UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

MARCELO ALESSANDRO RIGOTTI

**Segurança microbiológica na abertura de ampolas com ênfase no
procedimento de desinfecção**

Ribeirão Preto

2012

MARCELO ALESSANDRO RIGOTTI

**Segurança microbiológica na abertura de ampolas com ênfase no
procedimento de desinfecção**

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título Mestre em Ciências, Programa de Enfermagem Fundamental.

Linha de Pesquisa: “Doenças Infecciosas: problemática e estratégias de enfrentamento”.

Orientador: Profa. Dra. Denise de Andrade

Ribeirão Preto

2012

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.

Catálogo da Publicação

Serviço de Documentação Enfermagem

Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

Rigotti, Marcelo Alessandro.

Segurança microbiológica na abertura de ampolas com ênfase no procedimento de desinfecção/Marcelo Alessandro Rigotti; orientador Denise de Andrade. - Ribeirão Preto - São Paulo, 2012. 88 f. : il.

Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, 2012.

1. Desinfecção
2. Controle de Infecção
3. Contaminação de medicamentos

I. Andrade, Denise de. Título: Segurança microbiológica na abertura de ampolas com ênfase no procedimento de desinfecção

Nome: RIGOTTI, Marcelo Alessandro

Título: Segurança microbiológica na abertura de ampolas com ênfase no procedimento de desinfecção.

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em: ____/____/2012.

Banca Examinadora

Prof.Dra._____ **Instituição:** _____

Julgamento:_____ **Assinatura:** _____

Prof.Dr._____ **Instituição:** _____

Julgamento:_____ **Assinatura:** _____

Prof.Dra._____ **Instituição:** _____

Julgamento:_____ **Assinatura:** _____

DEDICATÓRIA ESPECIAL

Ao Adriano Menis Ferreira, companheiro de todas as horas, por transformar as minhas limitações em aprendizado, pela sobrenatural paciência, pela confiança, pelo seu amor, amizade, dedicação,. Pela doação de seu tempo, conhecimento em todo o trabalho, por acreditar no meu potencial e, claro, fazer parte dessa vitória em minha vida!

Jamais terei palavras para mensurar o meu agradecimento..... Obrigado por tudo, agradeço a Deus por você ter entrado na minha vida!

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, Leonardo Rigotti e Célia Maria Vieira Rigotti, por todo carinho e amor dispensados a mim durante suas vidas.

Aos meus filhos, Marcella Letícia Rigotti e Leonardo Rigotti Netto pela paciência que tiveram durante esta trajetória.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus primeiramente, pela minha existência.

À Professora Dra. Denise de Andrade, orientadora, amiga, mãe, ser humano de muito discernimento e competência profissional. Que nos anos de convivência, muito me ensinou, e compreendeu minhas limitações, contribuindo para meu crescimento científico e intelectual. Agradeço por todo desprendimento de seu tempo e por fazer parte de mais uma conquista na minha vida. Jamais terei palavras para agradecer. Obrigado por tudo!

Ao Professor Evandro Watanabe, pela amizade, pelos momentos a mim oferecidos, pelas contribuições e orientações valiosas.

À Camila Megumi Naka Shimura, pela sua amizade, pela sua disponibilidade e sua contribuição durante minha trajetória.

À Danielle Bezerra Cabral, pela sua paciência, amizade, pelo seu desprendimento, sua contribuição durante o mestrado.

À Edilaine Castanhia Amadio Domingues pela sua amizade, paciência e carinho nesta minha estadia na Escola de Enfermagem.

A Dalva Menis Ferreira pelo carinho, amizade, o acolhimento, paciência pela minha trajetória, os meus mais sinceros sentimentos.

Aos integrantes do NEPECISS (aos que já passaram e aos presentes), por todos os momentos compartilhados (Maria Verônica, Gustavo entre outros).

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pelo financiamento da pesquisa.

A todos os docentes da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, pela colaboração e pela disponibilidade em dividir conhecimentos durante todas as disciplinas desenvolvidas no mestrado.

A todas as pessoas que direta ou indiretamente colaboraram para a concretização desta etapa de minha vida.

Obrigado a todos vocês !

EPÍGRAFE

“O futuro não pode ser previsto, mas pode ser inventado”.

**“É a nossa habilidade de inventar o futuro que nos dá
esperança para fazer de nós o que somos”.**

Dennis Gabor

RESUMO

RIGOTTI, M. A. **Segurança microbiológica na abertura de ampolas com ênfase no procedimento de desinfecção**. 2012. 88 f. Dissertação (Mestrado) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2012.

O cuidado a saúde incorpora continuamente, novas tecnologias relacionadas a produtos e processos que podem trazer riscos, especialmente, quando não possuem embasamento técnico-científico. Ampolas de plástico são amplamente utilizadas no preparo de injetáveis, no entanto, a contaminação biológica das soluções na sua abertura é ainda questionável. Sabe-se que o risco de infecção tem etiologia multifacetada envolvendo aspectos complexos da microbiota endógena e das condições ambientais. O objetivo do estudo é contribuir para com a segurança microbiológica da abertura de ampolas com base no procedimento de desinfecção e, assim, minimizar os riscos de contaminação biológica no preparo de injetáveis. Trata-se de um experimento de laboratório que permitiu avaliar a esterilidade do conteúdo das ampolas e, conseqüentemente produziu evidências acerca da segurança microbiológica no preparo de injetáveis. Para determinação se a abertura de ampolas possibilita veiculação bacteriana para as soluções utilizaram-se dois métodos de desinfecção do gargalo um com suabe e outro com algodão ambos umedecidos em álcool a 70%. Das 120 ampolas de plástico com água esterilizada 60 tiveram seus gargalos contaminados intencionalmente com *Serratia marcescens* (ATCC 14756) e outra metade com *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) (ATCC 43300) na ordem de 10^6 UFC/mL. Na abertura das respectivas ampolas utilizaram-se os princípios e o rigor de assepsia em termos de higiene das mãos e uso de luvas esterilizadas. Na avaliação da positividade das culturas uma alíquota da solução de cada ampola foi pipetada em caldo nutriente e incubada a 35°C por 14 dias. A fricção dos gargalos das ampolas com suabe ou bolas de algodão embebidas em 3 ml de álcool a 70% não foi eficaz na redução da contaminação do conteúdo destas ampolas. Evidencia-se que houve maior contaminação nas ampolas, intencionalmente contaminadas com *Serratia marcescens*, que receberam desinfecção com suabe 19 (63,3%) comparado as ampolas 15 (50%) que foram desinfetadas com bolas de algodão embebidas em álcool. As ampolas contaminadas com *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina independentemente de utilizar suabe ou bolas de algodão embebidas em álcool, a contaminação do conteúdo das ampolas foi alta 24 (80%) e 18 (60%), respectivamente. Das 60 (100%) ampolas contaminadas com *Serratia marcescens* 34 (56,7%) apresentaram contaminação da água destilada e, das 60 (100%) ampolas contaminadas com *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina, 42 (70%) apresentaram contaminação. A elucidação do processo de contaminação do conteúdo de ampolas de plástico durante sua abertura é urgente, especialmente considerando a possibilidade do contato da solução com o meio externo e vice-versa. Consta-se que a temática carece de mais investimentos de pesquisa dado a relevância do procedimento de desinfecção na redução da carga microbiana

Palavras-chave: Desinfecção. Contaminação de medicamentos. *Staphylococcus aureus*, *Serratia marcescens*, controle de infecções.

ABSTRACT

RIGOTTI, M. A. **Microbiological safety in opening ampoules with an emphasis on disinfection procedure.** 2012. 88 f. Thesis (Master's) – University of São Paulo at Ribeirão Preto College of Nursing, 2012.

The health care incorporates continuously new technologies related to products and administration processes that may pose risks, especially when there is no technical-scientific basis. Plastic ampoules are widely used in the preparation of injectables, however, biological contamination in solutions at its opening is still questionable. It is known that the risk of infection presents a multifaceted etiology involving complex aspects of endogenous microbiota and environmental conditions. The present investigation was carried out in order to contribute to the microbiological safety of opening ampoules based on disinfection procedure and thereby minimize the risk of biological contamination in the preparation of injectables. This is a laboratory experiment that allowed to evaluate the sterility of ampoules' contents and consequently produced evidences regarding the microbiological safety in the preparation of injectables. To determine whether the opening of ampoules allows the carrying of bacteria into the solutions it was used two methods of ampoule neck disinfection, one with cotton balls and another with cotton swab both soaked with 70% alcohol. Of the 120 plastic ampoules containing sterile water, 60 had the ampoules necks intentionally contaminated with *Serratia marcescens* (ATTCC 14756) and the other half with methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) (ATTCC 43300) of the order of 10^6 CFU/mL. At the opening of respective ampoules it was used the principles of strict asepsis and rigor in terms of hand hygiene and use of sterile gloves. In the evaluation of positive cultures an aliquot of solution from each ampoule was pipetted in nutrient broth and incubated at 35 °C for 14 days. Rub the ampoules necks with swab or cotton balls soaked with 70% alcohol in 3 ml was not effective in decreasing contamination of contents of those ampoules. It is evident that there were more contamination in ampoules intentionally contaminated with *Serratia marcescens* which received disinfection with swabs 19 (63.3%) if compared ampoules disinfected with cotton balls soaked in alcohol 15 (50%). Ampoules contaminated with methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* neither swab nor cotton balls soaked in alcohol was effective, contamination of the contents of the ampoules 24 was high (80%) and 18 (60%), respectively. Of the 60 (100%) ampoules contaminated with *Serratia marcescens* 34 (56.7%) had distilled water contaminated, and from 60 (100%) ampoules contaminated with methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, 42 (70%) were contaminated. The elucidation of contamination process of contents of plastic ampoules during its opening is an urgent need, especially considering the possibility of contact of the solution with the external environment and vice versa. The evidence suggests that the issue needs more research investments given the relevance of the disinfection procedure in decreasing microbial load.

Keywords: Disinfection. Drug contamination. *Staphylococcus aureus*. *Serratia marcescens*. Infection control.

RESUMEN

RIGOTTI, M. A. **Seguridad microbiológica durante la apertura de ampollas con énfasis en el procedimiento de desinfección.** 2012. 88 f. Disertación (Maestría) – Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto de La Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2012.

El cuidado de la salud incorpora continuamente nuevas tecnologías relacionadas a productos e procesos que pueden traer riesgos, especialmente, cuando son de carácter técnico-científico. Durante el preparo de inyectables, son utilizadas ampliamente ampollas de plástico, sin embargo, la contaminación biológica de las soluciones durante su apertura todavía es cuestionable. Se sabe que el riesgo de infección tiene una etiología multifacética, envolviendo aspectos complejos de la microbiota endógena y condiciones ambientales. El objetivo del presente estudio fue contribuir con la seguridad microbiológica durante la apertura de ampollas a través del procedimiento de desinfección, de esta manera minimizar los riesgos de contaminación biológica en el preparo de inyectables. Fue realizado un experimento de laboratorio que permitió evaluar la esterilidad del contenido de las ampollas e consecuentemente produjo evidencias acerca de la seguridad microbiológica en el preparo de inyectables. Para determinar si la apertura de las ampollas posibilita el transporte bacteriano en las soluciones, fueron utilizados dos métodos de desinfección en el gollete de la ampolla uno con hisopo y otro con algodón, ambos humedecidos en alcohol a 70%. De las 120 ampollas de plástico con agua esterilizada 60 tuvieron sus golletes contaminados intencionalmente con *Serratia marcescens* (ATCC 14756) y la otra mitad con *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (MRSA) (ATCC 43300) en el orden de 10^6 UFC/mL. En la apertura de las respectivas ampollas se utilizaron los principios y el rigor de asepsia en términos de higiene de las manos y uso de guantes esterilizados. En la evaluación de la positividad de las culturas, una alícuota de la solución de cada ampolla fue pipeteada en caldo nutriente e incubado a 35°C por 14 días. La fricción de los golletes de las ampollas con hisopo o bolas de algodón embebidas en 3 ml de alcohol a 70% no fue eficaz en la reducción de la contaminación del contenido de estas ampollas. De las ampollas intencionalmente contaminadas con *Serratia marcescens*, se pudo evidenciar que hubo mayor contaminación en las ampollas recibieron desinfección con hisopo 19 (63,3%) comparado con las ampollas 15 (50%) que fueron desinfectadas con bolas de algodón embebidas en alcohol. Las ampollas contaminadas con *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina independientemente de utilizar hisopo o bolas de algodón embebidas en alcohol, la contaminación del contenido de las ampollas fue alta 24 (80%) y 18 (60%), respectivamente. De las 60 (100%) ampollas contaminadas con *Serratia marcescens*, 34 (56,7%) presentaron contaminación da agua destilada y de las 60 (100%), ampollas contaminadas con *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina, 42 (70%) presentaron contaminación. La elucidación del proceso de contaminación del contenido de las ampollas de plástico durante su apertura es urgente, especialmente considerando la posibilidad del contacto de la solución con el medio externo e viceversa. Se puede considerar que esta temática requiere una mayor inversión en su investigación, debido a la relevancia del procedimiento de desinfección en la reducción da carga microbiana

Palabras clave: Desinfección. Contaminación de medicamentos. *Staphylococcus aureus*, *Serratia marcescens*, control de infecciones.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	12
1.1 Práticas de saúde no controle das infecções: breve histórico.....	14
1.2 Fundamentos da transmissão microbiana: considerações gerais.....	16
1.3 Atividade antimicrobiana da solução alcoólica e controle do risco biológico.....	21
1.3.1 Segurança microbiológica na manipulação de soluções injetáveis: breves considerações.....	24
2. OBJETIVOS.....	31
2.1 Geral.....	31
2.2 Específicos.....	31
3. MATERIAIS E MÉTODOS.....	32
3.1 Local do estudo.....	32
3.2 Trajetória metodológica.....	32
3.3 Coletas das amostras das ampolas.....	33
3.3.1 Teste de esterilidade dos insumos utilizados.....	34
3.3.2 Avaliação da esterilidade do suabe de álcool a 70%.....	35
3.4 Tamanho da amostra.....	35
3.5 Variáveis do estudo.....	36
3.6 Processamento das amostras coletadas.....	36
3.6.1 Meios de cultura.....	36
3.7 Contaminação intencional das ampolas com bactérias padrão.....	37
3.7.1 Padronização do inóculo bacteriano.....	37
3.7.2 Procedimento de contaminação bacteriana das ampolas.....	39
3.7.3 Abertura e aspiração do conteúdo das ampolas.....	39
3.8 Controle positivo da água para injeção.....	40
3.8.1 Controle negativo da água para injeção.....	41
3.9 Confirmação da contaminação bacteriana.....	42
3.10 Processamento da análise estatística.....	43
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	44
5. CONCLUSÕES.....	56
REFERÊNCIAS.....	58
APÊNDICES.....	67

1. INTRODUÇÃO

As infecções representam um dos maiores problemas de saúde pública da atualidade uma vez que desafiam os avanços científico-tecnológicos em âmbito mundial. Sua ocorrência tem origem multifacetada envolvendo aspectos complexos da endogenia humana e das condições ambientais. Mesmo com a revolução tecnológica e o aumento ao acesso às informações é notória as limitações dos sistemas de saúde diante desta problemática.

Nos Estados Unidos da América, aproximadamente 35 milhões de pacientes são admitidos anualmente nos hospitais, dentre os quais, pelo menos dois milhões desenvolvem infecção hospitalar (IH), resultando em 60.000 a 90.000 mortes e um custo de 17 a 29 bilhões de dólares (JARVIS, 2007).

No Brasil, desconhece-se a magnitude real do problema havendo apenas um estudo de repercussão nacional conduzido na década de noventa pela Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar do Ministério da Saúde. Na época evidenciou-se uma prevalência das Infecções Hospitalares (IHs) de 15,5% e, estimou-se que entre 6,5 e 15% dos pacientes contraíram um ou mais episódios de infecção, ainda entre 50.000 a 100.000 óbitos anuais estavam associados à IH (PRADE et al., 1995).

Segundo o medico infectologista Antonio Tadeu Fernandes, as definições nacionais de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (IRAS) e Infecção Hospitalar (IH) têm sido utilizadas de maneira equivocada. Esta discussão ultrapassa o aspecto meramente acadêmico, podendo implicar em problemas na consolidação dos dados epidemiológicos, distorcendo os indicadores, que medem riscos a que está submetida os pacientes internados. Há de se considerar que as estratégias de prevenção e controle de infecções devem ser ampliadas para todos os cenários, onde ocorre assistência à saúde ou risco exacerbado de sua transmissão. Ainda, comenta que a comunidade européia, ao invés de IRAS utiliza o termo “infecção associada aos cuidados de saúde (IACS), propondo a seguinte definição: “... *infecções associadas aos cuidados de saúde entende-se as infecções contraídas quando durante uma estadia num estabelecimento de saúde (por exemplo, quando o doente recebe cuidados ambulatoriais, cuidados hospitalares, cuidados prolongados). Quando ocorrem num hospital, estas infecções são*

denominadas infecções hospitalares". Obviamente só estas devem ser consolidadas pelas Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), para obtenção de seus indicadores institucionais, desfazendo assim toda esta confusão conceitual. Este conceito, ao contrário do até agora aceito no Brasil, inclui claramente as infecções adquiridas em outros cenários, sem entretanto misturá-las com as infecções hospitalares, que mantêm sua identidade, enquanto parte integrante de um universo maior de agravos infecciosos, que devem ser estudados em situações específicas, com estratégias de prevenção e controle adequadamente adaptadas a estes cenários assistenciais (<http://www.ccih.med.br/right.html>).

Em termos de legislação brasileira, o Ministério da Saúde instituiu a Portaria 196 em 24 de junho de 1983, que determinou aos hospitais do país manter a CCIH e traçar diretrizes definindo as atribuições independentemente da entidade mantenedora. Embora com uma série de conceitos polêmicos e imprecisos, a portaria 196 foi um passo importante na constituição das CCIHs por todo país.

Posteriormente, a Portaria n. 2.616, de 12 de maio de 1998 representa um avanço considerando que prevê as ações mínimas a serem desenvolvidas com vistas à redução da incidência e da gravidade das infecções hospitalares e, no inciso V destaca a higiene das mãos, bem como o uso adequado de germicidas (BRASIL, 1998).

Em 2002 houve a normatização quanto a estrutura física dos estabelecimentos de saúde. Acresce-se que essa preocupação com a estrutura envolveu a disposição dos insumos para Higiene das mãos. Assim, ficou estabelecido que os serviços de saúde brasileiros (hospitais, clínicas, consultórios e similares) deverão possuir preparação alcoólica para a fricção antisséptica das mãos dos profissionais que lidam com o paciente. Todos os pontos de assistência ao paciente, como, por exemplo, UTI, salas de triagem, ambulatorios, serviços de atendimento móvel e unidades de urgência e emergência, deverão ter a preparação à disposição dos profissionais, em local visível e de fácil acesso. Em hospitais o produto deverá estar à beira dos leitos, para evitar o deslocamento do profissional do local de assistência. A medida consta na RDC 50 e 42, nos anos de 2002 e 2010 no Diário Oficial da União (BRASIL, 2002, 2009, 2010, 2011).

Atualmente para alcançar as metas e os desafios propostos pela Aliança Mundial no controle da infecção, o Brasil, iniciou um processo de fortalecimento das coordenações e comissões de controle de infecção hospitalar. A operacionalização

desse processo está planejada em etapas e fases sendo que a partir de 2012, será a de “Validação e Avaliação”, na qual estão previstas atividades de melhoria da captação e da consistência das informações notificadas. Irá implementar medidas globais de intervenção voltadas para práticas seguras.

Do total de 82.528 estabelecimentos assistenciais¹ a saúde (EAS) apenas 1.144 foram elencados para a implantação nacional das atividades de vigilância e monitoramento das infecções relacionadas à assistência. Cabe ressaltar que o conhecimento acerca da efetividade da vigilância epidemiológica das infecções relacionadas à assistência e do seu monitoramento é imprescindível para prevenir e controlar a ocorrência de infecções em serviços de saúde (ANVISA, 2011).

A importância deste tema torna-se ainda mais preocupante ao se deparar com o fato de que as infecções têm ocorrido em uma relação direta com o desenvolvimento de tecnologias invasivas e, as regulamentações, protocolos ou manuais elaborados por associações e órgãos governamentais que não atendem a especificidades das situações vivenciadas na prática clínica.

1.1 Práticas de saúde no controle das infecções: breve histórico

Historicamente as medidas de controle das infecção foram timidamente incorporadas. Vale lembrar que as mesmas não acompanhavam proporcionalmente os avanços oriundos na microbiologia. Há registros de que as primeiras atividades de controle envolviam aspectos básicos de higiene e alimentação. Por um longo período a participação do ambiente impulsionou as atividades de limpeza e assepsia (antisepsia, desinfecção e esterilização).

Mesmo nos dias atuais o risco biológico continua a desafiar as fronteiras da epidemiologia do cuidado em saúde e as práticas de prevenção e controle da infecção, principalmente diante das intervenções invasivas e as cirurgias. Embora a incorporação dos conhecimentos da bacteriologia à prática da medicina não tenha

¹ O Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES foi instituído pela Portaria MS/SAS n° 376, de 03 de outubro de 2000. Este cadastro é gerido pela Secretaria de Assistência à Saúde e além de registrar as características dos estabelecimentos, tais como tipo, leitos, serviços, equipamentos, o sistema registra também a mantenedora, as habilitações, sua forma de relacionamento com o SUS (regras contratuais) e seus profissionais, com ou sem vínculo empregatício. Também são registradas equipes de Saúde da Família e de Agentes Comunitários de Saúde, permitindo então uma ampla visão dos recursos físicos e humanos existentes, SUS e não -SUS.

ocorrido simultaneamente, retardando assim resultados concretos de prevenção e controle das infecções vale destacar:

- Louis Pasteur (1822-1895) expôs a "teoria microbiana das enfermidades infecciosas", segundo a qual toda infecção tem sua etiologia associada a um microrganismo com capacidade de transmissão entre as pessoas.
- Joseph Lister (1827-1912), foi o primeiro cirurgião a se preocupar com os instrumentais e o ambiente cirúrgico. Transformou a prática cirúrgica ao sustentar rigorosas medidas de assepsia, que evitaram a contaminação microbiana da ferida cirúrgica.
- Robert Koch (1843-1910) que introduziu o método de esterilização a vapor. As suas principais contribuições incluíram a descoberta do carbúnculo, avançou no método de fixação e coloração de bactérias. E, finalmente a descoberta fabulosa em 1882, do bacilo da tuberculose, conhecido como "Bacilo de Koch".
- Ignaz Philipp Semmelweis (1818-1865) para coroar as práticas de prevenção da infecção foi ímpar no estabelecimento da relação entre a transmissão da infecção e a higiene das mãos (HM). A história registra como um marco a implantação da lavagem das mãos e a conseqüente redução de infecção puerperal.
- Florence Nigthingale (1820-1910) revolucionou a atenção hospitalar a partir da observação do ambiente e identificação de riscos ao paciente. Ela enfatizava que o processo reparativo da saúde do paciente envolvia intervenções nas condições externas para que a natureza nele pudesse agir. Assim, investiu na limpeza, na iluminação natural, na ventilação, na dieta adequada, no sistema de esgoto, na manutenção do ambiente livre de ruídos e odores, no isolamento de pacientes, na individualização do cuidado, bem como na redução do número de leitos por enfermaria.
- Alexander Fleming (1881-1955) proporcionou com o advento da penicilina, em 1928, alterações profundas no tratamento de doenças infecciosas com implicações sócio-demográficas e econômicas expressivas, além de representar um marco no investimento científico e da investigação de outros antibióticos. Nesse sentido, é oportuno mencionar o uso inadequado de antibióticos que contribui significativamente na pressão seletiva dos

microrganismos, conferindo resistência aos antimicrobianos; a exemplo, do *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA); *S. aureus* com sensibilidade intermediária à vancomicina (VISA); *Enterococcus* resistente a vancomicina (VRE); Enterobactérias produtoras de beta-lactamases de espectro estendido (ESBL); bacilos Gram-negativos não fermentadores de glicose multi-resistentes; *Mycobacterium tuberculosis* resistente à rifampicina ou a isoniazida. Se o mecanismo de resistência é um fenômeno inevitável no ambiente hospitalar, sua disseminação na comunidade merece a atenção e intervenção. Essa problemática se constitui em uma importante ameaça à sociedade, particularmente, para indústria farmacêutica, que se encontra sem resposta terapêutica.

Em síntese, em meados do século XIX estabeleceu-se a etiologia das doenças infecciosas, bem como, as principais medidas de prevenção e controle. Paralelamente, crescem as dificuldades, os desafios e as conseqüências do uso indiscriminado de práticas invasivas e de terapêuticas medicamentosas.

Sem dúvida, a elucidação dos fatores associados à infecção tem no manejo das técnicas de assepsia um aspecto fundamental que merece análise criteriosa pautada nas evidências científicas. Essa análise representa um desafio que emerge diante da necessidade de se conhecer objetivamente os possíveis riscos de contaminação e, conseqüentemente adequar as medidas de controle, principalmente quanto a promoção do ambiente de saúde biologicamente seguro.

1.2 Fundamentos da transmissão microbiana: considerações gerais

Os microrganismos são habitantes normais da pele e das mucosas dos seres humanos e, geralmente apresentam um relacionamento benigno ou simbiótico com o hospedeiro. O corpo humano é composto por cerca de 10 vezes mais microrganismos do que as próprias células, ou seja, tem-se em torno de 10^4 a 10^6 bactérias por cm^2 de tecido humano (TRABULSI et al., 2002). A densidade de microrganismo difere em diferentes sítios anatômicos: mãos de 3.9×10^4 a 4.6×10^6 UFC/ cm^2 , 10^6 UFC/ cm^2 no couro cabeludo, 5×10^5 na axila, 4×10^4 no abdômen e 1×10^4 no antebraço (VOSS, 1997; CDC, 2002; LARSON et al., 2003).

Esses microrganismos estão integrados ecologicamente, assumindo papel importante, colaborando em várias funções vitais e até mesmo na defesa anti-

infeciosa, desde que este equilíbrio seja mantido (TRABULSI et al., 2002; VERONESI, 1996).

Especificamente, em relação às mãos é sabido que a sua microbiota é complexa e variável uma vez que envolve microrganismos residentes e transitórios. A microbiota residente mantém um equilíbrio com o hospedeiro e é constituída principalmente pelo *Staphylococcus* coagulase-negativa, *Corinebactérias* e micrococos, que por estarem aderidas nas camadas mais profundas da pele são de difícil remoção. Por outro lado, a microbiota transitória é predominantemente por bactérias Gram-negativas (*Enterobactérias* e *Pseudomonas* spp.), bactérias formadoras de esporos, fungos e vírus. Essa microbiota está aderida às camadas mais externas da pele e, transmitida com facilidade por contato. Todavia pode ser facilmente removida por meio das práticas básicas de higiene.

Acresce-se que alguns microrganismos que compõem a microbiota transitória são detectados na pele por períodos mais prolongados. Este meio termo entre microbiota residente e temporária introduziu um novo conceito de microbiota, ou seja, temporariamente residente ou infecciosa que podem causar lesões nas mãos dos profissionais de saúde, impossibilitando o desempenho das suas atividades assistenciais. De acordo com pesquisadores, estudos adicionais são necessários para o entendimento dos fatores que contribuem para a persistência da colonização microbiana das mãos (ROTTER, 1999; TRABULSI, 2002; BRASIL, 2007).

É importante ressaltar que o risco de infecção depende da carga e virulência microbiana, bem como da eficácia dos mecanismos defesas locais e sistêmicos do hospedeiro. Assim, a aquisição de infecção está associada a três fatores: agente etiológico, suscetibilidade do hospedeiro e modo de transmissão. Os pesquisadores consideram como reservatórios de microrganismos: o paciente, a equipe de saúde, os visitantes, os vetores, os equipamentos, os veículos (água, alimentos), em síntese todos os objetos inanimados que se tornam contaminados (PITTET, 2005; CDC, 2011).

Em geral, os microrganismos são transmitidos por contato direto ou indireto, por meio de gotículas de secreções respiratórias, pelo ar ou por meio de veículos (água, alimentos, artigos utilizados no cuidado em saúde). No ambiente da assistência à saúde, é consenso que a transmissão por contato desempenha o papel mais importante na cadeia de transmissão (Figura 1).

Figura 1 - Cadeia de infecção
 Fonte: (POTTER; PERRY, 2009)

Assim, na década de 60, E.H. Spaulding publicou a classificação dos artigos² em termos de potencial para infecção com vistas a direcionar o profissional para a melhor conduta no seu manuseio (SPAULDING, 1968).

Nas atividades diárias, as mãos humanas estão constantemente em intenso contato com o ambiente ao redor e, esta forma de transmissão também fica evidente. A importância da higiene das mãos na prevenção da transmissão microbiana é baseada na capacidade da pele de abrigar microrganismos e transferi-los de uma superfície para outra, por contato direto, pessoa a pessoa, ou indireto, por meio de fômites (BOYCE; PITTET, 2002).

Segundo a OMS independentemente do tipo de higiene das mãos há cinco momentos que subsidiam a sua execução (Figura 2).

² Segundo Spaulding (1968) Os artigos podem ser classificados em três categorias:

Críticos: são aqueles utilizados em procedimentos invasivos, com penetração em pele, mucosas ou tecidos, incluindo todos os artigos conectados a estes sistemas. Exemplo: instrumental cirúrgico, implantes e agulhas, entre outros. Devem ser esterilizados antes de seu uso.

Semicríticos: são aqueles que entram em contato com a pele não-integra ou mucosas íntegras. Exemplo: equipamentos de terapia respiratória, endoscópios e lâminas de laringoscopia. Devem ser submetidos à desinfecção de alto nível, podendo ser necessária esterilização em alguns casos.

Não-críticos: são aqueles que entram em contato com a pele intacta. Exemplo: termômetros, comadres, papagaios, jarros e bacias, entre outros. Devem ser submetidos à limpeza ou desinfecção de baixo ou médio nível, dependendo do uso a que se destinam ou do último uso realizado.

QUANDO? Seus 5 momentos para a higienização das mãos

Figura 2 - Descrição dos cinco momentos para a HM.

Fonte: Guia de HM para implantação da estratégia multimodal da OMS (Brasília: OPAS/ANVISA; 2008).

Acresce-se que a técnica de execução da higiene das mãos foi padronizada e está apresentada na figura 3. Assim espera-se que haja a uniformização dos passos, bem como, a garantia de que todas as superfícies das mãos sejam friccionadas.

Figura 2 - Sequência do procedimento de fricção para HM.

Fonte: (STIER et al. 1995).

Todavia existe um hiato entre a teoria e a prática de HM, ou seja, a adesão ao procedimento se constitui em um dos grandes desafios no sistema de saúde atual. Desde 1846, essa medida simples é negligenciada mesmo diante da associação entre a prática de HM e a redução da ocorrência de infecções. Em suma, essa prática é amplamente reconhecida como a primeira e mais efetiva arma contra as infecções hospitalares (ELLIOT, 1992; LARSON, 1999; 2001; NOGUERAS et al., 2001; CDC, 2002;).

O termo HM é genérico e compreende qualquer ação de limpeza, como: lavar as mãos com água e sabão, com ou sem antisséptico ou apenas fricção frequentemente com o álcool, ou degermação das mãos antes de cirurgias (SIEGEL et al., 2007).

É oportuno considerar que a HM é indicada: antes e após o contato com o paciente, após remoção das luvas, antes de manipular dispositivos invasivos, após contato com fluidos ou secreções corporais, pele não íntegras e feridas, quando mudar de um local contaminado do corpo do paciente para outro limpo e após contato com objetos inanimados (incluindo os insumos de injetáveis). Ressalta-se, ainda, que a HM não pode ser substituída pelo uso de luvas e que as mesmas devem ser removidas imediatamente após o cuidado seja ele direto ou indireto ao paciente (LARSON et al., 2001; BOYCE; PITTET, 2002; BRASIL, 2009; 2011).

Em síntese, a execução da HM impedirá a transmissão cruzada de microrganismos de um paciente para outro ou de objetos inanimados contaminados. A OMS, por meio da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, tem dedicado esforços no sentido de promover a adesão ao procedimento de higiene das mãos por meio de diretrizes e estratégias comportamentais (WHO, 2006)

As mãos dos profissionais de saúde como via de disseminação microbiana de um paciente colonizado para outro é bem conhecida. Estudiosos sobre a temática evidenciaram em UTI uma taxa de transmissão de patógenos causadores de infecção hospitalar de 4,6 transmissões cruzadas por 1000 pacientes-dia (KOLA et al., 2010). Surtos em UTIs neonatais e unidades de queimados por Gram-negativos associados as mãos dos profissionais de saúde foi demonstrado pela biologia molecular (ALMUNEEF et al., 2001; SIMOR et al., 2002).

De fato, há muito tempo, a higiene das mãos é reconhecida como uma das principais medidas para se evitar a transmissão horizontal dos microrganismos entre profissionais da saúde, superfícies e pacientes, e conseqüentemente a redução de infecção e surtos (KOLLEF et al., 2001; CDC, 2002; SAX et al., 2009; THE JOINT COMMISSION, 2009). Cabe lembrar a pesquisa de Larson (1999), que revisou sete estudos conduzidos de 1977 a 1995 e observou a relação temporal entre a melhora na adesão dos profissionais de saúde à HM e diminuição na transmissão de infecções hospitalares.

1.3 Atividade antimicrobiana da solução alcoólica e controle do risco biológico

Os produtos químicos com ação germicida são amplamente utilizados na remoção, destruição ou para impedir a disseminação de microrganismos que colonizam seres vivos, contaminam artigos, superfícies e equipamentos médico-hospitalares. Para Santos, Verotti e San Martin (2002), a desinfecção é um processo de destruição de microrganismos na forma vegetativa, presente em objetos inanimados, por meio da aplicação de desinfetantes. A capacidade e a rapidez para eliminar os microrganismos conferem ao procedimento de desinfecção uma classificação: nível baixo (eliminação da maioria das bactérias, alguns vírus e fungos, sem a inativação de microrganismos mais resistentes); nível intermediário (inativação de bactérias vegetativas, da maioria dos vírus e dos fungos); e nível alto (destruição de todos os microrganismos, com exceção dos esporulados).

Nesse sentido, o álcool etílico ou isopropílico, na concentração de 50 a 70% é amplamente utilizado em procedimentos de antissepsia e desinfecção. Vale considerar seu baixo custo, pouca toxicidade e facilidade de aquisição e aplicação. A ação germicida do álcool é quase imediata, por esse motivo, preconiza-se o seu uso em procedimentos rápidos como a aplicação de injetáveis (LARSON, 2001; ANDRADE et al., 2002; APECIH, 2004).

O termo álcool é originário do árabe *alkuhul*, e do ponto de vista químico tem na sua constituição um grupo hidroxila, (-OH), ligado a um radical alquila e com apresentações com variados pesos moleculares, que lhe conferem características próprias. É comercializado como álcool etílico, isopropílico e metílico. Sua obtenção ocorre a partir da destilação de suco de frutas fermentado, como o da uva, ou de açúcares de féculas, sementes e cana (YOSEF et al., 2000; ANDRADE et al., 2002; SANTOS et al., 2002).

O seu uso no controle microbiano iniciou no tratamento de feridas por meio da aplicação de vinho. Uma das indicações antissépticas mais antigas do álcool, registrada no Egito antigo, e defendida, durante a Idade Média, pelo alquimista Paracelsus, muito antes de serem conhecidas suas propriedades germicidas. No final do Século XIX, embasados pelas evidências sobre a origem microbiana das infecções e supurações, e pela possibilidade de obter atividade microbicida com a aplicação de álcool, médicos e cirurgiões utilizavam cada vez mais esta substância em seus tratamentos e pesquisas. Nealthon foi o primeiro a utilizar o álcool para

antisepsia de pele no pré-operatório, e Furbringer, em 1888, passou a recomendar o seu uso para a higiene das mãos. Com todas as limitações da época, diversos cientistas contribuíram para o conhecimento das características germicidas do álcool, suas aplicações e restrições. Os experimentos de Buchholtz, em 1875, marcaram o início das investigações científicas sobre a capacidade de álcool em eliminar microrganismos. Os estudos de Koch e Koch, em 1888, evidenciaram sua ineficácia sobre os esporos do *Bacillus anthracis*, mostrando que seu efeito microbida era limitado às formas vegetativas (não esporuladas) de bactérias. Pesquisas conclusivas sobre sua atividade contra vírus, micobactérias e fungos só foram realizadas no Século XX (YOSEF et al., 2000).

A maioria das soluções à base de álcool contém etanol, isopropanol, n-propanol ou uma combinação de dois desses produtos. Os estudos dos alcoóis têm demonstrado a ação antimicrobiana em diferentes concentrações. Outros estudos têm investigado a ação da combinação dos dois tipos de alcoóis ou soluções contendo quantidades limitadas de hexaclorofeno (BOYCE, 2002).

A solução a base de álcool é classificada como um desinfetante de nível intermediário, ou seja, atua inativando as bactérias vegetativas, de alguns vírus e de fungos, e sua atividade bactericida deve-se à desnaturação ou coagulação das proteínas, à remoção dos lipídios, ruptura da membrana e lise. Essa diversidade de ação antimicrobiana permite caracterizá-lo como agente antimicrobiano não específico, dado seus múltiplos efeitos tóxicos sobre os microrganismos. Assim, para apresentar atividade germicida máxima, o álcool deve ser diluído em água e, permitir a desnaturação das proteínas (GRAZIANO; SILVA; BIANCHI, 2000; APECIH, 2004).

A concentração recomendada para ação antimicrobiana é em torno de 77% peso/volume (P/V), seu poder microbida é diminuído em concentrações menores que 50%. Sendo assim, sua efetividade sobre bactérias (inclusive *M. tuberculosis*), vírus e fungos, porém não é esporicida, o que corresponde a 70% em peso e com o isopropílico entre 60 e 95%. Algumas características do álcool limitam o seu uso: é volátil, tem rápida evaporação na temperatura ambiente, altamente inflamável, e também possui pouca ou nenhuma atividade residual em superfícies (YOSEF et al., 2000; TORTORA, 2000; APECIH, 2004).

Como mencionado, a preparação alcoólica tem como vantagem, a rápida ação, facilidade na aplicação, baixo custo, disponível e ser compatível com metais. Entretanto, dilata e enrijece borracha e plástico, opacifica acrílico, danifica lentes e

materiais com verniz. É indicado na desinfecção de superfícies de mobiliários e equipamentos, como por exemplo, termômetros, estetoscópios, otoscópios (cabos e cones), laringoscópios (sem lâmpada), macas, colchões, medicamentos injetáveis, como bandejas de medicação, ampolas e frascos de medicamentos (MIMS; PLAYFAIR; ROITT, 1999; TORTORA, 2000; APECIH, 2004).

Acresce-se que como desinfetante de artigos e ou equipamentos, precedida ou não da limpeza com água e sabão, o álcool a 70% peso por volume (P/V) de concentração é usado por meio de fricção, deixando secar e repetindo a operação por três vezes (aproximadamente 30 segundos de contato). Assim, não se recomenda a imersão de artigos em solução alcoólica pela alta volatilidade e dificuldade de monitoração da concentração ideal (BRASIL, 1994; TORTORA, 2000; APECIH, 2004).

Para que os desinfetantes sejam eficazes, é necessário que sejam aplicados de forma correta, em termos de concentração e tempo de exposição conforme as recomendações de seus fabricantes, inclusive deve-se atentar para a possibilidade de contaminação das soluções nos casos de estocagem ou manipulação indevida. Diversas situações nas rotinas de aquisição, estocagem, manipulação e distribuição interna de desinfetantes podem alterar a qualidade do álcool e de outras soluções germicidas utilizadas nos serviços de saúde (CDC, 2002).

Diante do exposto é oportuno alertar que analisar as práticas e produtos para saúde³ deve atender as especificidades da situação. Prioritariamente devem-se conhecer as propriedades físico-químicas de cada produto germicida, indicações de preparo e uso. Um exemplo de prática inadequada é o preparo com antecedência de bolinhas de algodão umedecidas com solução alcoólica. Ressalta-se que o tempo de exposição leva a sua evaporação, a diminuição da concentração, perda da propriedade germicida e, conseqüentemente coloca em risco a segurança biológica do procedimento a ser realizado (RUTALA et al., 2001).

³ Produto para saúde segundo RDC 45 representa equipamentos e artigos destinados ao atendimento médico-hospitalar (Brasil, 2003).

1.3.1 Segurança microbiológica na manipulação de soluções injetáveis: breves considerações

A assistência à saúde isenta de riscos, também, reconhecida atualmente como prática segura representa uma das principais temáticas que suscita preocupação frequente entre pesquisadores em âmbito mundial. Cabe mencionar as expressivas publicações de artigos científicos, as discussões em congressos e as recomendações de especialistas e de instituições nacionais e internacionais preocupadas com a segurança dos pacientes. Em meados de 1990, várias organizações americanas e nacionais publicaram recomendações na tentativa de promover assistência prática aos profissionais responsáveis pelo preparo de soluções estéreis.

No Brasil foi em 1995 que a *American Society of Health System Pharmacists* conduziu uma pesquisa de controle de qualidade das soluções injetáveis preparadas por farmacêuticos. O resultado mostrou que poucos serviços tinham seus processos completamente assegurados. Em 2002, nova pesquisa foi realizada utilizando a mesma metodologia, mostrando que poucas mudanças positivas tinham sido alcançadas.

Em 1999 é criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com a missão de "proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços". Em termos de resoluções destacam-se:

RDC nº 134 de 13/07/2001 - Regulamenta as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

RDC nº 50 de 21/02/2002 - Regulamenta as orientações técnicas de infraestrutura física dos serviços de saúde.

RDC nº 45 de 12/03/2003 - Regulamento Técnico de Boas Práticas de utilização das soluções parenterais em Serviços de Saúde que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde e, dentre as orientações destaca-se o preparo e administração das (SP)⁴ “... *devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão*” (BRASIL, 2003).

⁴ Solução Parenteral - SP: solução injetável, estéril e apirrogênica, de grande ou pequeno volume, própria para administração por via parenteral (BRASIL, 2003).

O *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), destaca que a injeção segura não prejudica o paciente, não expõe o prestador de assistência à saúde a quaisquer riscos desnecessários, e não resulta em resíduos perigosos para a comunidade. Práticas de injeção segura inclui atividades destinadas a prevenir a transmissão microbiana entre um paciente e outro ou entre um paciente e o cuidador ou vice e versa. O mesmo órgão define *técnica asséptica* como à forma de manipular medicamentos e materiais de injeções a fim de evitar a contaminação microbiana; aplica-se a manipulação, preparação e armazenamento de medicamentos, bem como a manipulação de todos os materiais usados para injeções e infusões, incluindo seringas, agulhas e equipos (SIEGEL et al., 2007).

O estabelecimento de normas, rotinas ou técnicas operacionais é frequente no cuidado em saúde e, em geral estão subsidiadas na redução dos riscos e custos. Há de se considerar que o risco biológico especialmente aqueles com potencial para infecção é o maior desafio vivenciado por profissionais de saúde em todas as épocas.

Ainda, os procedimentos, estão cada vez mais especializados, alguns ainda requerem padronizações com vistas a utilização do método mais adequado para sua segurança. Padronizações das medidas de prevenção e controle de infecção ainda é um desafio. Estas medidas precisam ser padronizadas de acordo com as características da instituição. É por meio do treinamento, da divulgação da legislação, dos manuais, das rotinas e padronizações que o conhecimento será propagado para os profissionais de saúde. O treinamento é peça fundamental para prevenção de infecção.

Vale mencionar que o processo de administração de medicamentos é uma das atividades de maior responsabilidade da equipe de Enfermagem. Esse processo envolve a prescrição, dispensação, distribuição, aquisição, o preparo e administração (SILVA, 2008).

As estatísticas da *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), organização norte-americana, indicaram que do total de 4.074 eventos notificados no período de janeiro de 1995 a dezembro de 2006, nos EUA, 3.406 (83,6%) ocorreram em hospitais, sendo 387 (9,5%) eventos adversos na medicação que poderiam ter sido evitados (JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS, 2009). Segundo estimativa de Otero; Dominguez-Gil (2003), na Espanha, anualmente, podem ocorrer

80.753 eventos adversos no processo de medicação nos hospitais, dos quais 20% seriam considerados fatais e 43% considerados graves.

Nos hospitais brasileiros, essa questão não é diferente, conforme apontam os estudos de COSTA (2005); OPITZ et al., (2007) e MARQUES et al., (2008).

Acresce-se o estudo de Silva e Cassiani (2008) que verificou 163 (22,9%) erros de medicação, ou seja, eventos adversos (EA) durante a medicação que poderiam ter sido evitados.

O relatório do *Institute of Medicine*, em 2000, dos Estados Unidos da América, apontou a elevada incidência de eventos adversos associados a administração de medicamentos, disparando um movimento mundial em prol da segurança dos pacientes e lançando um desafio para que as organizações de saúde desenvolvessem melhorias em seus processos assistenciais e proporcionassem a seus clientes uma assistência de qualidade livre de riscos e de eventos adversos (KOHN; CORRIGNAN; DONALDSON, 2001). Os eventos adversos (EA) são incidentes que resultam em dano ao paciente por consequência da assistência prestada com resultados inesperados ou indesejados que afetem a segurança de pacientes, de usuários ou de outros envolvidos. Podem contribuir para o agravamento da doença e até levar a morte (KOHN; CORRIGNAN; DONALDSON, 2001; WHO, 2007).

Os eventos adversos da medicação (EAM) são considerados, atualmente, um problema de saúde pública e tem recebido significativa atenção por parte dos especialistas em segurança do paciente. Há de se considerar que a terapia medicamentosa consiste na forma mais comum de intervenção no cuidado à saúde, com alta incidência de erros, aumento da morbidade e mortalidade, geração de desconfiança e insegurança no sistema de saúde (SILVA, 2008).

O EAM abrange a reação adversa a medicamentos (RAM) e os erros de medicação (EM). A RAM é definida pela Organização Mundial de Saúde como: “um dano inesperado proveniente de uma ação justificada na qual o processo correto não foi seguido” (WHO, 2007).

O erro de medicação é um dos mais freqüentes tipos de EAM. Está relacionado à maneira pela qual os medicamentos são utilizados pelos pacientes e profissionais, sendo passíveis de prevenção (OTERO; DOMÍNGUEZ, 2000; ROMMERS; TEEPE-TWISS; GUCHELAAR, 2007).

Outra denominação, proposto por Silva (2008), para descrever os erros de medicação é o evento adverso na medicação evitável (EAME). Explica que estes eventos ocorrem tanto no processo de preparo quanto na administração e têm oscilado entre 11,1% e 94%, sendo que esta alta variação pode ser explicada pelas diferenças nos serviços de saúde, nas técnicas utilizadas ou na falta de padronização das terminologias.

Na literatura é frequente a observação do erro associado a não utilização dos princípios de assepsia o que inclui a higiene das mãos (CASSIANI, 1998, NCCMERP, 1998). Na terapêutica medicamentosa, o profissional deve atentar para os princípios de assepsia garantindo a segurança microbiológica (SILVA, 2003).

Em um estudo multicêntrico de Miasso et al. (2006) no que concerne à segurança na técnica de preparo dos medicamentos, observou-se falhas em obediência às normas de biossegurança, como lavagem de mãos, desinfecção de frascos/ampolas e autoproteção das ampolas.

Cada vez mais tem sido registrado relatos de surtos em estabelecimentos de saúde nos Estados Unidos envolvendo a transmissão de vírus da hepatite B (HBV) e hepatite C (HCV) em pacientes estão associados às práticas de injeção não segura e quebras de procedimentos básicos de controle de infecção.

Avaliações recentes dos surtos de HBV e HCV mostraram que, entre 1998 e 2009, totalizou-se 51 episódios envolvendo a notificação de mais de 75.000 pacientes potencialmente expostas e identificação de 620 pessoas infectadas. Os surtos ocorreram em instalações de hemodiálise de nove hospitais, 16 ambulatórios e centros de cirurgia ambulatorial e 17 estabelecimentos de cuidados de longo prazo. A maioria resultou em falhas nas práticas de assepsia ao preparar ou administrar medicação parenteral (por exemplo, a reutilização de seringas ou contaminação dos medicamentos parenterais compartilhados por uso de seringas reutilizadas), contaminação de equipamentos e materiais (por exemplo, a preparação em área contaminada) ou uso indevido e manuseio de equipamentos de monitoramento sanguíneo de glicose (THOMPSON et al., 2009; THOMPSON et al., 2010; WHO, 2010).

Práticas inseguras de preparo e administração de injeções podem resultar em transmissão de uma ampla variedade de microrganismos. Elas também podem causar eventos adversos não infecciosos, como abscessos e reações tóxicas.

Portanto, a técnica asséptica é absolutamente essencial no manuseio, preparo e administração de medicamentos parenterais (WHO, 2010; PUGLIESE et al., 2010).

Acresce-se ainda que alguns medicamentos fabricados para infusão por via parenteral exigem reconstituições, diluições, ou até transferência para outro frasco; sem dúvida essa manipulação aumenta o risco de contaminação, especialmente no momento de abertura dos frascos.

Particularmente, em relação à desinfecção de ampolas antes da sua abertura, observou-se na literatura uma diversidade de protocolos de condutas. Notou-se, ainda, que a indicação de desinfecção restringe-se a frascos-ampolas, os quais apresentam tampas de borracha que serão perfuradas para aspiração do fármaco. Neste caso, a recomendação é utilizar o álcool etílico ou isopropílico a 70% (CDC, 2007; DOLAN et al., 2010; WHO, 2010).

Acrescem-se os estudos de Kempen; Sulkowski e Sawyer (1989), Carbone-Traber e Shanks (1986), Sosis; Braverman e Villaflor (1995), que evidenciaram nos frascos e ampolas partículas de vidro. Esses achados corroboram o estudo de Zacher; Zornow e Evans (1991), que demonstraram a contaminação bacteriana da solução quando as ampolas tiveram impregnação intencional externa de carga microbiana nos gargalos.

Diante dos problemas vivenciados na prática assistencial com ampolas de vidro foram desenvolvidos sistemas facilitadores da abertura na tentativa de redução dos acidentes perfuro-cortantes e as contaminações dos conteúdos (BEN-DAVID; GAITINI, 1996). Destacam-se o “anel de ruptura” (VIBRAC) e o “OPC” (*One Point Cut* ou Único Ponto de Abertura). Isso se deve também a irregularidade das bordas da ampola consequência da abertura. Esta situação foi contextualizada em um estudo sobre ampolas de propofol (STEWART, 1997).

Outra questão de risco de contaminação também mencionada se refere aos impactos e choques mecânicos que podem danificar as embalagens primárias. Os choques mecânicos ou impactos podem causar desde micro-fissuras, que expõem o produto ao meio externo sem que haja vazamento, ou até mesmo quebrar completamente as embalagens. Em se tratando de ampolas, frasco-ampolas e frascos de medicações quando ocorre uma micro-fissura na embalagem primária, o medicamento poderá sofrer uma contaminação microbiológica, muitas vezes sem que seja percebida qualquer anomalia na embalagem ou no aspecto da solução.

Caso seja medicamento injetável, a situação se agrava considerando a possibilidade de carrear essa contaminação para corrente sanguínea entre outros sítios.

Entretanto, os estudos mencionados tinham amostras pequenas e não probabilísticas; não descreviam a técnica de abertura, bem como o procedimento de desinfecção das ampolas. Faz-se necessário destacar que no estudo supracitado (Sosis; Braverman e Villaflor, 1995) não foi mencionado se as ampolas foram desinfetadas antes de sua abertura.

Ainda, outros riscos desafiam a segurança do cuidado em saúde como a ocorrência de cepas multirresistentes, a colonização assintomática dos profissionais, e o descuido com a microbiota das mãos. Assim, questiona-se: a desinfecção das ampolas com álcool a 70% é capaz eliminar cepas multirresistentes e, conseqüentemente manter a segurança no preparo de injetáveis?

Frente ao exposto, resumizamos os principais aspectos que justificam a realização do estudo:

- Variabilidade de recomendações nos livros textos de Fundamentos de Enfermagem quanto à conduta de abertura de ampolas do ponto de vista da segurança microbiológica (Apêndices 1,2 e 3)
- Na abertura de alguns tipos de ampolas, é possível haver contaminação do conteúdo e, conseqüentemente essa carga microbiana poderá ser veiculada nas diferentes vias de administração e, alcançar diversos sítios no organismo. Notou-se, ainda, que a indicação de desinfecção com álcool etílico ou isopropílico a 70% se restringem aos frascos-ampolas (CDC, 2007; DOLAN et al., 2010; WHO, 2010). É importante lembrar que o acondicionamento inadequado das ampolas, poderá contaminá-la principalmente na ausência da desinfecção.
- Especulá-se que, na prática assistencial, a fricção do gargalo da ampola com álcool deva ser por três vezes (aproximadamente 30 segundos de contato) deixando secar naturalmente. Entretanto essa conduta não condiz à situação real de assistência
- Em geral, na desinfecção de ampolas, emprega-se o algodão embebido em álcool acondicionado ou não em almotolias; ou suabes com álcool. Com isso, não se tem controle dos seguintes aspectos: volume e concentração do desinfetante, o tempo de secagem após a desinfecção, a pressão utilizada para

romper a ampola, o que pode ocasionar o depósito do desinfetante no interior da ampola e contaminar a solução.

- O algodão utilizado para desinfecção de ampolas e antissepsia da pele, geralmente é confeccionado manualmente em forma de “bolas de algodão”, fato que pode transportar microrganismos das mãos para o algodão.
- O risco de contaminação, quando uma dose ou solução é removida de um frasco, ampola ou frasco-ampola é influenciado por vários fatores: tipo de frasco, técnica asséptica, características da agulha ou outro dispositivo empregado para remover a solução, características físicas da ampola, dentre outros (SCHUBERT; HYAMS; LONGFIELD, 1985; CHRISTENSEN; MORDHORST; JEPSEN, 1992; MELNYK et al., 1993). Em geral, a falta de medicamentos parenterais em apresentações adequadas é um dos fatores que contribui para elevação dos riscos a saúde.
- A administração parenteral de medicamentos apresenta um potencial significativo para o aumento do risco de doenças iatrogênicas, particularmente bacteremias (CRNICH; MAKI, 2002). Diante da relevância clínica do uso de parenterais, inclusive evidenciada na vasta literatura, é essencial na administração adequada adoção das boas práticas de terapia intravenosa em serviços de saúde preconizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2003).

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Contribuir para com a segurança microbiológica da abertura de ampolas com base no procedimento de desinfecção e, assim minimizar os riscos de contaminação no preparo de injetáveis.

2.2 Objetivos específicos

- Avaliar a literatura sobre a desinfecção das ampolas e analisar os níveis de evidências científicas com a finalidade de subsidiar a prática clínica dos profissionais da saúde.
- Determinar se a contaminação intencional dos gargalos das ampolas acarretará na veiculação bacteriana para a solução e consequentemente verificar o efeito da desinfecção com suabe ou algodão embebidos em solução alcoólica.
- Correlacionar os resultados das culturas com os aspectos inerentes a técnica de desinfecção: fricção com suabe ou algodão embebidos em solução alcoólica.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um experimento laboratorial que permitiu avaliar a esterilidade do conteúdo das ampolas e, conseqüentemente produziu evidências acerca da segurança microbiológica no preparo de injetáveis.

3.1 Local do estudo

Laboratório de Microbiologia do Núcleo de Estudos de Prevenção e Controle de Infecção em Serviços de Saúde (NEPECISS) da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto-USP.

3.2 Trajetória metodológica

Este estudo foi desenvolvido em duas fases:

- ✓ **Fase I:** Revisão Integrativa da literatura. Manuscrito “Rigotti, M.A.; Andrade, D.; Ferreira, A. M.; Watanabe, E. **Desinfecção de ampolas para administração de injetáveis: uma revisão integrativa.**” (Apêndice 3).

- ✓ **Fase II:** Avaliação da esterilidade do conteúdo das ampolas subsidiada em dois protocolos de abertura (suabe e algodão). Estabeleceu-se os seguintes grupos:
 - Grupo 1: abertura de ampolas contaminadas intencionalmente com *Serratia marcescens* mediante a higiene das mãos, uso de luvas estéreis e desinfecção dos gargalos com suabe embebido em álcool a 70%.
 - Grupo 2: abertura de ampolas contaminadas intencionalmente com *Serratia marcescens* mediante a higiene das mãos, uso de luvas estéreis e desinfecção dos gargalos com algodão embebido em álcool a 70% .
 - Grupo 3: abertura de ampolas contaminadas intencionalmente com *Staphylococcus aureus* resistente à metilina (MRSA) mediante a higiene das mãos, uso de luvas estéreis e desinfecção dos gargalos com suabe embebido em álcool a 70%.

- Grupo 4: abertura de ampolas contaminadas intencionalmente com *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) mediante a higiene das mãos, uso de luvas estéreis e desinfecção dos gargalos com algodão embebido em álcool a 70%.

3.3 Coletas das amostras das ampolas

Os pesquisadores envolvidos no experimento eram membros do NEPECISS não apresentavam lesões aparentes nas mãos; tinham suas unhas curtas e limpas. Posteriormente, receberam orientação acerca da padronização da técnica de higiene das mãos, uso de luvas, desinfecção e abertura de ampolas.

Cabe explicar que os procedimentos técnicos estabelecidos, ora mencionados, foram baseados na literatura nacional e internacional.

De acordo com esta literatura e livros textos de Fundamentos de Enfermagem a descrição do procedimento de desinfecção de ampolas está apresentado nos Apêndice 1 e 2. Para realização dessa fase utilizou-se os seguintes materiais:

- Ampolas de água para injeção, límpida, estéril com 10 mL (Figura 3) em embalagem com 200 ampolas plásticas de polietileno transparentes (Santec®);

Figura 3 - Visão panorâmica das ampolas de água utilizadas no estudo

- Suabe umedecido em álcool isopropílico a 70%, constituído do material TNT (tecido não tecido) e embalado individualmente em envelope termosselado, lacrado,

em polímero plástico com revestimento aluminizado não inflamável. Algodão em formato de bolas (Cremer®) (Figura 4);

Figura 4 - Visão panorâmica do suabe e do algodão utilizado para desinfecção dos gargalos das ampolas.

- Álcool isopropílico à 70%.

3.3.1 Teste de esterilidade dos insumos utilizados

Antes o início das avaliações verificaram-se as condições microbiológicas da solução das ampolas e dos suabes com a finalidade de descartar a possibilidade de veiculação bacteriana. Assim, para garantir avaliação da esterilidade da água para injeção, o conteúdo de 20 ampolas foram diretamente e individualmente inoculadas em tubos de ensaio contendo o meio de cultura caseína-soja e incubadas por um intervalo de tempo de 14 dias a 35°C (Figura 5)

Figura 5 - Visão panorâmica dos tubos com solução sem crescimento

3.3.2 Avaliação da esterilidade do suabe de álcool a 70%

A fim de verificar se os suabes de álcool a 70% estavam estéreis foram realizadas culturas diretas dos mesmos umedecidos e secos. Para tanto, 10 suabes foram individualmente abertos em capela de fluxo laminar e imersos em frascos Erlenmayer com 40ml de TSB por um período incubação de 14 dias a 35°C. Outros 10 saches foram abertos e permaneceram secando a fim de ocorrer a evaporação do álcool, em capela de fluxo laminar, por 15 minutos (Figura 6). Após esse período cada amostra foi incubada igualmente as anteriores (BRASIL, Farmacopéia, 2010).

Figura 6 - Visão panorâmica da confirmação de esterilidade dos suabes

3.4 Tamanho da amostra

Devido a escassez de estudos que demonstrem a contaminação de conteúdos de ampolas de água em decorrência de sua abertura realizando ou não desinfecção, utilizou-se os estudos de McConaghy; McCallum e McCaughey (1996) e Merriman; Paech e Keil (2009). Estabeleceu-se um total de 30 ampolas para cada grupo. Acredita-se que esse tamanho amostral de 30 ampolas para cada grupo, excede os estudos de referencia supracitados e, portanto, aumenta o intervalo de confiança.

Ainda, cabe mencionar que McConaghy; McCallum e McCaughey (1996) observaram contaminação bacteriana nas ampolas do anestésico fentanil superior a 20% das ampolas ($n = 20$), incluindo aquelas com desinfecção antes da abertura.

Para estimarem o tamanho amostral de ampolas em seu estudo, Merriman; Paech e Keil (2009), realizaram cálculos precisos de probabilidade binomial usando uma taxa de contaminação de 20% das ampolas, demonstrando que a amostra mínima que pode ser esperada para ocorrer pelo menos uma cultura positiva em 95% das vezes é de 14 ampolas. Estima-se que 20 ampolas de fentanil seria suficiente para ocorrer cerca de quatro culturas positivas, com probabilidade maior que 98% de ocorrer pelo menos uma cultura positiva.

3.5 Variáveis do estudo

- ✓Variável principal ou desfecho: contaminação ou não do conteúdo das ampolas ou esterilidade ou não do conteúdo das ampolas após desinfecção.
- ✓Variáveis independentes: tipo de desinfecção do gargalo das ampolas e a contaminação intencional dos gargalos das ampolas com *Serratia marcescens* e *Staphylococcus aureus* resistente à metilicina (MRSA).

3.6 Processamento das amostras coletadas

3.6.1 Meios de cultura

Mueller Hinton Agar (Difco, Sparks, MD, USA)

Peptona de carne.....	2,0g
Peptona de caseína.....	17,5g
Amido.....	1,5g
Ágar.....	17,0g
Água purificada.....	1000,0ml

De acordo com as orientações do fabricante, para cada 38g de *Mueller Hinton Agar* foi adicionado 1000ml de água deionizada. Em seguida, o meio de cultura foi esterilizado em autoclave vertical (Phoenix) a 120°C por 20min.

Tryptic Soy Agar (Difco, Sparks, MD, USA)

Digesto Pancreático de Caseína.....	17,0g
Digesto Papaico de soja.....	3,0g
Dextrose	2,5g
Cloreto de sódio.....	5,0g
Fosfato dipotássico.....	2,5ml
Ágar.....	15,0g
Água deionizada.....	1.000ml

Tryptic Soy Broth (Difco, Sparks, MD, USA)

Digesto Pancreático de Caseína.....	17,0g
Digesto Papaico de soja.....	3,0g
Dextrose	2,5g
Cloreto de sódio.....	5,0g
Fosfato dipotássico.....	2,5ml
Água deionizada.....	1000ml

De acordo com as orientações do fabricante, para cada 24g de *Tríptico de soja* será adicionado 1000 ml de água deionizada. Em seguida, o meio de cultura foi submetido a fervura por 3 vezes e distribuído alíquotas de 10ml em tubos de ensaio (15x150mm) com tampas de algodão. A esterilização foi realizada em autoclave vertical - linha AV (Phoenix, Araraquara, SP, Brasil) a 120°C por 20min.

Para garantir o processo de esterilização, indicadores químicos e biológicos foram utilizados em cada ciclo de esterilização. Adiciona-se que para a avaliação da esterilidade do meio de cultura, um lote amostral de cada ciclo de esterilização foi incubado a 37°C durante 14 dias.

3.7 Contaminação intencional das ampolas com bactérias padrão

3.7.1 Padronização do inóculo bacteriano

Culturas recentes das bactérias padrão, *S. marcescens* (ATCC 14756) e *S. aureus* (ATCC 43300) resistente à meticilina (MRSA) foram obtidas a partir de

semeadura em tubos de ensaio com *Muller Hinton Agar* inclinado e incubação a 37°C por 24h.

A partir das culturas recentes, com auxílio de alça bacteriológica previamente esterilizada em bico de Bunsen, transferir-se os inóculos bacterianos para tubos de ensaios (15x150mm) com 10ml de solução salina a 0,85% para obtenção de turvação correspondente a escala 0,5 de McFarland (10^8 ufc/ml). A homogeneização dos inóculos foi realizada em agitador de tubos (Phoenix) e a padronização em espectrofotômetro (Spectrumlab 22PC) com a leitura da absorbância entre 0,08 a 0,1 (*S. marcescens*) e 0,12 a 0,15 (MRSA) em comprimento de onda de 625 nanômetros. Quando a leitura da absorbância correspondesse a um valor do intervalo desejado, a suspensão bacteriana foi diluída 10 vezes em solução salina a 0,85% (10^6 UFC/ml) para utilização em até 15min após sua preparação, entretanto, se a leitura estivesse fora desse intervalo, o inóculo seria descartado e um novo inóculo padrão obtido a partir das culturas recentes (Fluxograma 1).

Fluxograma 1 – padronização dos inóculos bacterianos

3.7.2 Procedimento de contaminação bacteriana das ampolas

Após a contaminação intencional, as mesmas permaneceram dentro do fluxo laminar – modelo Bio Seg 12 (Grupo VECO, Campinas, SP, Brasil) durante 15 minutos para secagem do inóculo.

Decorridos o período de secagem das ampolas de cada Grupo, alíquotas de 10µl foram coletadas por meio de micropipeta automática e distribuídas em toda parte externa do gargalo das ampolas, com movimentos giratórios.

3.7.3 Abertura e aspiração do conteúdo das ampolas

As seguintes etapas foram realizadas para abertura e aspiração do conteúdo das ampolas de cada Grupo que recebeu contaminação intencional:

- 1) Desinfecção da superfície da capela de fluxo laminar com álcool a 70% (P/V);
- 2) Higiene das mãos (BRASIL, 2009) com água e sabão e secagem com papel toalha.
- 3) Paramentação com avental descartável
- 4) Calçamento de luvas cirúrgicas esterilizadas para abertura de cada ampola;
- 5) Desinfecção do gargalo da ampola por uma vez com rotação de 360º quando utilizado algodão umedecido com 3ml de álcool e suabe com álcool;
- 6) Abertura do gargalo da ampola mantendo o algodão ou suabe entre a mão e a ampola (Figura 7);

Figura 7 - Visão panorâmica da abertura das ampolas com algodão e suabe

- 7) Aspiração de 10ml do conteúdo de cada ampola com seringa de 10ml e agulha 40x12mm (Figura 8);

Figura 8 – Visão panorâmica da aspiração do conteúdo da ampola

- 8) Transferência do conteúdo aspirado para tubo de ensaio previamente identificado contendo 10ml de meio de cultura *Tryptic Soy Agar* ;
- 9) Incubação dos tubos a 37°C por até 14 dias.

Em sequencia realizou-se a contaminação desafio dos gargalos das ampolas com *Serratia marcescens* e *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) na ordem de 10^6 UFC/mL.

3.8 Controle positivo da água para injeção

Para certificar-se de que a água para injeção era uma solução viável para as bactérias-teste (*Serratia marcescens* e *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina – MRSA), aleatoriamente, selecionou-se 20 ampolas as quais foram imersas por 15 minutos em álcool a 70% (P/V), e depois dispostas na cabine de fluxo laminar para secagem por cerca de 15 minutos. Decorrido esse período, cada ampola foi aberta utilizando luvas cirúrgicas esterilizadas e alíquotas de cada microrganismo foram adicionadas nas 20 ampolas, sendo 10 para cada microrganismo. Em seguida, aspirou-se, individualmente, seu conteúdo o qual foi transferido para meio de cultura TSB incubado a 35°C por 14 dias. Sendo a leitura realizada diariamente. A figura 9 mostra os resultados microbiológicos do conteúdo de 10 ampolas de água para injeção que foram inoculadas com *Staphylococcus aureus* resistente à *meticilina* (ATCC 43300) e diretamente depositadas no meio de cultura caseína-soja por 14 dias a 35°C, constituindo, assim, o grupo controle positivo para a Fase II. Igualmente ao grupo controle positivo de *Serratia marcescens* (ATTCC 14756), todas as amostras apresentaram crescimento microbiológico nas primeiras 24 horas de incubação.

Figura 9 - Controle Positivo *Serratia marcescens* (ATTCC 14756) à esquerda e *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina à direita (ATTCC 43300).

3.8.1 Controle negativo da água para injeção

A fim de avaliar a esterilidade da água para injeção contida nas ampolas, aleatoriamente, selecionou-se 20 ampolas as quais foram imersas por 15 minutos, em um recipiente com álcool a 70% (P/V), e após esse período as ampolas foram dispostas na capela de fluxo laminar para secagem durante 15 minutos. Decorrente desse intervalo de tempo, cada ampola foi aberta utilizando luvas cirúrgicas esterilizadas e individualmente aspirado seu conteúdo o qual foi depositado em meio de cultura caseína soja incubado a 35°C por 14 dias. Sendo a leitura realizada diariamente

Todas as amostras foram incubadas em uma estufa termicamente qualificada e regulada a 35°C por um intervalo de tempo de 14 dias (BRASIL, Farmacopéia, 2010). A figura 10 demonstra os resultados negativos da incubação dos conteúdos das ampolas.

Figura 10 - Controle negativo da água para injeção

3.10 Processamento da análise estatística

Os teste não-paramétrico Qui-quadrado para 2 amostras independentes foi utilizado nessa pesquisa. O teste foi realizado através de uma planilha do Excel. Inicialmente as frequências foram enquadradas em uma tabela de contingência 2 x 2, onde foram comparadas as culturas positivas do conteúdo das ampolas desinfetadas com suabe ou algodão com solução alcoólica a 70%. Posteriormente utilizou-se a fórmula do Qui-quadrado com correção de *Yates* para o cálculo do valor real do teste Qui calculado (SIEGEL, 1975). O nível de significância adotado foi $\alpha=0,05$.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A apresentação dos resultados e discussão acerca da avaliação da esterilidade do conteúdo das ampolas e, conseqüentemente a produção de evidências acerca da segurança microbiológica no preparo de injetáveis será por meio dos objetivos previamente estabelecidos.

Na Fase I, constatou-se na Revisão Integrativa da Literatura que há escassez de estudos sobre o tema “desinfecção de ampolas”. Nesse sentido, observa-se a necessidade de mais investimentos para comprovar de fato a eficácia ou não do procedimento de desinfecção das ampolas, e assim decidir sobre a padronização do material e do método de fricção. É oportuno mencionar que a prática assistencial tem aspectos de difícil reprodução por isso há também a recomendação de estudos adicionais com a finalidade de se reproduzir a situação mais próxima e fidedigna possível. Nessa análise da literatura observou-se que os autores se restringiram a avaliar as drogas anestésicas em ampolas de vidro. Sem dúvida, estes dados nos instigou a prosseguir na temática e, assim decidiu-se por avaliar o procedimento de desinfecção das ampolas de plástico com solução alcoólica. Cabe mencionar que atualmente as ampolas de plástico tem sido largamente comercializadas pelos fabricantes. E, até o momento não se tem nenhum estudo que determinou a eficácia da desinfecção com preparação alcoólica nas ampolas de embalagens plásticas.

A Fase II do experimento laboratorial está apresentada em quatro situações diferentes cujos resultados estão expostos nas tabelas 1 e 2; Figuras 11 e 12. Ressalta-se que para cada simulação utilizou-se 30 ampolas totalizando-se assim, 120 ampolas avaliadas.

Os resultados das culturas foram obtidos quando as ampolas tiveram seus gargalos contaminados intencionalmente com inóculos de *Serratia marcescens* e *Staphylococcus aureus* resistente à metilicina (MRSA) na ordem de 10^6 UFC/mL.

As Tabelas 1 e 2 apresentam resultados de positividade similares segundo situações controladas em laboratório em termos de higienize das mãos, controle ambiental e desinfecção com suabe e algodão umedecido em álcool.

Tabela 1- Avaliação da esterilidade dos conteúdos das ampolas de água destilada após contaminação desafio dos gargalos com *Serratia marcescens* (ATTCC 14756), segundo dois métodos de desinfecção. Ribeirão Preto, 2012.

Procedimentos	Crescimento		Crescimento		Total	
	Positivo		Negativo			
	N	%	N	%	N	%
Desinfecção com suabe	19	63,3	11	36,7	30	100
Desinfecção com algodão	15	50,0	15	50,0	30	100
Total	34	56,7	26	43,3	60	100

Figura 11 – Visão panorâmica dos resultados das culturas positivas de *Serratia marcescens* (ATTCC 14756), após desinfecção das ampolas com suabe (à esquerda) e algodão (à direita)

Tabela 2. Avaliação da esterilidade dos conteúdos de ampolas de água destilada após contaminação desafio dos gargalos com *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (ATTCC 43300), segundo dois métodos de desinfecção. Ribeirão Preto, 2012.

Procedimentos	Crescimento		Crescimento		Total	
	Positivo		Negativo			
	N	%	N	%	N	%
Desinfecção com suabe	24	80,0	6	20,0	30	100
Desinfecção com algodão	18	60,0	12	40,0	30	100
Total	42	70,0	18	30,0	60	100

Figura 12 – Visão panorâmica dos resultados das culturas positivas de *Staphylococcus aureus* resistente à metilina (ATTCC 43300), após desinfecção das ampolas com suabe (à esquerda) e algodão (à direita)

Na Tabela 1 evidencia-se que houve maior contaminação nas ampolas que receberam desinfecção com suabe 19 (63,3%) comparado as ampolas 15 (50%) que foram desinfetadas com bolas de algodão embebidas em 3 ml de álcool, embora essas diferenças não foram estatisticamente significantes ($p=0,297$). Das 60 (100%) ampolas contaminadas com *Serratia marcescens* que receberam desinfecção, 34 (56,7%) apresentaram contaminação da água destilada.

Percebe-se na Tabela 2 que independentemente de utilizar na desinfecção suabe ou bolas de algodão embebidas em álcool, a contaminação do conteúdo das ampolas foi 24 (80%) e 18 (60%), respectivamente, demonstrando que as diferenças não foram estatisticamente significantes entre os grupos ($p=0,091$). Ainda, considerando os dois grupos, a contaminação foi alarmante 42 (70%) das 60 ampolas contaminadas com *Staphylococcus aureus* resistente à metilina.

De modo geral, evidencia-se que a recuperação das bactérias, no conteúdo das ampolas, não está associada ao fato de desinfetá-las com suabe ou algodão embebido em álcool a 70%.

A figura que se segue mostra a recuperação e identificação por morfologia macroscópica nos meios de cultura seletivos diferenciais (Figura 13).

Figura 13 - Recuperação das cepas de *Serratia marcescens* (coloração avermelhada) à esquerda e *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) (coloração amarela) à direita

A inexistência de estudos sobre desinfecção com álcool a 70% de ampolas de plástico contaminadas intencionalmente dificultou uma discussão e conclusão apuradas quanto a efetividade ou não do procedimento. Os estudos, em geral, avaliaram ampolas de vidro, contendo soluções anestésicas (Apêndice 3).

O estudo de Zacher e colaboradores determinaram se a desinfecção do gargalo de ampolas com álcool antes da abertura poderia influenciar a contaminação, por bactérias. Ampolas avaliadas eram de vidro de propofol 1% (n=16) e lidocaína a 1% (n=16) que foram contaminadas intencionalmente com *Staphylococcus epidermidis* (aproximadamente 10^6 microrganismos em cada ampola). Metade destas foram desinfetadas com suabe de álcool e abertas por uma única pessoa que desconhecia se as mesmas foram ou não desinfetadas. Essa abertura ocorreu por meio de gaze estéril acoplada ao gargalo das ampolas. Uma alíquota da solução de cada ampola foi pipetada em caldo nutriente e incubada por 24 horas a 37°C. Três das oito ampolas de lidocaína e seis das oito de propofol não desinfetadas demonstraram contaminação. O conteúdo de todas as ampolas que receberam desinfecção antes de serem abertas permaneceu estéril ($p < 0,001$). Sete (43,7%) das ampolas sem desinfecção não apresentaram contaminação, ademais a desinfecção não reduziu significativamente o risco dessa contaminação ($p = 0,20$). Estes dados sugerem que a contaminação bacteriana de propofol e lidocaína pode ocorrer como resultado da abertura de ampolas de vidro sem desinfecção. Concluem que a desinfecção da parte externa da ampola com álcool imediatamente antes da abertura pode diminuir esse risco (ZACHER et al., 1991).

Outro estudo mostrou a incidência de contaminação do conteúdo de ampolas de vidro utilizadas para injeções neuraxial, e associou a desinfecção do gargalo das ampolas com suabe de álcool isopropílico ou usando um filtro na agulha. Assim, 100 ampolas (7 de fentanil e 93 de diacetilmorfina) foram divididas em dois grupos sendo metade desinfetada com álcool antes de seus conteúdos serem aspirados. Suabes foram coletados dos conteúdos residuais do interior das ampolas, evitando tocar no gargalo, e posteriormente semeados e incubados. Nenhuma (0/50) das amostras coletadas das ampolas desinfetadas, apresentaram crescimento microbiano em comparação com 18% (9/50) das que não receberam ($p=0,004$). Posteriormente, 100 ampolas de cloreto de sódio foram contaminadas com *Staphylococcus* coagulase negativa e divididas em quatro grupos: desinfetadas/não desinfetadas com álcool e com/sem filtro de 5 μ m na agulha. A maioria das contaminações ocorreu nos grupos que não receberam desinfecção, embora os números tenham sido pequenos. A utilização de agulha com filtro pareceu reduzir a contaminação, ainda que os resultados não tenham sido submetidos a análises estatísticas. Considerando que a agulha com filtro também reduz o risco de injeção de partículas de vidro (mesmo que não contaminados), os autores sugerem que a desinfecção de ampolas de vidro com álcool isopropílico e utilização de agulha com filtro devem fazer parte da rotina na realização da anestesia regional (HEMINGWAY et al., 2007).

Merriman e outros colaboradores determinaram a extensão da contaminação bacteriana de soluções de fentanil a partir de ampolas de vidro embaladas e não-estéril, utilizou três diferentes métodos: aspiração com agulha e filtro de 5 μ m, aspiração com agulha e filtro de 5 μ m após fricção do gargalo da ampola com álcool isopropílico e aspiração com agulha e filtro de 5 μ m adicionada a um filtro anti-bacteriano de 0.22 μ m. Dez anestesiistas paramentados simularam a prática em uma sala de operação, sendo utilizado, em ordem aleatória, e individualmente cada método na aspiração da solução, de três ampolas de fentanil. O estudo contou com auxílio de assistentes que abriram as ampolas inicialmente utilizando técnica rotineira (mãos desnudas ou luvas de procedimentos). O assistente foi orientado a alternar a técnica (mãos desnudas ou luvas de procedimentos) depois de manusear um suabe. As amostras foram semeadas e incubadas por 48 horas. Utilizou-se o critério de cegamento dos microbiologistas tanto para os anestesiológicos quanto para as técnicas de aspiração. Do total de 30 amostras não houve crescimento de bactérias.

Por fim, um estudo prospectivo avaliou a extensão da contaminação microbiana de solução de fentanil utilizada para injeção neuraxial, realizando ou não a desinfecção do gargalo das ampolas com suabe de álcool isopropílico a 70% antes de quebrá-las. No Grupo A, cinquenta ampolas de fentanil foram friccionadas com álcool 70% antes da abertura e 0,5 ml da solução aspirada imediatamente utilizando uma seringa e agulha de 21G e, em seguida, o mesmo conteúdo (0,5 ml) foi aspirado utilizando filtro de 5µm, nesse caso sem agulha. Os mesmos passos foram repetidos, após duas horas, nas soluções que permaneceram nas ampolas abertas em ambiente de centro cirúrgico. No Grupo B, todos os passos acima foram repetidos, mas sem desinfetar as ampolas. As soluções aspiradas foram depositadas em placas de agar sangue e incubada por 48 horas. Também utilizou-se o cegamento das informações entre os microbiologistas. Nenhuma das amostras coletadas das ampolas do Grupo A desinfetadas e aspiradas com agulha ou filtro de 5µm apresentou microrganismos. No Grupo B as amostras que foram aspiradas imediatamente e duas horas após a abertura das ampolas utilizando filtro de 5µm, não recuperou qualquer microrganismo. Entretanto, no mesmo grupo, em 3 (6%) amostras recuperou-se microrganismos quando o fentanil foi aspirado utilizando agulha de 21G e a contaminação aumentou para 8 (16%) quando repetida após duas horas, demonstrando diferença estatisticamente significativa entre os grupos quando a solução foi aspirada com agulha 21G após duas horas ($p < 0.001$). Concluem que a desinfecção de ampolas de fentanil com suabe de álcool isopropílico a 70% antes de quebrá-las e/ou aspiração do conteúdo usando filtro de 5µm demonstrou ser igualmente eficazes para evitar a contaminação bacteriana da solução de fentanil e devem ser realizados rotineiramente na anestesia regional (ROSHALIZA et al., 2011).

Constatamos nos estudos que 43,7%, 82%, 100%, 94% e 84% dos conteúdos das ampolas sem desinfecção na sua abertura não apresentaram contaminação do seu interior (ZACHER et al., 1991; HEMINGWAY et al., 2007; MERRIMAN et al., 2009; ROSHALIZA et al., 2011). Vale destacar que 43,7%, foi decorrente de contaminação intencional de aproximadamente 10^6 *Staphylococcus epidermidis* no gargalo de cada ampola e a negatividade de 82% tratava-se de anestésicos administrados na região espinhal ou epidural em uma unidade cesariana, ou seja, simulando a prática real. E, ainda, a taxa de negatividade de 84% foi após duas horas de abertura das ampolas (ROSHALIZA et al., 2011).

Na presente pesquisa constatamos que ampolas desinfetadas com suabe ou bolas de algodão, ambos embebidos em álcool, observou-se uma prevalência de negatividade de 36,7%, 50% para as ampolas contaminadas com *Serratia marcescens* (ATTCC 14756); 20% e 40%, para as ampolas contaminadas com *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (ATTCC 43300), respectivamente (Tabela 1 e 2).

Algumas considerações são pertinentes e podem justificar os achados nessa pesquisa, nos parece que a configuração da ampola de plástico utilizada representa um risco na preservação da esterilidade do seu conteúdo. Na abertura dessas ampolas há necessidade de segurar firmemente as aletas laterais e girá-las até o seu total rompimento. Este fato gera pressão externa ocasionando extravasamento da solução (água destilada) para fora da ampola. Essa situação foi nitidamente observada quando se utilizou corante na solução das ampolas e executou-se a aberturas das mesmas. Esse recurso confirmou que a solução é expelida no algodão e nos dedos e até nas mãos devido a força aplicada no corpo e nas aletas (Figura 14).

Figura 14 – Vista panorâmica da abertura da ampola contendo corante e extravasamento do conteúdo

Ainda nas Tabelas 1 e 2 pode-se constatar que a desinfecção das ampolas com suabe de álcool ocasionou maior contaminação dos seus conteúdos 19 (63,3%) e 24 (80%), tanto as contaminadas com *Serratia marcescens* (ATTCC 14756) quanto com *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (ATTCC 43300) respectivamente. Especula-se que esses resultados têm relação com a constituição do suabe. É fabricado de material TNT (tecido não tecido), camada extremamente

fina, limitado poder de retenção de líquidos uma vez que está saturado com solução alcoólica. Nesse sentido, na pressão para abertura o conteúdo da ampola é expelido para fora entrando em contato direto com esse material que retorna, para dentro da ampola. Esse procedimento pode levar contaminação para a água destilada. A situação se agrava uma vez que o gargalo está contaminado com um inóculo considerável.

Por outro lado, a utilização de bolas de algodão industrializadas e embebidas com 3ml de álcool demonstrou resultado preocupante na contaminação do conteúdo das ampolas 15 (50%) para *Serratia marcescens* (ATTCC 14756) e 18 (60%) para *Staphylococcus aureus* resistente à metilina (ATTCC 43300), respectivamente. Embora o uso do algodão possa absorver maior quantidade de líquido do que o suabe, não se observou diferenças discrepantes na contaminação do conteúdo das ampolas (Tabelas 1 e 2).

É notório que a utilização de bolas de algodão embebidas com álcool ocasionou menor contaminação (crescimento negativo) do conteúdo das ampolas quando comparado com a utilização do suabe de álcool, 27 (45%) versus 17 (28,3%), respectivamente (Tabela 1 e 2).

Assim nos parece que utilizar suabe de álcool para abertura de ampolas de plástico não é seguro do ponto de vista da contaminação microbiana do conteúdo das ampolas. No entanto, se, por algum motivo, seja necessário realizar esse procedimento a escolha deveria ser pelas bolas de algodão industrializadas e embebidas em 3ml de álcool, conforme resultados dessa pesquisa. Entretanto, é plausível de consideração que, esse insumo (bolas de algodão industrializadas e embebidas, exatamente, com 3ml de álcool) não é uma prática adotada nos Estabelecimentos de Assistência à Saúde, pois esse recurso foi utilizado nesse estudo. Entendemos as dificuldades para transpor esse procedimento para a prática assistencial.

Em ampolas de vidro, provavelmente a contaminação do seu conteúdo, ocorra no momento da quebra, e, com isso, os estilhaços de vidros possivelmente carregam bactérias aderidas a eles para o interior da ampola contaminando a solução (YORIOKA et al., 2009).

Todavia estudos sobre vantagens e desvantagens no uso de ampolas de plástico, são escassos e, com relação a veiculação microbiana no ato de sua abertura inexistente. Oppenheim e Gillies, (1986) mostraram em sua investigação que partículas de plásticos são geradas na abertura e depositadas no conteúdo das ampolas, mesmo que menores que as verificadas nas ampolas de vidro.

Adiciona-se que a eventual interação entre as soluções parenterais e os componentes do plástico dificulta a sua utilização generalizada; como exemplo, citam-se o diazepam (BALL; TISOCKI, 1999), a nitroglicerina, (TRELEANO; WOLZ; BRANDSCH, 2009); o dinitrato de Isossorbida (DE MUYNCK; COLARDYN; REMON, 1991) e a warfarina sódica (MARTENS, DE GOEDE; VAN LOENEN, 1990). Todos podem ser absorvidos pelo PVC. Diminui-se a disponibilidade dessas medicações quando acondicionadas em frascos ou administradas por meio de equipos plásticos.

A contaminação microbiana também está associada a outros fatores como: ampolas armazenadas em prateleiras empoeiradas, manipuladas por mãos não higienizadas, abertas com gaze não esterilizadas, e uso de agulhas que entram em contacto com a superfície externa da ampola (KEMPEN et al.,1989). Em contra partida, friccionar o gargalo de ampolas antes da abertura teve um efeito negativo sobre a prevenção da contaminação por partículas de vidro (KAWASAKI, 2009).

Nos estudos analisados verificou-se que o uso de suabe de álcool industrializado, geralmente o isopropílico. No entanto, não descreveram como realizaram o procedimento de desinfecção em termos de fricção e durabilidade (tempo).

Acresce-se que como desinfetante de artigos e ou equipamentos, precedida ou não da limpeza com água e sabão, o álcool a 70% p/v de concentração é indicado por meio da fricção na superfície, deixando-o secar naturalmente e repetir a fricção 3 vezes, até completar o tempo de ação (BRASIL, 1994). Doravante, parece pouco provável que essa prática seja realizada no cotidiano de abertura de ampolas para preparo de medicamentos. Nesse sentido, essa temática ainda merece pesquisas adicionais de maneira que se possam contextualizar aspectos inerentes ao procedimento de abertura, forma de execução no processo de desinfecção das ampolas e sua configuração, etc. Ainda, diante da multirresistência das cepas deve-se atentar sobre a efetividade do álcool.

Cabe destacar que o conteúdo das ampolas pode ser contaminado com o álcool utilizado para desinfetá-las, isso devido, em parte, a não padronização do volume de solução utilizado para umedecer o algodão, a pressão utilizada para romper a ampola e o tempo de secagem após a desinfecção. Nesse sentido, há evidências da contaminação do conteúdo das ampolas com álcool durante sua abertura, fato que pode estar relacionado com a ocorrência de meningite (HARDING et al., 1994).

Nesse sentido, utilizou-se suabe industrializado contendo álcool isopropílico a 70%, o que teoricamente, evitaria sua contaminação exógena e manteria a concentração do princípio ativo descrito na embalagem. Ainda, a fricção das ampolas ocorreu por uma vez em 360º aberto no momento dos experimentos, e, por fim, bolas de algodão industrializadas que garante uniformização do seu tamanho e ausência de manipulação ao confeccioná-las na prática clínica.

Adiciona-se que os desinfetantes podem contaminar-se durante técnicas inadequadas de fabricação ou transporte (contaminação intrínseca) ou durante manipulação ou uso nos estabelecimentos de assistência à saúde (contaminação extrínseca) (WEBER et al., 2007).

O estudo de Berger realizado em 1983 descreveu uma pseudo-bacteremia por *Bacillus* sp. resultante da contaminação do algodão embebido em álcool e utilizado para realizar desinfecção dos frascos de hemocultura. O autor demonstrou que esse microrganismo continuou viável por pelo menos 28 dias após imersão do algodão em álcool etílico a 70%. No entanto, acreditam que o algodão seja o reservatório, e não o álcool, pois os testes microbiológicos em cinco pacotes de algodão, sem uso, em diferentes setores do hospital, recuperou o mesmo microrganismo das hemoculturas (BERGER, 1983).

Outro estudo mostrou por genotipagem, uma pseudo-epidemia de *Bacillus cereus* sendo o álcool etílico a 70%, utilizado como antisséptico em diferentes unidades hospitalares, o reservatório. A origem da contaminação estava associada ao álcool etílico a 95%, que era utilizado na fabricação da concentração a 70%, e que estava armazenado na fábrica que fornecia o álcool e na farmácia do hospital que o recebia (HSUEH et al., 1999).

No Brasil é prática comum utilizar algodão embebido em álcool para realizar desinfecção de ampolas e soros antes de abri-los, e não *suabe* industrializado, como foi demonstrado nas pesquisas analisadas. Ainda, em muitas instituições brasileiras utiliza-se o álcool armazenado em almotolias, o que não garante que a concentração da solução seja preservada, haja vista sua alta volatilidade. Entretanto, é importante destacar que o álcool, como desinfetante, é caracterizado como de baixo nível, ou seja, destrói bactérias vegetativas, alguns fungos e vírus, mas não micobactérias ou esporos. Sua indicação é para desinfecção de itens como aparelhos de pressão ou superfícies como camas, desde que sem presença de matéria orgânica (WEBER et al., 2007).

Na presente pesquisa as ampolas estavam acondicionadas em caixas de papel e visivelmente sem sujidade. Ainda, foram retiradas da sua embalagem original no momento da realização de cada experimento.

Na prática clínica as ampolas passam por um processo de dispensação, permitindo que vários profissionais tocam-nas. Essa prática pode ampliar a contaminação das ampolas diferentemente caso as mesmas fossem retiradas da sua embalagem original no momento da sua utilização.

Outro ponto importante vivenciado nos serviços de saúde brasileiros se refere ao fato do algodão, utilizado ser preparado pelo pessoal de enfermagem com as mãos desnudas com a utilização de espátulas para formar as bolas de algodão. Não há dúvida, que essa prática, além de ser inadequada pode contaminar previamente esse algodão com diversos microrganismos provenientes das mãos. Como agravante, o algodão também pode ser armazenado de forma não segura, ficando exposto as condições ambientais adversas.

Acresce-se que a qualidade e a intensidade das manifestações clínicas para infecção estão diretamente relacionadas à carga microbiana e ao tempo de contaminação assim, torna-se inviolável as boas práticas no preparo de injetáveis.

A forma de abertura de ampolas de vidro ou plástico é uma prática que não está esclarecida na literatura, embora existam diversas e divergentes recomendações nos livros textos de enfermagem quanto a esse procedimento. Essa investigação é um estudo inédito, visto que não foram evidenciadas outras pesquisas que avaliaram a

influência do álcool em suabe ou bolas de algodão embebidas em 3 ml de álcool para desinfecção de ampolas de plástico.

5. CONCLUSÕES

A presente pesquisa permitiu estabelecer as seguintes conclusões:

- A utilização de suabe de álcool a 70% friccionado por 1 vez a 360° no gargalo de ampolas de plástico contendo água para injeção, não foi tão eficaz na redução da contaminação do conteúdo das ampolas.
- A utilização de bolas de algodão industrializadas embebidas em 3 ml de álcool a 70% friccionado por 1 vez a 360° no gargalo de ampolas de plástico contendo água para injeção, se mostrou mais eficaz na redução da contaminação do conteúdo das ampolas.
- Realizar a desinfecção do gargalo das ampolas de plástico, intencionalmente contaminadas, utilizando suabe de álcool ou bolas de algodão industrializadas embebidas em 3 ml de álcool a 70% com 1 fricção a 360°, não está associada a contaminação do conteúdo das ampolas.

Como parte deste aprimoramento, muitas vezes nos deparamos com situações que são pouco exploradas nas literaturas técnicas ou abrangidas pela legislação como é o caso de como proceder a desinfecção das ampolas antes de sua abertura.

Os limites deste trabalho deixa evidente que para a utilização adequada e segura das ampolas de plásticos seja nos serviços de saúde ou no domicílio, é importante a informação sobre os riscos de contaminação caso os princípios de assepsia não forem cumpridos. Este estudo apresenta limitações, sobretudo relacionadas a avaliação das diferentes formas de executar a desinfecção dos gargalos; restringindo a generalização dos resultados. Portanto, é necessária a replicação dessa investigação em outras situações para conhecer a magnitude do problema em termos de contaminação ou não. Assim, é necessário que se façam pesquisas voltadas para o investimento tecnológico e mudança na configuração das ampolas, e, assim, propor novos sistemas de abertura que não produza fragmentos e com menor aplicabilidade de força no momento da abertura, sem ocasionar o contato da solução.

Outros recursos podem minimizar o problema quicã o uso de seringas esterilizadas pré-preparadas pelo fabricante pode representar uma evolução em

relação à segurança, minimizando eventuais erros na diluição de soluções, assim como o risco de contaminação. Conclui-se que o treinamento da equipe e o esclarecimento por parte da indústria farmacêutica quanto ao uso de ampolas mostram-se fundamentais na profilaxia de acidentes e contaminações. Essas informações devem constar de forma clara no rótulo das ampolas.

Assim, a responsabilidade atribuída ao profissional na manipulação dos insumos e no cumprimento das práticas de assepsia envolve além do conhecimento técnico-científico, da conscientização, do respeito aos direitos legais, também inclui aspectos inerentes a instituição e ao sistema de saúde. Ainda, as Boas Práticas de utilização das soluções parenterais devem estar relacionadas com diretrizes que compõem o sistema de qualidade e outras áreas, como desenvolvimento de embalagens, produção, engenharia de materiais, validação, logística, fornecedores e quicã as transportadoras e distribuidoras.

REFERÊNCIAS

- ALMUNEEF, M. A.; BALTIMORE, R. S.; FARREL, P. A.; REAGAN-CIRINCIONE, P.; DEMBRY, L.M. Molecular typing demonstrating transmission of gram-negative rods in a neonatal intensive care unit in the absence of a recognized epidemic. **Clinical Infection Disease**, v. 32, n. 2, p. 220-227, jan. 2001.
- ANDRADE, D.; LEOPOLDO, V. C.; HAAS, V. J. Ocorrência de bactérias multirresistentes em um centro de terapia intensiva de um hospital brasileiro de emergências. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, São Paulo, v. 18, n. 1, p. 31-37, jan./mar. 2006.
- ANDRADE, D. A.; SANTOS, L. S.; OLIVEIRA, B. A.; BERALDO, C. C. Alcoóis: a produção do conhecimento com ênfase na sua atividade antimicrobiana. **Ed. Medicina**, Ribeirão Preto, v. 35, p. 7-13, jan./mar. 2002.
- ANSELM, M. L.; PEDUZZI, M.; SANTOS, C. B. Errors in the administration of intravenous medication in Brazilian hospitals. **Journal of Clinical Nursing**, v.16, p. 1839-1847, 2007.
- ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. (APECIH). Guia para higiene de mãos em serviços de assistência à saúde. São Paulo: **APECIH**, 2004.
- BALL, D.; TISOCKI, K. – PVC bags considerably reduce availability of diazepam. **The Central African journal of medicine**, vol. 45, p.105, 1999.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Higienização das mãos em serviços de saúde**. Brasília, DF, 2007. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm>. Acesso em: 16 janeiro, 2011.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde**. Boletim Informativo, Brasília, DF, v. 1, n. 2, p. 1-10, jan./jul. 2011. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4f7437004863a32d8cd28d2bd5b3ccf0/BOLETIM+II.PDF?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 16 janeiro, 2011.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: higienização das Mãos**. Brasília, DF, 2009.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopéia Brasileira**. 5ª ed. Brasília, DF: Anvisa, p. 546, 2010.

_____. Ministério da Saúde. Coordenação de Controle de Infecções Hospitalares. **Processamento de artigos e superfícies em estabelecimentos de saúde**. 2. ed. Brasília, DF, 1994.

_____. Ministério da Saúde. **Lavar as mãos**: informações para profissionais da saúde. 2. ed. Brasília, DF, 1992.

_____. Ministério da Saúde. Portaria MS nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Estabelece as normas para o programa de controle de infecção hospitalar. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 maio 1998.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Organização e Desenvolvimento de Serviços de Saúde. Programa de Controle de Infecção Hospitalar. **Lavar as mãos**: informações para profissionais de saúde. (Série A: Normas e Manuais Técnicos), Brasília, DF, 1989.

_____. Ministério da Saúde. Portaria MS nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Estabelece as normas para o programa de controle de infecção hospitalar. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 13 maio 1998.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Organização e Desenvolvimento de Serviços de Saúde. Programa de Controle de Infecção Hospitalar. *Lavar as mãos*: informações para profissionais de saúde. Série A: Normas e Manuais Técnicos. Brasília, DF: Centro de Documentação do Ministério da Saúde, 1989.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC 45, de 12 de março de 2003.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RESOLUÇÃO-RDC Nº 42, DE 25 DE OUTUBRO DE 2010.

BEN-DAVID, B.; GAITINI, L. – The routine wearing of gloves: impact on the frequency of needlestick and percutaneous injury and on surface contamination in the operating room. **Anesthesia and analgesia**., v.83, p.623-628,1996.

BERGER, S. A. Pseudobacteremia due to contaminated alcohol swabs. **Journal Clinical Microbiologic**, v. 18, n. 4, p. 974-975, 1983.

BISHOP, D. G.; STILL, J. L. Fatty acid metabolism in *Serratia Marcescens*: IV. The effect of temperature on fatty acid composition. **Journal of Lipid Reserch**, v. 4, n. 1, p. 87-90, 1963.

BOYCE, J. M.; PITTET, D. Guideline for hand hygiene in health-care settings: recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee

and HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. **Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)**, v. 51, p. 1-45, 2002.

BOYCE, J. M.; PITTE, D. Guideline for hand hygiene in health-care settings: recommendations of the healthcare infection control practices advisory committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, vol. 23, n. S12, p. S3-S40, dec. 2002.

BUGNO, A.; PINTO, T. J. Incubation time in sterility tests for pharmaceutical products. **Bollettino chimico farmaceutico**, v. 141, n. 6, p. 453-456, 2002.

CARBONE-TRABER, K. B.; SHANKS, C. A. Glass contamination in single-dose ampules. **Anesthesia and analgesia**, v. 65, p. 1361-1363, 1986.

CASSIANI, S. H. B. **Um salto para o futuro no ensino da administração de medicamentos**: desenvolvimento de um programa instrucional auxiliado pelo computador. 1998. 206 f. Tese (Livre Docência) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 1998.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Guideline for hand hygiene in health-care settings: recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. **MMWR Recomm Rep.**, Atlanta, v. 51, n. RR-16, p. 1-45, oct. 2002.

CHRISTENSEN, E. A., MORDHORST, C. H., JEPSEN, O. B. Assessment of risk of microbial contamination by use of multidose containers of injectable products. **Journal Hospital Infection.**, v. 20, n. 4, p. 301-4, 1992.

CRNICH, C. J., MAKI, D. G. The promise of novel technology for the prevention of intravascular device-related bloodstream infection. **Clinical Infection Disease.**, v. 34, n. 9, p. 1232-42, 2002.

COSTA, L. A. **Avaliação da administração de medicamentos em hospital público e privado**. 2005. 107 f. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Medicina da Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2005.

DE MUYNCK, C.; COLARDYN, F.; REMON, J. P. – Influence of intravenous administration set composition on the sorption of isosorbide dinitrate. **The Journal of pharmacy and pharmacology**, vol. 43, p.601-604, 1991.

DEWALD, R. R. Kinetic studies on the destructive action of oxygen on lyophilized *Serratia marcescens*. **Applied Microbiology**, v. 14, n. 4, p. 568-572, 1966.

DOLAN, S. A.; FELIZARDO, G.; BARNES, S.; COX, T. R.; PATRICK, M.; WARD, K. S.; ARIAS, K. M. APIC position paper: Safe injection, infusion, and medication vial practices in health care. **American Journal Infection Control**, v. 38, p. 167-172, 2010.

ELLIOT, P. R. A. Handwashing a process of judgement and effective decision making. **The Professional nurse**, v. 7, n. 5, p. 292-296, 1992.

GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; BIANCHI, E. R. F. Limpeza, desinfecção, esterilização de artigos e anti-sepsia. In: FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M. O. V.; RIBEIRO FILHO, N. **Infecção hospitalar e suas interfaces na área da Saúde**. São Paulo: Atheneu,; v. 2, n. 11; p. 266-305, 2000.

HARDING, S. A.; COLLIS, R. E.; MORGAN, B. M. Meningitis after combined spinal-extradural anaesthesia in obstetrics. **Brasilian Journal Anaesthesia**, v. 73, p. 545-547, 1994.

HEMINGWAY, C. J.; MALHOTRA, S.; ALMEIDA, M.; AZADIAN, B.; YENTIS, S. M. The effect of alcohol swabs and filter straws on reducing contamination of glass ampoules used for neuroaxial injections. **Anaesthesia**, v. 62, p. 286-288, 2007.

HSUEH, P. R.; TENG, L. J.; YANG, P. C.; PAN, H. L.; HO, S. W.; LUH, K. T. Nosocomial pseudoepidemic caused by *Bacillus cereus* traced to contaminated ethyl alcohol from a liquor factory. **Journal Clinical Microbiologic**, v. 37, n. 7, p. 2280-2284, 1999.

JARVIS, W. R. The United States Approach to Strategies In The Battle Against Healthcare-Associated Infections, 2006: transitioning from Benchmarking to Zero Tolerance and Clinician Accountability. **Journal Hospital Infection**, v. 65, n. 2, p. 3-9, Supplement, jun., 2007.

KAWASAKI, Y. Study on insoluble microparticulate contamination at ampoule opening. **Yakugaku Zasshi**, v. 129, n. 9, p. 1041-1047, 2009.

KEMPEN, P. M.; SULKOWSKI, E.; SAWYER, R. A. Glass ampules and associated hazards. **Critical Care Medical**, v. 17, p. 812-813, 1989.

KOLA, A.; SCHWAB, F.; BARWOLFF, S.; ECKMANN, T.; WEIST, K.; DINGER, E. Is there an association between nosocomial infection rates and bacterial cross transmissions? **Critical Care Medical**, v. 38, n. 1, p. 46-50, Jan. 2010.

KOLLEF, M. H.; FRASER, V. J. Antibiotic resistance in the intensive care unit. **Annals of internal medicine**, v. 134, n. 4, p. 298-314, feb., 2001.

LARSON, E. Skin hygiene and infection prevention: more of the same or different approaches? **Clinical Infections Diseases**, v. 29, n. 5, p. 1287-1294, nov., 1999.

LARSON, E. L. Hygiene of skin: when is clean too clean. **Emerging Infectious Diseases**, New York, v. 7, n. 2, p. 225-230, mar/abr., 2001.

LARSON, E. L.; DUARTE, C. G.; LEE, L. V.; DELLA-LATA, P.; KAIN, D. J.; KESWICK, B. H. Microbial flora of hands of homemakers. **American Journal Infection Control**, v. 31, p. 72-79, 2003.

MCCONAGHY, P.; MCCALLUM, J.; MCCAUGHEY, W. Contamination of opioids during preparation for regional anaesthesia. **Anaesthesiologic**, v. 51, p. 1079-1080, 1996.

MARQUES, T. C. et al. Erros de administração de antimicrobianos identificados em estudo multicêntrico brasileiro. **Revista Brasileira de Ciência Farmacêutica**, v. 44, p. 305-314, 2008.

MARTENS, H. J.; DE GOEDE, P. N.; VAN LOENEN, A. C. – Sorption of various drugs in polyvinyl chloride, glass, and polyethylene - lined infusion containers. **American journal of hospital pharmacy**, vol. 47, p.369-373, 1990.

MELNYK, P. S.; SHEVCHUK, Y. M.; CONLY, J. M.; RICHARDSON, C. J. Contamination study of multiple-dose vials. **Ann Pharmacother.**, v. 27, n. 3, p. 274-8, 1993.

MERRIMAN, S.; PAECH, M. J.; KEIL, A. D. Bacterial contamination in solution aspirated from non-sterile packaged fentanyl ampoules: a laboratory study. **Anaesthesiologic Intensive Care**, v. 37, n. 4, p. 608-612, 2009.

MIASSO, A. I.; SILVA, A. E. B. C.; CASSIANI, S. H. B.; GROU, C. R.; OLIVEIRA, R. C.; FAKIH, F. T. O processo de preparo e administração de medicamentos: identificação de problemas para propor melhorias e prevenir erros de medicação. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 14, n. 3, p. 354-363, maio/jun. 2006.

MIMS, C. A.; PLAYFAIR, J. H. L.; ROITT, I. M.; WAKELIN, R.; WILLIAMS, R. **Microbiologia médica**. 2. ed. São Paulo: Manole, 1999.

NOGUERAS, M.; MARINSALTA, N.; ROUSSELL, M.; NOTARIO, RODOLFO. Importance of hand germ contamination in health-care workers as possible carriers of nosocomial infections. **Revista do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo**, São Paulo, v. 43, n. 3, p. 149-152, may/june. 2001.

OPPENHEIM, R. C.; GILLIES, I. R. Particulate contamination in plastic ampoules. **Journal Pharmacologic**, v. 21, n. 5, p. 344-347, 1986.

OPITZ, S. P. **Sistema de medicação**: análise dos erros nos processos de preparo e administração de medicamentos em um hospital de ensino. 2006. 190 f. Tese (Doutorado) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2006.

OTERO, M. J.; DOMÍNGUEZ-GIL, A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. **Farmacia Hospitalaria**, Salamanca, v. 24, n. 3, p. 258-266, 2000.

PITTET, D. Infection control and quality health care in the new millennium. **American Journal Infection Control**, v. 33, p. 258-267, 2005.

POTTER, P. A.; PERRY, A. G. Fundamentos de Enfermagem. In: BUCKNER, S. **Administração de medicamentos**. 7. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, cap. 35, p. 686-764, 2009.

PRADE, S. S.; OLIVEIRA, S. T.; RODRIGUEZ, R.; NUNES, F. A.; NETTO, E. M.; FELIX, J. Q.; PEREIRA, M.; WAGNER, M.; GADELHA, M. Z.; BORBA, E. A.; MENDES, A. Estudo Brasileiro da magnitude das infecções hospitalares em hospitais terciários. **Revista de Controle de Infecção Hospitalar**, v. 2, p. 11-24, 1995.

PUGLIESE, G.; GOSNELL, C.; BARTLEY, J. M.; ROBINSON, S. Injection practices among clinicians in United States health care settings. **American Journal Infection Control**, v. 38, p. 789-798, 2010.

ROMMERS, M. K.; TEEPE-TWISS, I.; GUCHELAAR, H. J. Preventing adverse drug events in hospital practice: an overview. **Pharmacoepidemiology and drug safety**, England, v. 16, p. 1129-1135, 2007.

ROSHALIZA, H. M., LIU, C. Y., JOANNA, O. S. M. Can the use of 70% isopropyl alcohol swab or aspiration using 5 µm filter straw[®] reduce bacterial contamination of fentanyl solution used for regional anaesthesia? **Medical Journal Malaysia**, v. 66, n. 2, p. 92-94, 2011.

ROTTER, M. L. Hand Washing and hand disinfection. In: MAYHALL, C.G. (Ed.). **Hospital Epidemiology and infection Control**. Baltimore: Williams & Wilkins, p. 1052-1068, 1996.

_____. Hand washing, hand disinfection and skin disinfection. In: WENZEL R.P. (Ed.). **Prevention and Control of Nosocomial Infections**. Baltimore: Williams & Wilkins, p. 691-709, 1997.

_____. Hand Washing and hand disinfection. In: MAYHALL, C.G. **Hospital epidemiology and infection control**. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, cap. 87, p. 1339-1355, 1999.

RUTALA, W. A.; WEBER, D. J. et al. **Draft guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities**. APIC, 2001.

SCHUBERT, A.; HYAMS, K. C.; LONGFIELD, R. N. – Sterility of anesthetic multipledose vials after opening. **Anesthesiology**, v. 62, p. 634-636, 1985.

STEWART, P. C. A persistent problem with glass ampoules. **Anaesthesia**, v. 52, p. 509-10, 1997.

SANTOS, A. A. M.; VEROTTI, M. P.; SANMARTIN, J. A.; MESIANO, E. R. A. B. Importância do álcool no controle de infecções em serviços de saúde. **Revista de Administração em Saúde**, v. 4, n. 16, p. 7-14, 2002.

SAX, H.; ALLEGRAZI, B.; CHRAITI, M.; BOYCE, J.; LARSON, E.; PITTET, D. The world health organization hand hygiene observation method. **American Journal of Infection Control**, v. 37, p. 827-834, 2009.

SIEGEL, J. D.; RHINEHART, E.; JACKSON, M.; CHIARELLO, L.; HEALTHCARE INFECTION CONTROL PRACTICES ADVISORY COMMITTEE. **Guideline for isolation precautions: preventing transmission of infectious agents in healthcare settings**. 2007. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/isolation2007.pdf>>. Acesso em: 28 jan. 2011.

SILVA, A. E. **Análise de risco do processo de administração de medicamentos por via intravenosa em pacientes de um Hospital Universitário de Goiás**. 2008. 341 f. Tese (Doutorado) – Programa Interunidades de Doutorado em Enfermagem, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2008.

SILVA, A. E. B.C. **Análise do sistema de medicação de um hospital universitário do Estado de Goiás**. 2003. 155 f. Dissertação (Mestrado) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2003.

SILVA, D. O.; GROU, C. R.; MIASSO, A. I.; CASSIANI, S. H. B. Preparo e administração de medicamentos: análise de questionamentos e informações da equipe de enfermagem. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 15, n. 5, p. 1010-1017, 2007.

SIMOR, A. E.; LEE, M.; VEARNCOMBE, M.; JONES-PAUL, L.; BARRY, C.; GOMEZ, M.; FISH J. S.; CARTOTTO, R. C.; PALMER, R.; LOUIE, M. An outbreak due to multiresistant *Acinetobacter baumannii* in a burn unit: risk factors for acquisition and management. **Infection Control Hospital Epidemiologic**, v. 23, n. 5, p. 261-267, may. 2002.

SOSIS, M. B.; BRAVERMAN, B.; VILLAFLO, E. Propofol, but not thiopental, supports the growth of *Candida albicans*. **Anesthesiology Analgesic**, v. 81, p. 132-134, 1995.

THE JOINT COMISSION. **Division of Quality Measurement and Research. Measuring hand hygiene adherence:** overcoming the challenges. Illinois, 2009.

THOMPSON, N. D.; PERZ, J. F.; MOORMAN, A. C.; HOLMBERG, S. D. Nonhospital health care-associated hepatitis B and C virus transmission: United States, 1998-2008. **Annals of internal medicine**, Philadelphia, v. 150, p. 33-39, 2009.

THOMPSON, N. D.; SCHAEFER, M. K.; SHARAPOV, U.; PATEL, P. R.; PERZ, J. F. A review of hepatitis B and C virus infection outbreaks in healthcare settings, 2008-2009: opening our eyes to viral hepatitis as a healthcare-associated infection. DECENNIAL INTERNATIONAL CONFERENCE ON HEALTHCARE-ASSOCIATED INFECTION, 5., 2010, Atlanta. **Proceedings...** Atlanta: Society for Healthcare Epidemiology of America, 2010. Abstract 396. Disponível em: <www.decennial2010.com>. Acesso em: 17 jan. 2011.

TRELEANO A.; WOLZ, G.; BRANDSCH, R. et al. – Investigation into the sorption of nitroglycerin and diazepam into PVC tubes and alternative tubes materials during application. **International journal of clinical pharmacy**, v. 369, p.30-37, 2009.

TORTORA, G. J.; FUNK, B. R.; CASE, C. L. Controle do crescimento microbiano. In: TORTORA, G. J. **Microbiologia**. 6. ed.. Porto Alegre: Arte Médicas Sul., p. 181-206, 2000.

TRABULSI, L. R. **Microbiologia**. 3. ed. São Paulo: Atheneu, 2002.

VERONESI, R.; FOCACCIA, R. **Tratado de infectologia**. São Paulo: Atheneu, 1996.

VOSS, A.; WIDMER, A. F. No time for handwashing? Handwashing versus alcoholicrub: can we afford 100% compliance? **Infection Control and Hospital Epidemiology**, Chicago, v. 18, p. 205-208, 1997.

WEBER, D. J.; RUTALA, W. A.; SICKBERT-BENNETT, E. Outbreaks associated with contaminated antiseptics and disinfectants. **Antimicrobial Agents and Chemotherapy**, Washington, v. 51, n. 12, p. 4217-4224, 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. (WHO). **The WHO Guidelines on hand hygiene in health care (Advanced Draft). Global Patient Safety Challenge 2005-2006: “Clean Care is Safer Care”**. Geneva: WHO Press, 2006. p.205. Disponível em: <http://www.who.org>. Acesso em: 22 maio, 2012.

_____. **WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD**. Geneva, 2007. Disponível em: <<http://www.whocc.no/atcddd/>>. Acesso em: 17 jan. 2011.

_____. (WHO). **Best practices for injections and related procedures toolkit** **World Health Organization and Safe Injection Global Network**. Geneva 2010. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599252_eng.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2011.

YORIOKA, K.; OIE, S.; KAMIY, A. A. Comparison of particulate contamination in glass and plastic ampoules of glycyrrhizin injections after ampoule cutting. **Journal of Food and Drug Analysis**, v. 17, n. 3, p. 225-228, 2009.

YOSEF, A. Alcohols. In: BLOCK, S. S. **Disinfection, sterilization and preservation**. 5th ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 2000. p. 229-253.

ZACHER, A. N.; ZORNOW, M. H.; EVANS, G. Drug contaminated from opening glass ampules. **Anesthesiology**, v. 75, p. 893-895, 1991.

APENDICE 1

Literatura Nacional sobre desinfecção de ampolas

AUTOR (ES)/ANO	RECOMENDAÇÃO	JUSTIFICATIVA
SOUZA, E. de F. (1959)	Fazer a anti-sepsia da extremidade da ampola, usando uma bola de algodão com álcool (p.118)	Uso de uma perfeita técnica asséptica (p. 118)
DAHER, S. (1963)	Agitar a ampola e passar uma serra na extremidade própria (p. 166)	Envolvendo a parte a ser serrada da ampola com um pouco de algodão embebido com álcool (p.166)
WHITE, D. T.; RUBINO, E.; LOREY, F. E. de (1976)	Quanto a ampola proceda da seguinte forma: quebre a ampola na sua endentação, segure a ponta da ampola com esponja estéril e quebre-a na sua endentação (p. 173)	Evita que o vidro se fragmente (p. 173)
FUEST, E. V.; WOLFF, L. V.; WEITZER, M. H. (1977)	A prática em alguns serviços, recomenda limpar se a parte externa da ampola com uma solução anti-séptica, antes de abrir. Mas essa prática nunca foi justificada cientificamente. Quando todo o medicamento estiver na parte de baixo da ampola, com uma gaze ou bola de algodão é usada para segurá-la firmemente e para proteger o dedo da enfermeira (p.411)	Não cita justificativa (p.411)
SKELLEY, E. G. (1977)	O método do uso da ampola é semelhante ao frasco-ampola, com a diferença que a ampola deverá ter uma parte superior removida antes do uso, fazendo assim, serrando o gargalo, e depois, quebrando-se a extremidade, devendo tomar cuidado para evitar ferimento e contaminação. (p. 108)	Não cita justificativa (p. 108)
MAMED, M. V.; CARVALHO, E. C. de ; CUNHA, A. M. P. (1981)	Serrar a ampola, limpar o local serrado com algodão embebido com álcool, quebrar a ampola, protegendo-a com algodão embebido no álcool, colocar a ampola entre o dedo indicador e médio com uma das mãos. (p. 115 e 120).	Não cita justificativa (p. 115 e 120)
SORD, M. R. L. de; NUNES, M. A. G. (1988)	Agitar a ampola, limpar o gargalo com algodão embebido em álcool, serrar limpar novamente com o algodão, deixando-o envolvido o gargalo. (p. 131)	Sem justificativa (p. 131)
FERRAZ, A. E. <i>et al</i> (1993)	Limpe e quebre a ampola com algodão embebido em álcool a 70%, coloque a ampola entre os dedos indicador e médio da mão esquerda. (p.11)	Sem justificativa (p. 11)
SOUZA, E. de F. (1994)	Partir uma bola de algodão ao meio, embeber em álcool uma bola e meia, deixando a outra metade seca, fazer a anti-sepsia da extremidade da ampola e da serrinha, usando a bola partida ao meio, deixando protegido com a metade seca apanhar a ampola e a serrinha, serrar a ampola sem quebrar, quebrar a ponta da ampola e aspirar cuidadosamente todo líquido. (p.35 e 36)	Sem justificativa (p. 35 e 36)
CUNHA, I. C. K. O. (1995)	Separar o frasco/ampola e fazer a limpeza do mesmo com algodão embebido em álcool. (p. 101)	Sem justificativa (p. 101)
POTTER, P. A.; PERY, A. G. (1997)	Coloque pequena gaze ou suabe de álcool seco ao redor do pescoço da ampola. (p. 753)	Protege seus dedos de acidentes, uma vez que o vidro será quebrado. (p. 753)
CASSIANI, S. H. de B. (2000)	Geralmente o gargalo retém parte do medicamento, que retorna ao frasco quando agitado, ou leves batidas. Após desinfecção da ampola com algodão e álcool a 70%, e serve de proteção para os dedos com a algodão e gazes, quebre o gargalo da ampola. (p. 49)	Sem justificativa (p. 49)
ALEXANDRI, N. M. C.; BRITO, E. de (2000)	Sem recomendação	Sem justificativa
RUDY, S. F. (2001)	Envolve o gargalo da ampola com uma gaze esterilizada ou com chumaço de algodão para se proteger de alguma lesão no caso do vidro estilhaçar. Quebre a ampola, não direcionando a força para o seu lado. (p. 237)	Sem justificativa (p. 237)
SILVA, C. R. L. da <i>et al</i> (2003)	Quebrar o gargalo, mantendo-a entre os dedos indicador e médio com a ampola voltada para a palma da mão (p. 302).	Sem justificativa (p. 302 e 309)

	Desinfetar a serra (se for metálica) e o gargalo da ampola, serrar a ampola protegendo os dedos em que ela estiver apoiada com o próprio algodão que foi usado na desinfecção (p.309).	
TRALDI, M. C.; SILVEIRA, C.; RODRIGUES, E. R. V. (2004)	Quebrar a ampola de medicamentos, envolvendo-a com uma bola de algodão umedecido em álcool a fim de proteger os dedos. (p. 147)	Sem justificativa (p. 147)
APPING, S. E.; BECKER, D.; CANTU, D. N. <i>et al</i> (2004)	Para ampola de dose única: enrole uma bola de algodão com álcool ao redor do colo da ampola e destaque a parte superior, direcionando a força para longe do seu corpo. (p. 194)	Sem justificativa (p. 194)
TEMPLE, J. S.; JOHNSON, J. Y. (2004)	Enrolar a compressa de gaze ou chumaço de algodão com álcool ao redor da parte afilada da ampola. (p. 580)	Sem justificativa (p. 580)
ANCHER, E. <i>et al</i> (2005)	Envolver uma compressa embebida em álcool em torno do gargalo da ampola e quebre a parte superior, direcionando a força para longe do seu corpo. (p. 156)	Sem justificativa (p. 156)
CALYTON, B. D.; STOCK, I. N. (2006)	Cubra a parte superior da ampola com uma gaze estéril para quebrá-la, descarte a gaze e a parte superior da ampola. (p. 155)	Sem justificativa (p. 155)
MASCARENHAS, S. H. Z.; CASSIANI, S. H. de B. (2006)	Preparar o medicamento na dose correta utilizando a técnica asséptica. (p.108 e 120)	Sem justificativa (p. 108 e 120)
VIANA, D. L. P.; NOGINI, Z. (2006)	Fala da técnica, mas não cita a recomendação da desinfecção. (p. 650)	Sem justificativa (p. 650)
CRAVEN, R. F.; HIRNLE, C. J. (2006)	Enrole uma compressa de gaze esterilizada ou um chumaço de algodão com álcool ao redor do colo da ampola antes de quebrar o colo com um movimento de deslocamento para fora. (p.534)	A barreira com a gaze esterilizada protege os dedos contra o vidro quebrado, prendendo possivelmente os fragmentos pontiagudos e evitando a lesão acidental da mão. (p.534)
TAYLOR, C.; LILIS, C.; LE MONE, P. (2007)	Fazer higiene das mãos, bater de leve na parte mais fina da ampola ou girar o punho rapidamente ao segurar a mesma na posição vertical, enrolar uma pequena porção de gaze/algodão com álcool seco ao redor da parte fina da ampola, usar um movimento rápido para quebrar a porção superior da ampola conforme a linha já demarcada, e sempre quebrar a ampola afastado do corpo. (p. 760 a 761)	A higiene das mãos impede a disseminação de microrganismos, para facilitar o movimento do medicamento da parte mais fina para ampola para o seu corpo, para proteger os dedos e rosto do enfermeiro do vidro ao quebrar a ampola. (p.760 a 761)
MUSSI, N. M. <i>et al</i> (2007)	Utilizar técnica asséptica no preparo, a fim minimizar o perigo de injetar microrganismos na corrente sanguínea/nos tecidos. (p.195)	Sem justificativa (p. 195)
TIMBY, B. K. (2007)	Proteger seu polegar e os demais dedos com uma gaze/papel da agulha, esses recursos reduzem potencial de lesões, quebre a ampola na direção contrário do seu corpo, isso evita lesões acidentais. (p. 757)	Sem justificação (p. 757)
ATKINSON, L. D.; MURRAY, M. E. (2008)	Cubra o gargalo com um chumaço de algodão embebido com álcool, segurando a base da ampola com uma mão, quebre o gargalo, segurando a base da ampola com uma mão, quebre o gargalo, movendo-o para longe de si (segurar o gargalo entre o	Protege as mãos da enfermeira. (p.279 - tópico 4)

	<p>polegar e o indicador.</p> <p>(p.279 – tópico 4)</p>	
BRITO, C. M. de; ZANATTA, S. A. (2008)	<p>Independendo da via de administração, alguns cuidados e passos são comuns no preparo de medicações, sendo os principais: desinfetar tampas e/ou ampolas com álcool a 70%.</p> <p>(p.96)</p>	<p>Sem justificativa</p> <p>(p.96)</p>
CARMAGNANI, M. I. S.; FAKIK, F. T.; CANTARES, L. M. da S. (2009)	<p>Separe o frasco ou ampola e faça a limpeza do mesmo com algodão embebido em álcool a 70%.</p> <p>(p. 145)</p>	<p>Sem justificativa</p> <p>(p. 145)</p>
BUCKNER, S. (2009)	<p>Coloque uma compressa pequena de gaze e/ou chumaço de algodão com álcool ao redor do gargalo da ampola, de forma rápida e firme com as mãos. (p.738)</p>	<p>Colocar a compressa ao redor do gargalo da ampola protege os dedos da enfermeira de uma injúria, quando a extremidade de vidro é quebrada, protege os dedos e face da enfermeira contra o vidro estilhaçado. (p. 738)</p>
WILKINSON, J. M.; LEVVEN, K. V. (2010)	<p>Enrole uma compressa de gaze de 5 x5 cm (ou uma compressa com álcool não desdobrada) em torno do gargalo da ampola ou acople um abridor.</p> <p>(p.608)</p>	<p>Sem justificativa</p> <p>(p.608)</p>
WILKINSON, J. M.; LEVVEN, K. V. (2010)	<p>Para quebrar o gargalo da ampola use um abridor especial.</p> <p>(p.608)</p>	<p>Para evitar lesões</p> <p>(p.608)</p>

APÊNCIDE 2

Recomendações para desinfecção das ampolas com álcool a 70%

PERÍODO	RECOMENDAÇÕES
1959 a 1979	Realizar antisepsia da extremidade da ampola usando uma bola de algodão com álcool (SOUZA, 1959).
	Agitar a ampola e usar uma serra na extremidade própria (DAHER, 1963).
	Segure a ponta da ampola com esponja estéril e quebre-a na sua endentação (WHITE, RUBINO; LOREY, 1976).
	A prática em alguns serviços recomenda-se limpar a parte externa da ampola com uma solução antisséptica, antes de abrir, serve para proteger o dedo da enfermeira (FUEST; WOLFF; WEITZER, 1977).
	O uso da ampola é semelhante ao frasco-ampola, a diferença entre uma e outra é que a ampola necessita ser removida a parte superior antes do seu uso, assim devendo tomar cuidado para evitar ferimento e contaminação (SKELLEY, 1977).
1980 a 1989	Serrar a ampola, limpar o local serrado com algodão embebido em álcool, quebre a ampola, protegendo-a com algodão embebido no álcool (MAMEDE; CARVALHO; CUNHA, 1981).
	Limpar o gargalo da ampola com algodão embebido em álcool, serrar e limpar novamente com o algodão, assim envolvendo o gargalo (SORDI; NUNES, 1988).
1990 a 1999	Usar uma bola de algodão, embeber em álcool e realizar a antisepsia da extremidade da ampola e da serrinha (SOUZA, 1994).
	Separar o frasco/ampola e fazer a limpeza do mesmo com algodão embebido em álcool (CUNHA, 1995).
	Utilize uma pequena gaze seca ou suabe de álcool ao redor do pescoço da ampola (POTTER; PERY, 1997).
2000 a 2010	Não faz menção da recomendação (ALEXANDRI; BRITO, 2000).
	Envolva o gargalo da ampola com uma gaze esterilizada ou chumaço de algodão para se proteger de alguma lesão no caso do vidro estilhaçar (RUDY, 2001).
	Desinfetar a serrinha e o gargalo da ampola, apoiando os dedos com o algodão que foi utilizado na desinfecção (SILVA <i>et al</i> 2003).
	Quebrar a ampola de medicamentos com uma bola de algodão umedecido em álcool a fim de proteger os dedos (TRALDI; SILVEIRA; RODRIGUES, 2004).
	Enrole uma bola de algodão com álcool ao redor do colo da ampola e direcionando a força para longe de seu corpo (APPING <i>et al</i> 2004; ANCHER <i>et al</i> 2005).
	Cubra a parte superior da ampola com uma gaze estéril para quebrá-la (CALYTON; STOCK, 2006).
	Preparar o medicamento na dose correta utilizando a técnica asséptica (MASCARENHAS; CASSIANI, 2006).
	Fala da técnica da medicação, mas não cita a recomendação da desinfecção (VIANA; NOGINI, 2006).
	Enrole uma gaze esterilizada ou um chumaço de algodão com álcool ao redor do colo da ampola antes de quebrar o colo (CRAVEN; HIRNLE, 2006).
	Enrole uma pequena porção de gaze seca/algodão com álcool ao redor da parte mais fina da ampola, sempre quebrar a ampola afastada do corpo (TAYLOR; LILIS; LE MONE, 2007).
	Utilizar técnica asséptica no preparo de medicamentos, a fim de minimizar o perigo de injetar microrganismo na corrente sanguínea e nos tecidos (MUSSI <i>et al</i> 2007).
	Proteger seu polegar e os demais dedos com uma gaze ou papel da agulha, esses recurso reduz potencial de lesões (TIMBY, 2007).
	Cubra o gargalo da ampola com um chumaço de algodão embebido no álcool, movendo para longe de si. Isso protege as mãos da enfermeira (ATKINSON; MURRAY, 2008).
	Os passos mais comuns no preparo de medicações é desinfetar tampas e/ou ampolas com álcool a 70% (BRITO; ZANATTA, 2008).
	Separe o frasco /ampola e faça a limpeza do mesmo com algodão embebido em álcool a 70% (CARMAGNARI; FAKIK; CANTARES, 2009).
	Coloque uma compressa pequena de gaze ou chumaço de algodão com álcool ao redor do gargalo da ampola, com isso a compressa protege os dedos da enfermeira de uma injúria (BUCKNER, 2009).
	Enrole uma compressa de gaze 5 x 5 cm ou uma compressa com álcool em torno do gargalo da ampola e acople um abridor (WILKINSON; LEVVEN, 2010).
	Para quebrar um gargalo da ampola use um abridor especial (WILKINSON; LEVVEN, 2010).

APÊNDICE 3

Desinfecção de ampolas para administração de injetáveis: uma revisão integrativa

Disinfection of ampoules for administration of injectable content: an integrative review

Desinfección de ampollas para administración de contenidos inyectables: la revisión integradora

Categoria: Revisão integrativa

Marcelo Alessandro Rigotti¹

Denise de Andrade²

Adriano Menis Ferreira³

Evandro Watanabe⁴

RESUMO

O presente estudo teve como objetivo buscar e descrever as pesquisas sobre a eficácia da desinfecção de ampolas para administração de injetáveis do ponto de vista da contaminação microbiana. O método de pesquisa adotado foi a revisão integrativa da literatura. Para a seleção dos artigos, utilizaram-se as bases de dados PubMed, CINAHL, LILACS e BEDEnf no período de janeiro a março de 2011 com descritores de assuntos e sem delimitação de tempo. A amostra constituiu-se de 03 artigos com delineamento quase-experimental, portanto, com nível de evidência moderada; o álcool em forma de suabe foi utilizado para comprovar a eficácia da desinfecção das ampolas após sua abertura. Os resultados foram controversos, uma vez que, parte das ampolas não desinfetadas não demonstrou contaminação do seu conteúdo. Diante das limitações dos estudos, há necessidade de pesquisas com melhor rigor metodológico para recomendar ou abolir a desinfecção de ampolas de vidro utilizando álcool.

Descritores: Contaminação de medicamentos. Desinfecção. 2-Propanol. Injeções.

ABSTRACT

This integrative literature review aimed to search for and describe studies on the efficacy of ampoule disinfection for administration of injectable contents, regarding microbiological safety. For the selection of articles, PubMed, CINAHL, LILACS and BEDEnf databases were used, from January to March 2011, using subject descriptors and with no time limit. The sample consisted of 03 articles with quasi-experimental design, therefore with moderate level of evidence. Alcohol suabes were used to prove the efficacy of ampoule disinfection after their opening. Results were controversial, since part of the non-disinfected ampoules showed no contamination of its content. Given the limitations of the studies, there is

¹Enfermeiro. Mestrando pelo Programa Enfermagem Fundamental Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo-Ribeirão Preto, SP, Brasil. marcelosaude@hotmail.com

²Enfermeira. Professora Associada do Departamento de Enfermagem Geral e Especializada da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo-Ribeirão Preto, SP, Brasil. dandrade@eerp.usp.br

³Enfermeiro. Prof. Dr. do Curso de Enfermagem da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul -Três Lagoas. Pós-Doutor em Enfermagem pela Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo-Ribeirão Preto. Três Lagoas, MS, Brasil. a.amr@ig.com.br

⁴Farmacêutico Bioquímico. Professor Doutor da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo-Ribeirão Preto. Pós-Doutor pela Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo-Ribeirão Preto, SP, Brasil. evandrowatanabe@gmail.com

need for research with improved methodological rigor to recommend or abolish disinfection of glass ampoules using alcohol.

Descriptors: Drug contamination. Desinfection. 2-Propanol. Injections.

RESUMEN

Esta revisión integradora de la literatura tuvo como objetivo buscar y describir los estudios sobre la eficacia de la desinfección de ampollas para administración de contenidos inyectables, considerando la seguridad microbiológica. Para la selección de los artículos, se utilizaron las bases de datos PubMed, CINAHL, LILACS y BEDEnf, entre enero y marzo de 2011, con descriptores de asunto y sin límite de tiempo. La muestra consistió de 03 artículos con diseño cuasi-experimental, por lo tanto, con nivel moderado de evidencia. El hisopo en alcohol fue utilizado para probar la eficacia de la desinfección de las ampollas después de la apertura. Los resultados fueron controvertidos, ya que parte de las ampollas no desinfectadas no mostró contaminación del contenido. Dadas las limitaciones de los estudios, son necesarias investigaciones con mayor rigor metodológico para recomendar o abolir la desinfección de ampollas de vidrio con alcohol.

Descritores: Contaminación de Medicamentos. Desinfección. 2-Propanol. Inyecciones.

INTRODUÇÃO

A administração de medicamentos é uma das atividades mais sérias e de maior responsabilidade da enfermagem e, para sua execução, é necessária a aplicação de princípios científicos com vistas a medicação segura. Geralmente à equipe de enfermagem cabe administrar e monitorar as reações do cliente⁽¹⁾. O maior risco está a preparação de injetáveis, que em sua maioria, estão acondicionados em ampolas.

Ampolas de medicamentos que não são embaladas em envólocros estéreis exigem uma técnica cuidadosa de aspiração para garantir a manutenção da cadeia asséptica⁽²⁾. Existe um risco potencial para contaminar a agulha quando se realiza a aspiração do conteúdo de ampolas por meio do contato com o gargalo não estéril da mesma. Além disso, os estilhaços de vidro, que, teoricamente, poderiam transportar bactérias, podem cair dentro da ampola quando a mesma é aberta⁽³⁻⁶⁾. A possibilidade de contaminação bacteriana do conteúdo de ampolas durante sua abertura tem levado a recomendações como a desinfecção do gargalo da ampola com álcool^(7,8), e do uso de agulhas com filtros antibacterianos no processo de aspiração^(3-4,7,9). No entanto, a eficácia e a segurança dessas técnicas é praticamente desconhecida e divergente.

A extensão da colonização do exterior das ampolas pode ser esperado de acordo com a variação das condições de fabricação e armazenamento. Um único estudo⁽²⁾ sobre a colonização bacteriana do exterior de ampolas, no caso o anestésico fentanil, constatou seis culturas positivas do

corpo e do rótulo de 15 ampolas (*Bacillus pycoides*, micrococos e estafilococos coagulase negativa), embora não tenha havido culturas positivas da cabeça ou gargalo das ampolas. Em contra partida, outra investigação⁽⁹⁾ não avaliou a colonização inicial de bactérias no exterior das ampolas de fentanil. Possivelmente, se o lote de ampolas não possuía contaminação bacteriana ou essa era mínima, isso poderia explicar os resultados negativos da contaminação do fentanil avaliada pelos autores.

As ampolas são manipulados várias vezes, armazenados em áreas comuns, e geralmente não são desinfetadas antes da sua abertura. Portanto, qualquer contaminação do medicamento com partículas de vidro, originárias da superfície da ampola poderá ser associada a contaminação microbiana⁽¹⁰⁾. O efeito das condições de armazenamento demonstrou afetar drasticamente a extensão da contaminação de superfícies de ampolas. Um estudo⁽¹¹⁾, comparou a contagem bacteriana da superfície de ampolas de água destilada retiradas diretamente da sua embalagem original versus aquelas armazenadas por dois dias em um corredor com ampla circulação de pessoas. Houve aumento da contaminação bacteriana de 3,2 para 169 unidades formadoras de colônia por ampola.

Há de se considerar que existe no mercado dispositivos que são acoplados ao gargalo da ampola, no intuito de evitar lesões nas mãos dos profissionais. Nesse caso, a desinfecção das mesmas é pouco provável, quando se utiliza esse artefato, pois os mesmos podem ser de uso individual de cada profissional ou coletivo. Ainda, estudo⁽¹²⁾ demonstrou que não houve diferença significativa no número e tamanho das partículas de vidro aspiradas quando comparados dois métodos de abertura de ampolas, ou seja, manualmente ou com auxílio de um abridor.

O presente estudo teve como objetivo buscar e descrever os estudos sobre a eficácia da desinfecção de ampolas para administração de injetáveis do ponto de vista da contaminação microbiana.

METODO

A revisão integrativa da literatura foi o método de pesquisa adotado. Esse método inclui a análise e síntese de pesquisas de maneira sistematizada, contribui para o aprofundamento do tema investigado, auxilia na tomada de decisão e, conseqüentemente, na melhoria da prática clínica, com base em resultados de pesquisas pré-existentes tendo como uma das principais vantagens a possibilidade de combinar dados de diferentes desenhos de pesquisa⁽¹³⁾.

A pergunta norteadora para a elaboração da revisão integrativa foi: *Qual é a produção científica acerca da desinfecção de ampolas, para administração de injetáveis, do ponto de vista da contaminação microbiana?*

O levantamento bibliográfico foi realizado nos meses de janeiro a março de 2011, através de pesquisa por via eletrônica, consultando-se as bases de dados: PubMed (arquivos digitais biomédicos e de ciências da saúde do “US National Institutes of Health”), CINAHL (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature) e LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde) e BEDENF (Banco de Dados de Enfermagem). Os descritores controlados utilizados na base de dados

PubMed foram: drug contamination e glass; drug contamination e glass e fentanil; drug contamination e glass e fentanil glass e injections; drug contamination e drug packaging e equipment contamination; glass e 2-propanol; disinfection e glass e anesthetics os descritores não controlados empregados foram: ampoule e drug aspiration. Na base de dados CINAHL os mesmos descritores controlados e não controlados foram utilizados. Na base LILACS e BEDENF os descritores controlados utilizados foram os mesmo utilizados na base PubMed, no entanto na versão em português e os descritores não controlados empregados foram: ampola, contaminação e medicação. Para promover ampla busca de artigos, realizaram-se diferentes cruzamentos de descritores controlados e não controlados em cada base de dados. O período de busca nessas bases de dados não foi delimitado. Cabe destacar que foi realizada, ainda, busca das referências dos artigos selecionados, quando pertinente.

É pertinente destacar que uma primeira busca com os descritores *drug contamination* e *glass* evidenciou-se um artigo sobre a contaminação e desinfecção das ampolas de dois anestésicos. Diante disso acrescentaram-se os descritores associados a anestésicos e anestesiologia.

Os artigos foram selecionados pelo título e resumo de acordo com o objetivo do estudo, obedecendo aos critérios de inclusão e exclusão. Na base de dados PubMed foram pré-selecionadas 142 referências de artigos, na CINAHL 141 artigos foram identificados, na LILACS encontraram-se 78 artigos e na BEDENF encontraram-se 21 artigos, totalizando 382 artigos, que resultaram em amostra de 3 artigos exclusivos da base de dados PubMed, os quais foram analisados na íntegra. Destaca-se que a exclusão da maior parte dos artigos ocorreu devido a repetição na base de dados CINAHL; principalmente por não atender ao objetivo da pesquisa e, muito deles, abordarem a contaminação do conteúdo das ampolas por fragmentos de vidros sem, contudo, pesquisarem a contaminação do conteúdo do ponto de vista microbiológico. Ademais, após aplicação dos critérios de exclusão, em quase sua totalidade, os estudos abordaram questões específicas das medicações sem correlação com a desinfecção. Para a extração dos dados, utilizou-se instrumento de coleta de dados publicado e já validado⁽¹⁴⁾. Todos os estudos obtidos foram avaliados por dois pesquisadores e onde houvesse divergência um terceiro pesquisador realizava a leitura e confrontava com as anteriores. Para a análise do nível de evidência e do delineamento de pesquisa dos estudos incluídos na revisão, utilizaram-se os conceitos propostos por pesquisadores da área de enfermagem⁽¹⁵⁾.

Para inclusão e análise dos artigos, foram estabelecidos os seguintes critérios de inclusão: artigos que abordavam a eficácia da desinfecção de ampolas na prevenção da contaminação de seu conteúdo; publicados em português, espanhol e inglês e artigos sem distinção do delineamento de pesquisa empregado. Excluiu-se desse estudo artigos de revisão de literatura narrativa; editoriais, carta-resposta e artigos que abordavam a contaminação de medicamentos provindos de sua fabricação e contaminação física por estilhaços de vidros.

A síntese dos dados extraídos dos artigos incluídos na revisão foi realizada na forma descritiva e apresentada em quadro possibilitando ao leitor avaliar a qualidade das evidências (nível de evidência) disponíveis na literatura sobre o tema investigado e identificação de lacunas do conhecimento para o desenvolvimento de futuras pesquisas.

RESULTADOS

Os 4 artigos selecionados foram publicados no período de 1991 a 20011, estando a maior parte das publicações presente a partir dos anos 2000. Constatou-se que todos foram publicados em inglês; dentre os países de origem das publicações, um foi publicado no continente americano (Califórnia); um no continente europeu (Grã Bretanha/Irlanda); um foi desenvolvido no continente da Oceania (Austrália) e um na Ásia (Malásia) Em relação às revistas houve diversidade, sendo publicado na *Anesthesiology*; *Anaesthesia*; *Anaesthesia and Intensive Care* e *Medical Journal of Malaysia* todas da medicina, respectivamente. Em relação ao tipo de estudo, os 4 (100%) foram com delineamento quase-experimental, do tipo avaliação (análise de processo), portanto, com nível de evidência moderada (nível III)⁽¹⁵⁾.

Frente à apresentação dos resultados dos 4 artigos científicos selecionados para a presente revisão integrativa, houve 14 autores no total, com média de 3,5 autores por artigo, sendo todos médicos, com exceção de um artigo que teve participação de microbiologista.

Dos artigos científicos apresentados, dois foram desenvolvidos conjuntamente em instituições hospitalares e laboratórios, um foi desenvolvido exclusivamente em laboratório e outro em instituição hospitalar.

Para a análise dos estudos, procedeu-se à descrição destes, considerando: estudo, nível de evidência, resultados e conclusões (Quadro I).

Quadro I – Síntese dos estudos incluídos na revisão integrativa.

Estudo/Nível de Evidência	Objetivo	Resultados	Conclusões
Zacher, Zornow, Evans Nível III	Determinar se a desinfecção com álcool do gargalo de ampolas de vidro intencionalmente contaminadas com <i>Staphylococcus epidermidis</i> diminui a	Três das oito ampolas de lidocaína e seis das oito de propofol não desinfetadas com álcool demonstraram sinais de contaminação bacteriana. O conteúdo de todas as ampolas que foram desinfetadas permaneceu	Os dados sugerem que a contaminação bacteriana de propofol e lidocaína pode ocorrer como resultado da abertura de ampolas de vidro. A desinfecção da parte externa da ampola com álcool imediatamente antes

	contaminação do conteúdo das ampolas	estéril ($p < 0,001$ vs ampolas de propofol sem desinfecção e $p = 0,20$ vs ampolas de lidocaína sem desinfecção)	da abertura pode diminuir esse risco
Hemingway, Malhotra, Almeida, Azadian, Yentis Nível III	Investigar a incidência de contaminação quando ampolas de vidro de opióides são abertas, com e sem desinfecção com álcool, para anestesia neuraxial, e o efeito da desinfecção/não desinfecção com álcool de ampolas de água destilada, contaminadas intencionalmente com <i>Staphylococcus</i> coagulase-negativa, antes da abertura, com e sem uso de agulhas com filtro de 5µm para aspiração	Das 100 ampolas analisadas, nove das cinquenta (18%, 95% CI: 10-31%) sem desinfecção apresentou crescimento microbiano em comparação com nenhuma das cinquenta ampolas (95% CI: 0-9%) desinfetadas ($p = 0,004$). Na segunda parte do estudo, a maioria das contaminações ocorreram nas ampolas sem desinfecção, e isso pareceu ser reduzida pelo uso do filtro, embora os números foram pequenos. Não houve crescimento microbiano significativo (< 5 colônias) apenas nas amostras desinfetadas e aspiradas com filtro	Os autores sugerem que seja realizada a desinfecção das ampolas com álcool isopropílico e uso de agulha com filtro na realização da anestesia regional. Embora a efetividade do último em prevenir a contaminação bacteriana seja menos certo.
Merriman; Paech; Keil Nível III	Determinar, por meio de um estudo laboratorial, a extensão da contaminação bacteriana de soluções de fentanil a partir de ampolas de vidro embaladas e não-esterilizadas utilizando três diferentes métodos de aspiração: aspiração através de uma agulha com filtro de 5 µm; aspiração através de agulha com	Não houve crescimento de bactérias, nas amostras inoculadas diretamente em qualquer uma das placas de ágar sangue ou a partir do caldo de cultura enriquecido para todas as 30 amostras do estudo.	Defendem o uso da técnica asséptica completa e esforços para minimizar a contaminação ambiental de ampolas antes do uso, uma vez que estas são medidas simples que podem reduzir a contaminação bacteriana da solução aspirada de ampolas embaladas e não esterilizadas

	filtro de 5 µm após fricção do gargalo da ampola com <i>suabe</i> alcóolico e aspiração através de agulha com filtro de 5 µm adicionada a um filtro anti-bacteriano		
Roshaliza;Liu; Joanna Nível III	Determinar a extensão da contaminação microbiana de solução de fentanil, utilizada para injeção neuraxial, realizando ou não a desinfecção do gargalo das ampolas com <i>suabe</i> de álcool isopropílico a 70% antes de quebrá-las, e aspiração da solução de fentanil usando agulha de 21G ou filtro de 5µm.	Nenhuma das amostras das ampolas desinfetadas ou aspiradas com filtro de palha cresceu microrganismos. Seis por cento das amostras do grupo de ampolas que não foram desinfetadas apresentou microrganismos quando o fentanil foi aspirado utilizando agulha, sendo que a contaminação aumentou para 16% quando a aspiração foi repetida após duas horas da exposição das ampolas.	Desinfetar o exterior das ampolas de fentanil, antes da abertura, com <i>suabe</i> de álcool isopropílico a 70% ou aspirar o conteúdo usando filtro de 5µm, demonstraram ser igualmente eficazes para evitar a contaminação bacteriana e deve ser praticado rotineiramente ao realizar a anestesia regional, sendo a solução utilizada imediatamente, sem reaproveitamento.

A seguir são descritos pormenorizados os estudos analisados nesta revisão integrativa da literatura.

O primeiro estudo⁽⁵⁾ procurou determinar se a desinfecção do gargalo de ampolas com álcool antes da abertura poderia influenciar a contaminação, por bactérias, do conteúdo das ampolas. Ampolas de vidro de propofol 1% (n=16) e lidocaína a 1% (n=16) foram contaminadas intencionalmente com *Staphylococcus epidermidis* (aproximadamente 10⁶ microrganismos em cada ampola). Metade das ampolas de cada anestésico foram desinfetadas com *suabe* de álcool antes de serem abertas. Todas as ampolas foram abertas por uma única pessoa que desconhecia se as apolas tinham ou não recebido desinfecção. A abertura foi realizada com gaze estéril acoplada ao gargalo das ampolas. Uma alíquota de cada ampola foi pipetada em caldo nutriente e incubada durante uma noite a 37°C. Estas soluções foram semeadas em ágar, incubados por 24 h, em seguida foram examinadas para o crescimento bacteriano. Três das oito ampolas de lidocaína e seis das oito de propofol não desinfetadas demonstraram contaminação. O conteúdo de todas as ampolas que receberam desinfecção antes de serem abertas permaneceu estéril (P<0,001). Sete (43,7%) das ampolas não desinfetadas não apresentaram contaminação, ademais a desinfecção das ampolas de lidocaina não

reduziu significativamente ($P=0.20$) o risco dessa contaminação. Estes dados sugerem que a contaminação bacteriana de propofol e lidocaína pode ocorrer como resultado da abertura de ampolas de vidro sem desinfecção. Concluem que a desinfecção da parte externa da ampola com álcool imediatamente antes da abertura pode diminuir esse risco.

Outro estudo⁽⁸⁾, investigou a incidência de contaminação do conteúdo de ampolas de vidro utilizadas para injeções neuraxial, e, se, esta foi reduzida, pela realização da desinfecção do gargalo das ampolas com *suabe* de álcool isopropílico ou usando um filtro na agulha. Na primeira parte do estudo com ampolas (7 de fentanil e 93 de diacetilmorfina), foram divididas em dois grupos iguais onde metade foram desinfetadas com álcool antes de seus conteúdos serem aspirados. *Suaves* foram coletados dos conteúdos residuais do interior das ampolas, evitando tocar no gargalo, e posteriormente semeados e incubados. Nenhuma (0/50) das amostras de *suabe*, coletadas das ampolas que receberam desinfecção, apresentaram crescimento microbiano em comparação com dezoito por cento (9/50) das que não receberam ($p=0,004$). Na segunda etapa do estudo executada em laboratório, 100 ampolas de cloreto de sódio foram contaminadas com *Staphylococcus* coagulase negativa e divididas em quatro grupos: desinfetadas/não desinfetadas com álcool e com/sem filtro de 5µm na agulha. Os conteúdos das ampolas foram aspirados, e os remanescentes do aspirado foram semeados e incubados como descrito anteriormente. A maioria das contaminações ocorreu nos grupos que não receberam desinfecção, embora os números tenham sido pequenos; a utilização de agulha com filtro pareceu reduzir a contaminação, ainda que os resultados não tenham sido submetidos a análises estatísticas. Considerando que a agulha com filtro também reduz o risco de injeção de partículas de vidro (mesmo que não contaminados), os autores sugerem que a desinfecção de ampolas de vidro com álcool isopropílico e utilização de agulha com filtro devem fazer parte da rotina na realização da anestesia regional.

No terceiro estudo⁽⁹⁾ dessa revisão, caracterizado como piloto laboratorial, elaborado para determinar a extensão da contaminação bacteriana de soluções de fentanil a partir de ampolas de vidro embaladas e não-estéril, utilizou três diferentes métodos de aspiração: aspiração através de uma agulha com filtro de 5µm, aspiração através de agulha com filtro de 5µm após fricção do gargalo da ampola com álcool isopropílico e aspiração através de agulha com filtro de 5µm adicionada a um filtro anti-bacteriano de 0.22 µm. Dez anestesiistas paramentados e simulando a prática de anestesia em uma sala de operação, utilizou cada método uma vez, em ordem aleatória, para aspirar a solução de três diferentes ampolas de fentanil. O estudo contou com auxílio de assistentes que abriram as ampolas inicialmente utilizando sua técnica preferida (ou as mãos desnudas ou luvas de procedimentos). Para evitar a potencial redução das bactérias da pele pela manipulação de *suabe* de álcool, o assistente foi orientado a alterar a técnica alternativa (as mãos desnudas ou luvas de procedimentos) depois de manusear um *suabe*. As amostras foram submetida a cultura bacteriana em ágar sangue e caldo enriquecido por 48 horas, sendo que os microbiologistas foram cegos para os anestesiistas e técnicas de aspiração. Não houve crescimento de

bactérias detectadas em qualquer uma das placas de ágar inoculadas diretamente no sangue ou a partir do caldo de cultura enriquecido para todas as 30 amostras do estudo. Este estudo piloto não identificou nenhuma contaminação bacteriana da solução de fentanil, independentemente de qual dos três métodos foi utilizado para a aspiração.

Por fim, estudo prospectivo¹⁶, teve como objetivo determinar a extensão da contaminação microbiana de solução de fentanil utilizada para injeção neuraxial, realizando ou não a desinfecção do gargalo das ampolas com *suabe* de álcool isopropílico a 70% antes de quebrá-las, e aspiração da solução de fentanil usando agulha de 21G ou filtro de 5µ. No Grupo A, cinquenta ampolas de fentanil foram friccionadas com álcool 70% antes da abertura e 0,5 ml da solução aspirada imediatamente utilizando uma seringa e agulha de 21G e, em seguida, o mesmo conteúdo (0,5 ml) foi aspirado utilizando filtro de 5µ, nesse caso sem agulha. Os mesmos passos foram repetidos, após duas horas, nas soluções que permaneceram nas ampolas abertas em ambiente de centro cirúrgico. No Grupo B, todos os passos acima foram repetidos, mas sem desinfetar as ampolas. As soluções aspiradas foram depositadas em placas de agar sangue e incubadas por 48 horas, sendo que o pessoal do laboratório de microbiologia foram cegos quanto aos métodos de aspiração. Nenhuma das amostras coletadas das ampolas do Grupo A desinfetadas e aspiradas com agulha ou filtro de 5µ apresentou microrganismos. No Grupo B as amostras que foram aspiradas imediatamente e duas horas após a abertura das ampolas utilizando filtro de 5µ, não recuperou qualquer microrganismo. Entretanto, no mesmo grupo, em 3(6%) amostras recuperou-se microrganismos quando o fentanil foi aspirado utilizando agulha de 21G e a contaminação aumentou para 8(16%) quando repetida após duas horas, demonstrando diferença estatisticamente significativa entre os grupos quando a solução foi aspirada com agulha 21G após duas horas ($p < 0.001$). Conclui-se que a desinfecção de ampolas de fentanil com *suabe* de álcool isopropílico a 70% antes de quebrá-las e/ou aspiração do conteúdo usando filtro de 5µ demonstrou ser igualmente eficazes para evitar a contaminação bacteriana da solução de fentanil e devem ser realizados rotineiramente na anestesia regional.

DISCUSSÃO

Diante da busca de artigos nas bases de dados selecionadas, percebeu-se a escassez de estudos publicados que avaliaram a eficácia da desinfecção de ampolas para administração de injetáveis. Estudos internacionais que avaliaram se a desinfecção de ampolas influencia na contaminação do seu conteúdo são raros, e, nacionais, inexistentes até a presente data, embora a literatura nacional descrita em livros textos de Técnicas de Fundamentos de Enfermagem e afins, veementemente recomenda essa prática, mesmo que sem justificativas pautadas em evidências.

Os conhecimentos e habilidades necessárias para preparar medicação a partir de ampolas são ensinados desde os primeiros anos dos currículos de enfermagem. Uma revisão dos vários livros de

Fundamentos de Enfermagem e de Técnicas Básicas revelou diferentes perspectivas sobre a desinfecção do gargalo de ampolas antes de aspirar o seu conteúdo⁽¹⁷⁻¹⁹⁾. As divergências apontadas nesses livros textos, quanto a esse procedimento, pode não ter sido claramente pesquisada e disseminada na prática da equipe de enfermagem, o que pode levar os profissionais a adotarem diferentes métodos para abrirem ampolas.

Em contra partida, verificamos que na literatura médica^(5,8-9), especificamente na área de Anestesiologia, o assunto é pesquisado tanto do ponto de vista dos fragmentos de vidro depositados no interior das ampolas ao abrí-las quanto da contaminação microbiana.

Entretanto quando analisamos a literatura científica⁽²⁰⁻²²⁾ sobre a prática segura na administração de injetáveis, percebemos que não há recomendações específicas dos principais órgãos quanto a necessidade ou não da desinfecção de ampolas antes de sua abertura. Notamos, ainda, que a indicação de desinfecção se restringe a frascos-ampolas os quais possuem tampas de borracha que serão perfuradas para aspirar o fármaco de seu interior. Neste caso, a recomendação é utilizar o álcool etílico ou isopropílico a 70%.

Constatamos nos estudos analisados que, 43,75%, 82%, 100%, 94% e 84% das ampolas que não foram desinfetadas com álcool não apresentaram contaminação do seu interior respectivamente^(5,8-9,16). Vale destacar que a taxa de 43,75%, foi decorrente de contaminação intencional de aproximadamente 10⁶ *Staphylococcus epidermidis* no gargalo de cada ampola e a taxa de negatividade de 82% foi de anestésicos administrados na região espinhal ou epidural em uma unidade de cirurgia cesariana eletiva, ou seja, simulando a prática real. E, ainda, a taxa de negatividade de 84% foi após duas horas de abertura das ampolas¹⁶.

Provavelmente a contaminação do conteúdo de ampolas, ocorra no momento da quebra, e, com isso, estilhaços de vidros que possivelmente carregam bactérias aderidas a eles caem no interior da ampola contaminando a solução⁽²³⁾.

A identificação de fragmentos de vidro contaminados com bactérias⁽²⁴⁾ levou a recomendação para a utilização de agulhas com filtro apesar de ter sido conhecido que a sua utilização não elimina totalmente o problema. Um estudo⁽⁵⁾ identificou que a contaminação bacteriana através da introdução de fragmentos de vidro para a solução medicamentosa pode ser minimizada por desinfecção do gargalo da ampola com álcool antes de quebrá-lo. A contaminação microbiana também pode ocorrer ao usar ampolas armazenadas em prateleiras empoeiradas, manipulada por mãos não higienizadas, ou manuseadas com gaze não esterilizadas, e com agulhas que entram em contacto com a superfície externa da ampola durante o processo de aspiração da medicação⁽²⁴⁾. Em contra partida, friccionar o gargalo de ampolas antes da abertura teve um efeito negativo sobre a prevenção da contaminação por partículas de vidro⁽²⁵⁾.

Nos estudos analisados pudemos verificar que todos utilizaram *suabe* de álcool industrializado, geralmente o isopropílico. No entanto, não descreveram como realizaram a desinfecção e quanto tempo esse procedimento durou.

Acresce-se que como desinfetante de artigos e ou equipamentos, precedida ou não da limpeza com água e sabão, o álcool a 70% p/v de concentração é indicado por meio de fricção do produto na superfície, deixando-o secar sozinho e repetir 3 vezes o procedimento, até completar o tempo de ação⁽²⁶⁾. Doravante, parece pouco provável que essa prática seja realizada no cotidiano de abertura de ampolas para preparo de medicamentos. Assim, essa prática deve ser pesquisada a luz da probabilidade de ação do álcool na eliminação de microrganismos presentes nas ampolas e dos possíveis métodos de desinfecção.

Cabe destacar que o conteúdo das ampolas pode ser contaminado com o álcool utilizado para desinfetá-las, isso devido, em parte, a não padronização do volume de álcool utilizado para umedecer o algodão, a pressão utilizada para romper a ampola e o tempo de secagem após a desinfecção. Nesse sentido, há evidências da contaminação do conteúdo das ampolas com álcool durante sua abertura, fato que tem sido implicado em causar seqüelas neurológicas como a meningite⁽²⁷⁾.

Desinfetantes podem contaminar-se durante técnicas inadequadas de fabricação ou transporte (contaminação intrínseca) ou durante manipulação ou uso nos estabelecimentos de assistência à saúde (contaminação extrínseca)⁽²⁸⁾.

Estudo⁽²⁹⁾ descreveu uma pseudo-bacteremia por *Bacillus* sp. resultante da contaminação do algodão embebido em álcool e utilizado para realizar desinfecção dos frascos de hemocultura. Os autores demonstraram que esse microrganismo continuou viável por pelo menos 28 dias após imersão do algodão em álcool etílico a 70%. No entanto, acreditam que o microrganismo tenha originado do algodão e não do álcool, pois os testes microbiológicos executados em cinco pacotes de algodão, sem uso, de diferentes setores do hospital, recuperou o mesmo microrganismo das hemoculturas.

Outro estudo⁽³⁰⁾ detectou, por genotipagem, uma pseudo-epidemia de *Bacillus cereus* onde a fonte foi o álcool etílico a 70% usado como antisséptico em diferentes unidades hospitalar. A origem da contaminação foi o álcool etílico a 95%, que era utilizado para manipulação da concentração a 70%, e que estava armazenado na fábrica que fornecia o álcool e na farmácia do hospital que o recebia.

No Brasil é prática comum utilizar algodão embebido em álcool para realizar desinfecção de ampolas e soros antes de abri-los, e não *suabe* industrializado, como foi demonstrado nas pesquisas analisadas. Ainda, em muitas instituições brasileiras utiliza-se o álcool armazenado em almotolias, o que não garante que a concentração da solução alcoólica seja a mesma indicada em seu rótulo após vários dias de uso e manipulação, haja vista sua alta volatilidade. Entretanto é importante destacar que o álcool,

como desinfetante, é caracterizado como de baixo nível, ou seja, destrói bactérias vegetativas, alguns fungos e vírus, mas não micobactérias ou esporos. Sua indicação é para desinfecção de itens como aparelhos de pressão ou superfícies como camas, desde que sem presença de matéria orgânica⁽²⁸⁾.

Outro ponto importante a se destacar na realidade brasileira é o fato que, na intenção de economia, o algodão utilizado para realização de desinfecção de ampolas ou de preparações injetáveis é manipulado pelo pessoal de enfermagem com as mãos desnudas, ou seja, para facilitar a utilização não é incomum vermos esses profissionais utilizando espátulas para formar bolas de algodão, sendo que para isso, faz-se necessário, pegar um pedaço de algodão e enrolá-lo em uma espátula em movimentos constantes de rotação contra a mão desnuda. Não é de se espantar, que essa prática, além de ser inadequada pode contaminar previamente esse algodão com diversos microrganismos provenientes das mãos. Como agravante, o algodão pode ser armazenado de forma não segura, ficando exposto as condições ambientais diversas por vários dias.

Vale apontar que apenas um estudo⁽⁸⁾ utilizou ampolas de vidro contendo cloreto de sódio, as quais foram contaminadas intencionalmente, a fim de verificar o efeito da desinfecção com álcool na contaminação da solução. Infere-se que as medicações anestésicas tiveram preferência para testes microbiológicos devido a sua fácil contaminação durante sua manipulação⁽⁹⁾ e as consequências, como a infecção neuaxial, ser mais fácil de correlação com a contaminação do anestésico utilizado.

Se faz mister descrever algumas observações metodológicas dos estudos analisados. Em um estudo⁽⁵⁾ a amostra foi demasiadamente pequena e não probabilística; não há clareza de como foi a técnica de quebrar as ampolas; não descreveram como realizaram a desinfecção e quanto tempo durou, bem como, se a quebra das apolas foi realizada em ambiente controlado utilizando capela de fluxo laminar. Fato curioso nessa pesquisa é que mesmo não recebendo desinfecção, quase que metade das ampolas não apresentaram contaminação de seu conteúdo.

Em outro⁽⁸⁾ não descreveram o tempo de desinfecção das ampolas e relataram que os auxiliares de sala de operação, freqüentemente não higienizam as mãos ao abri-las. Quanto à técnica microbiológica, as amostras foram coletadas introduzindo um *suabe* dentro da ampola, após aspiração pelo anestesista, fato que pode ter ocasionado contaminação externa. Ainda, colocam que não consideraram as diferentes formas de desinfetar as ampolas; o tempo que decorre para se tornarem contaminadas novamente após a desinfecção, ou o tempo necessário para a secagem após a desinfecção.

Em outro estudo analisado⁽⁹⁾ os autores não descreveram o tempo de desinfecção e como realizaram-no, bem como quebraram as ampolas. Por outro lado, utilizaram medidas para garantir à detecção ótima de bactérias, incluindo a adição de um caldo enriquecido e ágar sangue, e testes preliminares excluíram a possibilidade de um efeito inibitório da solução de fentanil sobre o crescimento bacteriano. Finalmente, reconhecem que embora a amostra foi pequena (n=30), acreditam que ela foi

adequadamente projetada, permitindo a simulação da prática clínica na instituição, uma vez que, a incapacidade para a recuperação das bactérias em qualquer um dos três grupos foi minimizada.

Por fim, no último estudo¹⁶ alguns pontos merecem ser destacados. O microrganismo com maior frequência de isolamento foi o *Staphylococcus sp* (6 amostras). Os autores não descrevem como foi realizada a desinfecção das ampolas, quanto tempo de fricção e forma de fazê-la; relatam que a desinfecção foi rerealizada e as ampolas secaram antes de sua abertura, no entanto, não referem esse tempo; realizaram a desinfecção e depois da “secagem” das ampolas quebraram-nas com as mãos desnudas, ou seja, não utilizaram o suabe para apoiar a quebra do gargalo, podendo inferir que os possíveis microrganismos recuperados poderiam advir das mãos do assistente que abriu as ampolas.

Ainda, referente ao respectivo estudo, há de se evidenciar que das amoplas que não foram desinfetadas, 47(94%) não apresentaram contaminação do seu conteúdo quando aspirado com agulha de 21G e após duas horas que as ampolas permaneceram abertas, 42(84%) não recuperou-se microrganismos.

Enquanto em um estudo⁸ demonstrou-se que houve crescimento de bactérias do conteúdo aspirado de ampolas que não foram desinfetadas com *suabe* de álcool e utilizou filtro de 5 µm. Fato divergente em estudo que utilizou a mesma metodologia e não recuperou-se qualquer microrganismo¹⁶. Há de se ressaltar que teoricamente, filtro de 5 micrómetros não é capaz de filtrar os microrganismos em si, pois a dimensão de bactérias varia de 0,5-1,0 µm. Os autores do último estudo¹⁶ presupoem que o filtro provavelmente reteu os microrganismos que estavam agregados e, também, aqueles que estavam ligados às partículas de vidro. No entanto os autores não cultivaram as partículas de vidro que foram filtradas para confirmação de sua hipótese.

Pode ser preferível utilizar medicações em recipientes que não necessitam ser quebrados como as ampolas de vidros. Entretanto, esses recipientes podem produzir partículas de borracha, química, ou outras, que podem ser tão contaminantes quanto as de vidro. Assim, antes de recomendar a substituição de ampolas de vidro por outros tipos de recipientes, estudos adicionais necessitam ser realizados⁽⁴⁾.

CONCLUSÃO

Podemos concluir que, estudos nacionais, relacionados ao tema proposto, indexados nas bases de dados pesquisadas são inexistentes. E nas bases internacionais pesquisadas, escassos.

Quanto ao delineamento dos estudos, todos foram quase-experimental, do tipo avaliação (análise de processo), portanto, com nível de evidência moderada (nível III).

Todos os estudos pesquisados utilizaram anestésicos, fato que não representa a prática cotidiana da maioria de preparações injetáveis acondicionadas em ampolas. Esse fato merece destaque, pois a maior parte das medicações parenterais não é anestésica.

O álcool empregado foi do tipo *suabe*, fato que não ocorre na realidade brasileira para abertura de ampolas. Parte das ampolas que não foram desinfetadas, não apresentou contaminação do seu conteúdo, fato, no mínimo, curioso e passível de investigação com outras drogas ou soluções.

De maneira geral, os estudos são frágeis metodologicamente e incomparáveis devido às metodologias aplicadas e as técnicas de cultura empregadas. Portanto, inconclusivas para recomendar ou não a desinfecção de ampolas de vidro com álcool, embora, seja uma prática amplamente disseminada e sugerida pelos autores das pesquisas analisadas.

Sem demérito ao trabalho observa-se a necessidade de outros estudos controlados para comprovar de fato a eficácia ou não do procedimento de desinfecção das ampolas destinada à aplicação de injetáveis, bem como a padronização do material e do método de realização da desinfecção. É oportuno mencionar que na prática assistencial tem aspectos de difícil reprodução por isso há também a recomendação de estudos adicionais com a finalidade de se reproduzir a situação mais próxima e fidedigna possível.

REFERÊNCIAS

1. Miasso AI, Silva AEBC, Cassiani SHB, Grou CR, Oliveira RC, Fakh FT. O processo de preparo e administração de medicamentos: Identificação de problemas para propor melhorias e prevenir erros de medicação. *Rev Latino-am Enfermagem*. 2006; 14(3): 354-363. doi: 10.1590/S0104-11692006000300007.
2. McConaghy P, McCallum J, McCaughey W. Contamination of opioids during preparation for regional anaesthesia. *Anaesthesia* 1996; 51:1079-1080.
3. Pinnock CA. Particulate contamination of solutions for intrathecal use. *Ann R Coll Surg Engl* 1984; 66:423.
4. Sabon RL Jr, Cheng EY, Stommel KA, Hennen CR. Glass particle contamination: influence of aspiration methods and ampule types. *Anesthesiology* 1989; 70:859-862.
5. Zacher AN, Zornow MH, Evans G. Drug contamination from opening glass ampules. *Anesthesiology* 1991; 75:893-895.
6. Lye ST, Hwang NC. Glass particle contamination: is it here to stay? *Anaesthesia* 2003; 58:93-94.
7. Benhamou D, Mercier FJ, Dounas M. Hospital policy for prevention of infection after neuraxial blocks in obstetrics. *Int J Obstet Anesth* 2002; 11:265-269.

8. Hemingway CJ, Malhotra S, Almeida M, Azadian B, Yentis SM. The effect of alcohol swabs and filter straws on reducing contamination of glass ampoules used for neuroaxial injections. *Anaesthesia* 2007; 62:286-288.
9. Merriman S, Paech MJ, Keil AD. Bacterial contamination in solution aspirated from non-sterile packaged fentanyl ampoules: a laboratory study. *Anaesth Intensive Care*. 2009;37(4):608-12.
10. Heiss-Harris GM, Verklan MT. Maximizing patient safety filter needle use with glass ampoules. *J Perinat Neonat Nurs*. 2005;19(1):74-81.
11. Hiom SJ. Validation of disinfection techniques in hospital aseptic dispensing units. *Pharm J* 2000; 265:277-278.
12. Giambrone AJ. Two methods of single-dose ampule opening and their influence upon glass particulate contamination. *AANA Journal* 1991;59(3): 225-8.
13. Whitmore R, Knafl K. The integrative review: update methodology. *J Adv Nurs*. 2005;52(5):546-53.
14. Ursi ES, Galvão CM. Prevenção de lesões de pele no período perioperatório: revisão integrativa da literatura. *Rev Lat Am Enferm*. 2006;14(1):124-31.
15. Stetler CB, Morsi D, Rucki S, Broughton S, Corrigan B, Fitzgerald J et al. Utilization focused integrative reviews in a nursing service. *Appl Nurs Res*. 1998; 11(4):195-206.
16. Roshaliza HM, Liu CY, Joanna OSM. Can the use of 70% isopropyl alcohol swabe or aspiration using 5 µm filter straw[®] reduce bacterial contamination of fentanyl solution used for regional anaesthesia? *Med J Malaysia*. 2011; 66(2):92-4.
17. Daher S. Manual de Enfermagem. Rio de Janeiro: Ed. Koogan;1963. Administração de medicamentos; p.162-189.
18. Taylor C, Lilis C, Le Mone P. Fundamentos de Enfermagem: a arte e a ciência do cuidado de enfermagem. Porto Alegre: Ed. Artemed; 2007. Medicamentos; p. 735-796.
19. Wilkinson JM, Levven KV. Fundamentos de Enfermagem: pensando e fazendo. São Paulo: Ed. Roca; 2010. Administração de medicamentos; p.397-473.
20. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions: preventing transmission of infectious agents in healthcare settings [internet]. Atlanta; 2007 [citado 2010 jan. 17]. Disponível em: <http://www.cdc.gov/hicpac/2007IP/2007isolationPrecautions.html>.
21. Dolan SA, Felizardo G, Barnes S, Cox TR, Patrick M, Ward KS, Arias KM. APIC position paper: Safe injection, infusion, and medication vial practices in health care. *Am J Infect Control* 2010;38:167-72.
22. WHO. World Health Organization. Best Practices for Injections and Related Procedures Toolkit. World Health Organization and Safe Injection Global Network [Internet]. Geneva; 2010 [citado 2010 jan. 17]. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599252_eng.pdf

-
23. Yorioka K, Oie S, Kamiya A. Comparison of particulate contamination in glass and plastic ampoules of glycyrrhizin injections after ampoule cutting. *Journal of Food and Drug Analysis*. 2009;17(3):225-228.
 24. Kempen P, Sulkowski E, Sawyer R. Glass ampules and associated hazards. *Crit Care Med*. 1989;17:812-813.
 25. Kawasaki Y. Study on insoluble microparticulate contamination at ampoule opening. *Yakugaku Zasshi*. 2009;129(9):1041-7.
 26. Ministério da Saúde (BR). Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. Brasília (DF): Ministério da Saúde. 2ª ed; 1994.
 27. Harding SA, Collis RE, Morgan BM. Meningitis after combined spinal-extradural anaesthesia in obstetrics. *Br J Anaesth*. 1994; 73: 545-7.
 28. Weber DJ, Rutala WA, Sickbert-Bennett E. Outbreaks associated with contaminated antiseptics and disinfectants. *Antimicrob Agents Chemother*. 2007; 51(12): 4217-24.
 29. Berger SA. Pseudobacteremia due to contaminated alcohol swabs. *J Clin Microbiol*. 1983; 18(4):974-975.
 30. Hsueh, P-R, Teng L-J, Yang P-C, Pan H-L, Ho S-W, Luh K-T. Nosocomial pseudoepidemic caused by *Bacillus cereus* traced to contaminated ethyl alcohol from a liquor factory. *J Clin Microbiol*. 1999; 37(7):2280-2284.
 31. Zar, J.H. Biostatistical analysis. 4ª ed. Prentice Hall, Upper Saddle River, New Jersey, USA. 1999. 580 p.