

# O papel da desinfecção dos instrumentos cirúrgicos na prevenção da transmissão de infecção hospitalar

Regina Maria Barretto Cicarelli

Márcio Majela Pinto

Faculdade de Ciências Farmacêuticas – UNESP

Laboratório CEPROMED

A contaminação microbiológica de instrumentos nos centros cirúrgicos é assunto de extrema importância em Saúde Pública, especialmente nos casos de implantes ortopédicos e em neurocirurgias. Normas internacionais na Inglaterra, na Alemanha e nos Estados Unidos estabelecem as condições para tratamento e esterilização dos instrumentos cirúrgicos e implantes, preconizando a avaliação da eficiência, eficácia e efetividade dos processos, levando em conta a segurança do paciente. Com isso, fortaleceu-se a ideia de que os procedimentos sejam realizados em laboratórios externos, ou seja, fora dos hospitais.

No Brasil, vários hospitais públicos e privados buscam adequar-se às recomendações estabelecidas pela ANVISA e implementadas pelas agências regionais de fiscalização (Vigilância Sanitária local) relativamente aos processos de esterilização dos instrumentos utilizados nas diferentes cirurgias realizadas nas CMEs/OPMEs. Entretanto, a avaliação da eficiência e eficácia do processo de esterilização realiza-se na rotina diária da CME, monitorada por indicadores físicos, químicos e biológicos, utilizando-se de água às vezes inadequada, cujos padrões devem ser avaliados quadrimestralmente, de acordo com a Portaria MS nº 2914/2011 (que dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade). A validação do processo de esterilização a vapor na CME deve ser realizada anualmente para a garantia da esterilização,

que inclui a qualificação dos equipamentos quanto à instalação, operação e desempenho. Por outro lado, a manutenção da qualidade dos instrumentos relaciona-se aos cuidados nos tratamentos de desinfecção e lavagem, tais como uso de detergentes não abrasivos, escovação adequada, desmineralização, manutenção de pH adequado e pureza da água, juntamente ao seu acondicionamento e processo de esterilização. Os tratamentos de descontaminação inadequados podem causar danos irreversíveis aos materiais, diminuindo consideravelmente sua meia vida de uso e acarretando problemas aos pacientes.

Embasados nessas premissas e, a partir da orientação da RDC 15/2012 ANVISA, selecionaram-se instrumentos cirúrgicos em duas CMEs distintas (Hospital Referência 1, São Carlos e, Hospital Referência 2, Araraquara) atendendo aos seguintes aspectos: conformação complexa, produtos para saúde que possuem lúmen inferior a 5 mm ou fundo cego, espaços internos inacessíveis para fricção direta, reentrâncias ou válvulas. A amostragem e metodologia foram definidas seguindo-se norma ABNT NBR 5426:1985 (Planos de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por Atributos) e ISO/DIS 11737-1:2016, com plano de amostragem simples, distribuição normal, nível de inspeção S4/D, tamanho da amostra inspecionada e NQA (nível de qualidade aceitável) de 2,5. Utilizaram-se, neste estudo, oito (08) unidades de instrumentos por ensaio e por etapa, o que equivale a um

tamanho de lote limitado a cento e cinquenta (150) unidades de instrumentos. Portanto, no total, foram coletados 24 instrumentos, em três momentos distintos: expurgo recém usados nas cirurgias (08), preparo após lavagem e desinfecção (08) e esterilizado/arsenal embalados e submetidos à autoclavagem (08). Em uma das CMEs

(São Carlos), os instrumentos esterilizados estavam embalados em caixa contendo 24 instrumentos, os quais foram separados em oito (08) grupos de 02 ou 03 instrumentos iguais por grupo; foram gerados oito (08) resultados de cada ensaio em triplicatas. Um dos resultados está apresentado na tabela a seguir.

## 1. Parte 2 - Resultados dos ensaios / 2.1 Plano de Ensaio

### PLANO DE ENSAIO DE VERIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE DO PRODUTO FINAL ACABADO

PRODUTO: Instrumento Cirúrgico - Preparo Não Estéril

ITENS DE VERIFICAÇÃO	NORMA	ITEM	N	NI	NQA	RESULTADO		STATUS		OBS.:
						AC	RJ	C	NC	
Requisitos Microbiológicos	ISO/DIS 11737 - 1:2016	Anexo A	8	S/4	2,5	Máx. 1000 UFC	1001 UFC	C	NC	CONCEITO
Análise da UFC - Bactérias e Fungos/ Leveduras	ISO/DIS 11737 - 1:2016	Anexo A	8	S/4	2,5		2073		NC	REPROVADO

Legenda: AC - Aceita / RJ - Rejeita / C - Conforme / NC - Não Conforme  
N - Amostragem / NI - Nível De Inspeção / NQA - Nível De Qualidade Assegurada

### Resultados da análise de instrumentos cirúrgicos do processo de preparo (após lavagem e desinfecção) do Hospital Referência 1.

Observa-se que os materiais foram reprovados por apresentarem 2.073 UFC (unidades formadoras de colônias), bem acima do número de UFC aceitável (1.000). Após a bateria de testes para identificação das bactérias, foram encontradas: *Pseudomonas stutzeri* (patógeno oportunista); *Burkholderia cepacia* (presente em infecções respiratórias hospitalares); *Ralstonia picketti* (biofilme em água altamente purificada e soluções desinfetantes); *Pseudomonas fluorescens* (biofilme em água altamente purificada). Apesar de não haver crescimento bacteriano nos instrumentos que foram esterilizados (em ambos os hospitais), esse número de UFC é preocupante, pois evidencia falhas no processo de desinfecção e lavagem; por tratarem-se de bactérias Gram-negativas, mesmo após a esterilização podem deixar os instrumentos impregnados com endotoxinas, que

são altamente tóxicas para o organismo humano. Cabe ressaltar que o fato dos instrumentos serem guardados esterilizados, dependendo do tempo em que permanecerem no arsenal, poderá causar nova contaminação com microrganismos do próprio ambiente da CME.

Diante desse cenário, há necessidade de uma revisão e adequação do modelo atual para tratamento dos materiais e dos processos de esterilização usados nas CMEs estudadas, que podem ser estendidos para todo país. Assim, pode-se estabelecer uma uniformidade nos processamentos e buscar certificação dos processos por meio de testes de eficácia e efetividade das etapas do processo de esterilização dos instrumentos cirúrgicos, aproximando-os das normas internacionais vigentes.

## Prêmio Revista Coluna/Columna 2018

A cerimônia de premiação dos melhores trabalhos científicos publicados na Revista Coluna/Columna 2018 foi realizada no dia 23 de novembro, por ocasião da 20ª edição do “Curso Técnicas Modernas e Avanços da Cirurgia da Coluna Vertebral”, em Ribeirão Preto (SP).

Criada pela Comissão de Educação Continuada (CEC), em 2017, a premiação visa estimular a divulgação dos trabalhos publicados no periódico científico da Sociedade Brasileira de Coluna (SBC).

O prêmio é dividido em quatro categorias (deformidade, trauma, doenças degenerativas e inovações técnicas e ciências básicas), sendo que os três primeiros artigos de cada categoria recebem certificado e valores de R\$ 3.000,00, R\$ 2.000,00 e R\$1.000,00. Entre os primeiros lugares de cada categoria, figuram trabalhos científicos produzidos por autores filiados à SBC e Sociedades de Cirurgia da Coluna associadas da Revista Coluna/Columna.

A Revista Coluna/Columna é publicada na versão digital, no endereço eletrônico [www.portalsbc.org](http://www.portalsbc.org). Possui periodicidade trimestral (4 edições/ano) e traz artigos revisados e originais da área da coluna vertebral.

**Confira os trabalhos premiados:**  
[www.portalsbc.org](http://www.portalsbc.org)



**CBC**  
XVII  
CONGRESSO  
BRASILEIRO  
DE COLUNA

**2 A 4 DE MAIO DE 2019**  
**PRÉ-CONGRESSO: 1º DE MAIO**  
**WTC EVENTS CENTER - SÃO PAULO**  
**WWW.CBC2019.COM.BR**



**Acompanhe a Sociedade  
Brasileira de Coluna  
nas redes sociais.**

**[www.portalsbc.org](http://www.portalsbc.org)**



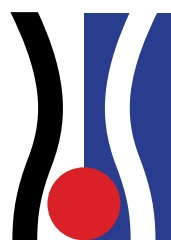
**@SBColuna**



**/sociedadebrasileiradecoluna**



**@sociedadebrasileiradecoluna**



**SBC**

Sociedade Brasileira  
de Coluna