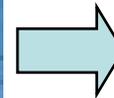
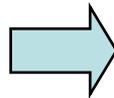
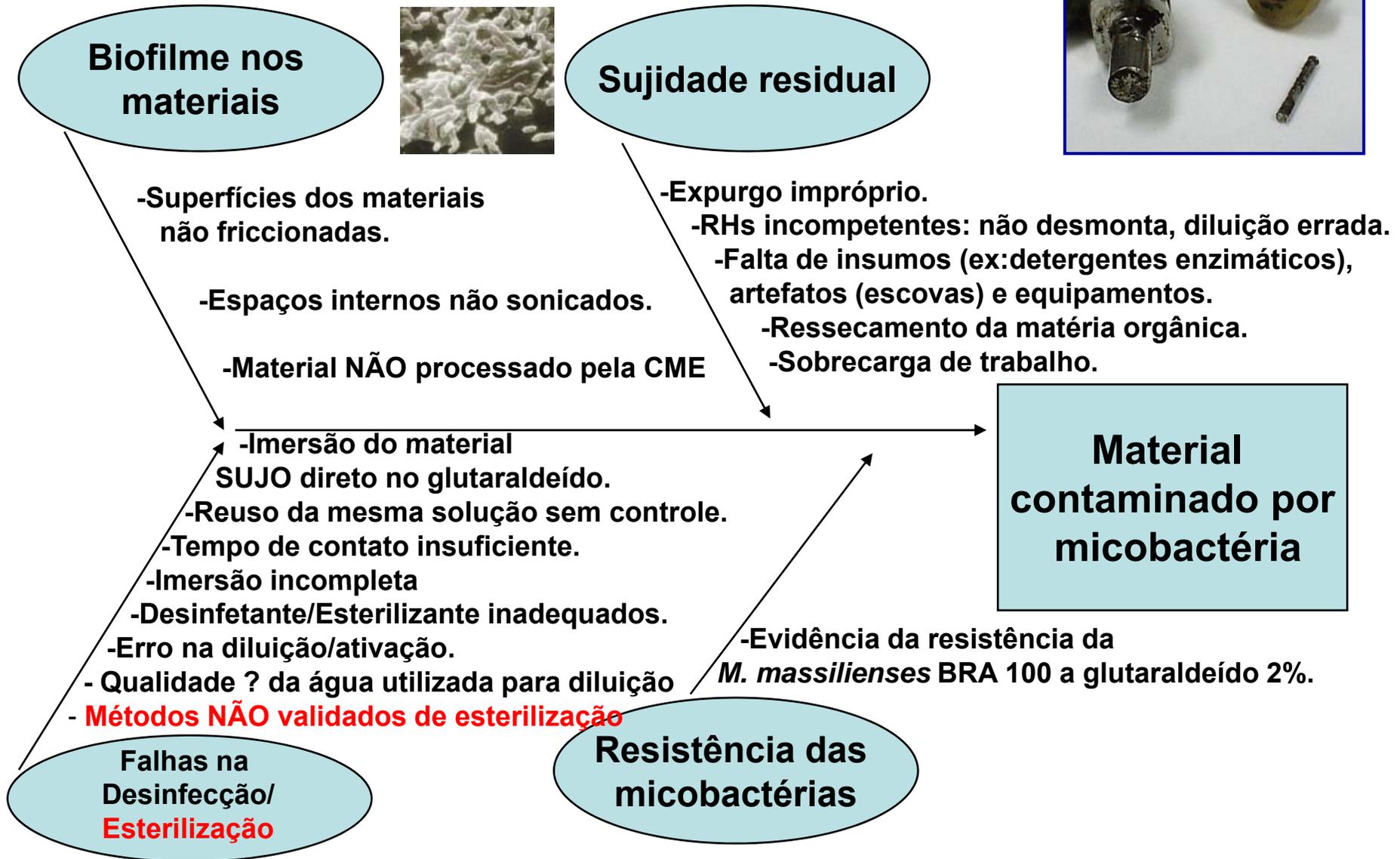


Infecção por MCR associadas à assistência a saúde: esterilização de artigos cirúrgicos



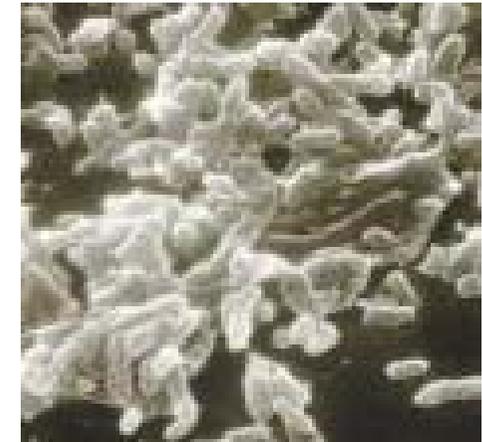
Prof^a Dra. Kazuko Uchikawa Graziano
Dpto ENC/EEUSP

Dissecando o problema....



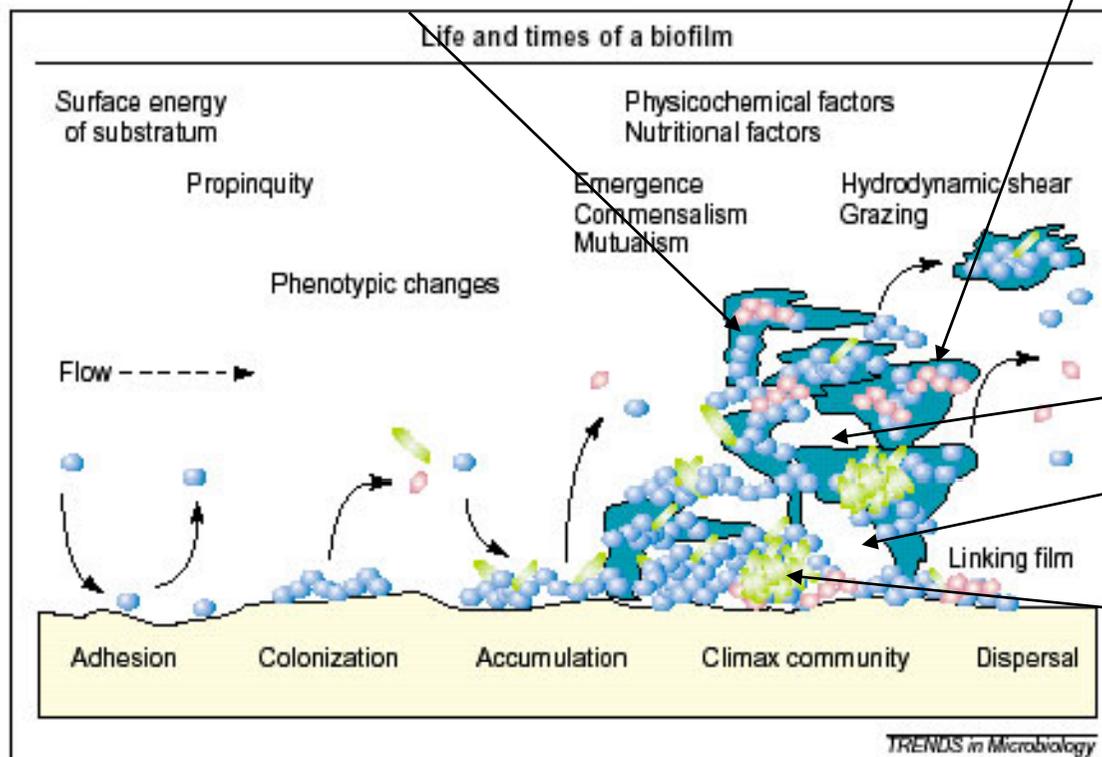
PLANO DE AÇÃO: formação e informação RH; qualificar a estrutura e processos de trabalho nas CMEs; água controlada; interdição cautelar do uso do glutaraldeído 2%.

Biofilmes?



Matriz polissacáride

Maior proliferação



~~Antibióticos~~

Circulação de água, oxigênio e nutrientes.

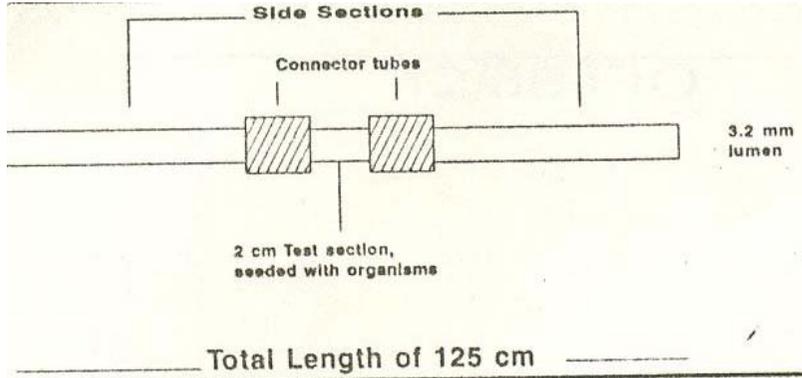
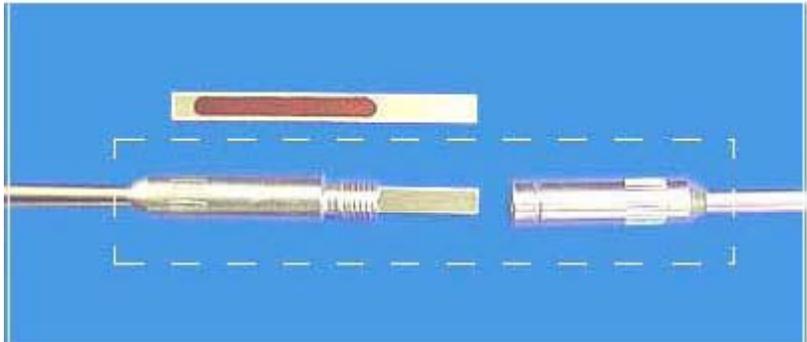
Metabolismo reduzido
Fase Estacionária

Dunne Jr, Clin Microbiol Rev, 15: 155, 2002.

Matéria orgânica x esterilização



Presença de soro e sal fornece grau de proteção aos microrganismos



ALPHA, M.J.; DEGAGNE, P.; OLSON, N.; PUCHALSKI, T. Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide and 10% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. **Infect Control Hosp Epidemiol**, v.17, n.2, p.92-100, 1996

Por que só agora o surto?

➤ Somatório de fatos:

- Aumento da capacidade diagnóstica.
- Aumento do número de procedimentos videoscópicos.
- Aumento da micobactéria na microbiota hospitalar.
- Biofilmes não removidos.
- Resistência intrínseca da *M. massilienses* BRA 100

ANÁLISE DA RDC 08 – 27/02/2009

- **RESOLUÇÃO - RDC Nº 8, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2009**
- Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde.

RDC 08 - 27/02/2009

- Art. 1º Esta Resolução aplica-se aos serviços de saúde que realizam procedimentos cirúrgicos e diagnósticos por videoscopias com penetração de pele, mucosas adjacentes, tecidos sub-epiteliais e sistema vascular, cirurgias abdominais e pélvicas convencionais, cirurgias plásticas com auxílio de óticas, mamoplastias e lipoaspiração.
- Comentário: pensando em reservatório das MCR, por que não para todos os procedimentos?

RDC 08 - 27/02/2009

- **Parágrafo único.** Esta norma **não** se aplica ao instrumental óptico utilizado nos procedimentos endoscópicos para acesso às cavidades corporais, **por orifícios naturais.**

DÚVIDAS:

- **ENDOSCOPIAS DIGESTIVAS COM INTERVENÇÃO?**
- **PROCEDIMENTOS UROLÓGICOS SEM E COM INTERVENÇÃO?**
- **BRONCOSCOPIAS?**

Atenção

Art. 3º Os acessórios utilizados para biópsias ou outros procedimentos que atravessem a mucosa são classificados como artigos críticos.

CONTRADIÇÃO:

DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL (exceto glutaraldeído 2%): AÇÃO MICOBACTERICIDA

➤ **GASTROSCÓPIO DESINFETADO ALTO NÍVEL X AGULHA DE BIÓPSIA ESTERILIZADO: EVIDÊNCIA DE SEGURANÇA?**

(ocorrência fatal de bacteremia transitória pelos micro-organismo da microbiota do próprio paciente)

Prevenção da infecção cruzada



Mycobacterium
HBV
HCV
HIV
Prions

Mecanismos de transmissão



Porta de entrada do Hospedeiro



Hospedeiro suscetível



INFECÇÃO

Capacidade de enfrentar os "stress" ambientais



Concentração relativamente alta do Patógeno



Virulência do Patógeno

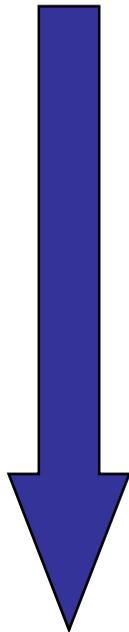


Presença do Patógeno



(FAVERO; BOYARD, 1995)

**MAIOR
RESISTÊNCIA**



ESPOROS BACTERIANOS
Bacillus subtilis



MICOBACTÉRIAS



**VÍRUS PEQUENOS OU
NÃO LIPÍDICOS**
poliovírus



FUNGOS
Candida spp



BACTÉRIAS VEGETATIVAS
Pseudomonas aeruginosa



**VÍRUS MEDIOS OU
LIPÍDICOS**
vírus HBV, HIV

**MENOR
RESISTÊNCIA**

Alto Nível

Aldeídos 20', 30', 40'
Ácido peracético 10'
Ortoftaldeído
Peróxido de hidrogênio

Nível Intermediário

Álcool 70% p/v, cloro orgânico,
fenol sintético,
hipoclorito de sódio (0,5%-1%)

Baixo Nível

quaternário de amônio,
hipoclorito de sódio 0,02%

(Spaulding, 1968)

RDC 08 - 27/02/2009

Art. 2º Fica suspensa a esterilização química por imersão, utilizando agentes esterilizantes líquidos, para o instrumental cirúrgico e produtos para saúde utilizados nos procedimentos citados no art 1.

OBSERVAÇÃO:

- ESTERILIZANTES TESTADOS QUE NÃO O GLUTARALDEÍDO (EX: ÁCIDO PERACÉTICO) MOSTROU-SE EFICAZ CONTRA MCR, INCLUINDO A *M. massilienses* BRA 100.
- CONFLITA COM A PORTARIA 15/1988.

RDC 08 - 27/02/2009

Art. 4º O responsável pelo Centro de Material e Esterilização - CME deve supervisionar todas as atividades relacionadas ao processamento de instrumentais e produtos para saúde, incluindo as realizadas por empresas terceirizadas.

Parágrafo único. Cada etapa do processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde deve seguir um Procedimento Operacional Padrão - POP, elaborado com base em referencial científico. Este documento deve ser amplamente divulgado no CME e estar disponível para consulta.

COMENTÁRIO:

- **DISPONIBILIZAR URGENTE UM MANUAL COM DIRETRIZES PARA ELIMINAÇÃO DE BIOFILMES E SUJIDADE PARA PROCESSAMENTO DE INSTRUMENTAIS REUTILIZÁVEIS. OS GESTORES DAS CMs SÃO ATUALMENTE COMPETENTES PARA ELABORAR POPs CAPAZES DE ELIMINAR MICOBACTÉRIAS?**

Classificação dos materiais

(Spaulding, 1968)

- **CRÍTICO** → **Limpeza + Esterilização**
(tecido não colonizado - estéril)



- **SEMI-CRÍTICO** → **Limpeza + Desinfecção**
(tecido colonizado)



- **NÃO CRÍTICO** → **Limpeza**
(pele íntegra ou contato indireto)



Infecção relacionada ao Material

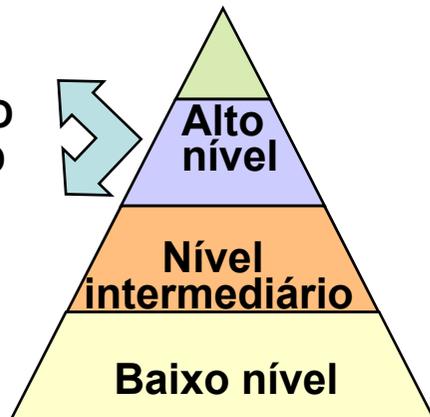
- Passos básicos do processamento:

Limpeza

Desinfecção

Esterilização

- TÉRMICO
- QUÍMICO

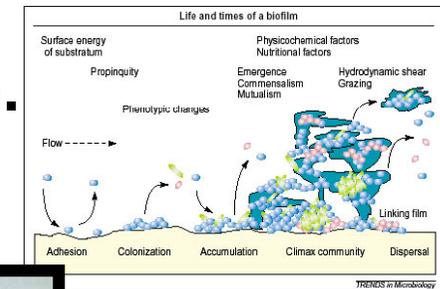


Passo 1: Limpeza

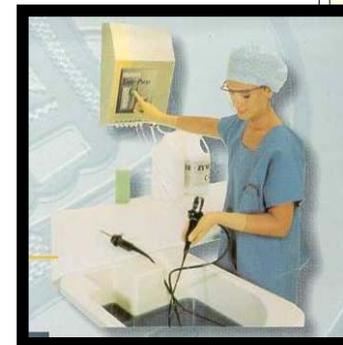
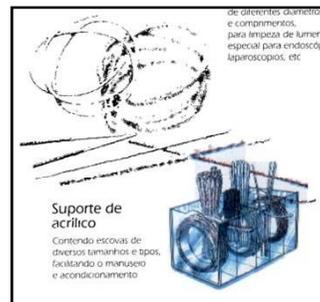
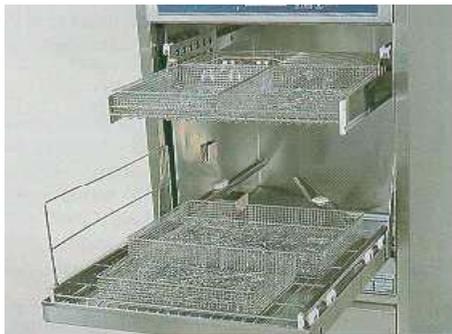


- ❑ pré umectação da matéria orgânica ressecada;
- ❑ espaço, mobiliário, equipamentos, RH;
- ❑ insumos: detergente enzimático/outros, escovas adequadas, água de boa qualidade para o enxágue (minimamente filtrada → filtro bacteriano).

Atenção: “fricção” de todas as superfícies



B
I
O
F
I
L
M
E



Atenção!



**Antes....
desmontar**



**Depois....
Inspeccionar a
limpeza**

EMBALAGENS

• tecido de algodão

• contêineres rígidos (válvula e filtro)



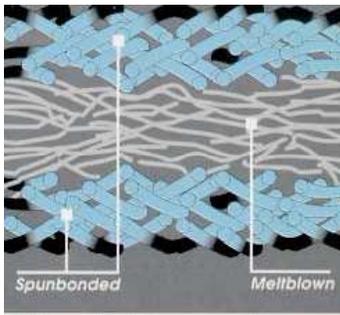
• Papel crepado

• filmes

Penetrância
Dificuldades variadas

• Tyvek®

• manta de SMS



• papel grau cirúrgico

Métodos de esterilização

- **TERMORRESISTENTES:** autoclavação

~~estufa~~

- **TERMOSENSÍVEIS**

- **AUTOMATIZADOS:**

- ▶ Óxido de etileno
- ▶ Plasma de peróxido de hidrogênio
- ▶ Vapor a baixa temperatura e formaldeído

MANUAL:

(agentes químicos)

- ▶ ~~Glutaraldeído~~
- ▶ ~~Ácido peracético~~
- ▶ ~~Ortoftaldeído~~

RDC N° 8 de 27/2/2009

RDC 08 - 27/02/2009

Art. 5º É proibido o processamento de instrumental cirúrgico e produtos para saúde fora do CME, exceto quando realizado por empresas terceirizadas regularizadas junto à Autoridade Sanitária.

Art. 6º Todo o instrumental cirúrgico e produtos para saúde que não pertençam ao serviço de saúde devem ser encaminhados previamente ao CME para processamento, obedecendo ao prazo definido por este setor.

COMENTÁRIO:

- HÁ QUE SE GARANTIR A EFETIVA PARCERIA DOS FORNECEDORES DOS MATERIAIS CONSIGNADOS.
- CRIAR ESTRATÉGIAS PARA IMPEDIR QUE OS MÉDICOS TRANSITEM MATERIAIS SEM A GOVERNABILIDADE DA INSTITUIÇÃO-ENVOLVIMENTO DA ALTA ADMINISTRAÇÃO.

RDC 08 - 27/02/2009

Art. 7º Os pacientes submetidos aos procedimentos referidos no art. 1º devem ser acompanhados pelo serviço de saúde que realizou o procedimento, para identificar sinais e sintomas sugestivos de infecção por MCR. Nos primeiros 90 dias, o acompanhamento deve ser mensal. Após este período, os pacientes devem ser orientados a procurar o serviço de saúde caso ocorra qualquer anormalidade relacionada ao procedimento cirúrgico, até completar 24 meses.

COMENTÁRIO:

- INVESTIR EM EDUCAÇÃO EM SAÚDE DO PACIENTE E DA POPULAÇÃO.

RDC 08 - 27/02/2009

Art. 8º Os casos suspeitos e confirmados de infecção por MCR devem ser informados à autoridade sanitária local e eletronicamente, pelo formulário de "Notificação de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde por Micobacteriose não Tuberculosa", disponível no endereço eletrônico da Anvisa (www.anvisa.gov.br).

COMENTÁRIO:

- **HÁ QUE SE INVESTIR EM ESTRATÉGIAS PARA CONTORNAR AS SUB-NOTIFICAÇÕES.**

RDC 08 - 27/02/2009

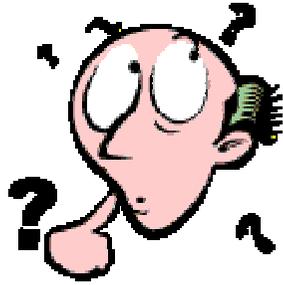
Art. 10. O serviço de saúde deve possuir registro que permita a rastreabilidade do instrumental cirúrgico, consignado ou não, e produtos para saúde submetidos à esterilização e utilizados nos procedimentos referidos no art. 1º. O registro deve conter minimamente o nome do instrumental ou produto para saúde, data e local de processamento e método de esterilização.

RDC 08 - 27/02/2009

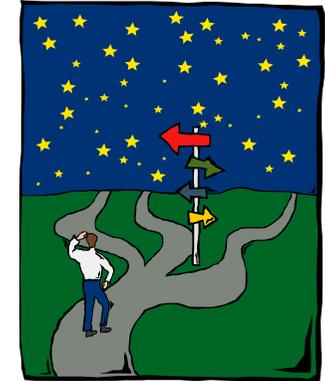
Art. 11. O ciclo flash das autoclaves a vácuo não pode ser utilizado como rotina para o processamento do instrumental e produtos para saúde utilizados nos procedimentos citados no art. 1º. Parágrafo único. A utilização do ciclo flash das autoclaves a vácuo só pode ocorrer em casos de urgência, como em contaminação acidental de instrumental cirúrgico do procedimento em curso. Este ciclo deve ser monitorado por indicadores químicos e biológicos.

COMENTÁRIO:

- Há recomendações explícitas pelo fabricantes de óticas rígidas para que a esterilização ocorra em 3'30" a 134°C, com vistas a conservação das óticas.
- Migração possível do método mais seguro ($D_{10}=20''\sim 30''$) para menos seguro (métodos físico-químicos).



Polêmica



- **É legítima a esterilização por meio do ciclo flash?**



CICLO FLASH

134°C / 3,5' - 4' (Perkins, 1983)



Descuido na limpeza
do material
“abusos”

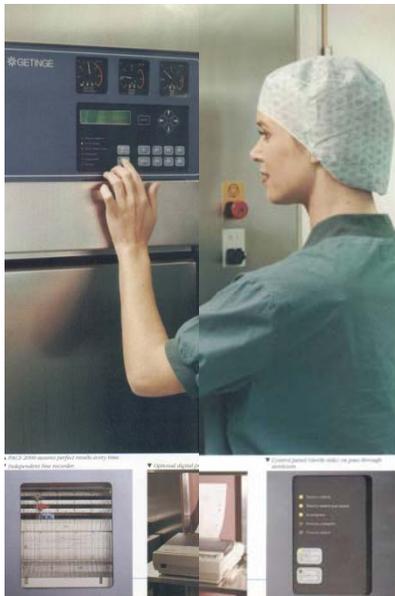
Briga com
uma tradição
secular

Queimaduras

Problemas relacionados
com o ciclo flash

Material desembalado
exige maiores cuidados no transporte

...”não existe material mais esterilizado ou
menos esterilizado”.



RDC 08 - 27/02/2009

Além disso, o ciclo deve ser documentado com as seguintes informações: data, hora, motivo do uso, nome do instrumental cirúrgico ou produto para saúde e nome e assinatura do responsável pelo procedimento. Este registro deve estar disponível para a avaliação pela Autoridade Sanitária.

RDC 08 - 27/02/2009

Art. 12. A inobservância dos requisitos desta Resolução constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator ao processo e penalidades previstas na Lei nº. 6.437 de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

.

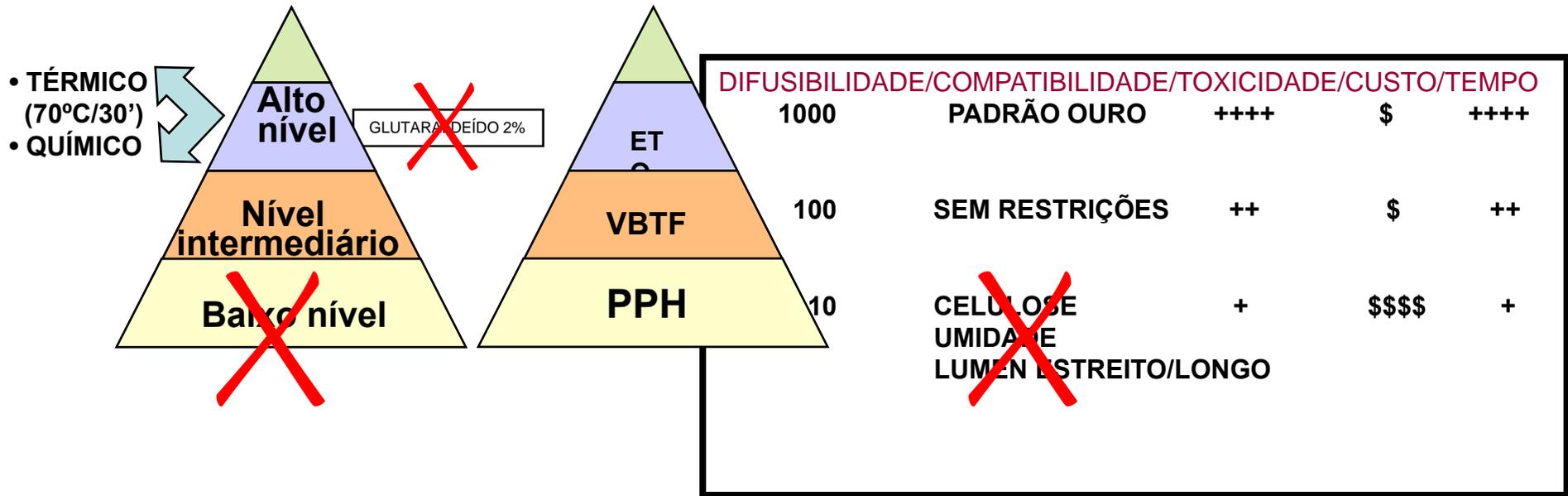
Métodos de reprocessamento de artigos termossensíveis após o surto de micobactérias



Limpeza

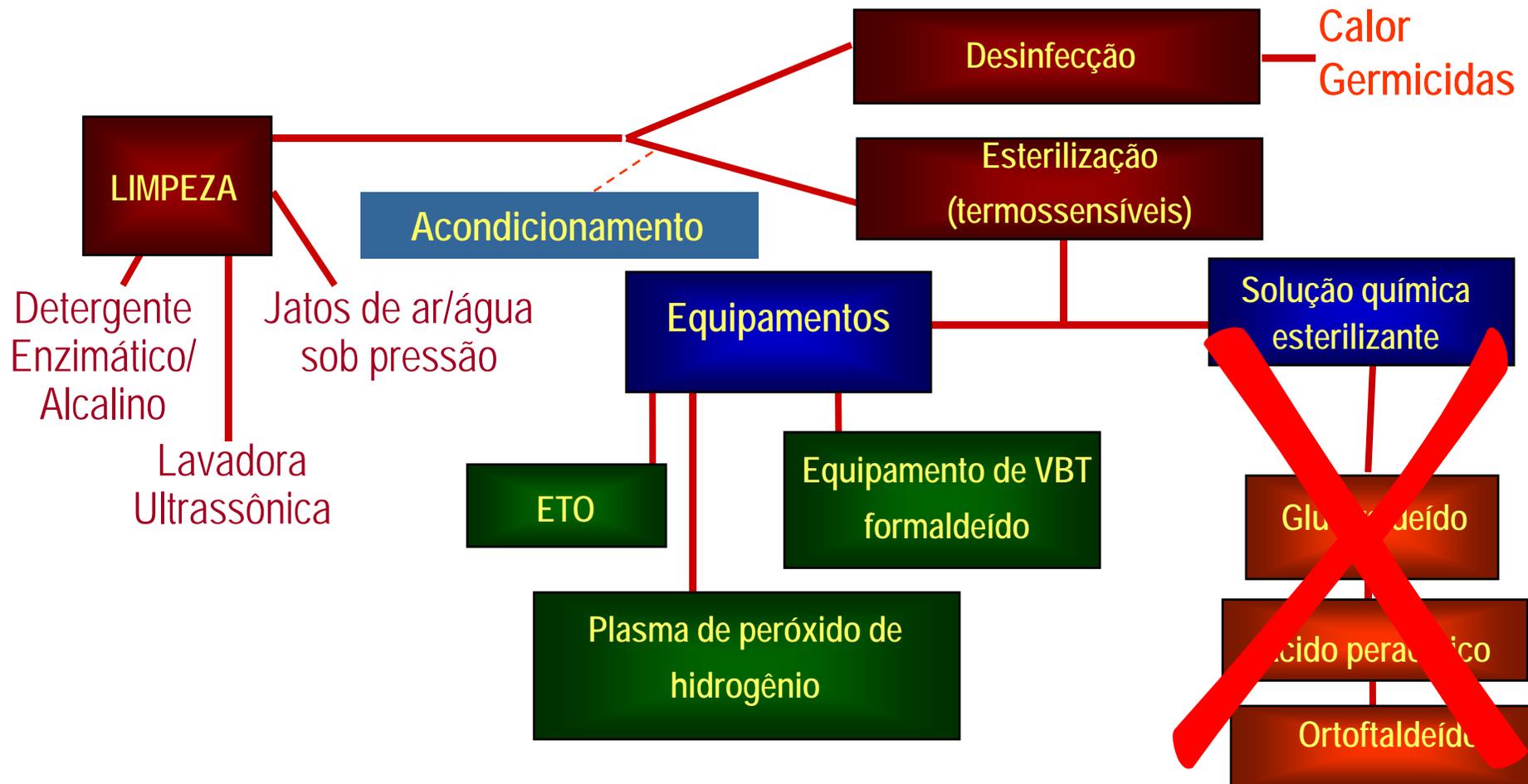
Desinfecção

Esterilização



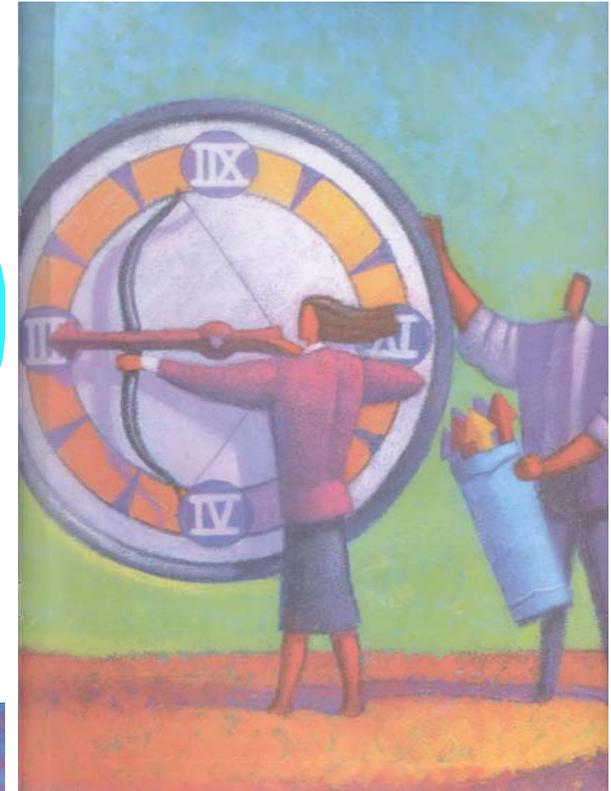
Segurança microbiológica

ETAPAS DO PROCESSAMENTO DE TERMOSENSÍVEIS



Graziano, K.U. Processo de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos odonto-médicos hospitalares e cuidados com ambiente em centro cirúrgico. In: Lacerda, R.A. **Controle de infecção em centro cirúrgico**: fatos, mitos e controvérsias. São Paulo: Atheneu, 2003. Cap. 11, p. 163-95.

Controle do surto por MCR



**NÃO HÁ
FÓRMULA
MÁGICA!**



Equipe



OBRIGADA !!!

Profa. Dra. Kazuko Uchikawa Graziano
E-mail: kugrazia@usp.br