



**Agência Nacional de
Vigilância Sanitária**

INFORME TÉCNICO Nº 01/09
PRINCÍPIOS BÁSICOS PARA LIMPEZA DE
INSTRUMENTAL CIRÚRGICO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

**Unidade de Investigação e Prevenção das
Infecções e dos Eventos Adversos - Uipea**

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Fevereiro de 2009



**AGÊNCIA NACIONAL DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Ministério da Saúde)

Diretor-Presidente

Dirceu Raposo de Mello

Diretores

Agnelo Santos Queiroz Filho

Dirceu Brás Aparecido Barbano

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Heder Murari Borba

Gerente de Investigação e Prevenção de Infecções e Eventos Adversos

Magda Machado de Miranda (substituta)

Equipe técnica

Cássio Nascimento Marques

Edzel Ximenes Mestrino

Fabiana Cristina de Sousa

Heiko Thereza Santana

Jonathan dos Santos Borges

Magda Machado de Miranda

Suzie Marie Teixeira Gomes

INFORME TÉCNICO Nº 01/2009

PRINCÍPIOS BÁSICOS PARA LIMPEZA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

A sobrevivência de microrganismos nas superfícies ambientais e nos instrumentais cirúrgicos está relacionada com a transmissão de infecções hospitalares. Estima-se que essa condição contribui para a ocorrência de 90.000 mortes por ano por infecção hospitalar. O efetivo reprocessamento pode interferir nesse problema (HOWIE; ALFA; COOMBS, 2008).

Segundo Cardoso et al (2008), surtos ou pseudosurtos causados por *M. abscessus* e *M. chelonae* já foram identificados desde a segunda metade da década de 1970 e já foram publicados múltiplos casos de infecção após trauma, cirurgia ou outros procedimentos, incluindo cirurgia cardíaca, cirurgia plástica facial, cirurgia dermatológica, mamoplastia para implante de prótese, acupuntura, lipoaspiração, injeção de silicone, prótese mamária, implante de prótese, colocação de marca-passo, injeção subcutânea, injeção de esteróides e injeção de medicações alternativas.

Diversos estudos apontam que as micobactérias são amplamente reconhecidas como sendo as formas bacterianas mais resistentes aos agentes desinfetantes/esterilizantes sendo precedidos pelas formas bacterianas esporuladas. Essa resistência é decorrente de uma estrutura específica e a baixa permeabilidade da parede da célula. Essa propriedade é consequência da presença de uma parede celular composta por um alto conteúdo de ácidos micólicos e lípidicos que atuam como barreira aos agentes químicos (MEYER; KLUIN, 1999; HERNANDEZ; MARTRÓ; JIMENEZ; AUSINA, 2005; BELLO-GONZALEZ; RIVERA-OLIVERO; WAARD, 2008; HERNANDEZ; CARRASCO; AUSINA 2008).

Diante do exposto, verifica-se que a fonte das infecções envolvendo micobactérias não tuberculosas ainda não está claramente definida. Percebe-se o envolvimento das falhas no reprocessamento do instrumental cirúrgico, uma possível contaminação da água ou quem sabe a ineficácia de agentes esterilizantes na eliminação dos microrganismos.

Uma vez que ainda não se dispõem de dados sobre a exata fonte do microrganismo e sabe-se da necessidade de um processo de limpeza adequado para se alcançar a

esterilidade, optou-se nesse momento pela consolidação de informações acerca das técnicas de limpeza com a expectativa de que essa intervenção possa auxiliar no controle do surto no Brasil.

Geralmente, os laparoscópios rígidos e artroscópios são retos, têm uma superfície lisa de metal inoxidável e não tem lumens ou dobradiças. Entretanto, os equipamentos acessórios usados para cirurgias minimamente invasivas, tais como, tesouras e pinças possuem estrutura tubular com lumens internos. Infelizmente, esse *design* dificulta a limpeza caso não possam ser desmontados (ALFA; NEMES, 2004).

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. O biofilme é uma forma de organização bacteriana onde a bactéria adere rapidamente às superfícies úmidas e formam colônias organizadas de células envoltas por uma matriz. Essa matriz é composta, principalmente, de polissacarídeos que facilitam a adesão na superfície. A presença de sujidade também pode promover uma coleção de sujidade adicional que após ser alcançada uma densidade crítica, os fragmentos de biofilme se soltam devido a um processo de despolimerização. Dessa forma, os fragmentos podem ser adquiridos e transferidos para um paciente através de instrumentos acessórios durante a cirurgia (VICKERY; PAJKOS; COSSART, 2004).

O reprocessamento de artigos médicos requer uma limpeza manual perfeita. A perfeição da limpeza manual de lumens 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 (ALFA; JACKSON, 2001). Esses autores recomendam que todo esforço deve ser feito para garantir que a matéria orgânica não seque dentro do artigo. A eficácia da limpeza pode ser reduzida na presença de sangue ressecado. Num estudo realizado para avaliar a eficácia da limpeza, Alfa e Nemes (2003) afirmam que é difícil remover a sujidade quando os artigos ficam sujos e secos por períodos de tempo extensos, afirmam que a limpeza de qualquer artigo com lúmen estreito é o principal desafio para a unidade de reprocessamento nos hospitais e apontam o uso de lavadoras automatizadas com dispositivos de conexão para artigos com lúmen estreito como uma opção.

Vickery, Pajkos e Cossart (2004) afirmam que a utilização de métodos químicos isoladamente, geralmente, não é efetiva devido à resistência dos biofilmes aos antibióticos, desinfetantes e biocidas. Além disso, alertam que as bactérias dentro dos biofilmes são 1000 vezes mais resistentes aos antimicrobianos que a mesma bactéria em suspensão.

Atualmente, os detergentes enzimáticos são amplamente recomendados para a limpeza de artigos porque ajudam a remover proteínas, lípidos e carboidratos, dependendo da formulação do detergente. Essas formulações podem conter várias combinações de protease, lipase e amilase. Mas a presença dessas enzimas contribui para a natureza proteinácea do detergente enzimático. Assim, a adequada remoção dessas proteínas após a limpeza requer rigoroso enxágüe, pois podem contribuir para o aumento da concentração de proteína no artigo. Além disso, muitos detergentes enzimáticos requerem um tempo mínimo de contato/temperatura capaz de remover adequadamente a sujidade (ALFA; JACKSON, 2001).

Muqbil et al (2005) num estudo sobre eficácia da limpeza descreve o funcionamento da limpeza ultra-sônica. Segundo esses autores, a lavadora ultra-sônica produz ondas sonoras inaudíveis entre 20 e 120kHz que requerem um meio líquido. Geralmente algum tipo de detergente neutro é adicionado à água, para que as ondas sonoras sejam transmitidas de forma eficiente. Assim, as ondas de alta energia criam cavidades microscópicas (bolhas) que crescem e depois se estouram. Como resultado desse fenômeno, ocorre a criação de vácuos que criam áreas localizadas de sucção que aspiram os resíduos aderidos na superfície dos artigos que são então liberados e removidos. Esse mecanismo é denominado de cavitação. Diante disso, esses autores consideram a limpeza ultra-sônica como um método mais efetivo de remoção da sujidade que a fricção manual, aumentando a probabilidade de sucesso da esterilização. Alfa e Nemes (2003) acrescentam que a combinação de sonicação, com um fluxo de líquido forte em grandes volumes sob temperatura elevada e a utilização de dispositivo acessório de refluxo favorece a eficácia da limpeza de uma lavadora automatizada.

O enxágüe é necessário para remover todos os resíduos de detergente e outras substâncias. A qualidade da água deve ser considerada durante o processo de limpeza. Alguns hospitais usam sistemas de água filtrada produzida de forma centralizada, entretanto a água de torneira é o líquido mais usado durante o enxágüe. A dureza da água, a

temperatura e o tipo de sujidade interferem na efetividade dos detergentes e, conseqüentemente, na efetividade do processo de limpeza. As partículas de água variam de uma área geográfica para outro e entre as estações numa mesma área (AAMI, 1994).

Ainda segundo a AMMI (1994) após enxágüe dos artigos, eles devem ser inspecionados visualmente em relação à limpeza e às condições de uso e, posteriormente, expostos à secagem. As gotículas de água remanescentes nos artigos são condições favoráveis à sobrevivência e ao crescimento microbiano, inibem a ação do óxido de etileno e outros processos de esterilização, diluem os agentes químicos líquidos desinfetantes e podem causar ferrugem ou manchas nas superfícies dos artigos.

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

Alfa e Nemes (2004), afirmam que a ampla margem de segurança e efetiva morte microbiana alcançada pela esterilização a vapor gerando uma falta de reconhecimento do impacto da limpeza inadequada. Pois, sucessivas limpezas inadequadas podem resultar num aumento do resíduo após usos repetidos dos instrumentais que pode levar a falha na esterilização a vapor. Assim, admitem que a esterilização à vapor é robusta, mas pode haver falha na esterilização se houver uma grande carga residual de material orgânica/inorgânica. Esses autores inclusive citam um estudo sobre cirurgia artroscópica de joelho realizado por Hansen et al (2002) que sugere que as taxas de infecção pós-cirúrgica podem aumentar quando artigos acessórios não são adequadamente limpos e são expostos a ciclo *flash*.

Estima-se que 15% to 30% das infecções hospitalares podem ser evitadas com a aplicação mais efetiva dos conhecimentos existentes. Entretanto, é difícil calcular o impacto que uma melhoria dos métodos de descontaminação pode ter, embora seja bem conhecido que falhas nos procedimentos convencionais podem resultar em diversas infecções (LIPSCOMB; SIHOTA; KEEVIL, 2006). Espera-se que a implementação de métodos de limpeza manual ou automatizada eficaz contribua para o sucesso da

esterilização até que se tenham dados exatos sobre a efetividade dos agentes esterilizantes contra as micobactérias de crescimento rápido envolvida nos surtos no Brasil. Propõe-se a seguir um protocolo de limpeza não validado, apenas como uma diretriz para melhoria desse processo.

ORIENTAÇÕES PARA LIMPEZA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO

LIMPEZA MANUAL NO CENTRO CIRÚRGICO

- 1 - Imergir o instrumental cirúrgico em recipiente contendo solução com detergente e água potável morna (entre 30° e 40° Celsius), conforme a orientação do fabricante.
- 2 - Injetar essa solução dentro do lúmen do instrumental com uma seringa de 20ml;
- 3 - Encaminhar o instrumental cirúrgico para o Centro de Material e Esterilização – CME, imediatamente após o término da cirurgia.

LIMPEZA MANUAL NO CENTRO DE MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO

- 1 - Diluir nova solução de detergente, conforme a orientação do fabricante, adicionando água potável morna (entre 30° e 40° Celsius);
- 2 - Imergir todo o instrumental cirúrgico na solução de detergente, lembrando de injetar essa solução também dentro do lúmen dos mesmos com uma seringa de 20ml, mantendo a solução em contato com o instrumental por no mínimo 3 minutos ou conforme a orientação do fabricante;
- 3 - Friccionar a superfície externa de cada instrumental com uma esponja macia, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível, certificando-se de que todas as reentrâncias foram lavadas;
- 5 - Friccionar a superfície interna de cada lúmen com uma escova macia, ajustada ao tamanho do lúmen, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;
- 6 - Pinças de vídeo-cirurgia devem ser lavadas com seringa conectada a dispositivo de lavagem por retro-fluxo fazendo-se 5 jatos seqüenciais;
- 6 - Enxaguar a superfície externa do instrumental com água potável sob pressão;
- 7 - Enxaguar a superfície interna dos lumens injetando água potável sob pressão pelo menos 5 vezes.

LIMPEZA AUTOMATIZADA ULTRA-SÔNICA

- 1 - Colocar o instrumental cirúrgico com lúmen, desmontado, numa lavadora ultra-sônica;
- 2 - Iniciar o ciclo, conforme a orientação do fabricante.

ENXÁGÜE FINAL

- 1 - Enxaguar todo o instrumental cirúrgico em água corrente, instilando água sob pressão, certificando-se posteriormente da ausência de sujidade.

SECAGEM

- 1 - Colocar o instrumental cirúrgico sobre um pano branco e limpo;
- 2 - Secar cada instrumental externa e internamente com ar sob pressão.

INSPEÇÃO

- 1 - Verificar a presença de sujidade sobre o pano branco;
- 2 - Verificar a presença de sujidade a olho nu, analisando o instrumental do sentido proximal para o distal;
- 3 - Verificar a presença de sujidade com o auxílio de uma lupa, analisando o instrumental do sentido proximal para o distal.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

AAMI - ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. **Technical Information Report n.12. Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: a guide for device manufactures.** Arlington, Virginia, 1994.

ALFA, M.J; JACKSON, M. A new hydrogen peroxide-based medical-device detergent with germicidal properties: Comparison with enzymatic cleaners. **American Journal Infection Control**, vol.29, n. 3, p.168-77, 2001.

ALFA, M J; NEMES, R Inadequacy of manual cleaning for reprocessing single-use, triple-lumen sphinctertomes: simulated-use testing comparing manual with automated cleaning methods. **American Journal Infection Control** Vol. 31, n. 4, p. 193-207, Jun. 2003.

ALFA, M.J.; NEMES, R. Manual versus automated methods for cleaning reusable accessory devices used for minimally invasive surgical procedures. **Journal of Hospital Infections.** Vol. 58, p. 50-58, Abril 2004.

CARDOSO, A.M. et al. Emergence of nosocomial *Mycobacterium massiliense* infection in Goiás, Brazil **Microbes and Infection.** p.1-6, Out. 2008.

HANSEN et al, Papers Accepted for Presentation at the APIC 30th Annual Educational Conference and International Meeting **American Journal of Infection Control**, Vol. 31, n. 3, p. E15, Maio 2003.

HERNANDEZ, A; CARRASCO, M. AUSINA, V. Mycobactericidal activity of chlorine dioxide wipes in a modified prEN 14563 test **Journal of Hospital Infection**, v.69, p.384-388, jul. 2008.

HERNANDEZ A.; MARTRÓ, E; JIMENEZ, A.; AUSINA, V. Mycobactericidal and tuberculocidal activity of Korsorex AF, an amine detergent/disinfectant product. **Journal of Hospital Infection**, v.59, p.62-66, out. 2005.

HOWIE, R; ALFA, M.J.; COOMBS, K. Survival of enveloped and non-enveloped viruses on surfaces compared with other micro-organisms and impact of suboptimal disinfectant exposure. **Journal of Hospital Infection**, v.69, p.368-376, jul. 2008.

LIPSCOMB, I. P.; SIHOTA, A. K; KEEVIL, C. W. Comparative Study of Surgical Instruments from Sterile-Service Departments for Presence of Residual Gram-Negative Endotoxin and Proteinaceous Deposits. **Journal of Clinical Microbiology**. Vol. 44, No. 10, p. 3728–3733, Oct. 2006.

MURDOCH, H. et al. Surface decontamination of surgical instruments: an ongoing dilemma. **Journal Hospital Infection**. Vol. 63, p. 432-438, 2006.

VICKERY, K; PAJKOS, A; COSSART, Y. Removal of biofilm from endoscopes: evaluation of detergent efficiency. **American Journal Infection Control** vol.32, n.3, p. 170-176, 2004.