



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
FACULDADE DE FARMÁCIA



EMERSON OLIVEIRA SILVA E NATÁLIA RODRIGUES OLIVEIRA

**BACILOS GRAM-POSITIVOS ISOLADOS DE IMPLANTES CIRÚRGICOS
ORTOPÉDICOS CONSIGNADOS EM USO NA PRÁTICA CLÍNICA ANTES DO
PROCESSAMENTO PELO SERVIÇO DE SAÚDE**

GOIÂNIA - GO
2020


**TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO PARA DISPONIBILIZAR
 VERSÕES ELETRÔNICAS DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO DE
 GRADUAÇÃO NO REPOSITÓRIO INSTITUCIONAL DA UFG**

Na qualidade de titular dos direitos de autor, autorizo a Universidade Federal de Goiás (UFG) a disponibilizar, gratuitamente, por meio do Repositório Institucional (RI/UFG), regulamentado pela Resolução CEPEC nº 1204/2014, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei nº 9.610/98, o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou download, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

O conteúdo dos Trabalhos de Conclusão dos Cursos de Graduação disponibilizado no RI/UFG é de responsabilidade exclusiva dos autores. Ao encaminhar(em) o produto final, o(s) autor(a)(es)(as) e o(a) orientador(a) firmam o compromisso de que o trabalho não contém nenhuma violação de quaisquer direitos autorais ou outro direito de terceiros.

1. Identificação do Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação (TCCG):

Nome(s) completo(s) do(a)s autor(a)(es)(as):

Emerson Oliveira Silva
 Natália Rodrigues Oliveira

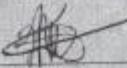
Título do trabalho:

Bacilos Gram-Positivos Isolados De Implantes Cirúrgicos Ortopédicos Consignados Em Uso Na Prática Clínica Antes Do Processamento Pelo Serviço De Saúde

2. Informações de acesso ao documento:

Concorda com a liberação total do documento SIM NÃO¹

Independente da concordância com a disponibilização eletrônica, é imprescindível o envio do(s) arquivo(s) em formato digital PDF do TCCG.



 Natália Rodrigues Oliveira
 Assinatura(s) do(a)s autor(a)(es)(as)²

Ciente e de acordo:

Carla Regina Leite de Oliveira

Assinatura do(a) orientador(a)²

Data: 21 / 12 / 2020

¹ Neste caso o documento será embargado por até um ano a partir da data de defesa. Após esse período, a possível disponibilização ocorrerá apenas mediante: a) consulta ao(a)s autor(a)(es)(as) e ao(a) orientador(a); b) novo Termo de Ciência e de Autorização (TECA) assinado e inserido no arquivo do TCCG. O documento não será disponibilizado durante o período de embargo.

Casos de embargo:

- Solicitação de registro de patente;
- Submissão de artigo em revista científica;
- Publicação como capítulo de livro.

² As assinaturas devem ser originais sendo assinadas no próprio documento. Imagens coladas não serão aceitas.

EMERSON OLIVEIRA SILVA E NATÁLIA RODRIGUES OLIVEIRA

**BACILOS GRAM-POSITIVOS ISOLADOS DE IMPLANTES CIRÚRGICOS
ORTOPÉDICOS CONSIGNADOS EM USO NA PRÁTICA CLÍNICA ANTES DO
PROCESSAMENTO PELO SERVIÇO DE SAÚDE**

Trabalho de conclusão de curso apresentado à
Universidade Federal de Goiás, como requisito para
o recebimento do título de Bacharel em Farmácia.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Lara Stefânia Netto de
Oliveira Leão Vasconcelos.

Coorientadora: Dr^a. Dayane de Melo Costa

GOIÂNIA - GO

2020

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UFG.

Oliveira Silva, Emerson
Bacilos Gram-Positivos Isolados De Implantes Cirúrgicos
Ortopédicos Consignados em Uso na Prática Clínica Antes do
Processamento Pelo Serviço de Saúde [manuscrito] / Emerson
Oliveira Silva, Natália Rodrigues Oliveira. - 2020.
LVIII, 60 f.: il.

Orientador: Profa. Dra. Lara Stefânia Netto de Oliveira Leão
Vasconcelos; co-orientadora Dra. Dayane de Melo Costa .
Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Universidade
Federal de Goiás, Faculdade Farmácia (FF), Farmácia, Goiânia,
2020.

Bibliografia. Anexos.
Inclui siglas, gráfico, tabelas, lista de figuras, lista de tabelas.

1. Bacillus . 2. Grupo Corineforme. 3. Próteses. 4. Implantes. I.
Rodrigues Oliveira, Natália . II. Stefânia Netto de Oliveira Leão
Vasconcelos, Lara , orient. III. de Melo Costa , Dayane , co-orient. IV.
Título.

CDU 615.1

Emerson Oliveira Silva
Natália Rodrigues Oliveira

Bacilos Gram-Positivos Isolados de Implantes Cirúrgicos Ortopédicos Consignados em Uso na
Prática Clínica antes do Processamento Pelo Serviço de Saúde

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado para a
obtenção de grau de Bacharel em Farmácia à
Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de
Goiás

Data da aprovação: 04/12/2020

Membros da Banca:



Dr^a. Lara Stefânia Netto de Oliveira Leão Vasconcelos
Orientadora
Biomédica
Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública - UFG



Dr^o. José Daniel Gonçalves Vieira
Farmacêutico
Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública - UFG



Dr^o. Biomédico Evandro Leão Ribeiro
Biomédico
Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública - UFG

AGRADECIMENTOS

Gostaríamos de agradecer primeiramente a Deus, pela oportunidade de estudar em uma das melhores universidades do país, por ter nos concedido saúde, força, e disposição para a elaboração desse trabalho de conclusão de Curso. Sem Ele nada teríamos feito. As nossas amigas, Giovanna Pereira Teixeira Silva e Denise da Silva Leão que estiveram conosco nos ajudando e alegrando.

A nossa querida Secretária da Coordenação de Graduação, Gisleide da Silva Couto, por toda ajuda ao longo dos imprevistos que apareciam em nosso meio acadêmico. Ao Farmacêutico Sr. Aristides J. Barbosa e a Biomédica Mr. Nathália Almeida de Sousa Gândara, por contribuírem com a execução da parte prática do trabalho.

Aos integrantes da nossa banca, Prof. Dr. Farmacêutico José Daniel Gonçalves Vieira; Prof. Dr. Biomédico Evandro Leão Ribeiro; Mr. Enfermeiro Luiz Antônio Pereira (Suplente), que prontamente aceitaram nos avaliar neste dia tão memorável.

A Professora Dr.^a Enfermeira Anaclara Ferreira Veiga Tipple, idealizadora do projeto. A Enfermeira Michelle Augusta dos Santos, aluna de Iniciação Científica que estruturou e participou do projeto do qual fizemos nosso trabalho. E a toda a equipe do Laboratório de Análises Microbiológicas em saúde – LAMSA.

A coorientadora Dr.^a Enfermeira Dayane de Melo Costa pela disposição em nos ajudar na parte final de escrita do trabalho, sendo ela de grande importância no resultado final do nosso trabalho.

E por fim, agradecemos a nossa Orientadora, Prof.^a Dr.^a Biomédica Lara Stefânia Netto de Oliveira Leão Vasconcelos (Instituto De Patologia Tropical E Saúde Pública - IPTSP da Universidade Federal De Goiás - UFG), por toda sua dedicação, disposição e paciência apresentada a nós e pela oportunidade da elaboração deste trabalho.

A todos, o nosso muito obrigado!

Em memória de

Ailton Alves de Oliveira

22 de outubro de 1949 a 04 de abril de 2016

João Rodrigues Xavier

13 de fevereiro de 1933 a 13 de setembro de 2010

Anesia Candida de Jesus

26 de novembro de 1937 a 18 de junho de 2013

Denis de Oliveira

19 de setembro de 1980 a 01 de maio de 2020

Esilene Maria de Lima Silva

23 de fevereiro de 1952 a 31 de outubro de 2009

Maria Venância da Silva

15 de julho de 1934 a 06 de agosto de 2020

DEDICATÓRIA

Eu, Emerson, dedico este trabalho em especial a minha amiga Natália, companheira de Trabalho de Conclusão de Curso, por toda parceria e amizade por todos esses anos juntos. Agradeço meus pais, Adelaine Divino de Lima Silva e Edilaine de Oliveira Silva, a meus tios Adolfo Matos dos Santos e Rosiley Lima Silva, as minhas irmãs Geyslaine Oliveira Silva e Júlia Eduarda Oliveira, aos meus avós, Miguel Borges da Silva e Cleuza Lino de Oliveira, ao meu tio, Adevaine Lima Silva. A minha tia Sania Oliveira Duarte e a todos os meus primos, que me apoiaram e mantiveram durante toda essa etapa de graduação. Ao meu prezado amigo Talisson Felipe Lira de Oliveira que esteve ao meu lado nessa caminhada, pelo apoio emocional e técnico com informática durante todo esse período e também a minha médica Dr^a Luiza Ninon, meu psicólogo Mr. Masao Bello e toda equipe do Saudavelmente que me assistiram durante todo esse período, sem vocês jamais eu teria chegado até aqui.

Eu, Natália, dedico este trabalho ao meu amigo Emerson por ter me convidado para participar desse estudo, mesmo eu não tendo participado da parte experimental, e por ter me acompanhado desde a UEG até aqui, aos meus pais, Carlos Roberto e Maria Aparecida, que me incentivaram e estiveram comigo em todas as dificuldades emocionais e financeiras, sem eles eu não teria conseguido. A minha irmã Kamila Rodrigues, por me fazer mais feliz ao longo da minha vida. Ao meu marido, Michell Evaristo, por ter aguentado todo o meu stress ao longo da minha graduação, por me amar, ser companheiro e me ajudar sempre no que preciso. Por fim, agradeço ao meu filho, Nicolas por me dar força para seguir em frente e continuar lutando em busca de um futuro melhor.

RESUMO

As Infecções de Sítio Cirúrgico (ISC) são um problema de saúde pública. Uma das importantes medidas para sua prevenção é o processamento de produtos para saúde cirúrgicos, como implantes ortopédicos, a exemplo placas e parafusos. Estes, apesar de classificados como de uso único, são submetidos a múltiplos processamentos até serem implantados no paciente, o que os deixam expostos a agentes físicos, químicos e biológicos, favorecendo a formação de biofilme nesses produtos, o que, por sua vez, compromete a segurança do paciente. Diante disso, este estudo teve como objetivo caracterizar fenotipicamente Bacilos Gram-Positivos (BGP) isolados de implantes ortopédicos consignados (placas e parafusos) em uso na prática clínica, antes do processamento pelo serviço de saúde, e determinar o perfil de suscetibilidade das bactérias isoladas aos antimicrobianos. O estudo foi realizado no período de maio de 2018 a setembro de 2019, no Centro de Material e Esterilização de um hospital geral de ensino do estado de Goiás, vinculados ao Sistema Único de Saúde (SUS). Foram coletadas 15 placas e 15 parafusos, de cinco caixas de instrumental/implante cirúrgico ortopédico, denominadas de “Pequenos Fragmentos”, totalizando 30 implantes. Os implantes foram submetidos à análise bacteriológica segundo procedimentos padronizados para isolamento e identificação de BGP, bem como avaliação do perfil de suscetibilidade dos isolados aos antimicrobianos. Dos 30 implantes avaliados, 12 (40,0%) estavam contaminados por BGP, sendo 50,0% placas e 50,0% parafusos. Foi isolado um BGP por implante (n=12), sendo nove (75,0%) identificados como *Bacillus* sp. e três (25,0%) como do grupo Corineformes. Todos (100,0%) os BGP foram resistentes à penicilina e à oxacilina e/ou cefoxitina, e 83,3% (n=10) foram resistentes ou intermediários à clindamicina e nove (75%) à rifampicina. Um BGP foi resistente ou intermediário, concomitantemente, a oito (66,7%) dos fármacos avaliados. Todos (100,0%) os isolados foram sensíveis a ciprofloxacina. Conclui-se que BGP (*Bacillus* sp. e grupo Corineforme), incluindo multirresistentes aos antimicrobianos, foram identificados em placas e parafusos ortopédicos implantáveis adquiridos em sistema de consignação no ato de entrega ao serviço de saúde e antes do processamento. Os achados deste estudo apontam para a necessidade de novas políticas que abordem o gerenciamento desses implantes, no intuito de prover PPS seguros que, ao invés de eventos adversos, tragam benefícios ao paciente.

Palavras-chave: *Bacillus*; Grupo Corineforme; Próteses e Implantes.

ABSTRACT

Surgical Site Infection (SSI) is a public health problem. One of the important measures for its prevention is the reprocessing of surgical reusable devices, such as orthopedic implants, for instance plates and screws. These, despite classified as single-use, are submitted to multiple reprocessing until they are implanted in the patient, exposing them to physical, chemical and biological agents, favoring the formation of biofilm on these devices, thus compromises the patient safety. Therefore, this study aimed to characterize phenotypically Gram-Positive Bacilli (GPB) isolated from loaned orthopedic implants (plates and screws) in use in clinical practice, before reprocessing by the healthcare service, as well as to determine the susceptibility profile of isolated bacteria to antimicrobials. The study was carried out from May 2018 to September 2019, at the Sterilizing Service Unit of a general teaching hospital located in the state of Goiás, linked to the Unified Health System (SUS). Fifteen plates and 15 screws were collected from five boxes of surgical orthopedic instruments/implant, named "Small Fragments", totaling 30 implants. The implants were subjected to bacteriological analysis according to standard procedures for the isolation and identification of BGP, as well as the evaluation of the susceptibility profile of the isolates to antimicrobials. Of the 30 implants evaluated, 12 (40.0%) were contaminated with BGP, with 50.0% plates and 50.0% screws. One BGP was isolated per implant (n = 12), nine (75.0%) of which were identified as *Bacillus* sp. and three (25.0%) as from the Corineformes group. All (100.0%) BGPs were resistant to penicillin and oxacillin and/or cefoxitin, and 83.3% (n=10) were resistant or intermediate to clindamycin, and nine (75%) to rifampicin. One BGP was resistant or intermediate, concomitantly, to eight (66.7%) of the evaluated antimicrobials. All (100.0%) isolates were sensitive to ciprofloxacin. In conclusion, BGP (*Bacillus* sp. and Corineforme group), including multidrug-resistant, were identified on implantable orthopedic plates and screws acquired through loaner system, upon delivery to the healthcare service and before processing. The findings of this study point to the need for new policies that address the management of these implants, in order to provide safe surgical reusable devices that, instead of adverse events, bring benefits to the patient.

Keywords: *Bacillus*; Corineforme Group; Prostheses and Implants.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | |
|--|----|
| Figura 1 - Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) - Um problema de qualidade nos serviços de saúde..... | 17 |
| Figura 2 - Classificação de Infecções do Sítio Cirúrgico (ISC)..... | 19 |
| Figura 3 - Visão panorâmica de placas ortopédicas implantáveis..... | 22 |
| Figura 4 - Visão panorâmica de parafusos ortopédicos implantáveis..... | 23 |
| Figura 5 - Fluxograma do conjunto de Produtos para Saúde consignados/comodatos entre empresa fornecedora e serviço de saúde, desde a solicitação do conjunto até o seu retorno à empresa..... | 25 |
| Figura 6 - Estágios da formação dos biofilmes microbianos..... | 29 |
| Figura 7 - Modelo estrutural de biofilme bacteriano com células planctônicas e sésseis..... | 30 |
| Figura 8 - Ação dos mecanismos de defesa do hospedeiro e de agentes biocidas sobre as células planctônicas e sésseis do biofilme..... | 30 |
| Figura 9 - Ultraestrutura de um esporo bacteriano..... | 34 |
| Figura 10 - Caixa instrumental/implante cirúrgico ortopédico disponibilizada por uma empresa em sistema de consignação/comodato a um hospital de ensino de grande porte. Goiânia, GO, 2020..... | 38 |
| Figura 11 - Placas ortopédicas implantáveis disponibilizadas por uma empresa em um sistema de consignação/comodato a um hospital de ensino de grande porte. Goiânia, GO, 2020..... | 39 |
| Figura 12 - Parafusos disponibilizados por uma empresa em um sistema de consignação/comodato a um hospital de ensino de grande porte. Goiânia, GO, 2020..... | 39 |
| Figura 13 - Perfil de susceptibilidade de bacilos gram-positivos isolados (n = 12) de placas e parafusos ortopédicos implantáveis consignados (n=30) disponibilizados a um hospital de ensino de grande porte. Goiânia, GO, 2018..... | 46 |

LISTA DE TABELA

| | |
|---|----|
| Tabela 1 - Espécies de <i>Bacillus</i> relacionadas a quadros de infecções em humanos..... | 33 |
|---|----|

LISTA DE QUADRO

| | |
|---|----|
| Quadro 1 - Recomendações* referentes à gestão e ao processamento de produtos para saúde (PPS) consignados/comodatos..... | 27 |
|---|----|

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

| | |
|--------|---|
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| BGP | Bacilos gram-positivos |
| BSAC | <i>British Society for Antimicrobial Chemotherapy</i> |
| CLSI | <i>Clinical and Laboratory Standards Institute</i> |
| CME | Centro de Material e Esterilização |
| ESBL | <i>Extended-Spectrum Beta-Lactamase</i> |
| EUA | Estados Unidos da América |
| IPTSP | Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública |
| IRAS | Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde |
| ISC | Infecções de Sítio Cirúrgico |
| LAMSA | Laboratório de Análises Microbiológicas em Saúde |
| LVSC | Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica |
| MCR | Micobactéria de Crescimento Rápido |
| MRSA | <i>Methicillin-resistant Staphylococcus aureus</i> |
| OMS | Organização Mundial de Saúde |
| OPME | Órteses, Próteses e Materiais Especiais |
| PPS | Produtos Para Saúde |
| SMS | <i>Spunbonded – Meltblown – Spunboded</i> |
| SPE | Substâncias Poliméricas Extracelulares |

| | |
|------|---|
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| TSB | <i>Tryptic Soy Broth</i> |
| UFG | Universidade Federal de Goiás |
| VRSA | <i>Vancomycin-resistant Staphylococcus aureus</i> |

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| 1. INTRODUÇÃO..... | 17 |
| 1.1 Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) | 17 |
| 1.2 Infecções de Sítio Cirúrgico (ISC)..... | 18 |
| 1.3 Infecções de Sítio Cirúrgico em Cirurgias Ortopédicas | 21 |
| 1.4 Placas e Parafusos Ortopédicos Implantáveis | 22 |
| 1.5 Sistema de Fornecimento de Implantes Ortopédicos Consignados | 23 |
| 1.6 Processamento de Placas e Parafusos Ortopédicos Implantáveis | 25 |
| 1.7 Formação de Biofilmes Microbianos em Implantes Ortopédicos | 28 |
| 1.8 Bacilos gram-positivos (BGP)..... | 32 |
| 1.8.1 <i>Bacillus</i> spp..... | 33 |
| 1.8.2 BGP irregulares ou Grupo Corineforme | 34 |
| JUSTIFICATIVA | 36 |
| 2. OBJETIVOS..... | 37 |
| 2.1 Objetivo Geral..... | 37 |
| 2.2 Objetivos Específicos | 37 |
| 3. MATERIAL E MÉTODOS | 38 |
| 3.1 Tipo, Período e Local do Estudo..... | 38 |
| 3.2 Aspectos Éticos – Legais | 38 |
| 3.3 Coleta e Transporte das Placas e Parafusos Ortopédicos Implantáveis | 38 |
| 3.5 Análise Bacteriológica das Placas e Parafusos Ortopédicos | |
| Implantáveis | 40 |
| 3.5.1 Isolamento de Bacilos gram-positivos | 40 |
| 3.5.2 Armazenamento dos bacilos gram-positivos..... | 41 |
| 3.5.3 Reativação dos Bacilos gram-positivos | 41 |
| 3.5.4 Identificação Fenotípica dos Bacilos gram-positivos | 41 |

| | |
|---|-----------|
| 3.5.5 Teste de Suscetibilidade aos Antimicrobianos (antibiograma)..... | 42 |
| 4. RESULTADOS E DISCUSSÃO | 44 |
| 5. CONCLUSÃO | 48 |
| 6. REFERÊNCIAS | 49 |
| ANEXO | 60 |

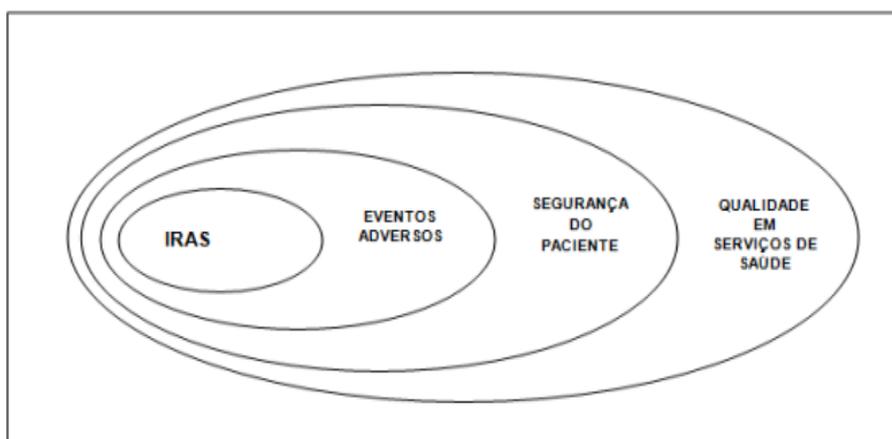
1. INTRODUÇÃO

1.1 Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS)

Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) são infecções adquiridas durante o processo de atendimento ao paciente em qualquer estabelecimento de saúde e que não estavam presentes ou em incubação no momento da admissão e podem se manifestar após a alta (ALLEGIANZI et al., 2016). Segundo a *World Health Organization* (WHO), cerca de 5 a 10% dos pacientes admitidos em um hospital evoluem para este tipo de infecção. Os países subdesenvolvidos têm cerca de 20 vezes mais chances da ocorrência de IRAS em relação aos países desenvolvidos (WHO, 2017).

Estas infecções são um grave problema de saúde pública mundialmente e representam um dos principais eventos adversos que ameaçam à segurança do paciente (Figura 1) e à economia mundial, devido aos elevados gastos ocasionados, tornando-se, assim, foco de ações socioeconômicas e de várias pesquisas (NOGUEIRA et al, 2015; BRASIL 2017a).

Figura 1 - Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) - Um problema de qualidade nos serviços de saúde.



Fonte: Costa, 2016

Com relação aos patógenos causadores de IRAS, destacam-se: *Enterococcus* spp. resistentes aos glicopeptídeos; *Staphylococcus* spp. resistentes ou com sensibilidade intermediária à vancomicina; *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* e *Enterobacteriaceae* resistentes aos carbapenêmicos (BRASIL, 2019). *Staphylococcus aureus* está relacionado principalmente aos quadros de pneumonia,

Escherichia coli aos casos de infecções do trato urinário e *Staphylococcus* coagulase-negativos as bacteremias (STORR, 2017). Essas bactérias pertencem ao grupo denominado de ESKAPE (*Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Enterobacter* spp.), que são predominantes como causadoras de IRAS e apresentam perfil de resistência aos antimicrobianos, sendo assim, “escapam” da ação de alguns antimicrobianos (RICE et al., 2009; SANTAJIT; INDRAWATTANA, 2016).

As IRAS estão entre as cinco principais causas de morbimortalidade, juntamente com as doenças cardiovasculares, as neoplasias, as doenças respiratórias e infecciosas (GIROTI; GARANHANI, 2015). Estão intrinsecamente relacionadas à fatores como: procedimentos invasivos, diagnósticos e terapêuticos (MORAES; RAU, 2015); falhas nos procedimentos de biossegurança (COSTA; JÚNIOR, 2017); aspectos microbiológicos (patogenicidade e virulência, resistência antimicrobiana, infectividade e carga microbiana do agente etiológico) e vulnerabilidade do paciente (estado nutricional, imunidade, procedimentos cirúrgicos e duração da terapia antimicrobiana) (STORR, 2017).

Para um bom prognóstico, a detecção e o tratamento precoce das IRAS são de extrema importância. A clínica e o diagnóstico variam de acordo com a localização da infecção (CABEZA et al., 2018). Dentre os tipos de IRAS destacam-se as do trato respiratório, do trato urinário, da corrente sanguínea e de sítio cirúrgico (ALLEGIANZI et al., 2011; BRASIL, 2013a; CABEZA et al, 2018). Apesar dos avanços alcançados atualmente, a diminuição dos casos de IRAS continua sendo um importante e atual desafio, em especial no contexto das Infecções de Sítio Cirúrgico (ISC) (SILVA; SILVA; PAULA, 2019).

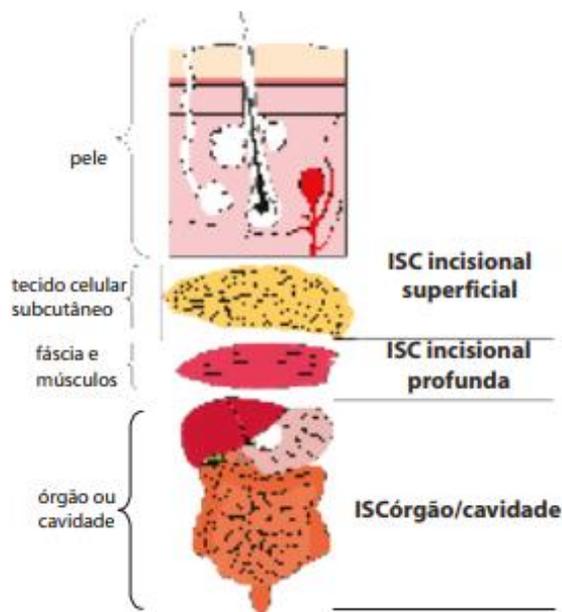
1.2 Infecções de Sítio Cirúrgico (ISC)

As ISC são definidas como complicações associadas a algum tipo de procedimento cirúrgico, com ou sem colocação de implantes (BRASIL, 2017b; ANVISA, 2019). São infecções que podem ser diagnosticadas nos primeiros 30 dias seguintes ao ato cirúrgico (ALLEGIANZI et al., 2016) e, se houver colocação de implantes, o diagnóstico pode ocorrer em até 90 dias. Na ocorrência de infecção por Micobactéria de Crescimento Rápido (MCR), considera-se até dois anos após realização do procedimento cirúrgico como critério para diagnóstico de ISC, sendo obrigatória a notificação (BRASIL, 2017a).

As ISC são apontadas como o tipo de IRAS mais frequente em países subdesenvolvidos e em desenvolvimento, afetando até um terço dos pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos. Já na Europa e Estados Unidos da América (EUA), esta infecção representa o segundo tipo mais frequente (ALLEGIANZI et al., 2016). Medidas de prevenção, como higiene das mãos, são fundamentais para a redução de sua prevalência (CABEZA et al., 2018).

Essas infecções podem ser classificadas de acordo com o sítio acometido em (Figura 2): incisional superficial, quando envolvem pele e tecido subcutâneo; incisional profunda, quando envolvem fáscia e músculo; e de órgão/cavidade, quando envolvem estas estruturas (ALLEGIANZI et al., 2016; BRASIL, 2017b). E, podem envolver os sistemas osteoarticular; nervoso central; cardiovascular; olho, ouvido, nariz, garganta e boca; trato gastrointestinal; sistema reprodutor; trato urinário; pele e partes moles (BRASIL, 2017b).

Figura 2 - Classificação de Infecções do Sítio Cirúrgico (ISC).



Fonte: BRASIL, 2017b

Com o aumento do número de casos de doenças cardiovasculares, traumas e neoplasias houve também um aumento da necessidade de intervenções cirúrgicas. A partir de dados de 56 países, foi estimado que sejam realizadas anualmente cerca de 187 a 281 milhões de cirurgias de grande porte no mundo, dados esses que correspondem a um total de uma cirurgia para cada 25 pessoas, o que aumenta o

risco de ocorrência de ISC. As ISC ocupam o terceiro lugar na ocorrência de IRAS, correspondendo em média a 15% das infecções em pacientes hospitalizados. Embora sejam as mais evitáveis entre as IRAS, as ISC representam uma importante causa de morbimortalidade e de custos adicionais para os sistemas de saúde e prestadores de serviços, em todo o mundo (BRASIL, 2017a).

Estas infecções influenciam diretamente a qualidade de vida do paciente e dos familiares, levando a prejuízos físicos, psicológicos e financeiros. Podem prolongar o tempo médio de internação, aumentar as chances de readmissão hospitalar, cirurgias adicionais e, conseqüentemente, elevar exorbitantemente os gastos assistenciais com o tratamento (BRASIL, 2017a).

O prolongamento no período de internação é um dos fatores de risco para ISC, haja visto que a microbiota do paciente, durante a hospitalização, é substituída por micro-organismos do ambiente hospitalar, os quais podem ser potencialmente patogênicos (SASAKI et al., 2011; GEBRIM et al., 2014; BRASIL, 2017c). Outros fatores de risco também têm sido apontados, como: obesidade, tabagismo, hemotransfusão, ausência de banho pré-operatório e doenças crônicas preexistentes (LOFTI, 2008; ERCOLE, 2011; FRANCO et al., 2015).

A identificação de fatores de risco é de suma importância, pois contribui para a elaboração de estratégias de prevenção das ISC. Permitindo, assim, a adoção de medidas que diminuam as complicações decorrentes de um procedimento cirúrgicos e minimizem as taxas de ISC (CARVALHO, 2017).

Vários micro-organismos patogênicos e multirresistentes estão relacionados aos casos de ISC, entre eles: *Methicillin-resistant Staphylococcus aureus* (MRSA); *Vancomycin-resistant Staphylococcus aureus* (VRSA); *Enterococcus* spp. resistentes à vancomicina; *Enterobacteriaceae* produtoras de *Extended-Spectrum Beta-Lactamase* (ESBL) e *Acinetobacter* spp. produtores de carbapenemases (WHO, 2016).

Desta forma, torna-se imprescindível a implementação de medidas de prevenção por meio da adoção de boas práticas recomendadas em protocolos, guias e manuais nacionais e internacionais baseados em evidências científicas. Assim, no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) faz recomendações básicas aos serviços de saúde para a redução das taxas de ISC, como: antibioticoprofilaxia; tricotomia; controle de glicemia no pré-operatório e no pós-operatório imediato; manutenção da normotermia em todo perioperatório; otimização

da oxigenação tecidual no peri e pós-operatório; utilização de preparações que contenham álcool no preparo da pele; utilização da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica (LVSC), da Organização Mundial de Saúde (OMS); realização de vigilância por busca ativa das ISC e orientação aos pacientes e familiares sobre medidas de prevenção de ISC (BRASIL, 2017a).

1.3 Infecções de Sítio Cirúrgico em Cirurgias Ortopédicas

O diagnóstico de ISC em ortopedia segue critérios específicos e as infecções são classificadas em: osteomielite, infecção no disco intervertebral, pioartrite/bursite e infecções articulares periprotéticas. Muitas destas infecções envolvem a inserção de implantes ortopédicos, como placas e parafusos, e, neste caso, podem ocorrer até 90 dias após a data do procedimento (BRASIL, 2017b).

Um estudo realizado por Chagas et al. (2017) verificou que, em um cenário de 347 cirurgias ortopédicas em pacientes pediátricos, a taxa de ISC foi de 2,88%. Observaram ainda que, dentre os pacientes que evoluíram para ISC, 80% fizeram a inserção de implantes ortopédicos.

Neste contexto, as infecções de sítio cirúrgico envolvendo cirurgias ortopédicas merecem destaque devido a sua complexidade. Este tipo de infecção resulta em sintomas dolorosos, necessidade de uma nova intervenção cirúrgica, aumento dos custos relacionados ao tratamento, redução na qualidade de vida, potencial perda de implantes e, até mesmo, óbito (BRASIL, 2017a).

A patogênese das ISC em cirurgias ortopédicas é complexa e está relacionada a fatores de risco do hospedeiro, as características do micro-organismo e ao tipo de material implantado (SANTOS, 2012). Entre os fatores de risco estão: a conduta do profissional de saúde, os equipamentos utilizados durante a assistência ao paciente e as condições em que se encontram o centro cirúrgico em que ocorrerá o procedimento. Fatores intrínsecos (como infecções prévias, uso de álcool, drogas e tabaco, uso de medicamentos imunossupressores e reposta imunológica) e extrínsecos (como antisepsia cirúrgica de mãos, tricotomia e infecções pré-operatórias) também são mencionados (SOUZA et al., 2018).

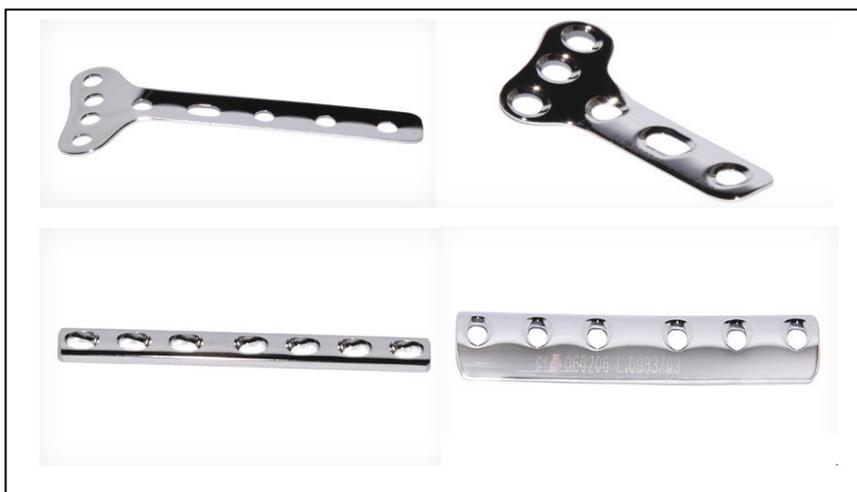
1.4 Placas e Parafusos Ortopédicos Implantáveis

Para efeitos de vigilância epidemiológica de ISC, considera-se implante todo corpo estranho implantável não derivado de tecido humano (por exemplo, válvula cardíaca protética, transplante vascular não humano, coração mecânico ou implante ortopédico, entre outros), exceto drenos cirúrgicos (ANVISA, 2017). Já implantes ortopédicos, como placas e parafusos, compreendem todos os dispositivos implantáveis com finalidade ortopédica e utilizados para substituição articular, síntese óssea, ligamentoplastia e manutenção funcional da coluna vertebral (ANVISA, 2010).

Estes podem ser classificados como temporários, desempenhando suas funções por um período preestabelecido até que ocorra a recuperação do osso danificado e o mesmo possa ser então removido. Ou, permanentes, permanecendo no corpo humano por toda vida do paciente (BOSCHI, 1995).

Placas ortopédicas (Figura 3) são definidas como implantes fixados ao osso e confere estabilidade à fratura, permitindo assim, a atuação de forças de rotação e tração, arqueamento e compressão. São de uso único e sua fabricação é de aço inoxidável. A função biomecânica que a placa desempenhará é que determina sua classificação em: placas de suporte, de proteção ou neutralização, de bandas de tensão, de compressão ou de reconstrução (DELLA NINA et al., 2007).

Figura 3 – Visão panorâmica de placas ortopédicas implantáveis.



Fonte: Adaptado de Traumédica. Disponível em: <http://www.traumedica.com.br/produtos-ortopedicos/cat-pequenos-fragmentos>

Já os parafusos ortopédicos (Figura 4) são definidos como implantes utilizados em cirurgias ortopédicas com o objetivo de promover a osteossíntese. Podem ser

fabricados de titânio ou aço inoxidável (COHEN et al., 2009). De maneira geral, podem ser classificados em parafusos corticais, quando este é fixado na região de maior densidade do osso (osso cortical), ou em parafusos esponjosos, quando a fixação é feita na região de menor densidade (osso esponjoso) (KLIAUGA, 2010).

Figura 4 - Visão panorâmica de parafusos ortopédicos implantáveis.



Fonte: adaptado de Traumédica. Disponível em: <http://www.traumédica.com.br/produtos-ortopedicos/cat-pequenos-fragmentos>

Ao passar dos anos, as cirurgias ortopédicas foram aperfeiçoadas e se tornaram mais complexas. Essa evolução tem ocorrido em ritmo acelerado, dificultando assim a atualização do inventário de Produtos Para Saúde (PPS) cirúrgico ortopédico (registro, acompanhamento, manuseio e gestão do armazenamento de materiais), que inclui as placas e parafusos, por parte dos serviços de saúde, em todo o mundo (BRONZATTI et. al, 2011).

Uma solução adotada mundialmente por gestores dos serviços de saúde para acompanhar a evolução tecnológica e garantir o acesso aos PPS foi a contratação de empresas para o fornecimento tanto dos implantes quanto do instrumental cirúrgico, pelo sistema de consignação/comodato.

1.5 Sistema de Fornecimento de Implantes Ortopédicos Consignados

A aquisição de PPS em sistema de consignação/comodato é um fenômeno mundial. O sistema de consignação/comodato consiste em um serviço de empréstimo, no qual o implante/instrumental é fornecido por uma fonte externa, é utilizado para o

procedimento o qual foi destinado e depois retorna ao seu local de origem (HTM, 2016). No Brasil, a aquisição Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) pelos estabelecimentos de saúde deve ser precedida da apresentação do Termo de Referência, documento que apresenta as informações necessárias para guiar a aquisição ou a contratação da empresa (BRASIL, 2016).

Dentre as justificativas para a adesão a esse sistema de aquisição de PPS, tem-se: custo elevado dos implantes ortopédicos e do instrumental cirúrgico necessário à sua implantação, aumento do número de procedimentos cirúrgicos que necessitam da mesma caixa de instrumental/implantes e que são agendados simultaneamente, e pela especificidade individual de alguns instrumentos que os restringe a um determinado tipo de procedimento (SEAVEY, 2010; SOBECC, 2017; COSTA et al., 2018).

Por outro lado, esta prática resulta em vários problemas que contribuem para o aumento do risco de ISC, comprometendo, assim, a segurança do paciente, como: a formação de biofilme no implante, que está relacionado a utilização de álcool na etapa de pré-limpeza (o álcool atua como fixador de matéria orgânica no implante, aumentando assim a dificuldade na limpeza). Vale ressaltar que se a limpeza não ocorrer logo após a utilização do implante, ocorrerá o ressecamento do material orgânico, que também favorecerá a formação de biofilme) (VICKERY; PAJKOS; COSSART, 2004; WINTHROP; SION; GAINES, 2007; SOBECC, 2009; PADOVEZE, 2010; SEAVEY, 2010; CHOBIN, 2010; ANVISA, 2013a; COSTA, 2017).

Destaca-se o atraso na entrega dos produtos no Centro de Material e Esterilização (CME) do hospital onde será realizado o procedimento cirúrgico com a antecedência necessária para o processamento adequado. Entretanto, a alta rotatividade das caixas cirúrgicas entre diferentes serviços, por vezes, não permite o cumprimento desse prazo, o que compromete a qualidade do processamento (HUTER-KUNISH, 2009; SEAVEY, 2010; KNUDSON, 2014a; SEAVEY, 2015). Recomenda-se que o serviço de saúde receba esses produtos pelo menos dois dias úteis antes do uso (48 horas) e, no caso de empresa fornecedora contratada pela primeira vez, a entrega deve ser realizada com pelo menos três dias úteis (72 horas) de antecedência para checagem, inspeção e processamento (ASHCSP/ IAHCSMM, 2011).

Por meio desse sistema, os implantes ortopédicos, como placas e parafusos, são primeiramente entregues ao CME em suas respectivas caixas e acompanhados

de documentação específica. A devolução da caixa cirúrgica deve ser realizada de forma segura, sem oferecer risco ocupacional aos trabalhadores da empresa distribuidora durante o seu transporte e manuseio. A responsabilidade ética e legal dessa ação é do serviço de saúde, onde o procedimento foi realizado. Para isso, o prazo de devolução deve ser suficiente para realização do processamento dos PPS no CME do estabelecimento de saúde. A figura 5 apresenta um fluxograma do conjunto de PPS consignado/comodato entre empresa que os fornece e os serviços de saúde, a partir da solicitação destes até a sua volta à empresa.

Figura 5 – Fluxograma do conjunto de Produtos para Saúde consignados/comodatos entre empresa fornecedora e serviço de saúde, desde a solicitação do conjunto até o seu retorno à empresa.



Fonte: Government of South Australia (2012). Tradução e adaptação Costa (2017).

1.6 Processamento de Placas e Parafusos Ortopédicos Implantáveis

As placas e parafusos ortopédicos são classificados como implantes de uso único, entretanto estes são submetidos a vários processamentos e expostos a contaminação microbiológica e uma vez que estes não sejam apropriados para o paciente retornam e/ou permanecem na caixa cirúrgica até o momento de sua

utilização. (COSTA, 2017).

O processamento de um PPS consiste em um conjunto de ações que visam fornecer produtos seguros para serem utilizados em pacientes e incluem as seguintes etapas: pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, inspeção das propriedades físicas e mecânicas, análise da funcionalidade, preparo, desinfecção, esterilização, acondicionamento, transporte e distribuição para as unidades consumidoras (BRASIL, 2012). Todas estas etapas requerem que o CME atenda aos aspectos relacionados à estrutura e processo de trabalho, segundo as recomendações para o processamento de nacionais e internacionais (AORN, 2017; SOBECC, 2017).

A metodologia de processamento dos PPS é determinada de acordo com a classificação proposta por Spaulding (crítico, semicrítico e não-crítico). Os PPS críticos têm esta classificação por apresentarem alto risco de infecção em caso de contaminação, pois estes podem penetrar em tecidos com ausência de micro-organismos colonizantes. Estes PPS devem ser submetidos ao processo de esterilização entre usuários (RUTALA et al., 2008; AORN, 2017).

A etapa mais importante no processamento é a limpeza, na qual a matéria orgânica e inorgânica é removida, preparando os materiais para receber o agente desinfetante/esterilizante (AORN, 2017; SOBECC, 2017). Em relação aos PPS consignados, estes apresentam características específicas quanto ao gerenciamento e processamento que podem interferir na qualidade do produto final e da assistência ao paciente. O quadro 1 resume as várias recomendações referentes ao gerenciamento e processamento de PPS consignado/comodato.

Quadro 1 – Recomendações* referentes à gestão e ao processamento de produtos para saúde (PPS) consignados/comodatos.

| | |
|------------------------------------|---|
| Constante | <ul style="list-style-type: none"> • Formação e capacitação no serviço de saúde • Instruções de processamento do fabricante escritas para todos os PPS • Acompanhamento e manutenção de registros das transações (sistema de rastreabilidade) |
| Solicitação | <ul style="list-style-type: none"> • Contato com a empresa terceirizada para confirmar a disponibilidade • Notificação do Centro de Material e Esterilização (CME) (pelo menos um dia útil antes do recebimento esperado/pretido) - Número de caixas e/ou itens - Caso cirúrgico - Equipe envolvida no procedimento - Data e hora de uso previsto - Tempo estimado de entrega (suficiente para permitir o processamento adequado antes do procedimento cirúrgico programado) |
| Transporte para o serviço de saúde | <ul style="list-style-type: none"> • Transporte de PPS para o serviço de saúde em container próprio para material que oferece risco biológico • Transporte, incluindo a declaração de processamento e de qualidade |
| Entrega/recebimento | <ul style="list-style-type: none"> • Garantir a entrega em tempo suficiente para permitir o processamento completo antes do procedimento cirúrgico programado (≥ 48 horas ou ≥ 72 horas se primeiro contrato) • Área de recepção exclusiva no CME • Classificar todos os PPS recebidos como contaminados • Usar paramentação adequada (Equipamentos de Proteção Individual) • Lista do inventário escrita disponível (de preferência com imagens) • Verificação cuidadosa e contagem dos itens (notificação de qualquer ausência) • Pesagem no momento da entrega (25 lbs = 11,3 kg) • Descarregar o recipiente (externo) de transporte |
| Processamento | <ul style="list-style-type: none"> • Área do CME designada • Desmontagem (se aplicável) • Limpeza (manual seguida de automatizada para PPS de conformação complexa) • Inspeção/Monitoramento da limpeza • Montagem (se aplicável) • Embalagem • Esterilização (Especificidade: Indicador Biológico para implante) • Descarga/arrefecimento • Armazenamento • Distribuição |
| Após uso/procedimento | <ul style="list-style-type: none"> • Processamento após uso (de acordo com a política estabelecida) • Requisitos de tempo para processamento* (de acordo com a política estabelecida) • Checagem e contagem por trabalhador do CME e da empresa terceirizada • Identificar causa/responsabilidade por PPS desaparecido/danificado • Organizar substituição de PPS danificados ou desaparecido e/ou implantes usados • Remoção das caixas cirúrgicas do serviço de saúde em até dois dias úteis após o uso |
| Transporte de retorno para empresa | <ul style="list-style-type: none"> • Transporte PPS para a empresa em contêiner próprio para material que oferece risco biológico • Expedição, incluindo processos de processamento e de declaração de qualidade |

Fonte: *(CARLO, 2007; WINTHROP; SION; GAINES, 2007; HUGHES, 2010; ASHCSP/ IAHCMM, 2011; DURO, 2011; SEAVEY, 2011; YOUNG, 2011; BRASIL, 2012a; AORN, 2017). Adaptado de Costa (2017).

Quanto à fase de devolução, destaca-se que no Brasil, apenas a etapa da limpeza é exigida antes da devolução da caixa cirúrgica à empresa (BRASIL, 2012). Caso esta não seja realizada de forma adequada, além do risco de contaminação remanescente no produto, que pode resultar na formação de biofilme, oferece ainda risco ocupacional aos trabalhadores das empresas consignadoras ao manusearem os produtos (WINTHROP; SION; GAINES, 2007; HUTER-KUNISH, 2009).

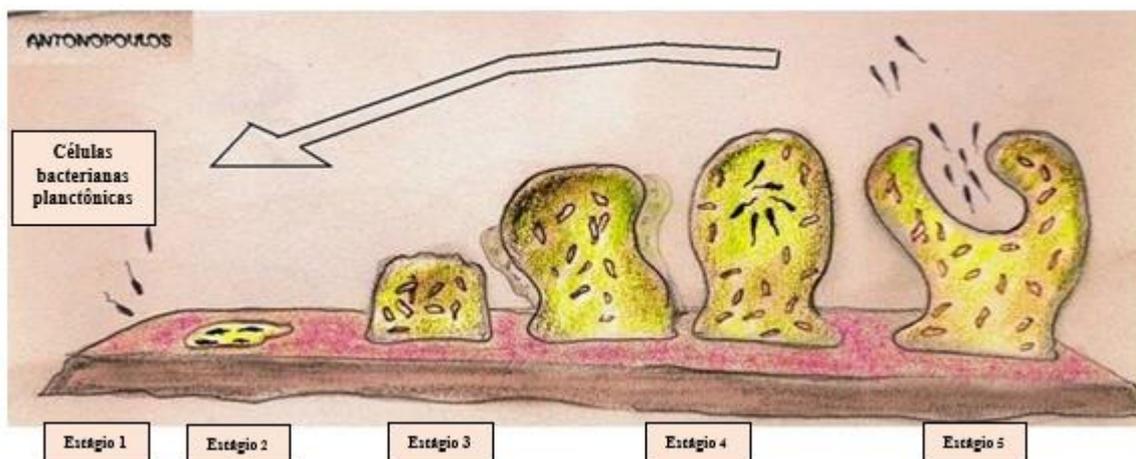
Diante dos diversos dos requisitos para o cumprimento de um gerenciamento e processamento adequados desses PPS, faz-se necessária uma previsão do dimensionamento de recursos materiais e humanos (YOUNG, 2011). Adicionalmente, frente à complexidade da prática de aquisição de PPS em regime de consignação/comodato, é primordial o envolvimento de representantes das diretorias/chefias imediatas, equipes técnicas das áreas usuárias de OPME, responsáveis pela realização do procedimento, incluindo o responsável técnico pelo CME, centro cirúrgico, fabricantes e fornecedores dos insumos (BRASIL, 2016).

1.7 Formação de Biofilmes Microbianos em Implantes Ortopédicos

Biofilmes microbianos são comunidades de micro-organismos aderidos a uma superfície de forma organizada, na qual os mesmos se agrupam em Substâncias Poliméricas Extracelulares (SPE) constituída por polissacarídeos, proteínas, lipídeos, etc. Este complexo ecossistema microbiano tem a capacidade de aderir ao tecido do hospedeiro e/ou em PPS implantáveis (VICKERY, 2019; KAMARUZZAMAN, 2018).

O desenvolvimento dos biofilmes pode ser classificado em cinco estágios (Figura 6). No estágio 1, ocorre a aderência do micro-organismo à superfície. Em seguida, no estágio 2, é produzida a SPE. No estágio 3, ocorre o desenvolvimento da estrutura dos biofilmes de forma precoce (colonização). No estágio 4, a arquitetura dos biofilmes sofre maturação. A maturação acontece, principalmente, por meio do aumento da densidade populacional e, também, pela pronunciada produção e deposição de polímeros extracelulares, aumentando a espessura dos biofilmes (CHENG et al., 2007). E, finalmente, no estágio 5, ocorre a disseminação das células planctônicas. Estas células bacterianas podem se desprender na fase final e seguir em direção a uma nova superfície para a formação de biofilmes (SCHNEIDER, 2007).

Figura 6 - Estágios da formação dos Biofilmes microbianos.



Estágio 1- Aderência do micro-organismo a superfície; Estágio 2- Produção de EPS; Estágio 3- Colonização; Estágio 4- Maturação da arquitetura dos biofilmes Estágio 5- Disseminação das células planctônicas.

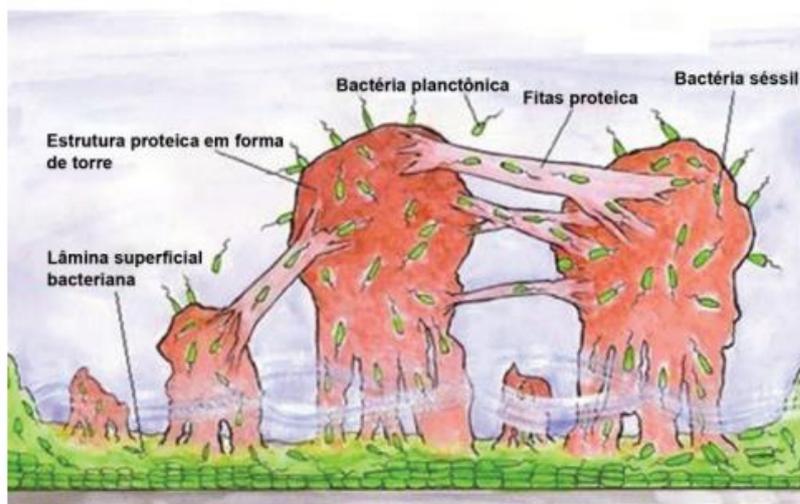
Fonte: Adaptado de Zoubos et al. (2012).

O mecanismo de comunicação desta complexa comunidade é denominado *quorum sensing*. Este é dependente da densidade celular e se caracteriza pela liberação de sinais químicos que são secretados pelas células bacterianas e são capazes de induzir diversas alterações, entre elas a regulação da expressão de genes (MILLER e BASSLER, 2001; KELLER, SURETTE, 2006).

Vários fatores estão envolvidos na formação dos biofilmes, sendo eles: biológicos, físicos e químicos. Os fatores biológicos estão relacionados aos micro-organismos, como: única ou múltiplas espécies microbianas (bactérias, fungos, vírus. Já os físicos e químicos estão relacionados com o tipo de superfície, como: biótica, abiótica ou suspenso em solução; composição; energia e rugosidade, sendo que estes interferem diretamente no modo como os micro-organismos interagem com o material (SCHNEIDER, 2007; AKENS, 2018).

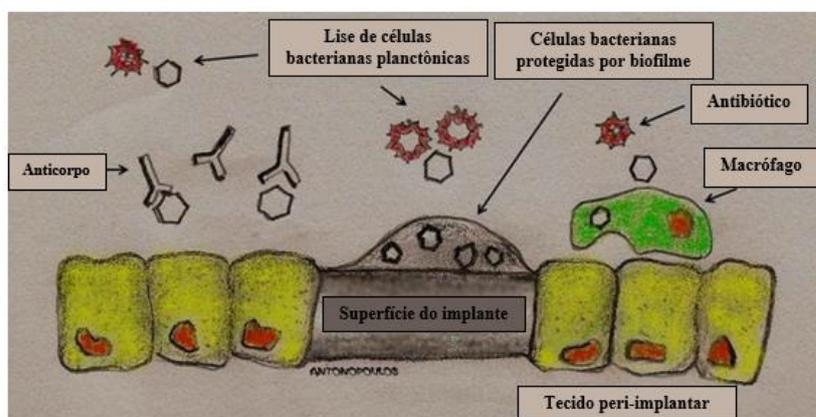
A estrutura do biofilme confere proteção às células nele contidas, uma vez que as células bacterianas na forma planctônica ou livre (Figura 7 e 8) estão dispersas, fora da EPS, estando assim vulneráveis aos mecanismos de defesa do hospedeiro (sistema imunológico) e aos agentes biocidas (antimicrobianos, desinfetantes, antissépticos, entre outros). Já as formas sésseis ou fixas estão envoltas pela EPS, aderidas às superfícies de tecido ou corpos estranhos e protegidas dos mecanismos de defesa do hospedeiro e dos agentes biocidas (ZOUBOS, GALANAKOS e SOUCACOS, 2012; HEITZMANN et. al., 2018).

Figura 7 - Modelo estrutural de biofilme bacteriano com células planctônicas e sésseis.



Fonte: Heitzmann *et al.* (2018).

Figura 8 - Ação dos mecanismos de defesa do hospedeiro e de agentes biocidas sobre as células planctônicas e sésseis do biofilme.



Fonte: Adaptado de Zoubos, Galanakis e Soucacos (2012).

Com relação às bactérias formadoras de biofilmes, dentre as principais espécies, destacam-se: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus epidermidis* e *Staphylococcus aureus*, sendo este último frequentemente encontrado em implantes ortopédicos (ROMLING e BALSALOBRE, 2012). Estes micro-organismos apresentam vários fatores de virulência que favorecem a invasão, fixação microbiana, bem como a promoção do crescimento em um hospedeiro e a formação de biofilmes, como: cápsula, fímbrias, toxinas e síntese de adesinas (CASADEVALL; PIROFSKI, 2001, PROCOP *et al.*, 2018).

Na área da saúde, os biofilmes assumem três formas: biofilmes hidratados, biofilmes de superfície seca e biofilmes de acumulação, sendo este último formado em PPS, que inclui os implantes, os quais estão sujeitos a ciclos de uso e processamentos (limpeza e desinfecção/esterilização). A sua formação nestes dispositivos aumenta a tolerância aos agentes biocidas e ao processo de dessecação (VICKERY, 2019).

O papel prejudicial que os biofilmes exercem em PPS, como cateteres, já é reconhecido há décadas, sendo que métodos para reduzir seu impacto são estudados desde antes da metade do século passado. No entanto, recentemente, é que se associou a formação de biofilmes a falhas no processamento de PPS implantáveis, como os ortopédicos (VICKERY, 2019).

De acordo com Lindsay e von Holy (2006) e Agarwal et al. (2010), a formação de biofilmes em dispositivos médicos leva à sua deterioração, bloqueio e perda de função, sendo a sua remoção uma das únicas alternativas. Quando biofilmes se aderem à superfície desses dispositivos a sua remoção é muito difícil e o principal risco para o paciente é a ocorrência de infecções crônicas, disseminadas e de difícil erradicação (SANTOS, 2012).

Segundo Jorge (2017), após estabelecido, mesmo que o paciente seja imunocompetente, é muito difícil eliminar os biofilmes, mesmo que este seja submetido a altas doses de antimicrobianos. Por isso, é necessário que haja vigilância epidemiológica nos serviços de ortopedia e traumatologia, buscando assim descobrir quais micro-organismos estão implicados nos casos de ISC ortopédicas e qual o seu perfil de suscetibilidade aos antimicrobianos. Também é necessário avaliar a prevalência e incidência destas infecções, bem como os fatores de risco do insucesso terapêutico.

Em implantes ortopédicos e nos casos de ISC em cirurgias ortopédicas os principais agentes formadores de biofilmes são: *Streptococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Enterobacteriaceae* produtoras de ESBL, anaeróbios estritos, *Staphylococcus epidermidis* e *Staphylococcus aureus*. As bactérias gram-positivas aeróbias estão relacionadas a maioria das infecções relacionadas a implantes ortopédicos, predominando *S. aureus* e *S. epidermidis* (44,0% a 50,0%). Eles formam biofilmes nas superfícies e no interior implantes, sendo mais resistentes aos antimicrobianos (ARCIOLA et al., 2005; EHRLICH et al., 2005; ROMLING e BALSALOBRE, 2012; HEITZMANN et al., 2018).

Estudos realizados com implantes ortopédicos, como parafusos e placas, adquiridos em sistema de consignação, têm evidenciado a contaminação microbiológica e danos estruturais desses PPS antes do uso (COSTA et al., 2018; SANTOS et al., 2018), como são entregues aos serviços de saúde contratantes, bem como a pronto-uso, ou seja, após o processamento (COSTA et al., 2018).

1.8 Bacilos gram-positivos (BGP)

Os bacilos gram-positivos (BGP) são bactérias aeróbias estritas ou anaeróbias facultativas, estão amplamente distribuídos na natureza e habitam solos, águas, plantas e diversos tipos de matéria orgânica (MARASCHIN, 2007; MURRAY et al., 2017). Algumas espécies são reconhecidas como comensais da pele e das mucosas dos seres humanos, e outras são responsáveis por doenças clássicas como listeriose, antraz e difteria (PROCOP et al., 2018).

Este grupo de bactérias também inclui vários gêneros recentemente identificados, micro-organismos do meio ambiente e veterinários, não anteriormente associados aos seres humanos ou a infecções humanas. A importância clínica do isolamento de BGP está diretamente relacionada ao seu potencial patogênico, perfil de suscetibilidade aos antimicrobianos, capacidade de formação de biofilmes e de produção de esporos (MARASCHIN, 2007; BRASIL, 2013c; JAWETZ et al., 2014; PROCOP et al., 2018;).

Os BGP de importância clínica podem ser classificados em quatro grupos, de acordo com as características morfológicas visualizadas pela coloração de Gram e coloração de Ziehl-Neelsen, sendo eles: irregulares ou corineformes (*Arcanobacterium* spp., *Corynebacterium* spp., *Cellulosimicrobium* spp., *Gardnerella* spp., *Oerskovia* spp. e *Rothia* spp.); regulares (*Erysipelothrix* spp. e *Listeria* spp.); esporulados (*Bacillus* spp.) e ramificados ou actinomicetos (*Nocardia* spp., *Rhodococcus* spp. e *Streptomyces* spp.) (BRASIL, 2013b).

É importante ressaltar que houve um grande aumento na ocorrência de casos de BGP resistentes aos antimicrobianos no ambiente dos serviços de saúde e na comunidade, e que conhecer o perfil de resistência destes aos antimicrobianos influenciará no futuro das infecções e na eficácia do tratamento (SERRANO et al., 2019).

1.8.1 *Bacillus* spp.

O gênero *Bacillus* apresenta-se como BGP aeróbios estritos ou anaeróbios facultativos, catalase-positivos, caracterizados pela capacidade de formar endósporos em condições de aerobiose (PROCOP et al., 2018). Possui mais de 100 espécies, incluindo espécies de grande importância para humanos (FERNÁNDEZ-ALONSO et al., 2018) e espécies associadas à contaminação de PPS e ambiental. (JIMENEZ, 2007).

Entre as espécies de *Bacillus* relacionadas a quadros de infecções e complicações clínicas em humanos, tem-se: *B. anthracis*, *B. cereus*, *B. circulans*, *B. coagulans*, *B. licheniformis*, *B. subtilis* e *B. thuringiensis* (BRASIL, 2013). Os quadros clínicos relacionados às espécies encontram-se descritos na tabela 1.

Tabela 1 - Espécies de *Bacillus* relacionadas a quadros de infecções em humanos.

| Espécie | Quadros clínicos |
|-------------------------|---|
| <i>B. anthracis</i> | Anthrax cutâneo, anthrax intestinal, anthrax pulmonar, anthrax meningite |
| <i>B. cereus</i> | Intoxicação alimentar, necrose ou gangrena de partes moles, bacteremia e septicemia, infecções pulmonares, endocardite, meningite, osteomielite e endoftalmite pós-trauma |
| <i>B. circulans</i> | Infecções de partes moles, abscessos, bacteremia, septicemia e meningite |
| <i>B. coagulans</i> | Infecções de córneas e bacteremia |
| <i>B. licheniformis</i> | Intoxicação alimentar, bacteremia e septicemia |
| <i>B. subtilis</i> | Intoxicação alimentar, bacteremia, septicemia, endocardite e infecções respiratórias |
| <i>B. thuringiensis</i> | Intoxicação alimentar e gastroenterite |

Fonte: BRASIL, 2013

O gênero *Bacillus* é constituído por BGP formadores de endósporos. Estes consistem em uma forma de conservação de informação genética altamente eficiente (CANO et al., 1995; VREELAND et al., 2000; DRIKS, 2002). São produzidos como último recurso em resposta a um estresse, seja ele ambiental, físico ou químico, permitindo assim que o genoma bacteriano seja mantido de forma estável até que as condições de sobrevivência voltem a ser favoráveis (SETLOW, 2003; NIALI; HALKET, 2011).

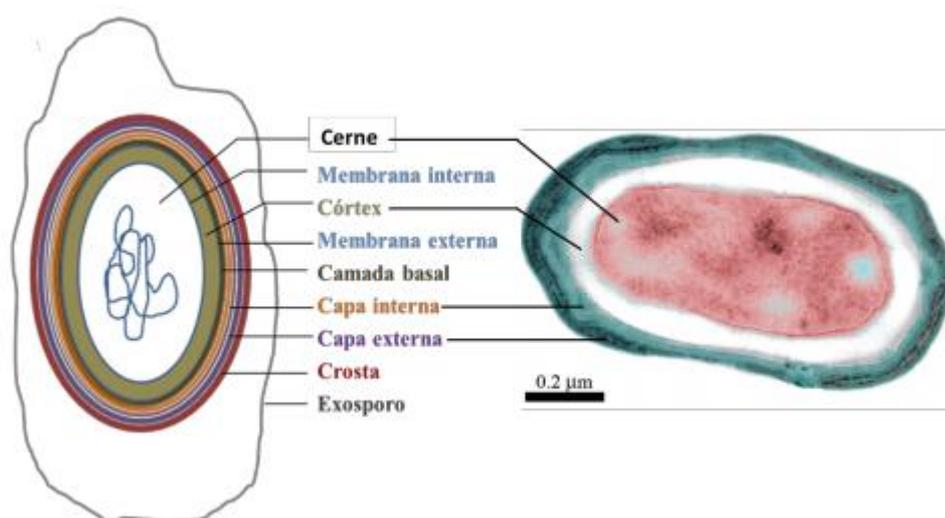
Os endósporos podem estar na forma esferoide/arredondada, cilíndrica ou elíptica com variações de tamanhos. A localização dentro da célula pode ser central, subterminal ou terminal. De um modo geral, sua superfície é lisa. Sabe-se que a formação de endósporos pode ser impedida na presença de elevada concentração de

açúcar, sendo esta uma condição desfavorável (LOGAN; VOS, 2009; RABINOVITCH, et al., 2015).

Os endósporos são formados no final da fase logarítmica ou durante a fase estacionária em consequência da redução na disponibilidade de nutrientes e de uma extensa cascata de fosforilação que resulta no início do processo de esporulação (NARULA et al., 2015). Vários fatores ambientais podem induzir a formação de esporos: temperatura, pH, aeração (MCKENNEY et al., 2013).

A estrutura dos endósporos é complexa. Estes possuem uma arquitetura em comum que compreende três subestruturas básicas (Figura 9), as quais atuam como barreiras protetoras: cerne (citoplasma), capa e córtex (KNAYSI; HILLIER, 1949; ARONSON; FITZ-JAMES, 1976; DRIKS, 2002; MCKENNEY et al., 2013). Sabe-se, também, que devido às características de composição química e a ultraestrutura dos esporos, este tem a capacidade de resistir a extremos de temperatura, tempo, agentes químicos e radiações ionizantes e não ionizantes (DRIKS, 1999; DRIKS, 2002; MCKENNEY et al., 2013).

Figura 9 - Ultraestrutura de um esporo bacteriano.



Fonte: Cavalcante (2018).

1.8.2 BGP irregulares ou Grupo Corineforme

BGP irregulares ou Grupo Corineforme passaram a ser reconhecidos como importantes agentes de doenças humanas, particularmente em hospedeiros imunocomprometidos e em pacientes com dispositivos implantáveis (VON GRAEVENITZ et al., 1998; PROCOP et al., 2018). Estes apresentam poucas

semelhanças bioquímicas, formando um grupo de alta heterogeneidade (BRASIL, 2013b).

Os principais gêneros dentro deste grupo com relevância clínica são: *Arcanobacterium*; *Arthrobacter*; *Brevibacterium*; *Cellulomonas*; *Cellulosmicrobium*; *Corynebacterium*; *Dermabacter*; *Gardnerella*; *Leifsonia*; *Microbacterium*; *Oerskovia* e *Rothia* (BRASIL, 2013b).

O Grupo Corineforme passou por várias reclassificações taxonômicas, conforme aumentou o grau de conhecimento em relação as suas características fenotípicas e genotípicas. Este fato dificultou a valorização microbiológica e clínica dos isolados, a escolha do esquema de identificação para o diagnóstico laboratorial, além da antibioticoterapia (BRASIL, 2013b).

JUSTIFICATIVA

Placas e parafusos ortopédicos, depois de implantados, permanecem no paciente por tempo indeterminado. Desta forma, o processamento destes dispositivos pelo serviço de saúde, particularmente a etapa da limpeza, merece especial atenção. Pois, é nesta fase que toda matéria orgânica e inorgânica será removida. Quando o tempo de espera para a realização da limpeza destes dispositivos é prolongado, ocorre a desidratação e a aderência dos resíduos que estão presentes em sua superfície. Isso propicia a formação de biofilmes microbianos que, por sua vez, pode resultar na ocorrência de falhas no processamento.

No sistema de consignação/comodato, uma mesma caixa cirúrgica pode ser encaminhada a vários serviços de saúde sem que se saiba se o processamento ocorreu de forma adequada anteriormente. Essa prática contribuiu para o aumento no risco de ISC, pois o não processamento apropriado destes dispositivos pode promover a formação de biofilmes microbianos e a disseminação de micro-organismos patogênicos e multirresistentes aos antimicrobianos.

As ISC representam um grave problema de saúde pública por resultar no aumento do tempo de permanência do paciente no ambiente hospitalar, na perda do implante, aumento dos gastos e das taxas de morbimortalidade. Dessa forma, conhecer o perfil dos micro-organismos que contaminam placas e parafusos ortopédicos é fundamental para a elaboração de protocolos mais eficazes de armazenamento e processamento desses dispositivos, bem como para o direcionamento da terapêutica nos pacientes.

Em especial, a pesquisa de BGP nesses implantes se faz importante, pois eles apresentam potencial patogênico para humanos, sendo que o gênero *Bacillus* é formador de endósporos, uma forma de conservação do genoma bacteriano que tem a capacidade de resistir a extremos de temperatura, tempo, agentes químicos e radiações ionizantes e não ionizantes.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Caracterizar fenotipicamente bacilos gram-positivos isolados de implantes ortopédicos consignados (placas e parafusos) e em uso na prática clínica, antes do processamento pelo serviço de saúde.

2.2 Objetivos Específicos

- Identificar bacilos gram-positivos isolados de implantes ortopédicos consignados (placas e parafusos) e em uso na prática clínica, antes do processamento pelo serviço de saúde.
- Determinar o padrão de suscetibilidade das bactérias isoladas aos antimicrobianos.

3. MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Tipo, Período e Local do Estudo

Estudo descritivo, de corte transversal, realizado no período de maio de 2018 a setembro de 2019, no Centro de Material e Esterilização de um hospital geral de ensino do estado de Goiás, vinculados ao Sistema Único de Saúde (SUS), o qual possui 235 leitos de internação e atendendo mais de vinte especialidades médicas, situado em Goiânia, Goiás.

3.2 Aspectos Éticos – Legais

O presente estudo está inserido em um projeto âncora, o qual foi aprovado pelo Comitê de Ética do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás (CEP/HC/UFG), sob protocolo nº 558.585 (Anexo), tendo como título “Processamento dos produtos para saúde utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos” (BRASIL, 2012).

3.3 Coleta e Transporte das Placas e Parafusos Ortopédicos Implantáveis

Para o presente estudo, foram selecionadas cinco caixas de instrumental/implante cirúrgico ortopédico, denominadas de “Pequenos Fragmentos” (Figura 10). Estas foram obtidas em sistema de consignação/comodato por empresa que presta atendimento à diferentes serviços de saúde no estado de Goiás.

Figura 10 - Caixa instrumental/implante cirúrgico ortopédico disponibilizada por uma empresa em sistema de consignação/comodato a um hospital de ensino de grande porte. Goiânia, GO, 2020.

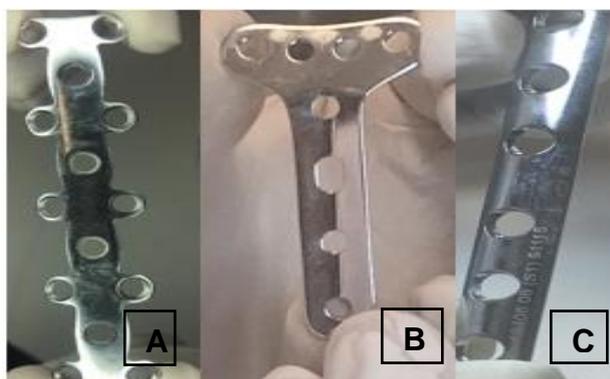


Fonte: Acervo pessoal (2018)

As caixas cirúrgicas encontravam-se em uso clínico e continham placas (Figura 11) e parafusos (Figura 12) de aço inoxidável, de uso único, utilizados em fraturas ósseas de pequenos fragmentos, com o objetivo de proporcionar melhor estabilidade e fixação.

As caixas foram avaliadas antes do processamento, da forma que eram disponibilizadas ao serviço de saúde pelas empresas. Por ter uma menor frequência de utilização e, portanto, permanecer um tempo maior nas caixas e serem submetidos a um maior número de oportunidades de exposição a agentes biológicos, químicos e físicos, placas e parafusos ortopédicos de menor tamanho foram selecionadas para o estudo.

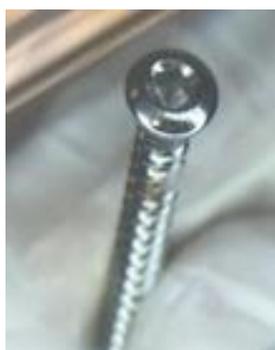
Figura 11 - Placas ortopédicas implantáveis disponibilizadas por uma empresa em um sistema de consignação/comodato a um hospital de ensino de grande porte. Goiânia, GO, 2020.



Fonte: Acervo pessoal (2018)

Legenda: (A) Placa de 14 furos; (B) Placa em T de 8 furos; (C) Placa tubular de 6 furos

Figura 12 - Parafusos disponibilizados por uma empresa em um sistema de consignação/comodato a um hospital de ensino de grande porte. Goiânia, GO, 2020.



Fonte: Acervo pessoal (2018)

Em dias e horários previamente acordados com a chefia do CME do referido hospital, as caixas cirúrgicas eram coletadas pelos pesquisadores, no momento em que eram entregues pela empresa consignadora e, na sequência, foram embaladas em mantas de *Spunbonded – Meltblown – Spunboded* (SMS) e transportadas ao Laboratório de Análises Microbiológicas em Saúde (LAMSA), do Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública da Universidade Federal de Goiás (IPTSP/UFG). Considerando que as caixas possuem perfurações as mantas de SMS foram usadas na finalidade de prevenir contaminações cruzadas durante o percurso do transporte.

3.5 Análise Bacteriológica das Placas e Parafusos Ortopédicos Implantáveis

Todas as etapas a seguir foram realizadas segundo recomendações de Oplustil et al. (2010), Winn Jr et al. (2012), *British Society for Antimicrobial Chemotherapy* (BSAC) (2014), *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) (2019), EUCAST (2019), ANVISA (2013); BRASIL (2004); BRASIL (2013c).

3.5.1 Isolamento de Bacilos gram-positivos

Por meio de técnica asséptica, três placas e três parafusos de cada caixa cirúrgica (n=5), totalizando 30 implantes, foram transferidos individualmente para tubos de ensaio contendo 12 mL de *Tryptic Soy Broth* (TSB) e, em seguida, submetidos à sonicação (USC - 1400A, Unique, São Paulo, Brasil) por 10 minutos. Após o processo de sonicação, utilizou-se pinças hemostáticas esterilizadas para retirar os implantes dos tubos. Posteriormente, os implantes foram submetidos à limpeza manual e, logo após, devolvidos a caixa cirúrgica.

Os tubos com TSB foram incubados a 35° C por até 48 horas, checados a cada 24 horas. Posteriormente, uma alíquota de 20 µL daqueles que apresentaram sinais visíveis de crescimento microbiano, como turvação e/ou depósito de colônias, foi semeada em ágar sangue de carneiro 5%, pela técnica de esgotamento de alça, e incubada à 35 °C por 24 horas.

As colônias que se formaram foram analisadas conforme seu aspecto macroscópico (tamanho, forma, odor, consistência e densidade) e microscópico (coloração de Gram). Aquelas que apresentaram, microscopicamente, forma de bacilo gram-positivo (BGP) foram isoladas novamente em de ágar sangue de carneiro 5% e

incubadas sob as mesmas condições. Posteriormente, repetiu-se a coloração de Gram e a análise macroscópica das colônias.

3.5.2 Armazenamento dos bacilos gram-positivos

Os isolados foram armazenados para posterior identificação bioquímica. Para isso, os mesmos foram semeados em ágar nutriente, pela técnica de estria contínua, e incubados a 35 °C por 24 horas. Posteriormente, com o auxílio de *swab* esterilizado, parte da colônia foi inoculada em tubos do tipo *eppendorfs*, contendo 1mL de TSB com 20% de glicerol, e congelados a -20°C.

3.5.3 Reativação dos Bacilos gram-positivos

Para reativação dos isolados, primeiramente, foi realizado o descongelamento dos mesmos à temperatura ambiente. Posteriormente, ao total descongelamento, homogeneizou-se a cultura e, com o auxílio de um *swab* esterilizado, foi realizada a inoculação de parte do conteúdo em caldo tioglicolato, seguida de incubação por 24 horas. Em seguida, a cultura em caldo tioglicolato foi semeada em ágar nutriente, pela técnica de esgotamento de alça, e incubada por 24 horas a 35°C. Repetiu-se as análises microscópicas (coloração de Gram) para confirmar a pureza das colônias e procedeu-se a identificação fenotípica dos BGP.

3.5.4 Identificação Fenotípica dos Bacilos gram-positivos

3.5.4.1 Aspecto Morfotintorial e Produção de Endósporo - Coloração de Gram

Para realizar a caracterização morfológica e a pesquisa de endósporos, a cultura foi submetida a condições de “*stress* ou envelhecimento” (incubação à 35°C por 48 horas) para induzir a produção dos endósporos. Em seguida, esta foi submetida à técnica de coloração de Gram. Para isso, foi realizado um esfregaço na superfície de uma lâmina de vidro limpa, seca e desengordurada, o qual foi fixado no calor e coberto com solução de cristal violeta por um minuto. Em seguida, lavou-se a lâmina delicadamente em água corrente. Posteriormente, cobriu-se o esfregaço com solução de lugol por um minuto e lavou-se em água corrente novamente. Logo após, descorou-se o esfregaço com álcool-acetona e lavou-se em água corrente. Por fim, cobriu-se o esfregaço com solução de fucsina básica por 30 segundos e lavou-se em água

corrente. Após o processo de coloração, secou-se a lâmina a temperatura ambiente e observou-se ao microscópio óptico em objetiva de imersão (100x).

Foram analisados os aspectos morfológicos dos BGP (regulares, irregulares ou corineformes, ramificados) e a presença de endósporos bacterianos dentro ou fora da célula. Estes não se coram pelo método de Gram devido à impermeabilidade dos seus envoltórios. Deste modo, eles se apresentam como áreas sem coloração, arredondadas ou ovais, bem delimitadas dentro ou fora da célula bacteriana (posição central, subterminal ou terminal, deformando ou não o corpo bacteriano).

3.5.4.2 Álcool-ácido Resistência - Coloração de Ziehl-Neelsen

Para a pesquisa de álcool-ácido resistência, a cultura foi submetida à coloração de Ziehl-Neelsen. Após a confecção dos esfregaços em lâmina nova, limpa, seca e desengordurada, os mesmos foram fixados no calor e cobertos com fucsina de Ziehl-Neelsen. Em seguida, aqueceu-se a parte inferior da lâmina com chama até a emissão de vapores e, então, aguardou 5 minutos. Lavou-se com água corrente e cobriu a lâmina com álcool-ácido por 1 minuto. Lavou-se com água corrente novamente e cobriu-se o esfregaço com azul de metileno por 2 minutos. Repetiu-se a lavagem em água corrente, deixou-se a lâmina secar a temperatura ambiente e observou-se ao microscópio óptico em objetiva de imersão (100x). Álcool-ácido resistência está presente nos bacilos que se coram de cor-de-rosa e ausente naqueles que se coram de azul.

3.5.4.3 Produção da Enzima Catalase

Para verificar a capacidade de produção da enzima catalase, colocou-se sobre a superfície de uma lâmina limpa, seca e desengordurada, uma gota de peróxido de hidrogênio a 3% e, com o auxílio de uma alça bacteriológica, misturou-se a ela parte da cultura bacteriana. O teste é positivo quando há a formação de bolhas.

3.5.5 Teste de Suscetibilidade aos Antimicrobianos (antibiograma)

A análise do padrão de suscetibilidade aos antimicrobianos dos BGP isolados foi realizada pela técnica de disco-difusão, de acordo com as recomendações do CLSI (CLSI, 2015; 2019) e do BSAC (BSAC, 2014).

Para a realização do teste, os micro-organismos em estudo foram cultivados em ágar nutriente, com o auxílio de uma alça bacteriológica, pela técnica de esgotamento de alça, e incubados por 18-24 horas a 35°C. Depois, com o auxílio de uma alça bacteriológica, três a cinco colônias foram coletadas e inoculadas em um tubo contendo 5mL de solução salina a 0,9% de NaCl, até a turbidez atingir a escala 0,5 de McFarland (inóculo - aproximadamente $1 \text{ a } 2 \times 10^8$ UFC/mL).

Com o auxílio de um *swab* esterilizado, o inóculo bacteriano foi semeado na superfície do ágar Mueller-Hinton em três direções diferentes. Posteriormente, esperou-se a placa secar por 3 a 5 minutos e, então, os discos de antimicrobianos foram colocados levemente sobre a superfície do ágar, com o auxílio de uma pinça e respeitando uma distância de 24 mm, centro a centro.

Foram utilizados os antimicrobianos e os critérios de interpretação recomendados pelo CLSI (2019) e BSAC (2014) para espécies do gênero *Staphylococcus* devido à falta de padronização de testes de suscetibilidade para BGP (PINTO, 2007; SOUZA 2011): azitromicina (15µg), cefoxitina (30µg), ciprofloxacina (5 µg), clorafenicol (30µg), clidamicina (2µg), gentamicina (10µg), oxacilina (30µg) penicilina (10 unidades), rifampicina (5 µg), tetraciclina (30µg). Como marcadores do fenótipo de resistência à meticilina, foram empregados, concomitantemente, a oxacilina e a cefoxitina (CLSI, 2019). As placas foram então invertidas e incubadas em estufa a 35 °C por 18-24 horas. Após o período de incubação, os halos de inibição que se formaram foram medidos (em centímetros) com o auxílio de uma régua e interpretados de acordo com a classificação sensível, intermediário ou resistente.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

No presente estudo, implantes ortopédicos consignados e em uso na prática clínica foram avaliados, antes do processamento pelo serviço de saúde, sendo 15 placas e 15 parafusos. Do total de 30 implantes, 12 (40,0%) estavam contaminados por BGP, sendo seis (50,0%) placas e seis (50,0%) parafusos. Foi isolado um BGP por implante (n=12), sendo nove (75,0%) identificados como *Bacillus* sp. e três (25,0%) como do grupo Corineforme.

A presença de BGP do gênero *Bacillus* sp. e aqueles que pertencem ao grupo Corineforme nos implantes avaliados representa um potencial risco à segurança do paciente, uma vez que essas bactérias têm a habilidade de formar esporos (*Bacillus* sp.) e biofilme (*Bacillus* sp. e grupo Corineforme), características essas que conferem proteção aos micro-organismos em condições adversas, como a exposição a agentes de limpeza (detergentes) e esterilizantes (ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION- AAMI, 2014; ALMATROUDI et al., 2015; LUCIANO, 2016; Lopes 2016; AORN, 2017), utilizados para o processamentos desses PPS (BRASIL, 2012a).

Alguns fatores justificam a presença dessas bactérias nestes implantes no ato da entrega pela empresa ao serviço de saúde. Diferente das normas sanitárias de outros países, como Austrália e Nova Zelândia (AUSTRALIAN/NEW ZELAND STANDARD, 2014), que exigem que PPS consignados sejam submetidos ao processo de esterilização antes de serem devolvidos à empresa fornecedora, no Brasil, exige-se apenas a limpeza desses produtos (BRASIL, 2012a).

Sabe-se que a limpeza adequada reduz a carga microbiana e outras matérias orgânicas, porém não as elimina completamente (SOBECC, 2017). Por conseguinte, a presença de micro-organismos e resíduos de matéria orgânica favorecem a formação de biofilme nos produtos durante o tempo de armazenamento na empresa, até que sejam utilizados em outro serviço de saúde. A presença de biofilme foi detectada em PPS consignados, incluindo implantes (parafusos), em uso na prática clínica, após o processo de esterilização, ou seja, prontos para uso no paciente (COSTA et al., 2018). Achados esses que demonstram a proteção que esse consórcio microbiano confere aos micro-organismos.

Adicionalmente, esses PPS são manuseados pelos trabalhadores das empresas durante a conferência do arsenal. Fator este que contribui para a contaminação dos implantes, uma vez que BGP fazem parte da microbiota da pele humana (GRICE;

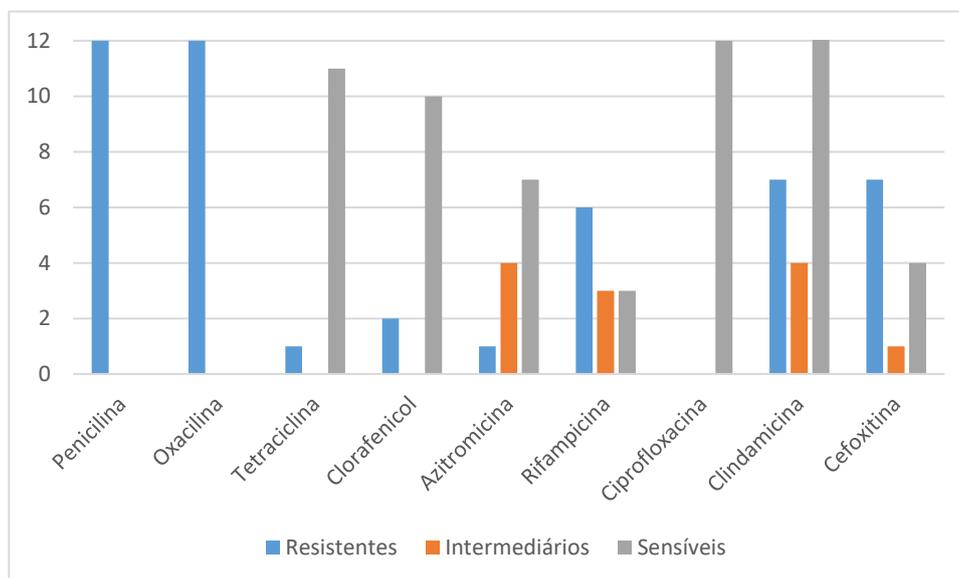
SEGRE, 2011; TROCCAZ et al., 2015). Ademais, o manuseio desses produtos pelos trabalhadores aponta para o risco ocupacional a que estão expostos, considerando que é frequente a presença de sangue em quantidade suficiente para detecção a olho nu em PPS consignados ao serem devolvidos às empresas (WINTHROP; SION; GAINES, 2007; HUTER-KUNISH, 2009).

Acrescenta-se, ainda, a possibilidade de contaminação dos implantes a partir do solo, uma vez que as caixas cirúrgicas consignadas, na realidade brasileira, são frequentemente transportadas em carros abertos com roldanas e fora de embalagem secundária (BOFF et al., 2018), e *Bacillus sp.* são amplamente encontrados no solo e detectados como causadores de infecção em fraturas abertas em que há o contato da ferida com o ambiente (DUBOUIX et. al., 2005).

O padrão de suscetibilidade dos BGP foi avaliado para nove fármacos. Os isolados bacterianos foram resistentes ou intermediários a oito destes antimicrobianos. Todos (100,0%) os BGP foram resistentes à penicilina e à oxacilina e/ou cefoxitina (Figura 13). A resistência à penicilina na Suíça foi observada em 62% a 100% de BGP (grupo Corineforme, a depender da espécie), isolados de pacientes com suspeita ou confirmação de infecção ortopédica, predominantemente relacionadas a implantes (KALT et al., 2018). Apesar de pouco frequente, a infecção relacionada a implante ortopédico causada por *Bacillus sp.* resistente à penicilina foi reportada. Esta foi equivocadamente interpretada como contaminação laboratorial, o que trouxe consequências negativas ao paciente, o qual foi submetido a tratamento cirúrgico e medicamentoso com amoxicilina/ácido clavulânico, seguido por levofloxacina e rifampina, por um período total de seis meses (EBERT et al. 2019).

A alteração do sítio alvo dos antimicrobianos é um mecanismo importante quando relacionado à resistência de bactérias gram-positivas. Particularmente, para as penicilinas, que ocorre por meio da alteração de proteínas ligadoras de penicilina, que resulta na resistência à oxacilina, que por conseguinte confere resistência a todos os antimicrobianos beta-lactâmicos disponíveis, incluindo as penicilinas penicilinases estáveis e cefalosporina (OPLUSTIL et al. 2010; ANDRADE; DARINI, 2016; PROCOP, 2018).

Figura 13 - Perfil de susceptibilidade de bacilos gram-positivos isolados (n = 12) de placas e parafusos ortopédicos implantáveis consignados (n=30) disponibilizados a um hospital de ensino de grande porte. Goiânia, GO, 2018.



Fonte: próprio autor

Dez (83,3%) dos BGP isolados foram resistentes ou intermediários à clindamicina e nove (75%) à rifampicina. Um BGP foi resistente ou intermediário, concomitantemente, a oito (66,7%) dos fármacos avaliados. Todos (100,0%) os isolados foram sensíveis a ciprofloxacina. Um estudo que avaliou o perfil de suscetibilidade de BGP (grupo Corineforme) isolados de infecções ortopédicas evidenciou que o uso de clindamicina, rifampina, tetraciclina e ciprofloxacina não foi regularmente efetivo para o tratamento das infecções, sendo efetivos quando feito o uso de vancomicina (KALT *et al.*, 2018).

O mecanismo de ação da clindamicina ocorre através da inibição da síntese proteica bacteriana pela ligação à subunidade ribossômica 50s. A resistência das bactérias gram-positivas se dá através da modificação no RNA de transporte desse fármaco (TAVARES, 2001; ANDRADE, 2016). Já a resistência da rifampicina ocorre em virtude de mutações que promovem alterações enzimáticas nas enzimas RNA polimerase e girases, sendo estas inibidas de forma respectiva por este fármaco. Tais alterações impede a combinação destas enzimas com o antimicrobiano (TAVARES, 2001; PROCOP, 2018). A rifampicina é um dos fármacos com potencial para o tratamento de infecções por *Bacillus* sp. relacionadas a implantes ortopédicos (EBERT *et al.* 2019). Entretanto, a mesma deve ser utilizada com bastante cuidado

haja vista o eminente risco de surgimento rápido de resistência antimicrobiana. Sabe-se que a monoterapia deve ser evitada devido ao rápido desenvolvimento de resistência, sendo recomendado a utilização da mesma apenas em terapia combinada (JOHN et al., 2009; FORREST, TAMURA; 2010; ACHERMANN et al., 2013).

Vale destacar que este estudo é parte de um projeto âncora, do qual investigação paralela revelou a presença de outras bactérias, como *Staphylococcus epidermidis*; *S. hyicus*; e outros *Staphylococcus* coagulase-negativos, bem como identificou visualmente (através de lente de aumento de oito vezes – SOBECC, 2017) a presença de irregularidades, tais como: desgastes, ranhuras, sujidades, manchas de água dura e oxidação (SANTOS, 2018; CARVALHO, 2019). Condições essas que favorecem a aderência microbiana e a formação de biofilmes. A capacidade de formação de biofilme foi evidenciada em bactérias isoladas de placas e parafusos ortopédicos explantados de paciente com casos de infecção, sendo que, de oito conjuntos de placas e parafusos, micro-organismos classificados como gram-positivos foram identificados e isolados (SANTOS et al., 2012).

Implantes contaminados potencializam a ocorrência de infecção, pois esses produtos favorecem a permanência de micro-organismos no sítio cirúrgico e facilitam a multiplicação desses agentes infecciosos devido à remoção de tecidos e redução do suprimento sanguíneo ao local do implante (SEAVEY, 2010; 2011). Estudo realizado por Santos et al. (2017) com 140 pacientes no período pós-operatório de cirurgia ortopédica no Estado de Sergipe evidenciou que 57 (40,9 %) das ISC estavam relacionadas a implantes. Implantes contaminados podem resultar em ISC local, assim como em infecção generalizada pela disseminação hematogênica de micro-organismos, sendo que, a contaminação local ocorre no período perioperatório e a disseminação hematogênica como um evento secundário (TOSTI, 2015).

Há uma escassez de estudos que abordaram a contaminação de placas e parafusos ortopédicos consignados, em especial por BGP. Portanto, considera-se os resultados deste estudo relevantes para o controle de ISC, pois pode subsidiar a elaboração de novos protocolos de gerenciamento, processamento e transporte desses implantes, com vistas à segurança do paciente.

5. CONCLUSÃO

BGP (*Bacillus* sp. e grupo Corineforme), incluindo multirresistentes aos antimicrobianos, foram identificados em placas e parafusos ortopédicos implantáveis adquiridos em sistema de consignação no ato de entrega ao serviço de saúde e antes do processamento. Estes resultados são relevantes, tendo em vista a capacidade destes micro-organismos em formar esporos e/ou biofilme, ambas condições que protegem os micro-organismos da ação de antimicrobianos e agentes de limpeza, desinfecção e esterilização. Nesse sentido, este estudo aponta para a necessidade de novas políticas que abordem o gerenciamento e desses implantes, no intuito de prover PPS seguros que, ao invés de eventos adversos, tragam benefícios à saúde do paciente.

6. REFERÊNCIAS

ACHERMANN, Y., EIGENMANN, K., LEDERGERBER, B., DERKSEN, L., RAFEINER, P., CLAUSS, M, et al. Factors associated with rifampin resistance in staphylococcal periprosthetic joint infections (IAP): a matched case-control study. **Infection**. Heidelberg, Alemanha; 2013; v.41; p.431–437. doi:10.1007/s15010-012-0325-7.

AGARWAL, A., SINGH, K.P., JAIN, A. Significado médico e tratamento do biofilme estafilocócico. **FEMS Immunology & Medical Microbiology**, v.58 (2), p.147-160. doi: 10.1111 / j.1574-695x.2009. 00601.x

AKENS, M.K., CHIEN, C., KATCHKY, R.N., et al. O impacto da ciclagem térmica no crescimento de biofilmes de *Staphylococcus aureus* em placas ortopédicas de aço inoxidável e titânio. *Distúrbio Músculo-Esquelético*, **BMC** v.19, p.260, Toronto – Canadá, 2018, doi: 10.1186 / s12891-018-2199-z.

ALFA, M., NEMES, R., OLSON N., MULAIRE, A. Manual methods are suboptimal compared with automated methods for cleaning of single-use biopsy forceps. **Infect Control Hosp Epidemiol**. 2006;27(8):842-6.

ALLEGIANZI, B. et al. Burden of endemic health-care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. **The Lancet**, Geneva, v. 377, n. 9761, p. 228-241, 2011.

ALLEGIANZI, B. et al. Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection. Switzerland: **World Health Organization Document Production Services**, 2016.

ALMATROUDI, A., HU, H., DEVA, A., GOSBELL, I.B., JACOMBS, A., JENSEN, S.O., et al. A new drysurface biofilm model: An essential tool for efficacy testing of hospital surface decontamination procedures. **Journal of microbiological methods**, 2015; v.117, p.171-6.

American Society for Healthcare Central Service Professionals/ International **Association of Healthcare Central Service Materiel Management – ASHCSP/IAHCSMM**. ASHCSP/IAHCSMM position paper on Loaner Instrumentation. 2011. Available at: <http://www.ashcsp.org/pdfs/ASHCSP-IAHCSMMLoanerPaper.pdf>

ANDRADE, L.N; DARINI A.L.C. Mecanismos de resistência bacteriana aos antibióticos. **Curso Básico de Antimicrobianos**. Divisão de MI – CM – FMRP-USP. 2016.

ANDRADE, S. P. **Manual de terapêutica veterinária**. 2.ed. São Paulo: Rocca, 2002, p.697.

AORN- Association of Perioperative Registered Nurses. Recommended practices for sterilization in the perioperative practice setting. Guidelines for perioperative practice. Denver (USA). **Edition Aorn Journal**. 2017.

ARCIOLA C.R.; CAMPOCCIA D.; GAMBERINI S.; DONATI, M.E.; PIRINI, V.; VISAI, L.; SPEZIALE, P.; MONTANARO, L. Antibiotic resistance in exopoly saccharide-

forming *Staphylococcus epidermidis* clinical isolates from orthopedic implant infections. **Biomaterials**, Chicago, v. 26, p. 6530-6535, 2005.

ARONSON, A., and Fitz-James, P., (1976). Structure and morphogenesis of the bacterial spore coat. **Bacteriol Ver**, v.40, v.360–402.

Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC). **Diretrizes de práticas em enfermagem cirúrgica e processamento de produtos para a saúde**. 7a ed. Baruei: Manole; São Paulo: SOBECC; 2017.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). **American National Standard Institute Inc (ANSI)**. Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. ANSI/AAMI ST46; 2014.

Association of Perioperative Registered Nurses – AORN. **Guidelines for Perioperative Practice**. 2017 ed. Denver: AORN, Inc.; 2017.

Australian/New Zeland Standard. AS/NZS 4187:2014. Reprocessing of reusable medical devices in health service organizations. **Joint Technical Committee HE-023**; 2014.

BOARI, C. A. **Formação de biofilme em aço inoxidável por *Aeromonas hydrophila* e *Staphylococcus aureus* sob diferentes condições de cultivo**. Lavras: UFLA, 2008. 80p. Tese (Doutorado em Ciência dos Alimentos) – Universidade Federal de Lavras, 2008.

BOSCHI, A. O. O que é necessário para que um material possa ser considerado um biomaterial. **Associação Brasileira de Metalurgia, Materiais e Mineração**, v. 6, p. 43-53, 1995.

BOWER, C. K.; MCGUIRE, J.; DAESCHEL, M. A. The adhesion and detachment of bacteria and spores on food-contact surfaces. **Trends in Food Science and Technology**, v. 7, p. 152-157, 1996.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Critérios Diagnósticos de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde**. Brasília; 2017a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Critérios Diagnósticos de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde**. Brasília, 2017c.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Deteção e Identificação de Bactérias de Importância Médica**. Módulo 5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Anvisa, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)**. Brasília, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **MANUAL PARA REGISTRO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS NA ANVISA PARTE I.** Orientações quanto ao conteúdo da Resolução RDC/Anvisa nº 185/01 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual para regularização de implantes ortopédicos na Anvisa-Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial.** – Brasília: ABDI, 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada a Assistência à Saúde.** Brasília: Anvisa, 2017b.

BRASIL.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde.** Módulo 6: Detecção e identificação de bactérias de importância médica /Agência Nacional de Vigilância Sanitária, p.83-87, Brasília: Anvisa, 2013a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde.** Módulo 7: Detecção e Identificação de Micobactérias de Importância Médica/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Anvisa, 2013b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES Nº 01/2019.** Orientações para a notificação nacional das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), Resistência Microbiana (RM) e monitoramento do consumo de antimicrobianos no ano de 2019. Brasília: Anvisa, 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (2016-2020).** Brasília: ANVISA; 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada Nº16, de 28 de março de 2013.** Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. Brasília (Brasil): Ministério da Saúde; 2013c.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada Nº 15, de 15 de março de 2012.** Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde e dá outras providências. Brasília (Brasil). Ministério da Saúde; 2012.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC No 15, de 15 de março de 2012.** Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília; 2012a.

BRONZATTI, J.A.G.; TURRINI, R.N.T.T.; MORIYA, G.A.A. Controle de instrumental no centro de material e esterilização. In: Graziano, K.U.; Silva A.; Psaltikidis; E.M. **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização.** São Paulo: Manole; 2011. p. 263-84.

CANO, R.J.; Borucki, M.K. (1995). Revival and identification of bacterial spores in 25- to 40-million-year-old Dominican amber. **Science**, 268(5213):1060-4.

CARVALHO, AMANDA SOARES. **Análise bacteriológica de Staphylococcus spp. Isolados de placas ortopédicas implantáveis, antes do processamento pelo serviço de saúde**. 2019. 54 p. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação Farmácia) - Graduação, Goiânia - GO, 2019.

CASADEVALL, A.; PIROFSKI, L. Host-Pathogen Interactions: The Attributes of Virulence. **Journal of Infectious Diseases**, v. 184, p. 337-344, 2001.

CHAGAS, M.Q.L. et al. Analysis of surgical site infections in pediatric patients after orthopedic surgery: a case-control study. **Revista Paulista de Pediatria**, vol.35, no.1, p. 20-21. 2017.

CHENG, G.; ZHANG, Z.; CHEN, S.; BRYERS, J.; JIANG, S., Inhibition of bacterial adhesion and biofilm formation on zwitterionic surfaces. **Biomaterials**. 2007; 28 (29): 4192-9.

CHOBIN N. Effective Management of Loaner Instrumentation. **Perioperative Nursig Clinics**. 2010; v.5(3); v.393-396.

COHEN M. et al. Osteossíntese das Fraturas da Extremidade Proximal do Úmero com Sistema de Placa de Ângulo Fixo com Parafusos Bloqueados: Técnica e Resultados. **Revista Brasileira de Ortopedia**. v.44, n.2, p.106-111, 2009.

COSTA, A. L. P; JUNIOR, A. C. S. S. Resistência bacteriana aos antibióticos e saúde pública: uma breve revisão de literatura. **Estação Científica (UNIFAP)**, v. 7, n. 2, p. 45-57, 2017.

COSTA, DAYANE DE MELO. **Práticas Inseguras do Processamento de Produtos para Saúde Cirúrgicos Ortopédicos em Aço Inoxidável, Adquiridos em Sistema de Consignação/Comodato**. 2017. 224 p. Tese (Doutorado em Enfermagem) - Pós-graduação, Goiânia - GO, 2017.

DELLA-NINA, M. I. et al. Comparação de osteossíntese com placa associada a enxerto de proteína morfogenética em fratura bilateral distal de rádio e ulna em cão. **Brazilian Journal of Veterinary Research and Animal Science**, v. 44, n. 4, p. 297-303, 2007.

Diagnóstico microbiológico | texto e atlas / Gary W. Procop ... [et al.]; tradução Patricia Lydie Voeux. - 7. ed. - Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2018. ISBN 978-85-277-3318-2.

DONLAN, R.M. Biofilms: microbial life on surfaces. **Emerg Infect Dis**. 2002; v.8(9), p.881-890.

DRIKS, A., (1999). The Bacillus subtilis spore coat. **Microbiol Mol Biol Rev** v.63, 1-20.

DRIKS, A., (2002). Maximum shields: the assembly and function of the bacterial spore coat. **TRENDS in Microbiology**.v.10 n.6

DURO M. New IAHCSSM Loaner Instrumentation Position Paper and Policy Template. **Aorn Journal**. 2011:94(3_); 287-289.

EHRlich, G. D.; STOODLEY, P.; KATHJU, S.; ZHAO, Y.; MCLEOD, B. R.; BALABAN, N.; HU, F. Z.; SOTEREANOS, N. G.; COSTERTON, J. W.; STEWART, P. S.; POST, J.C. Engineering approaches for the detection and control of orthopedic biofilm infections. **Clin. Orthop. Relat. Res.** V. 437, p. 59-66, 2005.

ERCOLE, F.F.; CHIANCA, T.C.M.; DUARTE, D.; STARLING, C.E.F; CARNEIRO, M. Surgical site infection in patients submitted to orthopedic surgery: the NNIS risk index and risk prediction. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**. 2011 v.19(2), p.269-76.

FDA - Food and Drugs Administration. Reprocessing Medical Devices Health Care Settings: Validation Methods and Labeling: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Document issued on: March 17, 2015. U.S.

FERNÁNDEZ-ALONSO, M., REINA, G., RUBIO, M., LEIVA, J., 2018. Infecciones por *Corynebacterium* spp., *Bacillus* spp. y *Listeria* spp. **Medicine - Programa de Formación Médica Continuada Acreditado**, v.12(49), p.2901–2909. doi:10.1016/j.med.2018.02.004.

FERRAZ, E.M.; FERRAZ, A. A.; BACELAR, T.S; ALBUQUERQUE, H.S.T.; VASCONCELOS, M.D.M; LEÃO, C.S. Controle de infecção em cirurgia geral - resultado de um estudo prospectivo de 23 anos e 42.274 cirurgias. **Rev Colégio Bras Cir** 2001; v.1(28).

FLACH, J.; KARNOPP, C.; CORÇÃO, G. Biofilmes formados em matéria-prima em contato com leite: fatores de virulência envolvidos. **Acta Scientiae Veterinariae**, v. 33, n. 3, p. 291-296, 2005.

FLORES CABEZA, E.; SÁNCHEZ SÁNCHEZ, M.; AÑÓN ELIZALDE.; J. M., GUTIÉRREZ MELÓN, C., 2018. Infecciones relacionadas com la asistencia sanitaria (nosocomiales). **Medicine - Programa de Formación Médica Continuada Acreditado**, v.12(52), p.3076–3084. doi:10.1016/j.med.2018.03.013

FORREST G.N.; TAMURA, K.; Rifampin combination therapy for nonmycobacterial infections. **Clin Microbiol Rev**. 2010, v.23, p.14–34. doi:10.1128/CMR.00034-09.

FRANCO, L.M.C.; ERCOLE, F.F.; MATTIA, A. Infecção cirúrgica em pacientes submetidos a cirurgia ortopédica com implante. **Rev SOBECC**. 2015; v.20(3), p.163-70.

GEBRIM, C. F. L. et al. Tricotomia pré-operatória: aspectos relacionados à segurança do paciente. **Enfermería Global**, v. 34, p. 264-275, 2014.

GIROTI, S. K. O.; GARANHANI, M. L. Infecções relacionadas à assistência à saúde na formação do enfermeiro. **Revista Rene**, v. 16, n. 1, p. 64-71, 2015.

Government of South Australia. Design and handling of surgical instrument transport cases. **A guide on health and safety standards**. Safe Work, South Australia: 2012.

GRICE, E.A.; SEGRE, J.A. The skin microbiome. **Nat Rev Microbiol** v.9(4), p.244-53, 2011.

HEITZMANN, L. G.; BATTISTI, R.; RODRIGUES, A. F. LESTINGI, J. V.; CAVAZZANA, C.; QUEIROZ, R. D. (2018). Osteomielite crônica pós-operatória nos ossos longos – O que sabemos e como conduzir esse problema? **Revista Brasileira de Ortopedia**. doi:10.1016/j.rbo.2017.12.013.

HEYDORN, A.; NIELSEN, A.T.; HENTZER, M.; STERNBERG, C.; GIVSKOV, M.; ERSBOLL, B.K. et al. Quantification of biofilm structures by the novel computer program COMSTAT, 2000.

JAWETZ, et al. **Microbiologia médica**. 26 ed. Porto Alegre: 2014.

JIMENEZ, L. Microbial diversity in pharmaceutical product recalls and environments. **PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology**. v. 61, n. 5, p. 383-99, 2007.

JOHN, A.K.; BALDONI, D.; HASCHKE, M.; RENTSCH, K.; SCHAERLI, P.; ZIMMERLI, W.; et al. Efficacy of daptomycin in implant-associated infection due to methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: importance of combination with rifampin. **Antimicrob Agents Chemother**. 2009; 53:27192724. doi:10.1128/ AAC.00047-09.

JORGE, LUCIANA SOUZA. **Avaliação das Infecções Ósseas Pós-cirúrgicas ocorridas em um hospital universitário**. Orientador: Mauro José Costa Salles. 2017. 45 f. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) - Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, São Paulo, 2017.

KAMARUZZAMAN, N.F.; TAN, L.P., YAZID, K.A.M.; SAEED, S.I.; HAMDAN, R.H.; CHOONG, S.S.; WONG, W.K.; CHIVU, A.; GIBSON, A.J.; YAZID, K.M. Targeting the Bacterial Protective Armour; Challenges and Novel Strategies in the Treatment of Microbial Biofilm. **Materials**, 2018, v.11, p.1705.

KALT, F.; SCHULTHESS, B.; SIDLER, F.; HERREN, S.; FUCENTESE, S.F.; ZINGG, P.O.; BERLI, M.; ZINKERNAGEL, A.S.; ZBINDEN, R.; ACHERMANN, Y. 2018. *Corynebacterium* species rarely cause orthopedic infections. **J Clin Microbiol** v.56: p.1200-1218. <https://doi.org/10.1128/JCM.01200-18>.

KELLER, L.; SURETTE, M. Communication in bacteria: an ecological and evolutionary perspective. **Nature Reviews in Microbiology**, London, v. 4, n. 4, p.248-258, abr./ 2006.

KLIAUGA, A.M., et al. Avaliação da resistência à torção em parafusos utilizados em implantes - um panorama brasileiro. Rem: **Rev. Esc. Minas**, Ouro Preto, v. 63, n. 1, p. 173-178, Mar. 2010.

KNAYSI, G.; HILLIER, J., (1949). Preliminary observations on the germination of the endospore in *Bacillus megatherium* and the structure of the spore coat. **J Bacteriol**, v.57, p.23–29.

KOSEKI, H.; YONEKURA, A.; SHIDA, T.; YODA, I.; HORIUCHI, H.; MORINAGA, Y.; et al. (2014) Formação precoce de biofilmes estafilocócicos em materiais de implantes ortopédicos sólidos: estudo *in vitro*. **PLoS ONE** v.9 (10): e107588. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0107588>. Acesso em 14 fev. 2020.

LINDSAY, D.; HOLY, A. (2006). Biofilmes bacterianos no ambiente clínico: o que os profissionais de saúde devem saber. **Jornal de Infecção Hospitalar**, v.64 (4), p.313-325. doi: 10.1016 / j. jhin.2006.06.028.

LOFTI, C.J. Risk factors for surgical-site infections in head and neck cancer surgery. **Otolaryngol Head Neck Surg**.2008; v.138: p.74- 80.

LOGAN, N.A. and De Vos, P. (2009) Genus I. *Bacillus* Cohn 1872, 174AL. In: De Vos, P., Garrity, G.M., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.H. and Whitman, W.B., Eds., **Bergey's Manual of Systematic Bacteriology**, 2nd Edition, Springer, New York, 3, 21-128.

LOPES, C.L.B.C; GRAZIANO, K.U; PINTO, T.J.A. Avaliação da esterilidade do instrumental laparoscópico de uso único reprocessado. **Rev Latino-am Enfermagem**. 2011;19(2):370-7.

LOPES, L.K.O. **Instrumental ortopédico de conformação complexa: avaliação do processamento, formação de biofilme e suas implicações** [thesis]. Goiânia: Faculdade de Enfermagem/UFG; 2016.

LUCIANO, C.C. **Ação de detergentes e desinfetantes em biofilme tradicional e buildup no modelo MBEC** [thesis]. Goiânia: Faculdade de Enfermagem/UFG; 2016.

MAI-PROCHNOW, A.; CLAUSON, M.; HONG, J.; et al. As bactérias Gram-positivas e Gram-negativas diferem em sua sensibilidade ao plasma frio. **Sci Rep** 6, 38610 (2016) doi: 10.1038 / srep38610.

MANGRAM, A.J.; HORAN, T.C.; PEARSON, M.L.; SILVER, L.C.; JARVIS, W.R. Guideline for prevention of surgical site infection. **Infect Control Hosp Epidemiol** 1999; 4(20).

MILLER, M. B.; BASSLER, B. L. Quorum sensing in bacteria. **Annual Review of Microbiology**, England, v.55, p.165-199, 2001.

MORAES; F. M.; RAU, C. Infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS): impacto na saúde e desafios para seu controle e prevenção, 2015.

MURRAY, P. R.; ROSENTHAL, K. S.; PFALLER, M. A. **Medical Microbiology**. Philadelphia, 2009. ISSN 9780323054706 0323054706.

MURRAY, PATRICK. R.; ROSENTHAL, KEN. S.; PFALLER, MICHAEL A. **Microbiologia médica**. 8. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2017.

NIALL, A.L.; HALKET, G., (2011). Developments in the taxonomy of aerobic, endospore forming Bacteria. Endospore forming soil bacteria. V.27 p.1-7.

NOGUEIRA, L.; FERRETTI-REBUSTINI, R.; POVEDA, V.; SILVA, R.; BARBOSA, R.; OLIVEIRA, E.; ANDOLHE, R.; PADILHA, K. Carga de trabalho de enfermagem: preditor de infecção relacionada à assistência à saúde na terapia intensiva? **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 49, n. spe, p. 36-42, 1 dez. 2015.

OELSCHLAEGER, T.A; DOBRINDT, U.; HACKER, J. VIRULENCE. Factors of uropathogens. **Current Opinion Urology** v.12 p.33-38, 2002.

OLIVEIRA, A.; MARQUES, A.K.Y.; PRADO, P.M.A. 2016. Infecciones relacionadas con la asistencia a las unidades de terapia intensiva neonatal: una revisión integradora. **Enfermería Global**. 16, 1 (dic. 2016), 508-536. DOI: <https://doi.org/10.6018/eglobal.16.1.238041>.

Organização Mundial da Saúde. (OMS) Diretrizes Globais para a Prevenção da Infecção do Local Cirúrgico. OMS, 2016.

PADOVEZE, M.C. Limpeza, desinfecção e esterilização: Aspectos Gerais. In: PADOVEZE, M.C.; Graziano, K.U (Coord). Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde. São Paulo: APECIH, 2010. p.1-35.

PADOVEZE, M. C.; FORTALEZA, C. M. C. B. Infecções relacionadas à assistência à saúde: desafios para a saúde pública no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, v. 48, n. 6, p. 995-1001, 2014.

PINTO, Flávia Moraes Gomes. **Análise da carga microbiana do instrumentos utilizados em cirurgias Ortopédicas**. Orientador: Dra. Kazuko Uchikawa Graziano. 2007. 100 p. Dissertação (Mestre em Enfermagem) - Mestrado, Universidade de São Paulo - São Paulo-SP, 2007.

PRIOR, F., FERNIE, K., RENFREW, A., HENEAGHAN, G. Alcoholic fixation of blood to surgical instruments - a possible factor in the surgical transmission of CJD? **J Hosp Infect**. 2004; 58(1): 78-80.

RABINOVITCH, L.; OLIVEIRA, E. J. Coletânea de procedimentos técnicos e metodologias empregadas para o estudo de Bacillus e gêneros esporulados aeróbios correlatos. Rio de Janeiro: **Montenegro Comunicação**, 2015. 160 p.

Reprocessing safety issues associated with complex-design orthopaedic loaned surgical instruments and implants Costa, Dayane de Melo et al. *Injury*, Issue 11, 2005 – 2012, Volume 49 (2018).

Roberts, C. G. The role of biofilms in reprocessing medical devices. *AJIC*. 2013;41(5 Suppl): S77-80.

ROMLING, U.; BALSALOBRE, C. Biofilm infections, their resilience to therapy and innovative treatment strategies. **J Intern Med.** 2012;272(6):541-561. doi:10.1111/joim.12004

RUTALA, W.A.; WEBER, D.J. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008: **Centers for Disease Control (US)**; 2008.

SANTOS, C. A. L. et al. Avaliação microbiológica da superfície dos implantes ortopédicos metálicos usados para fixar fraturas ósseas. **Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl.**, v.33(4), p.598-606, 2012.

SANTOS, Paulo Vitor Ferreira et al. Infecção do Sítio Cirúrgico em pacientes no pós-operatório de cirurgias ortopédicas eletivas. **Interfaces Científicas: Saúde e Ambiente**, Aracaju, v. 5, ed. 2, p. 71-79, fev 2017.

SASAKI, V. D. M. et al. Vigilância de infecção de sítio cirúrgico no pós-alta hospitalar de cirurgia cardíaca reconstrutora. **Texto & Contexto Enfermagem**, v. 20, n. 2, p. 328-332, 2011.

SCHEMBRI, M.A.; DALSGAARD, D., KLEMM, P. Capsule shields the function of short bacterial adhesins. **Journal of bacteriology**. V.186, p.1249-1257, 2004.

SEAVEY, R. Getting a Handle on Loaner Instrumentation Essentials for a successful loaner program. **Professional Education & Training**. March, 2011.

SEAVEY, R. Reducing the risks associated with loaner instrumentation and implants. **AORN journal**. 2010, v.92(3), p.322-334.

SERRANO, L.S.; SOUSA, N.D.; CARNEIRO, R.F.S., Resistência de bactérias Gram-positivas isoladas de infecção do trato urinário no LAC/PUC - Goiás. **RBAC**. 2019, Goiânia-GO, Brasil., p. 143-148. DOI 10.21877/2448-3877.201900741. Setlow P., 2003. Spore germination. **Curr Opin Microbiol** 6:550–556.

SILVA, S. C.; SILVA, T. C.; PAULA, R. A. B. Infecções relacionadas à assistência à saúde no sítio cirúrgico e os desafios para a enfermagem. **Revela**. Edição 24, 2019.

SIMONET, M., DEBRIEL, D., BOUCOT, I., et al. Coryne form bactéria isolated from middle earfluid. **J Clin Microbiol**. 1993; 31:1667–1668.

SOBECC - Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização - **SOBECC**. Práticas recomendadas da SOBECC. 6.ed. Revisada e atualizada. São Paulo: SOBECC, 2013. 369p.

SOBECC - Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização - **SOBECC**. Práticas recomendadas da SOBECC. 5.ed. Revisada e atualizada. São Paulo: SOBECC, 2009. 301 p.

SOBECC. Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. Práticas Recomendadas da **SOBECC**:

Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. São Paulo SP: Manole; 2017.

SOUTHWORTH, P.M. Infections and exposures: reported incidents associated with unsuccessful decontamination of reusable surgical instruments – Review. **J Hosp Infect.** 2014; 88:127-131.

SOUZA et al. A Ocorrência de Infecção de Sítio Cirúrgico: Um Estudo de Revisão. **Revista de Medicina de Minas Gerais.** v.28, n.5, 2018.

SOUZA, Mariana de Oliveira. **Caracterização Fenotípica e Molecular de Bacillus Sp. e Gêneros Relacionados Provenientes de Análises de Produtos Farmacêuticos.** Orientador: Verônica Viana Vieira. 2011. 162 p. Monografia (Mestre em Vigilância Sanitária) - Mestrado, Fundação Oswaldo Cruz - Rio de Janeiro, 2011.

SPRY, C. Understanding current steam sterilization recommendations and guidelines. **AORN J.** 2008; 88(4): 537-54.

STORR, J., TWYMAN, A., ZINGG, W., DAMANI, N., KILPATRICK, C., REILLY, J, et al; and the WHO Guidelines Development Group. Core components for effective infection prevention and control programmes: new WHO evidence- based recommendations. **Antimicrob Resist Infect Control.** 2017; 6:6.

TAVARES, W. **Manual de antibióticos e quimioterápicos antiinfeciosos.** 3.ed. São Paulo: Atheneu, 2001, 1216p.

TOSTI, R., FOROOHAR, A., PIZZUTILLO, P.D., HERMAN, M.J. Kirschner wire infections in pediatric orthopaedic surgery. **J Pediatr Orthop.** 2015 Jan;35(1):69–73.

TRAMPUZ, A., MURPHY, C.K., ROTHSTEIN, D.M., WIDMER, A.F., LANDMANN, R., ZIMMERLI, W. Efficacy of a novel rifamycin derivative, ABI-0043, against *Staphylococcus aureus* in an experimental model of foreign-body infection. **Antimicrob Agents Chemother.** 2007; v.51, p.2540–2545. doi:10.1128/AAC.00120-07.

TROCCAZ, M., GAIA, N., BECCUCCI, S., SCHRENZEL, J., CAYEUX, I., STARKENMANN, C., et al Mapping axillary microbiota responsible for body odours using a culture-independent approach. **Microbiome.** v. 3(1), p.3, 2015.

United Kingdom Department of Health. **Health Technical Memorandum (HTM) 01-01: management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care. Part A: Management and Provision.** UK: Department of Health; 2016.

VICKERY, K., PAJKOS, A., COSSART, Y.E. Removal of biofilm from endoscopes: evaluation of detergent efficiency. **AJIC.**2004, v.32(3) p.170-176.

VICKERY, K. Special Issue: Microbial Biofilms in Healthcare: Formation, Prevention and Treatment. **Materials** 2019, 12, 2001.

VICKERY, K.; NGO, Q.D.; ZOU, J.; COSSART, Y.E. (2009). O efeito de múltiplos ciclos de contaminação, lavagem com detergente e desinfecção no desenvolvimento de biofilme em tubos endoscópicos. **American Journal of Infection Control**, v.37 (6), p.470–475. doi: 10.1016.

VON, G. A.; PUNTER-STREIT, V.; RIEGEL, P., et al. Coryne form bacteria in throat cultures of healthy individuals. **J Clin Microbiol** 1998; v.36, p.2087–2088.

VREELAND, R.H.; ROSENZWEIG, W.D.; POWERS, D.W. (2000). Isolation of a 250 million-yearold halotolerant bacterium from a primary salt crystal. **Nature**, v.407(6806), p.897-900.

WHO Global Guidelines for the prevention of surgical site infection, 2016.

WHO/PAHO – World Health Organization and Pan American Health Organization. **Decontamination and reprocessing of medical devices for health care facilities**. 2016.120p.

WINTHROP, T.G.; SION, B.A.; GAINES, C. Loaner Instrumentation: Processing the Unknown. **Aorn Journal**, 2007, p.85(3), p.566-573

Winthrop TG, Sion BA, Gaines C. Loaner instrumentation: Processing the unknown. **AORN J**. 2007, v.85(3), p.566-573.

World Health Organization - WHO. **Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. Switzerland**: World Health Organization Document Production Services, 2016. Young M. Putting teeth in your loaner set policy. **OR Manager**. 2011; v.27(9), p.22-23.

World Health Organization. Patient safety research. Geneva: **WHO**; 2009.

ZIMMERLI, W.; OCHSNER, P.E. Management of infection associated with prosthetic joints. **Infection**. 2003; 31:99–108. doi:10.1007/s15010-002-3079-9.

ZOUBOS, A. B.; GALANAKOS, S. P, SOUCACOS, P.N. Orthopedics and biofilm – what do we know? A review. **Med Sci Monit**. 2012, v.18(6): RA89–RA96.

ANEXO

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - GO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE UTILIZADOS EM CIRURGIAS DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS

Pesquisador: Anaclara Ferreira Veiga Tipple

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 26959614.0.0000.5078

Instituição Proponente: Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás

Patrocinador Principal: CONS NAC DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLÓGICO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 558.585

Data da Relatoria: 13/03/2014

Apresentação do Projeto:

Esta pesquisa será realizada por uma equipe de pesquisadores da FEN/UFG, tendo como apoio financeiro o CNPQ.

É um grande desafio para o enfermeiro do CME realizar todas as etapas operacionais em tempo hábil para o procedimento cirúrgico numa situação de inventário reduzido. Com o avanço tecnológico dos instrumentais, os escassos recursos dos serviços de saúde e a atual gestão econômica dos serviços privados há dificuldades em manter o inventário em quantidade e qualidade suficientes para atender os diversos procedimentos cirúrgicos, bem como espaço reduzido para guarda destes artigos. Esse problema é vivenciado principalmente em cirurgias ortopédicas, pois são procedimentos extremamente complexos e com implante de órtese e prótese. Durante o ato cirúrgico, em uma mesma cirurgia são utilizadas diversas caixas de instrumentais cirúrgicos que variam entre materiais muito delicados e minúsculos a artigos grosseiros e grandes, que em sua maioria são de alto custo para os hospitais.

Na atualidade, os serviços de saúde fazem a contratação de empresas em consignação/comodata.

A alta rotatividade desses artigos tem relação direta com a prevenção e controle de infecção, pela dificuldade de controlar e cumprir todas as etapas do processamento.

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica
Bairro: St. Leste Universitário **CEP:** 74.605-020
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3269-8338 **Fax:** (62)3269-8426 **E-mail:** cepcufg@yahoo.com.br