

Limpeza, fundamentação científica dos testes, biofilmes e pirogênios.

Enf^a Gláucya Dau

- 2008 – OMS
- 234.000.000 cirurgias realizadas no mundo
- Cerca de 2.000.000 pacientes morreram
- 7.000.000 apresentaram complicações
- 50% consideradas evitáveis
- Dos 300 pacientes admitidos nos hospitais 1 morre em virtude de procedimentos cirúrgicos.

WHO, 2008 citado por Carrara e Salles (agenda COREN SP 2010)

META:

- 2020 – REDUZIR 25% AS TAXAS DE INFECÇÃO EM SÍTIO CIRÚRGICOS.



Morbidade

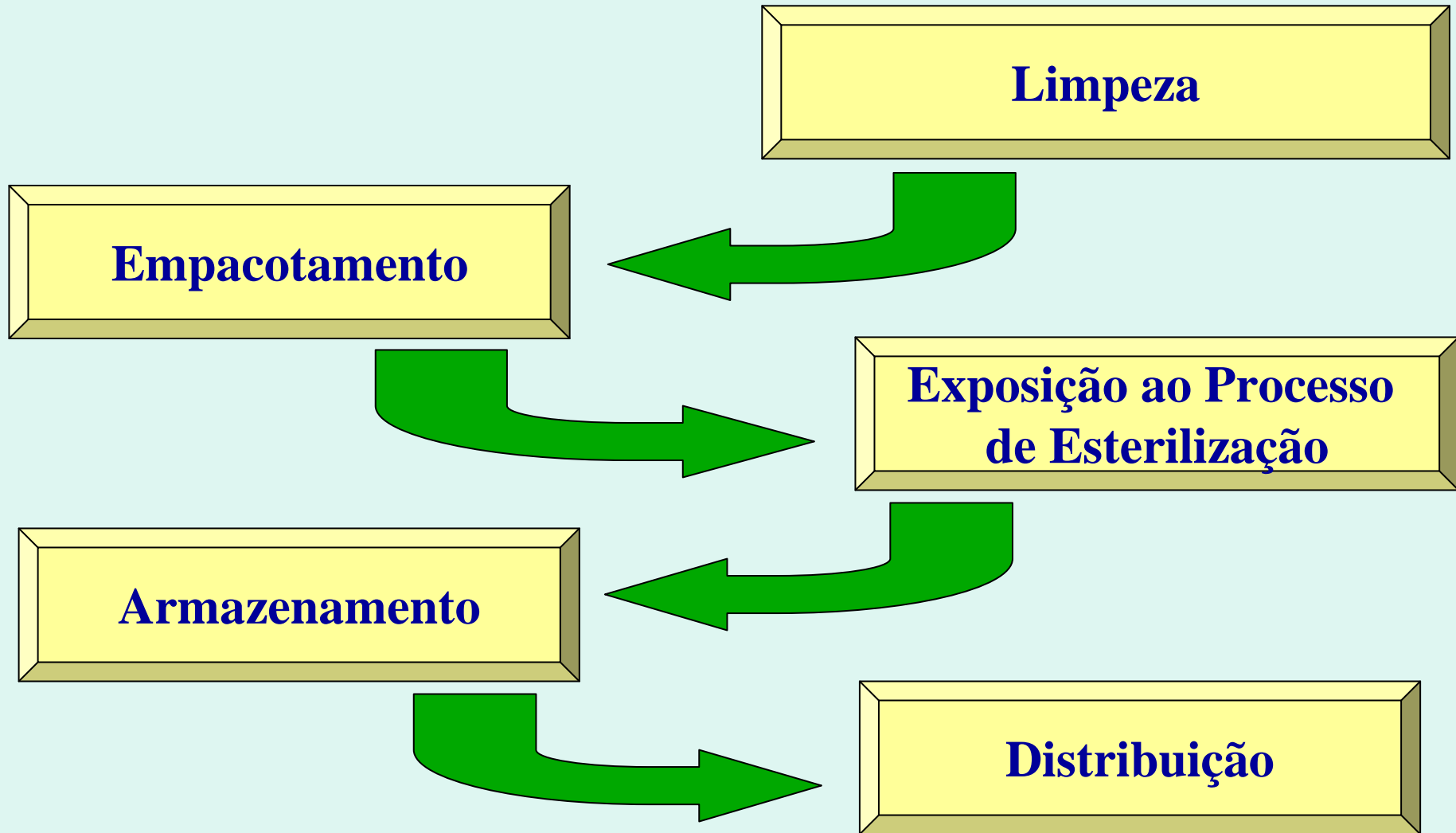
Mortalidade

WHO, 2008 citado por Carrara e Salles (agenda COREN SP 2010)

Infecção relacionada a procedimentos assistenciais na saúde: multicausal

- **Relacionado ao Paciente**
- **Relacionado à Equipe de Saúde**
 - **Relacionado ao Material**
 - **Relacionado ao Ambiente**

Etapas do Processo de Esterilização



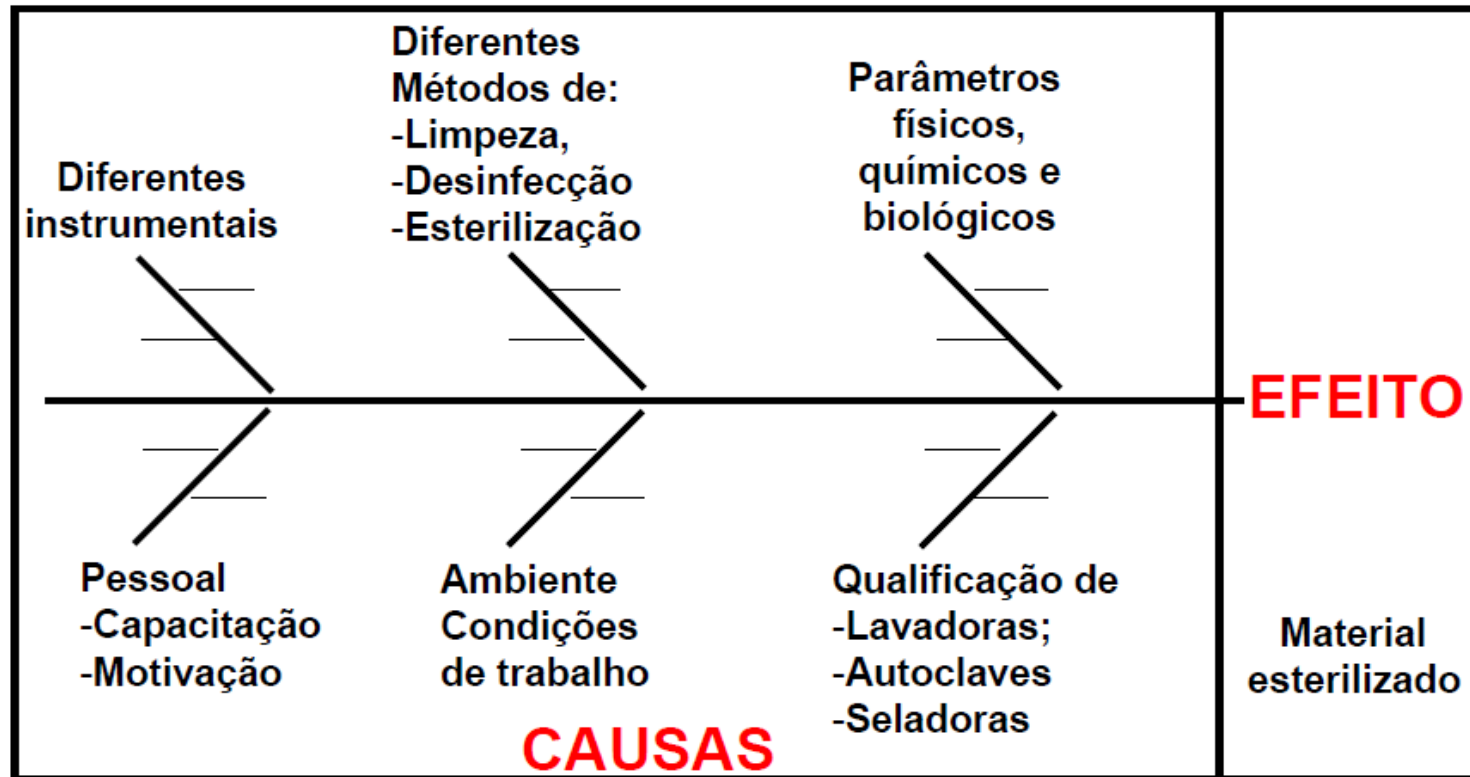
Natureza do trabalho na CME: segurança dos pacientes, alta responsabilidade dos seus profissionais.

Está sujeita a muitas regulamentações, normas e práticas recomendadas que devemos cumprir:

- Segurança
- Efetividade
- Atendimento centrado no paciente
 - Pontualidade
 - Eficiência
 - Equidade

PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO:

Conjunto de causas que produzem um material esterilizado



Indicadores de qualidade em CME - Prof^a Dra. Silma Pinheiro
(Congresso Mundial – 2010)

LIMPEZA

Limpeza

Processo que visa a remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas presentes nos produtos para saúde e potencial redução da carga microbiana.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CP 34 de 03 de Junho de 2009

Processo de Limpeza

Associação de agentes químicos com outras técnicas como a sonicação, fricção e a exposição à água sob pressão para se alcançar a completa remoção de biofilmes.

VICKERY; PAJKOS; COSSART American Journal Infection Control
vol.32, n.3, p. 170-176, 2004

Objetivos/ Desafios no Processo de Limpeza

Remover a matéria orgânica presente

Reduzir carga microbiana

Impedir a formação de biofilme

Remover biofilme

Desafios

- Complexidade dos materiais
- Qualificação do profissional
- Qualidade da água para enxague
- Temperatura da água
- Imersão
- Insumos (Detergentes)
- Inspeção

Elementos essenciais da limpeza

- Hidratação: evitar a secagem, coagulação e precipitação de sujidade;
- Fricção: envolve atrito repetido sobre a sujidade com material de nylon de tamanho apropriado ao instrumental;
- Digestão, solubilização e fluidificação: envolve a exposição ao produto enzimático;
- Qualidade da água;
- Método de secagem: álcool, tecido, ar sob pressão

Limpeza

O reprocessamento de artigos médicos requer uma limpeza manual perfeita.

A perfeição da limpeza manual de lúmens estreitos e de partes difíceis de limpar como as articulações e superfícies corrugadas são, particularmente críticas, uma vez que a matéria orgânica residual pode interferir com a eficácia de esterilizantes/desinfetantes.

Fatores que interferem no processo de limpeza

APECIH, 2010

Formação de biofilme

Segundo Murdoch et al, (2006), a presença de resíduos de tecidos e outros fluidos corporais pode resultar na formação de camadas de matéria orgânica, que podem ser mais difíceis de serem removidas e esta situação é exacerbada pela formação de biofilmes.

Biofilme

Conjunto de células microbianas associadas a uma superfície que é envolvida numa matriz extracelular de substância polimérica.

Biofilme

Massa acumulada de bactérias e de material extracelular que é firmemente aderido à superfície e não pode ser facilmente removido.

CDC, 2008

Riscos associados ao processamento

- Transmissão de doenças (**biofilme**)
 - de um paciente para outro
 - de uma fonte ambiental para um paciente
- Processos inflamatórios (**Endotoxina**)
- Inadequado desempenho do produto

Fatores que interferem no processo de limpeza

APECIH, 2010

Design dos produtos para a saúde

Limpeza de qualquer artigo com lúmen estreito é o principal desafio para a unidade de processamento nos hospitais e uso de lavadoras automatizadas com dispositivos de conexão para artigos com lúmen estreito como opção.

ALFA e NEMES (2003)





**Antes....
desmontar**

**Prevenção do
ressecamento da matéria
orgânica**

Fatores que interferem no processo de limpeza

APECIH, 2010

Qualidade da água

A AAMI elencou diversas condições que contribuem para níveis inaceitáveis de matéria orgânica e inorgânica:

- Presença de bactérias;
- Endotoxinas;
- Nível de Carbono orgânico,
- pH;
- Dureza da água;
- Presença de contaminantes iônicos

Fatores que interferem no processo de limpeza

APECIH, 2010

- **Qualidade da água**
- **Temperatura da água (30 a 45°C)**
- **Condições de uso de detergentes**
- **Imersão + pressão**
- **Insumos para fricção**

AAMI - TIR 34: 2007

Valorização dos recursos para a limpeza

Temperatura e tempo de ação

- Os detergentes enzimáticos têm uma temperatura ideal em que eles são eficazes. Se eles forem utilizados em condições fora deste intervalo (frio ou quente), sua eficácia será reduzida. **AAMI TIR 30, 2003**
- Limpeza manual no CME: diluir nova solução de Detergente, adicionando água potável morna (entre 30°C e 40°C). **ANVISA, Informe Técnico n° 01/2009**

Substituição da solução

**ANVISA – Proposta de Resolução em
Consulta Pública CP 27 de 21 de maio
de 2009**

**UTILIZAR IMEDIATAMENTE APÓS O
PREPARO. NÃO REUTILIZAR A SOLUÇÃO**

Substituição da solução

- **AORN – PERIOPERATIVE STANDARDS AND RECOMMENDED PRACTICES, 2010 EDITION**

A solução de detergente enzimático utilizada deve ser descartada após cada uso.

Ação dos detergentes enzimáticos

Afetada por:

- ✓ **quantidade de sujidade**
- ✓ **nível de desidratação da sujidade (ressecamento)**
- ✓ **degradação gradual das enzimas durante o uso**

**A SOLUÇÃO DEVE SER TROCADA APÓS CADA
EXPOSIÇÃO A MATERIAL SUJO**

Qualidade da Água

A AAMI elencou diversas condições que contribuem para níveis inaceitáveis de matéria orgânica e inorgânica. São elas:

- Presença de bactérias
- **Presença de endotoxinas**
- Nível de carbono orgânico,
- pH
- Dureza da água
- Presença de contaminantes iônicos

Endotoxinas

Substâncias que induzem febre, derivam da palavra grega *pyro*, que significa ardente ou fogo.

Endotoxinas bacterianas são lipopolissarídeos da superfície da membrana de bactérias Gram-negativas (ex. *Escherichia coli*, *Pseudomonas spp*). As endotoxinas poderão provir de bactérias vivas ou de fragmentos de bactérias mortas e a água é uma das fontes de contaminação por micro-organismos Gram negativos (Fukumori, 2008).

As endotoxinas são divididas em duas classes que são os pirogênios exógenos, originários fora do corpo, e os endógenos, produzidos pelo próprio organismo em resposta ao estímulo aos pirogênios externos.

Qualidade da Água

Idealmente, todos os dispositivos médicos que são expostos ao sistema vascular devem ter um último enxágue com água de qualidade que não deixará endotoxina residual no dispositivo (por exemplo, água de osmose reversa, mas, de preferência água deionizada, no mínimo). Para garantir que a qualidade correta da água seja mantida, é necessário um acompanhamento contínuo (por exemplo, contagem heterotrófica para determinar a carga bacteriana viável, ou a adenosina trifosfato (ATP), medições para avaliar o nível de bactérias viáveis (Alfa, 2006).

TASS – Síndrome Tóxica do Segmento Anterior

APECIH, 2010

- Incidência ainda não é clara, embora haja relatos de surtos na literatura (Johnston, 2006);
- Multiplicidade de causas: presença de resíduos de endotoxinas bacteriana, soluções enzimáticas e detergentes, entre outras.

TASS – Síndrome Tóxica do Segmento Anterior

Princípios do Processamento Estéril (CBSPD – 2008)

- Diluição correta do detergente enzimático (de acordo com o fabricante) para evitar potenciais resíduos;
- Durante a limpeza ultrassônica ou manual, não se deve reutilizar as soluções de limpeza;
- Assegurar que os artigos estão limpos;
- Lavar as cânulas, enxaguar completamente e inspecionar cuidadosamente;
- O enxague é extremamente importante (múltiplas vezes e ao final se deve fazê-lo com água estéril, destilada ou deionizada)

PROTOCOLO:

Direcionador de ações específicas

NECESSIDADE

Como verificar a eficácia da limpeza?

Comprovação da efetividade das ações
descritas

PROCOLOS

Ferramenta de gestão da atividade clínica e da tecnologia

“padronização de leis e procedimentos organizados para a execução de determinada tarefa” (<http://pt.wikipedia.org>)

Baseados em Evidências Científicas

(Zylbersztejn et al., 2006; Borges 2005; Stein, 2003)

“PADRONIZAR PROCEDIMENTOS
RELACIONADOS
AO PROCESSAMENTO DE
ARTIGOS ODONTO-MÉDICO-
HOSPITALARES,
PERMITIR A UNIFORMIDADE,
ECONOMIA E QUALIDADE DE
SERVIÇO E O REGISTRO.”

Texto extraído do Livro: Recomendações práticas para processos de esterilização em estabelecimentos de saúde - Guia elaborado por enfermeiros brasileiros, 2000. Cap. VII, p.65-67.

Verificação do Processo de Limpeza

Observação criteriosa do processo para garantir que o protocolo seja seguido completamente, isto é, sem variação pelos indivíduos que estão desenvolvendo;

Realizar validação e aplicar metodologias de verificação que garantam níveis de limpeza consistentes.

APECIH, 2010

Técnica de inspeção



Contaminação grosseira

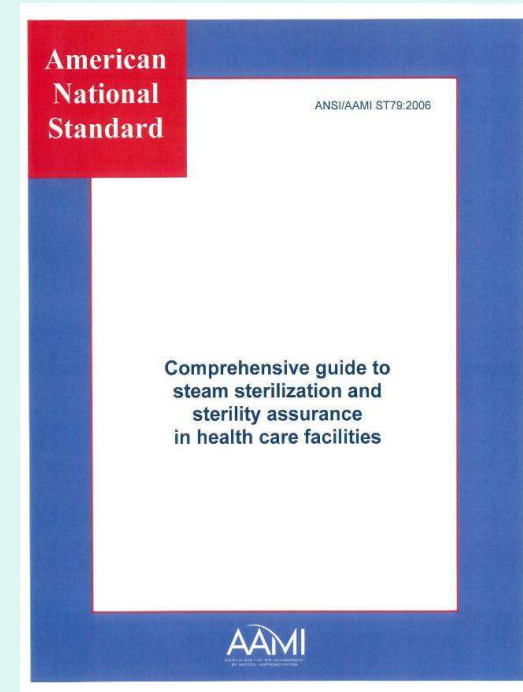
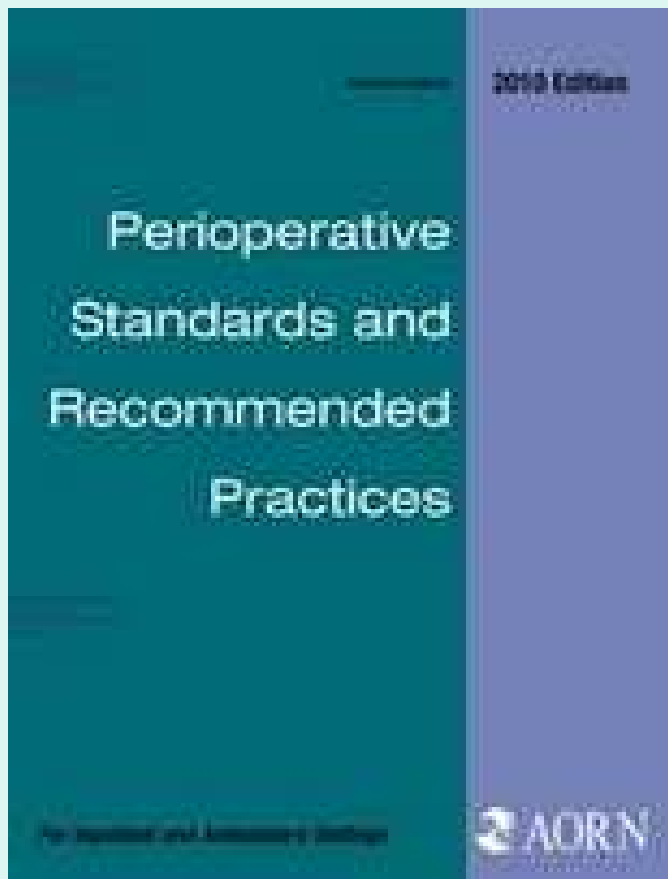
Visual com lente intensificadora

Subjetividade

Permite controle parcial

**Como posso verificar a
eficácia da limpeza ?**

Práticas Recomendadas



EN ISO 15883-1

Verificação da Limpeza - AORN

Lavadoras mecânicas:

Antes do uso inicial

Semanal

Após maiores reparos

Ref: AORN Perioperative Standards and Recommended Practices (2010)
Recommended Practices for Cleaning and Care of Surgical
Instruments and Powered Equipment, Recommendation XXII.a

Verificação da Limpeza - ANSI/AAMI ST79 – A2:2009

Seção 10: Controle da Qualidade – Monitoramento de equipamentos de limpeza mecânica

– *Frequência de testes*

- Na instalação
- Semanalmente (preferivelmente diário), durante o uso rotineiro
- Logo após maiores reparos

ISO 15883:2006

Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests

Conformidade dos métodos de teste

A norma EN ISO 15883 descreve dois métodos de teste:

A) Teste rotineiro trimestral: EN ISO 15883-1/6.10.2 Teste de Eficácia de limpeza – 1

Uma carga de teste é contaminada com um dos simuladores de sujidade (Anexo A) e inspecionada para verificação da presença de resíduos após o processo de limpeza.

B) Teste rotineiro diário: EN ISO 15883-1/6.10.3 Teste de Eficácia de limpeza -2

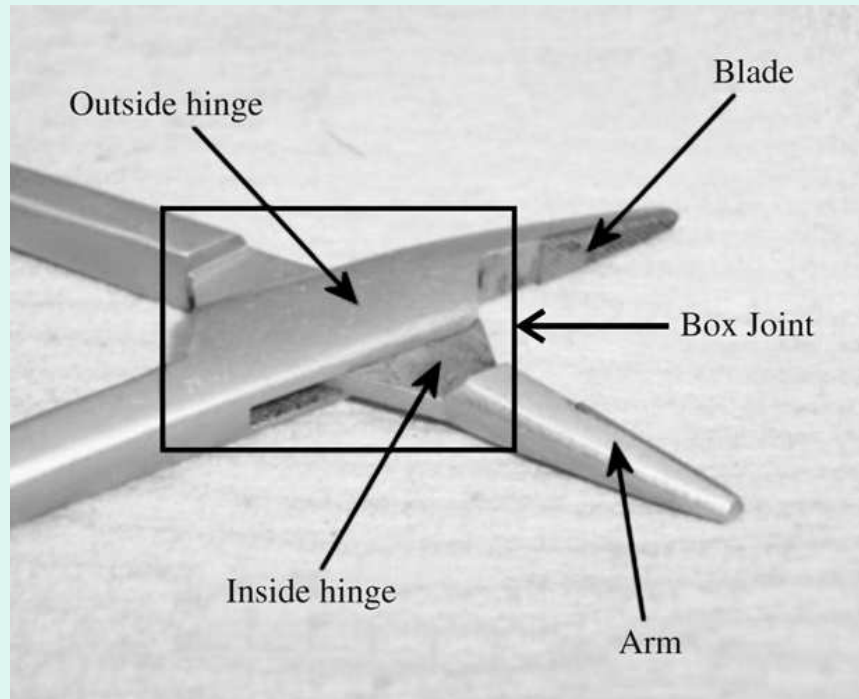
Uma carga efetiva contaminada pelo uso normal é limpa e inspecionada visualmente para verificação da presença de resíduos. Além disso, pode-se utilizar um método químico de deteção de proteína/ sangue.

AAMI ST 79: 2006/A1:2008/A2:2009 – Annex D - User verification of cleaning processes

Métodos mais objetivos e sensíveis que a inspeção visual que mensuram os níveis de matéria orgânica e contaminação microbiana em artigos limpos

- Proteína
- Carboidrato
- Hemoglobina
- Lípidos
- Ion sódio
- Endotoxina
- Carga microbiana

Proteína é o marcador mais usado para avaliar a eficácia da limpeza (presente em qualquer matéria orgânica).



Verificação da Limpeza

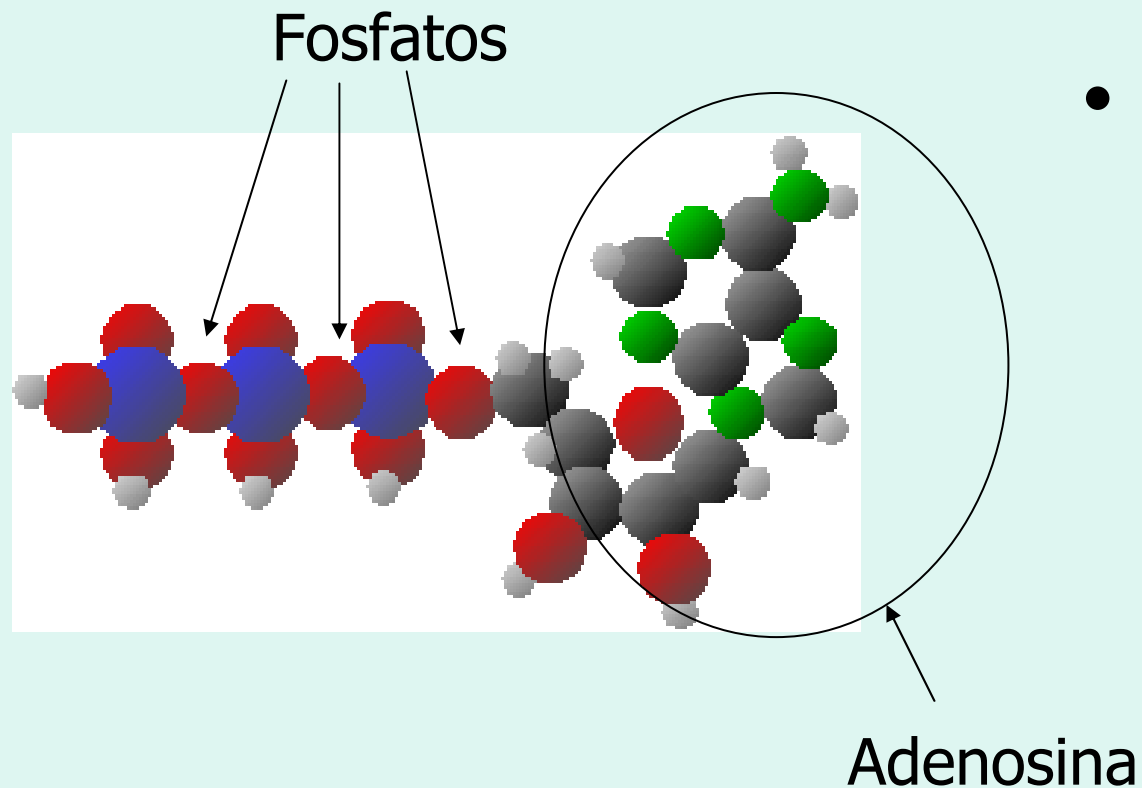
(ANSI/AAMI ST79 – A2:2009)

Tabela D.1—testes disponíveis para avaliar a eficácia da limpeza dos dispositivos médicos

Método ATP,
Extrair ATP através de Swab ou para uso em água

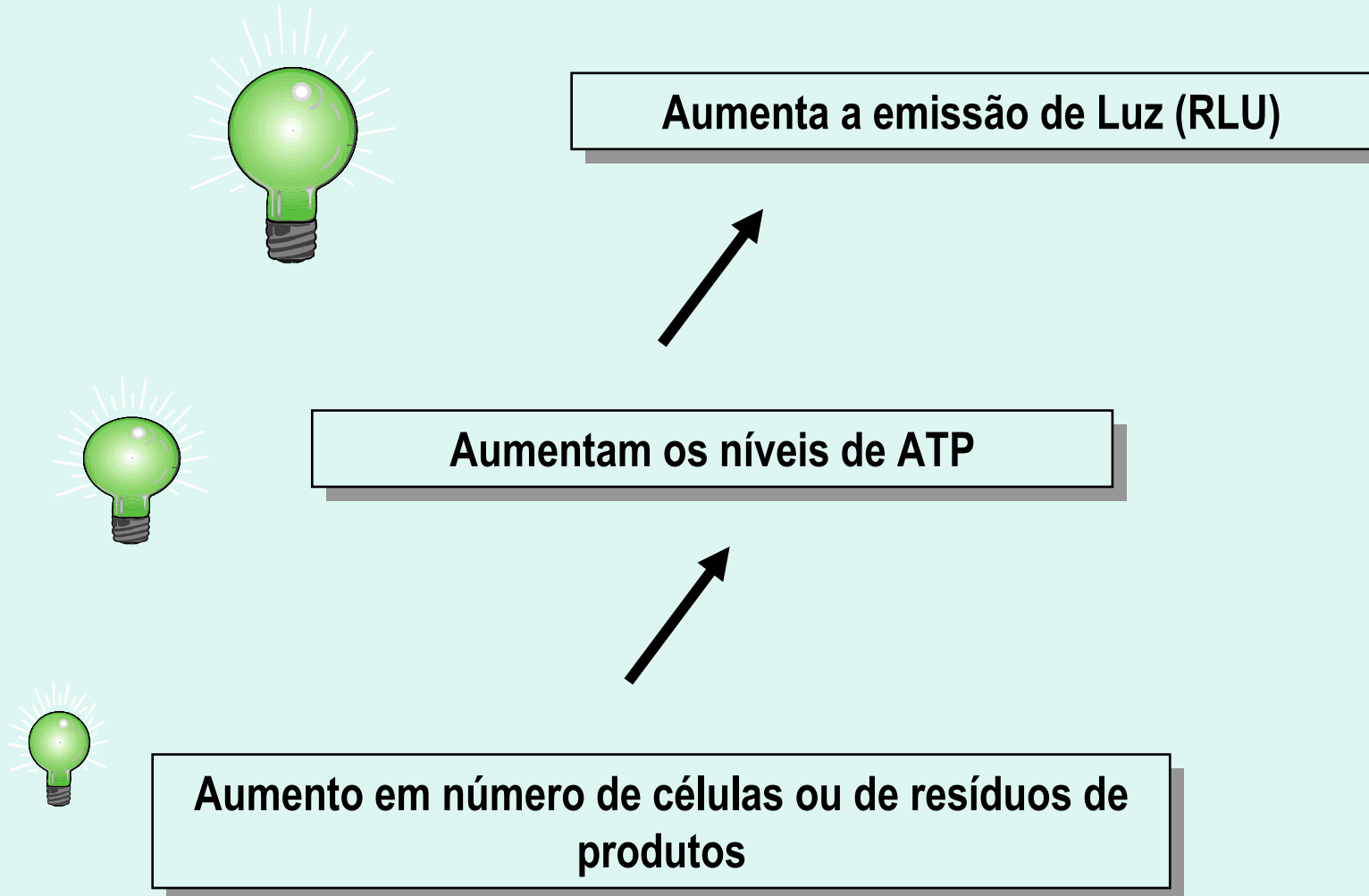
ATP

Adenosina Trifosfato



- Presente em todas as células vivas
 - **Micróbios**
 - **Plantas**
 - **Animais**
 - **Flúidos Corporais**
- ATP armazena energia

Relação Simples



Real-time monitoring in managing the decontamination of flexible gastrointestinal endoscopes

Peter C. Obee, MSc,^a Chris J. Griffith, PhD,^a Rose A. Cooper, PhD,^a Richard P. Cooke, FRCPath,^b Nerys E. Bennion, PhD,^c and Michael Lewis MD, FRCS^d
Cardiff, Hellingly, and Bridgend, United Kingdom

AJIC, Vol. 33, No. 4, May 2005

- **Objetivo – Avaliar a eficácia da limpeza de endoscópios, utilizando métodos bacteriológicos e bioluminescência ATP, avaliando os benefícios potenciais deste último no processo.**

Conclusão

Em suma, a avaliação da efetividade da limpeza é um processo complexo que possui vários fatores interdependentes. São eles:

- qualidade da água;**
 - o tipo e qualidade dos agentes e acessórios de limpeza;**
 - o manuseio e a preparação dos materiais para limpeza;**
 - o método manual ou mecânico usado para limpeza, o enxágüe e a secagem do material;**
 - os parâmetros de tempo-temperatura dos equipamentos de limpeza mecânica;**
 - o posicionamento do material;**
 - e a configuração da carga para os ciclos nos equipamentos mecânicos.**
- (RIBEIRO, 2006).**



ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

**LISTA OMS DE VERIFICACIÓN DE
LA SEGURIDAD DE LA CIRUGÍA
MANUAL DE APLICACIÓN
(1ª EDICIÓN)**



LA CIRUGÍA SEGURA
SALVA VIDAS



**SEGURANÇA DO
PACIENTE**