

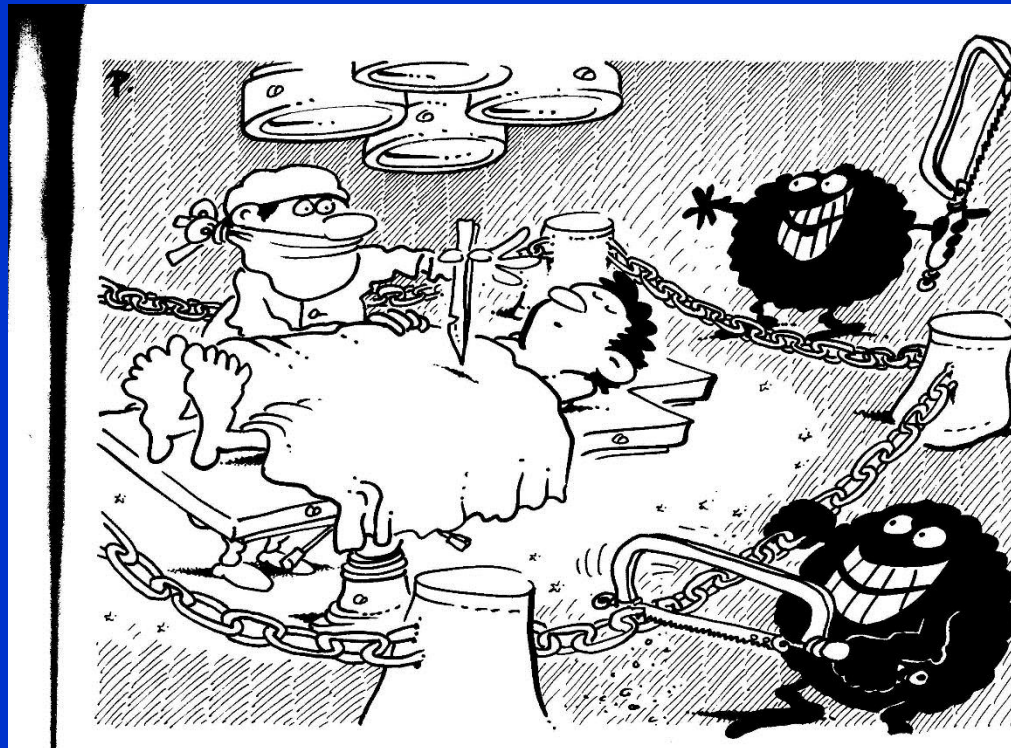
ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO: o que há de novo em pesquisa e desenvolvimento?



Prof^a Dra. Kazuko Uchikawa Graziano
Departamento de Enfermagem Médico Cirúrgica da
Escola de Enfermagem da USP

Esterilização e Desinfecção: por que e para que?

- Impacta no controle de infecção, e é possível exercer controle e intervenções eficazes.



Esterilização e Desinfecção : como estamos?



- Bem! Bem melhor do que os antibióticos !!!
- Espectro de ação amplo; ataque em vários alvos da célula microbiana; condições bem acima da Condição Efetiva Mínima (CEM).

- Trabalha-se com Nível de Segurança de Esterilidade de 10^{-6} .

Exemplo teórico da determinação de morte de uma população bacteriana

VAL OR	Bactérias	Bactérias	Bactérias	Logaritmo dos
1º	1.00	90%	100	5
2º	0.00	90%	0.00	4
3º	0.00	90%	0.00	3
4º	0.00	90%	0.00	2
5º	0.00	90%	10	1
6º	10	90%	1	0
7º	1	90%	0.1	-1
8º	0.1	90%	0.01	-2
9º	0.01	90%	0.00	-3
10º	0.00	90%	0.00	-4
11º	0.00	90%	0.00	-5
12º	0.00	90%	0.00	-6

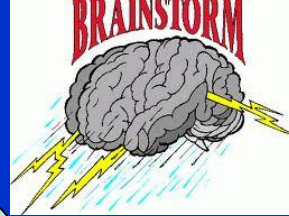


- Carências: Desinfetante de Alto Nível compatíveis para ópticas flexíveis.



Métodos de esterilização a baixa temperatura com governabilidade do CME, compatibilidade com qualquer material complexo e CICLO RÁPIDO, inclusive para endoscópios flexíveis.

São novos métodos de esterilização que estamos precisando?



Falha na
MISSÃO/VISÃO/VALORES
definidos para a CME

Competência
do gestor ?

Falha na Limpeza

RMUU
Sem controle

Material NÃO
processado
pela CME

Falha na
Estrutura
física

Falha na
Classificação
dos materiais

Falha no enxágue=endotoxina
Qualidade da água



RH
desadaptados



MATERIAL CONDENADO

Embalagem
(selagem/eventos relacionados)
duvidosa



Falhas na
Desinfecção/
Esterilização

Autoclaves e cargas
NÃO validadas/qualificadas

~~Esterilização
química~~



Material consignado
NÃO limpo pelo CME

PLANOS DE AÇÃO: formação e informação RH; qualificar a estrutura e processos de trabalho nos CMEs; água controlada; avaliar resultados com indicadores.

Esterilizantes: necessidades?



- Segurança microbida;
- Rapidez (baixo valor D);
- Compatibilidade com materiais e embalagens;
- Não deixa resíduos, inclusive de umidade;
- Permeabilidade através das embalagens;
- Relação vantajosa custo-efetividade;
- Atóxico para o paciente, profissional e ambiente;
- Alocação possível no CME;
- Instalação e manejo descomplicados;
- Passível de validação e monitorização;
- Eliminação segura de partículas priônicas;
- Eliminação de biofilmes e endotoxinas;
- Método compreensível;
- Assessoria pós venda eficiente e competente.

Desinfetantes químicos: necessidades?



- Segurança microbicida;
- Ação contra BIOFILMES e príons;
- Compatível com o equipamento;
- Ação rápida (baixo valor D);
- Não fixe matéria orgânica;
- Fácil enxágue;
- Baixa toxicidade; ocupacional/paciente/ecossistema;
- Baixa inativação por matéria orgânica
- Estável;
- Recursos para reuso seguro da solução;
- Odor agradável;
- Boa aceitação do usuário;
- Custo acessível e disponibilidade no mercado;
- Assessoria pós venda eficiente e competente.

MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO ATUALMENTE DISPONÍVEL EM EAS

- **TERMORRESISTENTES:** autoclavação

~~estufa~~

RDC 15 DE 15/3/2012

- **TERMOSSENSÍVEIS**

- **AUTOMATIZADOS:**

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

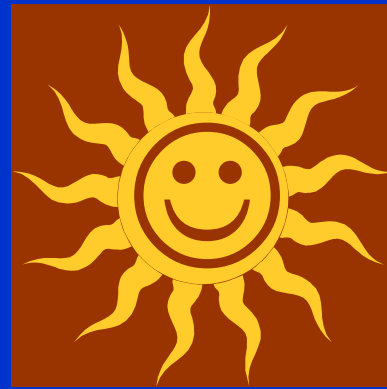
MANUAL:

(agentes químicos)

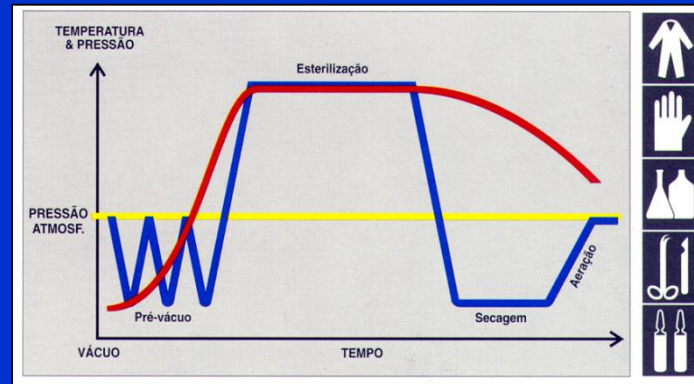
- ▶ Glutaraldeído
- ▶ Ácido peracético
- ▶ Peróxido de Hidrogênio

RDC Nº 8 de 27/2/2009

Esterilização de materiais termorresistentes

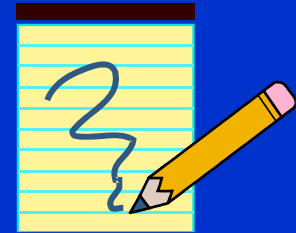


134° C 3'

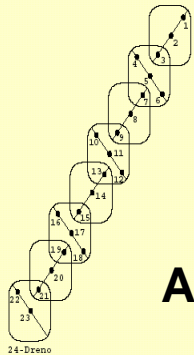




Há ponto frio na câmara? Todos os materiais chegam a temperatura requerida para esterilização ao mesmo tempo?

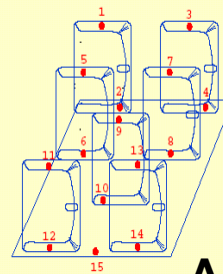


Distribuição dos Sensores

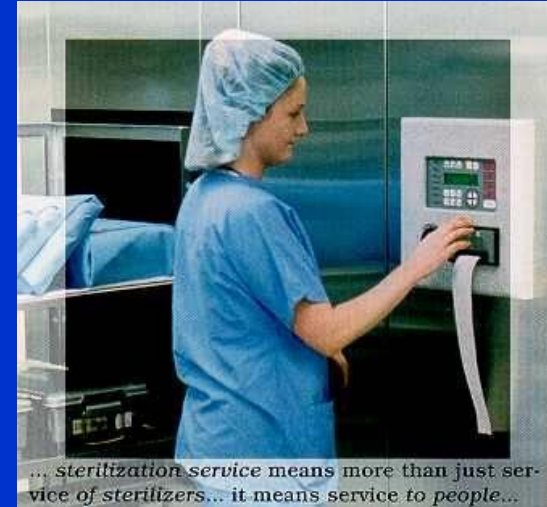


ANUAL

Distribuição dos Sensores - Desenho



**ANUAL
Modificações**



... sterilization service means more than just service of sterilizers... it means service to people...



Diário



Diário



Cada ciclo



- qualificação de instalação
- qualificação de operação
- qualificação de desempenho

Cada ciclo

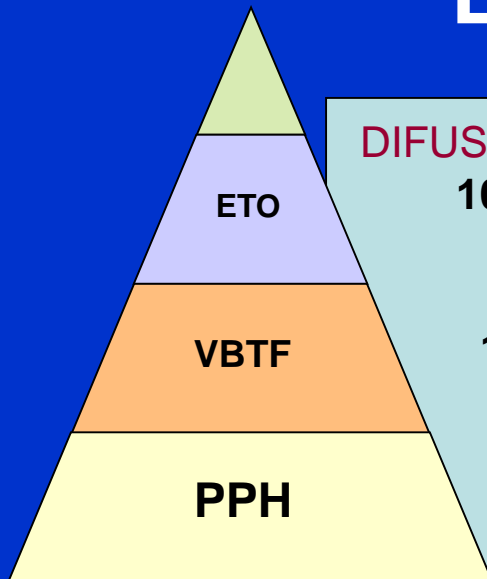


Métodos de esterilização para materiais termossensíveis



Limpeza

Esterilização



DIFUSIBILIDADE/COMPATIBILIDADE/TOXICIDADE/CUSTO/TEMPO

1000

PADRÃO OURO

++++

\$

++++

VBTF

100

SEM RESTRIÇÕES

++

\$

++

PPH

10

CELULOSE

+

\$\$\$\$

+

UMIDADE

LUMEN ESTREITO/LONGO

Esterilização: o que há de novo?

Algumas premissas....

- Não esperar que métodos novos contornem as velhas falhas humanas (falhas na limpeza, na manutenção, no carregamento);
- Saber identificar as necessidades da Instituição;
- Considerar a sustentabilidade como valor importante na escolha de novos métodos;



EVIDÊNCIA

... *“Não esperar que métodos novos contornem as velhas falhas humanas (falhas na limpeza, na manutenção, no carregamento)”.*



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 instrument reprocessing. Retained tissue in inflow/outflow cannulae and shaver handpieces could have allowed bacteria to survive sterilization procedures.

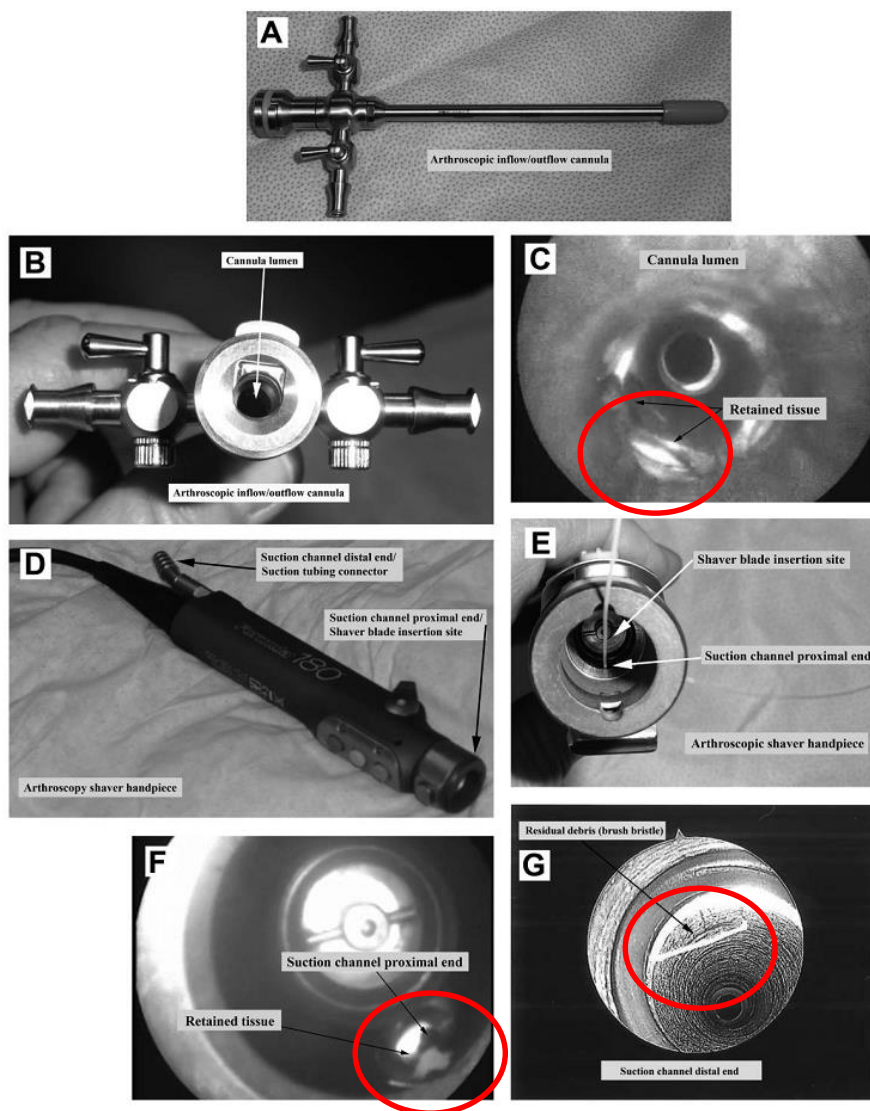


FIGURE 2. Figure 2. Annotated photographs of inflow/outflow cannula and shaver handpiece. *A*, External view of an inflow/outflow cannula. *B*, External view of an inflow/outflow cannula lumen. *C*, Internal view of an inflow/outflow cannula taken using a borescope demonstrating residual bioburden. *D*, 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.



PROMESSAS ANTIGAS DE NOVOS MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO....



- Vapor de peróxido de hidrogênio *;
- Gás de dióxido de cloro;
- Gás ozônio * *;
- Vapor de ácido peracético;
- Ácido perfórmico;
- Raio gama ou feixe de elétrons (equipamento miniaturado) ;
- Microondas;
- Radiação não ionizante (luz pulsátil).

(RUTALA; WEBER, 2008)

- * já aprovadas e comercializadas no Brasil
- * * Disponível no Canadá e EUA

Esterilização/Desinfecção: o que há de novo?

- Investimentos nos métodos atualmente existentes para melhora do desempenho: ciclos expandidos para *prions* (autoclaves), aumento do vácuo de métodos a baixa temperatura para aumentar a difusibilidade do agente esterilizante gasoso, repetição da fase de esterilização para contornar as limitações da eficácia microbicida pelo método “double kill” (Sterrad®).
 - Esterilizador a Vapor de Peróxido de Hidrogênio (Steris® e Ozônio Brasilozônio-em vias de aprovação junto a ANVISA).
- Amina Terciária + Quaternário de última geração, isento de cloreto para desinfecção de endoscópios flexíveis.
 - Reprocessadores endoscópio automatizados para substituir o método manual de DAN (vários fabricantes com *up grade* das versões anteriores).
- Várias associações de princípios ativos desinfetantes para materiais não críticos e ambiente (RDC ANVISA 14/2007)
 - Métodos de desinfecção de ambiente “sem toque” (vapor de peróxido de hidrogênio ou luz ultravioleta) para conter a contaminação ambiental associada a transmissão de *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA), enterococos resistentes à vancomicina (VRE), norovirus, rotavirus, rinovirus, *Clostridium difficile*, e *Acinetobacter* spp.
- ????????????? RESULTADOS PARA OS QUAIS FORAM PROJETADOS ?

DAN - Amina Terciária + Quaternário de última geração, isento de cloreto conforme com a RDC ANVISA nº 35/2010

VANTAGENS

- Compatibilidade com metal
- Solução pronto uso
- Estabilidade até 28 dias
- Estabilidade em prateleira
- Não fixa matéria orgânica residual
- Fácil enxágue
- Biodegradável; até 30 l → ralo
- Recursos para monitoração da [] que assegura o reuso
- Baixa toxicidade ???

OBSERVAÇÕES

- Ação desinfetante a partir de 30'
- Odor de amina
- Cuidados no REUSO da solução (Kit específico)
- Descarte > 30 l neutralizar com betonita
- Pouco experiência no uso

Esterilização/Desinfecção: jamais descuidar...

- **Limpeza prévia dos materiais;**
- **Carregamento adequado dos equipamentos;**
- **Validações dos equipamentos;**
- **Manutenções;**
- **Monitorizações e controles;**
- **Minimização de erros humanos cuidando do RH.**

Resumo das vantagens e desvantagens de novos processos de esterilização e desinfecção de alto nível

Método de esterilização	Vantagens	Desvantagens
Peróxido de hidrogênio acelerado (2,0%); desinfetante de alto nível	<ul style="list-style-type: none"> • Não necessita ativação • Inodoro • Não causa manchas • Não há requisitos especiais de ventilação • Uso manual ou automatizado • Validade de 12 meses em prateleira, e reutilização por 14 dias • Desinfecção de alto nível: 8' a 20°C 	<ul style="list-style-type: none"> • Pode haver problemas de compatibilidade com materiais devido à experiência clínica limitada • Ação antimicrobianos não verificadas por estudos independentes • Preocupações com inativação por matéria orgânica devido à limitados dados
Peróxido de hidrogênio vaporizado; processo de esterilização	<ul style="list-style-type: none"> • Seguro para o meio ambiente e trabalhador de saúde • Não deixa resíduos tóxicos; dispensa aeração • Tempo rápido de ciclo: 55 min • Indicado para materiais termossensíveis e incompatíveis com imersão (dispositivos metálicos e não metálicos) 	<ul style="list-style-type: none"> • Câmara de esterilização pequena $\pm 1.5 \text{ m}^3$ • Restrições para dispositivos com lúmen interno. Ex: lúmen de 1 mm de diâmetro de aço inoxidável e 125 mm de comprimento • Contra indicado para líquidos, têxteis, pós, e materiais contendo celulose • Requer embalagens sintéticas (polipropileno) • Compatibilidade limitada a certos materiais • Dados comparativos limitados de eficácia microbicidas
Ozônio processo de esterilização	<ul style="list-style-type: none"> • Indicado para materiais termossensíveis e incompatíveis com imersão • O ozônio gerado a partir de oxigênio e água (não tóxico). Dispensa aeração • Aprovados pela FDA para instrumentos de metal e de plástico, incluindo alguns instrumentos com lumens 	<ul style="list-style-type: none"> • Câmara de esterilização pequena $\pm 1,3 \text{ m}^3$ • Uso limitado em função da compatibilidade com material / penetrabilidade / inativação pela matéria orgânica e limitados dados de eficácia microbicida

Obrigada!



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