

# Conceito de segurança em dispositivos médico-hospitalares - a teoria e o mercado

Eliane Martinho



# **A SEGURANÇA DO PROFISSIONAL DA SAÚDE**

# **ACIDENTES OCUPACIONAIS POR MATERIAIS PÉRFURO- CORTANTES**

# HISTÓRICO

1984



**1º CASO REPORTADO DE  
PROFISSIONAL DA SAÚDE  
INFECTADO POR HIV, ATRAVÉS DE  
PICADA DE AGULHA**

# HISTÓRICO

## INÍCIO DE UMA NOVA ERA



- ✓ **IMPLANTAÇÃO DAS PRECAUÇÕES UNIVERSAIS**
- ✓ **BLOODBORNE PATHOGENS STANDARDS**
- ✓ **AUMENTO NO INDÍCE DE VACINAÇÃO CONTRA A HEPATITE B EM PROFISSIONAIS DA SAÚDE**

# INICIATIVAS FEDERAIS DE SEGURANÇA PARA PÉRFURO-CORTANTES (EUA)

1991



OSHA

*OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH ADMINISTRATION*

AGÊNCIA GOVERNAMENTAL AMERICANA



TRANSFORMA AS DIRETRIZES DO CDC EM UMA NORMA NACIONAL  
EXECUTÁVEL : NORMA DE PATÓGENOS TRANSMITIDOS POR VIA  
SANGÜÍNEA (*BLOODBORNE PATHOGENS*).

# Norma dos Patógenos Transmitidos por Via Sanguínea da OSHA, Dezembro de 1991

Requer das Instalações da Saúde os seguintes procedimentos:

- Desenvolver um **plano de controle de exposição** para cada área de sua instituição
- Fornecer **recipientes para descarte** de objetos perfuro-cortantes, resistentes à perfuração/vazamento
- **Treinar** os profissionais da saúde nas práticas de trabalho seguro e Precauções Universais
- Fornecer gratuitamente **vacina contra a hepatite B**
- Fornecer **acompanhamento** e tratamento pós-exposição
- **Manter registros** das exposições reportadas

# Iniciativas Federais de Segurança para Picadas de Agulha (EUA)

- **1992 :O FDA emitiu um Alerta de Segurança Nacional**
  - Descontinuar o uso de agulhas hipodérmicas como conexões para tubos I.V.
- **1996 : O CDC publicou a “classificação” de risco por tipo de agulha**
  - A severidade de uma picada de agulha versus sua frequência foi direcionada
- **1999 : A OSHA emitiu Nova Diretiva de Conformidade ( New Compliance Directive)**
  - Revisão da norma BBP , afim de retratar os progressos feitos na tecnologia e tratamento médico

# **INICIATIVAS FEDERAIS DE SEGURANÇA PARA PERFURO- CORTANTES (EUA)**

**APÓS UMA DÉCADA DE AVANÇOS DA ENGENHARIA NO  
DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA**



**NEEDLESTICK SAFETY AND  
PREVENTION ACT**



**LEGISLAÇÃO AMERICANA QUE TORNA  
OBRIGATÓRIO O USO DE DISPOSITIVOS DE  
SEGURANÇA**

**NOV .2000**

# **Iniciativas Federais de Segurança para Picadas de Agulha (EUA)**

**As revisões à norma BBP da OSHA, requisitadas sob a Lei Federal de Segurança e Prevenção de Picada de Agulha podem ser categorizadas em 04 áreas :**

- Modificação das definições referentes aos controles de engenharia**
- Revisão e atualização do Plano de Controle de Exposição**
- Solicitação de informações do funcionário**
- Manutenção de registros**

# Por Que Considerar a Implementação de um Sistema de Segurança?

- ✓ Estima-se que a cada ano, os profissionais da saúde, nos Estados Unidos, sofram aproximadamente 1,5 milhão de lesões por picadas de agulha e outros ferimentos com objetos perfuro-cortantes.<sup>1</sup>
- ✓ Os índices reportados de lesões por picadas de agulha entre enfermeiros ,são estimados entre 29% e 61%, com alguns estudos estimando esse índice em 96%.<sup>2</sup>
- ✓ Aproximadamente 1,7% das lesões percutâneas reportadas é de contaminação por HIV.<sup>2</sup>
- ✓ As picadas de agulha são a causa mais comum do HIV (16 anualmente) e Hepatite B (>1.000 anualmente) adquiridos ocupacionalmente.<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Bell DM. Occupational risk of HIV in Healthcare workers: an overview. AM J Med 1997; (5B): 9-15.

<sup>2</sup>Ippolito G, Puro V, Petrosillo N, et al. Rates and causes of occupational blood exposures. Prevention, Management, & Chemoprophylaxis of Occupational Exposure to HIV. International Health Care Worker Safety Center; Charlottesville, VA.1997:14-25.

<sup>3</sup>Occupational exposure to bloodborne pathogens. Federal Register. 1991;56(235): 64004-65182.

# Por Que Considerar a Implementação de um Sistema de Segurança?

- ✓ O risco de transmissão da Hepatite B aos profissionais da saúde não imunizados, após uma exposição ocupacional, é de 6% a 30%.<sup>1</sup>
- ✓ O índice de transmissão da Hepatite C é de 0,4 a 1.8%, com um índice de mortalidade para uma infecção HCV de 5% a 7%.<sup>2</sup>
- ✓ As lesões percutâneas com agulhas com lúmen, cheias de sangue representam o maior risco de transmissão de patógenos transmitidos por via sangüínea. Os principais dispositivos classificados na categoria de alto risco de agulhas com lúmen, cheias de sangue , são os cateteres intravenosos periféricos e dispositivos de coleta de sangue.<sup>3</sup>

<sup>1</sup>CDC. Protection against viral hepatitis: recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP). MMWR Morb Mortal Wkly Rep; 1990, 39(Suppl S-2): 17-22.

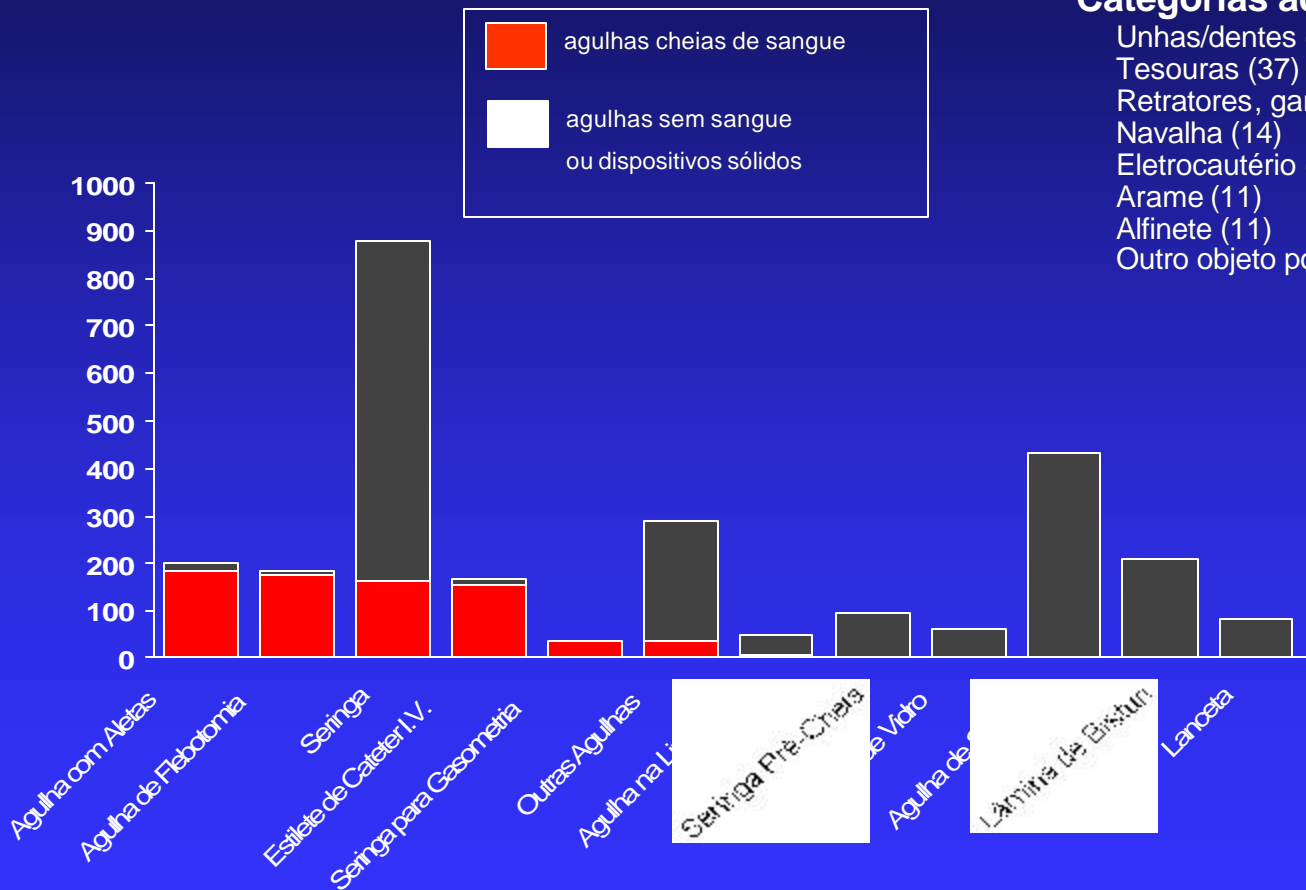
<sup>2</sup>Gerberding JL. Management of occupational exposures to blood-borne viruses. N Engl J Med 1995; 332:444-451.

<sup>3</sup>Lemon S, Brown E. Hepatitis C. Virus. Principles and Practice of Infectious Disease. Ed. Mandell GM, Bennett JE, Dolin R. 1995; 1474-1486.

# Itens Que Mais Causam Lesões Com Objetos Perfuro-cortantes - U.S. EPINet, 1997

55 hospitais, casos=3.067

# de casos



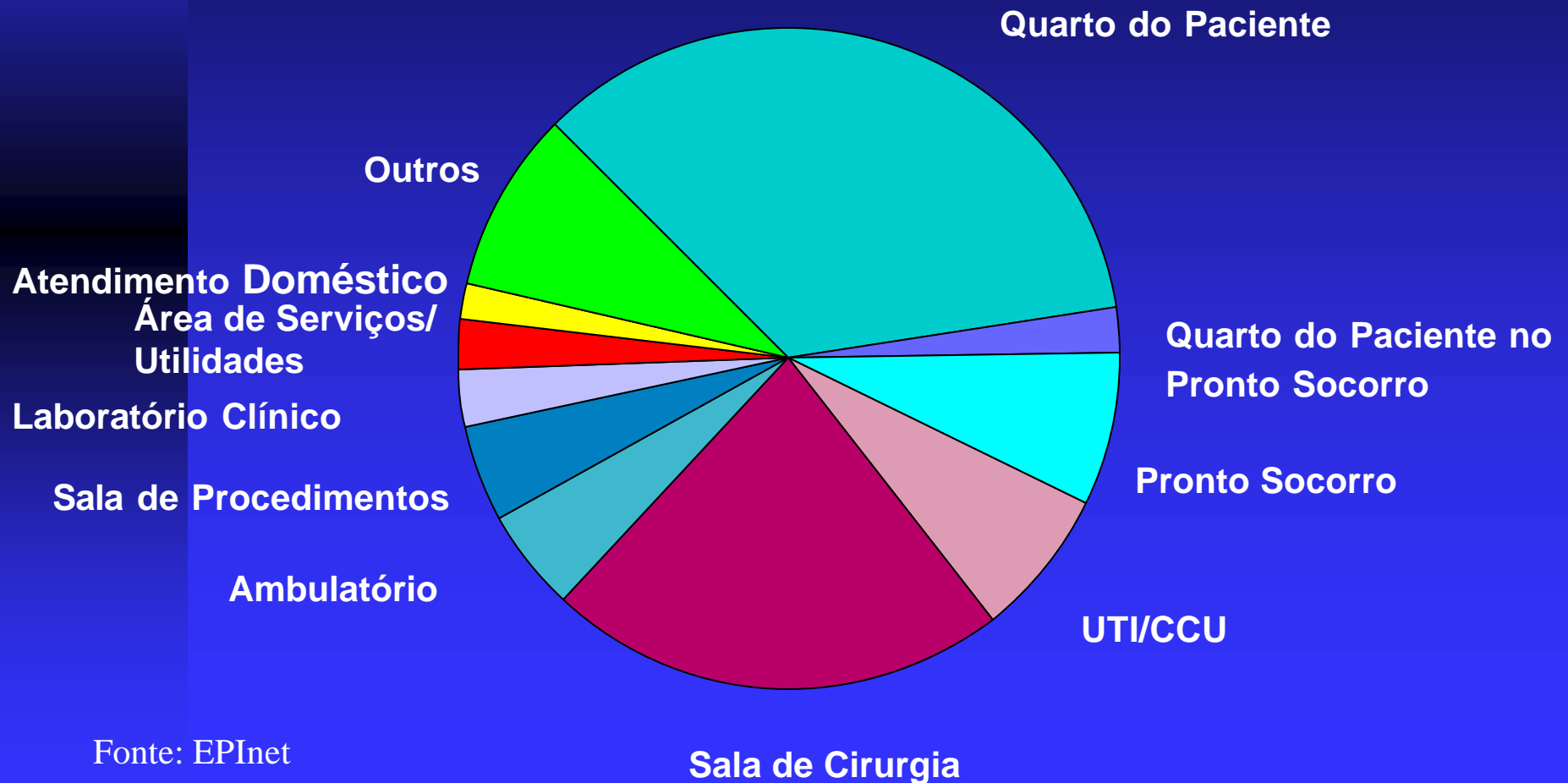
## Categorias adicionais:

- Unhas/dentes (48)
- Tesouras (37)
- Retratores, ganchos de pele/osso (21)
- Navalha (14)
- Eletrocautério (11)
- Arame (11)
- Alfinete (11)
- Outro objeto pontiagudo (173)

NIOSH dá prioridade a agulhas com lúmen

# Localização Hospitalar dos Profissionais que Reportam Lesões por Objeto Perfuro-Cortante

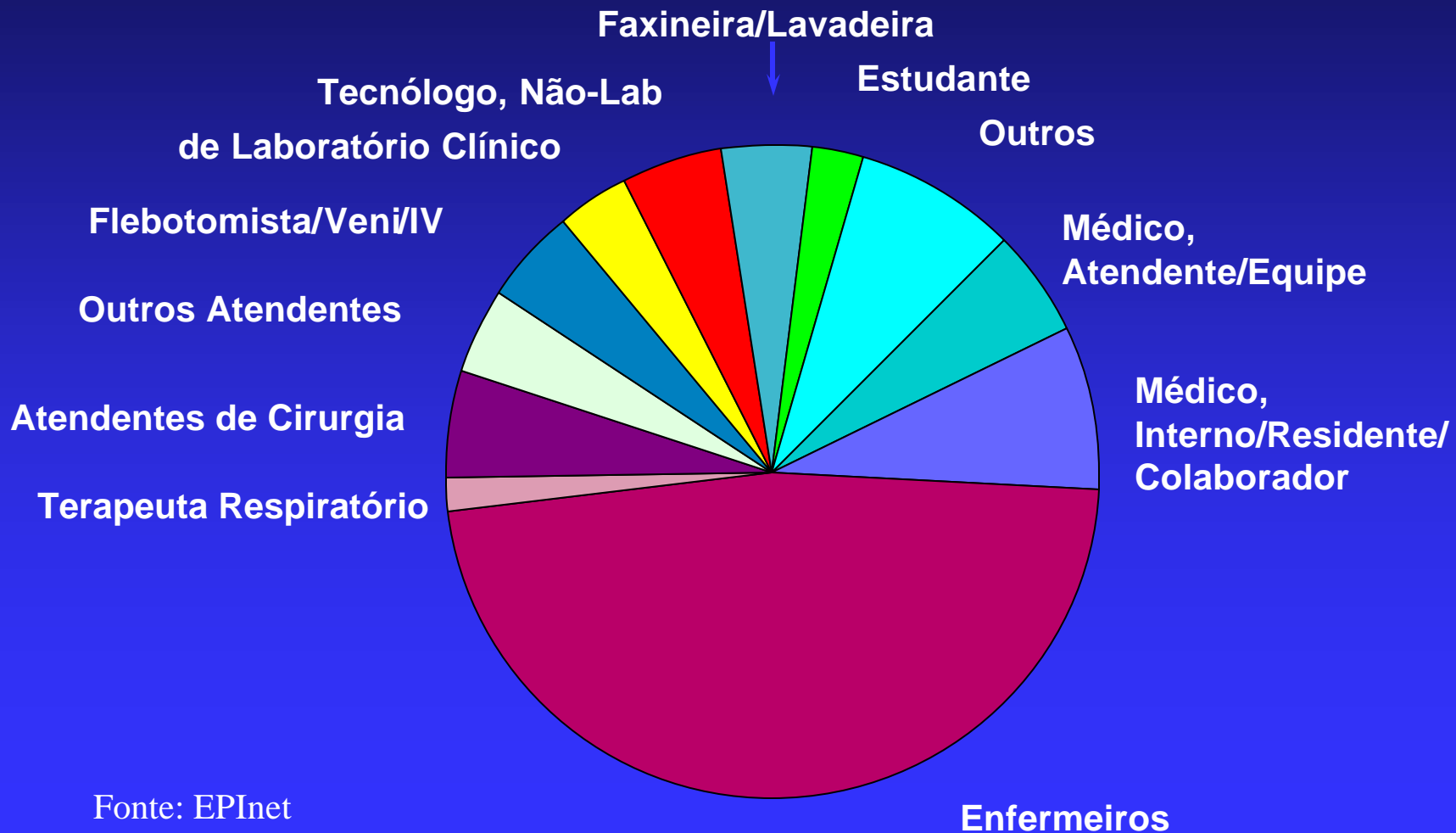
84 hospitais, 1993-1997, total de casos=17.184



Fonte: EPIInet

# Categoria de Trabalho dos Profissionais que Reportam Lesões por Objeto Perfuro-Cortante

84 hospitais, 1993-1997, total de casos=17.184

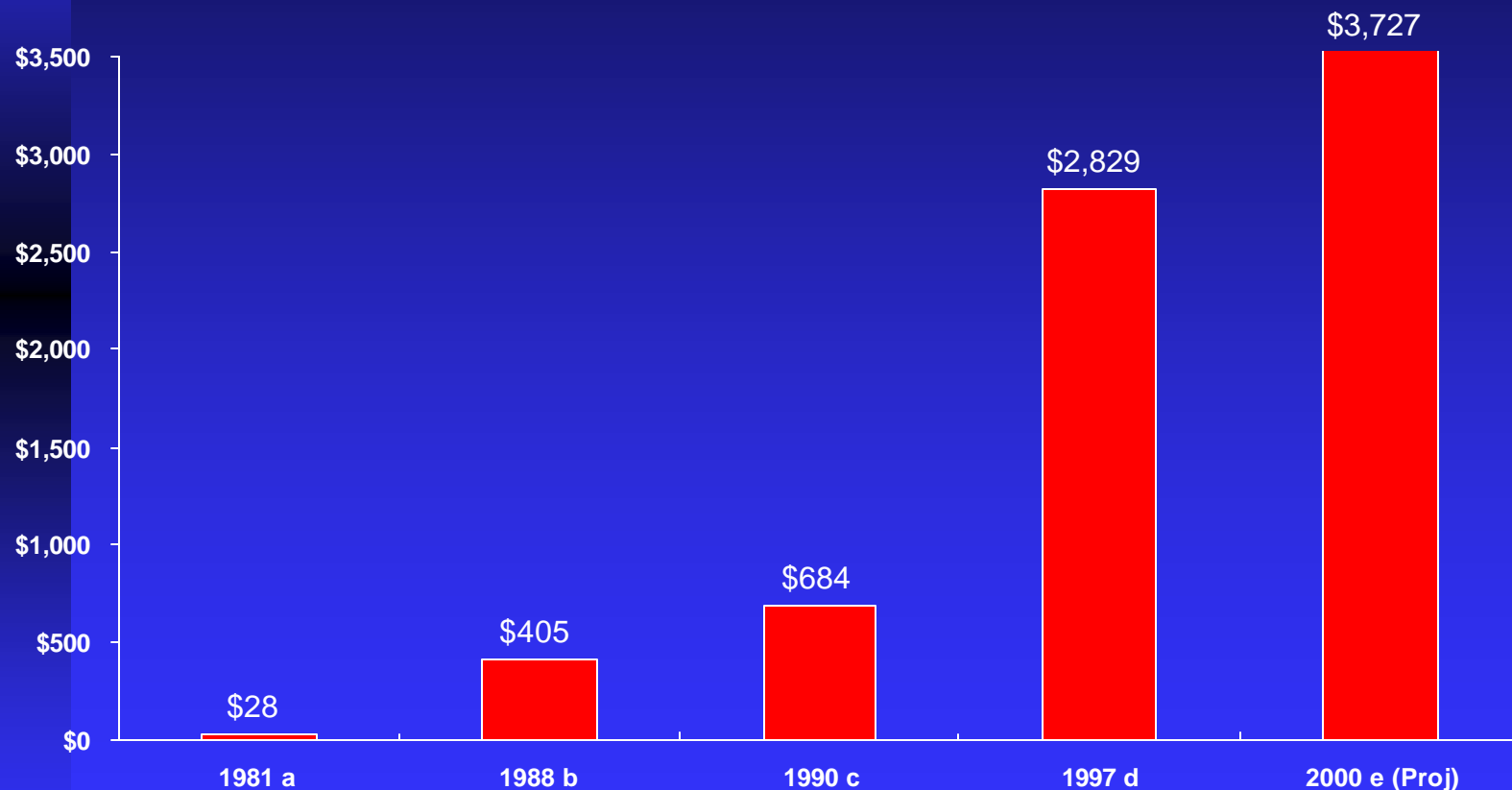


Fonte: EPIInet

# Ocorrência de Acidentes

- ✓ Recapeamento da agulha .
- ✓ Manuseio de material cirúrgico.
- ✓ Coleta de sangue e punção venosa periférica .
- ✓ Administração parenteral de medicamentos
- ✓ Manuseio de lixo.
- ✓ Descarte de material perfuro- cortante.

# Custo Direto Estimado para o Tratamento da Exposição Ocupacional ao Sangue para Ferimentos de Maior Risco



a-\$28 (antes da identificação do HIV e HCV)(14); b-\$405(antes da profilaxia pós -exposição com zidovudina e testes anti-HCV)(15); c-\$684 (b + profilaxia pós -exposição com zidovudina (15,16); d-\$2829 (adaptado a partir de *Brockton VA* (17) para profilaxia pós -exposição com zidovudina mais um outro inibidor de transcriptase reversa e um inibidor protease, testes anti-HCV, etc.); veja "Planilha do Impacto Financeiro dos Custos das Lesões por Picadas de Agulha do Cateter I.V." nas páginas 7 -8; e-\$3727(custo projetado com base no índice médio do crescimento anual de tratamento entre 1991 e 1997 e aumentos de custo, devido aos novos tratamentos e incorporação das Diretrizes de CDC de 1998.)

# O GRANDE DESAFIO !

PROTEGER O PROFISSIONAL DA SAÚDE  
EM PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO

É FÁCIL IGNORAR UM PROBLEMA SOBRE O  
QUAL HÁ POUCA INFORMAÇÃO / DADOS

**FALTA DE INFORMAÇÃO = FALTA DE PROBLEMAS**

# DADOS NACIONAIS

- ✓ No Brasil não há estabelecido nenhum sistema de vigilância de acidentes de trabalho com material biológico .
- ✓ Os estudos realizados no País referem-se exclusivamente a programas realizados de forma individualizada em hospitais universitários e outros serviços de saúde.
- ✓ São estudos implementados a partir de de protocolos elaborados nas próprias unidades, não existindo nenhuma estimativa nacional da ocorrência de exposições e infecções ocupacionais .

# RISCO !!!

**ALTA INCIDÊNCIA DE VIRUS HBV, HCV E HIV EM  
PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO**



**LEVANDO OS PROFISSIONAIS DA SAÚDE A  
UMA MAIOR EXPOSIÇÃO AOS RISCOS DE  
INFECCÃO POR PATÓGENOS  
TRANSMITIDOS POR VIA SANGÜÍNEA**

# CONTRASTE

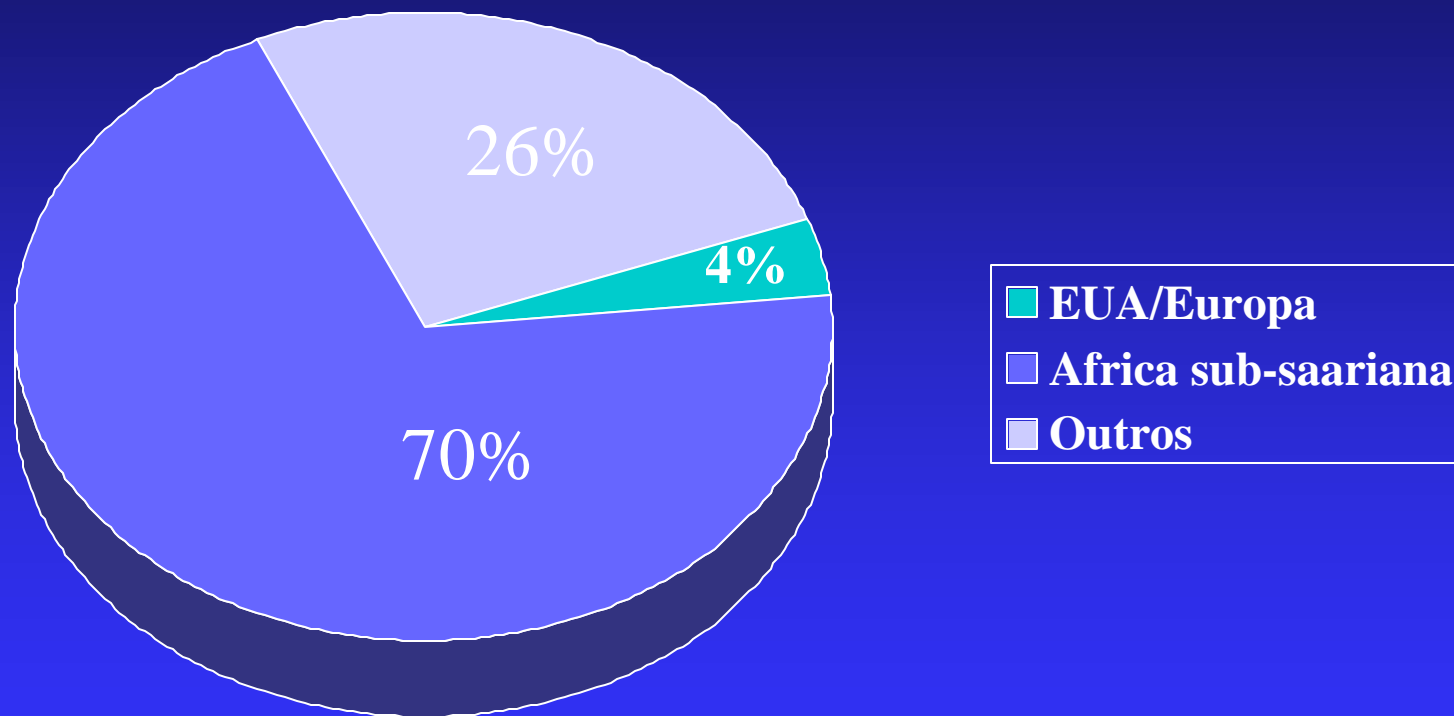
?????

Apesar da alta incidência de patógenos transmitidos por via sanguínea em países em desenvolvimento ...



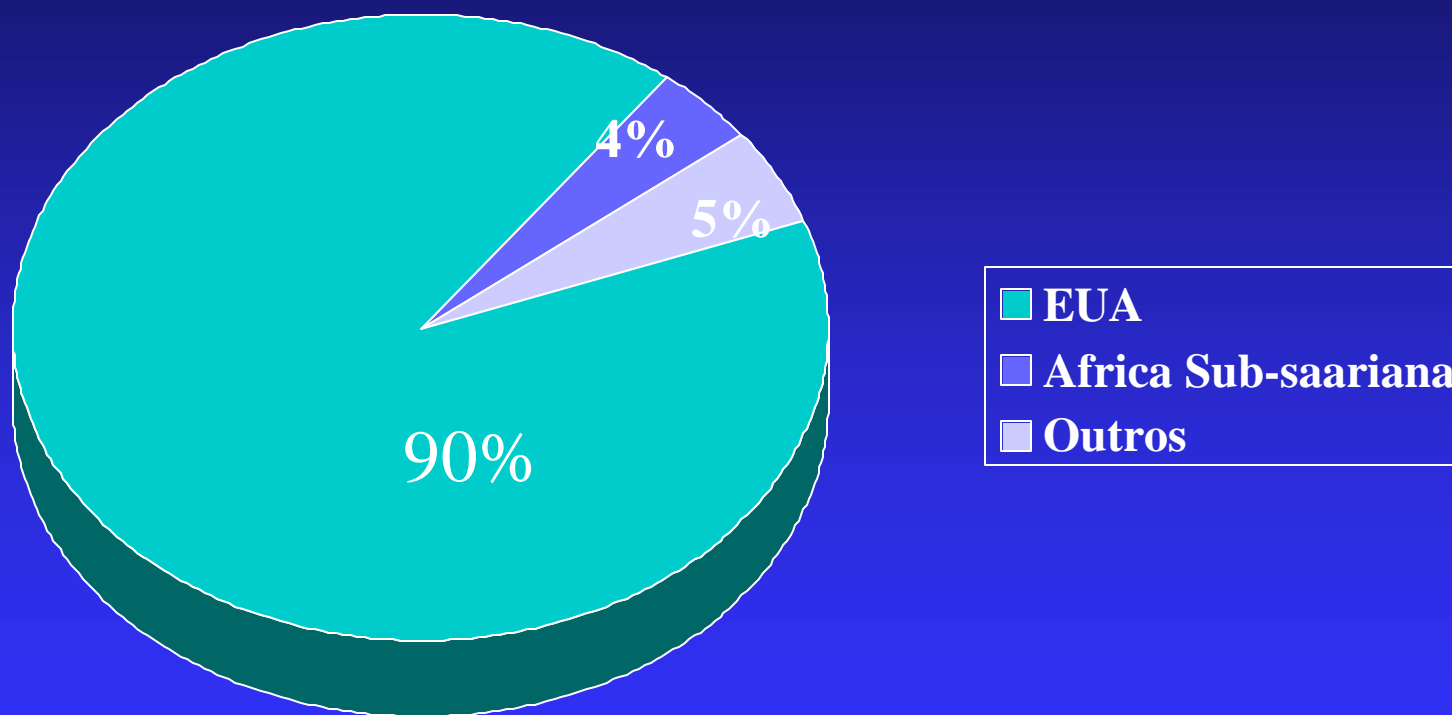
A documentação de infecções causadas por acidente ocupacional nessas regiões é escassa.

# POPULAÇÃO MUNDIAL INFECTADA POR HIV



Distributions of the HIV - Infected Population. Data from the Jointed United Nations Program on HIV/AIDS and the World Health Organization. Percentages do not total 100 because of rounding.

# INFECÇÃO POR HIV OCUPACIONAL NOTIFICADA



Documented Occupational HIV Infections Worldwide. Data from Ippolito et al . Percentages do not total 100 because of rounding .

# Realidade dos países em desenvolvimento

- ✓ Risco de transmissão aumentado por excessivo manuseio de agulhas contaminadas .
- ✓ Administração de medicamentos injetáveis em alta escala.
- ✓ Reuso de materiais .
- ✓ Descarte inadequado de lixo.
- ✓ Falta de EPI ( luvas, a ventais, gorros, máscaras).
- ✓ Falta de sistemas de descarte seguros

## **Entraves relacionados com a subnotificação de acidentes:**

- ✓ **Indisponibilidade de recursos humanos com a responsabilidade pela avaliação e pelo acompanhamento dos casos .**
- ✓ **Rotatividade das equipes , influenciando a constante falta de profissionais treinados.**
- ✓ **Reduzido nível de conhecimento prévio sobre os riscos de contaminação .**
- ✓ **Subvalorização dos riscos por exposição a material biológico pelo profissional .**
- ✓ **Falta de medidas de prevenção**

# MEDIDAS DE CONTROLE DE ENGENHARIA

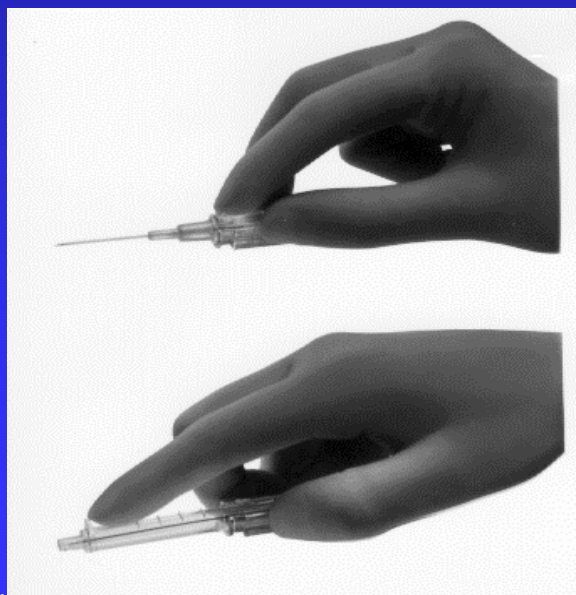
- ✓ Referem-se à prevenção da exposição dos profissionais através do desenvolvimento de métodos alternativos e do uso da tecnologia .
- ✓ As medidas de engenharia, incluem dispositivos que permitam , por exemplo, a realização de procedimentos sem a utilização de agulhas, ou a utilização de agulhas com dispositivos de segurança .

# PROTECTIV\* PLUS DESIGN DE SEGURANÇA



# PROTECTIV\* PLUS DESIGN DE SEGURANÇA

- O protetor da agulha encapsula a agulha , à medida que o cateter é inserido na veia



- Evita exposição da agulha

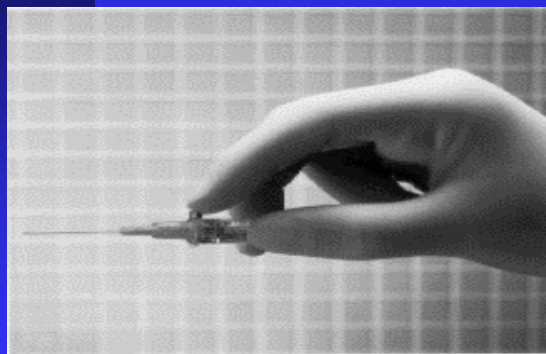
\*Marca Registrada



# PROTECTIV\* PLUS

## FACILIDADE NO MANUSEIO

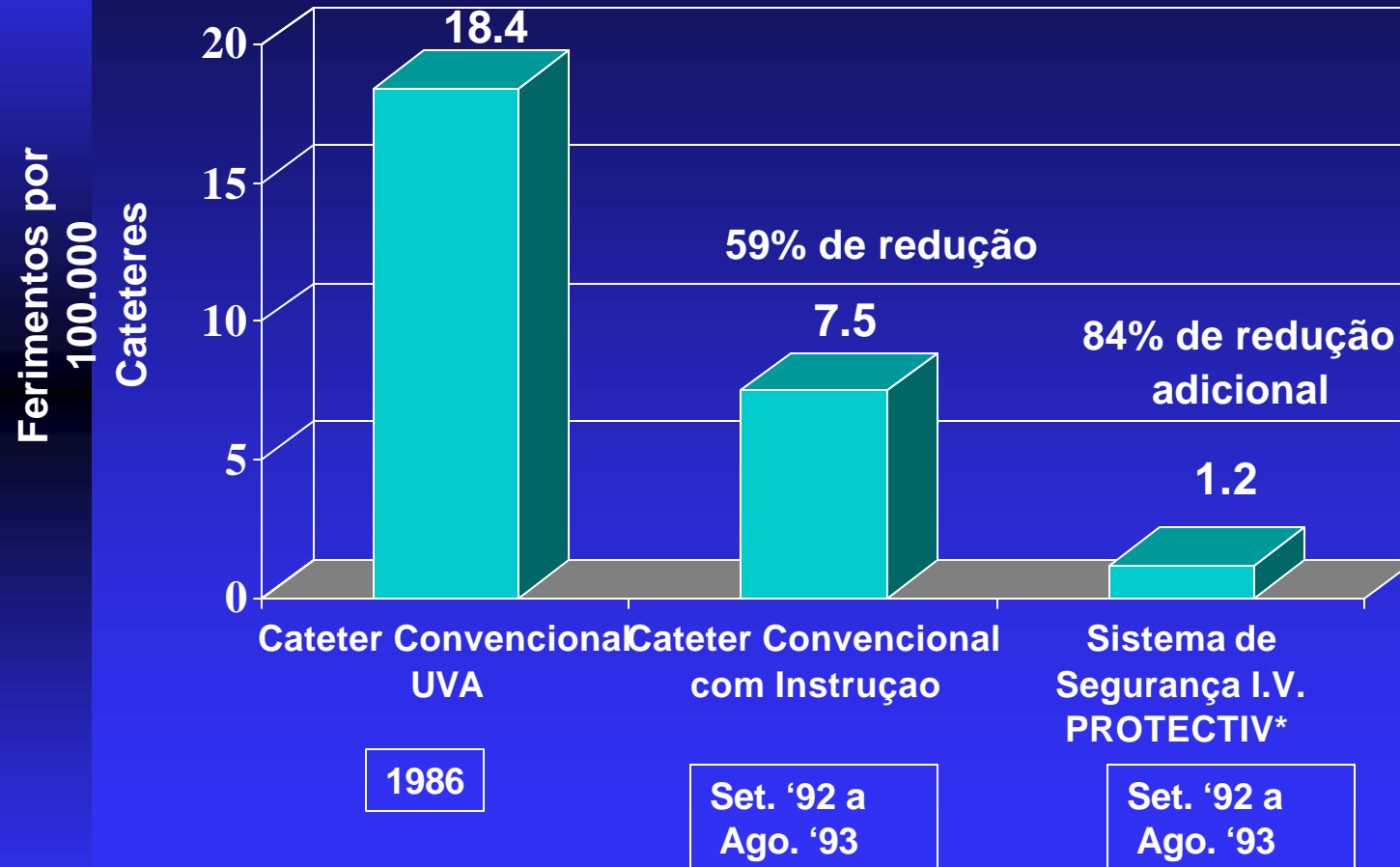
- Mecanismo de segurança suave e controlado pelo usuário.
- O corpo protetor encapsula a agulha à medida que o cateter é inserido na veia.



\*Marca Registrada

# Índices de Lesões por Picadas de Agulha -

*Cateteres Convencionais versus Cateteres Intravenosos PROTECTIV\**



Fonte: Jagger J *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996;17: 573-5; <sup>1</sup>Universidade de Virgínia (UVA) e 2 outros hospitais; 59% de redução de 1986 a 92; Adicional de 84% de redução após a introdução do cateter de segurança

# ***Declaração da Missão de Acesso Vascular***

***O Acesso Vascular da Ethicon Endo-Surgery obterá a liderança mundial nos mercados de Acesso Vascular ao elevar continuamente o padrão de atendimento.***

***Patrocinaremos uma ampla variedade de produtos seguros e inovadores, projetados para facilitar o uso e proteção contra os patógenos transmitidos por via sanguínea, aprimorando com eficácia de custo, os resultados para o paciente e usuário final.***

***Seremos reconhecidos como o padrão-ouro em treinamentos e instruções para clientes.***



Protegendo seu futuro