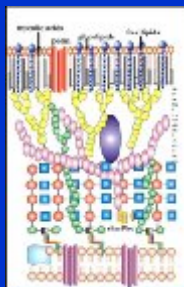


V Seminário de Prevenção e Controle de Infecção em Serviços de Saúde de Santa Catarina

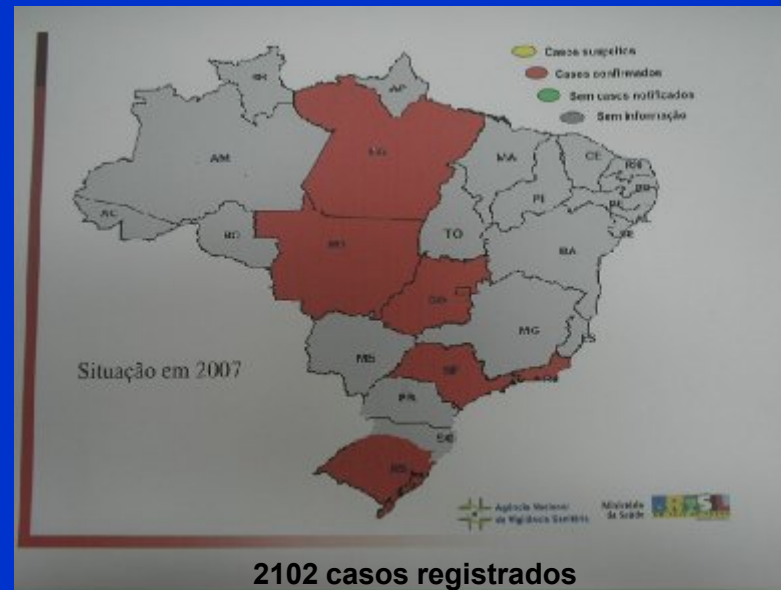
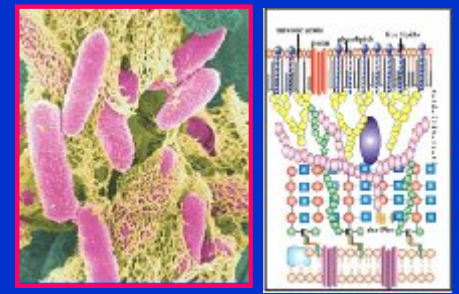
“Infecção por Micobactérias Como evitar?”



Profª Dra. Kazuko Uchikawa Graziano
Departamento de Enfermagem Médico Cirúrgica da
Escola de Enfermagem da USP



Tragédia Nacional: surto por micobactérias de crescimento rápido

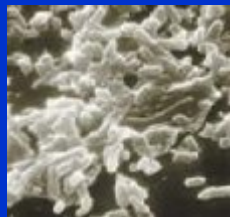


**INFLAMAÇÃO
CRÔNICA
GRANULOMATOSA**



Dissecando o problema....

Biofilme nos materiais



- Superfícies dos materiais não diretamente friccionadas.
- Espaços internos não sonicados/jato sob pressão.
- Material NÃO processado pelo CME.

Sujidade residual

- Expurgo impróprio.
- RHs sem treinamento devido: ex - limpeza sem desmontagem, diluição errada de detergentes...
- Falta de insumos para limpeza (detergentes efetivos/água quente), artefatos (**escovas**) e equipamentos (lavadora ultrassônica e jato sob pressão).
- Ressecamento da matéria orgânica.
- Sobrecarga de trabalho.



-Imersão do material SUJO direto no glutaraldeído.

- Reuso da mesma solução sem controle.
- Tempo de contato insuficiente.
- Imersão incompleta
- Desinfetante inadequado.
- Erro na diluição/ativação.
- Qualidade da água utilizada para diluição ?

Falhas na Desinfecção e Esterilização

Resistência Intrínseca das micobactérias

Material contaminado por micobactéria

- Evidência da resistência intrínseca da *M. massilienses* INCQS 594 a glutaraldeído 2%.

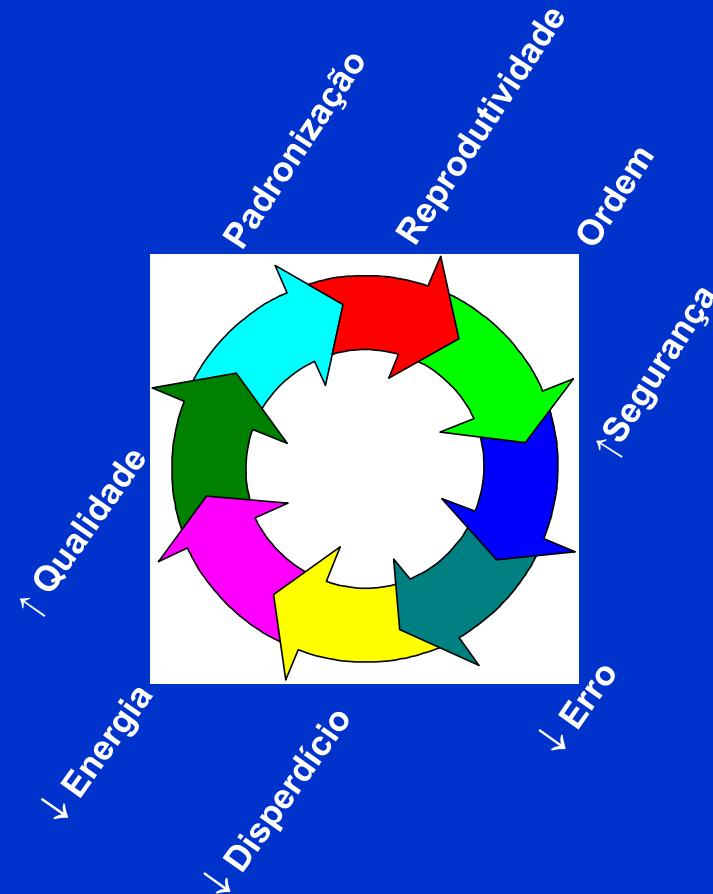
PLANO DE AÇÃO: formação e informação RH; qualificar a estrutura e processo CMEs; água controlada; cumprimento da RDC ANVISA 35/2010 do glutaraldeído 2%.

Como evitar ?



Ação nº 1

Limpeza... Limpeza... Limpeza... Limpeza...



POP ?

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP): procedimento escrito e autorizado que fornece instruções para a realização de operações não necessariamente específicas a um dado produto ou material, mas de natureza geral, por exemplo, operação, manutenção e limpeza de dispositivos utilizados na saúde.

Fonte: RESOLUÇÃO - RDC No. 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.



“... O POP deve ser amplamente divulgado e estar disponível para consulta. Deve ser aprovado, assinado, datado e revisado sempre que necessário”.

- Literatura científica – O que se tem publicado?
- Legislação pertinente – ANVISA
- Normas técnicas – ISO 15883, HTM 2030...
- Sociedades: AAMI, AORN...
- Empresas especializadas
- VALIDADO?





Crença do passado:

“Todo material que passa pelo processo de esterilização, torna-se esterilizado”

NÃO !

Não basta o material ter sido submetido a um ciclo de esterilização se não estiver limpo

Proteína e sal podem proteger os microrganismos
Biobourden ↑/ Biofilmes idem.



created with
nitroPDF professional
download the free trial online at nitropdf.com/professional

EVIDÊNCIA 1



ETO 12/88
ETO 100% (2 fabricantes)
Íon Plasma de ácido peracético
Íon Plasma de peróxido de Hidrogênio
Gás de peróxido de Hidrogênio

Comparison of Ion Plasma, Vaporized Hydrogen Peroxide, and 100% Ethylene Oxide Sterilizers to the 12/88 Ethylene Oxide Gas Sterilizer

Author(s): M. J. Alfa, P. DeGagne, N. Olson and T. Puchalski

Source: *Infection Control and Hospital Epidemiology*, Vol. 17, No. 2 (Feb., 1996), pp. 92-100

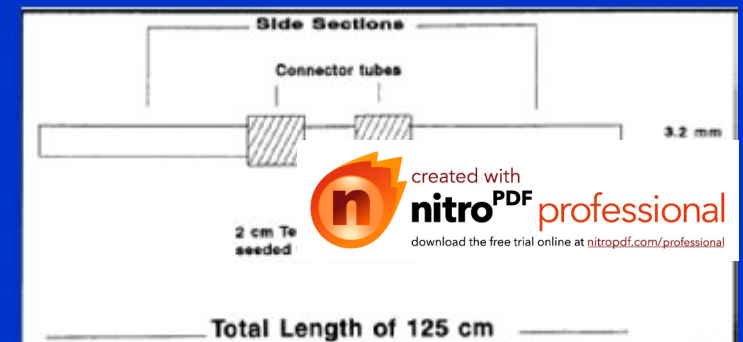
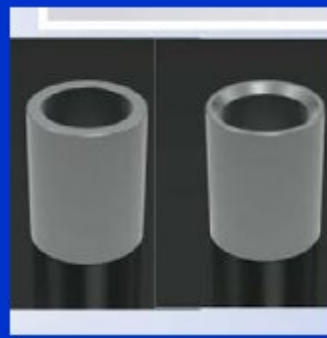
Published by: [The University of Chicago Press](#) on behalf of [The Society for Healthcare Epidemiology of America](#)

Stable URL: <http://www.jstor.org/stable/30141008>

Accessed: 13/04/2013 12:13

Bacterial Strains

The test bacteria included *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Enterococcus faecalis* (ATCC 29212), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853), *Mycobacterium chelonae* (ATCC 19977), *B. stearothermophilus* (ATCC 7953), *B. subtilis* (ATCC 9372), and *B. circulans* (ATCC 61). The bacillus strains were commercial spore suspensions (Pharmaceutical Systems Inc, Mundelein, IL) and were adjusted to achieve approximately 10^6 CFU/10 μ L. The other organisms were grown on tryptic



COMPARISON OF ION PLASMA, VAPORIZED HYDROGEN PEROXIDE, AND 100% ETHYLENE OXIDE STERILIZERS TO THE 12/88 ETHYLENE OXIDE GAS STERILIZER

M.J. Alfa, PhD; P. DeGagne, RT; N. Olson, BSc; T. Puchalski, BA

ABSTRACT

OBJECTIVE: The performance of a standard gas sterilizer, which uses a mixture of 12% ethylene oxide (EtO) and 88% chlorofluorocarbon as the sterilizing gas (12/88), was compared to selected gas, ion plasma, and vaporized hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilizers that do not use chlorofluorocarbons. The effect of serum and salt on sterilizer performance was evaluated.

DESIGN: Test carriers (porcelain and stainless steel penicylinders, or 125-cm lengths of plastic tubing [internal diameter of 3.2 mm]) were inoculated with *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycobacterium chelonae*, *Bacillus stearothermophilus* spores, *Bacillus subtilis* spores, and *Bacillus circulans* spores and then subjected to sterilization using 12/88, 100% EtO, ion plasma, or vaporized H_2O_2 . The bacterial inoculum was prepared with and without 10% serum and 0.65% salt, and the residual bacter-

ial load after sterilization as determined using viable counts.

RESULTS: All of the sterilizers tested effected a six-log₁₀ reduction of the bacterial inoculum on penicylinders, unless 10% serum and 0.65% salt were present, in which case the 100% EtO, vaporized H_2O_2 , and ion plasma sterilizers were not as effective as the 12/88 sterilizer. None of the sterilizers could eradicate 10^6 CFU of all of the bacteria in 10% serum and 0.65% salt when inoculated inside a narrow lumen.

CONCLUSIONS: The margin of safety for the 100% EtO, vaporized H_2O_2 , and ion plasma sterilizers is less than that of the 12/88 sterilizer. The inability of all sterilizers, including the 12/88, to kill organisms in narrow lumens reliably when serum and salt were present raises concern about the current practice of gas sterilization of flexible endoscopes (*Infect Control Hosp Epidemiol*

EVIDÊNCIA 2

ORIGINAL ARTICLE

Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* Surgical Site Infections after Arthroscopic Procedures: Texas, 2009

Pritish K. Tosh, MD;^{1,2,a} Maureen Disbot, MS, RN, CCRN;³ Jonathan M. Duffy, MD, MPH;^{1,2}
 Marc L. Boom, MD, MBA;³ Gary Heseltine, MD, MPH;⁴ Arjun Srinivasan, MD;²
 Carolyn V. Gould, MD, MSCR;² Sandra I. Berríos-Torres, MD²

SETTING. Seven organ/space surgical site infections (SSIs) that occurred after arthroscopic procedures and were due to *Pseudomonas aeruginosa* of indistinguishable pulsed-field gel electrophoresis (PFGE) patterns occurred at hospital X in Texas from April 22, 2009, through May 7, 2009.

OBJECTIVE. To determine the source of the outbreak and prevent future infections.

DESIGN. Infection control observations and a case-control study.

METHODS. Laboratory records were reviewed for case finding. A case-control study was conducted. A case patient was defined as someone who underwent knee or shoulder arthroscopy at hospital X during the outbreak period and subsequently developed organ/space SSI due to *P. aeruginosa*. Cultures of environmental and surgical equipment samples were performed, and selected isolates were analyzed by PFGE. Surgical instrument reprocessing practices were reviewed, and surgical instrument lumens were inspected with a borescope after reprocessing to assess cleanliness.

RESULTS. The case-control study did not identify any significant patient-related or operator-related risk factors. *P. aeruginosa* grew from 62 of 388 environmental samples. An isolate from the gross decontamination sink had a PFGE pattern that was indistinguishable from that of the case patient isolates. All surgical instrument cultures showed no growth. Endoscopic evaluation of reprocessed arthroscopic equipment revealed retained tissue in the lumen of both the inflow/outflow cannulae and arthroscopic shaver handpiece. No additional cases occurred after changes in instrument reprocessing protocols were implemented. After this outbreak, the US Food and Drug Administration released a safety alert about the concern regarding retained tissue within arthroscopic shavers.

CONCLUSIONS. These SSIs were likely related to surgical instrument contamination with *P. aeruginosa* during Retained tissue in inflow/outflow cannulae and shaver handpieces could have allowed bacteria to survive steriliz

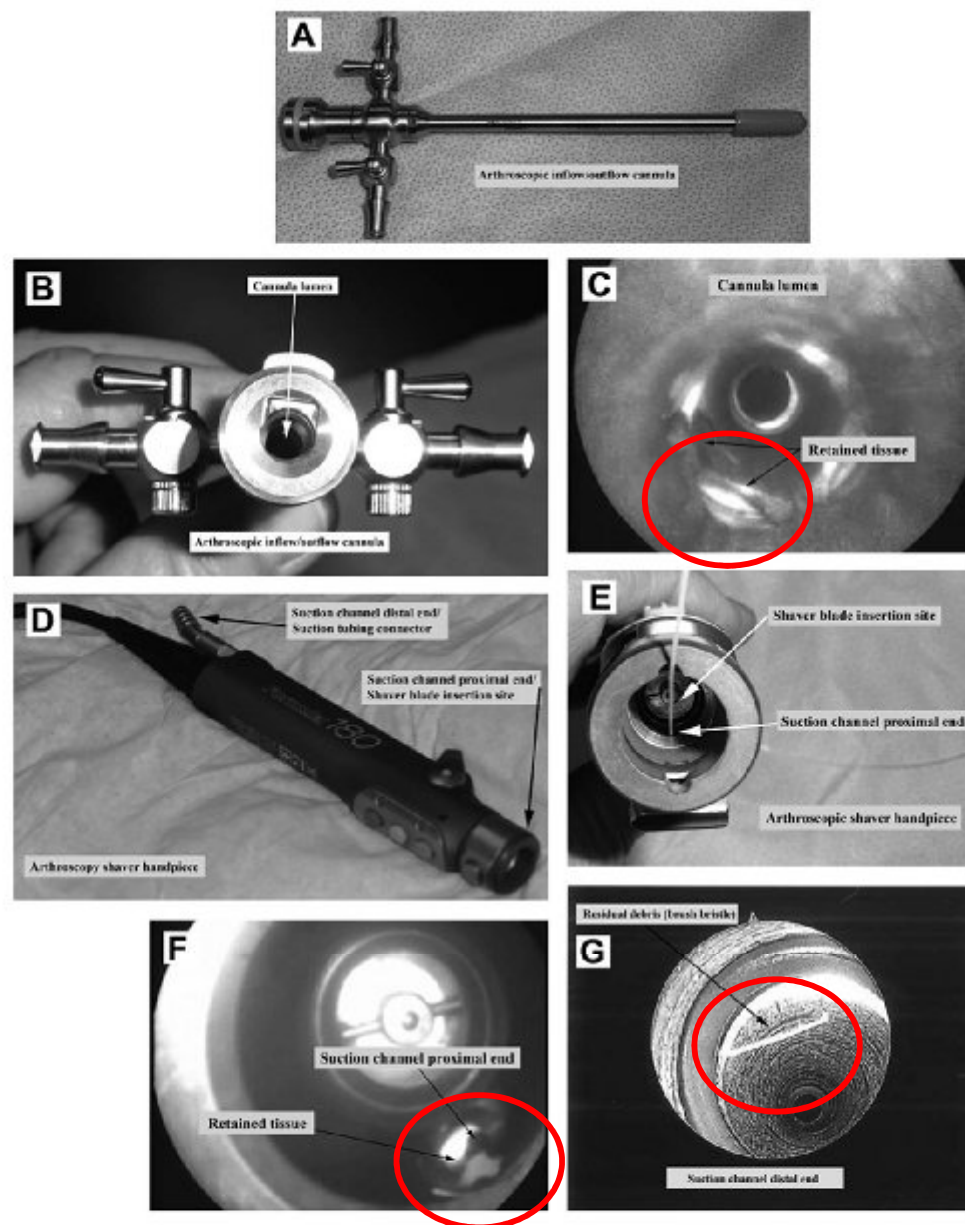


FIGURE 2. Figure 2. Annotated photographs of inflow/outflow cannula and shaver handpiece. *A*, External view of an inflow/outflow cannula. *B*, External view of an inflow/outflow cannula lumen. *C*, Internal view of an inflow/outflow cannula taken using a borescope demonstrating residual bioburden. *D*, External view of an arthroscopic shaver handpiece. *E*, External view of an arthroscopic shaver handpiece showing the shaver blade insertion site and the proximal end of the suction channel. *F*, Internal view of an arthroscopic shaver handpiece taken using a borescope and demonstrating residual bioburden. *G*, Internal view of an arthroscopic shaver handpiece distal suction channel taken using a borescope and demonstrating residual debris from a bristled brush used in cleaning. A color version of this figure is in the online edition.

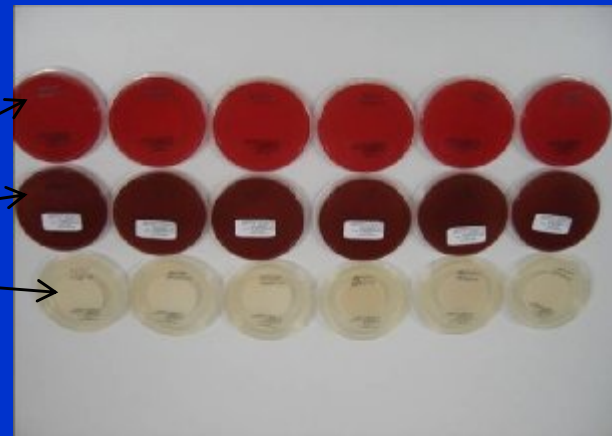


EVIDÊNCIA 3

Carga microbiana recuperada do instrumental utilizado em cirurgia ortopédica segundo o potencial de contaminação das cirurgias

Pinto FMS
Graziano KU

Objetivo: determinar e analisar a carga microbiana recuperada do instrumental usado em cirurgia ortopédica, segundo o potencial de contaminação das cirurgias, identificando o gênero, a espécie e a quantidade de micro-organismos nos crescimentos positivos.



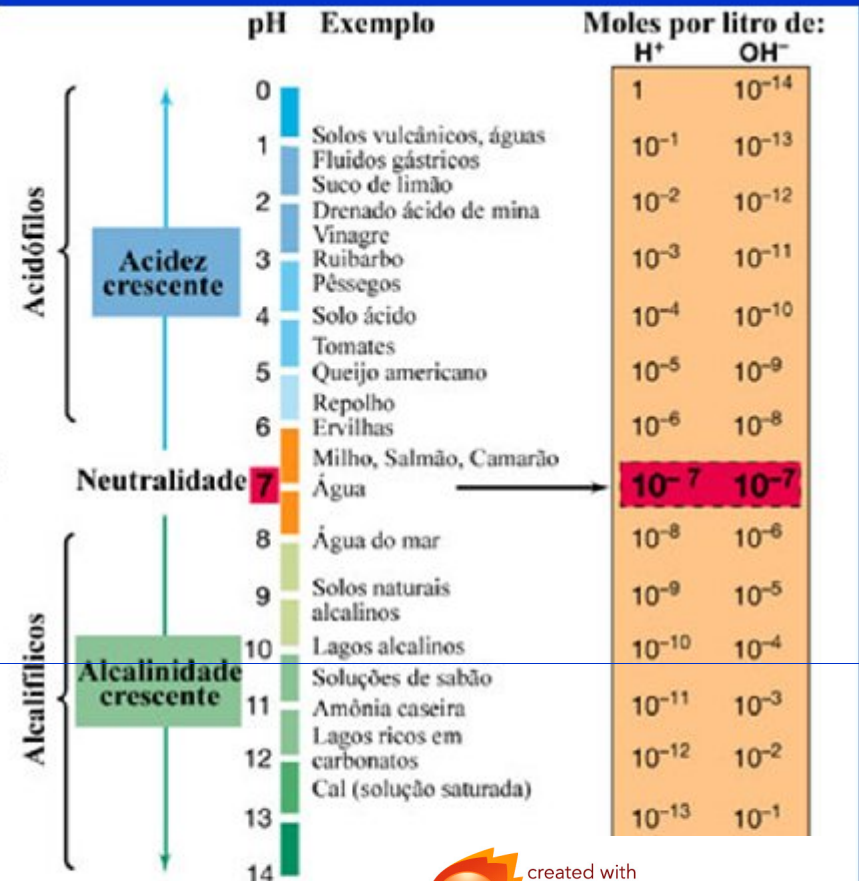
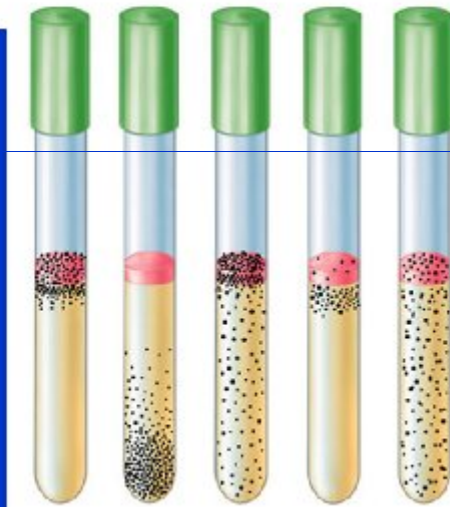
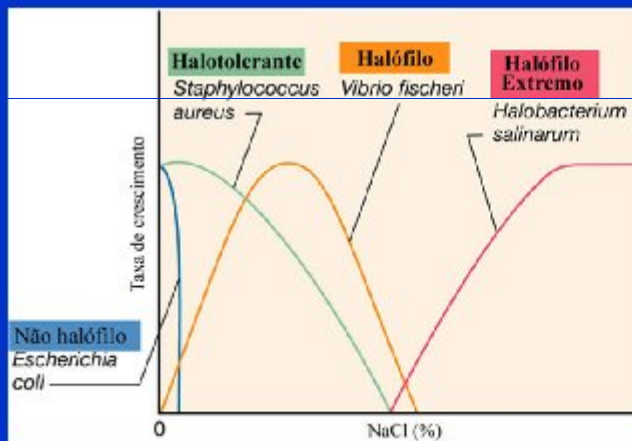
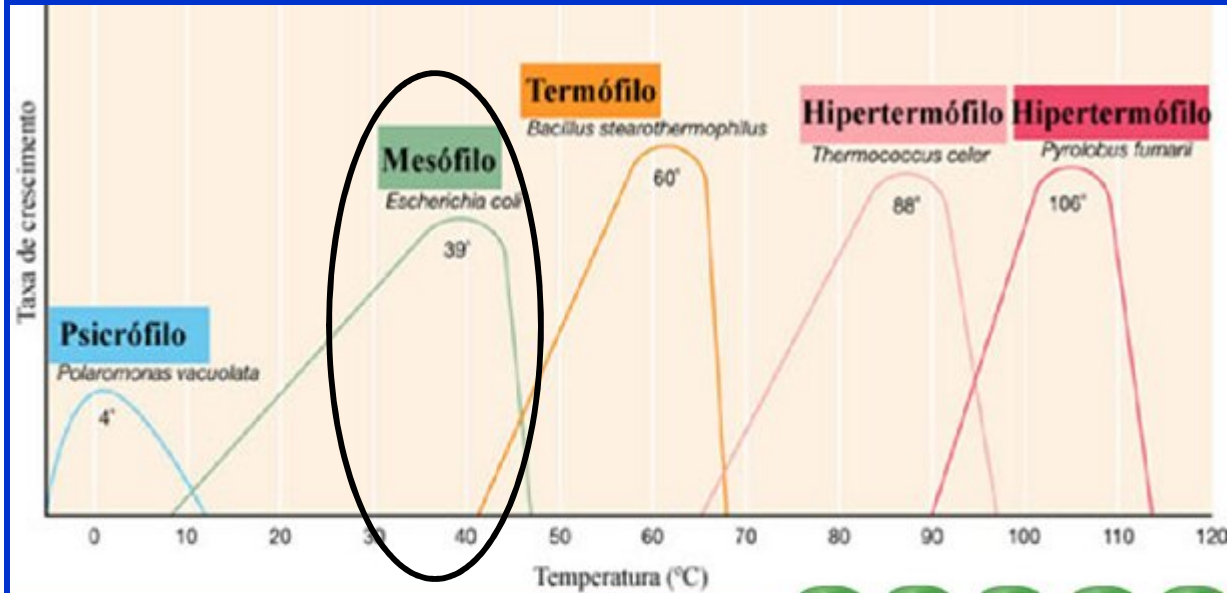
Cultivo das membranas nos
meios de Agar Sangue,
Agar Sabouraud e
Agar Anaerinsol

Crescimento microbiano das amostras coletadas dos instrumentos ortopédicos do grupo controle negativo (5 / 15). São Paulo, 2009.

Microrganismo	UFC
<i>Bacillus subtilis</i>	1
Bacilo Gram positivo	46
<i>Staphylococcus coagulase negativo</i>	8
<i>Acinetobacter baumannii</i>	5

Condições de cultivo: 37°C por 14 dias

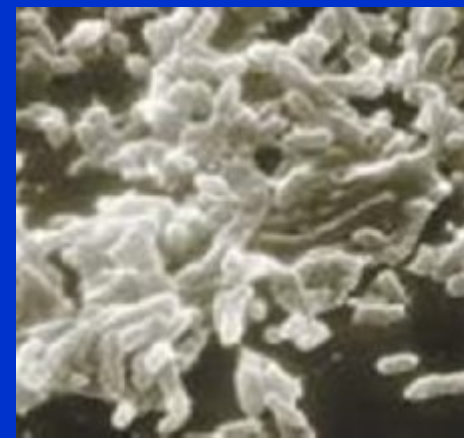
Fatores físicos relacionados ao crescimento microbiano





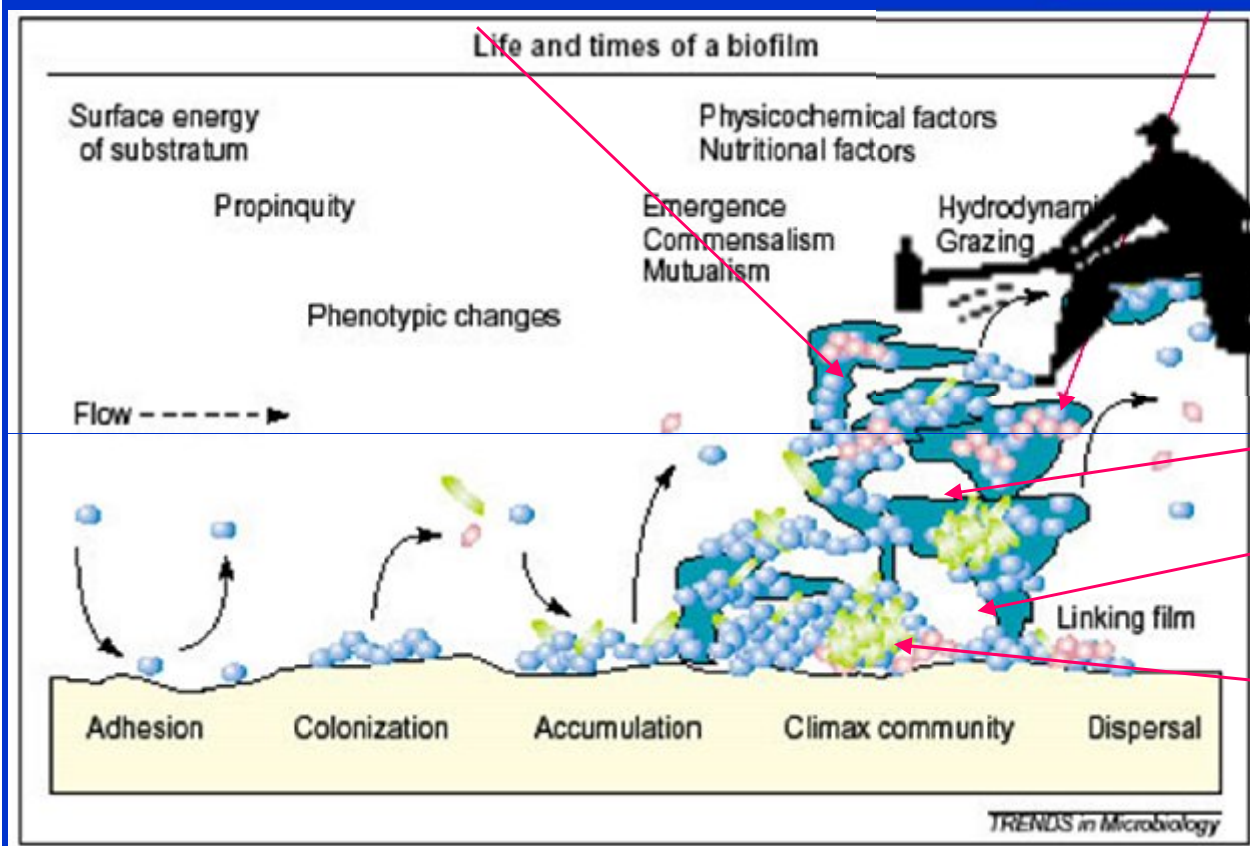
Explicação provável: Biofilmes!

(evitar que se formem/"quebrar" os já formados)



Matriz polissacáride

Maior proliferação



Antibióticos
Esterilizantes/Desinfetantes

Circulação de água,
oxigênio e nutrientes.

Metabolismo reduzido

Fase Est

OUTROS EVENTOS ADVERSOS NÃO INFECCIOSOS RELACIONADOS A INEFICIÊNCIA DA LIMPEZA



Figure 2. Atrophic iris with dilated, slightly irregular pupil.

**Toxic Anterior Segment
Syndrome outbreak**

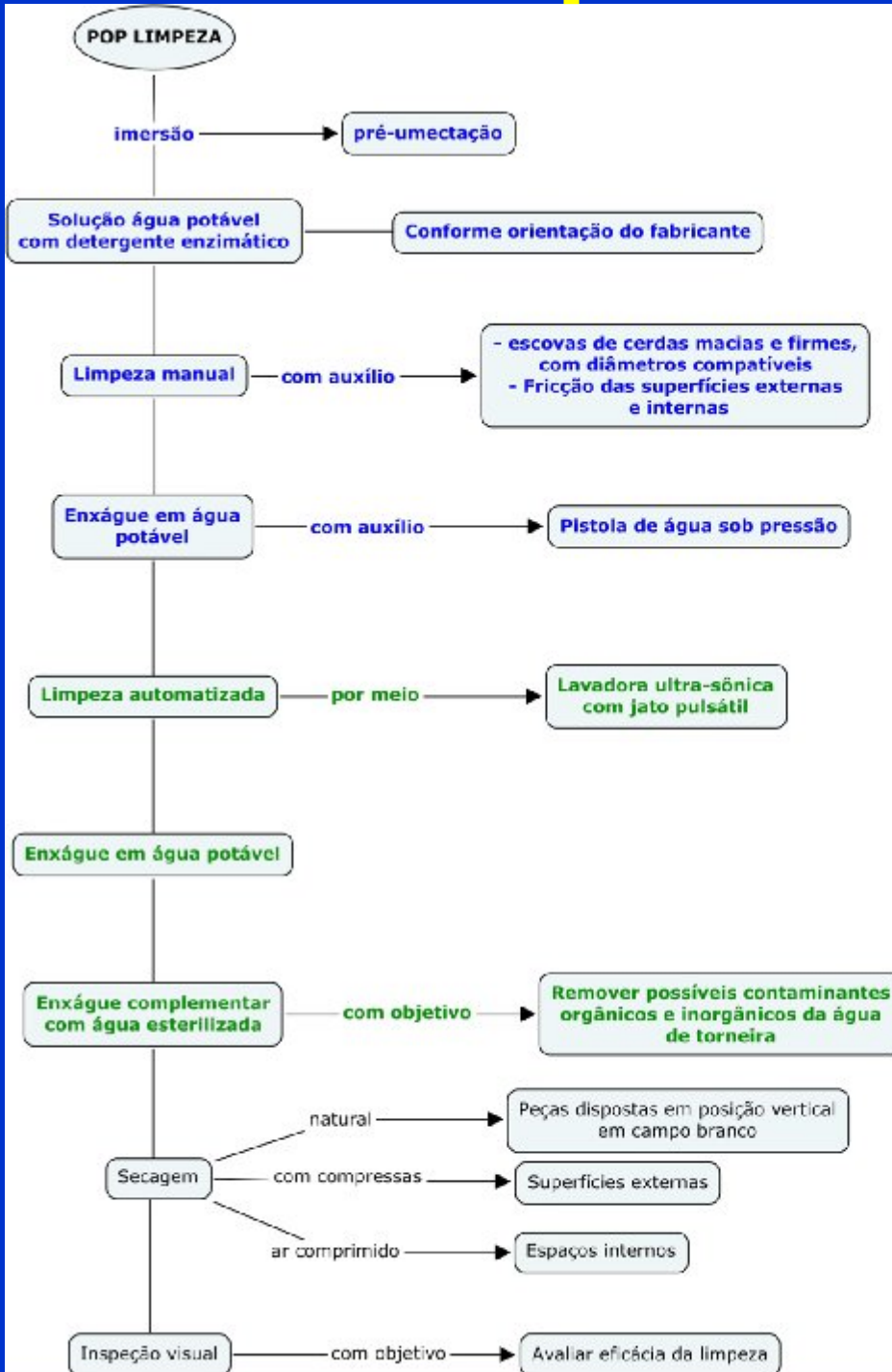


SIRS



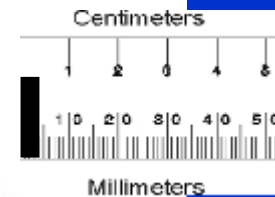
**Soltura asséptica
de prótese**

Pré-requisito nº 1: Está limpo?



LIMPEZA MANUAL

CME Classe 1

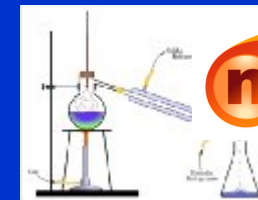


$\Phi \leq 5\text{mm}$ ou fundo cego
Espaços inacessíveis

LIMPEZA AUTOMATIZADA

CME Classe 2

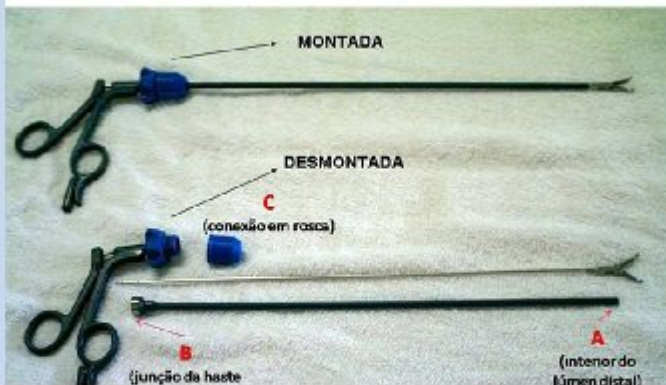
- Expurgo fisicamente isolado
- Lavadora ultrassônica com retrofluxo
- Secadora própria
- Água purificada



created with
nitroPDF professional
download the free trial online at nitropdf.com/professional

Atenção!

Pinça Laparoscópica de Dissecção - 5mm de diâmetro



Trocarte com válvula tipo janela rosqueada - 5mm de diâmetro



↑ ≥ 8 vezes

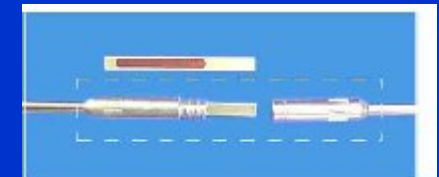
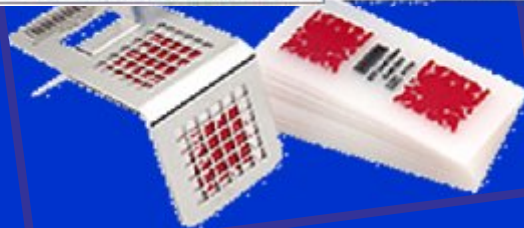


Antes....
desmontar

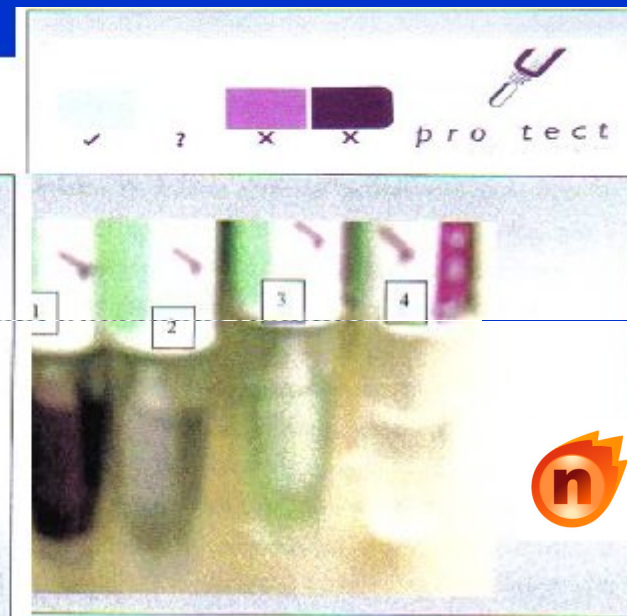
Depois.... Inspeção
limpeza

Tecnologias para avaliação da limpeza (algumas)

- Biureto
- Bradford
- Ninhydrin
- Protec test
- Etc..radioisótopo..ATP

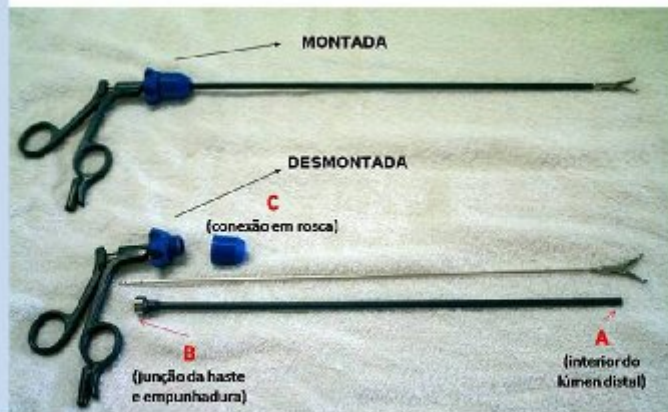


HemoCheck-S



Desafios para limpeza...

Pinça Laparoscópica de Dissecção - 5mm de diâmetro



Trocarte com válvula tipo janela rosqueada - 5mm de diâmetro



Clareza da Missão da CME

Missão da CME: fornecer produtos para saúde passíveis de processamento: **SEGUROS!**

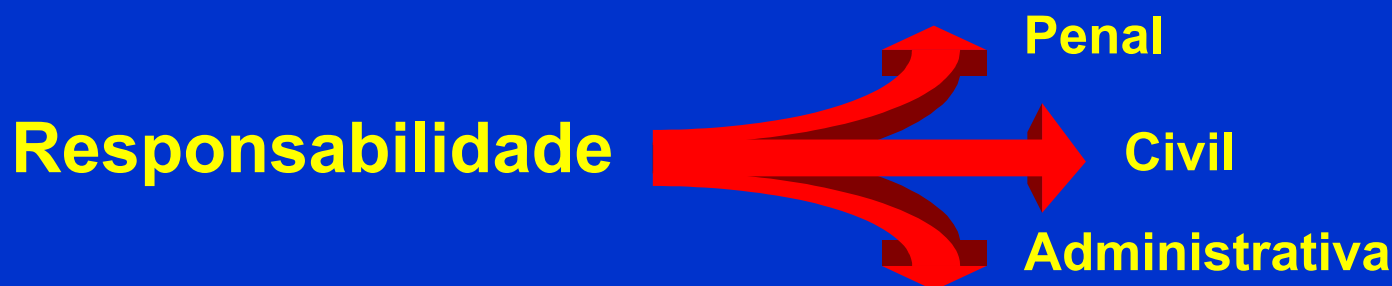
Garantir que os parâmetros pré-estabelecidos para o processamento (materiais seguramente limpos, desinfetados/esterilizados, livres de biofilmes, endotoxinas e outros pirógenos e substâncias tóxicas utilizadas no processamento) foram atingidos e que são reproduzíveis, conferindo segurança na prática utilizada.

XVIII - produtos para saúde passíveis de processamento:

produto para saúde fabricado a partir de matérias primas e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade;
RMUU APÓS CRITERIOSA ANÁLISE!

XXI - processamento de produto para saúde: conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras;

Art. 9º O CME e as empresas processadoras só podem processar produtos para saúde destinadas à assistência humana regularizados junto à Anvisa. **NÃO ÀS FURADEIRAS, ESPUMA PARA TAPECEIRO, LÂ DE AÇO...**



ESTERILIZAÇÃO:
para material limpo,
a esterilidade é uma simples consequência

Ação nº 2: Escolha correta dos métodos de esterilização

• TERMORRESISTENTES: autoclavação

~~estufa~~

RDC 15 DE 15/3/2012

Art. 92 Não é permitido o uso de estufas para a esterilização de produtos para saúde.

TERMOSSENSÍVEIS

➤ AUTOMATIZADOS:

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

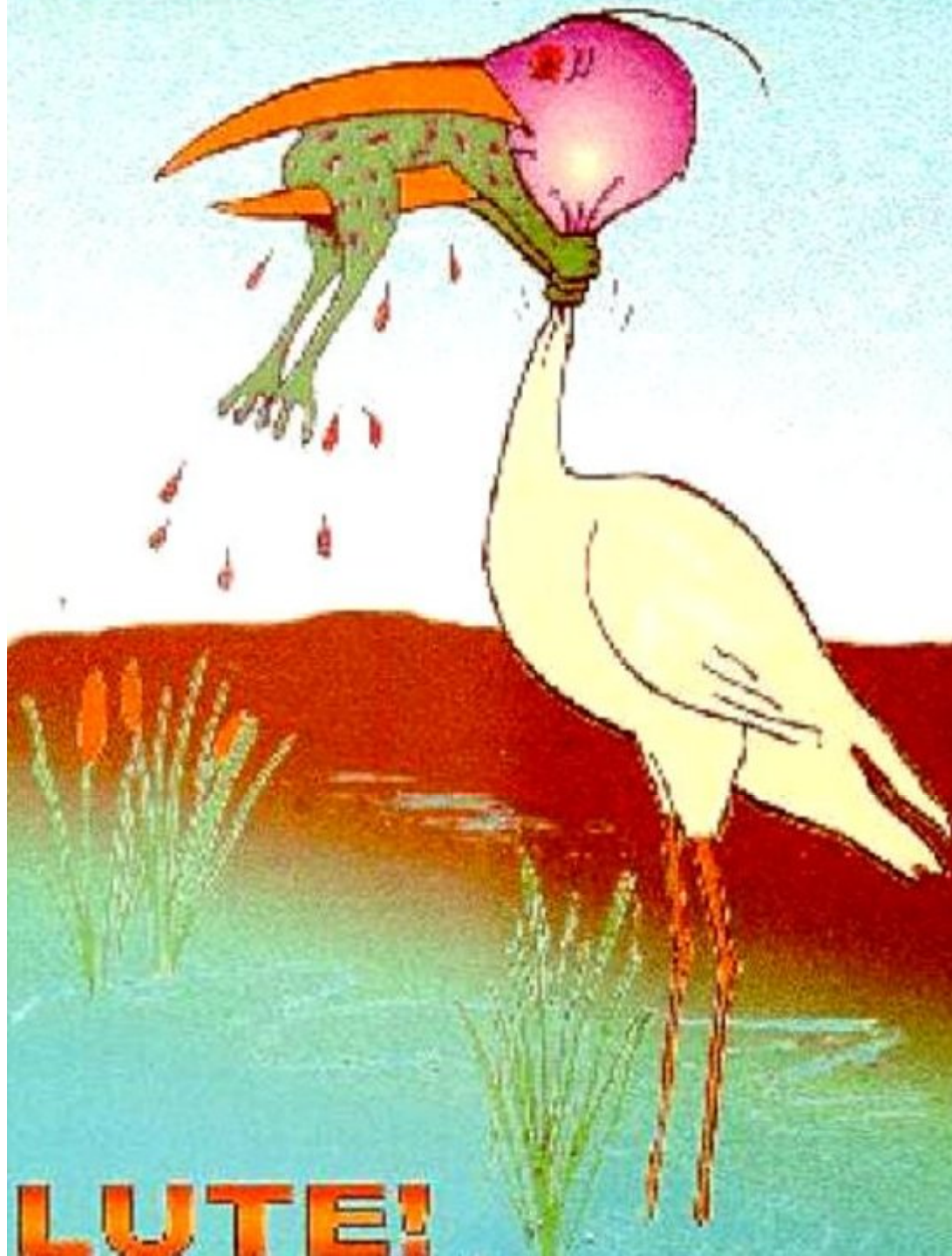
MANUAL:

(agentes químicos)

- ▶ Glutaraldeído
- ▶ Ácido peracético
- ▶ Ortoftaldeído

RDC Nº 8 de 27/9/2009

NUNCA DESISTA



LUTE!

Obrigada!



**Prof^a.Dr^a.
Kazuko Uchikawa Graziano
Titular do Depto. ENC
da EEUSP
kugrazia@**