

# Limpeza manual de fresas intramedulares flexíveis: avaliação do processo e elaboração de protocolo

*Manual cleaning of flexible intramedullary reamers: process evaluation and protocol development*

*Limpieza manual de fresas intramedulares flexibles: evaluación del proceso y elaboración de protocolo*

Ana Paula Lima Perez<sup>1\*</sup> , Rachel de Carvalho<sup>1</sup> 

**RESUMO:** **Objetivo:** Avaliar o processo de limpeza manual de fresas intramedulares flexíveis por meio do teste adenosina trifosfato (ATP) superfície e água e elaborar um protocolo de limpeza de fresas intramedulares flexíveis utilizadas em cirurgias ortopédicas. **Método:** Estudo de campo, experimental, com análise quantitativa dos dados, realizado no Centro de Material e Esterilização (CME) de um hospital público de Eunápolis, interior da Bahia. Foram avaliadas 32 fresas, utilizadas em 17 cirurgias ortopédicas, antes e depois do processo de limpeza, totalizando 64 medidas de ATP na superfície e no lúmen. Como parâmetro de limpeza, adotou-se a recuperação de até 200 Unidades Relativas de Luz (URL). Para o tratamento dos dados, considerou-se o modelo de equação de estimação generalizada para as medidas de URL e nível de significância de 95%. **Resultados:** Ao serem comparadas as URL da superfície e do lúmen das fresas sujas e limpas, verificou-se redução significativa de 230.997,18 URL da superfície e 152.842,54 URL da água ( $p < 0,001$ ). A média de recuperação das URL das fresas após a limpeza foi de 74,3 URL para a superfície e 90,3 URL para o lúmen. **Conclusão:** A limpeza manual de fresas flexíveis demandou passos adicionais para alcançar a recuperação de URL adotada no estudo. A validação do tempo de imersão no detergente enzimático e o passo a passo dos procedimentos empregados na limpeza permitiram a avaliação do processo e a elaboração do protocolo de limpeza manual das fresas. **Palavras-chave:** Descontaminação. Procedimentos ortopédicos. Trifosfato de adenosina. Recursos materiais em saúde.

**ABSTRACT:** **Objective:** To evaluate the manual cleaning process of flexible intramedullary reamers using the adenosine triphosphate (ATP) surface and water test and to develop a cleaning protocol for flexible intramedullary reamers used in orthopedic surgeries. **Method:** Experimental field study, with quantitative data analysis, carried out at the Central Sterile Supplies Department (CSSD) of a public hospital in Eunápolis, in the interior of Bahia. 32 reamers were evaluated, used in 17 orthopedic surgeries, before and after the cleaning process, totaling 64 ATP measurements on the surface and lumen. As a cleaning parameter, the recovery of up to 200 Relative Light Units (RLU) was adopted. To process the data, the generalized estimating equation model was considered for the RLU measurements and a significance level of 95%. **Results:** When comparing the surface and lumen RLU of dirty and clean reamers, there was a significant reduction of 230,997.18 surface RLU and 152,842.54 water RLU ( $p < 0.001$ ). The average recovery of the RLU of the reamers after cleaning was 74.3 RLU for the surface and 90.3 RLU for the lumen. **Conclusion:** Manual cleaning of flexible reamers required additional steps to achieve the RLU recovery adopted in the study. The validation of the immersion time in the enzymatic detergent and the step-by-step procedures used in cleaning allowed the evaluation of the process and the elaboration of the protocol for manual cleaning of the reamers.

**Keywords:** Decontamination. Orthopedic Procedures. Adenosine triphosphate. Material resources in health.

**RESUMEN:** **Objetivo:** Evaluar el proceso de limpieza manual de fresas intramedulares flexibles, utilizando la prueba de superficie y agua de adenosina trifosfato (ATP), y elaborar un protocolo de limpieza para fresas intramedulares flexibles utilizadas en cirugías ortopédicas. **Método:** Estudio experimental de campo, con análisis de datos cuantitativos, realizado en el Centro de Materiales y Esterilización (CME) de un hospital público en Eunápolis, en el interior de Bahía. Se evaluaron 32 fresas, utilizadas en 17 cirugías ortopédicas, antes y después del proceso de limpieza, totalizando 64 mediciones de ATP en superficie y lumen. Se adoptó como parámetro de limpieza la recuperación de hasta 200 Unidades Relativas de Luz (URL). Para procesar los datos,

<sup>1</sup>Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein – São Paulo (SP), Brasil.

Autor correspondente: anapaulaperez15@gmail.com

Recebido: 28/08/2023 - Aprovado: 18/01/2024

<https://doi.org/10.5327/Z1414-4425202429930>



Este é um artigo de acesso aberto distribuído nos termos de licença Creative Commons Atribuição 4.0.

se consideró el modelo de ecuación de estimación generalizada para las mediciones de URL y un nivel de significancia del 95%. **Resultados:** Al comparar el URL de superficie y lumen de las fresas sucias y limpias, hubo una reducción significativa de 230.997,18 URL de superficie y 152.842,54 URL de agua ( $p < 0,001$ ). La recuperación promedio de las URL de las fresas después de la limpieza fue de 74,3 URL para la superficie y 90,3 URL para el lumen. **Conclusión:** La limpieza manual de las fresas flexibles requirió pasos adicionales para lograr la recuperación de URL adoptada en el estudio. La validación del tiempo de inmersión en el detergente enzimático y el paso a paso de los procedimientos utilizados en la limpieza permitieron la evaluación del proceso y la elaboración del protocolo de limpieza manual de las fresas.

**Palabras clave:** Descontaminación. Procedimientos ortopédicos. Adenosina trifosfato. Recursos materiales en salud.

## INTRODUÇÃO

No cotidiano dos Centros de Material e Esterilização (CME), seja da rede pública, seja da privada, existe grande demanda de processamento de materiais ortopédicos, relacionada à alta prevalência de atendimento a pacientes vítimas de trauma.

A cirurgia ortopédica está ligada à crescente inovação de materiais de síntese e próteses. O tratamento das fraturas tem evoluído substancialmente<sup>1</sup>. Parafusos e placas bloqueadas, hastes intramedulares bloqueadas (HIMB) e o uso de intensificadores de imagem tornam cada vez mais modernas as técnicas operatórias.

As fresas intramedulares flexíveis, utilizadas nas cirurgias ortopédicas de fixação das fraturas dos ossos longos, são produtos para saúde (PPS) de conformação complexa, passíveis de processamento e termorresistentes<sup>2</sup>.

O *design* flexível desse produto é conferido por duas fitas de aço inoxidável sobrepostas em espiral. Sua estrutura metálica não desmontável possui ranhuras, dobras e lúmen de difícil acesso para a limpeza<sup>2</sup>, o que pode resultar em sucessivas limpezas inadequadas, aumento de resíduos e formação de biofilmes, colocando em risco o processamento do material<sup>3,4</sup>.

Para a verificação do processo de limpeza, existe uma variedade de testes químicos disponíveis comercialmente<sup>5,6</sup>. Nesse sentido, o teste adenosina trifosfato (ATP) tem se destacado na prática diária dos CME por fornecer resultados quantitativos, rápidos e objetivos, possibilitando correções imediatas no processo<sup>7</sup>.

Considerando a limpeza adequada dos dispositivos de conformação complexa essencial para garantir segurança ao processamento, o presente estudo pretendeu validar o processo de limpeza manual de fresas intramedulares flexíveis, utilizando o teste químico ATP bioluminescência, e elaborar um protocolo de limpeza validado para uso em um CME de um hospital público de médio porte, localizado no interior da Bahia.

## OBJETIVO

Avaliar o processo de limpeza manual de fresas intramedulares flexíveis, por meio do teste de ATP, e elaborar um protocolo de limpeza manual de fresas intramedulares flexíveis utilizadas em cirurgias ortopédicas.

## MÉTODO

### Aspectos ético-legais

Não foi necessária a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa, pois não se tratou de pesquisa envolvendo seres humanos. Entretanto, seguindo-se os preceitos ético-legais que envolvem quaisquer tipos de pesquisas, o projeto foi analisado e aprovado pelo Sistema de Gerenciamento de Projetos de Pesquisa da instituição à qual as autoras pertencem, sob o número 5160/2021, e pela instituição sede da pesquisa, por intermédio da gerência do bloco cirúrgico, da qual o CME faz parte.

### Tipo e local de estudo

Estudo de campo, experimental, com análise quantitativa, realizado em unidade de CME de um hospital terciário, de média complexidade e médio porte, com atendimento via Sistema Único de Saúde (SUS), gerido pela prefeitura do município de Eunápolis, localizado no extremo sul da Bahia, Região Nordeste do Brasil.

O processo de limpeza é manual, de acordo com o cenário atual do CME. Utilizou-se água potável corrente, esponja para limpeza delicada, escovas de *nylon* com cerdas macias para superfície e canulados com hastes em aço inoxidável e diâmetro específico para cada lúmen da fresa; jatos de água destilada sob pressão para enxágue, compressas estéreis e jato de ar comprimido para secagem.

O detergente Ciclozyme Extra® foi diluído na proporção de 4 mL por litro de água destilada, de acordo com a recomendação do fabricante. O CME não dispõe de água na temperatura entre 30°C e 40°C; por isso, foi necessário validar o tempo de imersão para água em temperatura ambiente, como orienta o fabricante.

Durante a limpeza foi utilizada água potável e, para o enxágue final, utilizou-se jato de água destilada, quimicamente pura e isenta de sais solúveis.

## Amostra/material

A amostra foi definida por conveniência, com base no número de cirurgias ortopédicas que utilizaram fresas intramedulares flexíveis, no período de seis meses, entre setembro de 2022 e fevereiro de 2023. Fizeram parte do estudo 32 fresas flexíveis, utilizadas em 17 procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

No início do estudo foi realizado um pré-teste quanto ao tempo de imersão no detergente enzimático com as opções de 10, 20 e 30 minutos, a fim de validar o tempo de imersão conforme orientação do fabricante do produto. Assim, para a comparação da redução de URL, foram desconsiderados os processos ocorridos com tempo de imersão menor do que 30 minutos, sendo incluídas 56 medidas.

As fresas flexíveis fazem parte do material consignado de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) na instituição de estudo, fornecidas por empresa terceirizada, e ficam sob exclusividade da instituição por um período de 12 meses. São constituídas por aço inoxidável 316 L e liga de níquel titânio (Nitinol) e caracterizam-se por cabeça fresadora intramedular e modular de 9,0 a 14,00 mm, com incrementos de 0,5 mm para uso femoral ou tibial<sup>8</sup>.

Não existe um limite de processamento preestabelecido para as fresas flexíveis. No cenário do estudo, seu uso é ilimitado, sendo elas substituídas quando se danificam e perdem a funcionalidade, segundo critério do cirurgião ortopédico. Dessa forma, não houve possibilidade de realizar controle prévio do número de processamento das fresas estudadas.

## Operacionalização da coleta de dados

Para registrar os dados da coleta foi utilizado um formulário para a anotação dos resultados do teste de ATP bioluminescência em Unidades Relativas de Luz (URL) e parâmetros de tempos dos processos: tempo de imersão das fresas

no detergente enzimático, tempo de chegada das fresas no expurgo antes do término da cirurgia, tempo de limpeza e tempo de chegada das caixas ortopédicas no expurgo após o término da cirurgia.

Para a avaliação e validação do processo de limpeza, utilizou-se o teste 3M Clean-Trace™ Superfície ATP e 3M Clean-Trace™ Água Total ATP e um aparelho Luminômetro 3M™ Clean-Trace™ ATP LX25 para leitura de URL<sup>9</sup>, fabricado por 3M Health Care Bridgend, Wales, United Kingdom e distribuído por 3M do Brasil Ltda, sob CNPJ 45.985.371/0001-08.

Os resultados do teste de ATP bioluminescência em URL foram registrados antes e depois dos processos de limpeza manual das fresas, realizados de acordo com o cenário atual do CME.

Inicialmente, a autora do estudo recebeu um treinamento acerca do procedimento operacional para a realização dos testes de ATP bioluminescência, manuseio e cuidados específicos com o aparelho Luminômetro. O aparelho estava calibrado e operando conforme os padrões de normalidade.

A 3M recomenda realizar a leitura de ATP em um dispositivo novo. Com isso, foi coletada uma medida de ATP na superfície e no lúmen com enxágue de 40 mL de água destilada de uma fresa intramedular flexível nova e esterilizada.

Diante da escassez de referencial científico relacionando o teste de ATP com a verificação da limpeza de fresas flexíveis, foi estipulada como parâmetro de limpeza para a pesquisa a recuperação de até 200 URL, em concordância com estudos que validaram a limpeza de PPS críticos de conformação complexa, com ATP bioluminescência, utilizando esse *benchmark*<sup>10,11</sup>.

## Análise estatística

Os tempos foram apresentados com base nas médias, desvios padrão, mínimos e máximos, medianas e quartis. As comparações das URL entre as fresas foram verificadas de acordo com modelos de equações de estimação generalizada, considerando-se a dependência entre as medidas de uma mesma fresa por meio de distribuição Gamma. Os modelos consideraram o efeito do momento da medida, com as fresas sujas e limpas. Os resultados foram apresentados por médias estimadas e intervalos de confiança de 95% (IC95%), por medida. As análises foram realizadas no programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versão 26.0, considerando-se o nível de significância de 5%.

## RESULTADOS

Foram coletadas fresas de 17 cirurgias, sendo duas por cirurgia: a primeira e a última utilizada em cada procedimento. Em algumas cirurgias, apenas uma fresa foi suficiente para alcançar a fresagem ideal do canal medular para o implante da haste, motivo pelo qual foram analisadas 32 fresas intramedulares flexíveis. Cada fresa teve as medidas de URL da superfície e da água coletadas com a fresa suja (após o uso) e após o processo de limpeza manual, a fim de comparar a redução de URL no processo de limpeza, resultando em 64 medidas. As medidas de URL foram realizadas no mesmo grupo de fresas sujas e limpas.

Para a comparação da redução de URL, foram desconsiderados os processos ocorridos com tempo de imersão menor do que 30 minutos, sendo incluídas 56 medidas.

### Tempo de imersão no detergente enzimático

Comparando-se a redução de URL obtidas nos diferentes tempos de imersão no produto enzimático, verificou-se redução de 38.837,5 URL com tempo de imersão de 10 minutos, 68.794 URL com tempo de imersão de 20 minutos e 230.997,2 URL com tempo de imersão de 30 minutos, todas significativas em nível de 1%.

Na Tabela 1 apresentamos todos os tempos de imersão com o intuito de destacar que, apesar dos resultados significativos com os três tempos, para o parâmetro de limpeza de recuperação adotado (200 URL), foi considerado o tempo de 30 minutos de imersão como padrão para o estudo, que obteve o melhor resultado de recuperação.

Quando comparada a média de URL da água nos diferentes tempos de imersão, houve redução significativa de 860,5 URL com tempo de imersão de 10 minutos, 1.901,8 URL com tempo de 20 minutos e 28.765,1 URL com tempo de imersão de 30 minutos (Tabela 2).

### Redução das unidades relativas de luz

Na Tabela 3, encontram-se as descritivas das medidas coletadas. A mediana das URL da superfície das fresas sujas foi de 202.082 URL, variando de 6.714 a 496.441 URL. Após a limpeza, a mediana foi de 47 URL, variando de 13 a 299 URL. Para as URL da água, a mediana das fresas sujas foi de 112.880,5 URL, variando de 3.642 a 493.968 URL. Após a limpeza, a mediana foi de 51,5 URL, variando de 15 a 287 URL.

A Tabela 4 apresenta a comparação das URL das fresas sujas e limpas, medidas na superfície e na água. Houve redução significativa de 230.997,18 URL da superfície (IC95% 173.975,8–288.018,5) e de 152.842,54 URL da água (IC95% 96.463,9–209.221,1).

### Tempo de chegada ao expurgo

Foram calculados o tempo de chegada das caixas ortopédicas ao expurgo, o tempo de chegada das fresas, a diferença entre esses tempos e o tempo de limpeza.

O processo de limpeza das fresas foi iniciado antes do término da cirurgia, pois quanto maior o tempo para o início do processo de limpeza maior a retenção de resíduos. Assim sendo, as fresas foram recolhidas da sala operatória imediatamente após o uso, não aguardando a chegada das caixas

**Tabela 1.** Valores médios estimados e intervalos de confiança de 95% para as diferenças de Unidades Relativas de Luz da superfície antes e depois da limpeza das fresas intramedulares, por tempo de imersão no detergente enzimático.

	Contrastes			Diferença média estimada (IC95%)	Valor-p
10 min	Limpa	x	Suja	-38.837,5 (-42.322,4; -35.352,6)	<b>&lt;0,001</b>
20 min	Limpa	x	Suja	-68.794 (-114.641,1; -22.946,9)	<b>0,003</b>
30 min	Limpa	x	Suja	-230.997,2 (-288.018,5; -173.975,8)	<b>&lt;0,001</b>
Limpa	10 min	x	20 min	-127 (-308,2; 54,2)	0,170*
		x	30 min	-263,7 (-179,2; -348,2)	<b>&lt;0,001*</b>
		x	30 min	-390,7 (-195,5; -585,9)	<b>&lt;0,001*</b>
Suja	10 min	x	20 min	-30.083,5 (-75.899,2; 15.732,2)	0,198*
		x	30 min	-191.896 (-261.687,5; -122.104,5)	<b>&lt;0,001*</b>
		x	30 min	-161.812,5 (-245.370,8; -78.254,2)	<b>&lt;0,001*</b>

\*Valores p corrigidos pelo método de Bonferroni. Negrito indica valores p estatisticamente significativos.

**Tabela 2.** Valores médios estimados e intervalos de confiança de 95% para as diferenças de Unidades Relativas de Luz da água antes e depois da limpeza das fresas intramedulares, por tempo de imersão no detergente enzimático.

	Contraste			Diferença média estimada (IC95%)	Valor-p
10 min	Limpa	x	Suja	-860,5 (-5.467,6; -2.094,4)	<b>&lt;0,001</b>
20 min	Limpa	x	Suja	-1.901,8 (-10.851,9; -3.397,1)	<b>&lt;0,001</b>
30 min	Limpa	x	Suja	-28.765,1 (-209.221,1; -96.464)	<b>&lt;0,001</b>
Limpa	10 min	x	20 min	-431 (-191; 1.053)	0,174*
		x	30 min	-979,3 (-813,7; -1.144,8)	<b>&lt;0,001*</b>
	20 min	x	30 min	-548,3 (-147,5; 1.244)	0,155*
Suja	10 min	x	20 min	-2.912,5 (-7.613,8; 1.788,8)	0,225*
		x	30 min	-148.082,3 (-216.983,3; -79.181,3)	<b>&lt;0,001*</b>
	20 min	x	30 min	-145.169,8 (-209.836,3; -80.503,3)	<b>&lt;0,001*</b>

\*Valores p corrigidos pelo método de Bonferroni. Negrito indica valores p estatisticamente significativos.

**Tabela 3.** Descritivas das medidas das Unidades Relativas de Luz, antes e depois do processo de limpeza manual das fresas intramedulares (n=56).

	Fresas	
	Suja	Limpa
URL da superfície		
Média (desvio padrão)	231.071,5 (156.789,9)	74,3 (64)
Mínimo-Máximo	6.714-496.441	13-299
Mediana [quartis]	<b>202.082 [107.913,5; 341.173]</b>	<b>47 [34,5; 103,5]</b>
URL da água		
Média (desvio padrão)	152.932,8 (155.008,5)	90,3 (80,4)
Mínimo-Máximo	3.642-493.968	15-287
Mediana [quartis]	<b>112.880,5 [13.054,5; 238.422]</b>	<b>51,5 [31; 143]</b>

\*Em negrito estão destacadas as medidas mais apropriadas, de acordo com a distribuição.

**Tabela 4.** Comparação das medidas de Unidades Relativas de Luz antes e depois da limpeza manual das fresas intramedulares (n=56).

Medida	Média estimada	IC95%		Valor-p
		Inferior	Superior	
URL da superfície				
Suja	231.071,50	180.535,60	295.753,51	<b>&lt;0,001</b>
Limpa	74,32	54,34	101,66	
URL da água				
Suja	152.932,79	105.777,50	221.109,76	<b>&lt;0,001</b>
Limpa	90,25	65,28	124,78	

URL: Unidades Relativas de Luz. Negrito indica valores p estatisticamente significativos.

ortopédicas após o término da cirurgia, como era rotina antes da realização do presente estudo.

Desse modo, comparar os diferentes tempos de chegada do material teve o propósito de demonstrar que o tempo médio para as caixas ortopédicas chegarem ao expurgo foi de 140,4 minutos, com desvio padrão de 40,1 minutos, variando de 70 a 231 minutos. Esse tempo foi quase o dobro do tempo de chegada

das fresas ao expurgo, que teve média de 75,1 minutos, com desvio padrão de 30,7 minutos, variando de 28 a 127 minutos.

A diferença média entre os tempos foi de 65,4 minutos, com desvio padrão de 29,6 minutos, variando de 19 a 124 minutos. O tempo médio de limpeza das fresas foi de 65,1 minutos, com desvio padrão de 8,9 minutos, variando de 45 a 84 minutos (Tabela 5).

**Tabela 5.** Tempos de chegada do material e do processo de limpeza das fresas intramedulares (em minutos).

Tempo de chegada das caixas ortopédicas após o término da cirurgia	
Média (desvio padrão)	140,4 (40,1)
Mínimo-Máximo	70-231
Mediana [quartis]	138 [115; 164]
Tempo de chegada das fresas ao expurgo antes do término da cirurgia	
Média (desvio padrão)	75,1 (30,7)
Mínimo-Máximo	28-127
Mediana [quartis]	72 [51; 95]
Diferença entre o tempo de chegada no expurgo	
Média (desvio padrão)	65,4 (29,6)
Mínimo-Máximo	19-124
Mediana [quartis]	66 [43; 85]
Tempo da limpeza	
Média (desvio padrão)	65,1 (8,9)
Mínimo-Máximo	45-84
Mediana [quartis]	65 [60; 70]

## DISCUSSÃO

Nos últimos anos, a complexidade no *design* dos PPS aumentou significativamente e os surtos de infecção relacionados a dispositivos contaminados vêm chamando atenção para a necessidade de controlar e monitorar os procedimentos envolvidos na etapa de limpeza<sup>12-14</sup>.

Nesse contexto, a literatura tem revelado que o método de monitoramento visual com auxílio de lupa intensificadora de imagem mais empregado na prática apresenta limitações, dada a dificuldade em identificar sujidade em PPS que apresente conformação complexa, com lúmens estreitos ou fundo cego, gerando subjetividade ao resultado<sup>15</sup>. Assim, a aplicação de testes rápidos de limpeza na rotina dos CME pode garantir o monitoramento regular da eficácia da limpeza, detectando resíduos orgânicos, como proteínas, hemoglobina e carboidratos nos instrumentais cirúrgicos<sup>6</sup>.

Neste estudo, utilizou-se o método químico ATP bioluminescência para validar a limpeza manual de fresas intramedulares flexíveis no CME de um hospital público que não dispõe de lavadora automatizada, a fim de obter um protocolo de limpeza manual validado.

O ATP é a principal fonte de energia presente em todas as células de organismos vivos. Esse sistema de monitoramento utiliza a luminescência do ATP para medir a presença de matéria orgânica em superfícies ambientais, de instrumentais, endoscópios e dispositivos canulados. Os resultados são

apresentados em URL e a quantidade de luz é proporcional ao grau de contaminação presente na amostra. A leitura do ATP é realizada pelo aparelho portátil Luminômetro<sup>16</sup>.

Para a validação do processo e a criação do protocolo de limpeza manual, inicialmente se validou o tempo de imersão das fresas no detergente enzimático.

A legislação brasileira que regulamenta o uso de detergentes enzimáticos destinados à limpeza de PPS determina que o tempo de imersão na solução enzimática, assim como a qualidade e a temperatura da água para diluição, deve respeitar a orientação do fabricante do produto<sup>17</sup>. O fabricante do produto utilizado neste estudo recomenda que, para água destilada em temperatura ambiente, o tempo de imersão seja validado. Assim sendo, constatou-se que o tempo de imersão das fresas no detergente enzimático por 30 minutos apresentou maior redução de URL, quando comparado com os tempos de 10 e 20 minutos.

A limpeza manual foi caracterizada segundo as instruções de uso (IDU) do fabricante da fresa fornecida ao hospital<sup>18</sup>.

Estudos demonstram que o método ATP bioluminescência proporciona avaliação dos parâmetros que transpassam a limpeza visual, permitindo avaliar a eficácia dos protocolos de limpeza em tempo real<sup>7,10,11,16</sup>.

Os dados desta pesquisa estão de acordo com a literatura. Após conhecer os resultados das medidas de ATP na superfície e no lúmen das fresas, antes e depois do processo de limpeza, seguindo a IDU, foi possível implementar ações

para otimizar o processo realizado de acordo com o cenário atual do CME no qual o estudo foi realizado.

Embora os testes rápidos de ATP tenham sido empregados para avaliar a adequação da limpeza de instrumentais cirúrgicos, são necessários mais estudos para estabelecer o ponto de corte de URL que indique com segurança que a limpeza adequada foi alcançada<sup>6,10</sup>.

Concentrações de ATP abaixo de 500 URL têm sido consideradas aceitáveis para superfícies limpas<sup>19</sup>. No entanto, nesta pesquisa, utilizou-se como ponto de corte aceitável a recuperação de até 200 URL, embasada por referencial científico que validou a limpeza de PPS de conformação complexa (endoscópios flexíveis e instrumentais videolaparoscópicos) com este *benchmark* utilizando o teste 3M Clean-Trace™ ATP<sup>10,11</sup>.

O processo de limpeza manual empregado nas fresas flexíveis possibilitou a recuperação de URL esperadas. A mediana da redução das URL na superfície das fresas após a limpeza foi de 47 URL e, após a limpeza do lúmen, a mediana da água foi de 51,5 URL.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) recomenda que a limpeza manual desse tipo de PPS seja complementada por lavadora automatizada<sup>20</sup>. Estudo mostra que a limpeza automatizada é mais eficiente e reprodutiva quando comparada à limpeza manual<sup>21</sup>. Entretanto, em muitos hospitais no Brasil, o único método de limpeza disponível é o manual<sup>22</sup>, como é o caso do hospital sede da pesquisa. Contudo, a ANVISA considera que o CME só deve processar PPS compatíveis com sua capacidade técnica e classificação de infraestrutura<sup>20</sup>.

Apesar do reconhecimento de que a desinfecção ou esterilização falhará se a limpeza for ineficaz, a literatura tem revelado que pouco se evoluiu no estabelecimento de diretrizes para o monitoramento adequado da limpeza, seja manual, seja automatizada, para qualquer tipo de PPS passível de processamento<sup>6</sup>.

Neste estudo, o teste ATP bioluminescência possibilitou validar a limpeza manual das fresas intramedulares flexíveis. Ao comparar a redução de URL das fresas sujas e limpas, medidas na superfície e na água, verificou-se que a limpeza empregada permitiu redução significativa das medidas da superfície e da água.

No intraoperatório de fixação das fraturas de fêmur e tibia com haste intramedular, as fresas são os primeiros dispositivos a serem utilizados, cujo objetivo é desbastar o canal medular para a implantação da haste. Assim, para a criação do protocolo, estipulou-se o início da limpeza mais próximo ao uso clínico possível, ou seja, antes do término da cirurgia.

Ademais, a literatura traz evidência de que a presença de matéria orgânica ressecada em PPS dificulta o processo de limpeza. Essa dificuldade é potencializada em dispositivos que apresentam *design* sofisticados, com estrutura tubular e lúmens estreitos<sup>21</sup>, como é o caso das fresas estudadas.

Na realidade da instituição sede da pesquisa, o tempo médio de chegada das fresas no expurgo antes do término da cirurgia foi de 75,1 minutos. Em comparação com o tempo médio para as caixas ortopédicas chegarem ao expurgo, verificou-se que foi quase o dobro do tempo de chegada das fresas, não justificando aguardar o término da cirurgia para iniciar o processo de limpeza.

O tempo médio de limpeza das fresas foi de 65,1 minutos; um tempo longo, mesmo iniciando o processo de limpeza mais próximo ao uso clínico possível. Embora os PPS de conformação complexa exijam protocolos de limpeza mais elaborados, um procedimento operacional padrão (POP) com muitas etapas manuais de limpeza pode ter passos negligenciados, sobretudo nos horários de maior demanda<sup>2</sup>.

Esse tempo de limpeza pode ser atribuído à complexidade do material, que dificulta a remoção dos resíduos inerentes ao procedimento (sangue, medula e osso), bem como à falta da lavadora ultrassônica para complementar a limpeza. Contudo, estudo experimental destacou que, mesmo empregando métodos de limpeza manual e automatizada com eficácia demonstrada, a conformação das fresas não permitiu a remoção total da sujidade<sup>2</sup>.

A cirurgia ortopédica está ligada à crescente inovação de materiais de síntese e próteses e é importante reconhecer que o tratamento das fraturas tem evoluído substancialmente. Entretanto, é fundamental que os fabricantes dos PPS considerem a fabricação de materiais que permitam a limpeza segura e não exclusivamente a funcionalidade do produto. Além disso, devem fornecer protocolos de limpeza claros, exequíveis e que tenham sido validados, a fim de garantir a segurança do processo.

Ao se analisar o número de cirurgias com o uso de fresas flexíveis no período de estudo, observou-se uma amostra reduzida. Este dado pode ser atribuído ao porte do hospital, à quantidade reduzida de material ortopédico, ao tratamento cirúrgico escolhido, aos problemas estruturais e à própria demanda desse tipo de procedimento cirúrgico, visto que as fraturas diafisárias dos ossos longos são, na maioria dos casos, lesões causadas por traumas de alta energia, ocorridas em decorrência de acidentes no trânsito, quedas e violência interpessoal com o uso de arma de fogo<sup>23</sup>, portanto, de ocorrência variável.

Na realidade do hospital sede da pesquisa, o material de OPME fica em consignação exclusiva da instituição e não faz rodízio com outros hospitais. Esse dado é positivo, visto que o processamento centralizado, além de ser obrigatório pela ANVISA<sup>20</sup>, padroniza e reduz a variabilidade dos resultados de limpeza.

Diante do exposto, observa-se que um novo paradigma de limpeza de PPS requer dados de monitoramento rápidos e ferramentas que garantam a segurança do paciente como parte do controle da qualidade.

Desse modo, o monitoramento e a validação da limpeza utilizando o teste químico ATP bioluminescência pode ser considerado uma variável de controle de limpeza de fresas intramedulares flexíveis na rotina dos CME, não substituindo a avaliação visual e microbiológica.

### Limitações do estudo

Como limitações do estudo, citam-se o tipo e o tamanho da amostra, as limitações inerentes ao teste de ATP e a escassez de recursos financeiros. Além disso, não foram encontradas publicações referentes à limpeza manual de fresas intramedulares, uma vez que as recomendações enfatizam o processo de limpeza automatizado. Todavia, essa não é a realidade da instituição sede da pesquisa e nem de muitos CME do Brasil e do mundo.

### Contribuições para a Enfermagem Perioperatória

Como contribuição para a Enfermagem Perioperatória, busca-se evidenciar a complexidade da limpeza dos dispositivos cirúrgicos ortopédicos passíveis de processamento, que garantam a observância dos critérios atuais de qualidade e segurança, mesmo em cenários de hospitais públicos, inseridos na realidade socioeconômica brasileira. Ademais, o protocolo proposto neste estudo, apresentando na forma de

Procedimento Operacional Padrão (POP), em Apêndice, pode ser aplicado em instituições menores que dispõem de recursos limitados e não tenham processos de limpeza automatizados, realidade de muitos hospitais do Brasil e do mundo.

## CONCLUSÃO

A limpeza manual de fresas intramedulares flexíveis utilizadas em cirurgias ortopédicas, no cenário do estudo, demandou passos adicionais à instrução de uso do fabricante das fresas para a validação do processo, segundo o parâmetro de limpeza adotado.

O estudo demonstra, baseado nas comparações estatísticas, que a validação do tempo de imersão das fresas intramedulares flexíveis no detergente enzimático e o passo a passo dos procedimentos empregados na limpeza permitiram, utilizando-se como referência o teste de limpeza 3M Clean-Trace™ ATP superfície e água, a avaliação do processo e a elaboração do protocolo de limpeza manual. Houve redução significativa das medidas de URL após o processo de limpeza manual das fresas, utilizando-se imersão prévia em detergente enzimático por 30 minutos.

## CONFLITO DE INTERESSES

Os autores declaram não haver conflitos de interesses.

## CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

APLP: Conceituação, Coleta de dados, Redação – rascunho original. RC: Administração do projeto, Redação – revisão e edição, Supervisão.

## REFERÊNCIAS

1. Bekos A, Sioutis S, Kostroglou A, Saranteas T, Mavrogenis AF. The history of intramedullary nailing. *Int Orthop*. 2021;45(5):1355-61. <https://doi.org/10.1007/s00264-021-04973-y>
2. Souza RQ, Bronzatti JAG, Laranjeira PR, Mimica LMJ, Silva CB, Cruz AS, et al. Avaliação da segurança do processamento de fresas intramedulares flexíveis para cirurgia ortopédica. *Rev SOBECC*. 2017;22(1):17-22. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201700010004>
3. Lopes LKO, Costa DM, Tipple AFV, Watanabe E, Castillo RB, Hu H, et al. Complex design of surgical instruments as barrier for cleaning effectiveness, favouring biofilm formation. *J Hosp Infect*. 2019;103(1):e53-e60. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2018.11.001>
4. Smith K, Araoye I, Gilbert S, Waits K, Camins B, Conklin M, et al. Is retained bone debris in cannulated orthopedic instruments sterile after autoclaving? *Am J Infect Control*. 2018;46(9):1009-13. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2018.02.024>

5. Souza RQ, Barijan AT, Bronzatti JAG, Laranjeira PR, Graziano KU. Validação da limpeza de produtos para a saúde no cotidiano do centro de material e esterilização. *Rev SOBEC*. 2020;25(1):58-64. <https://doi.org/10.5327/Z1414-442520200010009>
6. Alfa MJ. Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring. *Am J Infect Control*. 2019;47S:A10-6. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2019.02.029>
7. Alvim AL, Ramos MS, Durão PMS. Monitoramento da limpeza de produtos para a saúde com teste adenosina trifosfato. *Rev SOBEC*. 2019;24(2):57-61. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201900020002>
8. Orthofix. Instrução de uso fresa flexível Orthofix®. Pinheiros: Orthofix; 2013. Registro ANVISA: 10392060059.
9. 3M Science Applied to Life. Linha para monitoramento de limpeza clean trace™ [Internet]. 2015 [acesso em 17 jan. 2023]. Disponível em: <https://multimedia.3m.com/mws/media/13984540/technical-datasheet-clean-trace.pdf>
10. Alfa MJ, Fatima I, Olson N. Validation of adenosine triphosphate to audit manual cleaning of flexible endoscope channels. *Am J Infection Control*. 2013;41(3):245-8. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2012.03.018>
11. Oliveira AC, Faria COC, Santos RO, Manoel VCF, Mussel IC, Paula AO. Validação do protocolo de limpeza manual dos instrumentais videolaparoscópicos em hospital universitário. *Rev SOBEC*. 2014;19(4):201-6. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201400040005>
12. Tosh PK, Disbot M, Duffy JM, Boom ML, Heseltine G, Srinivasan A, et al. Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* surgical site infections after arthroscopic procedures: Texas, 2009. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011;32(12):1179-86. <https://doi.org/10.1086/662712>
13. Sheitoyan-Pesant C, Alarie I, Iorio-Morin C, Mathieu D, Carignan A. An outbreak of surgical site infections following craniotomy procedures associated with a change in the ultrasonic surgical aspirator decontamination process. *Am J Infect Control*. 2017;45(4):433-5. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2016.11.020>
14. Southworth PM. Infections and exposures: reported incidents associated with unsuccessful decontamination of reusable surgical instruments. *J Hosp Infect* 2014;88(3):127-31. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2014.08.007>
15. Lipscomb IP, Sihota AK, Keevil CW. Comparison between visual analysis and microscope assessment of surgical instrument cleanliness from sterile service departments. *J Hosp Infect*. 2008;68(1):52-8. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2007.08.009>
16. Masia MD, Dettori M, Deriu GM, Bellu S, Arcadu L, Azara A, et al. ATP bioluminescence for assessing the efficacy of the manual cleaning procedure during the reprocessing of reusable surgical instruments. *Healthcare (Basel)*. 2021;9(3):352. <https://doi.org/10.3390/healthcare9030352>
17. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 55, de 14 de novembro de 2012. Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restritos em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2012. [acesso em 11 ago. 2023]. Disponível em: <http://www.abebrasil.org.br/imagem/pdf/RDC55%20Detergentes%20Enzimaticos.pdf>
18. Sartori. Instrução de uso [Internet]. 2023 [acesso em 22 jun 2023]. Disponível em: <https://sartori.ind.br/baixar.php?arquivo=admin/modSite/arquivos/pdf/56d73875001a1a1f1532f8d6816b0428.pdf>
19. Oliveira AC, Viana REH. Adenosina trifosfato bioluminescência para avaliação da limpeza de superfícies: uma revisão integrativa. *Rev Bras Enferm*. 2014;67(6):987-93. <https://doi.org/10.1590/0034-7167.2014670618>
20. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – 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 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2012. [acesso em 11 ago. 2023]. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015\\_15\\_03\\_2012.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html)
21. Alfa MJ, Nemes R. Manual versus automated methods for cleaning reusable accessory devices used for minimally invasive surgical procedures. *J Hospit Infect*. 2004;58(1):50-8. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2004.04.025>
22. Padoveze MC, Fortaleza CMCB, Kiffer C, Barth AL, Carneiro ICRS, Giamberardino HIC, et al. Structure for prevention of health care-associated infections in Brazilian hospitals: a countrywide study. *Am J Infect Control*. 2016;44(1):74-9. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2015.08.004>
23. Ozdemir B, Akesen B, Demirağ B, Bilgen MS, Durak K. Long-term outcome of unreamed intramedullary nails in femur diaphyseal fractures. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg*. 2012;18(2):147-52. <https://doi.org/10.5505/tjtes.2012.19970>

**APÊNDICE – Procedimento Operacional Padrão (POP): Limpeza manual de fresas intramedulares flexíveis.**

<b>Tipo do Documento</b>	Procedimento Operacional Padrão (POP)	<b>POP CME HRE – página 1/2</b>
<b>Título do Documento</b>	Limpeza manual de fresa intramedular flexível	<b>Emissão: 20/06/2023 Eunápolis/BA</b>

**1. Objectivo**

- Remover matéria orgânica e sujidades presentes na fresa intramedular flexível a fim de reduzir carga microbiana e tornar o produto seguro para manuseio, preparo e esterilização.

**2. Material**

- Roupa privativa
- Touca cirúrgica
- Sapato fechado
- Óculos de proteção
- Máscara cirúrgica
- Luva de procedimento
- Luva de borracha cano longo
- Avental impermeável de manga longa
- Detergente enzimático
- Água destilada
- Esponja macia
- Escovas com cerdas em nylon para superfície
- Escovas para lúmen com diâmetros variados
- Seringa de 20 mL

**3. Descrição dos procedimentos**

1. Higienizar as mãos antes e após as atividades.
2. Paramentar-se utilizando os equipamentos de proteção individual – EPI.
3. Diluir 12 mL de detergente enzimático em 3 L de água destilada em contêiner – diluição conforme orientação do fabricante do produto CicloZyme;

<b>Tipo do Documento</b>	Procedimento Operacional Padrão (POP)	<b>POP CME HRE – página 2/2</b>
<b>Título do Documento</b>	Limpeza manual de fresa intramedular flexível	<b>Emissão: 20/06/2023 Eunápolis/BA</b>

4. Realizar pré-enxágue na superfície e lúmen da fresa flexível com água potável corrente flexionando-a para que atinja ranhuras.
5. Realizar a imersão completa da fresa em solução enzimática.
6. Injetar, com auxílio de uma seringa, 20 mL de solução enzimática no lúmen da fresa flexível;
7. Após 30 minutos de imersão realizar fricção da superfície da fresa com esponja macia por 5 vezes do sentido proximal para distal (sentido vai e vem);
8. Realizar novo enxágue com água corrente;
9. Iniciar escovação na superfície (sentido vai e vem) por 10 vezes ou até não evidenciar presença de resíduos;
10. Iniciar escovação no lúmen com escova para canulado com diâmetro específico para cada lúmen da fresa (sentido vai e vem) por 10 vezes ou até não evidenciar presença de resíduos;
11. Enxaguar criteriosamente a superfície e lúmen da fresa utilizando jato de água destilada sob pressão flexionando-a até não evidenciar mais sujidade e coloração turva;
12. Secar com compressa estéril (45x50) e pistola de ar comprimido medicinal a superfície e lúmen, com intuito de visualizar resíduos na superfície e reentrâncias da fresa;
13. Em caso de sujidade na compressa durante a secagem, repete-se o processo a partir da escovação da superfície e lúmen;

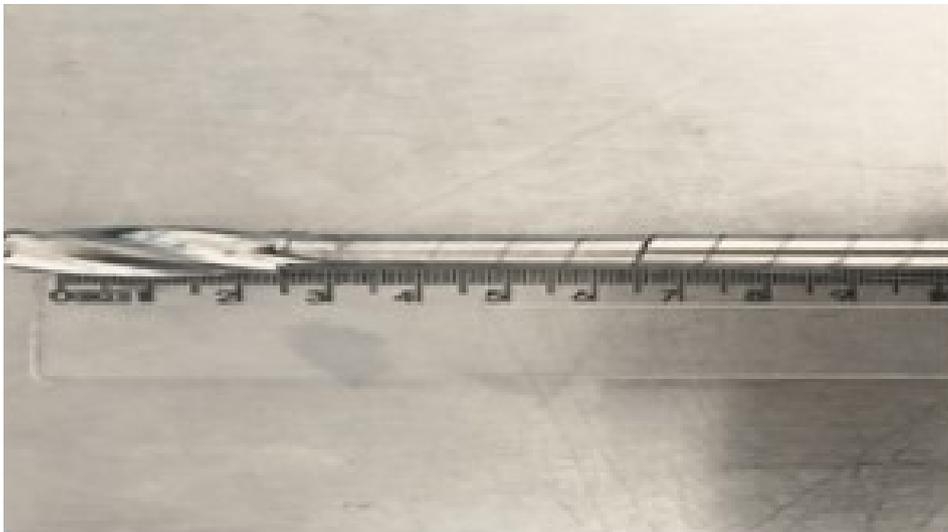
14. Após limpeza efetiva, realizar rinsagem com álcool a 70% na superfície da fresa com auxílio de compressa estéril por 5 vezes no sentido vai e vem;
15. Realizar inspeção visual com lupa de aumento.

#### 4. Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. s. Diário Oficial da União. 19 mar 2012; n.54, Seção 1:43.
2. 3M. Linha para Monitoramento de Limpeza Clean Trace™ [Internet]. 2015 [acesso em 17 jan. 2023]. Disponível em: <https://multimedia.3m.com/mws/media/1398454O/technical-datasheet-clean-trace.pdf>.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 55, de 14 de novembro de 2012. Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restritos em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências. [legislação na internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2012. [acesso 2023 ago 11]. Disponível em: <http://www.abebrasil.org.br/imagem/pdf/RDC55%20Detergentes%20Enzimaticos.pdf>
4. Ciclo Farma indústria Química. Instrução de uso: detergente enzimático CicloZyme Extra. Serrana: Ciclo Farma; 2022 [citado 2023 Set 1]. Disponível em: <https://www.ciclofarma.com.br/produto/ciclo-zyme>
5. Sartori. Instrução de uso instrumental cirúrgico – aço inoxidável. Sartori; 2023 [citado 2023 Set 5] Disponível em: <https://sartori.ind.br/baixar.php?arquivo=admin/modSite/arquivos/pdf/56d73875001a1a1f1532f8d6816b0428>

#### Procedimento de coleta da amostra de adenosina trifosfato da superfície da fresa flexível.

- a) Realizar a higienização das mãos.
- b) Colocar os equipamentos de proteção individual – máscara cirúrgica e luvas de procedimento.
- c) Retirar o teste da geladeira.
- d) Remover o teste da embalagem aluminizada.
- e) Aguardar 10 minutos para atingir a temperatura ambiente do teste.
- f) Segurar pelo cabo e remover o *swab* do dispositivo.
- g) Segurar a fresa em posição horizontal.
- h) Aplicar pressão no *swab* em uma área de 10 cm da fresa – da cabeça fresadora até o corpo.
- i) Girar o *swab* longitudinalmente no sentido vai e vem até completar uma volta 360° na fresa.
- i) Reinsere o *swab* no dispositivo na posição vertical.
- j) Ligar o Luminômetro e ir até o item de coleta,
- k) Empurrar o cabo do *swab* para romper o lacre e ativar o teste.
- l) Agitar de um lado para o outro de 5 a 10 segundos misturando a coleta com o reagente.
- m) Inserir o teste 3M™ Clean-Trace™ ATP Superfície no Luminômetro, fechar a tampa e seguir as instruções para realizar a medida.
- n) Aguardar a leitura dos valores em Unidades Relativas de Luz (URL).
- o) Retirar o teste do Luminômetro e descartar.
- p) Registrar os dados em formulário de pesquisa.



**Área padronizada para a coleta de adenosina trifosfato da superfície da fresa intramedular flexível.**

#### **Procedimento de coleta da amostra de adenosina trifosfato do lúmen da fresa flexível**

- a) Realizar a higienização das mãos.
- b) Colocar os equipamentos de proteção individual – máscara cirúrgica e luvas de procedimento.
- c) Abrir o coletor estéril.
- d) Segurar a fresa em posição vertical sem encostar nas laterais do coletor.
- e) Injetar 40 mL de água destilada no lúmen da fresa com seringa descartável.
- f) Fechar o coletor com o enxágue.
- g) Retirar o teste da geladeira.
- h) Remover o teste da embalagem aluminizada.
- i) Aguardar 10 minutos para atingir a temperatura ambiente do teste.
- j) Segurar pelo cabo e remover o *swab* do dispositivo.
- k) Ligar o Luminômetro e ir até o item de coleta.
- l) Abrir o coletor e inserir a haste do teste no enxágue imergindo até o limite do colar sem tocar nas laterais nem no fundo do recipiente estéril.
- m) Aguardar 10 segundos para que a amostra penetre nos anéis.
- n) Remover o teste na posição vertical.
- o) Reinsere o *swab* no dispositivo na posição vertical.
- p) Empurrar o cabo do *swab* para romper o lacre e ativar o teste.
- q) Agitar de um lado para o outro rapidamente de 5 a 10 segundos misturando a coleta com o reagente.
- r) Inserir o teste 3M™ Clean-Trace™ ATP Water no Luminômetro, imediatamente, fechar a tampa e seguir as instruções para realizar a medida.
- s) Aguardar a leitura dos valores em Unidades Relativas de Luz (URL).
- t) Retirar o teste do Luminômetro e descartar.
- u) Registrar os dados em formulário de pesquisa.