

Desenvolvimento do protótipo para apoiar o membro inferior durante o processo de antissepsia de fratura exposta

Development of a prototype to support the lower limb during the antiseptics of open fractures
Desarrollo de un prototipo para apoyar el miembro inferior durante la antiseptia de fractura abierta

Katia Cilene Ayako Inomata*; Mildred Patricia Ferreira da Costa**;
Silvia Cristina Fürbringer***

Resumo

Enquadramento: O aumento de pacientes com fratura exposta eleva o risco de infecção óssea. A infecção em sítio cirúrgico ortopédico constitui uma complicação grave. São utilizadas bandejas durante o procedimento de antissepsia da fratura exposta, passível de virar ou respingar na mesa cirúrgica e no chão, possibilitando a contaminação do campo cirúrgico e risco de queda do profissional no piso molhado.

Objetivos: Desenvolver um protótipo para apoiar o membro inferior durante o processo de antissepsia da fratura exposta.

Principais tópicos em análise: Projeto informacional. Foram levantadas informações para gerar soluções. No projeto conceitual foram construídos dois modelos de protótipos e testados em manequim, quanto à funcionalidade e *design*, permitindo apoio ao membro, irrigação sem respingos, destino adequado do líquido drenado e possibilitou a esterilização em autoclave. Na etapa projeto detalhado foi desenvolvido o desenho técnico e feito o registro da patente no Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Conclusão: Após os testes, o modelo 1 apresentou vazamentos e não possibilitou a esterilização. O modelo 2 atendeu aos requisitos de funcionalidade e esterilização.

Palavras-chave: fraturas expostas; enfermagem; perioperatório; equipamento cirúrgico; osteomielite

Abstract

Background: The increase in the number of patients with open fractures increases the risk of bone infection. Orthopedic surgical site infections are severe complications. During the antiseptics of open fractures, trays can be turned over and spill on the surgical table and fall to the ground, increasing the risk of contamination of the surgical field and the professional's risk of falling in the wet floor.

Objectives: To develop a prototype to support the lower limb during the antiseptic preparation of open fractures.

Main topics under analysis: Informational design. Data were collected to create solutions. Two prototype models were produced in the conceptual design phase and their functionality and design were tested in manikins, providing support to the limb, allowing irrigation without splatter, adequate fluid draining and elimination, and autoclave sterilization. In the detailed design phase, the technical design was developed, and the patent was registered at the Brazilian National Institute of Industrial Property.

Conclusion: After the tests, Model 1 showed leaks and did not enable sterilization. Model 2 met the functionality and sterilization requirements.

Keywords: open fractures; perioperative nursing; surgical equipment; osteomyelitis

Resumen

Marco contextual: El aumento de los pacientes con fractura abierta acrecienta el riesgo de infección ósea. La infección en la cirugía ortopédica constituye una complicación grave. Durante la antiseptia de una fractura abierta se utilizan bandejas, que pueden girar o salpicar la mesa de operaciones y el suelo, lo que hace que el entorno quirúrgico se contamine y que el profesional corra el riesgo de resbalarse con el suelo mojado.

Objetivos: Desarrollar un prototipo para apoyar el miembro inferior durante la antiseptia de una fractura abierta.

Principales temas en análisis: Proyecto informativo en el que se recogió información para generar soluciones. En el diseño conceptual se construyeron y se probaron dos prototipos en un muñeco, y se observó que la funcionalidad y el diseño permiten apoyar el miembro, irrigar sin salpicar, gestionar de forma adecuada el líquido drenado y esterilizar en autoclave. En esta fase del proyecto detallado se desarrolló el diseño técnico y se registró la patente en el INPI

Conclusión: Después de realizar las pruebas, el modelo 1 tuvo fugas y no permitió la esterilización. El modelo 2 fue adecuado respecto a los requisitos de funcionalidad y esterilización..

Palabras clave: fracturas abiertas; enfermería perioperatoria; equipo quirúrgico; osteomielitis

* MSc., Enfermeira, Centro Universitário São Camilo, 05025010, São Paulo, Brasil [katia.inomata@uol.com.br]. Morada para correspondência: Rua Raul Pompeia 144, 05025010, São Paulo, Brasil.

Contribuição no artigo: pesquisa bibliográfica, escrita do artigo.

** Ph.D., Universidade de São Paulo. Professora, Universidade São Caetano do Sul, 01545080, São Paulo, Brasil [mildred@uol.com.br]. Contribuição no artigo: orientadora da pesquisa de mestrado.

*** Ph.D., Universidade de São Paulo. Membro da Câmara técnica do Coren-SP. Professora, Universidade Monte Serrat, 01535001, São Paulo [silviafur@uol.com.br].

Contribuição no artigo: co-orientadora da pesquisa de mestrado, análise de dados e discussão.

Recebido para publicação em: 18.05.16

Aceite para publicação em: 19.10.16

Introdução

O aumento populacional e da potência dos meios de transportes levou a uma maior incidência de pacientes com fraturas expostas, elevando a taxa de ocupação de leitos e o risco de infecção óssea em ambiente hospitalar (Villa et al., 2013). A infecção em sítio cirúrgico relacionada com o procedimento ortopédico constitui uma complicação grave e catastrófica para pacientes e cirurgiões em instituições hospitalares. Aumenta os custos com hospitalização além de prolongar o afastamento do paciente de seu trabalho e de seu convívio familiar (Ercole, Chianca, Duarte, Straling, & Carneiro, 2011).

Num estudo sobre infecção em sítio cirúrgico ortopédico, em Belo Horizonte, Brasil, dos 3.543 pacientes que foram submetidos a procedimentos cirúrgicos ortopédicos, no período de 2005-2007, foram detectados 63 casos de infecção em sítio cirúrgico e 27 apresentaram osteomielite (Ercole et al., 2011). A infecção óssea é mais incidente em pacientes com fratura exposta com a classificação tipo III, devido à gravidade, ao tamanho e à exposição da lesão óssea no momento do trauma (Villa et al., 2013). As lesões térmicas, detritos e tecido necrosado também podem levar à osteomielite (McPherson et al., 2008).

A irrigação abundante, com solução fisiológica, constitui um dos tratamentos iniciais para antisepsia da fratura exposta realizada na sala de cirurgia (Villa et al., 2013). Instrumentos e equipamentos cirúrgicos podem contaminar-se e disseminar infecção aos pacientes, e deve-se considerar a relevância da prevenção de infecção em pacientes cirúrgicos, começando pelo processo de limpeza, desinfecção e esterilização (Goss, 2012).

No centro cirúrgico, especificamente em sala operatória, durante as cirurgias ortopédicas, a irrigação do membro pode resultar em respingos na mesa e no chão, possibilitando contaminação do campo cirúrgico e levando ao risco de queda dos profissionais.

Questão de investigação

Diante da problemática do quadro infeccioso do paciente com fratura exposta, que necessita de irrigação do membro, surgiu a questão: Qual é o meio prático e eficaz para realizar antisepsia da fratura exposta e evitar respingos no piso, reduzindo o risco de contaminação do campo cirúrgico e o risco de

queda dos profissionais de saúde na sala operatória? A motivação desta pesquisa foi a observação, durante a prática clínica, de respingos, derramamento de líquidos com sangue e resíduos na mesa cirúrgica e no chão quando a técnica convencional de antisepsia de membro era utilizada. Além do risco de contaminação, o chão molhado do centro cirúrgico tornou-se um risco de queda dos profissionais que ali desempenhavam as suas funções.

O objetivo deste estudo é desenvolver um protótipo para apoiar o membro inferior durante o processo de antisepsia de membros com fratura exposta, irrigação abundante sem respingos, drenagem e destino seguros do líquido contaminado com design passível de esterilização em autoclave.

Desenvolvimento

Utilizou-se a pesquisa tecnológica através do método de desenvolvimento de produto, proposto por Rozenfeld, e dividiu-se em três etapas: projeto informacional, projeto conceitual e projeto detalhado (Rozenfeld et al., 2006)

Projeto Informacional.

No Projeto Informacional foram analisadas as variáveis que influenciavam o problema identificado, como o trabalho difícil da equipa, utilizando uma bandeja como forma de receber o líquido da antisepsia, o risco de molhar a mesa cirúrgica e o chão com respingos, sem finalização segura e adequada da secreção drenada e apresentar risco de queda pelo profissional que manipula.

Um dos meios para prestar a assistência de forma segura, seria a confecção de um protótipo, com redução dos riscos de infecção óssea e de queda do profissional devido ao piso molhado. Após a análise do problema apresentado, foi feita uma busca de patentes pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) no Brasil e no exterior, com as descrições do protótipo (Instituto Nacional de Propriedade Industrial, 2015). Não foi encontrado nenhum objeto similar com a mesma função e característica do protótipo.

Projeto Conceitual

Na fase do Projeto Conceitual foi proposto um modelo com a finalidade de resolver o problema apresentado no Projeto Informacional, que possibilitasse realizar a

esterilização em autoclave e que oferecesse apoio ao membro, como forma de receber o líquido advindo do processo de antisepsia, oferecendo destino

apropriado ao resíduo sem respingos no chão e na mesa, conforme a Figura 1.

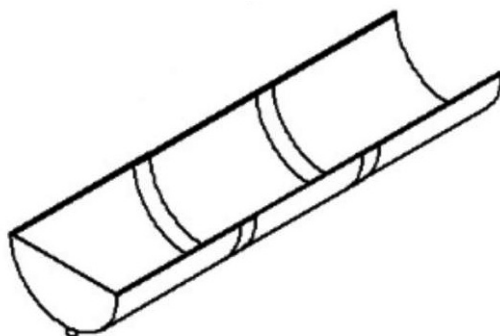


Figura 1. Modelo funcional do protótipo.

Com base no modelo proposto, após serem consultadas as medidas internas da autoclave e a resistência da matéria prima a ser utilizada para a fabricação do protótipo, foram fabricados dois modelos de protótipo para realização do teste. O

modelo 1 foi fabricado em aço galvanizado, com espessura de 1,04mm, na medida de 990mm de comprimento, dividido em três partes, 189 mm de largura, com encaixe de sobreposição, orifício de drenagem do líquido 5x12mm, conforme a Figura 2.



Figura 2. Modelo 1 de protótipo para antisepsia de membros com fratura exposta.

O modelo 2 foi confeccionado em alumínio, na espessura de 0,30mm com 860mm de comprimento com 120mm de largura, com barra de apoio direita e esquerda possibilitando fazer movimentos de

abertura das três partes, sendo duas partes com 220mm e uma parte com 329mm, com orifício de drenagem 5x12mm, conforme a Figura 3.

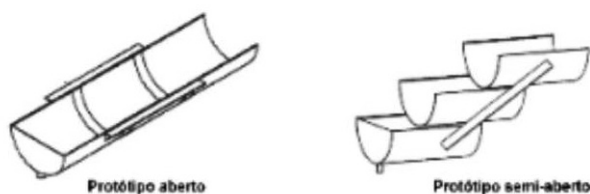


Figura 3. Modelo 2 de protótipo para antisepsia de membros com fratura exposta. Protótipo aberto e semi-aberto.

Teste de resistência e funcionalidade

O teste de esterilização em autoclave e de funcionalidade em sala de centro cirúrgico, foram realizados após a autorização por escrito do Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital São Bernardo.

Para realizar o teste de funcionalidade nos protótipos modelos 1 e 2, foram utilizados: extensão de látex, aspirador de secreção hospitalar, 3 litros de água destilada e azul de metileno e um lençol branco colocado sob os dois protótipos e no chão para observação de respingos ou vazamentos.

Para o teste de funcionalidade do Modelo 1 de protótipo, este foi colocado sobre uma mesa cirúrgica com lençol branco, foi colocada uma perna de manequim dentro do protótipo, o orifício de drenagem foi ligado à extensão de látex e este ao frasco de aspiração hospitalar, a uma pressão de aspiração -430 mmhg e procedeu-se à irrigação com água destilada e azul de metileno.

Houve vazamento entre as partes do protótipo indicada com a letra A e a letra B indica o local do vazamento, conforme mostra a Figura 4.



Figura 4. Protótipo modelo 1 com demonstração do vazamento.

Quanto ao teste de esterilização, o modelo 1 não pode passar pelo processo de esterilização, por ser de encaixe de sobreposição não permitir que o vapor da autoclave circule por entre as partes.

Para o teste de funcionalidade do modelo 2, o protótipo foi colocado sobre uma mesa cirúrgica com lençol branco.

O orifício de drenagem foi ligado a uma extensão de látex e esta ao frasco de aspiração hospitalar, a uma

pressão de aspiração de - 430mmhg. Sobre o modelo 2 do protótipo foi colocado o membro inferior de um manequim de simulação adulto. Com o aspirador de secreção ligado procedeu-se à irrigação do membro inferior com a solução de azul de metileno.

Neste teste de funcionalidade a drenagem do líquido foi adequada, não houve vazamento entre as partes e nem respingos no lençol branco colocado sobre a mesa cirúrgica e no chão, conforme mostra a Figura 5.



Figura 5. Protótipo modelo 2 sobre a mesa da sala cirúrgica, apoiando o membro inferior de um manequim, ligado ao frasco de aspiração de secreção.

Foi realizado o teste de esterilização em autoclave no modelo 2, na posição semiaberta, procedeu-se ao preparo do material seguindo as normas de esterilização da Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (Sociedade Brasileira de

Enfermeiros em Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Materiais e Esterilização, 2009). Os resultados foram satisfatórios considerando a informação pela fita de teste químico classe 6 colocada internamente no pacote e pela fita zebraada externamente conforme mostra a Figura 6.

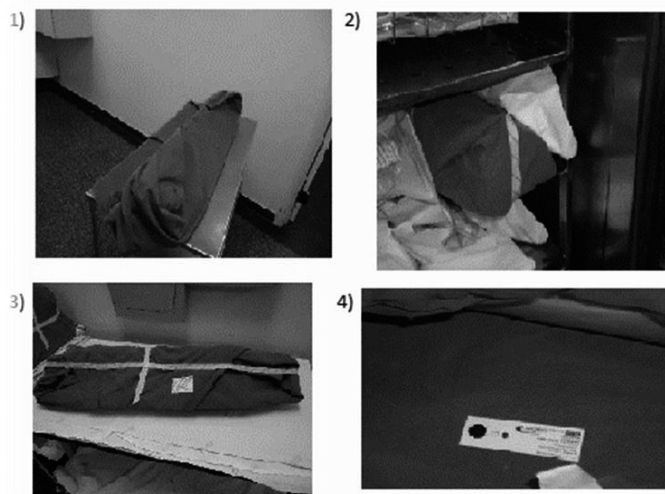


Figura 6. Demonstração do preparo e teste de esterilização do protótipo modelo 2.

Análise de sistemas subsistemas e componentes

Após os testes de funcionalidade e esterilização foram analisados os aspetos críticos do produto e definido qual o melhor modelo a ser proposto para transformar no produto final.

O modelo de escolha foi o protótipo modelo 2, nas medidas de 950mmx420mm, comprimento e largura, sendo dividido em três partes, com formato arredondado, para melhor adaptação ao membro, o comprimento e a largura foram baseados na tabela de medidas baseada pela norma ABNT 15800, NBR 16060: 2012 (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2012). O tamanho proposto possibilita a colocação na autoclave de diferentes medidas disponíveis no mercado.

A matéria prima de escolha para a fabricação do protótipo foi o polipropileno. Dentre as principais

propriedades de interesse destacam-se o baixo custo aliado à sua versatilidade, elevada estabilidade de forma, sendo esterilizável até 220° C, portanto compatível com autoclave (Araújo, 2010). O processo de fabrico inclui a moldagem por injeção ou termoformação a vácuo, usinagem (torneamento, furação) e união (Groover, 2012).

Projeto Detalhado

No Projeto Detalhado foram apresentados o desenho técnico conforme a Figura 7. A letra A demonstra o sentido do líquido drenado, a letra B mostra o formato da peça para ser esterilizada e a letra C mostra que o protótipo deverá ser puxado para trás para voltar à posição de apoio do membro.

O número de registo de patente no INPI é BR 10 2015 0327960 (Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2015).

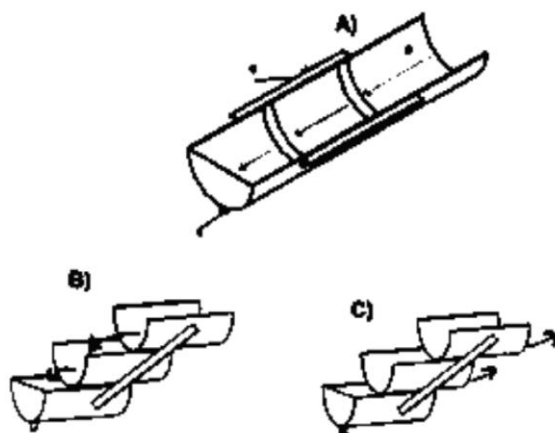


Figura 7. Desenho técnico do protótipo para antisepsia de membros com fratura exposta.

Conclusão

O presente estudo permitiu o fabrico do protótipo para apoiar o membro durante o processo de antisepsia de membros com fratura exposta. O protótipo modelo 1 não passou no teste de funcionalidade, apresentou um design que não atendeu aos requisitos de irrigação sem respingos e não foi passível de esterilização, portanto este modelo não terá continuidade de pesquisa.

O protótipo modelo 2 apresentou a funcionalidade almejada através da simulação de irrigação e antisepsia, possibilitou a realização do procedimento sem respingos na mesa cirúrgica e no chão, assim como o escoamento e finalização adequado do líquido drenado. O *design* possibilitou a esterilização em autoclave. A matéria-prima proposta é o polipropileno. Este modelo foi registrado no INPI como modelo de invenção.

Pretende-se realizar a validação clínica do modelo 2 do protótipo proposto de modo a identificar possíveis melhorias no *design* e desempenho do produto. O modelo 2 apresenta outras possibilidades de uso que não se limitam ao ambiente de centro cirúrgico, mas poderá ser testado em pronto socorro ou unidade de internamento para apoio de membro para realização de curativos ou suturas.

Referências bibliográficas

- Araújo, J. F. (2010). *Estudo de propriedades mecânicas do polipropileno moldado por injeção em insertos de resinas*. Curitiba, Brasil: Universidade Federal do Paraná.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas. (2012) *Vestuário - referenciais de medidas do corpo humano*. Rio de Janeiro, Brasil: ABNT.
- Ercole, F. F., Chianca, T. C. M., Duarte, D., Starling, C. E. F., & Carneiro, M. (2011) Risco para infecção de sítio cirúrgico em pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas. *Revista latino-americana de enfermagem*, 19(6), 269-276.
- Groover, M. P. (2012). Introdução aos processos de fabricação. Rio de Janeiro, Brasil: Ltc.
- Goss, L. K. (2012). Staying up to date on disinfection and sterilization techniques: Brush up on AORN's recommendations for perioperative practice. *Plastic Surgical Nursing*, 32(3), 112-6.
- Instituto Nacional da Propriedade Industrial. (2015). *Busca de patentes*. Recuperado de <http://www.inpi.gov.br/pedidos-em-etapas/faca-busca>.
- McPherson, J. C., Runner, R. R., Shapiro, B. W., Walsh, D. S., Valle, J. S. & Buxton, T. B. (2008). An acute osteomyelitis model in traumatized rat tibiae involving sand as a foreign body, thermal injury, and microbial contamination. *Comparative Medicine*, 58(4), 369-374.
- Rozenfeld, H., Forcellini, F. A., Amaral, D. C., Toledo, J. C., Silva, S. L., Alliprandini, D. H., & Scalice, R. K. (2006). *Gestão de desenvolvimento de produtos*. São Paulo, Brasil: Saraiva.
- Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. (2009). *Práticas recomendadas* (5ª.ed.). São Paulo, Brasil: SOBEC.
- Villa, P. E., Nunes, T. R., Gonçalves, F. P., Martins, J. S., Lemos, G. S., & Moraes, F. B. (2013). Avaliação clínica de pacientes com osteomielite crônica após fraturas expostas tratados no Hospital de Urgências de Goiânia, Goiás. *Revista Brasileira Ortopédica*, 48(1), 22-28.