

Protocolo para processamento de artigos e instrumentais em nível ambulatorial para clínicas médicas e odontológicas

Rui de Andrade Dammenhain¹

1. INTRODUÇÃO

Dentre os fatores desencadeantes dos surtos de infecção, incluindo os por *Micobactéria não Tuberculosa* (ou *Micobactéria de Crescimento Rápido*) pós procedimentos videolaparoscópicos, que vêm sendo notificados e investigados no Brasil, o mais apontado até o momento, é a contaminação de materiais, instrumentos ou equipamentos, decorrente de falhas em uma ou mais etapas do reprocessamento, considerando que em todos os casos investigados, falhas semelhantes foram detectadas.

No Brasil, na grande maioria dos estabelecimentos, os instrumentos video-laparoscópicos vem sendo tratados em solução de glutaraldeído, produto que exige local específico com aeração adequada e uso correto de EPIs devido a sua toxicidade. Além disso, exige pessoal capacitado para seu manuseio pois requer o controle minucioso e rigoroso de vários parâmetros (em especial pH e concentração) para assegurar uma adequada desinfecção ou esterilização. Falhas no emprego deste produto, agregadas à falhas no processo de higienização dos materiais (lavagem, secagem, inspeção) são os principais fatores apontados para o desencadeamento dos surtos registrados. Acreditamos portanto, que se faz urgente e necessário uma intensa campanha incluindo capacitação de profissionais, atualização, discussão e divulgação de protocolos técnicos, além de vigilância redobrada dos processos de trabalho em todos os níveis da assistência, reforçando e legitimando o papel dos profissionais de controle de infecção.

¹ Rui de Andrade Dammenhain é cirurgião dentista. Especialista em Saúde Pública e Vigilância Sanitária. Diretor do Grupo Técnico Odontológico do CVS – SP de 1996 à 2001
Diretor da Divisão de Vigilância Sanitária da Capital (VISA DIR 1) de 2001 à 2003
Diretor Presidente do INBRAVISA – Instituto Brasileiro de Auditoria em Vigilância Sanitária
Endereço para correspondência: rui@inbravisa.com.br

2. CLASSIFICAÇÃO DA ÁREAS

É necessário que a clínica adote uma central de esterilização simplificada , com duas áreas distintas separadas até o teto e com comunicação através de guichê de passagem.

Deve haver condições de controle de temperatura e ventilação em ambas as áreas.

Os revestimentos de pisos e paredes devem ser de material liso , de cor clara e resistentes aos processo de limpeza e desinfecção.

Movéis e bancadas devem ser de fácil limpeza sem presença de reentrâncias e superfícies que retenham sujidades.

Somente devem ser utilizados produtos com registro no Ministério da Saúde para os procedimentos de descontaminação e lavagem .

Devem ser observado a existência de equipamentos de proteção individual (EPI conforme tabela abaixo:

| Central de Material Esterilizado | | | |
|----------------------------------|---|--------------------|--|
| Área | Atividades permitidas | Tamanho mínimo | EPI |
| Área Suja | Recebe material sujo, realiza os processos de descontaminação , limpeza, lavagem e secagem dos artigos | 4,8 m ² | Avental plástico, luva grossa, gorro, mascara, protetor ocular |
| Área Limpa | Recebe material descontaminado, embala, esteriliza , faz monitoramento do método e armazena material esterilizado | 3,2 m ² | Avental de pano, luva de procedimento, gorro e máscara |

Fonte: RDC 50/2002 - ANVISA

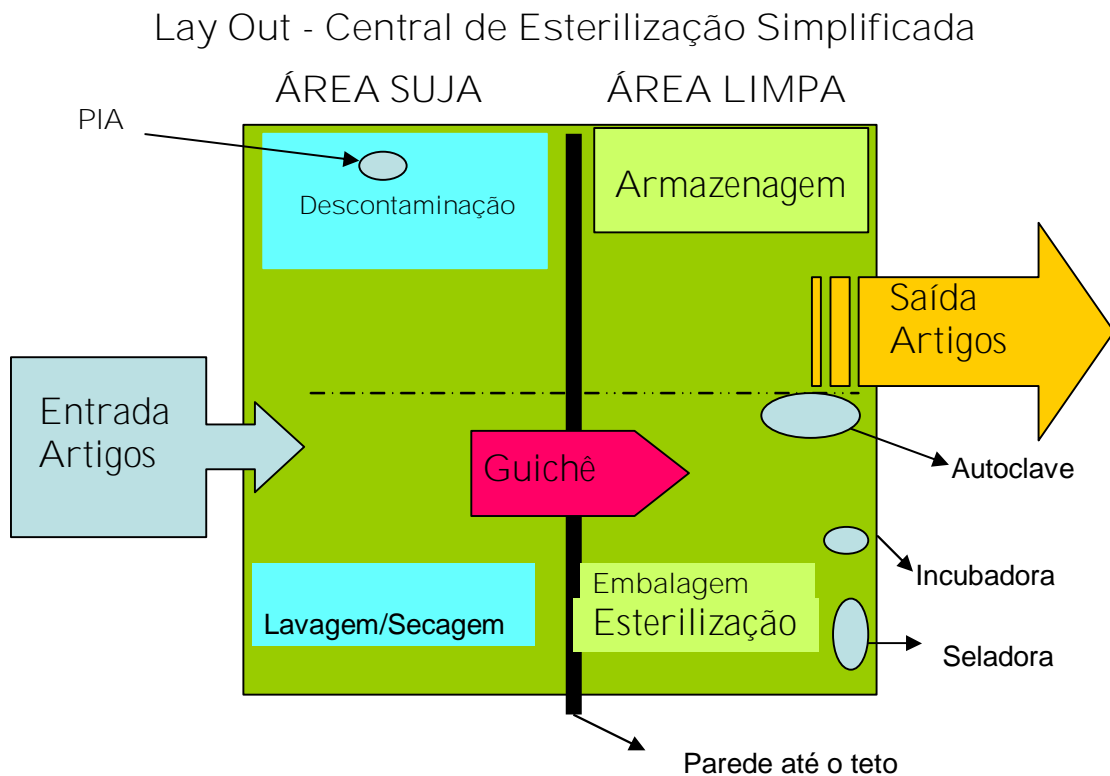


Figura 1 – Lay out de central de material simplificada

3. CLASSIFICAÇÃO DE MATERIAIS

A escolha do processamento ao qual o material ou equipamento deverá ser submetido, seja simples limpeza, desinfecção ou esterilização, é melhor entendida quando separados em uma das três categorias gerais propostas por Spaulding (artigos críticos, semicríticos e não críticos), baseadas no risco potencial de infecção que é determinado em função do uso a que se propõe.

Artigos críticos: são instrumentos ou objetos que são introduzidos diretamente na corrente sanguínea ou em outras áreas do corpo, normalmente estéreis. aqueles que vão invadir tecidos estéreis. Instrumentos incluídos nesta categoria devem portanto, *obrigatoriamente*, ser submetidos a um dos muitos processos de *esterilização* aceitos tecnicamente.

Nos procedimentos de videolaparoscopia, artroscopia, cistoscopia e outras "scopias" cirúrgicas, todas as partes do equipamento consideradas críticas, deverão ser ESTERILIZADAS utilizando o método preconizado para cada tipo de material.

Artigos semicríticos: são artigos de menor risco para infecção, pois prevê contato somente com mucosas íntegras, como endoscópios de fibra ótica, tubos endotraqueais, circuitos utilizados em anestesia, etc. Conforme Spaulding, nesses casos, se a esterilização a vapor

puder ser utilizada, é preferível que este procedimento seja realizado, mas ela não é absolutamente essencial. No mínimo, o material deverá ser submetido a *desinfecção de alto nível*.

Artigos não críticos: são aqueles que habitualmente não toca o paciente ou toca somente em pele íntegra. Ex.: termômetros, manguitos de pressão, estetoscópios, e uma infinidade de artigos com baixíssimo potencial de transmissão de infecção como mesas de cabeceira e camas. Portanto, em geral, dependendo do tipo de instrumento ou equipamento, limpeza ou lavagem com detergente é suficiente.

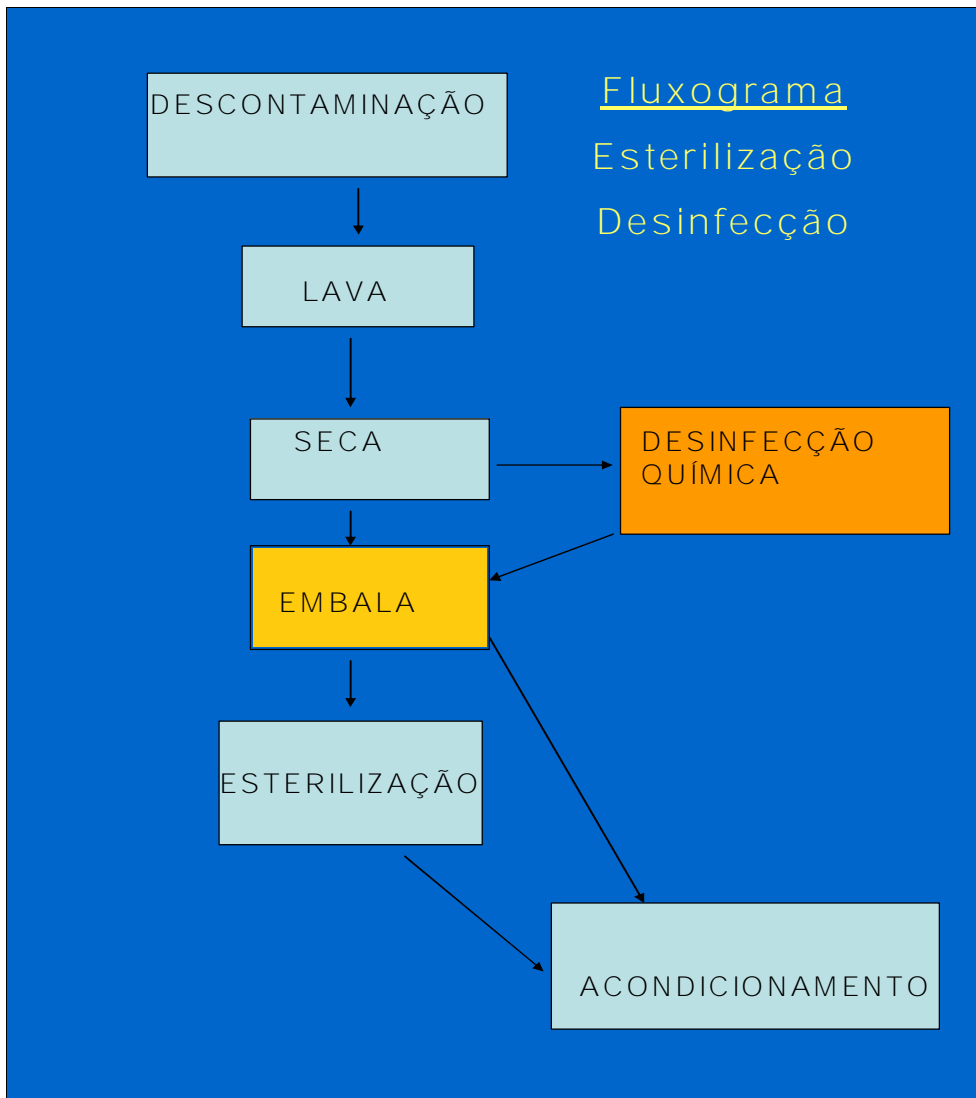


Figura 2 – Fluxograma de processamento de artigos

4. TRATAMENTO OU REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS

O reprocessamento de artigos médico-hospitalares tem sido amplamente discutido e estudado sob os aspectos legais, éticos e de segurança, envolvendo profissionais de controle de infecção, empresas reprocessadoras, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério Público e usuários. Dentro desse contexto a ANVISA publicou em 11 de agosto de 2006 as seguintes resoluções:

RDC nº 156 - "que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências;

RE nº 2605 - "que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de "uso único" proibidos de serem reprocessados"

RE nº 2606 – "que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.

5. DESCONTAMINAÇÃO PREVIA

Descontaminação prévia é o procedimento utilizado em artigos contaminados por matéria orgânica, tais como sangue, pus, e demais secreções corpóreas, para destruição de microorganismo patogênicos na forma vegetativa, antes de iniciar o processo de limpeza, e tem por objetivo proteger as pessoas que irão proceder à limpeza desses artigos.

O produto de eleição para este procedimento são os detergentes enzimáticos, produtos compostos basicamente por enzimas, surfactantes e solubilizantes que, combinados, removem a matéria orgânica do material em curto período de tempo. Atuam em substratos protéicos, gorduras e carboidratos que tendem a solubilizar-se e desprender-se dos artigos. Os detergentes enzimáticos apresentam excelente ação de limpeza, mas não possuem atividade bactericida ou bacteriostática. Para realizar a diluição deve-se atender as especificações de cada marca comercial.

Para que tenham a ação desejada os instrumentais devem ficar totalmente submersos na solução de detergente enzimático, em recipiente plástico com tampa pelo tempo determinado pelo fabricante. A solução deve ser trocada diariamente.

Pode ser usada lavadoras de ultra-som de baixa frequência



Figura 3 – Descontaminação com lavadora ultra sônica e recipiente plástico para descontaminação

6. LIMPEZA DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

Após a fase da descontaminação prévia os artigos deverão passar por um processo de lavagem, fase considerada cada vez mais importante, sem a qual o resultado final ficará seriamente comprometido.:

A limpeza, cujo objetivo mais relevante é a eliminação da matéria orgânica, pois é nela que os microrganismos se proliferam com maior intensidade. O material deve ser escrupulosamente lavado com forte fricção de escova plástica, estiletos, arames e outros, embebidos em solução detergente, de forma manual em cuba de pia funda.

Não devem se utilizados esponjas ou palhas de aço que podem deixar resíduos

consiste na remoção de sujidades visíveis e detritos (secreção, sangue, tecidos, compostos basicamente por proteína e gorduras), que aderem a superfície externa ou interna dos equipamentos;

a limpeza precede a desinfecção ou a esterilização, sendo a responsável pelo sucesso do reprocessamento. Se esta etapa do processo apresentar falhas, qualquer agente, químico ou físico, será ineficaz;

na lavagem dos materiais, o tipo de água utilizada principalmente para o último enxágüe, bem como a secagem de forma correta, garante a maior penetrabilidade do agente desinfetante/esterilizante em todas as superfícies dos equipamentos;

todo artigo deverá permitir a desarticulação de todas suas partes, o que deverá ser realizado antes de iniciar a lavagem. Equipamento que não permite ser desmontado não poderá ser submetido a reprocessamento.

a limpeza poderá ser realizada por ação mecânica, de forma manual ou automatizada, com água adicionada de detergente neutro ou enzimático, com conseqüente redução da carga microbiana.



equipamento ou artigo médico-hospitalar deve ser meticulosamente lavado inicialmente com auxílio de lente de aumento, para garantir a segurança do



Figura 3 – Lavagem de instrumentais

7. DESINFECÇÃO

É chamado de desinfecção o processo de destruição de microrganismos na forma vegetativa, patogênicos ou não, com exceção de esporos bacterianos. Poderá ser realizada por meios físicos ou químicos, e está indicada para materiais semi-críticos e não críticos.

Existe três categorias de desinfecção com base em sua ação germicida:

Desinfecção de Alto nível: destrói todos os microrganismos com exceção a alto número de esporos. As soluções de Glutaraldeído 2% e o Ácido Peracético são as mais empregadas com este objetivo.

Desinfecção de Médio nível: elimina bactérias vegetativas, a maioria dos vírus, fungos e micobactérias. Ex: Álcool 70% e Hipoclorito de Sódio 1%.

Desinfecção de Baixo nível: elimina a maioria das bactérias, alguns vírus e fungos, mas não elimina micobactérias e esporos bacterianos. Ex: Quaternário de AmonioHipoclorito de Sódio 0,02%

8. ESTERILIZAÇÃO

Chama-se esterilização a completa eliminação de todas as formas de vida microbiana e pode ser obtida através de métodos físicos, físico-químicos ou químicos. A ESTERILIZAÇÃO é o único método recomendado para o tratamento de materiais ou equipamentos que terão uso crítico, ou seja, quando está previsto contato com a corrente sanguínea ou tecidos habitualmente estéreis.

Esterilização a vapor (autoclave a vapor)

É o método mais prático, seguro, atóxico e econômico, sendo indicado para esterilização de qualquer instrumental termorresistente. O controle do processo da esterilização a vapor está bem estabelecido e pode ser obtido através de métodos químicos ou biológicos, através de fitas indicadoras que mudam de cor após a passagem pelo calor e vapor que indicam que o pacote foi submetido ao processo mas não garante a esterilização do matéria.

O monitoramento microbiológico do processo é recomendado pelo menos uma vez por semana e habitualmente é realizado com preparações comerciais de *Bacillus stearothermophilus* (esporos que são particularmente resistentes ao calor úmido). Se a autoclave estiver funcionando adequadamente e os parâmetros recomendados de temperatura, pressão e tempo de exposição estiverem sendo observados, os esporos morrem e o teste é negativo;



Figura 4 – Diversos modelos de autoclave

Somente quando o material não puder ser submetido à autoclave a vapor como materiais pouco resistentes ao calor, com forma ou tamanho inadequado ao equipamento disponível, produtos como óleos ou pós, será recomendado outro método de esterilização.

Esterilização por gás de Óxido de Etileno (ETO)

O óxido de etileno é um gás incolor, inflamável e explosivo, requerendo área física e procedimentos específicos para uso em autoclaves especialmente projetadas para este fim. Possui grande capacidade de inativação de microrganismos e de penetração nos artigos. Seu uso é indicado para materiais termosensíveis.

A empresa que realiza esterilização por ETO deverá possuir licença de funcionamento emitida pela VISA local.

Como métodos físico-químicos de Esterilização para artigos termosensíveis também podem ser utilizados:

- Autoclave de Vapor a Baixa Temperatura de Formaldeído
- Autoclave de plasma de peróxido de hidrogênio

Esterilização química

Solução de glutaraldeído a 2%:

Especialmente indicada para desinfecção de alto-nível, *eventualmente*, este produto poderá ser empregado como esterilizante de material crítico termosensível. Nestes casos, o tempo de exposição recomendado pelo fabricante, para obter ESTERILIZAÇÃO, deverá ser rigorosamente obedecido (em geral de 8 a 10 horas) e o enxágue realizado com água estéril;

Ácido Peracético:

Apresentando mesmas indicações e mesmo espectro de ação, o Ácido Peracético vem substituindo o glutaraldeído para esterilização química, especialmente por ser menos tóxico e

necessitar menos tempo de exposição. Para o objetivo desta Nota Técnica, se faz necessário reforçar que: Em se tratando de material crítico termossensível, é recomendado, esterilização físico-química, preferencialmente por métodos automatizados.

O tempo de exposição dos materiais a qualquer produto químico, bem como o monitoramento de padrões de concentração, pH e outros, devem seguir rigorosamente as recomendações do fabricante.

9. RESPONSABILIDADES

Cabe aos estabelecimentos de saúde, sob a orientação das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar e Comissão de Farmácia e Terapêutica, intensificar as medidas de prevenção e controle de infecções relacionadas a procedimentos invasivos, atualizando seu cumprimento.

Cabe ao profissional de saúde, notificar as autoridades sanitárias conforme indicado nesta Nota Técnica, todo caso suspeito de infecção por MNT relacionada a procedimento invasivo, para que medidas de investigação e controle sejam imediatamente adotadas e novos casos sejam evitados.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ANVISA/ GIPEA/GGTES. Informe técnico nº 1. Infecção por *Mycobacterium abscessus*. Diagnóstico e tratamento. Brasília, Fevereiro/2007
2. ANVISA/ GIPEA/GGTES. Informe técnico nº 2. Medidas para a interrupção do surto de infecção por MCR (micobactérias de crescimento rápido) e ações preventivas. Brasília, Fevereiro/2007
3. ANVISA/ GIPEA/GGTES. Informe técnico nº 3. Alerta sobre infecções por micobactéria não tuberculosa após videocirurgia. Brasília, 07/03/2007
4. ANVISA/ GIPEA/GGTES. Informe técnico nº 4. Glutaraldeído em estabelecimentos de assistência à saúde. Fundamentos para utilização. Brasília, Março/2007
5. ANVISA/ GIPEA/GGTES. Informe técnico nº 5. Medidas para limpeza e esterilização dos artigos utilizados em videocirurgia. Brasília.
6. ANVISA: RDC nº 156 - "que dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências". Brasília, 11/08/2006.
7. ANVISA: RE nº 2605 - "que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados" . Brasília, 11/08/2006.
8. ANVISA: RE nº 2606 – "que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências". Brasília, 11/08/2006.
9. BLANCO, R. M. et al. Estratégias para a identificação de espécies do complexo *Mycobacterium fortuitum*. Rev. Inst. Adolfo Lutz, 61(2):91-96, 20024.
10. LEÃO, S. C. Infecções por micobactérias de crescimento rápido são mais frequentes. Sala salélite: MD Millennium Diagnósticos – Consultoria <http://www.saudetotal.com/microbiologia/micobact.htm>]. 13 de maio de 2002.

11. MS/DEVEP/SVS. NT nº2 Ocorrência de surto de infecções por *Mycobacterium* não tuberculosis pós-cirúrgicas no Rio de Janeiro/RJ. Abril/2007.
12. SEABRA, F.P. et al. Ceratite pelo *Mycobacterium chelonae* após laser in situ ceratomileusis (lasik). Estudo microbiológico e histopatológico: relato de um caso-P018. Resumo dos painéis do XXXI Congresso de Oftalmologia. [<http://www.abonet.com.br/abo/644s/painel01.htm>]. 13/05/2002.
13. SOUSA, A. C. et al. Micobacteriose cutânea atípica pós-mesoterapia. Anais Brasileiros de Dermatologia. Vol. 76. Nº 6. 2001.

Este material foi redigido com base no material desenvolvido pelo Centro de Vigilância Sanitária do Rio Grande do Sul

Cópias totais ou parciais podem ser feitas desde que citada a fonte:

Título: Protocolo para processamento de artigos e instrumentais em nível ambulatorial para clínicas médicas e odontológicas – Edição Agosto de 2008.

Autor: Dammenhain, R.A

Instituição: INBRAVISA – Instituto Brasileiro de Auditoria em Vigilância Sanitária

www.inbravisa.com.br