

Risco de Infecção associado com dispositivo de acesso fechado luer

Victor Lange, MSPH; Janice Tarwater, RN*

* Teste em vitro através de protocolo estabelecido realizado pelo LGGS Laboratory Services, Anaheim, Ca.

RESUMO: O potencial de contaminação microbiana associado a válvulas luer sem agulhas foi avaliado in vitro. Vinte válvulas de cada fabricante foram inoculadas com *Staphylococcus epidermis*, desinfetadas através de uma limpeza circular com swab de álcool isopropyl 70% por 3 segundos, depois acessado com o luer da seringa e administrado solução salina estéril a 0.9%. Este processo foi repetido 24 vezes por dia durante três dias. Oito dos 24 acessos diários foram contínuos com uma hora de duração, para simular as condições de antibióticoterapia intermitente. O dispositivo Clave® o passou contaminante para a solução estéril em 17 das 20 amostras, o dispositivo Q-Syte™ permitiu que o contaminante passasse através da válvula em todas as 20 amostras, e o dispositivo MaxPlus®Tru-Swab™ não permitiu a passagem de contaminação através da válvula nas 20 amostras. Este estudo excedeu as recomendações (*Tabela 1*) delineadas pela FDA para teste de ingresso microbiano relacionados no “Guia para a Indústria e Pessoal FDA, Conjuntos de Administração Intravascular, Apresentações antes da Notificação do Mercado (510K)” emitido em 15 de abril de 2005. As constatações sugerem que as válvulas normalmente utilizadas no mercado podem permitir a passagem de microrganismos devido à incapacidade de desinfecção adequada do dispositivo. A válvula MaxPlus Tru-Swab forneceu uma barreira anti-microbiana eficaz durante este rigoroso teste in vitro.

INTRODUÇÃO

O progresso da medicina moderna avançou, em parte, pelo extenso uso de dispositivos médicos invasivos, inclusive cateteres venosos centrais. Entretanto, os cateteres venosos centrais são freqüentemente associados a sérias complicações infecciosas, tais como infecções da corrente sanguínea relacionadas a cateteres (CRBSI).^[1] Na verdade, CRBSI é considerada o tipo mais comum de infecção hospitalar, uma constatação que tem sido atribuída ao amplo uso de cateteres venosos centrais em pacientes hospitalizados.^[2,3]

Estima-se que cerca de 7 milhões de cateteres venosos centrais (CVCs) serão inseridos anualmente nos Estados Unidos da América. Mesmo usando as melhores técnicas assépticas durante a inserção e manutenção do cateter, 1 em cada 20 CVCs inseridos conduzirá a um episódio de infecção da corrente sanguínea.^[4]

Portanto, estima-se que mais de 300,000 episódios de infecções da corrente sanguínea relacionadas a CVC ocorrerão anualmente nos Estados Unidos da América durante os próximos anos. ^[5] Pittet e colegas^[6] estimaram recentemente a taxa de mortalidade atribuível às referidas infecções em pacientes com doença crítica em 25%. Cada episódio de CRBSI custará \$ 30,000 a 56,000 por sobrevivente e resultará em uma estadia média adicional de 6.5 dias em UTI.

O alto nível de morbidade, mortalidade e custo atribuído a CRBSI é a força motriz dos novos enfoques preventivos e melhores práticas.

Pacientes que necessitem de Cateteres Venosos Centrais como parte da sua terapia intravascular estão expostos ao risco de desenvolver infecção da corrente sanguínea. A pele e o ponto de inserção central são as fontes mais comuns de formação de colônias.^[7,8]

Para cateteres de longo permanência, o ponto central é a principal fonte de formação de colônias do lúmen do cateter, que conduz finalmente a infecções da corrente sanguínea através da migração intraluminal causada pela manipulação e contaminação do interior do cateter.^[9,10] Estudos demonstraram que os índices de contaminação interna dos cateteres chegam a 31%.^[9] Válvulas ativadas Luer sem agulhas foram introduzidas

no mercado para reduzir o risco de ferimentos do pessoal de enfermagem com as agulhas, entretanto, constatações recentes sugeriram que estes dispositivos aumentam o risco de infecção da corrente sanguínea.

O objetivo deste estudo é determinar o risco de contaminação microbiana associada com três válvulas ativadas Luer - Clave®, Q-Syte™ e MaxPlus®Tru-Swab™.

MÉTODOS

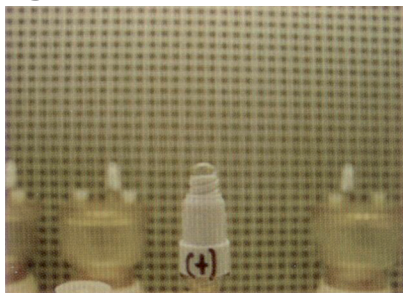
Para avaliar a eficácia das válvulas ativadas Luer sem agulhas na prevenção da passagem de contaminação através da válvula foi realizado um estudo in vitro. Este estudo excedeu as recomendações (*Tabela 1*) delineadas pela FDA para testes de ingresso microbiano relacionados no “Guia para a Indústria e Pessoal FDA, Conjuntos de Administração Intravascular, Apresentações antes da Notificação do Mercado (510K)” emitido em 15 de abril de 2005 (*Tabela 1*).

Tabela 1. Diferença entre as recomendações do FDA para Teste de Ingresso Microbiano em Abril de 2005 e Outubro de 2000.

01/04/2005	01/10/2000
Exige inserções repetidas	Recomenda a repetição de inserções
Recomenda inserções Estáticas > 1 hora	Não listado
As inoculações da válvula devem se aproximar do número de interações diárias com o local	Mesmo
> 5 inoculações de válvula por dia	Não listado
10-20 micro litros de inoculante	Não listado
Staphylococcus aureus ou epidermis como inoculantes	Não listado
Permitir que o inoculante seque por um período > 1 minuto	Não listado
Usar 70% IPA para desinfetar	Não listado

O propósito deste estudo era assegurar-se de que uma válvula sem agulha, quando microbiologicamente desafiada, poderá ser posteriormente descontaminada com 70% Álcool Isopropyl e manter uma barreira física. Este é um estudo comparativo entre três produtos, Clave®, Q-Syte™ e conectores MaxPlus®

Figura 1.



Foram estudadas 22 (vinte e duas) amostras de cada fabricante. Duas das 22 amostras foram usadas para controles positivos e negativos. Cada válvula foi inoculada com unidades de formação de colônia 10^3 (CFUs) de staphylococcus epidermis (Figura 1). Depois de 4 minutos as válvulas foram desinfetadas usando procedimento padrão de desinfecção hospitalar (material embebido com 70% IPA, com movimentos circulares agressivos por 3 segundos). Após 1 minuto de secagem do álcool a válvula foi ativada usando seringa esteril com 10cc de PBS. O PBS foi empurrado através da válvula e coletado na unidade de filtro funil anexa.

Figura 2.



Este processo de inoculação, limpeza e ativação foi repetido 24 vezes por dia durante um período de três dias. Oito das 24 ativações diárias foram ativações contínuas em que a seringa permaneceu na válvula durante uma hora (Figura 2). O acesso prolongado simula a utilização de antibiótico-terapia preconizada. Após cada administração, a solução (eluato) injetado através do sistema de teste foi coletado e testado para verificar a presença do microrganismo desafiante. O Staphylococcus epidermis foi selecionado como organismo desafiante. Este micro-organismo é mais comum nos hospitais e nas

estruturas de home-care. Vinte e quatro inoculações e processamentos em período de 24 horas num total de três dias foram selecionados como o modelo de uso simulado. Este modelo “desafia” o sistema de válvulas nas condições que seriam consideradas o pior conjunto de caso clínico ou “mundo real”.

Este estudo observou as práticas apresentadas nos padrões de enfermagem.

Limitou-se a prática SAS (método Solução salina, Antibiótico, Solução salina).

Métodos para Uso Simulado (SAS)

1. Lavar as mãos cuidadosamente com água e sabão.
2. Secar cuidadosamente as mãos com toalhas de papel.
3. Inocular o conector sem agulhas.
4. Abrir a seringa sem agulha usando técnica asséptica.
5. Realizar desinfecção do conector sem agulhas usando swab com álcool estéril em movimentos circulares agressivos com pressão durante três segundos.
6. Deixar a superfície do conector secar.
7. Remover a tampa protetora da seringa. Tomar cuidado para não tocar qualquer outra superfície com a extremidade da seringa.
8. Segurar o conector firme com a mão não dominante.
9. Inserir a seringa esteril sem agulha diretamente na entrada do conector sem agulha designado utilizando técnica asséptica. Usar dispositivos de trava se necessário.
10. Infundir o fluído.
11. Repetir as etapas 3 a 10.
12. Permitir que a conexão de trava do luer permaneça intacta (inerte) durante 1 hora. Mediante a remoção, tampe a seringa luer e só use para ativações prolongadas.
13. Repetir etapas 3-10
14. Utilizar 24 (vinte e quatro) vezes por dia. Repetir a “duração de uma hora” 8 vezes ao dia.
15. Executar as etapas 1-14 durante 3 dias.



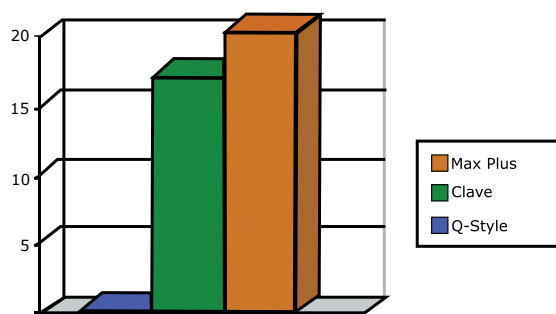
As válvulas acima foram desafiadas neste estudo.

RESULTADOS

Conforme visto na *Tabela 2*, nenhuma amostra (0 em 20) amostras das válvulas MaxPlus Tru-Swab apresentaram transmissão do staphylococcus epidermis através da válvula para a unidade de coleta do líquido. 17 (dezessete) amostras em 20 válvulas Clave apresentaram transmissão de staphylococcus epidermis na unidade de coleta do líquido e todas as amostras (20 em 20) das válvulas Q-Syte demonstraram a transmissão de staphylococcus epidermis na unidade de coleta de líquido.

Tabela 2. Resultados do estudo de simulação, comparando a eficácia da desinfecção em válvulas luer ativadas disponíveis comercialmente.

Dispositivo	1º dia (24 hrs)	2º dia (48 hrs)	3º dia (72 hrs)	Total	% de falha
	Contaminado/ Total	Contaminado/ Total	Contaminado/ Total		
MaxPlus Tru-Swab	0/20	0/20	0/20	0/20	Nenhum
Clave®	7/20	11/20	17/20	17/20	85%
Q-Syte™	18/20	14/20	20/20	20/20	100%



DISCUSSÃO

Nossas constatações sugerem que existe uma diferença nas propriedades da barreira microbiana de válvulas ativadas luer comercialmente disponíveis. As características das superfícies no ponto de acesso e/ou projeto de septo dividido podem permitir que a contaminação escape das práticas de desinfecção convencional e subsequentemente passem através da válvula. Dr. Maki informou recentemente “que se houver uma contaminação pesada no septo membranoso do conector sem agulhas, a desinfecção convencional com 70% IPA não previne de maneira confiável a entrada dos microrganismos, que podem se multiplicar na coluna de fluido intraluminal ou formar colônias na superfície interna do dispositivo valvular, em

qualquer instância significando um alto risco para o dispositivo intravascular relacionado ao BSI.”¹⁰

Nossas constatações confirmam que a válvula MaxPlus®Tru-Swab™, quando utilizada conforme o protocolo comum de desinfecção e na pior simulação clínica, é superior ao Clave® e Q-Syte™ em termos de propriedades de barreira microbiana.

REFERÊNCIAS

1. Raad II, Bodey GP, complicações infecciosas de cateteres vasculares internos. Clin Infect Dis. 1992; 15:197-210.
2. Maki DG. Infecções devidas a terapia de infusão. Em: Bennet JV, Brachman PS, eds. Infecções Hospitalares, Boston: Little Brown: 1992:849-898.
3. Jarvis WR, Edwards JR, Culver DH e outros. Índices de infecção hospitalar em unidades de terapia intensiva de adultos e crianças nos Estados Unidos da América. Am J. Med. 1991;9 (suppl. 3B): 185S-191S.
4. Maki DG, Cobb L., Garman JK e outros. Um punho anexável em prata impregnada para prevenção de infecções com cateteres venosos centrais: um teste prospectivo randomizado. Am J. Med. 1988; 85:307-314.
5. Heiselman D. Infecções hospitalares da corrente sanguínea nos doentes críticos. JAMA. 1994; 272:1819-1820.
6. Pittet D., Tarara D., Wenzel RP. Infecção hospitalar da corrente sanguínea em pacientes com doenças críticas: prolongamento excessivo da internação, custos extras, e mortalidade atribuível. JAMA. 1994; 272:1578-1601.
7. Raad II, Costerton W., Sabharwal U e outros. Análise ultra estrutural de cateteres vasculares internos: um relacionamento quantitativo entre colonização luminal e duração da colocação. J. Infect Dis. 1993; 168:400-407.
8. Mermel LA, McCormick RD, Springman Sr, Maki DG. A patogênese e epidemiologia de infecções relacionados a cateteres com os cateteres Swan-Ganz na artéria pulmonar: um estudo prospectivo utilizado sub tipologia molecular. Am J. Med. 1991; 92 (suppl. 3B): 197S-205S.
9. Tebbs SE, Ghose A, Elliot TSJ. Contaminação Microbial de cateteres intravenosos e arteriais. Intensive Care Med. 1996; 22:272-273.
10. Maki, D. MD e outros. Desinfecção de Conectores de Cateteres sem agulhas e Portas de Acesso com Álcool pode não impedir a entrada microbiana: A promessa de nova Tampa c/ barreira anti-séptica. Controle de Infecções e Epidemiologia Hospitalar, Janeiro de 2006, Volume 27ºN1.