



INFORME TÉCNICO XXII

Agosto 08

Considerando que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) enviou comunicado (nota técnica – 08/08/2008 <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/index.htm>), neste mês, sobre a ocorrência de infecções pós-cirúrgicas por micobactérias de crescimento rápido (MRC) em diferentes regiões do país;

Que de 2003 até abril de 2008, foram notificados 2102 casos de infecção por MCR, distribuídos predominantemente em hospitais privados do país. Há confirmação de casos de infecção por MRC nos estados do RJ (1.014), PA (315), ES (244), GO (230), PR (110), RS (79), SP (43), MT (21), DF (16), MG (10), PI (09), MS (08), BA (02) E PB (01);

Que as **infecções por MCR estão fortemente relacionadas às falhas nos processos de limpeza, desinfecção e esterilização de produtos médicos**. Na maioria dos serviços de saúde investigados, os instrumentais cirúrgicos foram submetidos somente ao processo de desinfecção e não ao processo de esterilização como é definido pela Resolução da Anvisa - RE nº. 2606/06. Também foi detectada a precariedade no funcionamento dos Centros de Material e Esterilização dos serviços, já que estes não possuíam registros e validação dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização dos instrumentais cirúrgicos;

Elaboramos uma orientação para reforçar as medidas necessárias para a prevenção e controle destas infecções.

ORIENTAÇÃO TÉCNICA PARA PREVENIR E/OU CONTROLAR AS INFECÇÕES POR MICOBACTÉRIAS DE CRESCIMENTO RÁPIDO (MRC).

Processamento de artigos:

Classificação dos Artigos Hospitalares

Os artigos são instrumentos, objetos, utensílios, equipamentos, acessórios de equipamentos e outros.

Os artigos podem ser divididos conforme o risco de infecção em:

- **artigos críticos:** são artigos que penetram através da pele e mucosas adjacentes, nos tecidos subepiteliais e no sistema vascular, bem como todos os que estejam diretamente conectados com este sistema. É necessária a esterilização – exemplos - agulhas, escalpes, cateteres cardíacos, implantes ortopédicos e outros, cânulas de lipoaspiração entre outros;
- **artigos semi-críticos:** são artigos que entram em contato com a pele não íntegra e mucosas e requerem desinfecção de nível intermediário ou de alto nível ou esterilização. A esterilização destes artigos não é obrigatória, porém desejável, pois eles podem se tornar críticos durante os procedimentos – exemplos - cânula endotraqueal, equipamento respiratório, espelho vaginal, entre outros;
- **artigos não críticos:** são aqueles que entram em contato direto com o paciente, porém com a pele íntegra. Devem receber desinfecção de nível intermediário ou baixo, ou poderão ser apenas lavados com água e sabão – exemplos - termômetros, talheres, entre outros.

PROCEDIMENTO COM OS ARTIGOS



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - COVISA
GERÊNCIA DO CENTRO DE CONTROLE E PREVENÇÃO DE DOENÇAS
NÚCLEO MUNICIPAL DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR

- **Limpeza: é o primeiro procedimento e o mais importante** para o reprocessamento de artigos, que consiste na remoção física das sujidades, realizada com água, sabão ou detergente (líquidos), limpadores enzimáticos, de forma manual ou automatizada e por ação mecânica. Esta etapa é decisiva para a eficiência da desinfecção ou esterilização. Tem por objetivo remover a sujidade, remoção ou redução da carga microbiana e remoção ou redução de substância pirogênicas. Todos os artigos hospitalares deverão ser submetidos à limpeza criteriosa antes de sua utilização, ou antes, da aplicação de qualquer outro método, seja desinfecção ou esterilização.
- **Definição de BIOFILME:**
“Comunidade que pode ser única ou polimicrobiana, com células associadas à superfície, podendo ser formada em horas, e são difíceis de serem removidas, pois são tolerantes a agentes microbianos, tanto medicamentosos, quanto desinfetantes. Os microrganismos, quanto se associam a biofilmes, tornam – se mais resistentes. Os biofilmes possuem partículas e cristais, e também se associam a células vermelhas. Quando ocorre a erosão dos biofilmes, esses podem liberar células, além de serem fontes de endotoxinas.”
- **Limpeza manual:**
 - Ação direta do profissional através de escovas, guias, jatos de água e outros.
 - Deve – se abrir as cânulas, pinças e outros, desconectar e desmontar todos componentes.
 - Lavar rigorosamente manualmente e/ou em equipamentos apropriados.
 - Evitar imersão prolongada dos artigos nas soluções enzimáticas (seguir orientação do fabricante).
 - Utilizar produtos e escovas não abrasivos.
 - As recomendações de Precauções Padrão exigem que se ofereça equipamento de proteção individual (EPI) e ocupacional na lavagem manual de artigos contaminados (NR 32 Norma Regulamentadora – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde).

Soluções para limpeza através da imersão dos artigos

Água potável – Vantagem: mantém o sangue e a sujidade úmida, amolece a sujeira, mas não a remove por completo.

Detergente enzimático – efetivo na remoção de sujidade, e depende da concentração das enzimas, temperatura da solução, e tempo de contato. (SOBECC, 2005)

Limpeza mecânica: através de equipamentos, tais como:

- **Lavadora ultrasônica:** é um método eficiente de limpeza, pois tem como objetivo “explodir a sujeira”, mesmo nos lugares mais inacessíveis ou porosos. Este equipamento causa vibração microscópica, que atua como milhões de explosões, gerando minúsculas áreas de vácuo que deslocam e dispersam os resíduos/ sujidades aderidas aos artigos. O processo é conhecido como cavitação. Tem – se a opção de acessórios específicos para artigos canulados. Neste equipamento pode ser utilizado o produto na linha de limpadores enzimáticos, pois facilitam a ação da limpeza mecânica, reduzindo potencialmente os riscos ocupacionais. Estes produtos são removedores excelentes de matéria orgânica, são pouco tóxicos, biodegradáveis e de fácil manipulação.
- **Lavadoras termo-desinfetadoras:** realiza a limpeza por turbilhonamento, ou seja: ocorre a dispersão de jatos de água através de braços rotatórios. Realiza a limpeza por turbilhonamento, ou seja, ocorre a dispersão de jatos de água através de braços rotatórios. O uso de detergentes enzimáticos deve ser associado. A desinfecção ocorre pela termocoagulação, utilizando-se a circulação de água quente na superfície dos artigos, ocorrendo a morte microbiana dos microrganismos termo-sensíveis. Utiliza ciclos pré-definidos baseados em normas européias, com fases de pré-lavagem, lavagem com detergente enzimático, enxágüe e secagem, esta feita com ar quente.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - COVISA
GERÊNCIA DO CENTRO DE CONTROLE E PREVENÇÃO DE DOENÇAS
NÚCLEO MUNICIPAL DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR

Possui uma ação mecânica menor que a lavadora ultrasônica.

▪ **Avaliação da limpeza dos artigos**

A verificação da eficácia de limpeza engloba, tanto no modo manual, quanto na limpeza mecânica, devendo-se sempre levar em consideração a equipe de profissionais envolvidos.

Esta avaliação pode ser realizada por:

- análise visual simples;
- análise visual ampliada (lupas);
- testes para verificação da eficácia de ação mecânica do equipamento;
- testes para detecção de resíduos (coleta da água de enxágüe final) nos artigos;
- se o enxágüe dos artigos está sendo rigoroso após a limpeza, ou pode estar fixando proteína, pois desta forma poderá gerar outro biofilme no futuro.

Após a **limpeza rigorosa** dos artigos, defini-se qual o melhor método de esterilização.

Métodos físicos

Autoclave: nas autoclaves, os microorganismos são destruídos pela ação combinada do calor, da pressão e da umidade, que promovem a termocoagulação e a desnaturação das proteínas da estrutura genética celular.

O ciclo de esterilização desses equipamentos inclui as seguintes etapas:

- drenagem do ar;
- admissão do vapor;
- exaustão do vapor;
- secagem da carga.

Para garantir a qualidade do processo de esterilização em autoclave a vapor saturado, deve ser estabelecido um controle rotineiro do equipamento, de forma simples e objetiva:

- **registrar em planilha específica**, a cada ciclo ou pelo menos uma vez ao dia, o desempenho do manômetro, vacuômetro e termômetro;
- **utilizar o teste de Bowie e Dick** na primeira esterilização do dia, com a autoclave vazia (somente para autoclaves de pré-vácuo), indicado para detecção de ar residual nessas autoclaves pré-vácuo;
- **utilizar indicador químico externo** (fita crepe zebrada) - que altera a sua coloração com a temperatura mínima - deve ser utilizado para identificação visual dos pacotes que passaram ou não pela autoclave;
- **utilizar indicador químico interno** - estes indicadores (integradores) devem ser colocados dentro dos pacotes nas posições de difícil acesso de penetração de vapor, de modo que os múltiplos parâmetros do processo sejam controlados;
- **utilizar indicador biológico** (*Geobacillus stearothermophilus* para autoclave a vapor) com a frequência mínima semanal. Será colocado dentro de pacotes a serem esterilizados; estes pacotes devem ser colocados em posições diferentes de difícil acesso de vapor dentro da autoclave (de modo que um fique próximo ao dreno e à porta). A recomendação técnica atual é de um por dia, mantendo um controle sem entrar na autoclave. Este indicador é um controle obrigatório pela legislação;
- registros de todas as cargas e controle realizados, estabelecendo-se número de lotes, data de esterilização, validade e número da autoclave utilizada (rastreadabilidade);
- estabelecer um calendário de manutenção preventiva e corretiva; com contratos de visitas, de todos os equipamentos, além do controle e registro da troca de peças.

Métodos físico-químicos:



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - COVISA
GERÊNCIA DO CENTRO DE CONTROLE E PREVENÇÃO DE DOENÇAS
NÚCLEO MUNICIPAL DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR

Plasma de peróxido de hidrogênio destrói os microorganismos, incluindo os esporos, através de nuvem de gás {(plasma gasoso - quarto estado da matéria) (sólido -> líquido -> gás -> plasma)} que proporciona a reação entre íons, elétrons e partículas atômicas neutras, expelindo como resultado final água e oxigênio. Suas vantagens: não ser tóxico para o meio ambiente nem para o profissional que manipula, não deixar resíduos tóxicos, ter ciclo rápido (aproximadamente 75 minutos), sendo que o ciclo é composto das seguintes fases: vácuo, injeção, difusão, plasma e ventilação. Não necessita de aeração, baixas temperaturas e não oxida. Suas desvantagens são: artigos com lumens longos e estreitos só podem ser esterilizados com adaptadores específicos, não é compatível para celulose e derivados (tecidos, papel grau cirúrgico e etc.) e líquidos. Todos os artigos a serem esterilizados devem estar rigorosamente limpos e secos, as embalagens específicas de Tyvek ® siliconizado (poliolefinas expandidas), Mylar ® (polietileno em tripla camada) e manta de polipropileno.

Esterilização por vapor de baixa temperatura e Formaldeído Gasoso (VBTF): a esterilização a vapor em baixa temperatura, 50°C ou 60°C, com formaldeído a 2% é bastante eficaz. São utilizados três tipos de controle para a esterilização: controle físico - os parâmetros são temperatura, pressão e tempo; controle químico – através de integradores; controle biológico – com o *Bacillus stearothermophilus*. A toxicidade é baixa, não emitindo resíduos tóxicos para o ambiente e nem deixa resíduos nos materiais, pois o gás não penetra na sua estrutura. Sendo um processo de esterilização que trabalha com vapor associado ao produto químico, permite uma penetração melhor nas extremidades dos lumens dos endoscópios, cateteres e outros artigos. O tempo médio para a realização do processo é de 3,5 horas, sendo que os materiais podem ser utilizados a seguir, pois não deixa resíduo.

Óxido de Etileno (ETO) é um gás incolor, de odor semelhante ao éter, miscível em água, solvente orgânico, éter, benzeno e acetona. É tóxico, altamente reativo devido à sua estrutura química e potencialmente explosiva em concentrações superior a 3% no ar.

No interior das autoclaves, o processo de esterilização é obtido, produzindo a alquilação que é a reação do átomo de hidrogênio, levando à inativação do processo reprodutivo da célula microbiana. A ação antimicrobiana depende da umidade, temperatura, concentração do gás na mistura e tempo de exposição do artigo.

Necessita estrutura física específica de acordo com a Portaria nº 482 de 16/04/99 – Dispõe sobre uso e instalação de ETO.

Invólucros

As embalagens são necessárias para proteção dos artigos críticos após sua esterilização; estas também devem atender as especificações do equipamento para garantir que o artigo foi esterilizado com segurança, considerando a permeabilidade para penetração e eliminação do agente esterilizante.

Para garantir a esterilização outros aspectos são importantes em relação à embalagem: a gramatura do papel, a resistência com relação à umidade durante e após a esterilização, a flexibilidade para facilitar a realização da técnica de empacotamento e abertura, e ser duplo para melhor proteção. Se houver necessidade de selagem, esta deve ser íntegra, sem rugas ou queimaduras.

Soluções químicas:

Esterilizantes: são soluções químicas capazes de destruir todas as formas de microorganismos inclusive esporos.

ANVISA – (nota técnica de 08/08/08) “orienta os serviços de saúde para que realizem a esterilização de artigos críticos com outros métodos disponíveis para esterilização, como medida cautelar, diante dos indícios de resistência da *Micobacteria massiliense* ao glutaraldeído a 2%”.

(Para o uso da solução de Glutaraldeído 2% seguir a Resolução CVS- SP SS 27 de 28/02/07).



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - COVISA
GERÊNCIA DO CENTRO DE CONTROLE E PREVENÇÃO DE DOENÇAS
NÚCLEO MUNICIPAL DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR

Glutaraldeído 2%: é um dialdeído saturado (1,5 pentanedial) com ação biocida potente, sendo utilizado na esterilização química de artigos termo-sensíveis, que não possam ser esterilizados por meios físicos tradicionais.

Atividade antimicrobiana: tem atividade bactericida, virucida, fungicida e esporicida. A atividade biocida é consequência da alquilação dos grupos sulfidril, hidroxila, carboxila e amônio, alterando o DNA, RNA e a síntese de proteínas dos microorganismos. A atividade esporicida deve-se às reações com a superfície externa dos esporos, provocando o enrijecimento da parede e consequente morte do esporo. A atividade antimicrobiana do glutaraldeído não depende exclusivamente do tipo de solução, mas também das condições de uso, como diluição e teor de material orgânico.

Toxicidade: é tóxico para pele e mucosas.

Indicações de uso: a indicação preferencial de uso é para desinfecção de alto nível para equipamentos médico-hospitalares. A esterilização de artigos a frio na área hospitalar não é amplamente utilizada devido às dificuldades de operacionalização segura do processo.

Recomendações:

- não usar como desinfetante de superfície;
- utilizar recipientes de vidro ou plástico com tampa, para acondicionar a solução;
- os artigos devem ficar totalmente submersos pelo tempo preconizado pelo fabricante (que pode variar de 8 a 10 horas);
- não misturar artigos de composição semelhantes (ex.: instrumental dentro da caixa de inox, corrosão eletrolítica)
- renovar a solução quando houver alteração da coloração ou presença de depósitos;
- seguir a recomendação do fabricante em relação ao tempo de uso após a ativação;
- utilizar adequadamente os equipamentos de proteção individual (EPIs).

Observação: a escolha do glutaraldeído a 2%, como produto esterilizante, deve ser criteriosa, elegendo-o sempre como 2º opção, na impossibilidade de ser utilizar a autoclave ou outro equipamento. Isto deve-se ao efeito tóxico acentuado e à necessidade de local específico onde não exista a manipulação de material contaminado.

Ácido Peracético: é uma solução que associada ao peróxido de hidrogênio, torna-se mais estável para uso como esterilizante e desinfetante.

Atividade antimicrobiana: promove a desnaturação de proteínas, alteração na permeabilidade da parede celular, oxidação de ligações sulfidril e sulfúricas em proteínas, enzimas e outros componentes básicos. É bactericida, fungicida, viricida e esporicida.

Toxicidade: tem baixa toxicidade, porém deve ser usado rigorosamente os EPI.

Indicação de uso: é compatível com a maioria dos materiais - aço inoxidável, alumínio, vidro, porcelana, teflon, PVC, polietileno, polipropileno e policarbonato. É biodegradável. Mantém-se ativo na presença de matéria orgânica.

Recomendações:

- utilizar equipamento de proteção individual (EPI) para manipular o produto;
- enxaguar o artigo de acordo com a sua utilização (crítico ou semi-crítico);
- utilizar recipiente específico para este fim, com tampa;
- identificar a data da ativação;
- seguir a orientação do fabricante quanto ao tempo de exposição para esterilização e desinfecção.

OBS: lembrar que todas as soluções químicas devem ser manipuladas em espaço físico apropriado, disponibilizar os equipamentos de proteção individual (EPI) adequado.

As Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) dos hospitais e laboratórios de microbiologia devem estar atentos para **NOTIFICAR TODOS OS CASOS DE CULTURAS POSITIVAS PARA Mycobacterium de crescimento rápido (MRC)**.

As notificações devem ser encaminhadas ao Núcleo Municipal de Controle de Infecção Hospitalar/CCD/COVISA: e-mail infeccaohospitalarsms@prefeitura.sp.gov.br ou



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - COVISA
GERÊNCIA DO CENTRO DE CONTROLE E PREVENÇÃO DE DOENÇAS
NÚCLEO MUNICIPAL DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR

Legislação e bibliografia consultada:

- RE nº 2606 de 11 de agosto de 2006 - Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.
- RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006 - Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências.
- NR 32 Norma Regulamentadora – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde.
- Resolução SS – 27 de 28 02 2007 – Medidas de controle sobre o uso de Glutaraldeído em estabelecimentos de assistência a saúde.
- Portaria nº 482 de 16/04/99 – Dispõe sobre uso e instalação de ETO.
- RDC nº 50 de 21/02/02 – ANVISA Dispõe sobre regulamento técnico, planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- Portaria nº 15 de 23/08/88 – Dispõe de regulamento para registro de produtos saneantes domissanitarios e afins, com ação antimicrobiana.
- Portaria nº 122 de 29 11 1993 – inclui na portaria 15, principio ativo ácido peracético.
- APECIH – Esterilização de Artigos em Unidades de Saúde – 2ª Edição revisada e ampliada – 2003
- SOBECC – Praticas Recomendadas – Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material Esterilizado – 3ª Edição revisada e atualizada – 2005.
- Rutala, W. A. Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. APIC, Washington, 1998.
- Ministério da Saúde, Manual Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde – 2ª Edição, Brasília 1994.
- Ministério da Saúde, Orientações Gerais para Central de Esterilização – Brasília 2001.
- Informes Técnicos ANVISA:
 - Informe Técnico Nº 1 Infecção por Mycobacterium abscessus Diagnóstico e tratamento – Fev. 2007.
 - Informe Técnico Nº 2 Medidas para a interrupção do surto de infecção por MCR e ações preventivas – Fev. 2007.
 - Informe Técnico Nº 3 Alerta sobre infecções por micobactéria não tuberculosa após vídeocirurgia – Março 07.
 - Informe Técnico Nº 04 Glutaraldeído em estabelecimentos de assistência à saúde Fundamentos para a utilização – Março 2007.

Link ANVISA:

<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/controle/Alertas/index.htm>