UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

PAULA BATISTA LUIZE

Avaliação da integridade de luvas cirúrgicas em um hospital oncológico do interior paulista

RIBEIRÃO PRETO
2018

PAULA BATISTA LUIZE

Avaliação da integridade de luvas cirúrgicas em um hospital oncológico do interior paulista

Tese apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Doutor em Ciências, Programa de Pós-Graduação Enfermagem Fundamental.

Linha de pesquisa: Doenças Infecciosas: problemática e estratégias de enfrentamento

Orientador: Profa. Dra. Silvia Rita Marin da Silva Canini

RIBEIRÃO PRETO
2018

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Luize, Paula Batista

Avaliação da integridade de luvas cirúrgicas em um hospital oncológico do interior paulista. Ribeirão Preto, 2018.

102 p. : il. ; 30 cm

Tese de Doutorado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Enfermagem Fundamental.

Orientador: Profa. Dra. Silvia Rita Marin da Silva Canini

1. Luvas Cirúrgicas. 2. Infecção. 3.Segurança do paciente. 4.Riscos ocupacionais .

LUIZE, Paula Batista

Avaliação da integridade de luvas cirúrgicas em um hospital oncológico do interior paulista

Tese apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Doutor em Ciências, Programa de Pós-Graduação Enfermagem Fundamental.

Aprovado em / /

Comissão Julgadora

Prof. Dr._____

Instituição:_____

Prof. Dr._____

Instituição:_____

Prof. Dr._____

Instituição:_____

Prof. Dr._____

Instituição:_____

Prof. Dr._____

Instituição:_____

DEDICATÓRIA

Ao meu companheiro, Cassiano

Por permanecer ao meu lado, me incentivando a percorrer este caminho, por compartilhar angústias e dúvidas, me apoiando em todos os momentos bons e difíceis.

Aos meus pais, Antonio Carlos e Arlete

Por tanto amor a mim dedicado.

Tudo o que conquistei e tudo o que sou devo a eles, grandes incentivadores de minhas realizações pessoais e profissionais.

Ao meu irmão, Júnior

Pelo apoio, amizade e carinho.

Às nossas brincadeiras....as conversas de noites inteiras

AGRADECIMENTOS

Especialmente à minha orientadora, ***Profª Drª Silvia Rita Marin da Silva Canini,***
exemplo de profissional, mãe, amiga e mulher, que a cada encontro me inspira e me faz querer ser uma pessoa melhor.

Aos amigos de trabalho do Núcleo de Apoio ao Pesquisador,
que com amizade e paciência, me ajudaram com a digitação dos dados, análise estatística, me esclarecendo dúvidas e apontando valiosas sugestões para o aprimoramento deste trabalho.

Aos meus colegas de trabalho, Milena, Camila, Jete Jane, Sílvio, Telma, Hilda e Elaine,
que mais que colegas são amigos e parceiros nessa jornada.

Ao Hospital de Câncer de Barretos,
que autorizou a execução deste estudo, e que proporciona todo o apoio que preciso para meu crescimento profissional.

Todos os nossos sonhos podem se tornar realidade, se tivermos coragem de ir atrás deles"

(Walt Disney)

RESUMO

LUIZE, P. B. **Avaliação da integridade de luvas cirúrgicas em um hospital oncológico do interior paulista.** 2018. 102 f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2018.

Introdução: a utilização de luvas cirúrgicas estéreis é uma estratégia fundamental para a prevenção de infecção do sítio cirúrgico e para a proteção da equipe cirúrgica. Entretanto é comum a ocorrência de perfurações de luvas durante os procedimentos cirúrgicos as quais, em sua maioria, não são percebidas pelos profissionais. **Objetivos**: testar a associação entre a ocorrência de perfuração de luvas cirúrgicas e o número de cirurgiões em campo, o tempo de duração da cirurgia, o tipo de cirurgia, o tipo de abordagem cirúrgica e a especialidade cirúrgica. **Materiais e Métodos**: trata-se de um estudo de corte transversal realizado num hospital especializado em oncologia do interior paulista. A população do estudo foi composta por 3.966 luvas utilizadas em 359 cirurgias realizadas no referido hospital, no período de 01 de janeiro a 28 de fevereiro de 2018. A avaliação da integridade das luvas cirúrgicas foi realizada por meio de análise visual e da insuflação de líquido, conforme a norma EN 455-1. Os dados foram analisados por meio de estatística descritiva e pela técnica de regressão logística multivariada, utilizando-se o programa estatístico IBM SPSS Statistics versão 21. **Resultados**: Das 359 cirurgias analisadas, 145 (40,4%) cirurgias apresentaram luvas perfuradas. Das 3.966 luvas coletadas, 254 (6,4%) apresentaram perfuração. Do total de perfurações identificadas, 163 (64,2%) ocorreram na mão esquerda, atingiram o dedo indicador 94 (37,0%). As varáveis associadas à perfuração de luvas identificadas no modelo final foram cirurgias com tempo de duração acima de 120 minutos (OR: 3,06; IC 95%: 1,52 - 6,14) e cirurgias realizadas pelas especialidades da Ortopedia (OR: 4,40; IC95%: 2,36 - 8,20), do Tórax (OR: 3,28; IC95%: 1,75 - 6,17), da Urologia (OR: 2,97; IC95%: 1,53 - 5,76) e do Digestivo Baixo (OR: 2,35; IC95%: 1,22 - 4,54). Ressalta-se que as cirurgias realizadas por vídeo se constituíram num fator de proteção (OR: 0,35; IC95%: 0,22 - 0,56). **Conclusão**: o presente estudo confirmou a associação entre a perfuração de luvas e tempo de duração da cirurgia acima de 120 minutos e especialidades cirúrgica, além disso, as cirurgias realizadas por vídeo se constituíram como um fator de proteção. Acredita-se que os resultados obtidos poderão subsidiar a proposição de medidas de prevenção e consequentemente contribuir para a segurança dos pacientes e dos profissionais da área da saúde.

Palavras-chave: Luvas Cirúrgicas, Infecção Hospitalar, Segurança do Paciente, Riscos Ocupacionais.

ABSTRACT

LUIZE, P. B. **Evaluation of the integrity of surgical gloves in an oncological hospital in the state of São Paulo.** 2018. 102 f. Thesis (Ph.D.) – Ribeirão Preto College of Nursing, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2018.

Introduction: the use of sterile surgical gloves is a fundamental strategy for the prevention of infection of the surgical site and for the protection of the surgical team. However, perforated gloves are common during surgical procedures which, for the most part, are not perceived by professionals. **Objective:** to test the association between the occurrence of surgical glove perforation and the number of surgeons in the surgery, the duration of the surgery, the type of surgery, the type of surgical approach and the surgical specialty. **Materials and Methods**: this is a cross-sectional study conducted at a specialized hospital in oncology in the state of São Paulo. The study population consisted of 3.966 gloves used in 359 surgeries performed at the referred hospital, from January 1 to February 28, 2018. The evaluation of surgical glove integrity was performed through visual analysis and fluid insufflation, in accordance with EN 455-1. Data were analyzed using descriptive statistics and the multivariate logistic regression technique using the IBM SPSS Statistics version 21 statistical program. **Results:** of the 359 surgeries analyzed, 145 (40,4%) surgeries had perforated gloves. Of the 3.966 gloves collected, 254 (6,4%) presented perforation. Of the total number of perforations identified, 163 (64,2%) occurred in the left hand, reaching the index finger 94 (37,0%). The variables associated with the perforation of gloves identified in the final model were surgeries with duration time over 120 minutes (OR: 3,06; 95% CI: 1,52 - 6,14) and surgeries performed by Orthopedics specialties (OR: 4,40; 95% CI: 2,36 - 8,20), Thorax (OR: 3.28; 95% CI:1.75 - 6.17), Urology (OR: 2,97; 95% CI: 1,53 - 5,76) and the Low Digestive (OR: 2.35; 95% CI: 1,22 - 4,54). It should be emphasized that the surgeries performed by video were constituted as a protection factor (OR: 0,35; 95% CI: 0,22 - 0,56). **Conclusion:** the present study confirmed the association between the perforation of gloves and the duration of surgery over 120 minutes and surgical specialties, besides that the surgeries performed by video were constituted as a protection factor. It is believed that the results obtained may support the proposal of preventive measures and consequently contribute to the safety of patients and health professionals.

Keywords: Gloves, Surgical; Cross Infection; Patient Safety; Occupational Risks

RESUMEN

LUIZE, P. B. **Evaluación de la integridad de guantes quirúrgicos en un hospital oncológico del interior paulista**. 2018. 102 f. Tesis (Doctorado) – Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2018.

Introducción: la utilización de guantes quirúrgicos estériles es una estrategia fundamental para la prevención de la infección del sitio quirúrgico y para la protección del equipo quirúrgico. Sin embargo, es común la presencia de perforaciones de guantes durante procedimientos quirúrgicos que, en su mayoría, no son percibidas por los profesionales. **Objetivos:** Evaluar la asociación entre la ocurrencia de perforación de guantes quirúrgicos y el número de cirujanos en el campo, la duración de la cirugía, el tipo de cirugía, el tipo de abordaje quirúrgico y la especialidad quirúrgica. **Materiales y Métodos**: se realizó un estudio transversal realizado en un hospital especializado en Oncología del interior paulista. La población del estudio fue compuesta por 3.966 guantes usados en 359 cirugías realizadas en el hospital, en el período comprendido entre el 01 de enero al 28 de febrero de 2018. La evaluación de la integridad de los guantes quirúrgicos se realizó mediante análisis visual y la insuflación de líquido, según la norma EN 455-1. Los datos fueron analizados mediante estadística descriptiva y por la técnica de regresión logística multivariada, utilizando el programa estadístico IBM SPSS Statistics versión 21. **Resultados**: un total de 359 cirugías, 145 (40,4%) cirugías le perforaron los guantes. De los 3.966 guantes analizados, 254 (6,4%) tenían una perforación. El número total de perforaciones identificadas, 163 (64,2%) ocurrieron en la mano izquierda, alcanzó el dedo índice 94 (37,0%). Las variables asociadas con la perforación de guantes, identificadas en el modelo final fueron cirugías con una duración superior a 120 minutos (OR: 3,06; IC 95%: 1.52 a 6.14) y las cirugías realizadas por las especialidades de la Ortopedia (OR: 4,40; IC del 95%: 2,36 a 8,20), tórax (OR: 3,28; IC del 95%: 1,75 a 6,17), urología (OR: 2,97; IC del 95%: 1,53 a 5,76) y la parte inferior del tracto digestivo (OR: 2,35; IC del 95%: 1,22 a 4,54). Cabe destacar que las cirugías realizadas por video si forman un factor protector (OR: 0,35; IC del 95%: 0,22 a 0,56). **Conclusión**: el presente estudio confirmó la asociación entre la perforación de guantes y tiempo de duración de la cirugía superior a 120 minutos y especialidades quirúrgicas, además, las cirugías realizadas por video se constituyeron como un factor de protección. Se cree que los resultados obtenidos pueden subsidiar la proposición de medidas preventivas y contribuir así a la seguridad de los pacientes y de los profesionales del área de la salud.

Palabras claves: Guantes Quirúrgicos; Infección Hospitalaria; Seguridad del Paciente; Riesgos Laborales

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Mandril Circular para acomodar luva cirúrgica com 1000 ml de água, conforme Norma Européia EN 455-1 (CEN, 2000)..... 38

Figura 2 - Fluxograma de coleta de dados..... 39

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição do número de cirurgias analisadas e do número de luvas cirúrgicas coletadas segundo as variáveis do estudo. Hospital de Câncer de Barretos-SP, 2018..... 44

Tabela 2 - Distribuição do número de cirurgias que apresentaram ou não luvas cirúrgicas perfuradas segundo as variáveis do estudo. Hospital de Câncer de Barretos, 2018..... 45

Tabela 3 - Distribuição do número de cirurgias com uma ou mais luvas com perfuração segundo a especialidade cirúrgica. Hospital de Câncer de Barretos, 2018..... 46

Tabela 4 - Distribuição do número de luvas cirúrgicas segundo a presença ou não de perfuração e variáveis do estudo. Hospital de Câncer de Barretos, 2018..... 47

Tabela 5 - Distribuição do número de luvas cirúrgicas perfuradas segundo a localização anatômica do furo em luva cirúrgica. Hospital de Câncer de Barretos, 2018..... 48

Tabela 6 - Distribuição do número de luvas cirúrgicas com perfuração segundo a localização anatômica do furo e especialidade cirúrgica. Hospital de Câncer de Barretos, 2018..... 49

Tabela 7 - Distribuição do número de luvas cirúrgicas com perfuração segundo a mão acometida e a localização anatômica do furo. Hospital de Câncer de Barretos, 2018..... 50

Tabela 8 - Distribuição do número de luvas cirúrgicas perfuradas segundo a mão acometida e a especialidade. Hospital de Câncer de Barretos, 2018..... 51

Tabela 9 - *Odds ratio* brutos para as variáveis do estudo e intervalos de confiança. Hospital de Câncer de Barretos, 2018..... 52

Tabela 10 - *Odds ratio* brutos e ajustados com respectivos intervalos de confiança – Modelo Final. Hospital de Câncer de Barretos, 2018..... 53

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAOS	American Academy of Orthopaedics Surgeons
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AORN	Association of Perioperative Registered Nurses
ASTM	American Society for Testing and Materials
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CEN	Comité Européen de Normalisation
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
EUA	Estados Unidos da América
FDA	Food and Drug Administration
HBV	Vírus da Hepatite B
HCV	Vírus da Hepatite C
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IC	Intervalo de Confiança
IHI	Institute Healthcare Improvement
ISC	Infecção do Sítio Cirúrgico
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
NHSN	National Healthcare Safety Network
NNIS	National Nosocomial Infections Surveillance
NR	Norma Regulamentadora
OR	*Odds ratio*
PAS	Profissionais da Área da Saúde
PP	Precauções-Padrão
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SHEA	Society for Healthcare Epidemiology of America
SPSS	Statistical Package for Social Science
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

1	**INTRODUÇÃO.....**	**13**
1.1	Construção do objeto de estudo.....	14
1.2	Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS).....	16
1.3	A Infecção de Sítio Cirúrgico (ISC) no contexto das IRAS.....	19
1.4	Fatores de risco para a ocorrência de Infecção de Sítio Cirúrgico (ISC).....	22
1.5	O uso de luvas cirúrgicas como medida de prevenção de Infecção de Sítio Cirúrgico (ISC).....	24
1.6	O uso de luvas cirúrgicas como barreira de proteção aos Profissionais da Área da Saúde (PAS).....	27
2	**OBJETIVOS.....**	**32**
2.1	Objetivo Geral.....	33
2.2	Objetivos Específicos.....	33
3	**MATERIAL E MÉTODO.....**	**34**
3.1	Delineamento do Estudo.....	35
3.2	Local do Estudo.....	35
3.3	População do Estudo.....	35
3.4	Coleta de Dados.....	35
3.5	Variáveis do Estudo.....	40
3.6	Processamento e Análise dos Dados.....	40
3.7	Considerações Éticas.....	41
4	**RESULTADOS.....**	**42**
4.1	Análises Descritivas das Cirurgias Analisadas no Estudo.....	43
4.2	Análises Descritivas das Luvas Cirúrgicas Analisadas no Estudo..	46
4.3	Análise Univariada.....	51
4.4	Análise Multivariada.....	52
5	**DISCUSSÃO.....**	**54**
6	**CONCLUSÃO.....**	**70**
6.1	Análises Descritivas das Cirurgias Analisadas no presente estudo	71
6.2	Análises Descritivas das Luvas Cirúrgicas Analisadas no presente estudo.....	71
6.3	Análise Univariada ……..	71
6.4	Análise Multivariada…….	72
7	**CONSIDERAÇÔES FINAIS.....**	**73**
	REFERENCIAS.....	**76**
	APENDICES.....	**88**
	ANEXOS.....	**91**

1 INTRODUÇÃO

1.1 Construção do objeto de estudo

A Infecção de Sítio Cirúrgico (ISC) permanece nos dias atuais como um dos principais riscos à segurança dos pacientes nos serviços de saúde no cenário mundial (ANVISA, 2017).

A ocorrência da ISC depende de vários fatores, como as características do paciente, do procedimento cirúrgico, de agentes patogênicos e do ambiente, assim, estratégias que visem a diminuição do risco de contaminação da ferida cirúrgica durante o procedimento cirúrgico são um dos principais objetivos para a redução do desenvolvimento dessa infecção (ANDERSON et al., 2014; PHILLIPS; O'GRADY; BAKER, 2014; MANGRAM et al., 1999).

A utilização de luvas cirúrgicas estéreis é uma medida fundamental na prevenção da ISC ao propiciar barreira física para os micro-organismos presentes nas mãos dos Profissionais da Área da Saúde (PAS), no ambiente e nos pacientes (KRAMER; ASSADIAN 2016; ANDERSON et al., 2014).

Em relação à utilização de luvas cirúrgicas, a World Health Organization (WHO) recomenda que os PAS usem luvas por duas principais razões: para evitar que os micro-organismos que estão colonizando a pele das mãos, ou estejam presentes transitoriamente nas mãos do profissional sejam transmitidos aos pacientes e de um paciente para outro; e para reduzir o risco dos próprios profissionais adquirirem infecções dos pacientes (WHO, 2009a).

A WHO reitera que as luvas devem ser usadas somente quando indicado, se a integridade das luvas estiver comprometida (presença de furos), elas devem ser trocadas assim que possível, além disso, o mesmo par de luvas não deve ser usado novamente ou lavado e, por fim, a higienização das mãos não pode ser substituída pelo uso de luvas (WHO, 2009a).

Durante os procedimentos cirúrgicos as luvas atuam como um componente vital na manutenção da barreira física entre a equipe cirúrgica e o paciente. As luvas reduzem as chances de risco de transmissão de doenças aos PAS e infecções ao paciente (MISTELI et al., 2009; MYERS et al., 2008; TANNER; PARKINSON, 2006).

Os PAS devem ser alertados de que as luvas não fornecem uma proteção completa contra a contaminação das mãos, razão que justifica a importância da

correta higienização das mãos antes de calçar as luvas e após a retirada das mesmas. A microbiota que coloniza os pacientes pôde ser observada em até 30% dos PAS que usam luvas durante o contato com o paciente (WHO, 2009a).

Porém em relação às ISC, não existem evidências suficientes que avaliam o impacto da perfuração de luvas durante o ato cirúrgico na ocorrência dessas infecções. Entretanto, estudos evidenciaram que patógenos podem ter acesso às mãos dos PAS por meio de pequenos defeitos nas luvas ou pela contaminação das mãos durante a remoção das luvas (WIDMER, 2013; BELDAME et al., 2012; HUBNER et al., 2010).

Neste contexto, torna-se imprescindível a manutenção da integridade das luvas cirúrgicas como medida capaz de impedir o contato da mão do cirurgião com o sangue e outros fluidos biológicos do paciente.

Por esse motivo muitos PAS fazem uso concomitante de duas luvas sobrepostas com o propósito de aumentar o nível de proteção oferecido. Em estudo que teve como objetivo identificar a taxa de perfuração de luvas cirúrgicas e consequentemente avaliar o risco de contaminação dos PAS com sangue e outros fluidos biológicos do paciente, evidenciou que mais de 80% dos casos em que a equipe utilizou o duplo enluvamento, apenas a luva externa estava perfurada, as luvas internas estavam íntegras (THOMAS; AGARWAL; MEHTA, 2001).

Oliveira, Gama e França (2016) afirmam que a falha na integridade das luvas cirúrgicas durante procedimentos cirúrgicos é uma ocorrência comum, que viabiliza a exposição do paciente e dos PAS a micro-organismos potencialmente causadores de infecção, dessa forma recomenda-se que a troca de luvas em intervalos de tempos definidos deva acontecer durante procedimentos cirúrgicos prolongados.

Diante do exposto, podemos inferir que para as medidas de precauções disponíveis serem eficazes, os PAS precisam repensar sobre a qualidade da proteção oferecida por essas medidas e a forma de utilizar os equipamentos de proteção individual, sobretudo as luvas cirúrgicas, pois as mãos desses profissionais têm sido o local mais exposto durante a assistência prestada ao paciente cirúrgico.

Dessa forma, o presente estudo busca responder a seguinte questão:

- Quais os preditores associados à perfuração de luvas cirúrgicas em um hospital oncológico do interior do estado de São Paulo?

1.2 Infecções Relacionada à Assistência à Saúde (IRAS)

As Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) são toda e qualquer infecção que acomete o indivíduo, tanto em instituições hospitalares, atendimentos ambulatoriais na modalidade de hospital dia ou domiciliar, e que possa estar associada a algum procedimento assistencial, seja ele terapêutico ou diagnóstico. Essa definição foi recomendada pelo National Healthcare Safety Network (NHSN), do Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (HORAN; ANDRUS; DUDECK, 2008).

As IRAS são condições localizadas ou sistêmicas, resultantes de uma reação adversa à presença de um agente infeccioso ou toxina. Essas, são causadas por agentes endógenos ou exógenos ao paciente, e está presente ou incubada do momento da sua admissão até a saída de qualquer serviço de saúde (HORAN; ANDRUS; DUDECK, 2008).

Assim, as IRAS são consequências decorrentes da invasão do hospedeiro e da multiplicação de micro-organismos de sua própria microbiota ou daqueles provenientes dos artigos médico-hospitalares, da equipe assistencial ou do ambiente e sua prevenção e controle são considerados passos fundamentais para a segurança e qualidade da assistência à saúde (PEREZ et al., 2011).

No cenário atual, as IRAS são consideradas um grave e recorrente problema de saúde pública no mundo, provocando grandes transtornos para a esfera pública, instituições de saúde e pacientes (WHO, 2011; PADOVEZE et al., 2010; PITTET et al., 2008).

A WHO afirma que as IRAS são adquiridas pelos pacientes enquanto recebem cuidados assistenciais e representam o evento adverso mais frequente que afeta a segurança dos pacientes em todo o mundo. Sendo um desafio para a segurança do paciente, medidas de prevenção, devem ser prioridade em instituições de saúde que visam um ambiente seguro (WHO, 2016).

Além disso, as IRAS apresentam impacto sobre a letalidade hospitalar, duração do tempo de internação e dos custos. O aumento das condições que induzem a internação de indivíduos cada vez mais graves e imunocomprometidos, somado ao surgimento da resistência aos antimicrobianos, confere às IRAS especial relevância para a saúde mundial (ANVISA, 2017**;** ALLEGRANZI et al., 2011; WHO,

2011).

Pittet et al. (2008) afirmam que as IRAS afetam milhões de pessoas no mundo, podendo ocasionar complicações entre 5 a 10% das internações em hospitais de cuidados agudos nos países desenvolvidos, já nos países em desenvolvimento esse risco pode ser até 20 vezes superior, alcançando uma porcentagem maior que 25% nos pacientes infectados. Além disso, os autores afirmam que fatores associados à escassez e qualificação de recursos humanos, estrutura física inadequada dos serviços de saúde e o desconhecimento de medidas de controle contribuem para que os países em desenvolvimento sofram com maior carga de IRAS.

A WHO (2011) afirma que as IRAS são ainda um problema que as instituições de saúde não podem afirmar que tenham resolvido, a vigilância dessas infecções é complexa e requer o uso de critérios padronizados, disponibilidade de instalações de diagnóstico e experiência para interpretar os resultados. Além disso, aponta que sistemas de vigilância existem em vários países desenvolvidos, porém são praticamente inexistentes na maioria dos países de baixa e média renda.

Estudo realizado nos Estados Unidos da América (EUA) que teve como objetivo estimar o número de infecções e mortes, em hospitais americanos, por meio da análise dos dados do sistema National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS), hoje denominado NHSN, encontrou uma taxa de infecção igual a 4,5%, acometendo 1,7 milhões de pessoas e causando mais de 99 mil mortes entre os anos de 1990 a 2002, sendo uma importante causa de morbidade e mortalidade nesse país (KLEVENS et al., 2007).

Estimou-se que no ano de 2011, em hospitais de cuidados agudos dos EUA, ocorreriam cerca de 721.800 infecções associadas aos cuidados de saúde dentre os 648.000 pacientes internados (MAGILL et al., 2014). Além disso, dados norte-americanos apontaram que os custos relacionados à assistência a paciente com infecções se elevaram em aproximadamente 4,5 milhões de dólares por ano, impactando diretamente em planejamento de ações em saúde (MCKIBBEN et al., 2005).

O European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) afirmam que as IRAS acometem anualmente cerca de três milhões de pacientes atendidos em serviços de saúde europeus, estimando que a cada dia 18 pacientes são afetados por pelo menos uma infecção associada aos cuidados de saúde prestados

(ECDC, 2013).

Em relatório publicado pela WHO referente à ocorrência de IRAS nos anos de 1995 a 2010 em países desenvolvidos e em desenvolvimento, identificou que a prevalência dessas infecções nos países de renda baixa variou de 5,7% a 19,1%, a taxa de mortalidade de pacientes com infecção em Unidades de Terapia Intensiva em países da América Latina foi de 29%. Além disso, os dados publicados revelaram que o aumento da duração da permanência hospitalar associada às IRAS nesses países, variou entre 5 a 29 dias (WHO, 2011).

No Brasil, a primeira avaliação de amplitude nacional sobre infecção em serviços de saúde foi realizada no ano de 1994, sendo avaliados 8.624 pacientes com mais de 24 horas de internação, cujo tempo médio de permanência foi 11,8 dias. O número de pacientes com infecção foi de 1.129 e identificou-se uma prevalência de 15% de taxa infecção em 99 hospitais terciários do país. Os índices maiores de infecção foram obtidos nos hospitais públicos, 18,4%, e os menores nos hospitais privados sem fins lucrativos, 10% (PRADE et al., 1995).

Em 2001, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) iniciou um diagnóstico do controle de infecções em serviços de saúde no Brasil, detectando questões de fragilidade estrutural, como a ausência de suporte de laboratório de microbiologia em alguns hospitais, além de requisitos essenciais que não eram atendidos pelas instituições, como, ter uma Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) e a realização de vigilância epidemiológica (ANVISA, 2005).

A ANVISA tornou-se responsável por definir as normas gerais, os critérios e os métodos para a prevenção e controle das IRAS no Brasil, coordenando as ações e estabelecendo um sistema de avaliação e divulgação dos indicadores nacionais (ANVISA, 2017).

No Brasil, diversas iniciativas em busca do desenvolvimento de um sistema eficiente e eficaz vêm se estabelecendo, algumas com merecido destaque, entretanto esta é uma realidade ainda desconhecida, ocasionando o aparecimento de redes desintegradas e individualizadas, proporcionando o desconhecimento da real magnitude do problema de IRAS no país (NOGUEIRA et al., 2014).

Reconhecendo o fenômeno das infecções adquiridas em serviços de saúde como problema de saúde pública é preconizado que as autoridades desenvolvam programas que auxiliem esses serviços na elaboração de estratégias que visem a redução de suas taxas de infecção. Somado a isso, essas autoridades

devem designar uma agência para o gerenciamento de um plano de controle e prevenção de infecções em âmbito nacional, o qual deverá estar alinhado com os demais objetivos em saúde (WHO, 2004).

Recentemente esforços têm sido dirigidos para a monitoração e prevenção das IRAS, tornando-se prioridade em vários países desenvolvidos, com iniciativas lideradas por organizações de saúde, associações profissionais, agências governamentais e de acreditação (YOKOE et al., 2008).

As organizações voltadas para a segurança do paciente como, a Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) e CDC afirmam que a maioria das infecções pode ser evitada e que as instituições de saúde devem ter o objetivo de reduzir ao máximo a ocorrência de IRAS específicas para as quais existem intervenções de prevenção consolidadas (SLAVISH, 2012).

Dessa forma, constantemente são elaboradas recomendações que visam auxiliar os serviços de saúde no controle desses eventos, em especial, quatro categorias de IRAS associadas a dispositivos invasivos e a procedimentos, que são elas, infecções da corrente sanguínea relacionada a cateter vascular, pneumonia associada a ventilação, infecções do trato urinário associada a sondagem vesical de demora e infecções do sitio cirúrgico (YOKOE et al., 2008).

1.3 A Infecção de Sítio Cirúrgico (ISC) no contexto das IRAS

A ISC é definida como a infecção que ocorre na incisão cirúrgica ou em tecidos manipulados durante o procedimento cirúrgico, podendo ser diagnosticada até 30 dias após a realização do procedimento, ou, no caso de implantes ou próteses, até 90 dias (CDC, 2017; ANVISA, 2017). Considera-se que a ISC está entre as IRAS que ocorrem com maior frequência em pacientes submetidos às cirurgias (CDC, 2017; ANVISA, 2017; ASTAGNEAU; HÉRITEAU, 2010; PÉREZ et al., 2011; HEDRICK; ANASTACIO; SAWYER, 2006).

A WHO (2011) afirma que a ISC é o tipo mais frequente de IRAS, e nos países em desenvolvimento as taxas de incidência variam de 12% a 23,6%. Em contrapartida, as taxas em países desenvolvidos estão entre 1% e 5,2%. Tal fato, evidencia que a taxa de ISC em países em desenvolvimento pode ser quatro vezes maior que em países desenvolvidos. Essa variabilidade das estimativas de taxas de

ISC em diversos países pode ser explicada devido às diferenças nas características das populações hospitalares, tipos de doenças mais prevalentes, às diversas técnicas nos procedimentos clínicos e cirúrgicos e nas estratégias adotadas pelas instituições de saúde para seu controle e prevenção (WHO, 2011; KAMAT et al., 2008).

Mangram et al. (1999), em um estudo conduzido nos EUA, entre 1986 e 1996, encontraram 15.500 ISC em 593 mil cirurgias realizadas, a ISC foi a infecção mais comum entre pacientes cirúrgicos, totalizando 38% das infecções.

Estudo realizado em nove hospitais de uma cidade do estado da Flórida (EUA) que teve como objetivo determinar a prevalência das IRAS encontrou que dos 851 pacientes pesquisados, 6% tiveram uma ou mais IRAS e que a ISC foi responsável por 31% de todas as infecções hospitalares entre os pacientes hospitalizados (MAGILL et al., 2012).

Magill et al. (2014), em estudo que estimou o número total de IRAS nos EUA, encontraram que dos 11.282 pacientes internados em 183 hospitais de dez estados norte-americanos, no ano de 2011, 4% apresentaram uma ou mais infecções, e que os tipos mais comuns foram a Pneumonia (21,8%) e a ISC (21,8%).

Dados publicados em 2014 revelam que nos EUA a ISC atingiu de 2% a 5% dos pacientes submetidos aos procedimentos cirúrgicos, resultando de 160.000 a 300.000 episódios de ISC por ano no país. Esse estudo afirma ainda que cada ISC está associada a aproximadamente 7 a 11 dias adicionais de hospitalização no pós-operatório, o risco de morte é de 2 a 11 vezes maior quando comparado com pacientes submetidos a cirurgia sem ISC, 77% das mortes entre pacientes com ISC são diretamente atribuíveis à esse tipo de infecção e por fim, o custos relacionados a ISC variam, dependendo do tipo de procedimento cirúrgico e o tipo de patógeno infecciosos, acredita-se que mais de 10 bilhões de dólares são gastos anualmente no tratamento das ISC (ANDERSON et al., 2014).

Quanto ao impacto das ISC no tempo de internação e custos, no ano de 2005 estimou-se que nos EUA as ISC ocorreram em pelo menos 2% das cirurgias realizadas, correspondendo a 20% das IRAS, calculou-se que o tratamento das ISC foi responsável por um aumento no tempo de internação de aproximadamente 10 dias e uma elevação nos custos hospitalares de 20.842 dólares por internação (DE LISSOVOY et al., 2009).

Em países como a Inglaterra, País de Gales, República da Irlanda e

Irlanda do Norte, a ISC representou a terceira causa mais importante entre as infecções ocorridas de fevereiro a maio do ano de 2006 em hospitais de cuidados agudos, dos 75.694 indivíduos adultos que foram operados, a ISC alcançou uma taxa de 14,5%, ressalta-se que a vigilância pós-alta seja um dos pontos essenciais para o funcionamento de um programa efetivo de controle das IRAS (SMYTH et al., 2008).

Em relação aos países em desenvolvimento, em investigação sobre a epidemiologia das IRAS, dados analisados de 220 trabalhos publicados entre 1995 e 2008 evidenciaram que a prevalência de infecções em estudos de alta qualidade foi superior à identificada nos EUA e Europa. A ISC foi o tipo de infecção mais comum nos hospitais, com incidência maior do que a registrada em países desenvolvidos (ALLEGRANZI et al., 2011).

Na Índia, as taxas de ISC são consideradas altas, podendo variar entre 4 e 20%, tal fato se deve às falhas na execução das medidas de controle e prevenção de IRAS no país (WHO, 2011). Pathak et al. (2014) ao determinar a incidência de ISC em hospitais de ensino desse país, encontraram que dos 720 pacientes que realizaram procedimentos cirúrgicos, 5% apresentaram ISC. Os autores apontaram que para a redução da taxa de ISC é necessário garantir técnicas cirúrgicas seguras, assegurando o mínimo de contaminação da ferida operatória e a utilização prudente de antimicrobianos conforme as diretrizes locais.

Em outro estudo prospectivo realizado nas enfermarias cirúrgicas de hospital escola na Índia, Kamat et al. (2008), após o acompanhamento clínico e laboratorial de 114 pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos, encontraram taxa de ISC de 30,7%. O estudo também conclui que para a diminuição das ISC, medidas de prevenção de IRAS e políticas de prescrição de antimicrobianos devem ser adotadas.

No Brasil, a ISC ocupa a terceira posição dentre as infecções encontradas nos serviços de saúde e compreende de 14% a 16% das infecções dos pacientes hospitalizados, com taxa de incidência de 11%. Estudo nacional realizado pelo Ministério da Saúde no ano de 1999 encontrou uma taxa de ISC de 11% do total de procedimentos cirúrgicos analisados. Esta taxa atinge maior relevância em razão de fatores relacionados à população atendida e procedimentos realizados nos serviços de saúde (ANVISA, 2013).

Em estudo prospectivo realizado em hospital universitário brasileiro que

determinou a incidência de ISC em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos durante sua hospitalização e após alta hospitalar, os resultados indicaram taxa de 30,2%, os motivos que tiveram maior associação com a incidência elevada de ISC foram, períodos de internação maior que cinco dias e pior condição clínica do paciente (OLIVEIRA; CARVALHO, 2004).

Ressalta-se que o controle das ISC constitui um indicador de qualidade para a vigilância epidemiológica dos pacientes cirúrgicos. Os hospitais, ao identificarem os fatores de risco para os pacientes ou procedimentos de maior risco à aquisição de infecção, devem planejar ações preventivas e estratégias de controle que resultem na redução das taxas de infecção (CONWAY, 2003).

1.4 Fatores de risco para a ocorrência de Infecções do Sítio Cirúrgico (ISC)

A patogênese e a probabilidade de desenvolver uma ISC possuem um relacionamento complexo entre os seguintes fatores: características microbianas (grau de contaminação e virulência do patógeno), características do paciente (imunidade e comorbidades), características cirúrgicas (tipo de procedimento, colocação de corpo estranho e extensão da agressão aos tecidos) e características do ambiente (ANDERSON et al., 2014; MANGRAM et al., 1999).

Quanto aos fatores relacionados ao micro-organismo, a quantidade presente no tecido ou orgão manipulado durante o procedimento cirúrgico determinará o potencial de contaminação da cirurgia. Os conceitos desta classificação foram descritos e elaborados pela National Academy of Sciences/National Research Council, em 1964 (CDC, 2017; APECIH, 2009; MANGRAM et al., 1999). Dessa forma, as cirurgias podem ser classificadas em cirurgias limpas, potencialmente contaminadas, contaminadas e infectadas.

As taxas de incidência de ISC aumentam de acordo com o potencial de contaminação da cirurgia, dessa forma as taxas esperadas para cada tipo de cirurgia são: cirurgias limpas de 1% a 5%, para as potencialmente contaminadas de 3% a 11%, para as contaminadas de 10% a 17% e para as infectadas acima de 27% (ANVISA, 2017; DELLINGER, 2007; MANGRAM et al., 1999).

Corroborando com esses dados, o Institute Healthcare Improvement (IHI)

afirma que a taxa de ISC para cirurgias limpas alcança em média 2% a 3%, entretanto, estima-se que 40% a 60% dessas infecções são evitáveis (IHI, 2012).

As características do paciente estão associadas a um risco aumentado de ISC, dentre os fatores relacionados estão, a infecção à distância do sítio operatório, diabetes, tabagismo, uso de medicações imunossupressoras, obesidade, extremos de idade, estado nutricional deficiente e transfusão perioperatória de derivados do sangue (ANVISA, 2017; WHO, 2016; ANDERSON et al., 2014; TANNER et al., 2012; IHI, 2012; MANGRAM et al., 1999).

Dentre os fatores relacionados às características cirúrgicas, podemos citar o tempo operatório, tempo de internação pré-operatório, remoção dos pelos, preparação da pele, profilaxia antimicrobiana (momento do início, escolha e duração da terapia), escovação cirúrgica (mãos e antebraços dos membros da equipe cirúrgica), paramentação cirúrgica e a habilidade do cirurgião (ANVISA, 2017; WHO, 2016; ANDERSON, 2014; IHI, 2012).

Por fim, em relação ao ambiente cirúrgico, sabe-se que a manutenção das portas das salas cirúrgicas fechadas durante o ato operatório; limitação do número de pessoas na sala operatória durante o procedimento cirúrgico; tipo de ar condicionado; limpeza das superfícies ambientais e a esterilização de materiais cirúrgicos conforme diretrizes publicadas são importantes medidas que se não controladas podem contribuir para o desenvolvimento de ISC (ANVISA, 2017; WHO, 2016; ANDERSON et al., 2014).

Com base no conhecimento destes fatores, organizações nacionais e internacionais vêm elaborando diversas recomendações para a prevenção destas infecções. Essas diretrizes são criadas com o objetivo de guiar as práticas, além disso, têm como finalidade nortear políticas e regulamentações locais. Desta forma é essencial que o processo de desenvolvimento de uma diretriz seja rigoroso e transparente. As recomendações para prevenção de IRAS são geralmente amparadas por evidências de alta qualidade, no entanto, algumas podem se basear em achados indiretos, sendo imperiosa a avaliação cuidadosa da relevância e qualidade dessas evidências que dão amparo às recomendações (ANVISA, 2017; IHI, 2012; APECIH, 2009; SINGH; BRENNAN; BELL, 2008; MANGRAM et al., 1999).

1.5 O uso de luvas cirúrgicas como medida de prevenção de Infecção de Sítio Cirúrgico (ISC)

As luvas cirúrgicas são consideradas artigos médicos e como tal necessitam de regulação sanitária, assim, segundo a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) de nº 55 de 04/11/2011 que tem como finalidade estabelecer requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas, são definidas como um "produto feito de borracha natural, borracha sintética, de misturas de borrachas natural e sintética, e de policloreto de vinila, de uso único, de formato anatômico, com bainha ou outro dispositivo capaz de assegurar um ajuste ao braço do usuário, para utilização em cirurgias (ANVISA, 2011).

As luvas de borracha são feitas principalmente de látex, que é uma borracha natural obtida da Hevea brasiliensis, uma árvore originária da região amazônica. A seiva leitosa desta planta, o "látex", contém cerca de 30% de cis-1,4-poliisopreno de borracha, 2% de resina, 65% de água e 18% de proteína (HAMANN, 1993).

As luvas são indicadas para os PAS com finalidade de evitar o contato direto das mãos com fluidos corpóreos, materiais ou equipamentos potencialmente contaminados, para os cuidados com pacientes colonizados por microrganismos patogênicos de transmissão por contato. Assim, as luvas protegem o paciente e o profissional de material contaminado que podem ser veiculados pelas mãos dos PAS (SIEGEL et al., 2007).

Devido à importância do uso de luvas cirúrgicas como medida preventiva da ISC e de proteção aos PAS, sua regulamentação é feita a partir de critérios que analisam sua qualidade e efetividade, para garantir que sua utilização seja segura e efetiva (INMETRO, 2012; ANVISA, 2011).

Nos EUA, American Society for Testing and Materials (ASTM) é responsável por padronizar os testes de recomendação e regulamentação da comercialização desses produtos. Dessa forma, ela exige dos fabricantes, tanto para luvas de látex quanto para as sintéticas destinadas a procedimentos cirúrgicos, que elas devam ser fabricadas com compostos polímeros de borracha, com as superfícies internas e externas livres de talco. Além disso, preconiza que os ensaios de esterilidade, ausência de orifícios, dimensões e propriedades físicas, resistência

à tração, estresse, alongamento final, teor proteico, ausência de resíduos, quantidade de pó e teor de proteína antigênica estejam de acordo com os requisitos padronizados por eles (ASTM, 2015; THOMAS-COPELAND, 2009).

No Brasil para cada modelo de luva cirúrgica e de procedimento não cirúrgico, é necessária a verificação de todos os requisitos presentes na RDC nº 15 de 2011, seguida também pela Portaria de nº 332 do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), publicada em 26/06/2012 que determina que as luvas cirúrgicas devam ser certificadas compulsoriamente, passando por ensaios que atendam aos requisitos mínimos de segurança dos regulamentos técnicos de avaliação da conformidade desses produtos, dentre tais ensaios, podemos citar os teste de dimensões (tamanho das luvas); testes mecânicos (possibilidade de rasgo durante o calçamento da luva); teste de hermeticidade (avaliação de presença de furos na luva); testes microbiológicos (análise de condições higiênicas e sanitárias do produto) e por fim testes de rotulagem (fornecimento de todas as informações necessárias do produto (INMETRO, 2012; ANVISA, 2011).

A natureza invasiva da cirurgia apresenta um alto risco para a transferência de agentes patogênicos que podem causar infecções transmitidas pelo sangue em pacientes e/ou na equipe cirúrgica, bem como as ISC. Esse risco pode ser reduzido por meio da implementação de barreiras de proteção, como o uso de luvas cirúrgicas (WHO, 2016).

Embora a ISC seja multifatorial, a equipe cirúrgica tem papel fundamental na prevenção dos fatores relacionados ao procedimento cirúrgico durante o período transoperatório. A antissepsia cirúrgica das mãos e a utilização de luvas cirúrgicas estéreis são reconhecidas como medidas capazes de interferir diretamente na patogênese da ISC, à medida que contribuem para a redução e até mesmo eliminação da transferência de microrganismos para a incisão cirúrgica durante o procedimento cirúrgico (ALEXANDER; SOLOMKIN; EDWARDS, 2011; WHO, 2009b).

As mãos dos profissionais da equipe cirúrgica possuem papel de destaque, sendo comprovadamente colonizadas por micro-organismos potencialmente patogênicos, tendo sido associadas à ocorrência de surtos infecciosos em pacientes cirúrgicos, demonstrando a necessidade da realização de uma antissepsia cirúrgica das mãos de forma efetiva e da utilização de luvas

estéreis que impeçam o contato direto das mãos com a cavidade manipulada, protegendo, assim, os pacientes e os profissionais (PATRICK; VAN WICKLIN, 2012; MIOLJEVIC et al., 2011).

A WHO (2009a) afirma que a utilização de luvas cirúrgicas estéreis é uma medida fundamental na prevenção da ISC ao oferecer barreira física para os micro-organismos presentes nas mãos dos PAS, no ambiente e nos pacientes.

Poucas organizações emitiram recomendações sobre o uso de luvas. As últimas diretrizes da WHO para a cirurgia segura publicadas em 2009 recomendam que a equipe cirúrgica cubra seus cabelos, use vestimenta estéril e luvas estéreis durante a operação, porém não há indicação da preferência de utilização de um único par de luvas ou duplo enluvamento (WHO, 2009b).

Além disso, em uma publicação realizada no ano de 2016, a WHO recomenda que durante o procedimento cirúrgico devam ser utilizadas luvas estéreis de uso único, não sendo recomendada a descontaminação de luvas cirúrgicas com soluções alcoólicas para um possível reuso. Em relação ao duplo enluvamento, a WHO afirma que a maioria dos cirurgiões prefere usar dois pares de luvas para sua própria proteção contra lesões causadas por objetos cortantes e na prevenção de doenças transmitidas pelo sangue, entretanto, ressalta que não existem evidências que apoiem essa prática (WHO, 2016).

Já as diretrizes da Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) recomendam que todos os membros da equipe cirúrgica realizem o duplo enluvamento cirúrgico e troquem os pares de luvas quando a perfuração é observada. No entanto, os tipos de cirurgia e a frequência da troca de luvas cirúrgicas não foram incluídos nas orientações ou recomendações (ANDERSON et al., 2014).

Em revisão sistemática publicada em 2006 que teve como objetivo principal determinar se o duplo enluvamento cirúrgico reduz a ISC e como objetivo secundário avaliar se a proteção adicional reduz o número de perfurações das luvas internas, considerada como última barreira entre o paciente e a equipe cirúrgica, o estudo encontrou que não houve provas diretas de que a proteção de luva adicional reduz a ISC em pacientes, já em relação ao número de perfurações, a adição de um segundo par de luvas cirúrgicas reduz significativamente as perfurações para as luvas internas e consequentemente a exposição ocupacinal (TANNER; PARKINSON, 2006).

Dessa forma, não se formulou recomendações em relação ao uso de luvas duplas, uso de luvas específicas ou troca de luvas durante a cirurgia como estratégia eficaz para a redução de ISC (WHO, 2016).

1.6 O uso de luvas cirúrgicas como barreira de proteção aos Profissionais da Área da Saúde (PAS)

A história do uso de luvas na medicina remonta a mais de 250 anos, seu primeiro uso foi no ano de 1758, sendo atribuído ao médico alemão Johann Walbaum, suas luvas eram feitas de ceco de ovelha e usadas durante a realização de exames ginecológicos, Johann relatava que ao utilizar a luva protegia a paciente de danos mecânicos durante procedimentos obstétricos (ELLIS, 2008). No final do século XVII, o dermatologista austríaco, Joseph Plenk, sugeriu que as parteiras utilizassem luvas de proteção ao realizar exames vaginais em pacientes infectados com sífilis (AYLIFFE; ENGLISH, 2003).

O cirurgião Willian Haldsted foi considerado o primeiro cirurgião a utilizar luvas de borracha durante os procedimentos cirúrgicos, em 1889, uma enfermeira instrumentadora, Caroline Hampton desenvolveu um processo alérgico grave em suas mãos, devido à exposição crônica ao cloreto de mercúrio e ao ácido carbólico, utilizado para a antissepsia das mães antes da cirurgia. As tentativas de aplicar pomadas para proteger as suas mãos falharam. Willian, durante uma visita a um amigo que era patologista, observou que ele usava luvas de borracha que tinham como função proteger suas mãos do odor cadavérico ao manusear as peças anatômicas. Após tal observação, Haldsted solicitou à Goodyear Rubber Company que criasse um par de luvas para sua enfermeira instrumentadora. O produto provou ser tão bem sucedido que o eczema curou e todos os cirurgiões passaram a utilizar as luvas durante as cirurgias (ELLIS, 2010; COOPER; O'LEARY, 1999).

Considera-se que as luvas cirúrgicas constituem a barreira protetora mais eficaz entre o paciente e equipe cirúrgica contra patógenos hematogênicos, como o Vírus da Imunodeficiência Adquirida (HIV), o Vírus da Hepatite B (HBV) e o Vírus da Hepatite C (HCV) (TANNER; PARKINSON, 2006; JAMAL; WILKINSON, 2003; OSMAN; JENSEN, 1999; COLE; GAULT, 1989).

A prevenção à exposição ao sangue ou a outro material biológico é a

pricnipal medida para que não ocorra contaminação por patógenos veiculados pelo sangue, dessa forma, as Precauções Padrão (PP) incluem um grupo de medidas que visam a prevenção da transmissão ocupacional de patógenos veiculados pelo sangue e devem ser aplicadas a todos os pacientes, independente de terem suspeita ou confirmação de infecção e em qualquer local onde a assistência é prestada. Estas precauções incluem o uso de luvas sempre que o contato com fluidos corporais for previsto. E reforçam também a necessidade de higienização das mãos antes e após o contato com pacientes e fluidos corpóreos, bem como antes e após o uso de luvas, além de manuseio cuidadoso de materiais perfurocortantes e descarte em recipientes rígidos e resistentes à punctura (SIEGEL et al., 2007).

Como já citado anteriormente, é notória a importância do uso de luvas cirúrgicas na prevenção de ISC e para a proteção da equipe cirúrgica contra o contato a fluidos orgânicos e exposição a patógenos hematogênicos. No entanto, a rotina de utilização de luvas cirúrgicas foi associada a problemas, como: complicações relacionadas ao entalcamento interno das luvas; hipersensibilidade ao latex e a perfuração de luvas (ELLIS, 1990; GEELHOED, 1988).

Embora as luvas cirúrgicas sejam consideradas um importante componente das PP. Estudos sugerem que os orifícios ou perfurações no intra-operatório geralmente ocorram nas luvas utilizadas pelos membros da equipe cirúrgica. A perfuração das luvas é observada em muitos procedimentos cirúrgicos, sendo um fato comum durante a cirurgia, embora permaneça não diagnosticada, tanto pelo cirurgião quanto pela equipe de enfermagem (TAO; BASNET, 2014; WALCZAK et al., 2014; HAN et al., 2013; KUROYANAGI et al., 2012).

Estudos mostraram que a perfuração de luvas cirúrgicas favoreceu a presença de patógenos nas mãos dos PAS durante a realização de procedimentos cirúrgicos (MAKKI et al. 2014; HUBNER et al., 2010; BUKHARI; HARRISON; SANDERSON, 1993).

Palmer e Rikett (1992) estimaram que cada cirurgião durante sua carreira terá pelo menos uma chance de adquirir uma infecção por HCV e 1 chance em 1.500 casos de adquirir HIV, devido a uma luva perfurada. Além disso, com base nas observações feitas por Thomas, Agarwal e Mehta (2001), aproximadamente 20% dos cirurgiões que começam a cirurgia têm abrasões em suas mãos, que são um convite para uma infecção.

Harnoss et al. (2010), em um trabalho que além dos índices de perfuração

de luvas avaliou a contaminação por essas falhas, encontraram que a passagem de micro-organismos pela perfuração foi identificada em 4,7% das luvas examinadas, as bactérias mais frequentemente presentes foram *Staphylococcus aureus*, Enterococcus, Klebsiella spp., esporos aeróbicos, Micrococcus spp. e *Escherichia coli.* Tal achado aponta que diante de uma perfuração ou rasgo, os índices de contaminação entre PAS e pacientes e transferência de patógenos para a ferida operatória ou órgão/cavidades são ampliados.

A taxa de perfuração de luvas durante a cirurgia pode atingir de 3,5% a 38,33% (KUMAR et al., 2016; HARNOSS et al., 2014; HAN et al., 2013; CARTER et al., 2012; BELDAME et al., 2012; ALDLYAMI et al., 2010; DEMIRCAY et al., 2010; ERSOZLU et al., 2007).

O maior número de luvas perfuradas foi observado em cirurgias das especialidades de ortopedia, tórax e cirurgia oral e buco-maxilo-facial, pois envolveu a utilização de instrumentais afiados e materiais para fixação de estruturas ósseas, sendo um alto risco de contaminação cruzada (GOLDMAN et al., 2016; KUROYANAGI et al., 2012; ERSOZLU et al., 2007; KOJIMA; OHASHI, 2005; LAINE; AARNIO, 2004; LAINE; AARNIO, 2001; DRIEVER et al., 2001; HOLLAUS et al., 1999).

Em relação ao tipo de cirurgia, estudos que compararam a taxa de perfuração de luvas entre cirurgias eletivas e de emergência mostraram que a perfuração foi maior nos procedimentos cirúrgicos de emergência (BEKELE et al., 2017; SOLDÁ et al. 2009; MALHOTRA et al., 2004).

Estudo caso-controle que teve como objetivo avaliar os fatores de risco para a perfuração de luvas durante cirurgias de artroplastia total de joelho encontrou uma taxa de perfuração de luvas de 4,5% e identificou que altos índices de massa corporal do paciente, cirurgias bilaterais, tempo de duração de cirurgia e cirurgiões não treinados foram fatores de risco para maior número de perfurações de luvas no intra-operatório (JID et al., 2017).

No que se refere à localização anatômica, as perfurações de luvas ocorreram com maior frequência na mão não dominante e, na maioria das vezes, o dedo polegar e o indicador foram os mais acometidos, provavelmente devido ao fato de o cirurgião manusear os instrumentos perfurocortantes com a mão dominante causando acidentes na mão oposta (BEKELE et al., 2017; OLIVEIRA; GAMA, 2016; LEE et al., 2015; MALHOTRA et al., 2004).

Em relação ao tipo de enluvamento adotado, estudos mostraram que o uso de dois pares de luva cirúrgica durante a cirurgia reduz consideravelmente o risco de contaminação por sangue e outros fluidos corporais, em comparação com a utilização de apenas um par de luvas (BEKELE et al., 2017; LEE et al., 2015; TANNER; PARKINSON, 2006).

Laine e Aarnio (2004) também afirmam que o duplo enluvamento garante melhor proteção aos PAS principalmente em cirurgias que envolvem maior risco de acidentes ocupacionais. Estudo prospectivo e randomizado, que avaliou a perfuração de luvas em 885 cirurgias, encontrou que das 2.462 luvas, 192 (7,8%) estavam perfuradas. Em relação ao duplo enluvamento, das 885 cirurgias, 162 (18,3%) tiveram perfuração, sendo que apenas 06 luvas internas foram perfuradas.

Oliveira e Gama (2016) em um estudo realizado na cidade de Belo Horizonte sobre a avaliação da integridade de luvas encontraram uma taxa de perfuração de luvas foi de 11,1%. Em relação ao profissional mais acometido, 72,3% das luvas perfuradas pertenciam ao cirurgião. Dentre aqueles que utilizaram o duplo enluvamento, 66,7% sofreram perfuração apenas na luva externa e 33,3% nas luvas externas e internas. Os autores ressaltaram ainda que apenas 31,8% dos usuários perceberam a perfuração das luvas durante o procedimento cirúrgico.

Bekele et al. (2017) encontraram um taxa de perfuração de luvas em procedimentos cirúrgicos eletivos de 34,3% e ao analisar as diferentes camadas das luvas cirúrgicas, encontraram uma taxa de perfuração para a luva interior de 0,4%. Os autores ainda concluem que o uso de dois pares de luvas parece ser uma medida efetiva na prevenção de exposições cutâneas durante a cirurgia.

A utilização de duplo enluvamento vem sendo recomendada quando existe um alto risco de perfuração da luva, como nas cirurgias ortopédicas nas quais o uso excessivo de materiais perfurocortantes e o próprio manuseio de fragmentos ósseos, e nas cirurgias cujo risco de contaminação seja grande como em implantes de próteses (OLIVEIRA; GAMA, 2016; BASNET, 2014; GUO et al., 2012; TAO).

Além do duplo enluvamento, Kojima e Ohashi (2005) ao analisarem a taxa de perfuração em cirurgias torácicas, encontraram que a ocorrência de luvas com perfuração foi significantemente maior em cirurgias que ultrapassaram duas horas de duração, recomendando que as mesmas fossem trocadas em intervalos de 120 minutos. Outros estudos que avaliaram a perfuração de luvas cirúrgicas também encorajaram a sua troca durante as cirurgias com tempo de duração prolongado

(OLIVEIRA; GAMA, 2016; PARTECKE et al., 2009)

Devido à alta taxa de perfuração das luvas evidenciada em diferentes estudos juntamente com o aumento do risco de transmissão de patógenos e contaminação da ferida operatória, a rotina de utilização de duplo enluvamento e a mudança frequente de luvas durante o ato cirúgico têm sido recomendadas por muitos pesquisadores (HAN et al., 2013; THOMAS et al., 2011; DEMIRCAY et al., 2010; TANNER; PARKINSON, 2006; KOJIMA; OHASHI, 2005).

Nota-se que a utilização de luva não garante total segurança aos PAS e aos pacientes, sendo ainda comum a ocorrência de perfurações nas mesmas, que acabam impedindo-as de atenderem a suas finalidades. Essas falhas, muitas vezes, sequer são percebidas pelos profissionais, sendo o procedimento executado sem interrupção, expondo ainda mais o paciente e o próprio profissional, ao contato com micro-organismos potenciais causadores de infecção (MAKKI et al., 2014; WIDMER, 2013; HUBNER et al., 2010; LAINE; AARNIO, 2004).

OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

- Testar a associação entre a ocorrência de perfuração de luvas cirúrgicas e o número de cirurgiões em campo; tempo de duração da cirurgia; tipo de cirurgia (urgência ou eletiva); tipo de abordagem cirúrgica (aberta ou vídeo) e especialidade cirúrgica.

2.2 Objetivos Específicos

- Identificar a taxa de cirurgias que tiveram luvas cirúrgicas perfuradas e as características dessas cirurgias.
- Caracterizar as cirurgias que tiveram uma ou mais luvas perfuradas segundo a especialidade cirúrgica.
- Identificar a taxa de perfuração de luvas cirúrgicas.
- Caracterizar as luvas cirúrgicas coletadas que apresentaram ou não perfurações segundo as variáveis de interesse: número de cirurgiões em campo; tempo de duração da cirurgia; tipo de cirurgia (urgência ou eletiva); tipo de abordagem cirúrgica (aberta ou vídeo) e especialidade cirúrgica.
- Caracterizar a localização anatômica das perfurações em luvas cirúrgicas e a mão acometida.

3 MATERIAL E MÉTODO

3.1 Delineamento do Estudo

Trata-se de um estudo observacional do tipo corte transversal (POLIT; BECK, 2011).

3.2 Local do Estudo

O presente estudo foi realizado no Hospital de Câncer de Barretos, localizado no interior do estado de São Paulo. O referido hospital é referência no tratamento de câncer, no Brasil, integrado ao Sistema Único de Saúde (SUS). Realiza cerca de 2.500 atendimentos ambulatoriais diários, 480 cirurgias por mês, possuindo 140 leitos de internação. Funciona em três unidades distintas, uma voltada para assistência ambulatorial, internações e cirurgia de pacientes adultos, uma unidade destinada ao tratamento de câncer infanto-juvenil e outra para assistência a pacientes em cuidados paliativos.

3.3 População do Estudo

A população do presente estudo foi composta por 3.966 luvas utilizadas pelos médicos cirurgiões, médicos cirurgiões residentes e instrumentadores cirúrgicos responsáveis pela execução 359 cirurgias realizadas no referido hospital, no período de 01 de janeiro a 28 de fevereiro de 2018.

Foram excluídas as luvas rasgadas no momento do calçamento ou da retirada, as rasgadas no decorrer da cirurgia, as que apresentaram perfuração percebida pelo profissional durante o procedimento cirúrgico e as utilizadas em cirurgias por vídeo que se tornaram abertas.

Vale ressaltar, que a prática do duplo enluvamento não era adotada no hospital do presente estudo até o término da coleta de dados.

3.4 Coleta de Dados

Para a coleta de dados foi elaborado um instrumento (Apêndice A) contendo informações referentes ao nome da cirurgia, especialidade da cirurgia, tipo

de cirurgia (urgência ou eletiva), tipo de abordagem cirúrgica (aberta e vídeo), número de cirurgiões presentes em campo cirúrgico, data da cirurgia, horário de início e término da cirurgia. O preenchimento dessas informações foi feito pelo circulante de sala. E um instrumento (Apêndice B) contendo informações sobre a avaliação da integridade das luvas que foi preenchido pelo próprio pesquisador do presente estudo.

Para o alcance dos objetivos propostos no estudo, a coleta de dados ocorreu no período da manhã e da tarde, de segunda-feira à sexta-feira, de acordo com a rotina de agendamento cirúrgico das especialidades cirúrgicas.

Foram realizadas reuniões prévias à coleta de dados com os circulantes das salas cirúrgicas, sendo explicado o objetivo da pesquisa e o procedimento de coleta de dados.

Foram entregues aos circulantes de cada sala cirúrgica sacos plásticos transparentes, sem uso e vazios, para acondicionamento das luvas utilizadas em cada procedimento. No referido saco plástico foi colocada uma etiqueta a qual foi preenchida pelo próprio circulante de sala com as informações referentes ao tipo de procedimento, especialidade cirúrgica, tipo de abordagem cirúrgica, número de pessoas presentes em campo cirúrgico, data da cirurgia, horário de início e término da cirurgia.

Ao final do procedimento cirúrgico a pesquisadora recolheu os sacos plásticos devidamente identificados e acondicionados em caixas coletoras que foram levados até a Seção de Descontaminação, localizada no bloco cirúrgico do referido hospital para a realização do teste de avaliação da integridade de luvas cirúrgicas. Após a realização dos testes as luvas foram descartadas em sacos de plástico para resíduos infectantes e encaminhados para a sala destinada à guarda provisória de resíduos.

Para a análise das luvas, a pesquisadora utilizou os equipamentos de proteção individual: roupa privativa da seção de descontaminação e avental plástico de mangas longas, luvas de procedimento, óculos de proteção e máscara cirúrgica comum, com o intuito de evitar contato com material biológico potencialmente contaminado, conforme recomendado pela Norma Regulamentadora (NR) número 32 (BRASIL, 2010). A avaliação da integridade das luvas foi realizada por meio da análise visual e da insuflação de líquido.

No presente estudo foi realizado o controle de qualidade de luvas novas

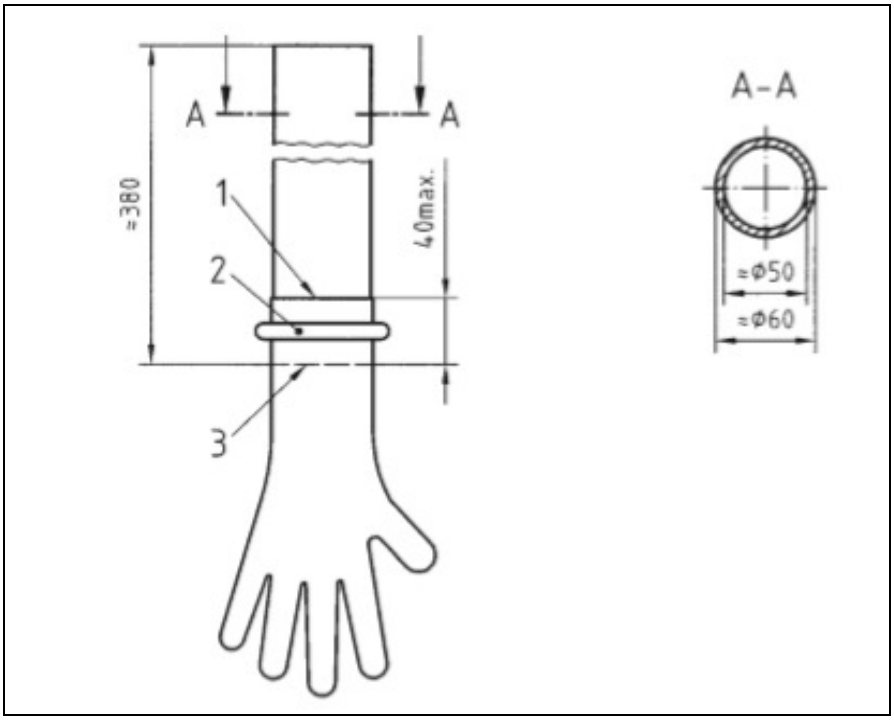
correspondentes aos lotes utilizados nas cirurgias analisadas. Segundo a ASTM e a Food and Drug Administration (FDA), os fabricantes de luvas cirúrgicas são obrigados a testar a qualidade das luvas cirúrgicas de forma aleatória, sendo aceitável uma taxa de 2,5% de falha na integridade dessas luvas (ASTM, 2015; FDA, 2006). Assim, foram coletadas 3% de cada lote de luvas cirúrgicas analisadas nas cirurgias. Os pares de luvas foram escolhidos aleatoriamente visando identificar potenciais falhas de fabricação. Nenhuma das luvas testadas apresentou furo.

Para avaliação de integridade das luvas cirúrgicas utilizadas nos procedimentos cirúrgicos, adotou-se o teste descrito pelo Comité Européen de Normalisation (CEN), que segue a norma EN 455-1 do ano de 2000 (CEN, 2000), que tem como finalidade a detecção de microperfurações, consistindo no enchimento de cada luva coletada com 1.000 ml de água. Este método recomenda a utilização de um tubo de 50mm de diâmetro interno, na posição vertical capaz de encaixar a luva de modo que o tubo acondicione os 1.000 ml de água para os diversos tamanhos de luva, e em seguida deve-se realizar a observação durante dois minutos e a compressão manual de cada dedo e espaços interdigitais para a avaliação da presença de furos.

No Brasil o teste preconizado para avaliação de integridade de luvas cirúrgicas é o descrito pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) que foi publicado em 17 de dezembro de 2014, intitulado como Norma ABNT NBR ISO 10282:2014 – luvas cirúrgicas de borracha, estéreis ou a serem esterilizadas, de uso único – Especificação (ABNT, 2014), o qual segue os mesmos requisitos do teste descrito pela Norma Europeia EN 455-1 do ano de 2000 (CEN, 2000).

Para a realização do teste foi confeccionado um mandril circular vazado de diâmetro externo de 60mm e comprimento adequado (aproximadamente 400 mm) para segurar e acomodar a luva com 1.000 ml de água, conforme figura abaixo (Figura 1).

Figura 1 - Mandril Circular para acomodar luva cirúrgica com 1000 ml de água, conforme Norma Europeia EN 455-1 (CEN, 2000).



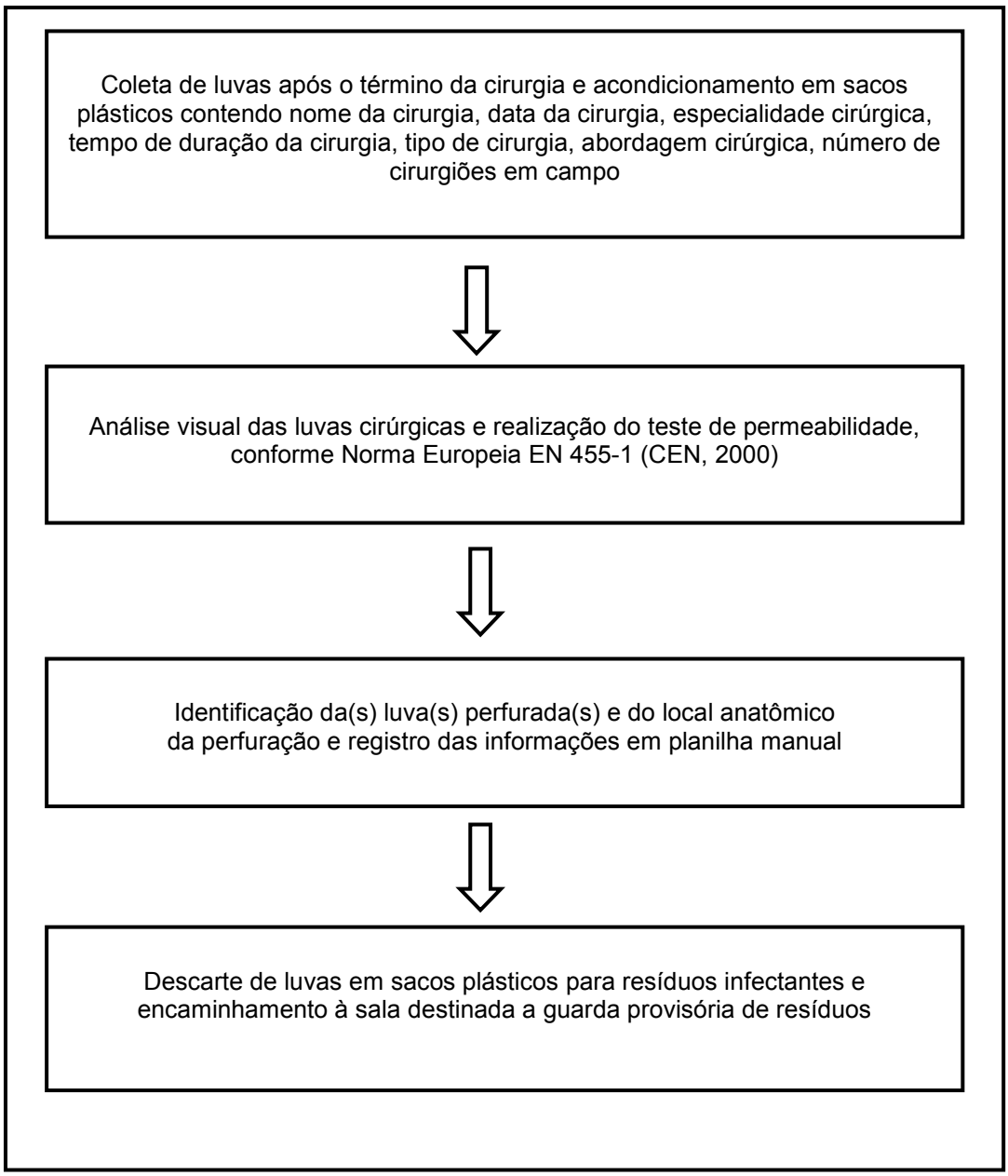
Fonte: Norma Europeia EN 455-1 (CEN, 2000).

Legenda:
1.Punho final da luva; 2. Anel de borracha; 3. Parte final do tubo

O procedimento de verificação de integridade da luva consistiu em prender a luva no mandril vazado com a ajuda de um anel de borracha, sendo posicionada a, no máximo, 40mm de sua extremidade (punho final da luva), para se obter uma vedação correta. Após isso, introduziu-se 1.000 ml de água no dispositivo, observando qualquer vazamento imediatamente evidente. Para detectar a presença de furos, a luva precisou apresentar vazamento (confirmado por qualquer tipo gotejamento, independente se em jato ou gotas), após a primeira análise, realizou-se a expressão manual de cada dedo e da palma, seguida de uma segunda observação, por dois a quatro minutos após despejar a água na luva.

O fluxograma seguido para observação das luvas está descrito na Figura 2.

Figura 2 - Fluxograma de coleta de dados



3.5 Variáveis do Estudo

Variável Dependente (resposta)

A variável dependente (resposta) foi a perfuração de luva cirúrgica, que é uma variável nominal dicotômica.

Variáveis Independentes (interesse)

Número de cirurgiões em campo: variável numérica discreta, caracterizada pelo número de cirurgiões que participaram do procedimento cirúrgico.

Tempo de duração da cirurgia: variável numérica de natureza contínua, calculada em minutos. Posteriormente foi classificada em intervalos: até 60 minutos; de 61 minutos a 120 minutos e acima de 120 minutos.

Abordagem cirúrgica: variável nominal, referente ao tipo de abordagem cirúrgica realizada, classificada em aberta ou vídeo.

Tipo de cirurgia: variável nominal referente ao tipo de procedimento cirúrgico realizado, classificada em eletiva ou de urgência.

Especialidade Cirúrgica: variável nominal, referente a especialidade cirúrgica classificada em: cirurgia do aparelho digestivo alto; digestivo baixo; cabeça e pescoço; ginecologia; hematologia; mastologia; melanoma; neurologia; ortopedia; tórax e urologia.

3.6 Processamento e Análise dos Dados

O banco de dados foi criado por meio de planilha do programa Microsoft Excel® e posteriormente os dados foram transportados para análise no programa estatístico IBM SPSS Statistics versão 21.0.

Foram realizadas análises descritivas de frequências absoluta e relativa. Para verificar a associação entre a localização anatômica e especialidade cirúrgica com a mão acometida pela perfuração foram utilizados o teste estatístico Qui Quadrado e Exato de Fisher. Adotado o nível de significância de 5%.

Para estimar a associação do desfecho do estudo (luvas cirúrgicas com perfurações) com as variáveis de interesse utilizou-se o *Odds ratio* (OR) estimado

por ponto e intervalos de confiança (IC) de 95%, por meio da regressão logística não condicional. Para análise multivariada foram selecionadas as variáveis com $p<0,05$

3.7 Considerações Éticas

O presente estudo seguiu a Resolução do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa nº 466 de 2012 sobre diretrizes e normas regulamentadoras para pesquisas em seres humanos do Ministério da Saúde (BRASIL, 2012).

Dessa forma, o projeto de pesquisa foi encaminhado para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP), sendo aprovado no dia 06 de outubro de 2017 (Anexo A). Posteriormente, foi encaminhado ao Comitê de Ética do Hospital de Câncer de Barretos, conforme rotina da unidade, sendo aprovado no dia 18 de dezembro de 2017 (Anexo B).

A instituição onde foi realizado o estudo receberá um relatório com os principais resultados e conclusões do estudo.

Considerando que, no presente estudo, o objeto analisado foi a luva cirúrgica descartada pela equipe cirúrgica após o término da cirurgia, ou seja, resíduo sólido gerado no serviço de saúde, e que não houve abordagem e ou identificação dos sujeitos que as utilizaram, foi solicitada a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

.

4 RESULTADOS

4.1 Análises Descritivas das Cirurgias Analisadas no Estudo

Das 359 cirurgias analisadas no presente estudo, 175 cirurgias (48,7%) apresentavam dois cirurgiões em campo, 226 (63%) tiveram um tempo de duração da cirurgia maior que 120 minutos, 297 (82,7%) ocorreram em caráter eletivo e 272 (75,8%) foram de abordagem convencional (aberta).

Foram analisadas cirurgias de todas as especialidades cirúrgicas que realizam procedimentos cirúrgicos na instituição onde o presente estudo foi realizado, sendo que as especialidades mais observadas no período foram Urologia (15,3%), Cabeça e Pescoço (12,3%) e Digestivo Baixo (12%) (Tabela 1).

Tabela 1 – Distribuição do número de cirurgias analisadas e do número de luvas cirúrgicas coletadas segundo as variáveis do estudo. Hospital de Câncer de Barretos-SP, 2018

	Cirurgias (n=359)		Luvas Cirúrgicas (n=3.966)	
Variáveis	**nº**	**%**	**nº**	**%**
Número de cirurgiões em campo				
Um	34	9,5	178	4,5
Dois	150	41,8	2.192	55,3
Três	175	48,7	1.596	40,2
Duração da cirurgia (minutos)				
≤ 60	50	13,9	299	7,5
61 a 120	83	23,7	803	20,3
> 120	226	63,0	2.864	72,2
Tipo de cirurgia				
Eletiva	297	82,7	3.379	85,2
Urgência	62	17,3	587	14,8
Tipo de abordagem cirúrgica				
Aberta	272	75,8	3.140	79,2
Vídeo	87	24,2	826	20,8
Especialidade Cirúrgica				
Digestivo Alto	30	8,4	370	9,3
Digestivo Baixo	43	12,0	484	12,2
Cabeça e Pescoço	44	12,3	516	13,0
Ginecologia	33	9,2	414	10,4
Hematologia	09	2,5	42	1,1
Mastologia	41	11,4	508	12,8
Melanoma	34	9,5	364	9,2
Neurologia	26	7,2	292	7,4
Ortopedia	23	6,4	250	6,3
Tórax	21	5,8	268	6,8
Urologia	55	15,3	458	11,5

Das 359 cirurgias analisadas, 145 cirurgias (40,4%) apresentaram luvas perfuradas.

Em relação ao número de cirurgiões em campo, das 150 cirurgias que possuíam 02 cirurgiões em campo, 77 (51,3%) tiveram luvas perfuradas. Quanto ao tempo de duração da cirurgia, das 226 cirurgias com tempo de duração acima de 120 minutos, 113 (50%) das cirurgias apresentaram luvas com perfuração. A perfuração ocorreu em 27 (43,5%) cirurgias de urgência e em 125 (46%) cirurgias abertas, sendo as especialidades de Ortopedia e do Tórax as que tiveram maior ocorrência de perfuração de luvas, alcançando taxas de 69,6% (16 cirurgias) e

61,9%, (13 cirurgias) respectivamente (Tabela 2).

Tabela 2 – Distribuição do número de cirurgias que apresentaram ou não luvas cirúrgicas perfuradas segundo as variáveis do estudo. Hospital de Câncer de Barretos, 2018

	Cirurgias com luvas perfuradas			
	Sim (n=145)		Não (n=214)	
Variáveis	**nº**	**%**	**nº**	**%**
Número de cirurgiões em campo				
Um	06	17,6	28	82,4
Dois	77	51,3	73	48,7
Três	62	35,4	113	64,6
Duração da cirurgia (minutos)				
≤ 60	07	14,0	43	86,0
61 a 120	25	30,1	58	69,9
> 120	113	50,0	113	50,0
Tipo de cirurgia				
Eletiva	118	39,7	179	60,3
Urgência	27	43,5	35	56,5
Tipo de abordagem cirúrgica				
Aberta	125	46,0	147	54,0
Vídeo	20	23,0	67	77,0
Especialidade Cirúrgica				
Digestivo Alto	11	36,7	19	63,3
Digestivo Baixo	16	37,2	27	62,8
Cabeça e Pescoço	19	43,2	25	56,8
Ginecologia	12	36,4	21	63,6
Hematologia	02	22,2	07	77,8
Mastologia	14	34,1	27	65,9
Melanoma	10	29,4	24	70,6
Neurologia	11	42,3	15	57,7
Ortopedia	16	69,6	07	30,4
Tórax	13	61,9	08	38,1
Urologia	21	38,2	34	61,8

Em relação às cirurgias que tiveram perfuração de luvas, 60 cirurgias (41,4%) tiveram a ocorrência de uma luva perfurada, 64 cirurgias (44,1%) apresentaram duas luvas perfuradas, 18 cirurgias (12,4%) tiveram três luvas perfuradas e 03 cirurgias (2,1%) tiveram quatro luvas com perfuração (Tabela 3).

Tabela 3 - Distribuição do número de cirurgias com uma ou mais luvas com perfuração segundo a especialidade cirúrgica. Hospital de Câncer de Barretos, 2018

Especialidade Cirúrgica	01 luva (n=60)		02 luvas (n=64)		03 luvas (n=18)		04 luvas (n=03)	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Digestivo Alto	09	15,0	01	1,5	0	0	01	33,3
Digestivo Baixo	05	8,3	09	14,1	02	11,1	0	0
Cabeça e Pescoço	08	13,3	11	17,2	0	0	0	0
Ginecologia	07	11,7	05	7,8	0	0	0	0
Hematologia	02	3,3	0	0	0	0	0	0
Mastologia	06	10	08	12,5	0	0	0	0
Melanoma	07	11,7	03	4,7	0	0	0	0
Neurologia	02	3,3	09	14,1	0	0	0	0
Ortopedia	01	1,7	06	9,4	08	44,4	01	33,3
Tórax	0	0	05	7,8	07	38,9	01	33,3
Urologia	13	21,7	07	10,9	01	5,6	0	0

4.2 Análises Descritivas das Luvas Cirúrgicas Analisadas no Estudo

Em relação à integridade das luvas cirúrgicas, das 3.966 luvas analisadas, 254 luvas apresentaram perfuração, ou seja, a taxa de perfuração de luvas cirúrgicas foi de 6,4% (Tabela 4).

Tabela 4 – Distribuição do número de luvas cirúrgicas segundo a presença ou não de perfuração e variáveis do estudo. Hospital de Câncer de Barretos, 2018

Variáveis	Sim (n=254)		Não (n=3.712)	
	nº	%	nº	%
Número de cirurgiões em campo				
Um	08	4,5	170	95,5
Dois	127	5,8	2.065	94,2
Três	119	7,5	1.477	92,5
Duração da cirurgia (minutos)				
≤ 60	10	3,3	289	96,7
61 a 120	35	4,4	768	95,6
> 120	209	7,3	2.655	92,7
Tipo de cirurgia				
Eletiva	215	6,4	3.164	93,6
Urgência	39	6,6	548	93,4
Tipo de abordagem cirúrgica				
Aberta	227	7,2	2.913	92,8
Video	27	3,3	799	96,7
Especialidade Cirúrgica				
Digestivo Alto	15	4,1	355	95,9
Digestivo Baixo	29	6,0	455	94,0
Cabeça e Pescoço	30	5,8	486	94,2
Ginecologia	17	4,1	397	95,9
Hematologia	02	4,8	40	95,2
Mastologia	22	4,3	486	95,7
Melanoma	13	3,6	351	96,4
Neurologia	20	6,8	272	93,2
Ortopedia	41	16,4	209	83,6
Tórax	35	13,1	233	86,9
Urologia	30	6,6	428	93,4

Do total de perfurações detectadas, 163 (64,2%) ocorreram na mão esquerda e 91 (35,8%) na mão direita.

No que se refere à localização anatômica, observou-se que o dedo indicador foi o local mais acometido por perfurações, ou seja, 94 luvas (37,0%) tiveram o indicador perfurado, 73 (28,7%) o polegar e 34 luvas (13,4%) o dorso da mão (Tabela 5).

Tabela 5 - Distribuição do número de luvas cirúrgicas perfuradas segundo a localização anatômica do furo em luva cirúrgica. Hospital de Câncer de Barretos, 2018

Localização Anatômica	**nº**	**%**
Dedo Polegar	73	28,7
Dedo Indicador	94	37,0
Dedo Médio	07	2,8
Dedo Mínimo	04	1,6
Dorso da Mão	34	13,4
Lateral da Mão	15	5,9
Palma da Mão	27	10,6
Total	**254**	**100,0**

Ao comparar a localização anatômica das perfurações de luvas cirúrgicas e o tipo de especialidade cirúrgica identificou-se que as perfurações que acometeram o dedo polegar, dedo indicador e dorso da mão foram mais frequentes nas especialidades da Ortopedia e do Tórax.

Já as perfurações em lateral da mão ocorreram mais frequentemente na especialidade do Digestivo Baixo, e a palma da mão nas especialidades da Ortopedia e Digestivo Baixo (Tabela 6).

Tabela 6 - Distribuição do número de luvas cirúrgicas com perfuração segundo a localização anatômica do furo e especialidade cirúrgica. Hospital de Câncer de Barretos, 2018

Especialidade Cirúrgica	**Dedo Polegar (73)**		**Dedo Indicador (94)**		**Dedo Médio (07)**		**Dedo Mínimo (04)**		**Dorso da Mão (34)**		**Lateral da Mão (15)**		**Palma da Mão (27)**	
	Nº	**%**	**Nº**	**%**	**Nº**	**%**	**Nº**	**%**	**Nº**	**%**	**Nº**	**%**	**Nº**	**%**
Digestivo Alto	03	4,1	06	6,4	1	14,3	0	0	02	5,9	0	0	03	11,1
Digestivo Baixo	07	9,6	10	10,6	1	14,3	0	0	04	11,8	03	20,0	04	14,8
Cabeça e Pescoço	11	15,1	09	9,6	1	14,3	01	25,0	04	11,8	01	6,7	03	11,1
Ginecologia	06	8,2	06	6,4	0	0	0	0	02	5,9	02	13,3	01	3,7
Hematologia	0	0	01	1,1	0	0	0	0	01	2,9	00	0	0	0
Mastologia	05	6,8	09	9,6	0	0	01	25,0	02	5,9	02	13,3	03	11,1
Melanoma	03	4,1	05	5,3	1	14,3	01	25,0	01	2,9	00	0	02	7,4
Neurologia	06	8,2	07	7,4	0	0	0	0	03	8,8	02	13,3	02	7,4
Ortopedia	12	16,4	18	19,1	1	14,3	0	0	05	14,7	01	6,7	04	14,8
Tórax	11	15,1	12	12,8	2	28,6	0	0	06	17,6	02	13,3	02	7,4
Urologia	09	12,3	11	11,7	0	0	01	25,0	04	11,8	02	13,3	03	11,1

Ao analisar a localização anatômica do furo nas luvas cirúrgicas e a mão acometida, observou-se que 71 (43,6%) perfurações de luvas cirúrgicas que ocorreram na mão esquerda tiveram como localização anatômica o dedo indicador e 28 (30,8%) perfurações em mão direita acometeram o dedo polegar, porém não houve significância estatística (p< 0,064) (Tabela 7).

Tabela 7 - Distribuição do número de luvas cirúrgicas com perfuração segundo a mão acometida e a localização anatômica do furo. Hospital de Câncer de Barretos, 2018

Localização Anatômica	**Mão Direita (n=91)**		**Mão Esquerda (n=163)**		**p**	**Total (n=254)**	
	nº	**%**	**nº**	**%**		**nº**	**%**
Dedo Polegar	28	30,8	45	27,6		73	28,7
Dedo Indicador	23	25,3	71	43,6		94	37,0
Dedo Médio	4	4,4	3	1,8	<0,064**	7	2,8
Dedo Mínimo	2	2,2	2	1,2		4	1,6
Dorso da Mão	17	18,7	17	10,4		34	13,4
Lateral da Mão	7	7,7	8	4,9		15	5,9
Palma da Mão	10	11,0	17	10,4		27	10,6

**Teste Exato de Fisher

Em relação às especialidades cirúrgicas e a mão acometida pela perfuração de luvas, foi maior a frequência de luvas perfuradas na mão direita em cirurgias realizadas pela especialidade do Tórax (16,5%) e uma maior frequência de luvas perfuradas em mão esquerda pela especialidade da Ortopedia (19%), porém não foram estatisticamente significantes (Tabela 8).

Tabela 8 - Distribuição do número de luvas cirúrgicas perfuradas segundo a mão acometida e a especialidade. Hospital de Câncer de Barretos, 2018

Especialidade Cirúrgica	Mão Direita (n=91)		Mão Esquerda (n=163)		p	Total (n=254)	
	nº	%	nº	%		nº	%
Digestivo Alto	06	6,6	09	5,5		15	5,9
Digestivo Baixo	09	9,9	20	12,3		29	11,4
Cabeça e Pescoço	12	13,2	18	11,0		30	11,8
Ginecologia	07	7,7	10	6,1		17	6,7
Hematologia	0	0	2	1,2	0,073**	02	0,8
Mastologia	09	9,9	13	8,0		22	8,7
Melanoma	05	5,5	08	4,9		13	5,1
Neurologia	05	5,5	15	9,2		20	7,9
Ortopedia	10	11,0	31	19,0		41	16,1
Tórax	15	16,5	20	12,3		35	13,8
Urologia	13	14,3	17	10,4		30	11,8

**Teste Exato de Fisher

4.3 Análise Univariada

Na Tabela 9, encontram-se os *Odds ratio* (OR) brutos e seus respectivos intervalos de confiança (IC) das variáveis “número de cirurgiões em campo”, “tempo de duração da cirurgia (minutos)”, “tipo de cirurgia”, “abordagem cirúrgica” e “especialidade cirúrgica”.

Quanto às variáveis, “número de cirurgiões em campo” e “tipo de cirurgia” os *Odds ratio* não foram estatisticamente significantes.

A chance de perfuração de luvas em cirurgias que tiveram tempo de duração acima de 120 minutos foi 2,27 vezes maior (OR: 2,27; IC95%: 1,19 - 4,34) quando comparado com cirurgias com até 60 minutos de duração.

Em relação ao tipo de abordagem cirúrgica, identificou-se que as cirurgias por vídeo tiveram 0,43 vezes menos (OR: 0,43; IC95%: 0,29 - 0,65) chances de apresentar luvas perfuradas quando comparadas às cirurgias abertas.

Quanto às especialidades cirúrgicas, as cirurgias realizadas pela equipe da Ortopedia tiveram 4,64 mais chances de luvas perfuradas (OR: 4,64; IC95%: 2,51 - 8,59) e a do Tórax tiveram 3,56 (OR: 3,56; IC95%: 1,89 - 6,66).

Tabela 9 – *Odds ratio* brutos para as variáveis do estudo e intervalos de confiança. Hospital de Câncer de Barretos, 2018

Variáveis	Presença de Furo em luva cirúrgica: Sim (n=254)		Não (n=3.712)		p	*Odds ratio*	
	Nº	%	Nº	%		OR	IC 95%
Número de cirurgiões em campo							
Um	08	4,5	170	95,5	<0,064*	-	-
Dois	127	5,8	2.065	94,2		1,31	(0,63 – 2,72)
Três	119	7,5	1.477	92,5		1,71	(0,82 – 3,57)
Duração da cirurgia (minutos)							
≤ 60	10	3,3	289	96,7	<0,001*	-	-
61 a 120	35	4,4	768	95,6		1,31	(0,64 – 2,69)
> 120	209	7,3	2.655	92,7		**2,27**	**(1,19 – 4,34)**
Tipo de cirurgia							
Eletiva	215	6,4	3.164	93,6	<0,085*	-	-
Urgência	39	6,6	548	93,4		1,05	(0,74 – 1,49)
Tipo de abordagem cirúrgica							
Aberta	227	7,2	2.913	92,8	<0,001*	-	-
Vídeo	27	3,3	799	96,7		**0,43**	**(0,29 – 0,65)**
Especialidade Cirúrgica							
Digestivo Alto	15	4,1	355	95,9	<0,001**	-	-
Digestivo Baixo	29	6,0	455	94,0		1,51	(0,79 – 2,86)
Cabeça e Pescoço	30	5,8	486	94,2		1,46	(0,77 – 2,76)
Ginecologia	17	4,1	397	95,9		1,01	(0,49 – 2,05)
Hematologia	2	4,8	40	95,2		1,18	(0,26 – 5,36)
Mastologia	22	4,3	486	95,7		1,07	(0,55 – 2,09)
Melanoma	13	3,6	351	96,4		0,88	(0,41 – 1,87)
Neurologia	20	6,8	272	93,2		1,74	(0,87 – 3,46)
Ortopedia	41	16,4	209	83,6		**4,64**	**(2,51 – 8,59)**
Tórax	35	13,1	233	86,9		**3,56**	**(1,89 – 6,66)**
Urologia	30	6,6	428	93,4		1,65	(0,88 – 3,13)

*Teste Qui-quadrado; **Teste Exato de Fisher

4.4 Análise Multivariada

Permaneceram no modelo final as variáveis “tempo de duração da cirurgia (minutos)”, “abordagem cirúrgica” e “especialidade cirúrgica”. A variável “tempo de duração da cirurgia” maior que 120 minutos foi associada a um aumento de perfuração nas luvas cirúrgicas em mais de três vezes (OR: 3,06; IC 95%: 1,52 -

6,14), quando comparado com cirurgias com tempo de duração de até uma hora.

Quanto à abordagem cirúrgica, cirurgias realizadas por vídeo tiveram menor chance de ter luvas com perfuração quando comparadas com as cirurgias abertas (OR: 0,35; IC 95%: 0,22 - 0,56).

Já em relação às especialidades cirúrgicas, o modelo final de regressão logística evidenciou que a especialidade da Ortopedia foi associada ao aumento de perfuração de luvas em mais de quatro vezes (OR: 4,40; IC 95%: 2,36 - 8,20), seguida pela especialidade do Tórax 3,28 (OR: 3,28; IC 95%: 1,75 a 6,17), Urologia 2,97 (OR: 2,97; IC95%: 1,53 - 5,76) e Digestivo Baixo 2,35 (OR: 2,35; IC95%: 1,22 - 4,54).

Tabela 10 – *Odds ratio* brutos e ajustados com respectivos intervalos de confiança – Modelo Final. Hospital de Câncer de Barretos, 2018

Variáveis	OR bruto	IC 95%	OR ajustado	IC 95%
Duração da cirurgia (minutos)				
≤ 60	-	-	-	-
61 a 120	1,31	(0,64 – 2,69)	1,79	(0,84 – 3,83)
> 120	2,27	(1,19 – 4,34)	**3,06**	**(1,52 – 6,14)**
Abordagem cirúrgica				
Aberta	-	-	-	-
Vídeo	0,43	(0,29 – 0,65)	**0,35**	**(0,22 – 0,56)**
Especialidade Cirúrgica				
Digestivo Alto	-	-	-	-
Digestivo Baixo	1,51	(0,79 – 2,86)	**2,35**	**(1,22 – 4,54)**
Cabeça e Pescoço	1,46	(0,77 – 2,76)	1,42	(0,75 – 2,70)
Ginecologia	1,01	(0,49 – 2,05)	1,36	(0,66 – 2,80)
Hematologia	1,18	(0,26 – 5,36)	2,58	(0,52 – 12,7)
Mastologia	1,07	(0,55 – 2,09)	0,92	(0,47 – 1,81)
Melanoma	0,88	(0,41 – 1,87)	0,87	(0,40 – 1,86)
Neurologia	1,74	(0,87 – 3,46)	1,61	(0,80 – 3,21)
Ortopedia	4,64	(2,51 – 8,59)	**4,40**	**(2,36 – 8,20)**
Tórax	3,56	(1,89 – 6,66)	**3,28**	**(1,75 – 6,17)**
Urologia	1,65	(0,88 – 3,13)	**2,97**	**(1,53 – 5,76)**

5 DISCUSSÃO

No presente estudo das 359 cirurgias analisadas as quais foram realizadas por diferentes especialidades cirúrgicas, 145 (40,4%) apresentaram luvas cirúrgicas com perfuração. Castro-Peraza et al. (2010) encontraram que das 113 cirurgias de diversas especialidades cirúrgicas realizadas em um hospital da Espanha, 46 (40,7%) tiveram luvas perfuradas.

Estudo que analisou 18 cirurgias de diversas especialidades, como aparelho digestivo, cirurgias pediátricas e cardiovasculares encontou que em 12 (66,7%) cirurgias ocorreram perfuração das luvas (OLIVEIRA; GAMA, 2015).

Misteli et al. (2009), em investigação prospectiva que analisou 4.174 procedimentos cirúrgicos do aparelho digestivo alto e baixo, cirurgias vasculares e de trauma, realizados num hospital da Suíça, encontraram que 677 (16,21%) cirurgias tiveram luvas perfuradas (MISTELI et al., 2009). Laine e Aarnio (2001) analisaram perfurações em luvas cirúrgicas na Finlândia e detectaram que das 885 cirurgias realizadas por diversas especialidades como ortopedia, urologia, cirurgia torácica, traumatologia e cirurgias gastrointestinais, 162 (18,3%) tiveram perfuração.

Em relação ao tipo de indicação cirúrgica, no presente estudo detectou-se que, das 62 cirurgias realizadas em caráter de urgência, 27 (43,5%) tiveram luvas com perfuração. Dados corroborados pelo estudo de Souza et al. (2014), o qual encontrou que das 43 cirurgias de urgência de diversas especialidades, 28 cirurgias (65%) apresentaram luvas perfuradas, os autores ressaltaram ainda que, dentre as cirurgias de urgência, as laparotomias exploradoras foram os procedimentos cirúrgicos com maior frequência de luvas perfuradas.

Em relação ao tipo de abordagem cirúrgica, das 272 cirurgias abertas, 125 (46%) tiveram luvas perfuradas enquanto que nas 87 cirurgias por vídeo, apenas 20 (23%) tiveram perfuração. Laine et al. (2004) avaliaram luvas utilizadas em cirurgias convencionais e por vídeo realizadas em um hospital universitário e encontraram que das 236 cirurgias abertas, 53 (22,5%) apresentaram luvas com perfuração e das 38 cirurgias por vídeo apenas 04 (10,5%).

Quanto ao tempo de duração das cirurgias, na presente investigação das 226 cirurgias que tiveram mais de duas horas de duração, 113 (50%) apresentaram perfuração. Estudo que avaliou diferentes tipos de cirurgias encontrou que dos 1.171 procedimentos que tiveram tempo de duração maior 120 minutos, 398 (34%) tiveram luvas perfuradas (MISTELI et al., 2009). Diversos estudos mostraram que procedimentos cirúrgicos mais longos têm sido associados com o aumento das

taxas de perfurações nas luvas (OLIVEIRA; GAMA, 2015; PARTECKE et al., 2009; THOMAS-COPELAND, 2009).

Em relação às especialidades cirúrgicas, o presente estudo detectou que, das 23 cirurgias ortopédicas analisadas, 69,6% apresentaram perfurações e das 21 cirurgias do Tórax, 61,9% tiveram luvas perfuradas. Goldman et al. (2016) encontraram que dos 33 procedimentos ortopédicos realizados, 52% tiveram luvas perfuradas. Tao e Basnet (2014) encontraram uma elevada taxa de perfuração em cirurgias realizadas pela especialidade de ortopedia, ou seja, das 18 cirurgias analisadas, 15 (78,9%) apresentaram luvas perfuradas.

No presente estudo a taxa de perfuração de luvas cirúrgicas foi de 6,4%, ou seja, das 3.966 luvas analisadas, 254 luvas apresentaram perfuração não detectadas pela equipe cirúrgica durante a cirurgia.

Estudo semelhante que teve como objetivo avaliar a integridade de luvas cirúrgicas utilizadas em cirurgias de diversas especialidades médicas encontrou uma taxa de perfuração maior, ou seja, das 1.090 luvas analisadas, 131 (12%) apresentaram perfurações (OLIVEIRA, GAMA, 2014).

Makama et al. (2016) analisaram 1.536 luvas utilizadas por cirurgiões, enfermeiros instrumentadores e outros assistentes, durante cirurgias gerais, pediátricas e cirurgias plásticas de um hospital terciário da Nigéria e encontraram uma taxa de perfuração de 14,64% (225 luvas cirúrgicas perfuradas).

Tlili et al. (2017) encontraram que das 284 luvas provenientes de procedimentos cirúrgicos urológicos, cirurgias do aparelho digestivo, cirurgias gerais e cirurgias de cabeça e pescoço realizadas em um hospital universitário da Tunísia, 47 (16,5%) apresentaram perfurações.

Partecke et al. (2009), detectaram que dos 898 pares de luvas cirúrgicas (1.796 luvas cirúrgicas) utilizadas em diversos procedimentos cirúrgicos, como cirurgias cardiotorácicas, cirurgias gerais e cirurgias do aparelho digestivo em um hospital geral da Alemanha, 171 (19%) pares estavam perfurados.

Dentre as variáveis analisadas na presente investigação, o “tipo de abordagem cirúrgica”, a “especialidade cirúrgica” e “tempo de duração da cirurgia”, foram associados a uma maior chance de perfuração de luvas cirúrgicas.

Cirurgias que tiveram abordagem por vídeo tanto, na análise univariada (OR: 0,43; IC95%: 0,29 - 0,65) quanto no modelo final (OR: 0,35; IC95%: 0,22 - 0,56), tiveram menor chance de terem suas luvas perfuradas quando comparadas

com as cirurgias com abordagem aberta.

Tanner (2008) afirma que as cirurgias minimamente invasivas, como as realizadas por vídeo, têm sido associadas a menores taxas de perfuração de luvas, fato também encontrado na presente investigação. Oliveira e Gama (2014) identificaram que as que cirurgias com abordagem aberta tiveram um número significantemente maior de perfurações quando comparadas as cirurgias por vídeo.

Reforçando tais achados, Laine et al. (2004) encontraram que a taxa de perfuração de luvas em cirurgias por vídeo foi significativamente menor, sendo que nas cirurgias abertas, 67 luvas de 694 foram perfuradas (9,6%) e nas cirurgias laparoscópicas, das 120 luvas utilizadas, apenas quatro tiveram perfurações, alcançando uma taxa de 3,3%.

Kojima e Ohashi (2005) em estudo que analisou cirurgias torácicas realizadas por abordagens abertas e endoscópicas, identificou que ocorreu maior número de perfuração nas cirurgias com abordagens abertas (41%). Os autores atribuíram a maior taxa de perfuração de luvas utilizadas em procedimentos abertos ao maior contato do cirurgião com estruturas ósseas.

Para Laine et al (2004) que analisaram cirurgias abdominais de abordagem aberta e laparoscópica, e concluíram que além de a cirurgia laparoscópica ser apontada como um método vantajoso para a recuperação do paciente, vem se mostrando uma técnica mais segura para a equipe cirúrgica, em decorrência de menor manuseio de órgãos e estruturas corporais.

Estudo conduzido num hospital veterinário de ensino evidenciou que as cirurgias abertas 6,95 (OR: 6,95; IC 95%: 2,94 - 16,45) vezes mais chance de perfuração quando comparadas com as cirurgias minimamente invasivas e atribuíram o maior risco de perfuração à necessidade de trabalhar em cavidades corporais profundas, cuja visão fica diminuída, e que em cirurgias abdominais esse risco aumenta devido à força manual aumentada para a realização de ressecções de estruturas e a sutura (BIERMANN et al., 2018).

Quanto às especialidades cirúrgicas, o modelo final de regressão logística evidenciou que as especialidades cirúrgicas da Ortopedia, do Tórax, da Urologia e do Digestivo Baixo foram associadas a maiores chances de perfuração de luvas cirúrgicas, sendo que a Ortopedia e o Tórax tiveram maiores chances de perfuração, 4,40 (OR: 4,40; IC95%: 2,36 - 8,20) e 3,28 (OR: 3,28; IC95%: 1,75 - 6,17) vezes, respectivamente.

Dados corroborados pela investigação de Laine e Aarnio (2001) que analisaram a taxa de perfuração de 2.462 luvas pertencentes a procedimentos de diversas especialidades e encontraram que as cirurgias torácicas, do aparelho digestivo e as ortopédicas foram as que tiveram maior ocorrência de perfuração.

Em relação às cirurgias ortopédicas, em estudo conduzido por Lee et al. (2015) que analisaram as taxas de perfuração de 152 luvas utilizadas pela equipe de ortopedia, a perfuração ocorreu em 15 (26,3%) de 57 luvas utilizadas nas cirurgias de quadril e em 23 (24,2%) de 95 luvas de cirurgias de fraturas de membros inferiores.

Em diversos estudos foram evidenciadas altas taxas de perfuração em cirurgias ortopédicas (GOLDMAN et al., 2016; ZAATREH et al., 2016; TAO; BASNET, 2014; HAN et al., 2013).

Em relação às cirurgias torácicas, Kojima e Ohashi (2005) analisaram 117 luvas utilizadas em 47 cirurgias realizadas pela especialidade de cirurgia torácica, em um hospital no Japão e encontraram que a taxa de perfuração das luvas cirúrgicas foi de 28,2%.

Estudos apontam que a perfuração em cirurgias ortopédicas e torácicas são mais frequentes devido ao manuseio de ossos ou fragmentos ósseos, à utilização de instrumentais complexos e afiados, serras elétricas, aparelhos de drilagem e fios de aço para fixação (LINDSEY, 2016; TAO; BASNET, 2014; JUNKER et al., 2012). Estudo conduzido num hospital veterinário de ensino apontou que houve associação entre a especialidade de ortopedia e a perfuração de luvas (OR: 1,88; IC95%: 1,23 - 2,88) (HAYES et al., 2014).

Dado ao risco conhecido de perfuração de luvas em cirurgias utilizadas pela especialidade de ortopedia, muitos estudos discutem sobre as estratégias de prevenção, sobretudo o duplo enluvamento que vem sendo indicado tanto em humanos (GOLDMAN et al., 2016; ZAATREH et al., 2016; BELDAMI et al., 2012; CARTER et al., 2012) como também na prática veterinária (BIERMAN et al., 2018; MEAKIN et al., 2016).

Em relação às outras especialidades cirúrgicas, resultados semelhantes ao presente estudo também foram encontrados por Makama, et al. (2016) que analisaram 1.536 luvas, sendo 512 procedentes do grupo de enluvamento simples e 1.024 de duplo enluvamento, encontraram que as especialidades com maior taxa de perfuração foram a cirurgia geral (17,4%), cirurgia pediátrica (14,6%) e a urologia

(13,9%).

Tlili et al. (2017) avaliaram a perfuração de luvas em diversas especialidades cirúrgicas e encontraram que mais de 60% das cirurgias urológicas analisadas apresentaram luvas perfuradas.

Outros estudos também documentaram altas taxas de perfuração de luvas cirúrgicas utilizadas em procedimentos cirúrgicos do aparelho digestivo, Harnoss et al. (2010) encontraram que das 128 luvas externas utilizadas em procedimentos do cirúrgicos do aparelho digestivo, 27 (21,1%) estavam perfuradas e das 122 luvas internas, 18 (14,8%) apresentaram perfurações. Hubner et al. (2010) também encontraram que das 98 luvas externas utilizada em procedimentos do aparelho digestivo de um hospital na Alemanha, 10 (10,2%) estavam perfuradas.

Ressalta-se que cada especialidade de cirurgia engloba especificidades distintas referentes à técnica cirúrgica, duração do procedimento e materiais utilizados, dessa forma, são necessárias investigações específicas com diferentes especialidades para que os fatores de risco sejam identificados e medidas preventivas específicas possam ser propostas e implementadas.

Em relação à variável “tempo de duração da cirurgia”, os resultados do presente estudo mostraram que cirurgias acima de 120 minutos tiveram 3,06 (OR: 3,06; IC95%: 1,52 - 6,14) vezes mais chances de perfuração de luvas, quando comparadas com as cirurgias com duração de até 60 minutos.

Estudo que teve como objetivo analisar perfuração de luvas cirúrgicas em diversas especialidades encontrou que a taxa de perfuração de luvas em cirurgias com tempo de duração maior que duas horas foi significantemente maior quando comparadas às cirurgias com menor tempo de duração, ou seja, das 1.180 cirurgias com duração superior a duas horas, 138 (11,7%) estavam perfuradas, enquanto que das 1.282 luvas pertencentes a cirurgias com tempo de duração menor que duas horas, 54 (4,2%) tiveram perfuração. Além disso, o estudo afirma que, a chance de perfuração de luvas aumenta 1,11 vezes (IC 95%: 1,08 – 1,14) a cada 10 minutos no tempo de duração da cirurgia (LAINE; AARNIO, 2001).

Resultados semelhantes foram identificados em outras investigações que apontaram aumento acentuado da taxa de perfuração das luvas em cirurgias que excederam duas horas de duração (MAKAMA et al., 2016; MISTELI et al., 2009; HOLLAUS et al., 1999).

Jid et al. (2017) em estudo que teve como objetivo identificar os fatores de

risco para perfuração de luvas em cirurgias ortopédicas de joelho, encontraram que cirurgias com tempo de duração maior que 120 minutos foram estatisticamente significantes na associação à perfuração de luvas cirúrgicas.

Entretanto, os pontos de corte da variável “tempo de duração da cirurgia” têm variado nos diferentes estudos. Oliveira e Gama (2016) encontraram que a taxa de perfurações de luvas cirúrgicas aumentou significantemente em cirurgias com tempo de duração maior que 90 minutos.

Partecke, et al. (2009) encontraram que a taxa de perfuração de luvas cirúrgicas de diversas especialidades foi relacionada ao tempo de duração da cirurgia, a taxa de perfuração aumentou a medida em que se aumentou o tempo de duração da cirurgia, ou seja, a taxa foi de 15,4% em cirurgias que duraram até 90 minutos, 18,1%, nas que tiverem duração de 91 a 150 minutos e 23,7% nas com duração maior de 150 minutos. Os autores recomendaram ainda que, as luvas cirúrgicas devem ser trocadas após 90 minutos de duração das cirurgias.

Semelehante a esses dados, estudo que avaliou a passagem de micro-organismos por falhas na integridade de 250 luvas provenientes de cirurgias do aparelho digestivo realizadas em hospital na Áustria, encontrou que das 86 luvas de cirurgias de até 90 minutos, apenas quatro (4,7%) estavam perfuradas, já das 84 luvas de cirurgias com duração de 91 minutos a 150 minutos, 42 (23,8%) tiveram perfurações e das 80 de cirurgias com duração acima de 150 minutos, 21 (26,3%) eram perfuradas (HARNOSS et al., 2010).

Revisão integrativa que teve como objetivo identificar, analisar e sintetizar dados sobre o intervalo de tempo sugerido para a troca de luvas cirúrgicas com o intuito de manter a integridade das mesmas durante o todo o procedimento, concluiu que houve relação direta entre o tempo de duração das cirurgias e a taxa de perfuração das mesmas (OLIVEIRA; GAMA; FRANÇA, 2016).

Guo et al. (2013) apontaram que a perfuração de luvas foi mais frequente em cirurgias com tempo de duração de até 70 minutos. E Kumar et al. (2016) e Han et al. (2012) não encontraram associação entre perfuração de luvas e o tempo de duração das cirurgias.

Cabe ressaltar que muitas das investigações que avaliaram a perfuração de luvas cirúrgicas adotaram diversos delineamentos de pesquisa e também a seleção de diferentes variáveis, além disso, diferentes pontos de corte para a variável tempo de duração da cirurgia também foram adotados, tornando difícil a

comparação dos resultados.

Estudos apontam que a taxa de perfuração de luvas foi maior em cirurgias com tempo de duração prolongado devido ao desgaste das luvas provocado pelo manuseio por tempo prolongado de instrumentais perfurocortantes e estruturas corporais profundas ou ósseas (PARTECKE et al., 2009; LAINE; AARNIO, 2001).

Já as variáveis “número de cirurgiões em campo” e “tipo de cirurgia”, na presente investigação, não mostraram associação estatisticamente significante com a perfuração de luvas.

Entretanto, alguns estudos evidenciaram que as perfurações de luvas foram mais frequentes em cirurgias de urgência ou emergência quando comparadas com as cirurgias eletivas (BEKELE et al., 2017; MAKAMA et al., 2016; MALHOTRA et al. 2004), sendo recomendado pelos autores que as equipes cirúrgicas redobrem a atenção e os cuidado durante os procedimentos cirúrgicos de urgência.

Bekele et al. (2017) analisaram 2.634 luvas sendo 1.588 utilizadas em procedimentos eletivos e 1.026 em cirurgias de urgência, houve diferença estatisticamente significante na taxa de perfuração das luvas utilizadas nas cirurgias de urgência.

Em relação à mão acometida, na presente investigação 64,2% das perfurações ocorreram na mão esquerda. Ressalta-se que no presente estudo não foi possível a identificação da mão dominante dos profissionais, porém considerando que 90% da população mundial é destra (CONTE et al., 2015), pôde-se inferir que as perfurações foram mais frequentes na mão não dominante.

Muitos estudos têm explorado a mão acometida por perfurações e em geral, a mão não dominante tem sido apontada como a mais acometida por perfurações (BEKELE et al., 2017; OLIVEIRA; GAMA, 2016; LEE et al., 2015; OLIVEIRA; GAMA, 2014; KUROYANAGI et al., 2012; LAINE et al., 2004). Em contrapartida, Han et al. (2013) não encontraram diferença entre o tipo de mão e a ocorrência de perfurações.

Em relação à localização anatômica das perfurações, os locais mais frequentemente acometidos foram o dedo indicador e o polegar, dados semelhantes foram evidenciados em outras pesquisas (BEKELE et al. 2017; KUROYA7NAGI et al., 2012; LEE et al., 2015; OLIVEIRA; GAMA, 2014; TAO; BASNET, 2014; HARNOSS et al., 2010).

Uma das explicações para a ocorrência de perfurações na mão não

dominante e nos dedos indicadores e polegares é que os cirurgiões manuseiam os instrumentais perfurocortantes com a mão dominante, aumentando o risco de acidentes na mão não dominante (PARTECKE et al., 2009; THOMAS-COPELAND, 2009). Demircay et al. (2010) reforçam que a mão dominante tem coordenação e controle finos que acionam ferramentas e instrumentos, enquanto a mão não dominante geralmente estabiliza o tecido ou instrumentos com o exercício da força, sendo assim, a mão não dominante está mais propensa às perfurações.

O impacto da perfuração de luvas cirúrgicas na ocorrência de infecção do sítio cirúrgico ainda não está comprovado, por serem escassas as evidências científicas (MISTELI et al., 2009). Entretanto, a falha na barreira de proteção conferida pelas luvas cirúrgicas é reconhecida como um risco de exposição ocupacional a patógenos transmitidos pelo sangue e outros fluidos biológicos durante procedimentos cirúrgicos (KORNIEWICZ; EL-MASRI, 2012).

Embora a WHO (2016) não tenha elaborado recomendações sobre a utilização de luvas cirúrgicas para minimizar a perfuração das mesmas. Estudos reforçam a necessidade de adoção de condutas que tenham como objetivo diminuir os riscos de perfurações em luvas durante os procedimentos cirúrgicos. (MEAKIN et al., 2016; HAINES et al., 2011; TANNER, 2008; PARKINSON, 2006; LAINE; AARNIO, 2004).

A adoção do duplo enluvamento vem sendo apontada, na literatura, como uma das estratégias para reduzir a frequência de perfuração de luvas cirúrgicas por se constituir um método eficaz e simples. Estudos apontam que o duplo enluvamento reduz significativamente a perfuração da luva interna (LIN; MULAN, 2011; CASTRO-PERAZA et al., 2010; MISTELI et al., 2009; THOMAS-COPELAND, 2009).

Tanner e Parkinson (2006) em revisão sistemática encontraram que a adição de um segundo par de luvas não foi capaz de reduzir a taxa de ISC, porém reduziu significativamente a perfuração das luvas internas sem afetar a desempenho do cirurgião. Além disso, afirmaram os autores, que adotar a rotina do duplo enluvamento durante a cirurgia pode reduzir a incidência de perfuração de luvas de 9% para 3%.

Souza et al. (2014) compararam a incidência de perfuração de luvas em cirurgias que utilizaram o enluvamento simples e o duplo, na Índia e encontraram que das 359 luvas do simples enluvamento, 46 (12,8%) tiveram perfurações,

enquanto que das 336 luvas procedentes do duplo enluvamento, 40 (11,9%) luvas externas e 08 (2,4%) luvas internas estavam perfuradas.

Estudo que comparou a taxa de perfuração de luvas cirúrgicas em grupos de cirurgiões que utilizavam o duplo enluvamento e enluvamento simples encontrou que a taxa de perfuração no grupo que utilizava apenas um par de luvas foi de 8,9% e no grupo do duplo enluvamento foi de 12,9%, entretanto a perfuração da luva interna desse grupo foi nula, dessa forma, o segundo par de luvas conferiu proteção do PAS em 100% dos casos (GUO et al., 2012).

Diversos autores têm sugerido a adoção dessa prática durante procedimentos cirúrgicos (TLILI et al., 2017; KORNIEWICZ; EL-MASRI, 2012; CASTRO-PERAZA et al., 2010; BOUVET et al., 2009), uma vez que além da proteção do próprio profissional, o risco de micro-organismos das mãos dos cirurgiões atingirem a ferida cirúrgica também fica reduzido (TANNER; PARKINSON, 2009).

Investigação conduzida por Oliveira e Gama (2014) encontrou que dos 37 pares de luvas analisados, 76,9% apresentaram perfurações nas luvas externas, 23,1% tiveram perfurações nas luvas internas.

O uso de dois pares de luvas tem sido observado mais frequentemente em procedimentos ortopédicos, devido ao manuseio de instrumentais afiados e manuseio frequente de fragmentos ósseos (GOLDMAN et al., 2016; HAINES et al., 2011; LAINE; AARNIO, 2004).

Kumar et al. (2016) avaliaram a taxa de perfuração de luvas em cirurgias ortopédicas e apontaram que a taxa de perfuração foi de 6,25% quando houve o duplo enluvamento, e que das 88 luvas perfuradas, 60 foram externas (68,18%) e apenas 20 (22,72%) internas.

Malhotra et al. (2004) em estudo sobre a perfuração de luvas em cirurgias ginecológicas encontraram que não houve diferença estatisticamente significante na perfuração de luvas externas simples e duplas, mas houve redução importante na perfuração das luvas internas. Assim, o duplo enluvamento ofereceu proteção em 95,4% das situações analisadas.

Ensaio clínico randomizado, realizado nas Ilhas Canárias na Espanha, cujo objetivo foi comparar a incidência de perfuração de luvas provenientes do enluvamento simples e do duplo enluvamento, analisou 1.537 luvas cirúrgicas e concluiu que o duplo enluvamento foi efetivo para diminuir a perfuração da luva

interna (CASTRO-PERAZA et al., 2010).

O uso de dois pares de luvas vem sendo cada vez mais recomendado por pesquisadores da temática, sobretudo em procedimentos cirúrgicos, que envolvem maior risco de contaminação como as cirurgias de longa duração e aquelas nas quais o manuseio de materiais perfurocortantes é frequente (PHILLIPS et al., 2011).

Outra estratégia que tem como finalidade diminuir o risco de perfuração de luvas é o duplo enluvamento com indicador de perfuração, o que pode aumentar a percepção do profissional, possibilita ao cirurgião e à equipe a troca imediata da luva e consequentemente a redução de exposição ao material biológico (LEE et al., 2015; OLIVEIRA; GAMA, 2014; TANNER, 2008).

No duplo enluvamento com indicador, a luva interna é colorida, mais comumente, um par de luvas verdes e as luvas externas são de cor branca, assim, no caso de ocorrerem perfurações não perceptíveis, a cor da luva interna torna-se visível, desencadeando um alerta para a necessidade da troca das luvas o que pode consequentemente minimizar o risco de transmissão de patógenos veiculados pelo sangue ou outros fluidos corpóreos (KORNIEWICZ; EL-MASRI, 2012).

Tanner e Parkinson (2006) evidenciaram que quando o duplo enluvamento foi realizado com luvas da mesma cor, a percepção da perfuração pela equipe cirúrgica ocorreu em 21% dos casos enquanto que com uso do duplo enluvamento com indicador, a percepção do furo ocorreu em 77% dos casos.

Lee et al. (2015) afirmaram que a detecção da perfuração foi maior quando a equipe fez uso de duplo enluvamento com luvas coloridas comparado ao uso do duplo enluvamento com luvas padrões. O uso de luvas indicadoras coloridas permitiu o reconhecimento precoce das perfurações e a troca deas mesmas pelos profissionais, diminuindo assim o risco de contaminação.

Outra maneira de diminuir o risco de perfuração de luvas é a realização da troca de luvas durante os procedimentos cirúrgicos mais longos. Como citado anteriormente, o presente estudo encontrou que cirurgias com tempo de duração maior que 120 minutos foram associadas à maiores taxas de perfuração de luvas.

Uma vez que a chance de perfuração de luvas cirúrgicas aumenta significativamente à medida que se aumenta o tempo de duração da cirurgia, a troca de luvas a cada duas horas tem sido recomendada por diversos autores (TLILI et al., 2017; MISTELI et al., 2009; KOJIMA, OHASHI, 2005).

Phillips (2011) em revisão de literatura também afirmou que as luvas

devem ser trocadas pelo menos a cada duas horas, para que a integridade da barreira possa ser mantida, mesmo que os PAS não percebam qualquer perfuração na luva.

Al-Maiyah et al. (2005) compararam trocas realizadas a cada 20 minutos de cirurgias com trocas padrão do hospital, ou seja, duas trocas de luvas em fases da distintas das cirurgias de artroplastias de joelho e a taxa de perfuração foi significantemente menor no gruipo que fez troca a cada 20 minutos.

Hubner et al. (2010) encontraram que a troca de luvas durante cirurgias de diversas especialidades reduziu significativamente a perfuração de luvas, sugerindo que o cirurgião troque após 90 minutos do procedimento e que cirurgiões auxiliares e instrumentadores as troquem após 150 minutos.

Souza et al. (2014) afirmaram que a incidência de perfurações de luvas aumentou com a duração da cirurgia, ou seja, cirurgias que duraram mais de 90 minutos tiveram uma maior taxa de perfuração de luvas. Como conclusão do estudo, os autores recomendaram a troca de luvas durante intervalos de 90 minutos.

Partecke et al. (2009) encontraram que o aumento na taxa de perfuração de luvas cirúrgicas foi associado ao aumento do tempo de duração da cirurgia, indicando que as trocas periódicas de luvas são cruciais para minimizar o risco de perfurações não detectadas e a potencial transmissão de agentes infecciosos e sugerindo, então, que as luvas sejam trocadas num período de 90 minutos.

Oliveira, Gama e França (2016), em revisão sistemática, apontaram que a troca de luvas cirúrgicas deve ser realizada a cada duas horas para cirurgias do aparelho digestivo, ginecológicas e torácicas. Recomendaram que a elaboração de protocolos relativos á cada uma das especialidades deve ser considerada, como por exemplo, a especialidade da ortopedia, que deve realizar trocas com menor intervalo de tempo devido ao manuseio de fragmentos ósseos, materiais perfurocortantes e químicos, que agem como estressores à integridade da luva cirúrgica.

Devido à existência de dados muito heterogêneos, como os diversos tipos de cirurgias, tempo de duração desses procedimentos e especialidades envolvidas, não existe, ainda, recomendações e ou diretrizes sobre a frequência e o tempo mínimo para a troca de luvas durante os procedimentos cirúrgicos (WHO, 2016; ANDERSON et al., 2014).

Outras medidas têm sido sugeridas, como o enluvamento triplo e o uso de luvas reforçadas. Porém Han et al. (2013) e Tanner (2008). Apontaram que apesar

de as luvas reforçadas serem ligeiramente mais grossas que as luvas padrão, ofereceram a mesma proteção contra perfurações quando comparadas com o uso de dois pares de luvas cirúrgicas.

Em relação ao triplo enluvamento, um ensaio clínico realizado em cirurgia maxilofacial constatou que as luvas pertencentes no grupo do triplo enluvamento não apresentaram nenhuma perfuração em comparação com as luvas no grupo de luvas duplas, que tinham orifícios, entretanto o uso de três pares de luvas foi relatado pelos cirurgiões como uma prática pouco funcional, pois resultou em redução na destreza e na sensibilidade durante a cirurgia (PIEPER et al., 1995).

A perfuração de luvas cirúrgicas é uma séria complicação que precisa ser abordada vigorosamente, pois expõe tanto a equipe cirúrgica como os pacientes ao risco de infecção. Entretanto, ainda são escassas as evidências sobre o impacto da perfuração de luvas no risco de ISC, sendo considerado um assunto não resolvido (WHO, 2016; JUNKER et al., 2012).

Misteli et al. (2009) comprovaram a transferência de microrganismos presentes nas mãos da equipe cirúrgica para o paciente devido à falha na integridade de luvas, por meio de análise multivariada observaram que a taxa de ISC foi maior nos procedimentos que tiveram luvas cirúrgicas perfuradas e nos quais a administração de antibioticoterapia foi inadequada. E Jid et al. (2017) encontraram que a taxa de infecção foi significativamente maior em cirurgias que tiveram perfurações de luvas.

Além disso, existem evidências de que bactérias e vírus podem passar através de perfurações das luvas cirúrgicas para as mãos dos PAS ou para o paciente (BELDAME et al., 2012; PHILLIPS, 2011; HARNOSS et al., 2010; AL-MAYIAH et al., 2005).

Hubner et al. (2010) em estudo que teve como objetivo avaliar as perfurações de luvas em cirurgias eletivas e de urgência, na Alemanha, detectaram a passagem de micro-organismos através dessas perfurações. Assim, das 194 luvas analisadas, em seis, a transferência de bactérias foi demonstrada por meio de análises microbiológicas, esse estudo indicou claramente a vulnerabilidade dos PAS perante o risco de transmissão ocupacional de infecções em situações de perfurações de luvas cirúrgicas no intra-operatório.

A WHO estima que mais de três milhões de acidentes com material biológico podem ocorrer com PAS em todo o mundo e desses acidentes dois

milhões envolvam a exposição ao HBV, 900.000 ao HCV e 170.000 ao HIV (PRÜSS-ÜSTÜN; RAPITI; HUTIN, 2005). Tais vírus possuem maior relevância, pois em situações de exposição percutânea o risco de soroconversão é aumentado (LEWIS; EINFIELD; SIFRI, 2015).

Panlilio et al. (1991) evidenciaram que das 206 cirurgias realizadas em um hospital dos EUA, em 62 (30,1%) ocorreram exposições ocupacionais durante a cirurgia, sendo 90% exposições com a pele, 7% acidentes percutâneos e 3% exposições com a mucosa ocular, os cirurgiões foram apontados como o profissional mais envolvido nos acidentes, sendo um dos fatores de risco para uma maior exposição, as cirurgias ortopédicas (OR: 4,1; IC95%: 2,0 - 8,7) e estar em sala de cirurgia por mais de uma hora (OR: 3,3; IC95%: 1,6 - 7,1).

A American Academy of Orthopaedics Surgeons (AAOS) afirma que, dentre as exposições ocupacionais, as percutâneas são as que acometem com maior frequência o PAS, destacando os cirurgiões ortopédicos, devido ao constante manuseio de materiais perfurocortantes durante as cirurgias (AAOS, 2012). Fato corroborado por Tokars et al. (1995), em estudo que teve como objetivo avaliar os fatores de risco para exposições ocupacionais durante os procedimentos cirúrgicos em um hospital nos EUA, encontraram que a chance de acidentes durante as cirurgias ortopédicas foi 7,5 vezes maior quando comparado às cirurgias gerais

Estudos têm mostrado uma maior prevalência da infecção pelo VHB, VHC e HIV entre os PAS do que na população em geral, sendo os cirurgiões e dentistas as classes profissionais com maiores taxas relatadas (FISHER, 2013; MINUK et al., 2005; RASSOOL et al., 2009; GERBERDING et al., 1990).

Um dos primeiros estudos conduzidos nos EUA sobre a transmissão ocupacional de patógenos que causam doenças infecciosas entre médicos, encontrou evidências sorológicas de infecção prévia por HBV em 18,5% dos indivíduos analisados, dentre as taxas mais altas, encontravam-se os cirurgiões (28%) e patologistas (27%) (DENES et al., 1978).

Assim, a aquisição do HBV, HCV e HIV pelos PAS em decorrência de atividades laborais é um fato concreto. Dessa forma, os cirurgiões correm o risco de adquirir patógenos durante os procedimentos cirúrgicos, no entanto, também existe o risco de os mesmos transmitirem patógenos presentes em suas mãos aos pacientes. Existem casos documentados de transmissão dos vírus da hepatite B e C e do HIV de cirurgiões para pacientes durante procedimentos cirúrgicos ortopédicos

e cardiotorácicos (LEWIS; EINFIELD; SIFRI, 2015; ENFIELD et al., 2013; ROSS; VIAZOV; ROGGENDORF, 2002; LOT et al., 1999; ESTEBAN et al., 1996; HARPAZ et al., 1996).

Entretanto, casos de transmissão ocupacional do HBV, HCV e HIV têm diminuído, esse fato pode ser explicado pela introdução das PP durante a assistência prestada, a vacinação contra a hepatite B e a adoção de cuidados que minimizam o risco de perfuração de luvas durante o procedimento cirúrgico, como o uso do duplo enluvamento e a troca periódica de luvas durante cirurgias de longa duração (LEWIS; EINFIELD; SIFRI, 2015; AORN, 2007, MINUK et al., 2005).

Atualmente, a vacinação contra o HBV é a principal medida de prevenção da hepatite B ocupacional. No Brasil, o Ministério da Saúde disponibiliza a vacina a todos os PAS, porém é de responsabilidade de cada serviço controlar a situação vacinal de seus profissionais (BRASIL, 2008).

Estudo realizado nos EUA que teve como objetivo avaliar a proporção de cirurgiões vacinados contra a Hepatite B identificou que as percepções desses profissionais sobre as probabilidades de transmissão do vírus durante os procedimentos cirúrgicos são subestimadas, além disso, 22,5% não estavam devidamente vacinados contra o HBV e não buscaram medidas após possíveis exposições ocupacionais (HALPERN et al., 2006).

Embora ainda não haja recomendação sobre a troca rotineira de luvas durante os procedimentos cirúrgicos, com o intuito de minimizar o risco da transmissão de patógenos veiculados pelo sangue e garantir a segurança do paciente, a Association of Perioperative Registered Nurses (AORN) recomendou o uso do duplo enluvamento durante os procedimentos cirúrgicos como medida para reduzir o número de perfurações da luva cirúrgica, ressaltando ainda as vantagens do uso do duplo enluvamento com um par de luvas coloridas, por facilitar o rápido reconhecimento dessas perfurações (AORN, 2007).

Diante dessa problemática, fica claro que estratégias para a redução das exposições ocupacionais são de extrema importância. Acredita-se que tanto o duplo enluvamento quanto a troca de luvas a cada duas horas de cirurgias são estratégias simples e eficazes que devem ser adotadas durante os procedimentos cirúrgicos para minimizar a perfuração de luvas cirúrgicas e assim aumentar a segurança dos PAS e dos pacientes.

Algumas limitações merecem ser apontadas como a não identificação dos

PAS que tiveram suas luvas perfuradas e consequentemente não possibilitou saber qual a categoria teve maior taxa de perfuração. E ainda a não investigação da taxa de ISC em pacientes que foram submetidos à cirurgias que tiveram luvas perfuradas.

Apesar de algumas limitações o presente estudo possibilitou a identificação da taxa de perfuração de luvas em um hospital especializado em oncologia e os preditores associados à ocorrência dessas perfurações. Não foram identificados até o momento estudos realizados em cirurgias específicas de um hospital oncológico. Acredita-se que esses achados possam subsidiar a proposição e implementação de medidas para minimizar as perfurações de luvas durante os procedimentos cirúrgicos em oncologia, além de incentivar futuras pesquisas nessa área específica.

6 CONCLUSÃO

6.1 Análises Descritivas das Cirurgias Analisadas no presente estudo

- Das 359 cirurgias analisadas, 145 cirurgias (40,4%) apresentaram luvas perfuradas.
- Das 150 cirurgias que possuíam 02 cirurgiões em campo, 77 (51,3%) tiveram luvas perfuradas.
- Das 226 cirurgias com tempo de duração acima de 120 minutos, (113) 50% estavam perfuradas.
- A perfuração de luvas cirúrgicas ocorreu em 27 (43,5%) cirurgias de urgência;
- 125 (46%) cirurgias abertas tiveram luvas perfuradas.
- Das especialidades cirúrgicas, a Ortopedia e o Tórax tiveram maior ocorrência de perfuração de luvas, alcançando taxas de 69,6% (16 cirurgias) e 61,9% (13 cirurgias), respectivamente.

6.2 Análises Descritivas das Luvas Cirúrgicas Analisadas no presente estudo

- Das 3.966 luvas analisadas, 254 luvas apresentaram perfurações, totalizando uma taxa de perfuração de luvas cirúrgicas de 6,4%.
- O dedo indicador foi o local mais acometido pelas perfurações, totalizando 94 (37,0%), seguido pelo dedo polegar, com 73 perfurações (28,7%) e o dorso da mão, com 34 luvas perfuradas (13,4%).
- Do total de perfurações detectadas, 163 (64,2%) ocorreram na mão esquerda e 91 (35,8%) na mão direita.

6.3 Análise Univariada

- Quanto às variáveis, “número de cirurgiões em campo” e “tipo de cirurgia” os *Odds ratio* não foram estatisticamente significantes;
- A chance de perfuração de luvas em cirurgias que tiveram tempo de duração acima de 120 minutos foi 2,27 vezes maior (OR: 2,27; IC95%: 1,19 - 4,34) quando comparado com cirurgias com até 60 minutos de duração;

- As cirurgias por vídeo tiveram 0,43 vezes menos (OR: 0,43; IC95%: 0,29 - 0,65) chances de apresentar luvas perfuradas quando comparadas às cirurgias abertas;
- Cirurgias realizadas pelas especialidades da Ortopedia tiveram 4,64 vezes maior (OR: 4,64; IC95%: 2,51 - 8,59) e o Tórax tiveram 3,56 vezes maior (OR: 3,56; IC95%: 1,89 - 6,66) chances de terem luvas cirúrgicas perfuradas.

6.4 Análise Multivariada

- A variável "tempo de duração" maior que 120 minutos foi associada a um aumento de perfuração de luvas cirúrgicas em mais de três vezes (OR: 3,06; IC 95%: 1,52 - 6,14), quando comparada com cirurgias com tempo de duração de até uma hora.
- Cirurgias por vídeo estão associadas a uma menor chance de perfuração de luvas cirúrgicas quando comparadas às cirurgias abertas (OR: 0,35; IC 95%: 0,22 - 0,56).
- A especialidade da Ortopedia foi associada ao aumento de perfuração de luvas em mais de quatro vezes (OR: 4,40; IC 95%: 2,36 - 8,20), seguida pela especialidade do Tórax, que apresentou 3,28 vezes mais chances de perfuração de luvas (OR:3,28; IC 95%: 1,75 - 6,17), Urologia, com 2,97 vezes (OR: 2,97; IC95%: 1,53 - 5,76) e Digestivo Baixo com 2,35 (OR: 2,35; IC95%: 1,22 - 4,54) vezes mais chances de apresentar luvas perfuradas.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em relação à obtenção dos dados, eventuais diferenças podem ser atribuídas à metodologia empregada para a detecção da perfuração de luvas cirúrgicas. Existem descrição de métodos com o uso de dispositivo eletrônico (ECKFORD et al., 1997; DILLON; SCHROEDER, 1997), com ar pressurizado (O' CONNOR, 1984), avaliação direta da presença de sangue nas mãos do cirurgião (COHN; SEIFER, 1990) e enchimento das luvas com água (TLILI et al., 2017; CARTER et al., 2012).

No presente estudo optou-se pela utilização do teste de permeabilidade de luva cirúrgica recomendado pela Norma Européia EN 455-1 (CEN, 2000) por ser uma métrica considerada como padrão-ouro para a avaliação da integridade de luvas cirúrgicas (JID et al., 2017; GOLDMAN et al., 2016). Além disso, esse teste segue os mesmos requisitos da Norma ABNT NBR (ABNT, 2014) que é responsável por assegurar as características desejáveis de produtos e serviços em âmbito nacional.

Diante desse cenário, torna-se claro que, a perfuração de luvas durante os procedimentos cirúrgicos é um que evento mais comum do que se imagina, podendo ocasionar aos PAS, exposições à patógenos veiculados pelo sangue e consequentemente, elevar os riscos de infecções aos pacientes cirúrgicos (JID et al., 2017; HUBNER et al., 2010; MISTELI et al., 2009).

Devido à falta de conhecimento acerca do real impacto dessas perfurações na ocorrência de ISC, poucas são as recomendações com o objetivo de minimizar as perfurações de luvas cirúrgicas (WHO, 2016; LEE et al., 2015).

Em relação à exposição ocupacional e o risco de ISC, estudos já documentaram a passagem de micro-organismos através das perfurações de luvas cirúrgicas para as mãos dos PAS (BARDOF et al., 2016; HARNOSS et al., 2010; HUBNER et al., 2010). Além disso, já foi apontado que os PAS envolvidos nos procedimentos cirúrgicos estão expostos com maior frequencia aos acidentes ocupacionais (TOKARS et al., 1995; PANLILIO et al., 1991).

Não foram encontrados estudos que investigaram perfurações de luvas cirurgicas em hospitais especializados em oncologia. Apesar de haver evidências suficientes de que alguns tipos de vírus, associados a infecções crônicas estão presentes no processo de desenvolvimento do câncer.

No mundo, estima-se que 18% dos casos de câncer se devam a agentes infecciosos, percentual que os coloca, ao lado do fumo, como os mais importantes

agentes cancerígenos, com destaque para o Papilomavírus Humano (HPV), o HBV, HCV e o HIV (BRASIL, 2006).

Assim, os pacientes oncológicos devem ser reconhecidos como uma população de risco para a trasmissão de patógenos aos PAS, principalmente os profissionais envolvidos em procedimentos invasivos, como a equipe cirúrgica.

Além disso, estudos mostraram que a percepção dos PAS quanto à ruptura dessa barreira física, permanece baixa, dessa forma, torna-se necessária a reflexão acerca de práticas que possam ser adotadas para minimizar a perfuração de luvas. A utilização de dois pares de luvas cirúrgicas e a troca de luvas em cirurgias que envolvam maior risco ocupacional e maior tempo de duração são reconhecidas como rotinas simples e eficazes na redução das taxas de perfuração de luvas. Além disso, a adoção de um par de luvas com coloração distinta favorece a rápida visualização da perfuração da luva externa (LEE et al., 2015; SOUZA et al., 2014; AORN, 2007).

Quanto à rotina de troca de luvas durante a cirurgia, devido à existência de dados diferentes, como o tipo de cirurgia, tempo de duração e especialidades envolvidas, não existe um consenso sobre o intervalo de tempo adequado para a realização da troca de luvas (WHO, 2016; ANDERSON et al., 2014). Entretanto, no presente estudo detectou-se que a perfuração de luvas foi significativamente maior em cirurgias com tempo de duração acima de 120 minutos, assim, recomenda-se que a troca seja feita em intervalos de duas horas.

Espera-se que o presente estudo possa contribuir com as instituições de saúde na adoção de estratégias eficazes para reduzir o risco de perfuração de luvas durante os procedimentos cirúrgicos, garantindo a proteção dos PAS, principalmente os membros da equipe cirúrgica e aos pacientes submetidos aos procedimentos cirúrgicos.

REFERÊNCIAS[1]

[1] De acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 6023

ALEXANDER, J.W., SOLOMKIN, J.S., EDWARDS, M. J. Updated recommendations for control of surgical site infection. **Annals of Surgery**, v.253, n.6, p.1082-93, 2011.

AL-MAIYAH, M. et al. Glove perforation and contamination in primary total hip arthroplasty. **The Journal of bone & Joint Surgery,** v.87, n.4, p.556-559, 2005.

AMERICAN ACADEMY OF ORTHOPAEDICS SURGEONS (AAOS). **Preventing the Transmission of Bloodborne Pathogens.** Ilinois; AAOS. Information Statement. http://www.aaos.org/about/papers/advistmt/1018.asp. Revisão 2012.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Diagnóstico do controle de infecção hospitalar no Brasil**. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2005. 19p. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 55, de 04 de Novembro de 2011.** Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2011. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Critérios Diagnósticos de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde.** Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2013. 80p. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Critérios Diagnósticos de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde.** Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2017. 135p. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br

ALDLYAMI, E. et al. Latex-free gloves: safer for whom? **The Journal of Arthroplasty**, v.25, n.1, p.27-30, 2010.

ALLEGRANZI, B., et al. Burden of endemic health-care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. **Lancet,** v.377, n.9761, p.228-41, 2011.

ANDERSON, D. J. et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 Update. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v. 35, n.6, p.605-627, 2014.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 10282:2014** – luvas cirúrgicas de borracha, estéreis ou a serem esterilizadas, de uso único – Especificação**,** p. 24, 2014.

ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE EPIDEMIOLOGIA E CONTROLE DE INFECÇÃO RELACIONADA À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (APECIH**). Prevenção de Infecção do Sítio Cirúrgico**. 3a Edição Revisada e Ampliada. São Paulo, pg 1-2, 2009.

ASSOCIATION OF PERIOPERATIVE REGISTERED NURSES (AORN). **Recommended practices for prevention of transmissible infections in the perioperative practice setting.** AORN Journal, v.85, p.383-396, 2007.

ASTAGNEAU, P.; L"HÉRITEAU, F. Surveillance of surgical-site infections: impact on quality of care and reporting dilemmas. **Current Opinion in Infectious Diseases**, v.23, n.4, p.306-310, 2010.

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIAL. ASTM International. ASTM D5151-06 (2015). **Standard test method for detection of holes in medical gloves**, ASTM International, West Conshohocken, 2015.

AYLIFFE, G. A., ENGLISH, M. P. Hospital Infection: from miasmas to MRSA. **United Kingdom: Cambridge University Press**, 2003.

BELDAME, J. et al. Surgical glove bacterial contamination and perforation during total hip arthroplasty implantation: when gloves should be changed. **Orthopaedics & Traumatology, Surgery & Research**, v.98, n.4, p.432-40, 2012.

BEKELE, A. et al. Incidence and patterns of surgical glove perforations: experience from Addis Ababa, Ethiopia. **BMC Surgery Electronic Resource,** v.17, n.1, doi: 10.1186/s12893-017-0228-8, 2017.

BIERMAN, N. M. et al. Observational study on the occurrence of surgical glove perforation and associated risk factors in large animal surgery. **Veterinary Surgery**, v.47, n.2, p.212-218, 2018.

BOUVET, E. et al. Is double gloving an effective barrier to protect surgeons against blood exposure due to needlestick injury? **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v.30, n.9, p.928-929.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, **Diário Oficial da União**, 12 dez, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Hepatites virais**: o Brasil está atento. 3. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2008. 60p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Coordenação de Prevenção e Vigilância. **A situação do câncer no Brasil**. DF: Ministério da Saúde, 2006, 120p.

BRASIL. Ministério do Trabalho e do Emprego. Portaria nº 485, de 11 de novembro de 2005. Aprova a Norma Regulamentadora nº 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 nov. 2005, Seção 1.

BUKHARI, S. S., HARRISON, R. A., SANDERSON, P. J. Contamination of surgeons' glove fingertips during surgical operations. **Journal of Hospital Infection**, v.24, p.117-121, 1993.

CARTER, A. H. et al. A prospective analysis of glove perforation in primary and revision total hip and total knee arthroplasty. **Journal of Arthroplasty**, v.27, n.7, p.1271-1275, 2012.

CASTRO-PERAZA, M. E. et al. Incidencia de la perforación de los guantes en cirugía y efecto protector del doble guante. **Enfermeria Clinica,** v.20, n.2, p.73-79, 2010.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). **The National Healthcare Safety Network – NHSN. Patient Safety Component Manual**. Division of Healthcare Quality Promotion National Center for Preparedness, Detection and Control of Infectious Diseases Atlanta, GA, USA, January, 2017. Disponível em: http://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/9pscssicurrent.pdf. Acesso em: 20 jul. 2017.

COHN, G. M., SEIFER, D. B. Blood exposure in single versus double gloving during pelvic surgery. **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, v.162, n.3, p.715-717, 1990.

COLE, R. P.; GAULT, D. T. Glove perforation during plastic surgery. **Journal of Plastic Reconstrutive & Aesthetic Surgery,** v. 42, n.4, p.481-483, 1989. C

CEN. Comité Européen de Normalisation. EN 455-1. **Medical glove for single use**. 2000, 7 p.

CONTE, S. A. et al. Prevalence of ulnar collateral ligament surgery in professional baseball players. **American Journal of Sports Medicine**, v.43, n.7, p.1764–1769. 2015.

CONWAY, W.A. Back to basics: giving attention to surgical infection prevention. **Michigan Health and Hospitals,** v.39, n.4, p.40-42, 2003.

COOPER, M.; O'LEARY, J. P. The use of surgical gloves in the operating room. **The American Surgeon**, v.65, n.1, p.90-91, 1999.

DELLINGER, E. P. **Surgical site infections**. In:Bennett & Brachman's hospital infections. Edited by WR 2007, Lippincott Williams & Wilkins, chapter 35: 585.

DE LISSOVOY, G. et al. Surgical site infection: incidence and impact on hospital utilization and treatment costs. **American Journal of Infection Control**, v.37, n.5, p.387-397, 2009.

DEMIRCAY, E. et al. Glove perforation in hip and knee arthroplasty. **Journal of orthopaedic science: official journal of the Japanese Orthopaedic Association,** v.15, n.6, p.790-94, 2010.

DENES, A. E. et al. Hepatitis B infection in physicians. Results of a nationwide seroepidemiologic survey. **Journal of the American Medical Association**, v.239, n.3, p.210-212, 1978.

DILLON, J. G.; SCHROEDER L. W. Permeability and material characteristics of vulcanized latex film during and following cyclic fatigue in a saline environment. **Journal of Applied Polymer Science,** v.64, n.3, p. 553-564, 1997

DRIEVER, R. et al. Surgical glove perforatin in cardiac surgery. **Thoracic Cardiovascular Surgeon**, v.49, n.6, p.328-30, 2001

ECKFORD, S. D. et al. Detection of glove puncture and skin contamination during cesarean section. **British Journal of Obstetrics and Gynaecology**, v.104, n. 10, p. 1209-1211, 1997

ELLIS, H. The hazards of surgical glove dusting powders. **Surgery, Gynecology & Obstetrics,** v.171, n.6, p.521-527, 1990.

ELLIS, H. Evolution of the surgical glove. **Journal of the American College of Surgeons**, v.207, n.6, p.948-50, 2008.

ELLIS, H. Surgical gloves. **Journal of Perioperative Practice,** v. 20, n.6, p.219-20, 2010.

ENFIELD, K. B. et al. Transmission of hepatitis B virus from an orthopedic surgeon with a high viral load. **Clinical infectious diseases: an official publication of the Infectious Diseases Society of America**, v.56, n.2, p.218-224.

ERSOZLU, S. et al. Glove punctures in major and minor orthopaedic surgery with double gloving. **Acta orthopaedica Belgica**, v.73, n.6, p.760-764, 2007.

ESTEBAN, J. L. et al. Transmission of hepatitis C virus by a cardiac surgeon. **The New England Journal of Medicine**, v.334, n.9, p.555-560, 1996.

EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL (ECDC). **Annual Epidemiological Report 2013. Reporting on 2011 surveillance data and 2012 epidemic intelligence data.** Stockholm: ECDC; 2013, 239p.

EUROPEAN STANDARD FOR MEDICAL. EN 455-1:2000. **Medical glove for single use**. Berlin; 2000.

FISHER, W. D. Hepatitis C and the surgeon. **Canadian journal of surgery. Journal canadien de chirurgie,** v.56, n.2, p.80-81, 2013.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) **Patient examination gloves and surgeons' gloves; sample plans and test method for leakage defects; adulteration**. Department of Health and Human Services. 55 FR 51256, Dec. 12, 1990, revisada em 71 FR 75876, Dez. 19, 2006.

GEELHOED, G. W. The pre-Halstedian and post-Halstedian history of the surgical rubber glove. **Surgery, Gynecology & Obstetrics,** v.167, n.4, p.350-356, 1988.

GERBERDING, J. L. et al. Risk of exposure of surgical personnel to patients' blood during surgery at San Francisco General Hospital. **The New England Journal of**

Medicine, v.322, n.25, p.1788-1789, 1990.

GOLDMAN, A. H. et al. High Risk of Surgical Glove Perforation From Surgical Rotatory Instruments. **Clinical Orthopaedics and Related Research,** v.474, n.11, p.2513-2517, 2016.

GUO, Y. P. et al. Is double-gloving really protective? A comparison between the glove perforation rate among perioperative nurses with single and double gloves during surgery. **The American Journal of Surgery.** v.204, n.2, p.2010-15, 2012.

HAINES, M. D. et al. Surgeons' and residents' double-gloving practices at 2 teaching hospitals in Ontario. **Canadian Journal of Surgery**, v.54, n.2, p.95-100, 2011.

HALPERN, S. D. et al. Inadequate Hepatitis B Vaccination and Post-Exposure Evaluation Among Transplant Surgeons: Prevalence, Correlates, and Implications **Annals of Surgery**, v.244, n.2, p.305-309, 2006.

HAMANN, C.P. Natural rubber latex protein sensitivity in review. **Dermatitis**, v.4, n.1, p.4–21, 1993

HAN, C. D. et al. A randomized prospective study of glove perforation in orthopaedic surgery: is a thick glove more effective? **The Journal of arthroplasty,** v.28, n.10, p.1878–1881, 2013.

HARNOSS, J. C. et al. Concentration of bacteria passing through puncture holes in surgical gloves. **American Journal of Infection Control**, v.38, n.2, p.154-158, 2010.

HARNOSS, J. C. et al. Practice of skin protection and skin care among German surgeons and influence on the efficacy of surgical hand disinfection and surgical glove perforation. **BioMed Infection Deseases,** v.14, n.315, doi: 10.1186/1471-2334-14-315, 2014.

HARPAZ, R. et al. Transmission of hepatitis B virus to multiple patients from a surgeon without evidence of inadequate infection control. **The New England Journal of Medicine,** v.334, n.9, p.549-554, 1996.

HAYES, G. M. et al. Investigation of incidence and risk factors for surgical glove perforation is small animal surgery. **Veterinary Surgery**, v.43, n.4, p.400-404, 2014.

HEDRICK, T. L.; ANASTACIO, M. M.; SAWYER, R. G. Prevention of surgical site infections. **Expert Review of Anti Infective Therapy**, v.4, n.2, p.223-233, 2006.

HOLLAUS, P. H. et al. Glove perforation rate in open lung surgery**. European Journal of Cardiothoracic Surgery,** v.15, n.4, p. 461-464, 1999.

HORAN, T. C.; ANDRUS M.; DUDECK M. A. CDC/NHSN surveillance definition of health care–associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. **American Journal of Infection Control**, v.36, n.5, p.311-331, 2008.

HUBNER, N. O. et al. Bacterial migration through punctured surgical gloves under real surgical conditions. **BioMed Central Infectious Diseases**, v.1, n.10, doi: 10.1186/1471-2334-10-192, 2010.

INMETRO, **Portaria n.º 332**, Requisitos de Avaliação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas, de 26 de junho de 2012.

INSTITUTE FOR HEALTH IMPROVEMENT (IHI). **How-to Guide: Prevent Surgical Site Infections**. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2012. Available at www.ihi.org

JAMAL, A.; WILKINSON, S. The mechanical and microbiological integrity of surgical gloves. **Australian and New Zealand Journal of Surgery,** v.73, n.3, p.140-43, 2003.

JID, L. Q. et al. Visible glove perforation in total knee arthroplasty. **Journal of Orthopedic Surgery (Hong Kong)**, v.25, n.1, doi: 10.1177/2309499017695610, 2017.

JUNKER, T. et al. Prevention and control of surgical site infections: review of the Basel Cohort Study. **Swiss Medical Weekly**, v.4, n.142, p.01-09, 2012.

KAMAT, U. S. et al. A prospective study of surgical site infections in a teaching hospital in Goa. **Indian Journal of Surgery**, v.70, n.3, p.120-124, 2008.

KLEVENS, R. M. et al. Estimating health care-associated infections and deaths in US hospitals, 2002. **Public Health Reports**, v.122, n.2, p.160-166, 2007.

KORNIEWICZ, D., EL-MASRI, M. Exploring the benefits of double gloving during surgery. **AORN Journal**, v.95, n.3, p.328-336, 2012.

KRAMER, A.; ASSADIAN, O. Indications and the Requirements for Single-Use Medical Gloves. **GMS Hygiene and Infection Control** , v.11, 2016.

KUROYANAGI, N. et al. Risk of surgical glove perforation in oral and maxillofacial surgery. **International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery,** v.41, n.8, p.1014-1019, 2012.

LAINE, T. et al. Glove perforations in open and laparoscopic abdominal surgery: the feasibility of double gloving. **Scandinavian journal of surgery**, v.93, n.1, p.73-76, 2004.

LAINE, T.; AARNIO, P. How often does glove perforation occur in surgery? Comparison between single gloves and a double-gloving system. **American Journal of Surgery**, v.181, n.6, p.564-566, 2001.

LAINE, T.; AARNIO, P. Glove perforation in orthopaedic and trauma surgery. A comparison between single, double indicator gloving and double gloving with two regular gloves. **The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume,** v.86, n.6,

p.898-900, 2004

LANCASTER, C.; DUFF, P. Single versus double-gloving for obstetric and gynecologic procedures. **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, v.196, n.5, p.36-37, 2007.

LEE, S.W. et al. Perforation of Surgical Gloves during Lower Extremity Fracture Surgery and Hip Joint Replacement Surgery. **Hip & Pelvis**. v.27, n.1, p.17-22, 2015.

LEWIS, J. D., ENFIELD, K. B., SIFRI, C. D. Hepatitis B in healthcare workers: Transmission events and guidance for management. **World Journal of Hepatology**, v.7, n.3, 2015.

LIN, Y.; MULAN, B. Reducing Needle Stick Injuries in Healthcare Occupations: An Integrative Review of the Literature. **International Scholarly Research Notices**, v.2011, 11p., 2011.

LINDSEY, R. W. High Risk of Surgical Glove Perforation From Surgical Rotatory, n. Instrument, **Clinical Orthopaedics and Related Research,** v.474, n.11, p.2518-2521, 2016.

LOT, F. et al. Probable Transmission of HIV from an Orthopedic Surgeon to a Patient in France. Annals of Internal Medicine, **v.130, n.1, p.1-6, 1999.4**

MAGILL, S. S. et al. Prevalence of healthcare-associated infections in acute care hospitals in Jacksonville, Florida. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v.33, n.3, p.283-291, 2012.

MAGILL, S. S. et al. Multistate Point-Prevalence Survey of Health Care–Associated Infections. **The New England Journal of Medicine**, v.370, n.13, p.1198-1208, 2014.

MAKAMA, J. G. et al. Glove Perforation Rate in Surgery: A Randomized, Controlled Study to Evaluate the Efficacy of Double Gloving. **Surgical Infections**, v. 17, n.4, p. 436-442, 2016.

MAKKI, D. et al. A prospective study on the risk of glove fingertip contamination during draping in joint replacement surgery. **Annals of the Royal College of Surgeons of England**, v.96, n.6, p.434-436, 2014.

MALHOTRA, M. et al. Prospective study of glove perforation in obstetrical and gynecological operations: are we safe enough? **The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research**, v.30, n. 40, p.319-22, 2004.

MANGRAM, A. J. et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v.10, n.4, p.247-280, 1999.

MCKIBBEN, L. et al. Guidance on public reporting of healthcare-associated infections: recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. **American Journal of Infection Control**, v.33, n.4, p.217-226, 2005.

MEAKIN, L. B. et al. Colored Indicator Undergloves Increase the Detection of **Glove** Perforations by Surgeons During Small Animal Orthopedic Surgery: A Randomized Controlled Trial. **Veterinary Surgery**, v.45, n.6, p.709-714, 2016.

MIOLJEVIC V. et al. Acinetobacter spp. colonization and infection risk factors in surgical patients. **Acta Chirurgica Iugoslavica**, v.58, n.4, p.81-87, 2011.

MINUK, G. Y. et al. Viral hepatitis and the surgeon**. HPB: the official journal of the International Hepato Pancreato Biliary Association,** v.7, n.1, p.56-64, 2005**.**

MISTELI, H. et al. Surgical Glove Perforation and the Risk of Surgical Site Infection. **Archives of Surgery,** v.144, n.6, p.553-558, 2009.

MYERS, D. et al. Risk of sharp device–related blood and body fluid exposure in operating rooms. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v.29, n.12, p. 1139-.2008.

NOGUEIRA, C J. et al. Characterization of epidemiological surveillance systems for healthcare- associated infections (HAI) in the world and challenges for Brazil. **Caderno de Saúde Publica**, v. 30, n.1, p.11-20, 2014.

KOJIMA, Y.; OHASHI, M. Unnoticed glove perforation during thoracoscopic and open thoracic surgery. **Annals of Thoracic Surgery**, v.80, n.3, p.1078-1080, 2005.

KUMAR, D. et al. A cross-sectional analysis of glove perforation in primary and revision total hip arthroplasty. **Malaysian Orthopedic Journal**, v.10, n.3, p.31-35, 2016.

O'CONNOR, A. G. Glove puncture during operation. **Nursing Times**, v.80, n.40 (Suppl): 5-6, 1984.

OLIVEIRA, A. C.; CARVALHO, D. V. Postdischarge surveillance: the impact on surgical site infection incidence in a Brazilian university hospital. **American Journal of Infection Control**, v.32, n.6, p.358-361, 2004.

OLIVEIRA, A.C.; GAMA, C. S. Evaluation of surgical glove integrity during surgery in a Brazilian teaching hospital. **American Journal of Infection Control**. v.42, n.10, p.1093-96, 2014.

OLIVEIRA, A. C.; GAMA, C. S. Avaliação da adesão às medidas para a prevenção de infecções do sítio cirúrgico pela equipe cirúrgica. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v.49, n.5, p.767-774, 2015.

OLIVEIRA, A. C.; GAMA, C. S. Antissepsia cirúrgica e utilização de luvas cirúrgicas como potenciais fatores de risco para contaminação transoperatória. **Escola Anna Nery Revista de Enfermagem**, v. 20, n. 2, p. 370-377, 2016.

OLIVEIRA, A. C.; GAMA, C. S.; FRANÇA, P. R. Qual o intervalo de tempo sugerido para a troca de luvas cirúrgicas? Uma revisão integrativa. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v.18, 2016. Disponível em:

https://revistas.ufg.br/fen/article/view/37036/22128. Acesso em 26.ago.2017.

OSMAN, M. O.; JENSEN, S. L. Surgical gloves: current problems. **World Journal of Surgery**, v.23, n.7, p.630-637, 1999.

PADOVEZE, M. C. et al. Surveillance programme for healthcare associated infections in the State of São Paulo, Brazil. Implementation and the first three years' results. **The Journal of Hospital Infection**, v.76, n.4, p.311-315, 2010.

PALMER, J. D.; RICKETT, J. W. The mechanisms and risks of surgical glove perforation. **The Journal of Hospital Infection**, v.22, n.4, p.279-286, 1992.

PANLILIO, A. L. et al. Blood contacts during surgical procedures. **Journal of the American Medical Association**, v.265, n.7, p.1533-1537, 1991.

PARTECKE, L. I. et al. Incidence of microperforation for surgical gloves depends on duration of wear. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v.30, n.5, p.409-414, 2009.

PATHAK, A. et al. Incidence and factors associated with surgical site infections in a teaching hospital in Ujjain, India. **American Journal of Infection Control,** v.42, n.1, p.11-15, 2014.

PATRICK, M., VAN WICKLIN, S. A. Implemeting AORN recommended practices for hand hygiene. **Association of Operating Room Nurses Journal**, v.95, n.4, p.492-504, 2012.

PEREZ, C. D. A. et al. Assessment of the surgical site infection in 14 hospitals of the Madrid Region: an incidence study. **Enfermedades infecciosas y microbiología clínica**, v.29, n.4, p.257-262, 2011.

PHILLIPS, S. The comparison of double gloving to single gloving in the theatre environment. Journal of Perioperative Practice, v.21, n.1. p. 10-5, 2011

PHILLIPS, J., O'GRADY, H., BAKER, E. Prevention of surgical site infections. **Surgery**, v.32, n.9, p.468-471, 2014.

PITTET, D. et al. Infection control as a major World Health Organization priority for developing countries. **The Journal of Hospital Infection**, v.68, n.4, p.285-292, 2008.

PIEPER, S. P. et al. A prospective study of the efficacy of various gloving techniques in the application of Erich arch bars. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v.53, n.10, p.1174-1176, 1995.

POLIT, D.F.; BECK, C.T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem**. 7th ed. Porto Alegre: Artmed, 2011.

PRADE S. S. et al. Estudo Brasileiro da Magnitude das Infecções Hospitalares em Hospitais Terciários. **Revista do Controle de Infecção Hospitalar**, v.2, n.2, p.11-24, 1995.

PRÜSS-ÜSTÜN, A.; RAPITI, E.; HUTIN, Y. Estimation of the global burden of disease attributable to contaminated sharps injuries among health-care workers. **American Journal of Industrial Medicine**, New York, v. 48, n. 6, p. 482-90, 2005.

RASSOOL, F. et al. Surgeon and Human Immunodeficiency Virus Infection**.** **International Journal of Health Sciences,** v.3, n.2, p.253-255, 2009.

ROSS, R. S., VIAZOV, S., ROGGENDORF, M. Phylogenetic analysis indicates transmission of hepatitis C virus from an infected orthopedic surgeon to a patient. **Journal of Medical Virology,** v.66, n.4, p.461-467, 2002.

SIEGEL, J. D. et al. Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. **American Journal of Infection Control**, v.35, n.10, p.65-164, 2007.

SINGH, N.; BRENNAN, P. J.; BELL, M. Primum Non Nocere. A Compedium of Strategies to Prevent Healthcare-Associated Infections in Acute Care Hospitals. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v.29, p.901-994, 2008.

SLAVISH, S. M. **Manual de prevenção e controle de infecções para hospitais**. Tradução: Beatriz Araujo do Rosário. Revisão técnica: Heloisa Helena Karnas Hoefel. Porto alegre: Artmed, 2012. 252 p.

SMYTH, E. T. et al. Four country healthcare associated infection prevalence survey 2006: overview of the results. **The Journal of Hospital Infection**, v.69, n.3, p.230-248, 2008.

SOLDÁ S. et al. Undetected perforations of surgical gloves during emergency procedures. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v.55, n.5, p.597-600, 2009.

SOUZA, F. D. et al. Unnoticed glove perforation during surgery: single gloves versus double gloves. **Saudi Surgical Journal**, v.2, n.2, p.47-51, 2014.

TANNER, J. Choosing the right surgical glove: an overview and update. **British Journal of Nursing**, v. 17, n.12, p. 740-4, 2008.

TANNER, J., PARKINSON, H. Double gloving to reduce surgical cross infection. **Cochrane Database Systematic Reviews,** v.19, n.3, 2006.

TANNER, J. et al. A fresh look at preoperative body washing. **Journal of Infection Prevention**, v. 13, n. 1, p. 11-15, 2012.

TAO, L. X.; BASNET, D. K. Study of glove perforation during hip replacement arthroplasty: Its frequency, location and timing. **International Scholarly Research Notices,** v.2014, Article ID 129561, 5 pages, 2014.

THOMAS S, AGARWAL M, MEHTA G: Intraoperative glove perforation gloving in protection against skin contamination. Postgraduate Medical Journal, v.77, n.909, p.458-60, 2001.

THOMAS, S. et al. Unsuitability and high perforation rate of latex-free gloves in arthroplasty: a cause for concern. **Archives of Orthopedic and Trauma Surgery**, v.131, n.4, p.455-458, 2011.

THOMAS-COPELAND, J. Do surgical personnel really need to double-glove? **AORN Journal**, v.89, n.2, p. 322-28, 2009.

TLILI, M. A. et al. Evaluation of surgical glove integrity and factors associated with glove defect. **American Journal of Infection Control**, v.46, n.1, p.30-33, 2017.

TOKARS, J. I. et al. Skin and mucous membrane contacts with blood during surgical procedures: risk and prevention. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v.16, n.12, p.703-711, 1995

WALCZACK, D. A. et al. Surgical Gloves – Do they really protect us? **Polish Journal of Surgery**, v. 86, n.5, p.238-243, 2014.

WIDMER, A. F. Surgical hand hygiene: scrub or rub? **The journal of hospital Infection**, v.83, suppl.: S35-9, 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Practical guidelines for infection control in healthcare facilities**. Geneva; WHO Press. 2004, 103p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The WHO Guidelines on Hand Hygiene in health Care. First Global Patient Safety Challenge. Clean care is safer care**. Geneva: WHO Press. 2009a. 262p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The WHO Guidelines for safe surgery. Second Global Patient Safety Challenge. Safe surgery saves lives.** Geneva: WHO Press. 2009b. 124p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide: A systematic review of the literature**. Geneva: WHO Press, 2011, 34p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Global Guidelines for the prevention of Surgical Site Infection.** Geneva: WHO Press, 2016, 184p.

YOKOE, D. S. et al. A Compedium of Strategies to Prevent Healthcare-Associated Infections in Acute Care Hospitals. **Infection Control and Hospital Epidemiology,** v.29, p.901-994, 2008.

ZAATREH, S. et al. Prospective data collection and analysis of perforations and tears of latex surgical gloves during primary endoprosthetic surgeries. **GMS hygiene and infection control,** v.11, n.1, 2016.

APÊNDICES

Apêndice A - Instrumento de Coleta de Dados - Dados do procedimento cirúrgico

Nº:

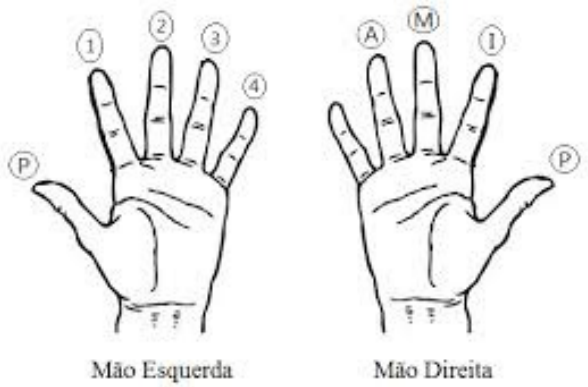
1. Data do procedimento cirúrgico: .....
2. Nome do Procedimento cirúrgico: .....
3. Especialidade Cirúrgica: .....
4. Tipo de procedimento: ( ) 1.eletiva ( ) 2.urgência
5. Tipo de Abordagem: ( ) 1.aberta ( ) 2.video
6. Número de Cirurgiões em campo: .....
7. Número de instrumentadores em campo: .....
8. Hora e minutos do Início da Cirurgia: .....
9. Hora e minutos do Término da Cirurgia: .....
10. Tempo Total do Procedimento (hora e minutos): .....
11. Número correspondente ao tamanho da Luva analisada: .....

Apêndice B - Instrumento referente a Avaliação de integridade de Luvas Cirúrgicas

Nº

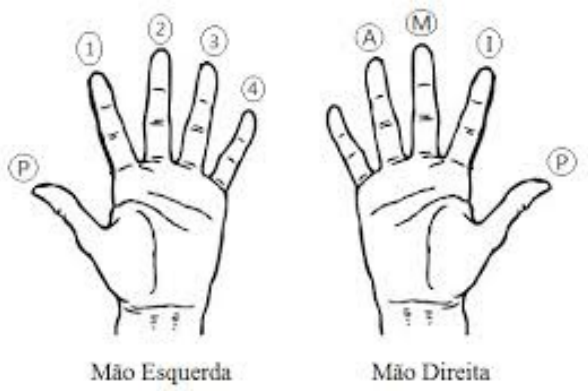
1) Teste Visual para Avaliação de Integridade de luva cirúrgica:

Presença de furo:( ) 0. Não ( ) 1. Sim
Se sim, assinale no quadro o Local do Furo:



2) Teste com insuflação de líquido (EN, 2000) para Avaliação de Integridade de luva cirúrgica:

Presença de furo:( ) 0. Não ( ) 1. Sim
Se sim, assinale no quadro o Local do Furo



ANEXOS

Anexo A – Parecer Consubstanciado do CEP

USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO DA USP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da integridade de luvas cirúrgicas em um hospital do interior paulista
Pesquisador: Paula Batista Luize
Área Temática:
Versão: 1
CAAE: 73678017.0.0000.5393
Instituição Proponente: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.319.019

Apresentação do Projeto:
Trata-se da avaliação inicial de um projeto de pesquisa. Dea acordo com a interessada, a utilização de luvas cirúrgicas estéreis é uma medida fundamental na prevenção da Infecção do Sítio Cirúrgico, além disso, constituem a barreiraprotetora mais eficaz entre paciente e equipe cirúrgica contra patógenos hematogênicos. No entanto, a utilização de luva cirúrgica não garante total segurança aos profissionais e aos pacientes durante o ato cirúrgico, sendo ainda comum a ocorrência de perfurações nas mesmas, que acabam impedindo-as de atenderem a suas finalidades.
O estudo será desenvolvido no Hospital de Câncer de Barretos, localizado no interior do estado de São Paulo.
A população do estudo será composta por todas as luvas cirúrgicas utilizadas pelos médicos cirurgiões, médicos cirurgiões residentes e instrumentadores cirúrgicos responsáveis pela execução de todas as cirurgias eletivas e de urgência realizadas no hospital acima. No período de outubro a dezembro de 2017. Considerando a previsão de 400 cirurgias por mês, serão coletadas luvas de 1.200 cirurgias no período previsto para o estudo. Considerando dois cirurgiões e um instrumentador por cirurgia, estima-se que sejam coletadas 7.200 luvas as quais serão analisadas individualmente e não aos pares.
Serão entregues aos circulantes de cada sala cirúrgica sacos plásticos transparentes, sem uso

e vazios, para acondicionamento das luvas utilizadas em cada procedimento. O saco plástico conterá uma etiqueta que será preenchida pelo próprio circulante de sala e conterá as informações referentes ao tipo de procedimento, tipo de abordagem cirúrgica, número de pessoas presentes em campo cirúrgico, data da cirurgia, horário de início e término da cirurgia.

Ao final do procedimento cirúrgico a pesquisadora recolherá os sacos plásticos serão encaminhados para a realização do teste de avaliação da integridade de luvas cirúrgicas na Seção de Descontaminação, localizado no bloco cirúrgico do referido hospital. A avaliação da integridade das luvas será realizada de modo visual e com insuflação de líquido.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

Avaliar a integridade de luvas cirúrgicas de luvas cirúrgicas utilizadas em procedimentos cirúrgicos de diversas especialidades médicas em um hospital oncológico do interior do estado de São Paulo.

Objetivos Específicos

- Comparar as taxas de perfuração de luvas cirúrgicas dentre as diversas especialidades cirúrgicas;
- Caracterizar os sítios anatômicos acometidos pelas perfurações das luvas cirúrgicas durante o procedimento cirúrgico;
- Caracterizar os tipos de procedimentos cirúrgicos em que ocorreu ou não a perfuração da luva cirúrgica (cirurgias eletivas ou de urgência) e abordagem cirúrgica (aberta, videolaparoscopia e robótica);
- Caracterizar o tempo de duração dos procedimentos cirúrgicos em que ocorreu ou não a perfuração da luva cirúrgica;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

não há riscos

Benefícios:

A identificação da taxa de perfuração de luvas cirúrgicas nesse hospital poderá fornecer subsídios para a proposição de estratégias que tenham como objetivo reduzir o risco de contaminação por sangue e outros fluidos corporais tanto aos paciente quanto aos profissionais da área da saúde

USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO DA USP

Continuação do Parecer: 2.319.019

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa bem fundamentada, atual e relevante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes documentos:

- Folha de rosto devidamente preenchida e assinada, constando 7200 participantes;
- Projeto detalhado;
- Cronograma;
- Autorização da instituição na qual a pesquisa será desenvolvida;
- Orçamento no valor de R$ 298,80;
- Solicitação de dispensa de aplicação do TCLE: Uma vez que no presente estudo o objeto a ser analisado será a luva cirúrgica descartada pela equipe cirúrgica após o término da cirurgia, ou seja, resíduo sólido gerado no serviço de saúde, não haverá abordagem nem identificação dos sujeitos que as utilizaram, uma vez que todas as luvas utilizadas serão descartadas em um único saco plástico, dessa forma a pesquisadora solicita a dispensa do Termo de consentimento Livre e Esclarecido.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer apreciado na 234ª reunião ordinária do CEP/EERP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_977078.pdf	16/08/2017 20:18:52		Aceito
Orçamento	oficioorcamentodetalhado.pdf	15/08/2017 17:42:46	Paula Batista Luize	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhadopaulaluize.pdf	15/08/2017 17:41:51	Paula Batista Luize	Aceito
Cronograma	cronogramadeatividades.pdf	15/08/2017 16:07:19	Paula Batista Luize	Aceito
Declaração de Pesquisadores	localdecoleta.pdf	15/08/2017 12:39:18	Paula Batista Luize	Aceito
Declaração de Pesquisadores	oficioencaminhamento.pdf	15/08/2017 11:43:47	Paula Batista Luize	Aceito

USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO DA USP

Continuação do Parecer: 2.319.019

Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	14/08/2017 17:18:55	Paula Batista Luize	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_dispensa.pdf	10/08/2017 23:35:00	Paula Batista Luize	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 06 de Outubro de 2017

Assinado por:
Angelita Maria Stabile
(Coordenador)

Anexo B – Parecer Consubstanciado do CEP

Serão realizadas análises descritivas e utilização do teste estatístico Qui Quadrado, afim de avaliar a diferença nas distribuições entre os procedimentos cirúrgicos com e sem perfuração de luvas cirúrgicas, o nível de significância adotado será de 5%.

INTRODUÇÃO:
a utilização de luva cirúrgica não garante total segurança aos profissionais e aos pacientes durante o ato cirúrgico, sendo ainda comum a ocorrência de perfurações nas mesmas, que acabam impedindo-as de atenderem a suas finalidades. Essas falhas, muitas vezes, sequer são percebidas pelos profissionais, sendo o procedimento executado sem interrupção, expondo ainda mais o paciente e o profissional, ao contato com microorganismos potenciais causadores de infecção.

HIPÓTESE:
Não se aplica.

Objetivo da Pesquisa:
OBJETIVO GERAL:
Avaliar a integridade de luvas cirúrgicas de luvas cirúrgicas utilizadas em procedimentos cirúrgicos de diversas especialidades médicas em um hospital oncológico do interior do estado de São Paulo.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:
- Comparar as taxas de perfuração de luvas cirúrgicas dentre as diversas especialidades cirúrgicas;
- Caracterizar os sítios anatômicos acometidos pelas perfurações das luvas cirúrgicas durante o procedimento cirúrgico;
- Caracterizar os tipos de procedimentos cirúrgicos em que ocorreu ou não a perfuração da luva cirúrgica (cirurgias eletivas ou de urgência) e abordagem cirúrgica (aberta, videolaparoscopia e robótica);
- Caracterizar o tempo de duração dos procedimentos cirúrgicos em que ocorreu ou não a perfuração da luva cirúrgica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:
RISCOS:
Não há riscos.

BENEFÍCIOS:

HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII

Continuação do Parecer: 2.445.646

A identificação da taxa de perfuração de luvas cirúrgicas nesse hospital poderá fornecer subsídios para a proposição de estratégias que tenham como objetivo reduzir o risco de contaminação por sangue e outros fluidos corporais tanto aos paciente quanto aos profissionais da área da saúde

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Essa é a segunda submissão em resposta as pendências. Já está aprovado no CEP da proponente, porém a pesquisa se desenvolverá nessa instituição.

- Os benefícios são avaliados em relação aos participantes, e não há qualquer garantia desse benefício. Também não é totalmente isento de riscos, dado ao risco que sempre há de quebra da confidencialidade dos dados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos foram adequadamente apresentados de modo satisfatório.

Recomendações:

1. No projeto lê-se, no item 3.3: "No período de outubro a dezembro de 2017. Considerando a previsão de 400 cirurgias por mês, serão coletadas luvas de 1.200 cirurgias no período previsto para o estudo. Considerando dois cirurgiões e um instrumentador por cirurgia, estima-se que sejam coletadas 7.200 luvas as quais serão analisadas individualmente e não aos pares.", porém a avaliação deste projeto pelo CEP ocorreu somente no mês de novembro. Recomenda-se adequação dos dados, os padronizando com os apresentados via "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO" (que estão corretos).

RESPOSTA PESQUISADOR: "A coleta de dados será realizada no período de dezembro de 2017 a janeiro de 2018, considerando a previsão de 800 cirurgias por mês, serão coletadas luvas de 1.200 cirurgias no período previsto para o estudo. Considerando dois cirurgiões e um instrumentador por cirurgia, estima-se que sejam coletadas 7.200 luvas as quais serão analisadas individualmente e não aos pares.

ANÁLISE CEP: RECOMENDAÇÃO ATENDIDA (para futuras referências, sempre considere o tempo

HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII

Continuação do Parecer: 2.445.646

para o projeto ser avaliado - se submeteu a carta de resposta e as correções em 11/12, o CEP tem 30 dias para responder)

2. É prevista a coleta de 7200 luvas (unidades), por tanto, serão 7200 fichas de coleta preenchidas. A pesquisadora afirma no item "Metodologia de Análise de Dados", em "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO" que: "O banco de dados será criado por meio de planilha do programa Microsoft Excel® e posteriormente os dados serão transferidos, analisados e processados utilizando o programa estatístico IBM Statistical Package for the Social Science (SPSS) version 22.0." Considerando que foi solicitado no documento MABIN a ajuda do NEB para criação deste banco de dados, e que, é de conhecimento desta instituição que tal departamento não desenvolve bancos de dados em Excel devido a este software aceitar a entrada de dados sem prévia formatação o que pode causar problemas futuros de análise. Recomenda-se adequação.

RESPOSTA PESQUISA: "Os dados serão analisados e processados utilizando o programa estatístico IBM Statistical Package for the Social Science (SPSS) version 22.0"

ANÁLISE CEP: RECOMENDAÇÃO ATENDIDA

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Sem óbices éticos.

1. Devido a coleta de dados do procedimento como: Data do procedimento cirúrgico, Nome do Procedimento cirúrgico, Especialidade Cirúrgica, Tipo de procedimento (eletiva, urgência), Tipo de Abordagem (aberta, videolaparoscopica, robótica), Número de Cirurgiões em campo, Número de instrumentadores em campo, Hora e minutos do Início da Cirurgia, Hora e minutos do Término da Cirurgia (Apêndice A do projeto), considera-se que a coleta não é totalmente anônima aos envolvidos, pois depende de pessoas. Solicita-se que no documento "Declaração de Ciência de Estudo" sejam inseridos todos os responsáveis pelos departamentos que estarão envolvidos em procedimentos no Centro Cirúrgico durante a coleta das luvas, e, coletada a assinatura de anuência dos mesmos.

RESPOSTA PESQUISADOR: "Realizado documento de "Declaração de Ciência de Estudo", com

HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII

Continuação do Parecer: 2.445.646

assinatura de todos os responsáveis pelos departamentos que estarão envolvidos nos procedimentos cirúrgicos no Centro Cirúrgico".

ANÁLISE CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Pio XII – Hospital do Câncer de Barretos de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, e após a análise das respostas as pendências emitidas, manifesta-se pela APROVAÇÃO do projeto de pesquisa proposto.

Solicitamos que sejam encaminhados ao CEP:

1 Relatórios semestrais, sendo o primeiro previsto para 18/06/2018.
2 Comunicar toda e qualquer alteração do Projeto e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de participantes deve ser temporariamente interrompida até a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.
3 Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer Evento Adverso Grave ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
4 Para projetos que utilizam amostras criopreservadas, procurar o BIOBANCO para início do processamento.
5 Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos, após conclusão da pesquisa, para possível auditoria dos órgãos competentes.
6 Este projeto está cadastrado no CEP-HCB sob o número 1493/2017.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1010637.pdf	11/12/2017 20:43:26		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1010637.pdf	11/12/2017 20:42:27		Aceito

HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII

Continuação do Parecer: 2.445.646

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1010637.pdf	11/12/2017 20:40:36		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetopaulaluize.pdf	11/12/2017 20:39:50	Paula Batista Luize	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartaderespostaspedencia.docx	11/12/2017 20:37:59	Paula Batista Luize	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartarespostapendencias.pdf	08/12/2017 20:17:54	Paula Batista Luize	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaociencia.pdf	05/12/2017 21:01:14	Paula Batista Luize	Aceito
Outros	folhaderostohcb.pdf	24/10/2017 21:30:14	Paula Batista Luize	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	dispensatcle.pdf	23/10/2017 21:33:47	Paula Batista Luize	Aceito
Declaração de Pesquisadores	responsabilidadedopesquisador.pdf	23/10/2017 21:33:21	Paula Batista Luize	Aceito
Outros	fontedefinanciamento.pdf	23/10/2017 21:32:51	Paula Batista Luize	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaocorresponsabilidade.pdf	23/10/2017 21:31:15	Paula Batista Luize	Aceito
Outros	cadastroprojetodepesquisa_nap.pdf	23/10/2017 21:30:22	Paula Batista Luize	Aceito
Outros	mabin.pdf	23/10/2017 21:30:07	Paula Batista Luize	Aceito
Orçamento	oficioorcamentodetalhado.pdf	15/08/2017 17:42:46	Paula Batista Luize	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhadopaulaluize.pdf	15/08/2017 17:41:51	Paula Batista Luize	Aceito
Cronograma	cronogramadeatividades.pdf	15/08/2017 16:07:19	Paula Batista Luize	Aceito
Declaração de Pesquisadores	localdecoleta.pdf	15/08/2017 12:39:18	Paula Batista Luize	Aceito
Declaração de Pesquisadores	oficioencaminhamento.pdf	15/08/2017 11:43:47	Paula Batista Luize	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	14/08/2017 17:18:55	Paula Batista Luize	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_dispensa.pdf	10/08/2017 23:35:00	Paula Batista Luize	Aceito

Situação do Parecer:

HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII

Continuação do Parecer: 2.445.646

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

BARRETOS, 18 de Dezembro de 2017

Assinado por:
Maicon Fernando Zanon da Silva
(Coordenador)