

Individualização dos implantes ortopédicos

Individualization of orthopedic implants

Individualización de implantes ortopédicos

Jeane Aparecida Gonzalez Bronzatti^{1*} , Leandro Lopes Miranda² ,
Larissa Thimoteo Cavassin³ , Rafael Queiroz de Souza¹ , Comitê OPME SOBECC*

Segundo o Ministério da Saúde, as órteses, próteses e materiais especiais (OPME) são insumos utilizados na assistência à saúde, estando estes relacionados a uma intervenção médica, odontológica ou de reabilitação, diagnóstica ou terapêutica. As OPME representam um elevado custo no setor de saúde, o que impulsiona a necessidade de maior controle do ponto de vista de rastreabilidade e processamento¹.

Dentre as OPME, podemos destacar os implantes, caracterizados como dispositivos médicos (DM) implantados cirurgicamente de forma temporária ou permanente, em que sua utilização se dá pela necessidade de repor a funcionalidade de um membro ou articulação de forma próxima à fisiológica, permitindo maior longevidade e melhor ajustamento ao local aplicado².

De acordo com a Resolução Específica (RE) nº 2.605 de 11 de agosto de 2006 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), os dispositivos implantáveis não podem ser reutilizados, por isso, mesmo que ocorra uma tentativa não efetivada de implantação, estes devem ser descartados, pois a força mecânica atribuída durante a prova pode danificar o implante ou comprometer sua estrutura³.

Na rotina diária do Centro de Material e Esterilização (CME) recebemos implantes e instrumentais em estojos com grande quantidade de placas e parafusos para serem processados e utilizados em diferentes procedimentos. A justificativa para disponibilizar os implantes em caixas gráficas é facilitar a seleção do tamanho (comprimento, diâmetro) e do modelo do implante que melhor se adequa ao caso do paciente durante o ato cirúrgico. Esta prática tem gerado muitas dúvidas e questionamentos dos enfermeiros de CME sobre as possíveis alterações nas características iniciais dos produtos diante das múltiplas exposições dos implantes aos produtos químicos utilizados no processo de limpeza, as altas temperaturas utilizadas nos processos de desinfecção e esterilização e o frequente manuseio dos profissionais. É necessário produzir evidências científicas demonstrando se após os inúmeros reprocessamentos, a resistência mecânica, integridade e biocompatibilidade do produto permanecem inalteradas, e com base nessas evidências, definir o número de vezes que esses implantes podem ser reprocessados, e padronizar a forma de registrar os processamentos já realizados.

A preocupação com a múltipla exposição dos implantáveis ao manuseio intraoperatório, circulação em diferentes instituições de saúde e más práticas no reprocessamento resultam na formação de biofilmes nas superfícies dos implantes aumentando os riscos para infecções de sítio cirúrgico. O biofilme consiste na agregação de células a uma superfície, as quais são envoltas por uma matriz de substâncias poliméricas extracelulares, que protegem os microrganismos contra os agentes de limpeza, resultando no comprometimento da esterilização⁴, aumentando os riscos para infecções, custo do tratamento, soltura do implante e, conseqüentemente, a morbimortalidade.

¹Centro Universitário São Camilo – São Paulo (SP), Brasil.

²Hospital Beneficência a Portuguesa de São Paulo – São Paulo (SP), Brasil.

³Sociedade Beneficente de Senhoras, Hospital Sírio-Libanês – São Paulo (SP), Brasil.

*Daniele Aparecida de Araujo Stuchi, Idalina Brasil Rocha da Silva, Larissa Garmis Thimoteo Cavassin, Ligia Garrido Calacchio, Leandro Lopes Miranda, Fernanda Patricia dos Santos, Francismere Moreira Siqueira, Jeane Aparecida Gonzalez Bronzatti, Hellen Maria de Lima Graf Fernandes, Mariana de Almeida Ruiz, Marcela Borges Alves Porto, Rafael Queiroz de Souza, Vinicius Muniz Perez Bezerra

Autor correspondente: gonzatti.edu@uol.com.br
<https://doi.org/10.5327/Z1414-4425202328961>



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

A Resolução de Diretoria Colegiada nº 594, de 28 de dezembro de 2021, da ANVISA dispõe sobre os requisitos para o grupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro e dá outras providências⁵.

A prática de individualização de implantes esterilizados para pronto uso já está definida e consolidada para algumas aplicações médicas no Brasil, como as próteses de quadril e joelho, implantes vasculares, cardíacos e odontológicos. No entanto, observa-se ainda uma grande quantidade de implantes utilizados em cirurgias de coluna, craniotomias, buco-maxilo, traumas, entre outros, que continuam sendo fornecidos em conjuntos para serem processados no CME do serviço de saúde sem as instruções de uso dos fabricantes.

Com o objetivo de responder às dúvidas dos profissionais de CME relacionadas à possibilidade de individualização dos implantes, a Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização — SOBECC, promoveu uma mesa redonda durante o 13º Simpósio Internacional de Esterilização e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, realizado em São Paulo (SP), Brasil, em 2022, para discutir este importante tema. Obviamente que a individualização desses DM gera impacto nos custos de fabricação, armazenamento, processos logísticos e nos sistemas de saúde público e privado.

Atualmente é comum chegar no CME caixas com grandes quantidades de implantes, às vezes com mais de 300 parafusos minúsculos, placas e instrumentais, com tempo exíguo para serem processados e disponibilizados para uso na hora do procedimento.

Quando os implantes chegam no CME, não recebemos informações sobre a trajetória desses produtos como: em quais instituições já passaram, circunstâncias em que foram processados e os recursos tecnológicos utilizados, qualidade de água, procedimento operacional padrão utilizado, além dos conhecimentos e habilidade dos recursos humanos que os manusearam. Dependendo das práticas adotadas e dos recursos utilizados, a qualidade e a segurança no processamento podem ser afetadas, pois é de conhecimento de todos que para suprir a demanda de trabalho no CME, etapas importantes do processamento podem ser omitidas, visto que não há sincronismo entre o horário de entrega de OPME e o horário da cirurgia.

Todas as normas, resoluções, diretrizes nacionais e internacionais são unânimes em determinar que os DM não estéreis, implantáveis ou não, recebidos no CME para serem

processados devem ser submetidos a todas as etapas do processamento de forma criteriosa, respeitando-se cada etapa e os tempos necessários para assegurar as boas práticas⁶⁻⁹.

Dada a escassez de tempo e necessidade de agilizar todo o processamento, o método de escolha para limpeza é o automatizado, por meio de lavadoras ultrassônicas, por ser mais rápido e não desalojar os implantes dos suportes. No entanto, nem todos os CME possuem lavadoras ultrassônicas com capacidade para comportar os diferentes tamanhos de caixas. Além disso, o enxágue adequado para remoção dos resíduos orgânicos, inorgânicos e detergente é fundamental para impedir que tais produtos sejam carregados para o corpo dos pacientes durante o procedimento. Algumas lavadoras ultrassônicas, que não possuem enxágue automatizado consecutivo a limpeza, os profissionais realizam o enxágue manualmente, o que pode aumentar a variabilidade do processo e comprometer o resultado esperado.

A limpeza manual individualizada, embora eficaz, geralmente é inviável devido à grande quantidade de instrumentais e implantes, mas em algumas instituições é a única opção, comprometendo assim a qualidade da limpeza.

Além de todas as dificuldades enfrentadas pelo CME para o processamento das OPME, nem todos os fabricantes (nacionais) e distribuidores (importados) fornecem as instruções de uso dos produtos para que os procedimentos operacionais padrão possam ser definidos e elaborados de acordo com as orientações, o que pode comprometer a eficácia da limpeza e, conseqüentemente, a segurança do paciente.

Outro argumento em busca da individualização dos implantes está relacionado à inspeção, realizada de forma rudimentar a olho nu ou com lentes de aumento, que não detectam a presença de biofilmes.

A grande problemática da circulação dos implantes entre os diversos serviços de saúde está relatada em um estudo que identificou biofilme em materiais explantados, o que alerta para as manifestações clínicas tardias que podem ocorrer até um ano após o procedimento. Os pacientes com esse tipo de infecção não apresentam sinais clássicos, como a febre. Em geral, manifestam um processo inflamatório crônico como dor, impotência funcional de baixa intensidade, sem drenagem de secreções, sem resposta imunológica, e não respondem a antibioticoprofilaxia. Em razão do diagnóstico difícil, o desfecho muitas vezes é o explante⁹.

Na área odontológica, os implantes são individualizados, esterilizados em dupla embalagem e, por meio do exame de imagem, os profissionais conseguem estimar o tamanho do implante a ser utilizado, não havendo a necessidade de abrir

vários deles. Dessa forma, é possível inferir que diante dos avançados recursos tecnológicos na área de diagnósticos por imagem, é possível que os cirurgiões de coluna, ortopedistas, cirurgiões de crânio e buco-maxilo-facial possam, por meio de imagens, estimar os tamanhos dos implantes a serem utilizados, diminuindo os riscos de abertura de produtos desnecessários.

Dentro deste contexto, observa-se que a individualização dos implantes não é uma preocupação dos fabricantes; sua atenção está voltada mais para a biocompatibilidade dos materiais utilizados na fabricação e a viabilidade financeira. Os produtos com maior biocompatibilidade possuem um alto valor, o que inviabiliza seu uso, tanto nos serviços de saúde privados quanto no Sistema Único de Saúde (SUS), cuja tabela de preços não é atualizada regularmente. Diante da proposta para individualização dos implantes, observa-se uma reação mais relacionada ao aumento dos custos de produção e à necessidade de reajuste nos preços finais dos produtos.

Outro argumento utilizado para a não individualização dos implantes é a necessidade de ampliação das áreas para armazenamento nos estoques dos fabricantes, distribuidores, hospitais e no processo logístico.

Os implantes são considerados de uso único independentemente da embalagem. O fato de abrir uma caixa com múltiplos implantes e somente manusear o produto fora do campo cirúrgico não o caracteriza como múltiplo uso, o que possibilita o seu reprocessamento. No entanto, conforme as instruções de uso dos fabricantes e dos sistemas regulatórios, uma vez aberta a embalagem do DM individualizado e esterilizado para pronto uso, a sua não utilização implicará em descarte, uma vez que, a validação do processamento deste DM foi realizada exclusivamente pelo fabricante.

Alguns especialistas referem que a grande diversidade e complexidade dos procedimentos cirúrgicos, e as diferentes opções de conjuntos de implantes são fatores que dificultam a individualização dos implantes ortopédicos. Em cirurgias com próteses primárias de quadril e joelho e em procedimentos eletivos e planejados de forma organizada, dificilmente ocorrerão falhas na seleção e abertura dos implantes. Em função da alta complexidade e os riscos em cirurgias de coluna, a probabilidade de ocorrer o desvio do implante, com a necessidade de trocas do DM é mais comum. As cirurgias de fraturas de platô tibial, mão e pé necessitam de implantes de diferentes tamanhos e a individualização pode dificultar a realização da técnica e o procedimento cirúrgico.

Nos procedimentos não padronizados, como nos traumas, um elevado número de parafusos é substituído durante a cirurgia devido a falhas com os instrumentais específicos utilizados para preparar o leito onde serão inseridos os implantes, como: medidores descalibrados, divergência entre os tamanhos de brocas, machos e o tamanho do parafuso, de forma que o implante não se ajusta ao orifício preparado. Além dos riscos dos pacientes decorrentes do excesso de manuseio, estes parafusos são devolvidos para o seu lugar na caixa gráfica. É importante ressaltar que a pressão realizada no parafuso durante a sua inserção pode resultar na perda da função e resistência mecânica do produto; no entanto, quando os profissionais do CME não são informados sobre esta tentativa, o implante poderá ser utilizado em outro paciente, o que pode comprometer os resultados esperados no procedimento.

A implantação de um parafuso que já foi testado em um paciente é uma inconformidade, mas ainda é uma prática comum, apesar do esforço dos enfermeiros para evitar a situação.

Entendemos que há um grande desafio na individualização dos minúsculos implantes utilizados nas cirurgias buco-maxilo-facial e fechamento de crânio. Nas caixas de tamanho 20 x 30 cm, que acomodam aproximadamente 250 parafusos e 100 placas, poderíamos ter um total de 350 embalagens individuais contendo parafusos de 1.2 mm, o que seria mais seguro para os pacientes.

Um problema extremamente sério que fez com que até hoje estes produtos não fossem individualizados é o caso dos parafusos abertos e não utilizados. Isso poderia gerar uma conta impagável pelo modelo do sistema de saúde do país, somente em consequência do descarte dos parafusos.

Até chegarmos a um ponto de equilíbrio é importante, após cada discussão, refletirmos e respondermos as seguintes perguntas: os fabricantes, a economia, os sistemas de saúde, o mundo estão preparados para a individualização dos implantes? Caso isso aconteça, qual o tempo necessário para adaptação de todo o processo? Existe risco de colapso do sistema de saúde por falta de DM ou pelo alto custo? Quem vai pagar a conta pela individualização?

Embora os custos sejam importantes para a sobrevivência dos sistemas de saúde, estes não podem sobrepor à segurança dos pacientes. Do ponto de vista econômico, a falta de boas práticas no processamento de DM interfere na qualidade assistencial e causa o aumento do risco de infecções hospitalares, impactando os custos dos tratamentos e comprometendo a integridade, a vida e a produtividade dos indivíduos. A compreensão

e discussão da lógica do outro são a melhor forma e o caminho mais curto para a conciliação dos diversos atores.

O risco está posto, é preciso avaliar se esse risco sensibiliza os setores que sobrepõem o fator econômico à falta de segurança dos pacientes.

FONTE DE FINANCIAMENTO

Nenhuma.

CONFLITO DE INTERESSES

Os autores declaram que não há conflito de interesses.

CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

JAGB: Redação – rascunho original. LLM: Redação – rascunho original. LTC: Redação – revisão e edição. RQS: Redação – revisão e edição.

REFERÊNCIAS

1. Fernandes HMLG, Cavassin LGT, Miranda LL, orgs. Boas práticas na gestão de órteses, próteses e materiais especiais (OPME). São Paulo: SOBECC; 2023.
2. Relvas C, Reis J, Potes JAC, Fonseca FMF, Simões JAO. Sistema de fabrico rápido de implantes ortopédicos. *Rev Bras Ortop*. 2009;44(3):260-5. <https://doi.org/10.1590/S0102-36162009000300013>
3. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RE N° 2.605, de 11 de agosto de 2006. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados. Brasília: Diário Oficial da União; 2006.
4. Pereira LA, Lopes LKO, Costa DM, Santos MA, Boff IMQ, Leão-Vasconcelos LSNO, et al. Biofilme em parafusos ortopédicos prontos para uso adquiridos por meio de sistema de consignação/comodato. *Acta Paul Enferm*. 2023;36:eAPE00811. <https://doi.org/10.37689/acta-ape/2023A000811>
5. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução – RDC N° 594, de 22 de dezembro de 2021. Dispõe sobre os requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União, Edição 245, Seção 1, pág. 184.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC N° 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União; 2012.
7. Association for the Advanced of Medical Instrumentation. ANSI/AAMI ST79:2017: comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington: American National Standard; 2017.
8. Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. Diretrizes de práticas em enfermagem perioperatória e processamento de produtos para saúde. 8ª ed. São Paulo: SOBECC; 2021.
9. Vickery K, Hu H, Jacombs AS, Bradshaw DA, Deva AK. A review of bacterial biofilms and their role in device-associated infection. *Healthc Infect*. 2013;18(2):61-6. <https://doi.org/10.1071/HI12059>