

Micobactéria ainda é um problema?

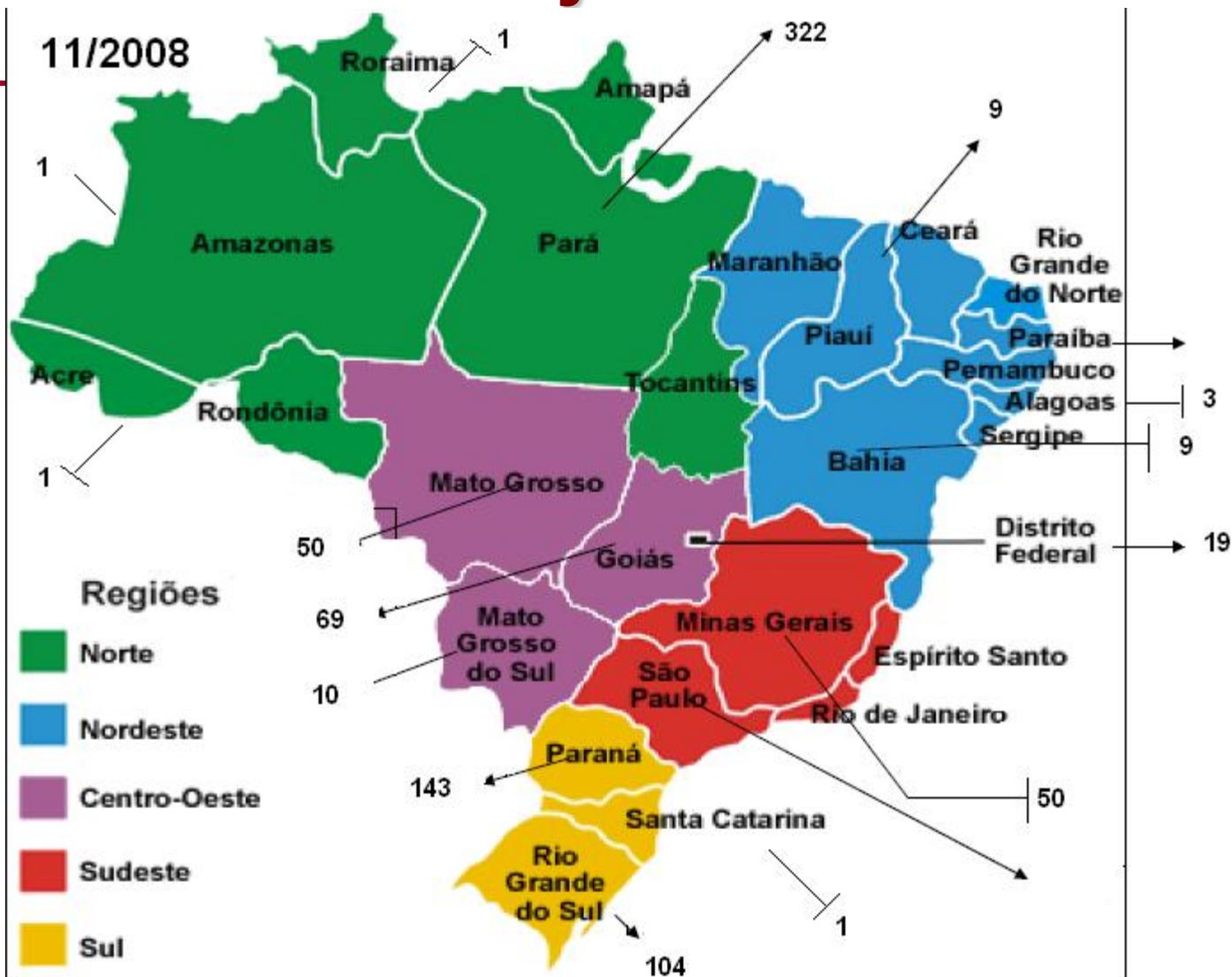


- **Panorama atual**
- **Hipóteses**
- **Ações de Prevenção e Controle**
- **Perguntas não respondidas**
- **Desafios**



- **Panorama atual**
- Hipóteses
- Ações de Prevenção e Controle
- Perguntas não respondidas
- Desafios

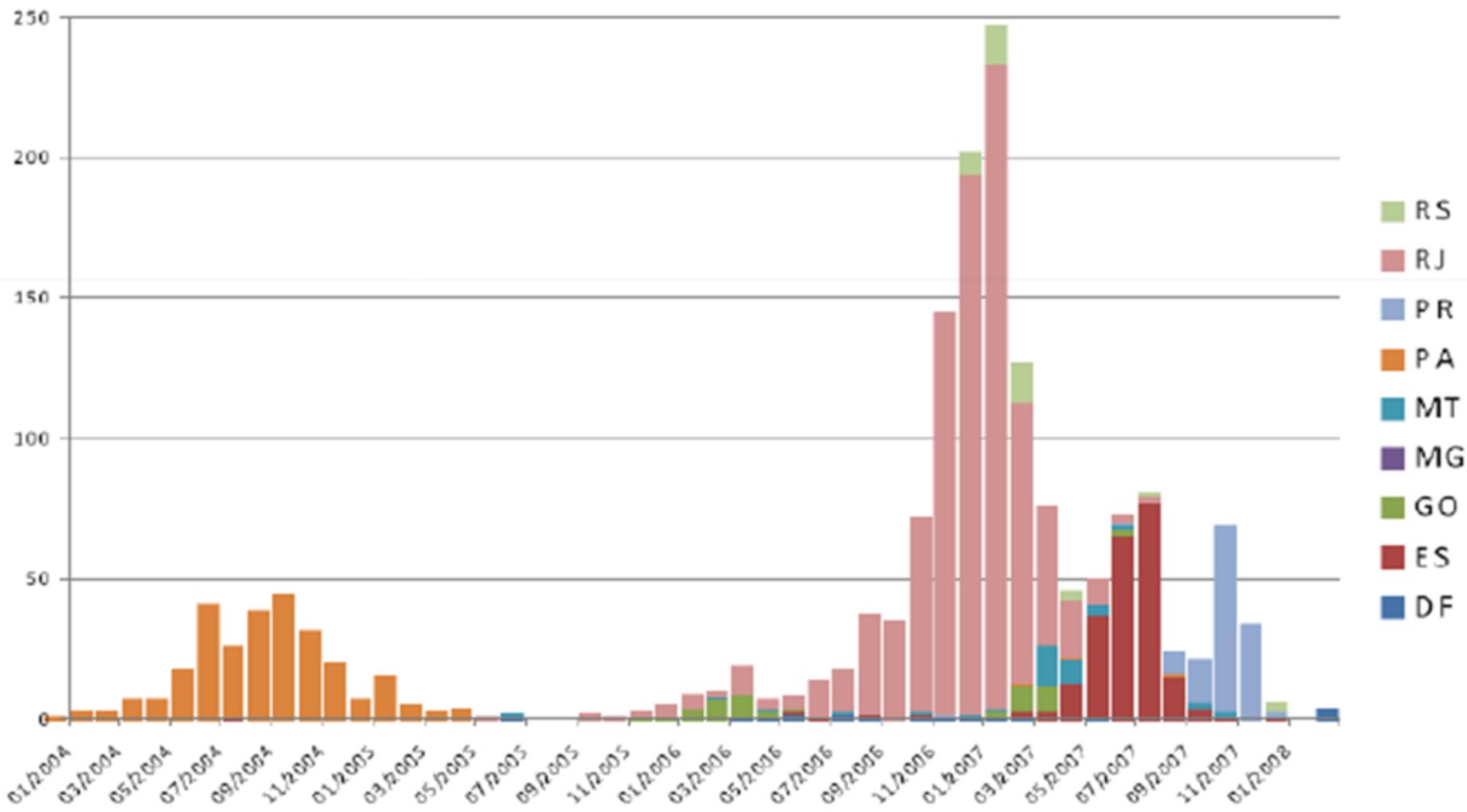
Notificações MCR no Brasil



Total: 2128 pacientes notificados

Notificações MCR no Brasil

Micobactéria ainda é um problema?



Fonte: RENISS/ANVISA www.anvisa.gov.br (dados preliminares até 2008)



- **Topografia: Abdominal = 70%**
- **Colecistectomia = 60%**
- **Plástica = 4%**
- **Via de Acesso: Cir. videolaparoscópica = 79%**
- **Tipo de Hospital: Hospitais privados = 89%**
- **Sexo feminino = 65%**
- **Óbitos = 0%**
- **P. Incubação (mediana) = 31 dias**



- Clone predominante com mesmo perfil genético em todo o Brasil relacionado a videocirurgias (*M. massiliense*), o que aponta uma fonte única de contaminação.
- A tolerância ao glutaraldeído a 2% não é o único fator desencadeante dos surtos, pois há diversos casos de infecções causadas por espécies não tolerantes ao glutaraldeído
- Os fatores que levaram à disseminação de um mesmo clone em diversas regiões do Brasil ainda não estão esclarecidos

Nota Técnica Conjunta 01/09
SVS/MS e ANVISA



- Remoção inadequada de resíduos orgânicos é uma condição necessária para que os agentes possam aderir aos instrumentos cirúrgicos e sobreviver à ação do glutaraldeído.
- A **adequação** ou a **modificação do processo** de esterilização dos artigos levou à resolução do surto em diversas instituições
- Deficiência nos registros dos serviços de saúde vem impedindo a rastreabilidade dos produtos, equipamentos e processos.

Fonte: www.anvisa.gov.br

**Nota Técnica Conjunta 01/09
SVS/MS e ANVISA**



Paciente submetido a:

- procedimento vídeo-assistido: laparoscopia, artroscopia, broncoscopia, endoscopia do sistema genitourinário, ou do sistema digestório para inserção de prótese biliar;
- procedimento no qual seja utilizada: cânula de aspiração (lipoaspiração), instrumento de fibra ótica, implante de prótese, órtese oftalmológica,
- ceratotomia, cirurgia plástica, ortopédica, cardíaca, lipoaspiração, mesoterapia, preenchimento cutâneo com ácido hialurônico ou metacrilato, ou injeção por via intramuscular,



Paciente apresentando 2 ou mais sintomas, em topografia correspondente ao acesso cirúrgico:

- Lesões eritematosas de difícil cicatrização,
- Nodulos,
- Drenagem de secreção,
- Fístulas,
- Ulcerações,
- Abscesso quente ou frio,
- Não responsivo aos tratamentos antimicrobianos convencionais.
- Lesão em topografia correspondente ao trajeto de cânulas ou trocarte, com ou sem disseminação para áreas adjacentes;
- Recidiva das lesões.

Lesões cutâneas – abscessos mesoterapia



Micobactéria ainda é um problema?



Lesões cutâneas – abscessos após injeção intramuscular

Micobactéria ainda é um problema?

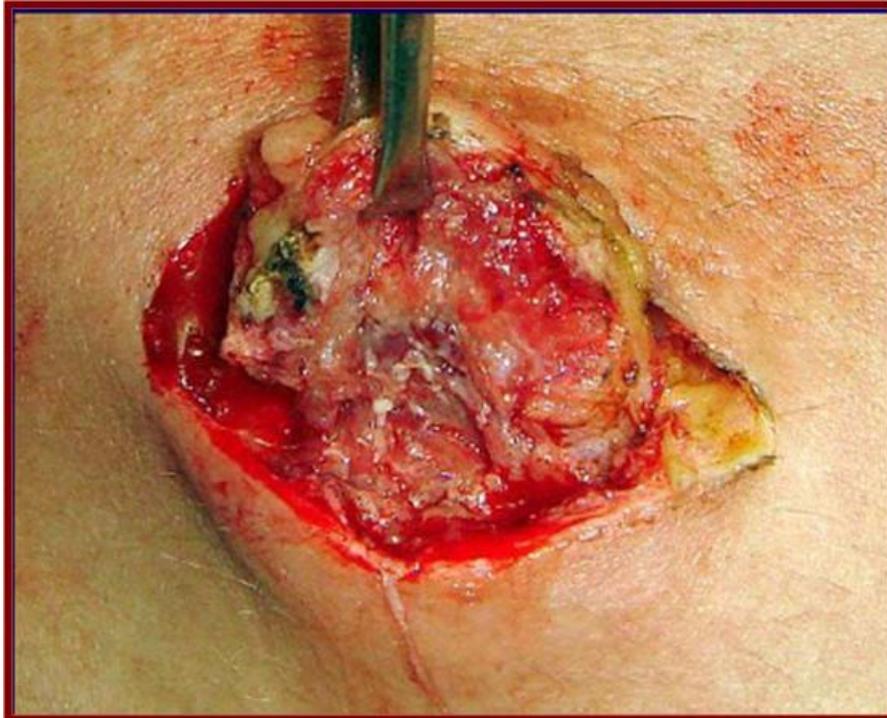


Lesões cutâneas – nódulos após injeção

Micobactéria ainda é um problema?



Fonte: SubVE Andradina/CVE



Fonte: ANVISA

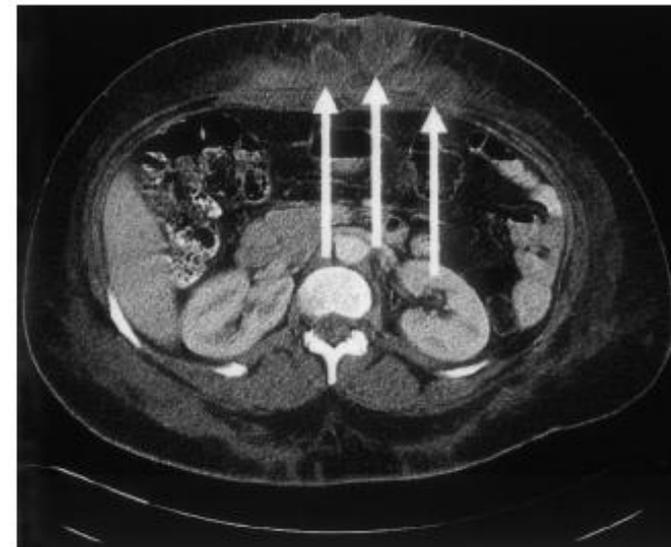
Lesões cutâneas – abscessos após mesoterapia

Micobactéria ainda é um problema?



Lesões cutâneas – abscessos subcutâneos após videocirurgia

Micobactéria ainda é um problema?



Fonte: ANVISA



- BAAR positivo;
 - Cultura positiva para MCR
 - Exame histopatológico de tecido mostrando granulomas com áreas centrais de necrose;
 - PCR positivo para MCR (restrição enzimática - PRA-hsp65);
 - Identificação molecular (Genotipagem - gene rpoB).
- Exame de imagem (tomografia, ressonância e ultrassom);

Nota técnica SVS/MS -ANVISA



- Basear a terapêutica no teste de sensibilidade aos antimicrobianos
- Estratificação: Localização, extensão da lesão, comorbidades, espécie de MCR
- Evitar a monoterapia, exceto em lesões únicas, localizadas a pele e subcutâneo
- Desbridamento cirúrgico, remoção de próteses
- Resistência à drogas anti-tuberculostáticas
- Claritromicina, amicacina, ciprofloxacina, imipenem, linezolida, doxiciclina, sulfametoxazol
- Tempo mínimo de 6 meses
- Acompanhamento por 2 anos após o término do tratamento.



Nota técnica SVS/MS -ANVISA

Suspeito

- Paciente submetido a procedimentos invasivos que apresente dois ou mais sinais referidos como clínica compatível.

Possível

- Paciente que preenche os critérios de caso suspeito, mas sem investigação laboratorial, e que respondeu ao tratamento específico para micobactérias.

Provável

- Paciente que preenche os critérios de caso suspeito e que apresente granulomas em tecido obtido de ferida cirúrgica ou tecidos adjacentes, ou baciloscopia positiva, mas cultura negativa para micobactéria.

Confirmado

- Paciente que preenche os critérios de caso suspeito e apresenta cultura, da ferida cirúrgica ou tecidos adjacentes, positiva para micobactéria.



- Panorama atual
- **Hipóteses**
- Ações de Prevenção e Controle
- Perguntas não respondidas
- Desafios



- **Falhas nos processos de limpeza, desinfecção e esterilização dos equipamentos**
- **Contaminação e reuso de equipamentos**
- **Contaminação ou resistência aos saneantes**
- **Contaminação de medicamentos**
- **Contaminação da Água**

Fonte: RENISS/ANVISA

Dissecando o problema....



Biofilme nos materiais



Sujidade residual



-Superfícies dos materiais não friccionadas.

-Espaços internos não sonicados.

-Material NÃO processado pela CME

-Expurgo impróprio.

-RHs incompetentes: não desmonta, diluição errada
-Falta de insumos (ex:detergentes enzimáticos), artefatos (escovas) e equipamentos.

-Ressecamento da matéria orgânica.

-Sobrecarga de trabalho.

-Imersão do material SUJO direto no glutaraldeído.

-Reuso da mesma solução sem controle.

-Tempo de contato insuficiente.

-Imersão incompleta

-Desinfetante/Esterilizante inadequados.

-Erro na diluição/ativação.

- Qualidade ? da água utilizada para diluição

- **Métodos NÃO validados de esterilização**

Falhas na Desinfecção/ Esterilização

Resistência das micobactérias

-Evidência da resistência da *M. massilienses* BRA 100 a glutaraldeído 2%.

Material contaminado por micobactéria

Slide: Dra Kazuko Graziano – VI Simpósio Estadual de Infecção Hospitalar - 2009



- Panorama atual
- Hipóteses
- **Ações de Prevenção e Controle**
- Perguntas não respondidas
- Desafios



- **RDC nº08/2009:** Proibição da esterilização de artigos críticos por método químico por imersão, obrigatoriedade de esterilização pela CME da instituição
- **Nota Técnica conjunta- SVS/ANVISA/MS – nº01/2009 abril/2009:** Orientações para notificação, diagnóstico, tratamento e recomendações
- **Nota Técnica – ANVISA – nº02/2009:** processamento de equipamentos utilizados em procedimentos endoscópicos com acesso por cavidades naturais
- **RDC nº51/2009:** Legislação para comprovação de eficácia de saneantes frente ao *M.massiliense*



Informações sobre Surto de Infecções por Micobactéria

■ Alertas ■ Controle de Infecção Hospitalar ■ Formulários de Notificações ■ Publicações

■ **Nota Técnica Nº 02/2009 – Anvisa (PDF)** - 7 de julho de 2009

Orientações para o Processamento de Equipamentos Utilizados em Procedimentos Endoscópicos com Acesso por Cavidades Naturais.

■ **Novas ações contra a micobactéria**

■ **Infecções por Micobactéria: Nota Técnica**

■ **Definição de Caso Suspeito e Caso Confirmado**

■ **Dados dos Casos Notificados**

■ **Formulários de Notificações**

■ **Nota Técnica Conjunta Nº 01/2009 – SVS/MS e Anvisa (PDF)** - 24 de abril de 2009

Infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido: Fluxo de Notificações, Diagnósticos Clínico, Microbiológico e Tratamento.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Micobactéria ainda é um problema?

Lesão de pele por *M. abscessus* :



A- lesão inicial

B- Após 2 meses de tratamento

C- lesão cicatricial após 7 meses

www.afda.org/cao49.htm



Ceratite pós-procedimento oftalmológico por
M. abscessus

Y.C. Sun, J.J. Wang, W.L.
Ghan, et al - J Formosa Med
Assoc 2003 - Vol 102 - No 11



GOVERNO DO ESTADO DE
SÃO PAULO
RESPEITO POR VOCÊ
Secretaria de Estado da Saúde

CVE CENTRO DE VIGILÂNCIA
EPIDEMIOLÓGICA
"Prof. Alexandre Vranjac"



Divisão de Infecção
Hospitalar

APOIO:

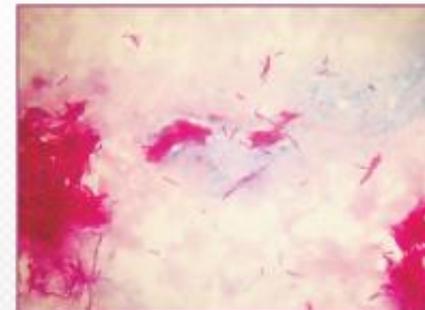
Divisão de Tuberculose - CVE
Instituto Adolfo Lutz - Setor de Micobactérias
Disciplina de Microbiologia - UNIFESP-EPM

Maiores informações:

<http://www.cve.saude.sp.gov.br>
Infecção Hospitalar

**INFECÇÕES POR
MICOBACTÉRIAS NÃO
TUBERCULOSAS (MNT), DE
CRESCIMENTO RÁPIDO
RELACIONADAS À
PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS
E CIRÚRGICOS**

Mycobacterium abscessus,
Mycobacterium fortuitum,
Mycobacterium chelonae





HABITAT

- Solo
- Água
- Água potável (biofilme em tubulações)
- Esgoto
- Superfície de animais

CASO SUSPEITO

Infecções de pele e/ou tecido celular subcutâneo com sinais e sintomas como dor, aumento de temperatura, hiperemia, nódulos e/ou abscessos, podendo evoluir com fístula ou deiscência de sutura.

Sintomas sistêmicos como febre e quadros sépticos são pouco frequentes.

O período de incubação pode variar de sete dias a dois anos.

QUANDO SUSPEITAR DE INFECÇÕES POR MICOBACTÉRIAS?

- Cirurgias com uso de próteses
- Cirurgias com uso de endoscópios
- Cirurgias oftalmológicas
- Mesoterapia
- Infecções de pele, tecidos moles e córnea não responsivas a antibioticoterapia usual
- Trauma aberto

FONTES CONHECIDAS PROCEDIMENTOS ASSOCIADOS

- Medicamentos injetáveis: lidocaína, extrato de adrenais, solução de corticosteróides, injeção de esteróides
- Colírios
- Contaminação de soluções assépticas: glutaraldeído, cloreto de benzalcônio
- Água não estéril
- Falhas no processamento de artigos (limpeza, desinfecção, esterilização)
- Implante de contraceptivo
- Pedicure
- Mesoterapia
- Procedimentos cosméticos/ estéticos
- Cirurgia plástica com implante de próteses
- Lipoaspiração
- Lipoescultura
- Gerador/ fio de marcapasso
- Endoscópios, broncoscópios
- Cirurgias videolaparoscópicas
- Cirurgias oftalmológicas

COLETA DE EXAMES

- Aspirado de secreção de lesões com drenagem purulenta provenientes de cirurgias estéticas, videolaparoscopias, oftalmológicas.
- Biópsia da área infectada
- Envio de material em seringa ou tubo estéril
- Coleta com swab não está indicada

QUAIS EXAMES SOLICITAR?

- Bacterioscopia
- Cultura geral
- Cultura p/ anaeróbios (se possível)
- Cultura para fungos
- Pesquisa de micobactérias (Bacilosopia)
- Cultura p/ micobactérias

LABORATÓRIO

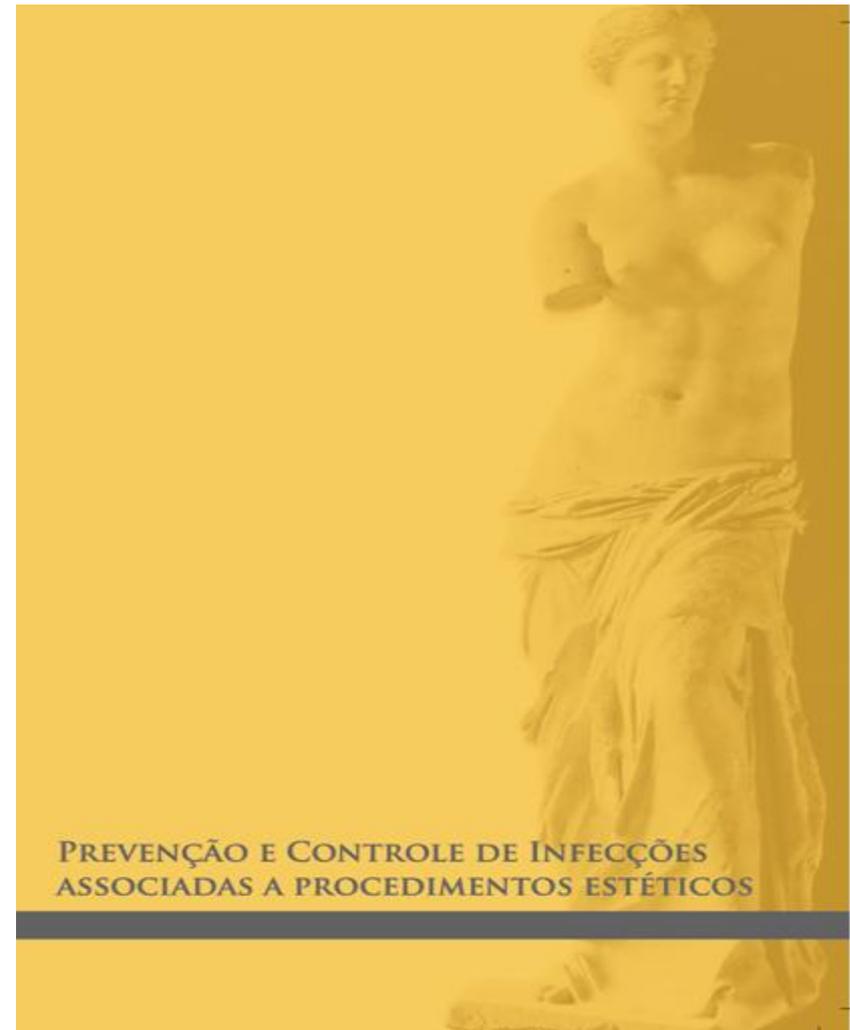
- Realizar bacilosopia (Ziehl-Neelsen) em amostras purulentas na ausência de bactérias visíveis ao Gram.
- Incubar as placas de Agar sangue de amostras purulentas, utilizadas para cultura geral, em temperatura ambiente por até sete dias (selar para não desidratar), pois isso aumenta a chance de isolamento do microorganismo.



Manual de Prevenção e Controle de infecções associadas a procedimentos estéticos

- **CVE**
- **CVS**
- **IAL**
- **Comitê de IH do Estado**
- **APECIH**

2008





- Reforçar as orientações para que os profissionais e serviços de saúde cumpram com o rigor técnico para a limpeza, desinfecção e esterilização dos produtos;
- Esterilização de todo artigo crítico;
- Definição dos artigos médicos que não podem ser reprocessados, RDC nº 156, RE nº 2.605 e RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006;
- Reforçar as orientações para que os profissionais e serviços de saúde notifiquem os casos suspeitos;
- Reforçar as ações de vigilância sanitária nos SS, com foco nas CME, salas de procedimentos e registros, para que seja possível rastrear os produtos.



- Medida cautelar: Esterilização de artigos críticos com outros métodos disponíveis em substituição ao glutaraldeído e outros métodos por imersão;
- *M.abscessus* e *M.massiliense* serão incluídas na Portaria 15/88 do Ministério da Saúde que estabeleceu as normas para o registro de produtos esterilizantes;
- Investigação da eficácia do glutaraldeído em relação a *M.massiliense* (Fundação Ezequiel Dias –Funed- Laboratório de Saúde Pública de Minas Gerais).

PLANO DE AÇÃO: formação e informação RH; qualificar a estrutura e processos de trabalho nas CMEs; água controlada; interdição cautelar do uso do glutaraldeído 2%.



- Panorama atual
- Hipóteses
- Ações de Prevenção e Controle
- Perguntas não respondidas
- Desafios



➤ Somatório de fatos:

- Aumento da capacidade diagnóstica.
- Aumento do número de procedimentos videoscópicos.
- Aumento da micobactéria na microbiota hospitalar.
- Biofilmes não removidos.
- Resistência intrínseca da *M. massilienses* BRA

100

Slide: Dra Kazuko Graziano – VI Simpósio
Estadual de Infecção Hospitalar - 2009



- Conclusão dos **estudos de resistência aos saneantes:** glutaraldeído, ácido peracético.
- Conclusão do estudo epidemiológico de casos, divulgação e diretrizes de um programa de controle de Micobacteriose no Brasil
- **Relação Espécie x Procedimento:**
 - M. fortuitum x mamoplastia com protese
 - M. massiliense x videocirurgias
 - M. abscessus x injeções

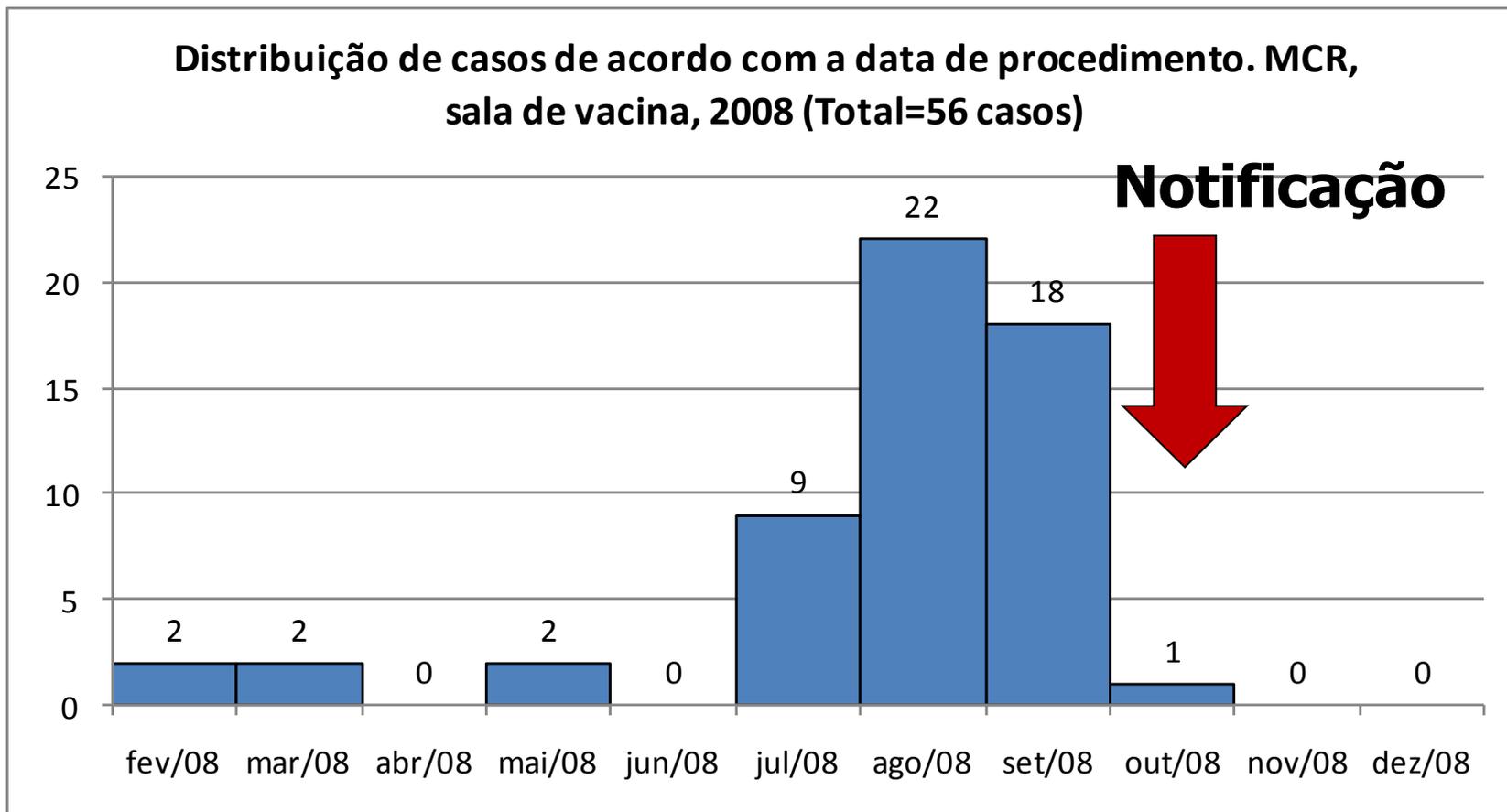
Fonte: RENISS/ANVISA



- Panorama atual
- Hipóteses
- Ações de Prevenção e Controle
- Perguntas não respondidas
- **Desafios**



Micobactéria ainda é um problema?





SubVE Andradina/CVE



ANVISA



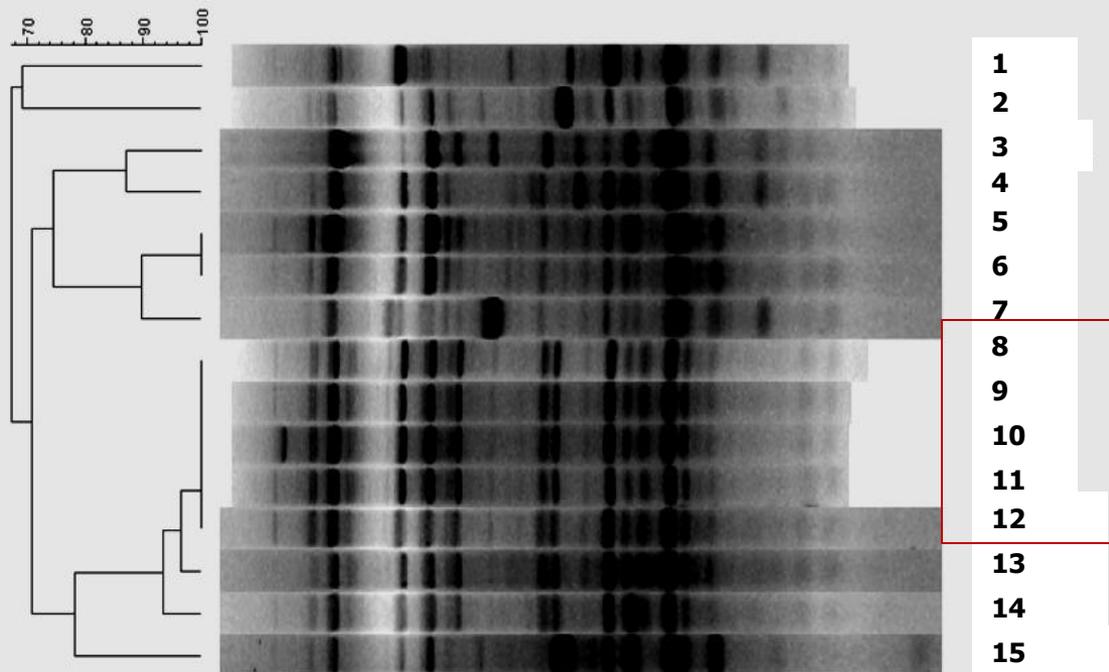
Micobactéria ainda é um problema?

Dice (Opt:1.00%) (Tol:1.0%-1.0%) (H>0.0% S>0.0%) [0.0%-100.0%]

ERIC

ERIC

M. fortuitum



- Verificação da clonalidade da cepa
- Mesmo clone = mesma fonte de contaminação

Sampaio et al. CMI 2006;
Padoveze et al. JHI 2007



- **Papel da Vigilância Sanitária: Fiscalização**

OLHAR voltado para os processos de limpeza, desinfecção e esterilização dos equipamentos e a sua rastreabilidade

- **Laboratórios de Microbiologia: Capacitação**

- **Endemia x Epidemia/Surtos**

- **Virulência das cepas**

Resistência aos saneantes
Água em Serviços de Saúde
Biofilmes



- **Habitat: Ambiental - Solo e fontes de água natural**
- **Em serviços de saúde:**
 - Medicamentos injetáveis contaminados
 - Colírios
 - Soluções de glutaraldeído
 - Água não estéril, incluindo água potável
 - Equipamentos de videocirurgia, endoscópios, broncoscópios
 - Dispositivos invasivos: cateteres
 - Implantes de próteses mamárias e de contraceptivos
 - Materiais de Lipoaspiração
 - Materiais e produtos de Mesoterapia
 - Injeções subcutâneas



- Inexistência de metodologia laboratorial adequada para análise microbiológica de amostras ambientais, produtos e equipamentos



- **Fabricantes:**
 - Equipamentos “esterilizáveis”;
 - Métodos acessíveis
- **Administradores Hospitalares:**
 - Entendimento do processo
 - Responsabilidade
- **Médicos cirurgiões:**
 - Educação permanente
 - Parceria com as Sociedades e Associações



Fiscalização

Silimed lança molde provador para implantes



A Silimed acaba de lançar no mercado moldes de gel de silicone reutilizáveis para auxiliar nas cirurgias de implantes mamários. O produto é seguro e reesterilizável, fabricado com membrana lisa e opaca e tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Instrumento indispensável nas intervenções de reconstrução de mama, os moldes são utilizados também nas cirurgias estéticas para verificar o tamanho prévio da mama antes da colocação da prótese definitiva, desta forma é possível calcular o tamanho ideal da prótese e mesmo saber como será o resultado final. A partir de agora, é de responsabilidade de cada cirurgião a reesterilização dos moldes para cada nova cirurgia.

Todos os implantes desenvolvidos pela empresa destinados a cirurgias reconstrutoras são confeccionados com matéria-prima de grau médico, com certificado de origem. Além disso, a Silimed utiliza padrões internacionais em seu processo de fabricação, obedecendo as normas brasileiras, americanas e européias. Todos os produtos da Silimed possuem registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), além de portarem a marca CE, uma certificação adotada pela Comunidade Européia. O processo de fabricação é certificado pelas normas ISO 9001 e EN ISO 13485.

Obrigada!



Micobactéria ainda é um problema?

Divisão de Infecção Hospitalar – CVE

Site: www.cve.saude.sp.gov.br

E-mail: dvhosp@saude.sp.gov.br

