa de limpeza manual de gastroscópios flexíveis



Fonte: Adaptado de Guadagnin (2021) pela autora (2025).

2.7 Enxágue e secagem pós-limpeza manual

A finalização do processo de limpeza dos gastroscópios flexíveis ocorre com enxágue abundante para remoção da sujidade das superfícies interna/externa dos aparelhos que foi

desprendida pela ação do detergente e pela fricção manual (AORN, 2022; Beilenhoff *et al.*, 2018).

A água usada para o enxágue tanto manual como em processadoras automáticas deve ser isenta de micro-organismos e outras partículas purificadas por filtros bacterianos, biocidas ou outros métodos. As amostras de água do enxágue final da processadora automática devem ser submetidas a testes microbiológicos pelo menos uma vez por semana (WGO, 2019).

Sequencialmente, antes da desinfecção deve-se realizar a secagem, tanto no processo automatizado (ciclo completo – limpeza e desinfecção), quanto no método manual. Esta etapa é importante, pois resíduos de umidade ou de líquidos podem diluir a solução do desinfetante de alto nível (AORN, 2022; Mati; Oliveira, 2024). A secagem consiste na remoção de umidade das superfícies internas e externas dos gastroscópios (Ofstead *et al.*, 2024; WGO, 2019) e deve ser realizada, externamente, com um tecido macio e sem fiapos, e todos os canais internos devem receber ar comprimido medicinal sob pressão, preferencialmente, com uma pistola de ar pressurizado ou adaptadores específicos cuja pressão deve ser controlada para evitar danos às fibras óticas do aparelho (Beilenhoff *et al.*, 2018).

2.8 Desinfecção de alto nível

Após a limpeza manual, o endoscópio deve ser submetido à limpeza automatizada em lavadoras de endoscópios, AERs (Processadores Automatizados de Endoscópios), que garantem padronização no processo e reduzem a variabilidade das práticas manuais. Sistemas modernos oferecem ciclos completos de lavagem, enxágue, desinfecção química e enxágue final, podendo incluir monitoramento digital e rastreabilidade dos processos (Parsi *et al.*, 2016). A combinação de limpeza manual rigorosa e processamento automatizado representa o padrão-ouro para reduzir o risco de contaminação cruzada (AMB, 2020; ASGE, 2013).

A etapa de DAN (Figura 6) utiliza agentes químicos validados, como o glutaraldeído, que requer controle rigoroso de concentração, tempo e temperatura. Embora eficaz contra a maior parte dos microrganismos, não elimina esporos bacterianos e príons. Além disso, os desinfetantes utilizados apresentam riscos ocupacionais, exigindo uso de EPIs, capelas de exaustão e monitoramento ambiental (Rutala, 2016).

Figura 6: Visão panorâmica do processo de limpeza e desinfecção automatizadas de gastroscópios flexíveis



Fonte: Adaptado de Guadagnin (2021) pela autora (2025).

A desinfecção consiste em um processo físico ou químico voltado à eliminação de microrganismos patogênicos presentes em superfícies e artigos, excetuando os esporos bacterianos, que apresentam maior resistência. No processamento dos endoscópios, essa etapa é essencial para reduzir o risco de infecção cruzada e garantir a segurança do paciente. De acordo com a RDC nº 15/2012 da ANVISA, a desinfecção pode ser classificada em níveis baixos, intermediário e alto, conforme o espectro de ação do agente utilizado e o tipo de material. Para os endoscópios flexíveis, recomenda-se a desinfecção de alto nível (DAN), capaz de eliminar bactérias vegetativas, micobactérias, fungos e a maioria dos vírus, desde que precedida por limpeza adequada e secagem criteriosa. A eficácia depende de fatores como o tempo de contato, a temperatura e a concentração do desinfetante, sendo o glutaraldeído, o ácido peracético e o ortoftaldeído os agentes mais utilizados. Assim, a desinfecção representa uma barreira essencial no processamento, prevenindo a transmissão de microrganismos entre pacientes (ANVISA, 2013; CDC, 2015).

A DAN, embora eficaz contra a maioria dos microrganismos patogênicos, apresenta como limitação a não eliminação de esporos bacterianos. Essa condição torna a margem de segurança estreita, pois qualquer falha em etapas anteriores, como a limpeza manual ou o enxágue, pode comprometer todo o processo (Cadime; Canena; Areia, 2021). A eficácia depende ainda de fatores como o tempo de contato, a temperatura e a concentração do

desinfetante, sendo o glutaraldeído, o ácido peracético e o ortoftaldeído os agentes mais utilizados. As soluções de desinfetantes de alto nível aprovadas pelo FDA incluem aquelas formuladas com glutaraldeído, ácido peracético, peróxido de hidrogênio, ortoftaldeído e associação de ácido peracético com peróxido de hidrogênio (FDA, 2015). Esses produtos possuem excelente atividade microbiana, no entanto alguns causam danos funcionais aos gastroscópios flexíveis, sendo necessário consultar os fabricantes dos aparelhos e das processadoras automatizadas, a fim de certificar a compatibilidade da solução desinfetante com os equipamentos (ANSI/AAMI, 2015).

2.9 Enxágue após desinfecção de alto nível

O enxágue após a desinfecção de alto nível promove a remoção da solução desinfetante das superfícies externas e internas (lúmens) dos gastroscópios flexíveis (AORN, 2017; Beilenhoff *et al.*, 2018; WGO, 2019), visto que resíduos remanescentes podem causar eventos adversos aos pacientes e profissionais (Rutala; Weber, 2013; Mati; Oliveira, 2024). Após o tempo de imersão, inicia-se o processo de enxágue que deve ser abundante e utilizam-se adaptadores específicos e jatos de ar para drenagem de toda a solução desinfetante dos canais (AORN, 2017; SGNA, 2018).

O tipo de água a ser utilizado no enxágue final ainda é controverso. A AORN (2017) recomenda utilizar água estéril após o processo de desinfecção de alto nível, visando prevenir a contaminação dos aparelhos com micro-organismos que possam estar presentes na água potável. Contudo, no Brasil, a ANVISA, em sua RDC de nº 6, publicada em março de 2013, autoriza o uso de água potável para enxágue final após a desinfecção de alto nível (Brasil, 2012).

2.10 Secagem após desinfecção de alto nível

A secagem completa das superfícies externas e dos canais internos dos gastroscópios flexíveis tem sido descrita como necessária para evitar o crescimento de micro-organismos transmitidos pela água (Pineau *et al.*, 2008; Kovaleva *et al.*, 2013; Alfa; Singh, 2020). Para alguns autores, é uma etapa tão importante para a prevenção de infecções quanto à limpeza e à desinfecção de alto nível (Muscarella, 2006; Kovaleva *et al.*, 2013), pois tem a finalidade de prevenir a proliferação de micro-organismos presentes na água residual no interior dos canais dos aparelhos, assim como a formação de biofilmes (AORN, 2017; Petersen *et al.*, 2017).

2.11 Armazenamento

O armazenamento tem como finalidade evitar a recontaminação e danos na estrutura dos gastroscópios (Mati; Oliveira, 2024), pois somente aparelhos limpos, desinfetados e secos devem ser armazenados. Após a secagem, o aparelho deve ser transferido imediatamente para um armário próprio, projetado para fornecer um ambiente controlado, dotado ou não de função de secagem (Beilenhoff *et al.*, 2018), com superfícies internas lisas, impermeáveis e de fácil limpeza e desinfecção. Destaca-se que se o aparelho for utilizado com pouca frequência, deve ser guardado separadamente, em armário definido para essa finalidade, valendo destacar que não pode ser acomodado em malas ou outros recipientes não destinados a este fim (WGO, 2019) e, neste caso, é necessário processá-lo novamente antes do uso no próximo paciente.

2.12 Esterilização de Endoscópios Flexíveis

Esterilização de endoscópios flexíveis representa um dos maiores desafios no processamento desses dispositivos, devido à termolabilidade de seus materiais, que impede o uso de métodos térmicos convencionais, como a autoclavação a vapor. Por essa razão, durante muitos anos, a desinfecção de alto nível (DAN) foi adotada como o método padrão para o processamento. No entanto, a crescente ocorrência de surtos relacionados a endoscópios contaminados reacendeu a discussão sobre a necessidade de avançar para métodos de esterilização mais eficazes (Calderwood *et al.*, 2018).

Historicamente, houve importantes marcos regulatórios nesse campo, como a proibição da esterilização líquida no Brasil em 2009 pela ANVISA, devido à dificuldade de remoção de resíduos e à ineficácia contra microrganismos resistentes. Em paralelo, diretrizes internacionais, como as do CDC e da ASGE, passaram a destacar a limitação da DAN frente à capacidade de formar biofilmes nos canais internos dos endoscópios e à resistência de patógenos de alta relevância clínica.

Os surtos infecciosos relatados internacionalmente reforçaram essas limitações. Casos envolvendo *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, Enterobacterales produtoras de ESBL e de carbapenemases (como NDM) ocorreram mesmo quando os dispositivos foram processados conforme protocolo. Tais eventos, alguns com evolução para sepse e óbito, foram frequentemente associados ao design complexo de duodenoscópios, que favorece a persistência de biofilmes e dificulta a ação dos desinfetantes convencionais.

Diante desse cenário, alternativas de esterilização compatíveis com materiais termossensíveis vêm sendo estudadas, incluindo óxido de etileno (ETO) e plasma de peróxido

de hidrogênio. Embora promissoras, essas tecnologias ainda enfrentam desafios como a compatibilidade com materiais internos, o tempo prolongado de aeração no caso do ETO e a limitada capacidade de penetração em canais estreitos e de geometria complexa. Além disso, estudos multicêntricos demonstram uma taxa de contaminação residual pós-processamento de 3% a 6%, indicando que mesmo com DAN adequada, existe risco microbiológico significativo.

Assim, a discussão atual na comunidade científica concentra-se na transição da desinfecção para métodos efetivos de esterilização, aliada à necessidade de melhorias no design dos endoscópios, com superfícies e canais internos mais acessíveis e resistentes aos esterilizantes. A persistência de surtos e a evidência de falhas da DAN reforçam que a esterilização, quando viável, representa uma estratégia crucial para elevar a segurança do paciente e reduzir riscos associados ao uso desses dispositivos.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Analisar as diretrizes normativas nacionais e internacionais referentes ao processamento de gastroscópios flexíveis, com foco nos métodos de esterilização, a fim de subsidiar a padronização de práticas seguras e eficazes no processamento desses dispositivos.

4 METODOLOGIA

Trata-se de uma pesquisa documental, cuja unidade de análise consiste nas recomendações relativas aos métodos de esterilização de gastroscópios flexíveis. A pesquisa documental utiliza exclusivamente fontes primárias, documentos escritos ou digitados, que contenham dados e informações ainda não submetidos a tratamento científico ou análise sistemática, conforme definido por Lakatos e Marconi (2019).

Para a busca das diretrizes, foram empregadas duas estratégias já utilizadas em revisões anteriores sobre a temática EGF, conduzidas por Azevedo (2018) e Castro Filho *et al.* (2020) e que foram replicadas em um estudo conduzido por Guadagnin (2021). Desde então, o campo da endoscopia tem experimentado avanços significativos, o que motiva a necessidade de atualizar e expandir esses dados até novembro de 2025.

Azevedo (2018) adotou como estratégia de busca a realização de pesquisas nas bases de dados *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE), *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL) e no Google Acadêmico.

Os critérios de inclusão foram: guias publicados entre 2006 a 01 dezembro de 2025 por sociedades profissionais de gastroenterologistas, coloproctologistas, cirurgiões do aparelho digestivo, enfermagem em endoscopia gastrointestinal e agências governamentais com descrição das etapas do processamento de endoscópios gastrointestinais flexíveis. Os critérios de exclusão foram: publicações que não se referirem às diretrizes para o processamento de endoscópios ou por não descreverem as etapas do processamento ou por estarem repetidas na base de dados.

O outro percurso metodológico adotado foi a estratégia utilizada por Castro Filho *et al.* (2020), que consistiu na busca de diretrizes em sites eletrônicos de sociedades profissionais de gastroenterologia, coloproctologia, cirurgia do aparelho digestivo, enfermagem em endoscopia gastrointestinal, além de agências governamentais nacionais e internacionais. Foram incluídas diretrizes disponibilizadas nos sites oficiais dessas instituições, desde que contenham a descrição das etapas de processamento de endoscópios gastrointestinais flexíveis (EGF) e estejam redigidas em português, inglês ou espanhol.

No total, 20 diretrizes foram revisadas pela pesquisadora, com a colaboração de uma aluna de iniciação científica, ambas utilizando um quadro padronizado por Guadagnin em 2021, como referência para a análise (Quadro 1).

Quadro 1: Diretrizes para processamento de endoscópios flexíveis encontradas segundo a estratégia utilizada por Guadagnin (2021)

	Sociedade/Associação/Órgão governamental	Ano/ Local de Publicação
1	Sociedade Brasileira de Enfermagem em Endoscopia Gastrointestinal (SOBEEG)	2006 – Brasil
2	<i>Asociación Española de Gastroenterología</i>	2007 – Espanha
3	<i>European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Nurses Gastroenterology and Endoscopy (ESGENA)</i>	2008/atualizada em 2018 – Europa
4	<i>Public Health Agency of Canada (PHAC)</i>	2010 – Canadá
5	<i>Gastroenterological Society of Australia (GESA) Gastroenterological Nurses College of Australia (GENCA) Australian gastrointestinal endoscopy association (AGEA)</i>	2010 – Austrália
6	<i>World Gastroenterology Organization/World Endoscope Organization (WGO/WEO)</i>	2011/atualizada em 2019 – França/Estados Unidos da América
7	<i>Sociedade Portuguesa de Gastroenterologia (SPG)</i>	2012 – Portugal
8	<i>Endoscopistas Digestivos de Buenos Aires (ENDIBA). Sociedad Argentina de Infectología - Club Argentino de Esterilización.</i>	2014 – Argentina
9	<i>United States Food and Drug Administration (FDA)</i>	2015 – Estados Unidos da América
10	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) American National Standards Institute (ANSI)</i>	2015 – Estados Unidos da América
11	<i>British Society of Gastroenterology Endoscopy (BSG)</i>	2016/ atualizada em 2020 – Reino Unido
12	<i>Department of Health. Government of United Kingdom (UK)</i>	2016 – Reino Unido
13	<i>Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA)</i>	2016 – Estados Unidos da América
14	<i>Association of Perioperative Nurses (AORN)</i>	2016/atualizada em 2020 – Estados Unidos da América
15	<i>World Health Organization (WHO). Pan American Health Organization (PAHO)</i>	2016 – Suíça
16	<i>World Endoscope Organization (WEO)</i>	2017 – Estados Unidos da América /Japão
17	<i>American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) – multisociety*</i>	2017 – Estados Unidos da América
18	<i>Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy (KSGE)</i>	2017 – Coreia
19	<i>Spanish Association of Digestive Endoscopy (SEED)</i>	2018 – Espanha
20	Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Pós-anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC)	2021 - Brasil

Fonte: Elaborado pela autora a partir dos dados de Guadagnin (2021).

Por se tratar de uma pesquisa documental, não houve necessidade de submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa.

5 RESULTADOS

Das 20 diretrizes analisadas, 10 apresentaram atualizações a partir de 2020, e três novos guias foram identificados, os quais não haviam sido incluídos na busca realizada por Guadagnin (2021) Quadro 2.

Quadro 2: Diretrizes para o processamento de endoscópios flexíveis que foram atualizadas a partir de 2020, incluindo também os guias não contemplados na estratégia de busca proposta por Guadagnin (2021).

Continua

	Sociedade/Associação/Órgão governamental	Ano/ Local de Publicação
1	Sociedade Brasileira de Enfermagem em Endoscopia Gastrointestinal (SOBEEG)	2006 – Brasil
2	<i>Asociación Española de Gastroenterología</i>	2007 – Espanha
3	<i>European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Nurses Gastroenterology and Endoscopy (ESGENA)</i>	2021/atualizada – Europa
4	<i>Public Health Agency of Canada (PHAC)</i>	2010 – Canadá
5	<i>Gastroenterological Society of Australia (GESA) Gastroenterological Nurses College of Australia (GENCA) Australian gastrointestinal endoscopy association (AGEA)</i>	2025/atualizada – Austrália
6	<i>World Gastroenterology Organization/World Endoscope Organization (WGO/WEO)</i>	2023/atualizada – França/Estados Unidos da América
7	<i>Sociedade Portuguesa de Gastroenterologia (SPG)</i>	2012 – Portugal
8	<i>Endoscopistas Digestivos de Buenos Aires (ENDIBA). Sociedad Argentina de Infectología - Club Argentino de Esterilización.</i>	2014 – Argentina
9	<i>United States Food and Drug Administration (FDA)</i>	2015 – Estados Unidos da América
10	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) American National Standards Institute (ANSI)</i>	2021/atualizada – Estados Unidos da América
11	<i>British Society of Gastroenterology Endoscopy (BSG)</i>	2016/ atualizada em 2020 – Reino Unido
12	<i>Department of Health. Government of United Kingdom (UK)</i>	2021/atualizada – Reino Unido
13	<i>Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA)</i>	2023/atualizada – Estados Unidos da América
14	<i>Association of Perioperative Nurses (AORN)</i>	2022/atualizada – Estados Unidos da América
15	<i>World Health Organization (WHO). Pan American Health Organization (PAHO)</i>	2016 – Suíça
16	<i>World Endoscope Organization (WEO)</i>	2017 – Estados Unidos da América /Japão
17	<i>American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) – multisociety</i>	2020/atualizada – Estados Unidos da América
18	<i>Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy (KSGE)</i>	2020/atualizada – Coreia

Quadro 2: Diretrizes para o processamento de endoscópios flexíveis que foram atualizadas a partir de 2020, incluindo também os guias não contemplados na estratégia de busca proposta por Guadagnin (2021).

Conclusão

19	<i>Spanish Association of Digestive Endoscopy (SEED)</i>	2018 – Espanha
20	Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Pós-anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC)	2021/atualizada - Brasil
21	Associação Médica Brasileira (AMB)	2020 - Brasil
22	<i>World Endoscopy Organization (WEO)</i>	2022 - Alemanha
23	<i>Digestive Endoscopic Society of Taiwan (DEST)</i>	2024 - Taiwan

Fonte: Elaborado pela autora (2025).

Entre os 23 guias de sociedades e associações avaliados, nenhum recomenda a esterilização de gastroscópios flexíveis, seja de forma rotineira ou mesmo diante de surtos de infecção. A menção à esterilização aparece em apenas seis documentos: AMB (2020), AAMI/ANSI (2021), WGO (2023), SGNA (2023); ASGE (2021), PHAC (2017), e exclusivamente para acessórios como pinças, cateteres e outros dispositivos metálicos.

5.1 Discussão

Os resultados deste estudo, que analisou 23 guias nacionais e internacionais voltados ao processamento de gastroscópios flexíveis, revelaram que nenhuma das diretrizes recomenda a esterilização desses dispositivos, seja como prática rotineira ou mesmo em situações de surto. A esterilização é mencionada em apenas seis documentos, e sempre restrita a acessórios metálicos, como pinças e cateteres, reforçando a manutenção histórica dos gastroscópios como artigos semicríticos no sistema de classificação de Spaulding.

No entanto, essa orientação apresenta uma inconsistência operacional importante. Embora os acessórios sejam esterilizados, eles são introduzidos em canais internos do endoscópio que foi submetido apenas à desinfecção de alto nível. Esse cenário configura um paradoxo do ponto de vista microbiológico: um dispositivo esterilizado passa a circular por uma estrutura que não alcançou o mesmo nível de redução microbiana, o que reduz a efetividade do conjunto do processo e mantém potenciais riscos residuais ao paciente.

Quando esses achados são confrontados com o corpo recente de evidências, em especial a revisão que propõe uma reinterpretação moderna da classificação de Spaulding (Rowan *et al.*, 2023), torna-se evidente um descompasso entre as recomendações normativas e os desafios contemporâneos do processamento de endoscópios. A literatura científica aponta que, embora a classificação de Spaulding permaneça útil e amplamente aplicada, sua capacidade explicativa é hoje tensionada por transformações significativas ocorridas nos últimos 65 anos, como o

surgimento de novos patógenos, o aumento da resistência microbiana aos desinfetantes, a ampliação de procedimentos minimamente invasivos e a crescente complexidade dos dispositivos.

Nesse contexto, a revisão evidencia que endoscópios flexíveis, apresentam risco elevado devido à sua arquitetura intrincada e à alta carga microbiana potencial após o uso, sendo inclusive associados a surtos significativos de infecções por microrganismos multirresistentes, mesmo quando não há falhas aparentes no processamento (Ross, *et al.* 2015; Ofstead *et al.* 2017).

Este achado levou autores a propor que esses dispositivos passem de semicríticos para críticos, o que implicaria exigir esterilização em baixa temperatura em vez da tradicional desinfecção de alto nível.

Ao relacionar essa proposta com os resultados do presente estudo, observa-se que nenhum dos guias analisados incorporou essa abordagem emergente. Mesmo diante de crescente evidência científica sobre: resistência microbiana a desinfetantes, desafios estruturais para limpeza, presença de biofilmes complexos, eventos de transmissão de patógenos em endoscopia, as diretrizes continuam baseadas no paradigma tradicional que considera a desinfecção de alto nível (DAN) suficiente para gastroscópios.

Essa lacuna pode ter várias explicações. Primeiro, limitações tecnológicas ainda restringem a aplicabilidade universal de métodos de esterilização em baixa temperatura para dispositivos termolábeis. Segundo a adoção de novas abordagens depende não apenas de evidências científicas, mas de alinhamento regulatório, da indústria fabricante, e da viabilidade operacional dos serviços de saúde. Esse cenário está alinhado à proposta da revisão de um Hub da Hélice Quintupla, que é um modelo de inovação colaborativa, que propõe soluções para problemas complexos, como segurança no processamento de dispositivos médicos, sejam construídas de forma integrada entre academia, indústria, sistemas de saúde, órgãos reguladores e sociedade para desenvolver soluções sustentáveis.

Assim, os achados deste estudo mostram que as diretrizes vigentes não acompanharam plenamente as discussões contemporâneas sobre a necessidade de repensar a classificação e o processamento dos endoscópios flexíveis. Embora reconheçam a necessidade de limpeza rigorosa, testes funcionais e manutenção adequada, não avançam rumo à recomendação de esterilização, mesmo em casos de surtos.

Essas divergências reforçam a relevância do presente estudo ao trazer à tona a necessidade de atualização e revisão crítica das diretrizes, de modo a integrar as evidências emergentes e ampliar a margem de segurança no processamento de gastroscópios flexíveis. A

ausência de recomendações de esterilização nos guias analisados sugere que o campo está em um momento de transição, no qual novas evidências ainda não se converteram em normativas consolidadas, mas apontam claramente para a necessidade de evoluir os paradigmas atuais.

6 CONCLUSÃO

A análise dos guias nacionais e internacionais destinados ao processamento de gastroscópios flexíveis evidenciou a necessidade de maior uniformidade e atualização das recomendações que orientam a prática clínica. Embora esses documentos desempenhem papel central na padronização das rotinas de limpeza, desinfecção e manutenção dos endoscópios, observou-se que ainda refletem, em grande parte, interpretações tradicionais da classificação de Spaulding, sem incorporar plenamente as discussões contemporâneas sobre riscos microbiológicos, complexidade dos dispositivos e avanços tecnológicos disponíveis para mitigação desses riscos.

A comparação dos guias permitiu identificar limitações e lacunas que podem impactar diretamente a segurança do paciente e a qualidade do processamento. Nesse sentido, o estudo contribui ao fornecer uma visão crítica do cenário atual e ao reforçar a necessidade de revisão e harmonização das diretrizes à luz das evidências científicas mais recentes.

Conclui-se que fortalecer a articulação entre sociedades científicas, órgãos reguladores, fabricantes e serviços de saúde é fundamental para promover práticas mais eficazes, consistentes e alinhadas aos desafios contemporâneos. A atualização contínua das recomendações, aliada ao investimento em tecnologias e processos mais seguros, constitui um passo essencial para aprimorar a segurança do processamento de gastroscópios flexíveis e, consequentemente, a segurança do paciente nos serviços de endoscopia.

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Roteiro objetivo de inspeção: endoscopia** (Versão 1.3). Brasília, DF: ANVISA, 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/roteiro-objetivo-de-inspecao-2013-endoscopia-versao-1-3.pdf>. Acesso em: 20 set. 2025.
- ANSI/AAMI. **Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities**. United States off America: American National Standards Institute, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2015. *E-book*. 44 p. Disponível em: https://my.aami.org/aamiresources/previewfiles/ST91_1504_preview.pdf. Acesso em: 13 fev. 2021.
- ASGE STANDARDS OF PRACTICE COMMITTEE. Reprocessing of flexible GI endoscopes. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 88, n. 3, p. 476–490, 2018. DOI: 10.1016/j.gie.2018.06.002. Disponível em: <https://www.asge.org/docs/default-source/default-document-library/multisociety-guideline-reprocessing-gi-endoscopes.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2025.
- ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA (AMB). **Limpeza, desinfecção, esterilização e armazenamento de aparelhos e acessórios em endoscopia gastrointestinal**. São Paulo, 2020. Disponível em: <https://amb.org.br/wp-content/uploads/2021/09/LIMPEZA-E-DESINFECCAO-FINAL-01.12.2020.pdf>. Acesso em: 01 set. 2025.
- ASSOCIATION OF PERIOPERATIVE REGISTERED NURSES (AORN). **Guideline for Processing Flexible Endoscopes - Evidence Table**. Englewood: AORN, 2022. Disponível em: https://www.aorn.org/docs/default-source/guidelines-resources/evidence-rating-and-tables/evidence-table-flex-endo_sept22.pdf?sfvrsn=9eb949f7_5. Acesso em: 18 set. 2025.
- ASSOCIATION OF PERIOPERATIVE REGISTERED NURSES. Guideline Summary: Processing Flexible Endoscopes. **AORN J.**, 2016, Sep, 104(3):237-42. Doi: 10.1016/j.aorn.2016.06.004. Disponível em: https://apic.org/Resource_/TinyMceFileManager/Implementation_Guides/10_AORNGuidelineProcessingFlexibleEndoscopes.pdf. Acesso em: 20 set. 2025.
- AZEVEDO, A. S. **Protocolo para Processamento de Endoscópios Flexíveis: Qualificando a Prática Clínica**. 2018. 166 f. Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2018. Disponível em: <https://repositorio.bc.ufg.br/items/06fd3c07-ca68-4fa2-a146-79dc98e7e2e4>. Acesso em: 02 set. 2025.
- BEILENHOFF, Ulrike *et al.* Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – update 2018. **Endoscopy**, v. 50, n. 11, p. 1047-1071, 2018. DOI: 10.1055/a-0639-5095. Disponível em: https://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2018_a_0759_1629.pdf. Acesso em: 18 set. 2025.

BRASIL. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.** Dispõe sobre as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília, 2012. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 18 abr 2025.

BRASIL. **Resolução-RDC Nº 55, de 14 de novembro de 2012.** Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 2012. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0055_14_11_2012.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20os%20detergentes%20enzim%C3%A1ticos,m%C3%A9dicos%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%Aancias. Acesso em: 17 abr 2025.

CALDERWOOD, A. H. *et al.* ASGE guideline for infection control during GI endoscopy. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 87, n. 5, p. 1167-1179, 2018. Disponível em: <https://www.asge.org/docs/default-source/default-document-library/51e78060-cd85-4281-b100-6abebcb04c49.pdf?sfvrsn=4c109450>. Acesso em: 15 set. 2025.

CASINI, B. *et al.* Melhorando a qualidade do reprocessamento de endoscópios termolábeis flexíveis: como aprender com os erros. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, v. 21, n. 2, p. 195, 2024. DOI: 10.3390/ijerph21020195. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7967619/>. Acesso em: 17 set. 2025.

CASTRO, F. E. C. *et al.* Gastrointestinal endoscopy during COVID-19 pandemic: an updated review of guidelines and statements from international and national societies. **Fiocruz, Brasil**, v.2, n.23, mar., 2020. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/40707>. Acesso em: 18 set. 2025.

DAY, L. W. *et al.* Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 93, n. 1, p. 11–33, 2021. Disponível em: https://www.sages.org/wp-content/uploads/2020/08/Day2021_Multisociety_GastroEndo.pdf. Acesso em: 12 set. 2025.

ENDOSCOPE REPROCESSING: 3 MANUAL CLEANING CHALLENGES. **Pure Processing**, 2024. Disponível em: <https://pure-processing.com/blog/endoscope-reprocessing-3-reasons-your-endoscope-manual-cleaning-practices-are-failing/>. Acesso em: 18 set. 2025.

FDA. **Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling.** States Unitedd of America: Federal Drug Administration, 2015. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/80265/download>. Acesso em: 13 fev 2021.

GARCIA, N. B. **Análise da estrutura interna de endoscópios gastrointestinais por inspeção visual com auxílio de um boroscópio e sua relação com a segurança no processamento desses equipamentos.** 2022. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2022. Disponível em: <https://repositorio.ufmg.br/handle/1843/46683>. Acesso em: 14 set. 2025.

GASTROENTEROLOGICAL SOCIETY OF AUSTRALIA (GESA). **Infection prevention and control in endoscopy: 2025 update.** Melbourne: GESA, 2025. Disponível em:

<https://www.acipc.org.au/wp-content/uploads/2025/05/2025-Infection-Prevention-and-Control-in-Endoscopy.pdf>. Acesso em: 12 set. 2025.

HU, R. *et al.* Current management status of cleaning and disinfection for gastrointestinal endoscopy: a meta-analysis. **Scientific Reports**, v. 14, n. 1, p. 27238, 2024. DOI: 10.1038/s41598-024-79143-2. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11549413/>. Acesso em: 20 set. 2025.

LI, P. Avanços nas técnicas endoscópicas para o diagnóstico e tratamento de distúrbios digestivos. **Arch Dig Disord**, v. 5, n. 3, p. 144, 2023. Disponível em: <https://www.alliedacademies.org/articles/advances-in-endoscopic-techniques-for-the-diagnosis-and-management-of-digestive-disorders-25166.html>. Acesso em: 11 abr. 2025.

MADUREIRA, R. A. *et al.* Cleaning of in-hospital flexible endoscopes: limitations and challenges. **Journal of Hospital Infection**, 2022. DOI: 10.1016/j.jhin.2022.10.007. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36287399/>. Acesso em: 29 abr. 2025.

MADUREIRA, R. A.; GARCIA, N. B.; OLIVEIRA, A. C. Cleaning of in-hospital flexible endoscopes: important gaps in pre-cleaning and cleaning steps. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, 30, 2022. DOI: 10.1590/1518-8345.5480.3547. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/JKYJWbmqxmpSsSL3VBdwtCN/>. Acesso em: 27 abr. 2025.

MADUREIRA, R. A.; GARCIA, N. B.; OLIVEIRA, A. C. Secagem de endoscópios e sua implicação na contaminação microbiana: quão seguro é o uso?. **Revista SOBECC**, 2025. DOI: 10.5327/Z1414-44251053. Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/1053>. Acesso em: 27 abr. 2025.

MARCONI, M. D. A.; LAKATOS, E. **Fundamentos da Metodologia Científica**. 8. ed., São Paulo: Atlas, 2019. Disponível em: https://ia800709.us.archive.org/26/items/Fundamentos_de_metodologia_cientifica_8_ed._www.meulivro.biz/Fundamentos_de_metodologia_cientifica_8_ed._www.meulivro.biz.pdf. Acesso em: 12 jun. 2025.

MASCARENHAS, M. *et al.* Endoscopia Inteligente é Endoscopia Mais Sustentável: Aproveitando a Inteligência Artificial e as Tecnologias Blockchain para Impulsionar a Sustentabilidade na Saúde Digestiva. **Journal of Clinical Medicine**, v. 13, n. 4, p. 1118, 2024. DOI: 10.3390/jcm13041118. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2075-4418/13/24/3625>. Acesso em: 17 set. 2025.

MATI, M. L.; OLIVEIRA, A. Processamento de endoscópios flexíveis: a execução das etapas sob a ótica dos profissionais. **Revista SOBECC**, v. 29, p. 1-9, 2024. DOI: 10.5327/Z1414-442520242996. Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/996>. Acesso em: 11 abr. 2025.

MATI, Maria Letícia; OLIVEIRA, Adriana. Processamento de endoscópios flexíveis: a execução das etapas sob a ótica dos profissionais. **Revista SOBECC**, [S. l.], v. 29, 2024. DOI: 10.5327/Z1414-442520242996. Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/996>. Acesso em: 13 abr. 2025.

OFSTEAD, C. L. *et al.* Avaliação da contaminação residual e dos danos no interior de endoscópios flexíveis ao longo do tempo. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 94, n. 4, p. 774-

783, 2016. DOI: 10.1016/j.gie.2021.05.008. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27614710/>. Acesso em: 15 set. 2025.

OFSTEAD, C. L. *et al.* Endoscope processing effectiveness: a reality check and call for quality improvement. **Journal of Hospital Infection**, v. 53, n. 7, p. 785-793, 2025. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0196655325002901>. Acesso em: 27 abr. 2025.

OFSTEAD, C. L. *et al.* Endoscope processing effectiveness: residual moisture and waterborne pathogens inside flexible endoscopes: evidence from a multisite study of endoscope drying. **American Journal of Infection Control**, v. 50, n. 4, p. 377-385, 2022. DOI: 10.1016/j.ajic.2021.09.006. Disponível em: <https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553%2825%2900290-1/pdf>. Acesso em: 29 abr. 2025.

OFSTEAD, C. L. *et al.* Fluid retention in endoscopes: A real-world study on drying effectiveness. **American Journal of Infection Control**, v. 52, n. 6, p. 635-643, 2024. DOI: 10.1016/j.ajic.2024.02.015. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38408542/>. Acesso em: 20 set. 2025.

OFSTEAD, C. L. *et al.* Longitudinal assessment of reprocessing effectiveness for colonoscopes and gastroscopes: results of visual inspections, biochemical markers, and microbial cultures. **American Journal of Infection Control**, v. 45, n. 2, p. 26–33, 2017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28159069/>. Acesso em: 20 nov. 2025.

PARSI, Mansour A. *et al.* Automated Endoscope Reprocessors. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 84, n. 6, 885 – 892, 2016. Disponível em: <https://www.asge.org/docs/default-source/education/Technology_Reviews/automated_endoscope_reprocessors.pdf>. Acesso em: 15 set. 2025.

ROS, A. S. *et al.* A quarantine process for the resolution of duodenoscopy-associated transmission of multidrug-resistant *Escherichia coli*. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 82, n. 3, p. 477–483, 2015. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26092616/>. Acesso em: 20 nov. 2025.

ROWAN, N. J. *et al.* A review of Spaulding's classification system for effective cleaning, disinfection and sterilization of reusable medical devices: viewed through a modern-day lens that will inform and enable future sustainability. **Science of The Total Environment**, v. 878, p. 155–162, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2023.162976>. Acesso em: 26 abr. 2025.

RUTALA, W. A.; WEBER, D. J. Disinfection and sterilization in health care facilities: an overview and current issues. **Infection Control & Hospital Epidemiology**, v. 37, n. 2, p. 128–134, 2016. DOI: 10.1017/ice.2015.311. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27515140/>. Acesso em: 26 abr. 2025.

TANG, Y.; ANANDASABAPATHY, S.; RICHARDS-KORTUM, R. Advances in optical gastrointestinal endoscopy: a technical review. **Molecular Oncology**, n. 15, p. 2580-2599, 2020. DOI: 10.1002/1878-0261.12753. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8486567/pdf/MOL2-15-2580.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2025.

TIAN, H. *et al.* Eficácia da secagem em gotículas residuais, microrganismos e biofilmes no reprocessamento de endoscópios gastrointestinais: uma revisão sistemática. **Journal of Hospital Infection**, v. 131, p. 1-13, 2023. DOI: 10.1016/j.jhin.2023.01.002. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1155/2021/6615357>. Acesso em: 15 set. 2025.

WORLD GASTROENTEROLOGY ORGANISATION (WGO). **Endoscope disinfection update: a guide to resource-sensitive reprocessing**. [S. l.]: WGO, 2019. Disponível em: <https://www.worldgastroenterology.org/guidelines/endoscope-disinfection/endoscope-disinfection-englishh>. Acesso em: 02 mai. 2025.