UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

MARINILA BUZANELO MACHADO

Contribuições para a tecnovigilância das luvas de látex e a biossegurança

RIBEIRÃO PRETO
2019

MARINILA BUZANELO MACHADO

Contribuições para a tecnovigilância das luvas de látex e a biossegurança

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

Linha de Pesquisa: Fundamentação teórica, metodológica e tecnológica do processo de cuidar.

Orientador: Prof. Dr. Evandro Watanabe.

Ribeirão Preto

2019

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.

Machado, Marinila Buzanelo
Contribuições para a tecnovigilância de látex e a biossegurança
Ribeirão Preto, 2019
55 p. : il. ; 30 cm

Dissertação de Mestrado apresentada à escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Enfermagem Fundamental
Orientador: Evandro Watanabe

1. Biossegurança 2. Equipamento de Proteção Individual 3. Látex 4. Luvas protetoras 6. Controle de risco

MACHADO, Marinila Buzanelo

Contribuições para a tecnovigilância das luvas de látex e a biossegurança

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

Aprovado em: / /

Presidente

Prof. Dr.:_____

Instituição: _____

Comissão Julgadora

Prof. Dr.:_____

Instituição: _____

Prof. Dr.:_____

Instituição: _____

Prof. Dr.:_____

Instituição: _____

DEDICATÓRIA

A Deus, pela vida, por sempre iluminar, guiar e abençoar meu caminho, minhas decisões e estar sempre ao meu lado. A Ele tudo entrego e confio.

Aos meus pais, Rita de Cássia Aparecida Buzanelo Machado e Flavio de Melo Machado, que me criaram com todo amor e carinho e sempre me incentivaram a persistir nos meus sonhos. Sem vocês nada disso seria possível. Muito obrigada pela educação, por me darem colo e conforto e sempre estarem ao meu lado quando eu precisei. Vocês são a minha vida.

À minha irmã, Franciele Buzanelo Machado, grande amiga, parceira e confidente, que sempre esteve ao meu lado em todos os momentos da minha vida e nunca me deixou abater pelas dificuldades encontradas na minha trajetória.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

Ao Prof. Dr. Evandro Watanabe, por toda confiança depositada em mim, por todo o apoio e suporte, pela paciência e zelo, pelos ensinamentos e aprendizados, pela honestidade e sinceridade. Muito obrigada por compartilhar o seu amor pela ciência comigo.

À Profa. Dra. Denise de Andrade, pelo acolhimento e simpatia, pela ajuda contínua, pelo carinho e atenção, e pelos conselhos. Muito obrigada por ter me instruído durante essa caminhada.

AGRADECIMENTOS

À Profa. Dra. Maria Verônica Ferrareze Ferreira, por ter participado da minha banca do exame de qualificação de mestrado e me mostrado caminhos para o desenvolvimento da minha pesquisa, com dicas e sugestões.

À Profa. Dra. Miyeko Hayashida, por toda a ajuda na parte estatística, pela paciência, disposição e ensinamento.

Ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – USP.

À Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto – USP.

À Viviane de Cássia Oliveira, por toda a sua disposição em me ajudar e me auxiliar no desenvolvimento da minha pesquisa, por seu profissionalismo, por todos os ensinamentos e amizade.

Aos membros do Núcleo de Estudos de Prevenção e Controle de Infecção nos Serviços de Saúde (NEPECISS), pela convivência construída ao longo dos anos e pelos momentos de descontração e alegrias.

À funcionária e amiga, Rita Santana, pelas risadas, conversas e desabafos.

Aos meus amigos de laboratório, Álvaro Francisco Lopes de Sousa, André Pereira dos Santos, Artur Acelino Francisco Luz Queiroz, Felipe Lazarini Bim, Gisele Tais Roldão de Souza, Lucas Lazarini Bim e Pedro Castania Amadio Domingues, por todos os momentos vividos e compartilhados, fossem eles de tristeza ou alegria, por toda a ajuda e experiência nas pesquisas realizadas. Com certeza vocês foram um diferencial na minha jornada.

À minha amiga Fabricia Tatiele Silva, que me informou sobre o mestrado, me incentivou a fazê-lo e mesmo estando longe, sempre me apoiou e se preocupou comigo.

Aos meus amigos de Passos – Minas Gerais, Ciro Silva Souza, Marcelo Silveira Brandão e Vivian Ponçancini Carneiro, por toda a torcida, pelos conselhos e alegrias compartilhadas, pelo ombro amigo nas horas difíceis e pela amizade de anos e anos.

Aos meus avós, Irene Aparecida Porto Machado e José Silveira Machado, que estão ao lado de Deus e que são a minha saudade diária! “A esperança nos leva a crer que outros dias lindos acontecerão, pois vocês são frutos da mais bela obra que Deus colocou na nossa história”.

À minha afilhada, Emanoella Machado Fornari Porto Aoun, a quem considero como uma filha, presente que Deus me deu. Muito obrigada pelo carinho e amor, apoio e cumplicidade, a recíproca é verdadeira.

À minha tia, Rejane de Melo Machado, que sempre esteve presente em minha vida mesmo com a distância. Muito obrigada por todo o apoio e torcida, por cada palavra de conforto e carinho.

À minha prima, Gabrielle Machado Barini, que mesmo longe está sempre presente em minha vida. Muito obrigada pela sinceridade, pelo amor, pelas conversas, pelos conselhos. Você é minha irmã de alma.

Aos meus primos, que são os melhores desse mundo, pela amizade, cumplicidade, amor, carinho e apoio.

À minha família maravilhosa, grande e sempre unida. Muito obrigada pela torcida, apoio e pensamentos positivos. Cada um de vocês mora no meu coração.

A todos aqueles que de alguma forma contribuíram na minha caminhada e fizeram tudo valer a pena.

O presente trabalho foi realizado com o apoio (bolsa de mestrado) da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

RESUMO

MACHADO, M. B. **Contribuições para a tecnovigilância das luvas de látex e a biossegurança.** 2019. 55 f. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.

As luvas são fundamentais para a proteção dos profissionais e pacientes contra a contaminação cruzada, especialmente no controle do risco de contato direto com fluidos corporais. O objetivo desta pesquisa foi realizar um experimento *in vitro* acerca das propriedades físicas das luvas de procedimento de látex, comercializadas nacionalmente, visando produzir evidências científicas para o uso seguro em situações de assistência à saúde. Três lotes diferentes de cada uma das cinco marcas de luvas de procedimento de látex foram avaliados antes do uso quanto à integridade física (presença ou não de rasgos e/ou furos). Os protocolos padrão da *Society for Testing and Materials* e da *Food and Drug Administration American* consistiram em preencher cada uma das luvas com 1.000mL de água e inspecionar danos imediatamente e após dois minutos. Ainda, quantificar e comparar a perfusão de corante através das diferentes marcas de luvas por meio de um protocolo original desenvolvido com vistas a simular a punctura acidental por agulha. Inicialmente, uma punção venosa foi simulada em um recipiente contendo cristal violeta (CV) a 1% coberto com uma placa de gelatina a 8%, que simulou a pele humana. Uma microplaca de poliestireno 96 poços foi coberta com uma luva e depois perfurada com uma agulha com calibre de 0,80x30mm acoplada à uma seringa de 20mL contendo 5mL de CV a 1%. Os resultados foram expressos em frequências absolutas e relativas. Além disso, dados obtidos da perfusão do corante através das diferentes marcas de luvas foram submetidos aos testes de normalidade (Kolmogorov–Smirnov e Shapiro–Wilk) e, posteriormente, ao teste de *U* de Mann–Whitney por meio do software *IBM SPSS Statistics* (versão 25) e nível de significância α=5%. As luvas das marcas D (1%) e C (9,2 e 9,4%) apresentaram o melhor e o pior dos resultados de rasgos e/ou furos nas inspeções imediata e após dois minutos, respectivamente. Um total de 7% (n=21) dos rasgos e/ou furos da marca C ocorreram em um dedo/região das luvas, enquanto que 1,3% (n=4) estavam danificadas/rasgadas. A marca D permaneceu com o melhor resultado, pois apresentou somente 1% (n=3) de rasgos e/ou furos em um dedo/região. Os valores medianos das absorbâncias de todas as marcas de luva de procedimento de látex perfuradas foram inferiores ao valor mediano da absorbância da perfuração sem luva, confirmando uma retenção do cristal violeta através de todas as marcas de luva avaliadas ($p<0,001$). As luvas da marca E apresentaram a maior porcentagem de retenção do cristal violeta dentre todas as marcas (77,2%), seguida das luvas da marca B (65,6%). Em contrapartida, as luvas da marca D sinalizaram a menor porcentagem de retenção do cristal violeta (14,6%). Em conclusão, todas as marcas de luvas de procedimento de látex avaliadas apresentaram danos físicos com maior frequência na região entre os dedos. Ainda, em condições *in vitro*, as luvas de procedimento de látex mesmo depois de perfuradas barraram parcialmente a carga do material inoculado.

Palavras-chave: Biossegurança. Equipamento de Proteção Individual. Látex. Luvas Protetoras. Controle de riscos.

ABSTRACT

MACHADO, M. B. **Contributions to the technovigilance of latex gloves and biosafety.** 2019. 55 l. Dissertation (Master of Science) – School of Nursing of Ribeirão Preto, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.

Gloves are fundamental for professionals' and patients' protection against cross-contamination, especially in control of risk of contact with corporal fluids. The objective of this study was to perform an *in vitro* experiment about physical properties of latex procedure gloves, marketed nationally, aiming to produce scientific evidences for the safe use in health care situations. Three different batches of each one of five brands of latex procedure gloves were evaluated before and after the use regarding physical integrity (presence or absence of tears and/or holes). The standard protocols of *Society for Testing and Materials* and of *Food and Drug Administration American* consisted in fill each one of the gloves with 1,000mL of water and inspect damages immediately and after two minutes. Also, to quantify and compare dye infusion through different glove brands via an original protocol developed to simulate the accidental puncture by needle. Initially, a venipuncture was simulated in a receptacle containing crystal violet (CV) at 1% covered with a gel plate at 8%, that simulated the human skin. A 96-well polystyrene microplate was covered with a glove and then pierced by a needle with 0.80x30mm caliber coupled to a 20mL syringe containing 5mL of CV at 1%. The results were expressed in absolute and relative frequencies. Moreover, the data obtained from the dye infusion through different glove brands were submitted to normality tests (Kolmogorov–Smirnov and Shapiro–Wilk) and, later, to Mann–Whitney *U* test through *IBM SPSS Statistics* (version 25) software and α=5% significance level. The gloves of brands D (1%) and C (9.2 and 9.4%) presented the best and the worst of the tears and/or holes results in the immediate and after two minutes inspections, respectively. A total of 7% (n=21) of tears and/or holes of brand C happened in one glove finger/region, while 1.3% (n=4) were damaged/torn. The brand D remained with the best result because presented only 1% (n=3) of tears and/or holes in one finger/region. The median values of absorbances of all brands of perforated latex procedure gloves were lower than the median value of absorbance of gloveless perforation, confirming a retention of crystal violet through all evaluated glove brands ($p<0.001$). The gloves of brand E presented the highest percentage of retention of crystal violet within all brands (77.2%), followed by gloves of brand B (65.6%). Conversely, the gloves of brand D indicated the lowest percentage of retention of crystal violet (14.6%). In conclusion, all brands of evaluated latex procedure gloves presented physical damages with higher frequency in the region between the fingers. Also, in *in vitro* conditions, the latex procedure gloves even after perforated partially blocked the load of inoculated material.

Keywords: Biosafety. Personal Protective Equipment. Latex. Protective Gloves. Risk control.

RESUMEN

MACHADO, M. B. **Contribución a la tecnovigilancia de los guantes de látex y la bioseguridad.** 2019. 55 h. Disertácion (Maestría em Ciencias) – Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.

Los guantes son esenciales para la protección de los profesionales y pacientes contra la contaminación cruzada, sobre todo en el control del riesgo de contacto con líquidos corporales. El objetivo de esta investigación fue llevar a cabo un experimento *in vitro* acerca de las propiedades físicas de los guantes de procedimiento de látex, comercializados en Brasil, con miras a producir pruebas científicas para la utilización segura en situaciones de asistencia a la salud. Tres lotes diferentes de cada una de las cinco marcas de guantes de procedimiento de látex fueron evaluados antes de la utilización en cuanto a la integridad física (presencia o no de rasgaduras y/o agujeros). Los protocolos estándar de la *Society for Testing and Materials* y de la *Food and Drug Administration American* consistieron en llenar cada uno de los guantes con 1.000mL de agua e inspeccionar daños inmediatamente y después de dos minutos. Además, cuantificar y comparar la perfusión de colorante a través de las diferentes marcas de guantes mediante un protocolo original desarrollado con miras a simular la punción accidental por aguja. Primeramente, una punción de sangre fue simulada en un recipiente que contenía cristal violeta (CV) al 1% cubierto con una placa de gelatina al 8%, que simuló la piel humana. Una microplaca de poliestireno 96 pozos fue cubierta con un guante y luego perforada con una aguja con calibre de 0,80x30mm acoplada a una jeringa de 20mL y conteniendo 5mL de CV al 1%. Los resultados fueron presentados en frecuencias absolutas y relativas. Además, los datos obtenidos de la perfusión del colorante a través de las diferentes marcas de guantes se sometieron a las pruebas de normalidad (Kolmogorov–Smirnov y Shapiro-Wilk) y, subsecuentemente, a la prueba de U de Mann-Whitney mediante el programa informático *IBM SPSS Statistics* (versión 25) y nivel de significación α=5%. Los guantes de la marca D (1%) y C (9,2 y 9,4%) presentaron lo mejor y lo peor de los resultados de rasgaduras y/o agujeros en las inspecciones inmediata y después de dos minutos, respectivamente. Un total del 7% (n=21) de las rasgaduras y/o agujeros de la marca C tuvo lugar en un dedo/región de los guantes, mientras que el 1,3% (n=4) estaba dañado/desgarrado. La marca D permaneció con el mejor resultado, ya que presentó solamente el 1% (n=3) de rasgaduras y/o agujeros en un dedo/región. Los valores medianos de las absorbancias de todas las marcas de guante de procedimiento de látex perforadas fueron inferiores al valor mediano de la absorbancia de la perforación sin guante, comprobando una retención del cristal violeta a través de todas las marcas de guante evaluadas ($p<0,001$). Los guantes de la marca E presentaron el mayor porcentaje de retención del cristal violeta entre todas las marcas (77,2%), seguida de los guantes de la marca B (65,6%). En contraste, los guantes de la marca D señalaron el menor porcentaje de retención del cristal violeta (14,6%). Se concluye que todas las marcas de guantes de procedimiento de látex evaluadas presentaron daños físicos con mayor frecuencia en la región entre los dedos. Asimismo, en condiciones *in vitro*, los guantes de procedimiento de látex incluso después de perforados obstaculizaron parcialmente la carga del material inoculado.

Palabras-clave: Bioseguridad. Equipos de Protección Individual. Látex. Guantes Protectores. Gestión de riesgos**.**

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 15

2 REVISTA DA LITERATURA 19

3 OBJETIVOS 29

3.1 Objetivo geral 29

3.2 Objetivos específicos 29

4 MATERIAL E MÉTODOS 30

4.1 Tipo de estudo 30

4.2 Local de estudo 30

4.3 Luvas de procedimento de látex 30

4.4 Avaliação da integridade física das luvas de procedimento 31

4.5 Retenção do corante cristal violeta 33

4.6 Análise estatística dos resultados 35

4.7 Procedimentos éticos em pesquisa 36

5 RESULTADOS 37

5.1 Frequência de dano físico nas luvas de procedimento e a região envolvida 37

5.2 Quantificação da perfusão de cristal violeta através de luvas de procedimento de látex perfuradas 39

6 DISCUSSÃO 42

7 CONCLUSÃO 46

REFERÊNCIAS[1] 47

APÊNDICES 52

APÊNDICE A – Resultado da avaliação da integridade física da luva de procedimento de látex marca C de acordo com a região de rasgos e/ou furos. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2019. 52

APÊNDICE B – Resultado da avaliação da integridade física da luva de procedimento de látex marca D de acordo com a região de rasgos e/ou furos. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2019. 53

APÊNDICE C – Resultado da avaliação da integridade física da luva de procedimento marca B de acordo com o local de rasgos e/ou furos. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2019. 53

APÊNDICE D – Resultado da avaliação da integridade física da luva de procedimento marca A de acordo com o local de rasgos e/ou furos, Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2019. 53

APÊNDICE E – Resultado da avaliação da integridade física da luva de procedimento de látex marca E de acordo com a região de rasgos e/ou furos. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2019. 54

APÊNDICE F – Valores de absorbância (570nm) das leituras de gelatina a 4% com violeta de genciana a 1%. Ribeirão Preto, São Paulo, 2019. 54

1 INTRODUÇÃO

Inquestionavelmente, as atividades da assistência à saúde estão permeadas de procedimentos de riscos que podem, quando não controlados, expor o profissional a processos de infecção. Desde os primórdios, as práticas de prevenção e controle destes riscos representam áreas de interesse e preocupação que consomem vultosos investimentos. Diante disso, a biossegurança "compreende um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, mitigar ou eliminar riscos inerentes ás atividades que possam interferir ou comprometer a qualidade de vida, à saúde humana e o meio ambiente", e é uma área de investigação promissora, por estar intimamente ligada à prática profissional (BRASIL, 2010, p. 15).

Em 2013, o Ministério da Saúde criou o Programa Nacional de Segurança do Paciente, com a finalidade de monitorar e prevenir os danos que ocorrem na assistência à saúde (BRASIL, 2013), como as infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), que acometem os pacientes no momento do atendimento, incluindo infecções que só se manifestam após a alta do paciente e infecções ocupacionais entre os profissionais (BRASIL, 2017).

As atividades de trabalho dos profissionais da saúde podem levar a acidentes ocupacionais, causando ou não algum dano à saúde, e/ou lesões que influenciam na redução, seja ela permanente ou temporária, da capacidade de trabalho, inclusive podendo levar a morte (SILVA et al., 2010).

A redução dos riscos no ambiente de trabalho envolve uma série de estratégias, destacando-se o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) pelos profissionais. De acordo com Brasil (2001, p. 50), define-se EPI como "todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho".

Assim, entre os tipos de EPI na área da saúde, as luvas são fundamentais para a proteção dos profissionais e pacientes contra o risco de contaminação e infecção cruzada, especialmente no risco de contato com fluido corporal.

Nesse sentido, a Organização Mundial da Saúde (OMS) justifica a utilização das luvas subsidiada em dois aspectos fundamentais (OMS, 2008; OMS, 2009ab):

- ✓ Reduzir o risco de contaminação das mãos dos profissionais da saúde com sangue e outros fluidos corporais;
- ✓ Reduzir o risco de disseminação microbiana para o ambiente, para os profissionais da saúde, para os pacientes e para os familiares.

Devemos lembrar que, após a identificação do vírus da imunodeficiência humana (HIV) e da sua transmissão após contato com o sangue infectado, o *Centers for Disease Control and Prevantion* (CDC) recomendou o uso de luvas para atuar como barreira física, a fim de evitar a exposição ao sangue e outros fluidos de alto risco (CDC, 1988; 1987).

No entanto, os profissionais da saúde precisam estar cientes de que luvas não oferecem proteção completa contra a contaminação, razão que justifica a importância da correta higienização das mãos (HM) antes de calçar as luvas e após removê-las (BRASIL, 2011). Por outro lado, as luvas podem representar desperdício de recursos e não contribuir para a redução de contaminação cruzada quando o seu uso é inadequado ou contraindicado. Neste sentido, há ampla divulgação dos órgãos e associações nacionais e internacionais acerca de quais situações clínicas as luvas devem ser usadas ou não, bem como se devem ser substituídas (OMS, 2008; OMS, 2009ab).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), alinhada às políticas de Segurança do Paciente da OMS e do CDC, reitera as seguintes recomendações para o uso de luvas (BRASIL, 2009):

- ✓ Utilizadas para a proteção individual, nos casos de contato com sangue e fluidos corporais, e contato com mucosas e pele não íntegra;
- ✓ Utilizadas para reduzir a transmissão microbiana das mãos do profissional para o campo operatório (luvas cirúrgicas);
- ✓ Utilizadas para reduzir a transmissão microbiana de um paciente para outro nas situações de precaução de contato;
- ✓ Substituídas sempre que o profissional entrar em contato com outro paciente;
- ✓ Substituídas durante o contato com um mesmo paciente ao mudar de um sítio corporal contaminado para outro, limpo, ou quando elas estiverem danificadas;
- ✓ O profissional não deve tocar desnecessariamente quaisquer objetos como telefones, maçanetas, portas com as mãos enluvadas;

- ✓ O mesmo par de luvas não deve ser usado novamente ou reprocessado/lavado;
- ✓ A HM não substitui o uso de luvas.

Na área da saúde, a realização de procedimentos invasivos emprega diferentes tipos de instrumentais perfurocortantes, dentre eles agulhas e lâminas de bisturis, que quando manipulados podem ocasionar acidentes ocupacionais (EDMISTON et al, 2013).

Para Rosa (2007), os riscos dos profissionais de saúde estão associados às punções (venosas e arteriais) – atividades com maior risco de acarretar acidente com perfurocortante ao puncionar ou ao descartar a agulha, que ainda pode propiciar o respingo de sangue nos olhos e na boca. Acresce-se que os riscos ocupacionais identificados pelos profissionais da enfermagem aparecem em maior número quando relacionados ao cuidado direto aos pacientes e às próprias características dos pacientes. Nesse sentido, destacam-se a exposição desse profissional ao sangue, secreções, fluidos corporais por incisões, sondagens, cateteres. Em adição, o elevado número de procedimentos e intervenções terapêuticas com o uso de materiais perfurocortantes e outros equipamentos, dependência dos pacientes exigindo esforço físico dos profissionais, entre outros, expõem os profissionais a infecções e doenças.

De acordo com o CDC, estima-se que diariamente ocorram mais de 1.000 acidentes ocupacionais relacionados a objetos perfurocortantes em ambiente hospitalar nos Estados Unidos. Isso evidencia o risco de contaminação por contato sanguíneo dos profissionais da saúde, por diversos agentes etiológicos, destacando-se os vírus das hepatites B (HBV) e C (HCV), bem como o HIV (PANLILIO et al, 2004). No Brasil, em 2010, 32.734 casos de acidentes ocupacionais foram registrados com exposição a material biológico (CENTRO COLABORADOR DE VIGILÂNCIA DOS ACIDENTES DE TRABALHO, 2011).

A equipe profissional envolvida em uma cirurgia é considerada o grupo de maior risco de exposição ao sangue (MYERS et al, 2008) e devido a esta problemática, em 2000, nos Estados Unidos, foi aprovada a lei *Needlestick Safety and Prevention Act,* que apesar de ter diminuído em 31,6% os acidentes com perfurocortantes durante procedimentos não cirúrgicos, aumentaram-se os casos em procedimentos cirúrgicos em 6,5% (JAGGER et al, 2011).

Mundialmente, com a finalidade de reduzir a ocorrência dos acidentes ocupacionais com perfurocortantes, uma série de medidas foram adotadas (BRICOUT et al, 2003). No Brasil, destaca-se a Norma Regulamentadora n.°32 (NR 32), que menciona: “São vedados o reencape e a desconexão manual de agulhas” (BRASIL, 2011, p. 4).

As medidas de prevenção são frequentemente inseridas, como evitar a passagem direta de instrumental perfurocortante de mãos em mãos e utilizar uma área ou local designados para colocação desses objetos para transferência indireta (BERGUER; HELLER, 2004).

No entanto, se mesmo assim o acidente com perfurocortante acontecer após a adoção de todos os procedimentos de prevenção, alguns pesquisadores evidenciaram que a luva funciona como barreira microbiana parcial após punctura por agulhas (BENNETT; HOWARD, 1994; MANSOURI et al, 2010; DIN; TIDLEY, 2014), e de acordo com Lefebvre e colaboradores (2008), as luvas podem reduzir de 65 a 97% a passagem dessa contaminação.

Em 2011, Daeschlein e colaboradores apresentaram uma tecnologia inovadora, luvas cirúrgicas impregnadas com antimicrobiano, que foram capazes de reduzir a passagem microbiana após punctura por agulha.

Então, pesquisas são necessárias para o avanço do conhecimento acerca das propriedades físicas das luvas de látex e o uso seguro em situações de assistência à saúde.

2 REVISTA DA LITERATURA

Esta revista da literatura foi desenvolvida a partir de uma busca sistematizada dos artigos científicos originais relacionados às luvas de procedimento e sua integridade, que foram publicados no portal *PubMed* da *National Library of Medicine* até o mês de dezembro do ano de 2018.

Katz, Gobetti e Shipman (1989) avaliaram diferentes técnicas de detecção de defeitos em luvas de procedimento de látex e de vinila. Um total de 50 luvas, para ambos os tipos, foi perfurada com dois furos nos dedos indicador e polegar, com agulhas de diferentes calibres (18, 21, 25, 27 e 30), a fim de reproduzir os mesmos diâmetros de alguns instrumentos odontológicos. Uma das técnicas utilizadas foi a submersão/preenchimento de ar e água, na qual cada luva foi inflada usando uma seringa de ar e, em seguida, submersa em 3.000mL de água. Ainda, as luvas foram preenchidas com 750mL e 500mL de ar, respectivamente. Os defeitos apareceram após observar o surgimento de bolhas de ar (ambas avaliadas ainda mais, inflando os dedos de cada luva individualmente). Outra técnica utilizada correspondeu na penetração de fluido, no qual a luva foi colocada na mão de um pesquisador e depois submergida até a base do polegar em uma solução de 3.000mL de fluoresceína sódica (Sigma) a 125mg/L durante um minuto. Após isso, colocou-se a mão sem luva sob uma fonte de luz ultravioleta localizada em uma sala escura, e o cálculo deu-se pela medição da altura e largura com uma régua. A detecção visual de buracos com o uso de submersão mostrou-se muito menos precisa, pois apenas 27% dos defeitos foram detectados nas luvas de vinila e 23% nas luvas de látex. O teste de penetração de fluido mostrou que todos os furos feitos nas luvas de látex vazaram corante (100%) e quase todos nas luvas de vinila (93%), sendo que os únicos defeitos não detectados por esta técnica corresponderam às realizadas com agulha de calibres 27 ou 30. Ainda, todos os orifícios feitos em luvas de látex foram detectados (100%) e a maioria nas luvas de vinila (88%). Como conclusão, inflar cada dedo individualmente foi mais eficaz do que inflar a luva inteira. Ademais, a detecção visual de danos com o uso de submersão foi menos precisa.

Em 1994, Checchi et al. avaliaram a estrutura de luvas de procedimento submetidas a perfuração (furos de 0,4mm nos dedos indicador, médio e anelar, para um total de 90 furos) em diferentes regiões. Foi realizada uma comparação entre três grupos de luvas, usando 10 de cada marca e tipo, cinco pequenas e cinco médias. Discos de papel absorvente correspondentes a cada orifício foram colocados entre a luva e a mão, onde, em seguida, colocou-se a mão esquerda enluvada perfurada submersa num tanque contendo bicromato de potássio e sob agitação por três minutos. No final deste período, o papel absorvente foi removido e colocado num tubo de ensaio contendo água, e a concentração de corante foi medida com auxílio de espectrofotômetro. A quantidade média de líquido que penetrou nas luvas de vinila em três minutos foi de aproximadamente cinco vezes mais do que nas luvas de látex e 100 vezes maior do que nas luvas Biogel D. Os resultados sugerem que a estrutura da luva é um aspecto fundamental no aumento ou redução da penetração do fluido quando perfuradas. Sob as mesmas condições, as luvas que têm uma estrutura elástica inferior, como luvas de vinila, permitem um fluxo de líquido através de um orifício cerca de cinco vezes maior do que uma luva de látex.

Korniewicz et al. (1994) compararam o uso de luvas únicas e sobrepostas de látex e vinila. No total, 886 luvas de procedimento de cinco marcas diferentes (199 luvas únicas e 186 luvas sobrepostas de vinila, e 290 luvas únicas e 211 luvas sobrepostas de látex) foram avaliadas. Desenvolveu-se um protocolo de integridade física para simular as operações manuais durante os procedimentos rotineiros de atendimento ao paciente. Cada mão foi imersa em recipiente contendo solução de azul tripano a 0,5%. Após um minuto de imersão, a luva foi removida e a mão examinada visualmente quanto a presença de vestígios de corante azul. Em seguida, todas as luvas foram preenchidas com 1.000mL de água e observadas após dois minutos. As taxas de vazamento, tanto para luvas únicas quanto para as sobrepostas, foram maiores nas de vinila do que nas de látex. Com relação às luvas de vinila, as luvas únicas apresentaram mais danos que as luvas sobrepostas. Outrossim, houve diferença entre as marcas das luvas únicas de vinila. Por outro lado, não houve diferença entre as luvas de látex. Em conclusão, luvas únicas ou sobrepostas, bem como de diferentes materiais e fabricantes, podem interferir na integridade durante os procedimentos de rotina.

Em 1997, Douglas, Simon e Goddard investigaram sobre a durabilidade de luvas de procedimento de látex de baixo teor de proteínas e de vinila (estéreis), em comparação com luvas de látex com pó, após uso clínico. A durabilidade da luva foi medida por meio de teste de tração da *American Society for Test and Materials* (ASTM D412), e a integridade através do teste de vazamento de água, no qual cada luva foi preenchida com 1.000mL de água e observada para vazamentos após dois minutos. As luvas novas e usadas foram analisadas quanto à durabilidade (marcas A, B, C, D e E) 72h após a coleta em alas de enfermaria, nas quais avaliou-se três marcas (B, C e F) de luvas usadas para propriedades de tração. Os níveis de proteína foram medidos usando as técnicas de Guthrie LEAP e Lowry. As luvas novas apresentaram taxas de vazamento de 2%, independente do material. Duas marcas de luvas de vinila apresentaram vazamento após o uso de 24 a 28%, três marcas de luvas de látex de 6 a 10% e uma marca de luva de vinila estéril de 3%. Luvas de látex sem pó com baixo teor de proteína apresentaram menos danos que as marcas de luvas com pó. Como conclusão, as luvas de látex podem fornecer maior proteção do que as luvas de vinila não estéreis. Já a menor taxa de vazamento nas luvas de vinila estéreis pode indicar que a durabilidade delas não está atrelada ao tipo de polímero de cada tipo de luva.

Rego e Roley (1999) compararam a integridade da barreira de luvas de látex, vinila e nitrila durante condições de uso clínico controlado e simulando as atividades de atendimento ao paciente. Analisaram-se 2.000 luvas (800 látex, 800 vinila e 400 nitrila) por meio do teste de vazamento de água da *American Society for Test and Materials* (ASTM D5151), sendo que 24 luvas de cada marca foram usadas para testes de espessura e resistência a tração e níveis de pó (dentro e fora da luva). Não foram detectadas diferenças nas taxas de falhas entre os três tipos de luvas diretamente da caixa sem manipulação, excetuando-se somente uma marca de luvas de vinila (taxa de falha de 12%). Após simulação de condições de uso, as luvas de vinila falharam de 12 a 61%, enquanto as de látex e nitrila obtiveram um desempenho melhor, com taxas de falha de apenas 0 a 4% e 1 a 3%, respectivamente. Todas as luvas de látex, com uma exceção, foram avaliadas a menos de 50µg/g de proteína total extraível com água. Os

níveis de proteína antigênica, com uma exceção, foram de 0,2 a 5,5µg/g. O único produto de látex que ficou fora desses valores apresentou 154µg/g de proteína total e 105,7µg/g de proteína antigênica. Concluiu-se que as luvas de nitrila e látex fornecem melhor proteção de barreira do que as luvas de vinila. Além disso, a barreira oferecida pelas luvas de vinila é comprometida com maior frequência durante o uso do que as de látex ou de nitrila.

A determinação das taxas de vazamento de luvas cirúrgicas e de procedimento com diferentes teores de látex também representou uma temática investigada por Muto e colaboradores no ano 2000. No experimento, utilizou-se um total de 3.720 luvas, 11 tipos de luvas cirúrgicas (cinco de alto teor de látex, quatro de baixo teor de látex e dois de não lático) e sete tipos de luvas de procedimento (dois de alto teor de látex, dois de baixo teor de látex e três de não lático), analisadas com o protocolo da *American Society for Test and Materials* (ASTM D5151-92) que consistiu em preencher cada luva com 1.000mL de água e observar para vazamentos após dois minutos. A detecção de níveis totais de proteína residual nas luvas foi realizada de acordo com o ensaio de Lowry e o teste de Guthrie LEAP. As taxas de vazamento foram maiores para luvas de procedimento do que para luvas cirúrgicas, para luvas manipuladas do que para não usadas e para luvas cirúrgicas com baixo teor de látex ou luvas cirúrgicas sem látex do que para luvas cirúrgicas com alto teor de látex. Houve diferença entre luvas cirúrgicas de baixo teor de látex ($p<0,001$) e entre luvas de procedimento ($p=0,0015$), especialmente após a manipulação padronizada. Ressalta-se que as taxas de vazamento das luvas variaram de 0 a 30%. Em conclusão, conforme a *Food and Drug Administration* (FDA), os resultados obtidos nessa pesquisa demonstraram diferença entre os produtos e os fabricantes. Ainda, algumas luvas com baixo teor de látex ou sem látex apresentaram resistência a vazamentos.

Um total de 847 luvas de quatro marcas diferentes (A=223, B=200, C=204 e D=220) foi coletada após uso clínico e investigadas quanto a integridade das luvas de procedimento de látex sem pó em relação à elasticidade, resistência à tração e sensibilidade à desinfecção. As luvas foram desinfetadas com um desinfetante alcoólico para as mãos com isopropanol a 70% e também avaliadas

através do preenchimento de água com a norma europeia (DIN EN 455-1), que consistiu em preencher cada luva com 1.000mL de água e verificar para danos entre dois e três minutos. Ainda, 50 luvas foram avaliadas antes do uso. Luvas das marcas A e B foram usadas por um período maior do que das C e D. A luva de marca A foi desinfetada com mais frequência, seguida da luva D. A desinfecção não influenciou a integridade das marcas B e C, mas houve um aumento nas perfurações na marca D. Com relação ao teste de preenchimento de água, o menor número de perfurações ocorreu com a luva A, e a desinfecção não influenciou na integridade das marcas B e C. No entanto, houve um aumento nas perfurações nas luvas de marca D. Já as luvas analisadas antes do uso estavam intactas no teste com a água. Embora as luvas investigadas tenham sido aprovadas segundo a norma DIN EN 455-1, diferenças foram observadas após o uso clínico. Como conclusão, desinfetantes alcoólicos podem resultar em um aumento de perfurações e não é indicada a reutilização das luvas em mais de um paciente (PITTEN; HERDEMANN; KRAMER, 2000).

Em 2000, Doll et al. avaliaram luvas de procedimento em relação aos danos e suas causas. Um total de 1.600 luvas de procedimento de látex de quatro marcas diferentes (três com pó e uma sem pó revestida de acrilato) foram analisadas através da norma europeia (DIN EN 455-1), que consistiu em preencher cada luva com 1.000mL de água e verificar para danos após dois minutos. As luvas foram divididas em dois grupos, sendo 800 analisadas antes do uso e após (200 luvas de cada marca para ambos). O tempo de uso variou de 10 minutos a 2 horas, para controles simples de rotina e tratamentos mais complexos como aplicação de aparelho fixo, respectivamente. Com relação a luvas não usadas, 3,3% estavam com defeitos, sendo que a maior taxa foi a da marca Safe Gan (7,5%), seguidas pelas marcas Tekmedic (3,5%), SafeEx (1,5%) e Centramed (0,5%). Já em relação às luvas usadas, 8,8% de todos os pares analisados apresentaram uma luva defeituosa, 7,3% tinham apenas um defeito, 0,5% com dois defeitos, 0,3% com três defeitos e 0,3% com quatro defeitos. Com relação às perfurações, houve diferença entre as marcas (p=0,001), na qual a marca Tekmedic obteve o melhor registo de impermeabilidade (93,5%), seguidas por Safe Gan (91,5%) e Centramed (91%). Apenas 89% da marca SafeEx estavam livres de danos. Nesse sentido, o aumento na taxa de perfuração

mostrou elevada resistência no material de látex durante tratamento ortodôntico, assim como a concentração de danos nos principais dedos (polegar e dedo indicador). Ainda, isso indicou que luvas de látex mais resistentes, por exemplo Safe Gan, devem ser usadas para procedimentos ortodônticos com intuito de assegurar a proteção dos profissionais.

Korniewicz et al. (2002) verificaram os efeitos do desgaste de luvas de procedimento, diferentes tipos de materiais e fabricante. Um total de 5.510 luvas de procedimento (1.464 nitrilo, 1.052 látex, 1.006 copolímero e 1.988 vinila) foram avaliadas. As luvas foram retiradas da caixa e inspecionadas visualmente quanto a defeitos e avaliadas logo após isso com o teste de vazamento de água do *Food and Drug Administration* (FDA), que consistiu em pendurar e preencher cada luva com 1.000mL de água e após dois minutos observar se houve vazamento. As luvas de nitrila exibiram a menor taxa de falha (1,3%), seguida pelas luvas de látex (2,2%), enquanto as luvas de copolímero e vinila tiveram a maior taxa de falha (ambos 8,2%). Concluiu-se que as luvas de procedimento de nitrila são uma alternativa em relação às de látex, enquanto as de vinila e copolímero foram consideradas menos eficazes. No entanto, pesquisas adicionais são necessárias para extrapolar esses resultados em situações clínicas de uso.

Em 2002, Kupres, Rasmussen e Albertini pesquisaram a taxa de perfuração em 175 pares de luvas de procedimento sem pó (Ansell-Perry DermaClean X-AM) usadas para realizar biópsias de raspagem da pele. Cada luva foi preenchida com ar ambiente usando uma bomba de ar e depois submersa na água e, em seguida, foram detectadas ou não a presença de bolhas. Um total de 90 luvas não danificadas foram perfuradas com uma agulha de calibre 30 nas regiões da palma da mão ou nas pontas de um dedo, e a avaliação da integridade realizada conforme a técnica descrita anteriormente. No total de 350 luvas, oito (2,3%) estavam perfuradas, e em sete delas as perfurações localizavam-se entre o dedo indicador e o dedo médio. Em cada uma das 90 luvas perfuradas intencionalmente, o dano foi identificado, resultando em 100% de sensibilidade para a técnica escolhida. Em suma, de acordo com os resultados obtidos nesse estudo, os procedimentos

dermatológicos de rotina podem ser realizados com segurança, empregando luvas de procedimento sem colocar em risco o paciente e o profissional de saúde.

Patel, Fleming e Burke (2003) avaliaram a incidência de defeitos em cinco tipos de luvas nitrílicas em comparação com dois tipos de luvas de látex, antes do uso. As luvas (100 para cada tipo e marca) foram analisadas quanto à integridade física por meio do preenchimento de ar e água, na qual preencheu-se cada luva de látex com 700cm^3 de ar de cilindro de gás comprimido e submergida logo após isso em um tanque contendo 3.000mL de água, para avaliar se havia presença de bolhas de ar. Ainda, cada dedo foi insuflado individualmente com 200cm^3 de ar e submergido novamente no tanque para verificar a presença de danos. O mesmo foi feito para cinco tipos de luvas nitrílicas, porém com 500cm^3 de ar, e não foi possível o preenchimento de ar em cada dedo devido à relativa inelasticidade em comparação com os tipos de luvas de látex. A incidência de danos foi de 3% (preenchimento de ar) e 0% (submersão em água) para as duas luvas de látex. Os três furos estavam localizados no polegar, dedo médio e dedo anelar. Já para as luvas de nitrila (duas das cinco marcas de luvas) a incidência foi de 2% e 1%. Os furos estavam localizados no dedo polegar e anelar. Não houve diferença entre as luvas nitrílicas e de látex quando comparadas com as luvas nitrílicas ($p>0,05$). Concluiu-se que a incidência de defeitos nas luvas avaliadas mostrou-se menor do que a relatada na literatura científica. Além disso, as luvas nitrílicas apresentaram menos defeitos do que as de látex, embora as diferenças não tenham sido significativas.

Em 2004, Kerr et al. analisaram a durabilidade de vários tipos de luvas de procedimento de tamanho médio (100 luvas de dez tipos cada, compostas por quatro marcas (25 luvas por marca, exceto as luvas de cloropreno para as quais foram analisadas duas marcas, 50 luvas por marca), que consistiu em agitá-las em meio abrasivo por 10 minutos. Outro conjunto utilizou uma técnica clínica simulada que consistiu em manipular vários dispositivos médicos por aproximadamente 12 minutos. O terceiro conjunto era composto por luvas controle (sem uso). As luvas foram avaliadas usando a técnica de teste de

vazamento de água da *Food and Drug Administration* (FDA), que consistiu em preencher cada luva com 1.000mL de água e verificar para danos após dois minutos. Em relação à técnica de durabilidade, luvas de vinila com pó e sem pó tiveram desempenhos inferiores aos outros tipos de luvas (taxas de falha variando de 24 a 42%). As luvas de cloropreno texturizadas sem pó apresentaram a menor taxa de falha (3%), seguidas das luvas de nitrila texturizadas sem pó (5%). Ao comparar látex, látex texturizado e luvas de vinila, as luvas sem pó apresentaram taxas de falha mais elevadas do que as luvas com pó. Já na técnica clínica, apenas 22% dos defeitos foram detectados visualmente antes, durante ou imediatamente após o uso, sendo que todos os outros foram detectados usando o teste de vazamento de água. Em conclusão, a durabilidade das luvas depende do tipo de material. Ainda, luvas de vinila não são tão duráveis quanto as de látex, e as luvas de nitrila e cloropreno demonstraram ser tão duráveis quanto as de látex.

Outro estudo interessante refere-se à frequência de microperfurações em dois tipos diferentes de luvas de procedimento em relação à duração do uso. Um total de 3.000 luvas de procedimento de látex e nitrila (tamanhos pequeno, médio e grande) foi coletado e examinado por meio do teste de impermeabilidade segundo a norma europeia (DIN EN 455-1). Os trabalhos nas UTIs corresponderam na lavagem de pacientes, troca de curativos, aplicação de medicação, ajuda com alimentos ou coleta de sangue, sendo que a maioria dos profissionais eram enfermeiros. A maior parte das luvas (56,9%) foram usadas por até 10 minutos e apenas 26% usadas por mais de 15 minutos. A taxa de perfuração foi de 10,3% da deterioração da integridade das luvas com diferença entre as marcas ($p<0,001$). As recomendações para a viabilidade e segurança do tempo máximo para a troca de luvas nesse estudo foi de 15 minutos. Então, os profissionais de saúde devem estar cientes dos benefícios e limitações das luvas, bem como a melhoria da higiene pessoal e das mãos (HÜBNER et al, 2013).

Em 2014, Al-Swuailem avaliou a prevalência de taxas de defeitos de fabricação em luvas de procedimento de látex usadas em consultórios odontológicos (cinco departamentos governamentais e cinco consultórios

particulares) selecionados em Riad, na Arábia Saudita. Um total de 796 luvas de cinco marcas diferentes e tamanho médio foi avaliada quanto à presença de defeitos de fabricação por meio de teste visual e teste de integridade física, que consistiram em preencher cada luva com 1.000mL e verificar para danos após dois minutos. As diferenças estatísticas foram analisadas utilizando o nível de qualidade aceitável (AQL) da *Food and Drug Administration* (FDA) de 2,5%. Não houve diferença nas taxas de defeitos em luvas de látex entre práticas governamentais e privadas pelo teste visual (p=0,464). Já no teste de integridade física, as luvas usadas em consultórios particulares tiveram taxas de defeitos maiores comparadas às práticas governamentais (p=0,006). Todas as marcas de luvas de látex, exceto uma, apresentaram taxas de defeitos mais altas do que 2,5% AQL. Em síntese, observaram que as luvas de procedimento de látex usadas em práticas dentárias privadas geralmente têm taxas de defeitos mais altas do que as usadas em práticas odontológicas governamentais. Adicionalmente, esse estudo enfatiza a importância de medidas de controle de infecção, como tratamento de cada paciente infeccioso, vacinação para profissionais de saúde, seleção de marcas de luvas que os estudos demonstram terem menores taxas de defeitos, verificação de luvas antes e durante o uso e higiene das mãos antes e após o atendimento dos pacientes.

Batista et al. (2016) avaliaram 1.007 luvas (duas caixas de cinco marcas diferentes com aproximadamente 100 luvas tamanho médio) de mesmo lote e validade por meio de teste de inspeção visual e teste de integridade. O primeiro teste detectou presença de defeitos estruturais nas luvas, tais como manchas, regiões aderidas, rasgos ou furos. O segundo consistiu em preencher cada luva com 500mL de um líquido com corante à temperatura ambiente e verificar para vazamentos. Após isso, as luvas foram secas com toalhas de papel absorvente e suspensas individualmente em suporte específico por 2 horas, a uma distância de 1 metro da bancada. Sobre a bancada foram colocadas folhas de papel absorvente para observar possíveis vazamentos, através de manchas no papel. O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) determina um máximo percentual de unidades defeituosas para fins de inspeção de amostragem correspondente a 1,5% e, quando comparadas, as marcas Embramac e Lemgruber foram reprovadas. A marca Supermax ficou no limite e

as marcas Descarpack e Satari foram aprovadas. Em relação ao teste visual, 39 luvas (3,87%) apresentaram defeitos estruturais, no qual a marca Satari obteve o melhor desempenho, enquanto a marca Supermax apresentou o pior resultado (9%). Já no teste de integridade, foi possível verificar que a marca Descarpack apresentou melhores resultados do que a marca Embramac. Em suma, todas as marcas de luvas de procedimentos apresentaram perfurações.

A análise crítica da literatura em relação à integridade das luvas, especialmente no que concerne à manutenção da segurança microbiológica, representa pauta de investigação e um desafio, dada a diversidade de condições e de exposições de uso. Adiciona-se que não se observou estudos nacionais de avaliação da segurança microbiológica das luvas de procedimento, revelando-se ser este um tema premente de pesquisa. Observa-se ainda que há variabilidade na fabricação, na textura, no controle de qualidade, entre outros aspectos. Diante das considerações, questionam-se:

- ✓ As luvas de procedimento comercializadas atendem às especificações técnicas de fabricação e integridade, garantindo barreira de proteção?
- ✓ Mesmo havendo inspeção das luvas de procedimento a partir de órgãos regulamentadores, o controle de qualidade dos fabricantes é eficaz?
- ✓ É possível avaliar por meio de um experimento *in vitro* se as luvas podem barrar um corante quando são perfuradas? E, consequentemente inferir se as luvas de procedimento funcionam como barreira de proteção?

Mesmo que haja consenso na literatura científica em relação à biossegurança para o uso das luvas de procedimento, a partir da inspeção de órgãos regulamentadores, pode ser que o controle de qualidade dos fabricantes não seja tão eficaz para garantir a ausência de danos físicos nas luvas antes do uso.

Dessa maneira, confirmar a ausência de danos físicos nas luvas de procedimento antes do uso pode reduzir o número de acidentes ocupacionais em profissionais da saúde. Além disso, sugerir a necessidade de um melhor controle de qualidade por parte dos fabricantes no que tange à produção das luvas de procedimento.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Realizar um experimento *in vitro* acerca das propriedades físicas das luvas de procedimentos de látex, comercializadas nacionalmente, visando produzir evidências científicas para o uso seguro em situações de assistência à saúde.

3.2 Objetivos específicos

- ✓ Determinar a frequência de dano físico por meio de protocolo padrão e identificar a região do dano nas luvas de procedimento de látex;

- ✓ Quantificar a perfusão de corante para o interior das luvas por meio de um protocolo original desenvolvido com vistas a simular a punctura acidental por agulha;

- ✓ Comparar os valores de absorbância do corante entre as diferentes marcas de luvas de procedimento.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Tipo de estudo

Trata-se de um experimento *in vitro* com abordagem quantitativa acerca de testes para avaliação da integridade física de luvas de látex. Ressalta-se a importância de estudos *in vitro* considerando a possibilidade de proporcionar um ambiente "controlado" com descrição objetiva e pormenorizada das condições do experimento e, consequentemente, um maior controle das variáveis explicativas, bem como na interpretação dos resultados.

4.2 Local de estudo

Para o desenvolvimento das etapas do estudo foram utilizados dois laboratórios:

- ✓ Núcleo de Estudos de Prevenção e Controle de Infecção nos Serviços de Saúde (NEPECISS) da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo (EERP-USP), Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil;

- ✓ Pesquisa em Reabilitação Oral do Departamento de Materiais Dentários e Próteses da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo (FORP-USP), Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil.

4.3 Luvas de procedimento de látex

As luvas de procedimento de látex avaliadas neste estudo foram de látex e tamanho médio com pó. A investigação envolveu cinco marcas diferentes de luvas e respectivos lotes. Optou-se por três lotes de cada marca de maneira a minimizar vieses, por exemplo, incluir apenas um único lote com defeito. A seguir, tem-se a relação dos lotes e quantidade de luvas:

- ✓ Marca A (Blumenau, Santa Catarina, Brasil) lotes n.º 2654944, n.º 3182240 e n.º 3218240 (n=302);
- ✓ Marca B (Careglove, SDN-BHD, Malásia) lotes n.º SLTC431M, n.º SLTCAA036M e n.º SDLTCG355M (n=300);

- ✓ Marca C (Targar S/A, Paraíba do Sul, Rio de Janeiro, Brasil) lotes n.º PRA001H, n.º PR012I1A e n.º PR006I1A (n=298);
- ✓ Marca D (Top Gloves SDN-BHD, Malásia) lotes n.º 44866D1, n.º 39732D1 e n.º 54886D1 (n=302);
- ✓ Marca E (Maxter Glove Manufacturing SDN-BHD, Malásia) lotes n.º 076061, n.º 006122 e n.º 006661 (n=302).
- ✓ Marca C* (Targar S/A, Paraíba do Sul, Rio de Janeiro, Brasil) lotes n.º PPFC011G1;
- ✓ Marca D* (Top Gloves SDN-BHD, Malásia) lote n.º 55680D1;
- ✓ Marca E* (Maxter Glove Manufacturing SDN-BHD, Malásia) lote n.º 006122.

É importante esclarecer que o estudo envolveu dois experimentos exigindo uma sistematização dos lotes das luvas para cada experimento, ou seja, para descrever o dano físico (marcas A, B, C, D e E) e para quantificar a absorbância (marca A, B, C*, D* e E*).

4.4 Avaliação da integridade física das luvas de procedimento

Inicialmente verificou-se a presença de rasgos e/ou furos das luvas de procedimento de látex por meio de inspeção visual. Em seguida, foi realizada a técnica experimental conforme os protocolos padrão da *Society for Testing and Materials* (ASTM) e da *Food and Drug Administration American* (FDA) com algumas adaptações, como o uso de braçadeira metálica envolta por borracha e suporte de vidraria (ASTM, 2006; FDA, 2006) – Figura 1.

Figura 1 – Vista panorâmica da luva de procedimento fixada pelo punho com braçadeira metálica, envolta por borracha, em um cano de policloreto de polivinila (PVC) e proveta preenchida com 1.000mL de água à temperatura ambiente. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2019.

Fonte: elaborado pela autora.

Verificou-se a presença de danos físicos utilizando água na parte externa da luva.

A luva foi fixada pelo punho com braçadeira metálica, envolta por borracha, em um cano de policloreto de polivinila (PVC) de 17cm de comprimento por 5cm de diâmetro interno, preso por meio de suporte de vidraria. Em seguida, com auxílio de proveta, 1.000mL de água à temperatura ambiente foram adicionados dentro de cada luva e, em seguida, examinou-se a presença de vazamentos evitando-se compressão ou manipulação (Figura 2). Uma segunda observação da integridade da luva foi realizada após dois minutos e empregou-se somente uma manipulação mínima dos dedos para verificar novos possíveis vazamentos.

Figura 2 – Vista panorâmica da luva de procedimento preenchida com 1.000mL de água à temperatura ambiente. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2019.

Fonte: elaborado pela autora.

Após este procedimento, a frequência absoluta de luvas danificadas, bem como as regiões de furos e/ou rasgos foi anotado.

4.5 Retenção do corante cristal violeta

Com a finalidade de simular uma punção venosa, um recipiente contendo corante cristal violeta a 1% foi coberto com uma placa de gelatina a 8% (Dinâmica Química Contemporânea LTDA., distribuído por AZ Labor Equipamentos e Produtos para Laboratório, Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil). O objetivo era de proporcionar um recurso o mais parecido possível com a pele humana e a consistência do tecido subcutâneo – Figura 3.

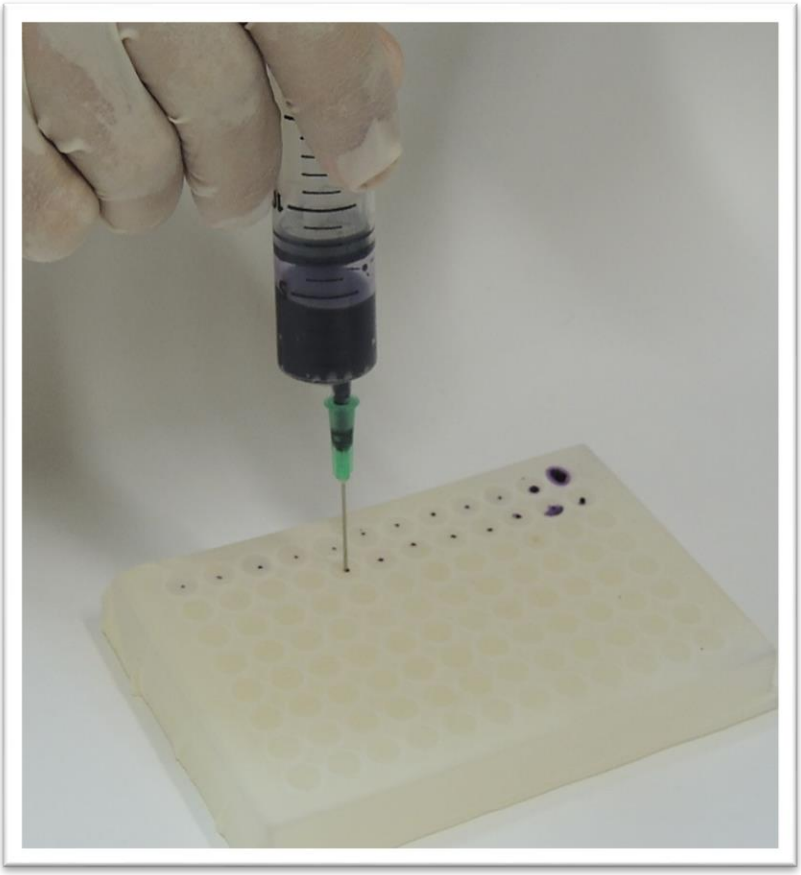
Figura 3 – Vista panorâmica de simulação de punção venosa. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2019.

Fonte: elaborado pela autora.

Em placas de poliestireno 96 poços de fundo chato – K12-096 (KASVI importação e distribuição de produtos para laboratórios LTDA., Curitiba, Paraná, Brasil), todos os poços foram preenchidos com 300µL de gelatina a 4%. Cada linha corresponde a uma marca de luva de procedimento de látex (n=36). Para os controles negativo e positivo não houve perfuração (n=36) e houve a perfuração sem o uso de luva (n=72), respectivamente. Cabe ressaltar que para fins de comparação estatística foi feita a média dos valores da perfuração sem o uso de luva, resultando n=36.

Portanto, a placa foi coberta com a luva e depois perfurada com o auxílio de agulha com lúmen e calibre de 0,80x30mm (BD PrecisionGlide, Becton Dickison, Argentina) acoplada à seringa de 20mL (BD Plastipak, Curitiba, Paraná, Brasil) contendo, no mínimo, 5mL do corante cristal violeta a 1%, sendo que para cada marca de luva foi utilizada somente uma agulha – Figura 4.

Figura 4 – Vista panorâmica da perfuração da placa de poliestireno revestida com luva de procedimento. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2019.



Fonte: elaborado pela autora.

Logo após isso, a placa de poliestireno de 96 poços foi colocada em banho maria (Water Bath Model 1100 FANEM, Guarulhos, São Paulo, Brasil) a 60°C até a solubilização da gelatina. Em seguida, foram homogeneizados e retirados 100µL de cada poço e transferidos para uma nova placa de poliestireno 96 poços de fundo chato. A leitura da absorbância da dispersão do cristal violeta foi realizada por meio de espectrofotômetro Multiskan® GO (Thermo Electron Corporation, Alemanha) em comprimento de onda 570nm.

4.6 Análise estatística dos resultados

Os dados coletados foram submetidos à codificação apropriada, validação por dupla digitação em um editor de planilhas. Valores de frequência absoluta e relativa foram apresentados para o dano físico na inspeção imediata, após dois minutos e para a região do dano físico após a inspeção imediata.

Para verificar a distribuição de normalidade dos valores medianos de absorbância das marcas de luvas procedimento de látex e sem luva foi utilizado o teste de Kolmogorov–Smirnov. Considerando que os dados não apresentaram distribuição normal, adotou-se o teste de diferença *U* de Mann–Whitney para comparar o valor mediano de absorbância das marcas de luvas de procedimento de látex com o valor mediano de absorbância sem a luva. Os valores foram apresentados em mediana, valores mínimos e máximos. O software adotado foi o SPSS versão 24.0, considerando significância estatística quando α=5%.

4.7 Procedimentos éticos em pesquisa

Esta pesquisa não foi submetida à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, considerando tratar-se de um modelo *in vitro*.

5 RESULTADOS

Considerando a proposta do estudo de avaliar a integridade das luvas de látex, optou-se por apresentar os resultados em duas etapas:

- ✓ Presença de dano físico nas luvas de procedimento e a região envolvida;
- ✓ Perfusão de corante e comparação dos valores de absorbância entre as marcas de luvas.

5.1 Frequência de dano físico nas luvas de procedimento e a região envolvida

No estudo, 1.504 luvas de látex procedimento de diferentes marcas comerciais foram avaliadas, com três lotes diferentes para cada, sendo: marca A (n=302), marca B (n=300), marca C (n=298), marca D (n=302) e marca E (n=302). Cabe ressaltar que a maioria das caixas apresentou número de luvas diferentes do valor descrito pelo fabricante.

Os valores das frequências absolutas e relativas dos danos físicos para cada marca de luva de procedimento de látex na inspeção imediata foram apresentados na Tabela 1.

Tabela 1 – Frequências absolutas e relativas dos danos físicos para cada marca de luva de procedimento de látex na inspeção imediata. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2019.

Marcas de Luvas	Inspeção Imediata			
	Sem dano físico		Com dano físico	
	n	%	n	%
A	292	96,7	10	3,3
B	296	98,7	4	1,3
C	268	90,6	30	9,4
D	299	99,0	3	1,0
E	297	98,3	5	1,7
TOTAL	**1.400**	**96,7**	**52**	**3,3**

Legenda: n, frequência absoluta do número de luvas de procedimento de látex; %, frequência relativa em porcentagem de luvas de procedimento de látex.

A marca D foi a que apresentou o melhor resultado, 1% (n=3) apenas de rasgos e/ou furos na inspeção imediata de dano físico de um total de 100% (n=302). Contudo, a marca C apresentou o pior resultado entre todas, 9,4%

(n=30) de rasgos e/ou furos na inspeção imediata de dano físico, mesmo com o menor número de luvas de procedimento de látex entre todas as marcas (n=298).

Os valores das frequências absoluta e relativa dos danos físicos para cada marca de luva de procedimento de látex na inspeção após dois minutos foram expressos na Tabela 2.

Tabela 2 – Frequências absolutas e relativas dos danos físicos para cada marca de luva de procedimento de látex na inspeção após dois minutos. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2019.

Marcas de Luvas	**Inspeção após dois minutos**			
	Sem dano físico		**Com dano físico**	
	n	**%**	**n**	**%**
A	292	97,0	9	3,0
B	296	98,7	4	1,3
C	267	90,8	27	9,2
D	299	99,0	3	1,0
E	297	98,3	5	1,7
TOTAL	**1.451**	**96,8**	**48**	**3,2**

Legenda: n, frequência absoluta do número de luvas de procedimento de látex; %, frequência relativa em porcentagem de luvas de procedimento de látex.

Novamente, as marcas D e C apresentaram o melhor e o pior dos resultados de danos físicos das luvas com as frequências de 1% (n=3) e 9,2% (n=27), respectivamente.

A marca B também demonstrou um resultado bom com relação aos danos físicos das luvas (n=4 / 1,3%), salientando que foi a única marca que apresentou o número correto do total de luvas de procedimento de látex descrito pelo fabricante (n=300), que representa a soma total dos três lotes da marca, conforme contava nas caixas.

A tabela 3 apresenta os valores das frequências absolutas e relativas das regiões de cada uma das marcas de luvas de procedimentos de látex que apresentaram danos físicos (Apêndices A a E).

Tabela 3 – Frequências absolutas e relativas das regiões de danos físicos para cada marca de luva de procedimento de látex na inspeção imediata. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2019.

Marcas das Luvas	Região dos furos e/ou rasgos na inspeção imediata							
	Sem dano físico		Um dedo/região		Dois ou mais dedos/regiões		Veio rasgada	
	N	%	n	%	N	%	n	%
A	292	96,7	8	2,6	1	0,3	1	0,3
B	296	98,7	4	1,3	0	0	0	0
C	270	90,6	21	7	3	1,0	4	1,3
D	299	99,0	3	1	0	0	0	0
E	297	98,3	4	1,3	1	0,3	0	0
TOTAL	**1.454**	**96,7**	**40**	**2,7**	**5**	**0,3**	**5**	**0,3**

Legenda: n, frequência absoluta do número de luvas de procedimento de látex; %, frequência relativa em porcentagem de luvas de procedimento de látex.

Como observado, a marca C continuou com o pior resultado dentre todas as marcas no que concerne às regiões de danos das luvas. Um total de 7% (n=21) dos rasgos e/ou furos da marca C ocorreram em um dedo/região das luvas, enquanto que 1,3% (n=4) estavam danificadas/rasgadas – Apêndice A.

A marca D permaneceu com o melhor resultado, pois apresentou somente 1% (n=3) de rasgos e/ou furos em um dedo/região. Ademais, houve ausência de rasgos e/ou furos em dois ou mais dedos/regiões (n=0) nas luvas avaliadas (Tabela 3 e Apêndice B), bem como na marca B (Tabela 3 e Apêndice C).

Em referência à marca A, 0,3% (n=1) das luvas demonstraram rasgos e/ou furos em dois ou mais dedos/regiões. Outrossim, 0,3% (n=1) das luvas estavam danificada/rasgada (Tabela 3 e Apêndice D).

Por fim, a marca E apresentou 1,3% (n=4) e 0,3% (n=1) de rasgos e/ou furos em um dedo/região e em dois ou mais dedos/regiões das luvas, respectivamente (Tabela 3 e Apêndice E).

5.2 Quantificação da perfusão de cristal violeta através de luvas de procedimento de látex perfuradas

Cinco marcas de luvas de procedimento (marca A, marca B, marca C, marca D e marca E) foram utilizadas para quantificar a retenção de cristal violeta através de luvas de procedimento de látex perfuradas. As leituras dos valores de absorbância foram determinadas com auxílio de espectrofotômetro (Apêndice F).

De acordo com a Tabela 4, os valores medianos das absorbâncias de todas as marcas de luva de procedimento de látex perfuradas foram inferiores ao valor mediano da absorbância da perfuração sem luva, confirmando uma retenção do cristal violeta através de todas as marcas de luva avaliadas.

Tabela 4 – Valores medianos, mínimos e máximos das absorbâncias referentes a cada marca de luva de procedimento de látex perfurada e sem luva, bem como as porcentagens de retenção do cristal violeta. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2019.

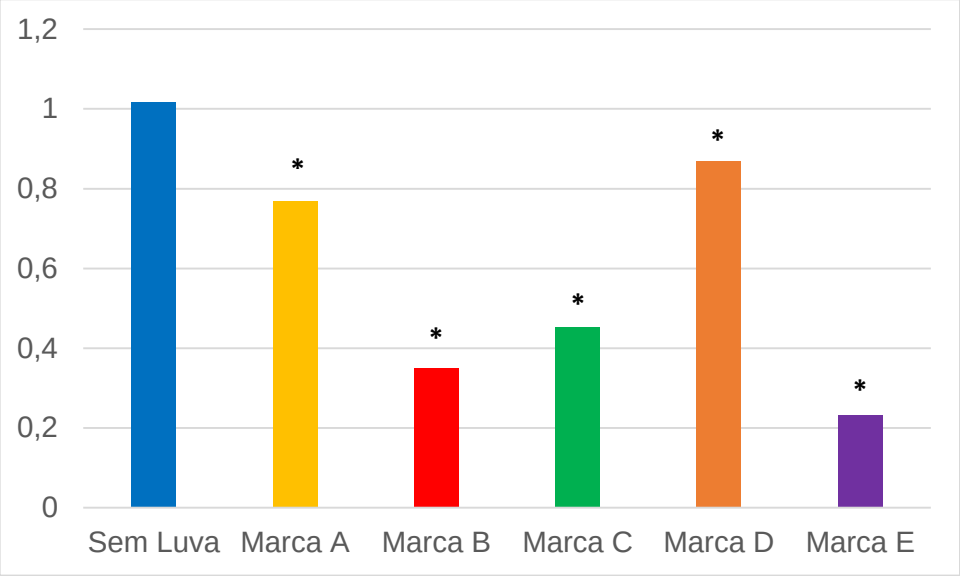
Variáveis	Mediana	Valor Mínimo	Valor Máximo	%
Sem Luva	1,0174	0,0664	2,8708	0
A	0,7685	0,0596	3,9682	24,5
B	0,3502	0,0534	2,3310	65,6
C	0,4533	0,0541	1,4809	55,5
D	0,8688	0,0703	3,9214	14,6
E	0,2322	0,0539	3,5763	77,2

Legenda: %, porcentagem de retenção do cristal violeta.

As luvas da marca E apresentaram a maior porcentagem de retenção do cristal violeta dentre todas as marcas (77,2%), seguida das luvas da marca B (65,6%). Em contrapartida, as luvas da marca D sinalizaram a menor porcentagem de retenção do cristal violeta (14,6%).

Realizou-se a comparação dos valores das medianas das absorbâncias do cristal violeta de cada marca de luvas de procedimento de látex em relação à perfuração sem luvas (Figura 5).

Figura 5 – Comparação entre os valores medianos das absorbâncias do cristal violeta das marcas de luvas de procedimentos de látex em relação à perfuração sem luvas. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2019.



Fonte: elaborada pela autora.

Legenda: *, teste de *U* de Mann–Whitney indicando que houve diferença estatística (p<0,001) entre cada uma das marcas de luva de procedimento de látex em relação à perfuração sem luvas.

Observou-se diferença estatística (p<0,001) entre os valores medianos das absorbâncias de todas as marcas de luvas de procedimento de látex quando comparados ao valor mediano da absorbância da perfuração sem luvas. Ou seja, após punctura, todas as marcas de luvas de procedimento de látex demonstraram retenção de parte do cristal violeta.

6 DISCUSSÃO

As luvas estão entre os equipamentos de proteção individual (EPI) mais importantes para a garantia da biossegurança: controle de contaminação/infecção dos profissionais da área da saúde e pacientes, e por isso devem apresentar um rigoroso controle de qualidade no processo de fabricação. Na assistência à saúde a utilização de luvas envolve uma série de aspectos, mas torna-se imprescindível sempre que tiver risco de contato com fluido corporal. Nesse sentido, tem-se dois tipos de luvas, aquelas indicadas para procedimento cirúrgico (luvas esterilizadas) ou luvas cirúrgicas e, as luvas de procedimento não cirúrgico (luvas não esterilizadas) ou luvas de procedimento.

Nesta pesquisa optou-se pelas luvas de procedimento de látex considerando ser a mais indicada para uso na assistência à saúde sempre que houver risco de contato com fluidos corporais e, acredita-se que seja a mais utilizada. Adiciona-se a Resolução n.°55 da ANVISA (2011) que tais luvas são consideradas EPIs de uso único e apresentam flexibilidade, elasticidade e conforto.

A temática tem desencadeado preocupação em vários pesquisadores que polemizam a importância das luvas quanto a sua segurança, relacionando-a a fragilidade do látex, tempo de uso, danos inerentes ás atividades assistenciais, entre outras variáveis (GIROU et al., 2004; GOLDMANN, 1991; SLAUGHTER et al., 1996).

Ressalta-se o risco biológico, e a função de “barreira” exercida pelas luvas de procedimento contra o contato com fluidos corporais e contaminantes é comprometida mediante vários fatores como: dificuldade no controle de qualidade de fabricação, inconformidade no armazenamento, quebra dos princípios de assepsia no manuseio das luvas, bem como uso prolongado sem a vigilância de danos durante as atividades assistenciais em saúde, entre outros. Nesse sentido, todas as profissões de saúde, a exemplo da enfermagem, devem atentarem para possíveis danos e quebra da barreira de proteção, considerando o volume a procedimentos de cuidados diretos e indiretos que exigem o uso prolongado de luvas: higiene corporal (banho no leito ou de aspersão com auxilio), realização de curativos, sondagens, punções e terapias medicamentosas.

Os protocolos padrão da *Society for Testing and Materials* (ASTM) e da *Food and Drug Administration American* (FDA) – (ASTM, 2006; FDA, 2006) foram utilizados no presente estudo, com algumas adaptações, para avaliação da integridade física de luvas de procedimento de látex antes do uso. A literatura científica apresenta pesquisas que empregaram os protocolos padrão da ASTM/FDA e/ou a norma europeia (DIN EN 455-1). Ambas as técnicas consistem em fixar uma luva em um cano de PVC com braçadeira metálica e, em seguida, preencher a luva com 1.000mL de água à temperatura ambiente. Adiciona-se que a inspeção da integridade da luva é realizada imediatamente após o preenchimento com água (ASTM/FDA e DIN EN 455-1) e após determinados períodos que diferem as técnicas: dois minutos (ASTM/FDA) ou dois a três minutos (DIN EN 455-1) – (KORNIEWICZ et al., 1994; DOUGLAS; SIMON; GODDARD, 1997; REGO; ROLEY, 1999; DOLL et al., 2000; MUTO et al., 2000; PITTEN; HERDEMANN; KRAMER, 2000; KORNIEWICZ et al., 2002; KERR et al., 2004; ASTM, 2006; FDA, 2006; HÜBNER et al., 2013; AL-SWUAILEM, 2014).

Para assegurar o controle de qualidade das luvas de procedimento no Brasil, o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) apresenta requisitos técnicos e de avaliação (geral e específicos), destacando-se o teste de impermeabilidade, que permite a determinação da presença ou não de furos nas luvas (BRASIL, 2012).

Nesta pesquisa, as luvas da marca D (1%) e C (9,2 e 9,4%) apresentaram o melhor e o pior dos resultados de rasgos e/ou furos nas inspeções imediata e após dois minutos, respectivamente. Outrossim, a maior frequência de danos físicos em todas as marcas de luvas de procedimento de látex foi na região dos dedos e entre os dedos, corroborando com os resultados de outras pesquisas científicas (DOLL et al., 2000; KUPRES; RASMUSSEN; ALBERTINI, 2002; PATEL; FLEMING; BURKE, 2003). Essa sinalização é importante, porque os dedos geralmente sofrem contato durante os procedimentos de assistência à saúde como no caso de uma punção venosa. Ademais, algumas luvas de procedimento de látex já vieram rasgadas, provavelmente por algum problema de produção e/ou dispensação nas embalagens (caixas), que inferimos ser em decorrência da matéria prima e/ou falhas na homogeneidade e vulcanização

(cura) do látex. Vale ressaltar que a maioria das caixas utilizadas na nossa pesquisa demonstrou uma quantidade menor de unidades de luvas de procedimento de látex comparado ao informado pelo fabricante. Talvez esse problema seja derivado de uma falha na mensuração da massa total das luvas dispensadas na embalagem com relação ao número total de unidades do produto.

Ainda, na presente pesquisa empregamos luvas de procedimento de látex, e Bardorf et al. (2016) descreveram que luvas de látex e de neoprene mostraram melhores resultados na retenção bacteriana do que as luvas de nitrila. Além disso, indicaram que a passagem bacteriana através de uma luva com microperfurações está associada às diferentes propriedades do material quanto à rigidez ou elasticidade.

Há registros de que a partir de 2007, o CDC faz o alerta para a problemática da eficácia das luvas como barreira de proteção após a ocorrência de um acidente ocupacional com perfurocortante. Todavia, na nossa pesquisa, todas as marcas de luvas de procedimentos de látex demonstraram retenção do cristal violeta após o experimento *in vitro* de simulação por punctura acidental com agulha, reforçando que as luvas mesmo depois de perfuradas barraram parcialmente a carga do material inoculado. Esses resultados estão em concordância com o estudo que evidenciou a redução de volume de sangue entre 46 e 86% após punctura com agulha, porém o sangue permaneceu no lúmen da agulha (MAST; WOOLWINE; GERBERDING, 1993), bem como outros estudos com o emprego de luvas únicas e sobrepostas (BENNETT; HOWARD, 1994; EDLICH et al, 2003; DIN; TIDLEY, 2014).

Conforme Bennett e Howard (1994), os tipos de calibre e tamanho das agulhas influenciaram na quantidade de sangue inoculado após punctura, e neste estudo utilizamos agulhas com lúmen e calibre de 0,80x30mm.

Embora os nossos resultados tenham demonstrado uma retenção do cristal violeta por todas as marcas de luva avaliadas, por se tratar de uma pesquisa experimental *in vitro*, limitações são intrínsecas devido ao seu tipo de desenho metodológico e o conhecimento gerado deve ser analisado com cautela ao extrapolá-lo para a prática clínica. No entanto, cabe salientar que esta técnica *in vitro* é original, de fácil padronização e de baixo custo de execução e foi desenvolvida durante este estudo, com o intuito de simular os processos de

punção venosa e punctura acidental com agulha durante a assistência à saúde de um paciente, sem a necessidade do uso de fluidos corporais e/ou biológicos e seres vivos. A gelatina nas concentrações de 4 e 8% foram utilizadas para simular a pele e o tecido subcutâneo humano, respectivamente. Além disso, empregou-se o cristal violeta a 1% como sangue humano e uma microplaca de poliestireno 96 poços como a mão do profissional da saúde.

O desenvolvimento deste trabalho também permitiu refletir sobre o processo de assistência à saúde, o que inclui não somente a aquisição de insumos e tecnologia, mas também investimentos na capacitação de recursos humanos com vistas a conscientização da cadeia de transmissão, redução dos riscos, especialmente os biológicos. É possível inferir sobre o agravamento da problemática no que tange as dificuldades de controle de qualidade das luvas ofertadas à saúde, principalmente quanto a manutenção de “boas práticas” e aplicabilidade rigorosa dos princípios de assepsia.

Vale destacar que nosso estudo sobre as propriedades físicas das luvas de procedimentos de látex, proporcionou o desenvolvimento de uma técnica *in vitro* original, visando a realização de pesquisas adicionais que possam aumentar as evidências científicas para o uso seguro das luvas em situações de assistência à saúde.

7 CONCLUSÃO

Este estudo permitiu as seguintes conclusões:

- ✓ Todas as marcas de luvas de procedimento de látex avaliadas apresentaram danos físicos. Essa comprovação expressa que luvas de procedimento mesmo sem o uso prévio podem não servir como equipamento de proteção individual (EPI), sugerindo maior cautela quanto à utilização por parte dos profissionais da área da saúde;

- ✓ A maior frequência de danos físicos das luvas de procedimento de látex foi observada na região entre os dedos. Essa verificação reforça a necessidade do cuidado na utilização desse tipo de EPI durante a assistência à saúde do paciente;

- ✓ O valor de absorbância da perfuração sem o uso da luva foi maior quando comparado com ao valor de absorbância de todas as marcas de luva de procedimento de látex. Essa informação indica que em condições *in vitro*, as luvas de procedimento de látex mesmo depois de perfuradas barraram parcialmente a carga do material inoculado.

O desenvolvimento deste estudo foi um processo de aprendizagem desafiador e os seus resultados representam uma contribuição na área de técnovigilância das luvas, especialmente no que concerne ao dilema da manutenção da integridade física das luvas de látex e a segurança ocupacional. Acredita-se que os resultados obtidos passem a constituir-se em mais uma evidência para a avaliação destas luvas apoiadas em testes práticos referendados na literatura. Há de se considerar ainda que, trata-se de um modelo *in vitro* que possui limitações, inclusive dificultando a extrapolação para a prática clínica, e assim suscitando outras lacunas.

REFERÊNCIAS[1]

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução n.º 55 de 4 de novembro de 2011**. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária. 2011.

AL-SWUAILEM, A. S. Prevalence of manufacturing defects in latex examination gloves used in selected dental practices in central Saudi Arabia. **Saudi Medical Journal**, v.35, n.7, p.729-733, 2014.

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves (D5151–06)**. [Standard] Philadelphia, Pa: ASTM; 2006.

BARDORF, M. H.; JÄGER, B.; BOECKMANS, E.; KRAMER, A.; ASSADIAN, O. Influence of material properties on gloves' bacterial barrier efficacy in the presence of microperforation. **American Journal of Infection Control**, v.44, n.12, p.1645-1649, 2016.

BATISTA, J. N. S.; RODRIGUES, M. D. R. A.; GOMES, R. M. V.; RODRIGUES, C. D. T.; GONÇALVES, A. R. Avaliação da qualidade de luvas de látex utilizadas em procedimentos odontológicos. **Revista Brasileira de Odontologia**, v.73, n.2, p.107-111, 2016.

BENNETT, N. T.; HOWARD, R. J. Quantity of blood inoculated in a needlestick injury from suture needles. **Journal of the American College of Surgeons**, v.1, n.2, p.107, 1994.

BERGUER, R.; HELLER, P. J. Preventing sharps injuries in the operating room. **Journal of the American College of Surgeons**, v.199, n.3, p.462-467, 2004.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Higienização das mãos: Segurança do Paciente em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. ANVISA, p.71, 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde**: Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Brasília, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Biossegurança em saúde: prioridades e estratégias de ação/Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 242 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM n.° 529**, de 1° de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Ministério da Saúde. 2013.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO. **Portaria n.º 332 de 26 de junho de 2012.** Brasília, p.01-19. 2012.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Portaria GM n.° 1.748**, de 30 de agosto de 2011. Dispõe sobre a NR 32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde. Ministério do Trabalho e Emprego. 2011.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Secretaria de Inspeção do Trabalho. Altera a Norma Regulamentadora que trata de Equipamento de Proteção Individual - NR 6, revoga a portaria que menciona, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 17 out. 2001. Seção 1, p. 50.

BRICOUT, F.; MORAILLON, A.; SONNTAG, P.; HOERNER, P.; BLACKWELDER, W.; PLOTKIN, S. Virus-inhibiting surgical glove to reduce the risk of infection by enveloped viruses. **Journal of Medical Virology**, v.69, n.4, p.538-45, 2003.

CDC. Centers for Disease Control. **2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. Disponível em:** <http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/isolation2007.pdf>. Acesso em: 07 maio 2019.

CDC. Centers for Disease Control. **Recommendations for prevention of HIV transmission in healthcare settings**. Morbidity and Mortality Weekly Report; 36: Suppl 2, S3-S18, 1987.

CDC. Centers for Disease Control. **Update: universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodbourne pathogens in healthcare settings**. Morbidity and Mortality Weekly Report, v.37, p.377-388, 1988.

CENTRO COLABORADOR DE VIGILÂNCIA DOS ACIDENTES DE TRABALHO. Boletim epidemiológico acidentes de trabalho com exposição potencial a materiais biológicos**. Informe do centro colaborador UFBA/ISC/PISAT – MS/DSAST/CGSAT**. Edição n.3, ano I, out. 2011. Disponível em: <http://www.fundacentro.gov.br/arquivos/projetos/estatistica/boletins/acidentes-trabalho-exposicao-material-biologico.pdf>. Acesso em: 27 abr. 2019.

CHECCHI, L.; MONTEBUGNOLI, L.; BOSCHI, S., D'ACHILLE, C. Influence of dental glove type on the penetration of liquid through experimental perforation: a spectrophotometric analysis. **Quintessence International**, v.25, n.9, p.647-649, 1994.

DAESCHLEIN, G. et al. Evaluation of an innovative antimicrobial surgical glove technology to reduce the risk of microbial passage following intraoperative perforation. **American Journal of Infection Control**, v.39, n.2, p.98-103, 2011.

DIN, S. U.; TIDLEY, M. G. Needlestick fluid transmission through surgical gloves of the same thickness. **Occupational Medicine**, v.64, n.1, p.39-44, 2014.

DOLL, G. M.; ZENTNER, A.; BALAN, R.; SERGL, H. G. Efficacy of protection by latex gloves during orthodontic therapy. **Journal of Orofacial Orthopedics**, v.61, n.2, p.80-90, 2000.

DOUGLAS, A.; SIMON, T. R.; GODDARD, M. Barrier durability of latex and vinyl medical gloves in clinical settings. **American Industrial Hygiene Association Journal**, v.59, n.9, p.672-676, 1997.

EDLICH, R. F.; WIIND, T. C.; HILL, L. G.; THACKER, J. G. Resistance of double-glove hole puncture indication systems to surgical needle puncture. **Journal of Long-Term Effects of Medical Implants**, v.13, n.2, p.85-90, 2003.

EDMISTON C. E. Jr.; ZHOU, S. S.; HOERNER, P.; KRIKORIAN, R.; KREPEL, C. J.; LEWIS, B. D.; BROWN, K. R.; ROSSI, P. J.; GRAHAM, M. B.; SEABROOK, G. R. Evaluation of an antimicrobial surgical glove to inactivate live human immunodeficiency virus following simulated glove puncture. **Surgery**, v.153, n.2, p.225-233, 2013.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Code of Federal Regulations CFR 21 Part 800. Medical devices; patient examination and surgeon's gloves; test procedures and acceptance criteria**. EUA: FDA; 2006.

GIROU, E.; CHAI, S. H. T.; OPPEIN, F.; LEGRAND, P.; DUCELLIER, D.; CIZEAU, F.; BRUN-BUISSON, C. Miuse of gloves: the foundation for poor compliance with hand hygiene and potential for microbial transmission? **The Journal of Hospital Infection**, v.57, n.2, p.162-169, 2004.

GOLDMANN, D. A. The role of barrier precautions in infection control. **The Journal of Hospital Infection**, v.18, Supplement A, p.515-523, 1991.

HÜBNER, N. O.; GOERDT, A. M.; MANNEROW, A.; POHRT, U.; HEIDECKE, C. D.; KRAMER, A.; PARTECKE, L. I. The durability of examination gloves used on intensive care units. **BMC Infectious Diseases**, v.226, n.13, p.02-07, 2013.

JAGGER, J.; BERGUER, R.; PHILIPS, E.K.; PARKER, G.; GOMAA, A. E. Increase in Sharps Injuries in Surgical Settings Versus Nonsurgical Settings After Passage of National Needlestick Legislation. **AORN Journal**, v.93, n.3, p.322-30, 2011.

KATZ, J. N.; GOBETTI, J. P.; JUNIOR SHIPMAN, C. Fluorescein dye evaluation of glove integrity. **The Journal of the American Dental Association**, v.118, n.3, p.327-331, 1989.

KERR, L. N.; CHAPUT, M. P.; CASH, L. D.; O'Malley, L. G.; SARHRANI, E. M.; TEIXEIRA, J. C.; BOIVIN, W. S.; MAILHOT, S. A. Assessment of the durability of medical examination gloves. **Journal of Occupational and Environmental Hygiene**, v.1, n.9, p.607-612, 2010.

KORNIEWICZ, D. M.; EL-MASRI, M.; BROYLES, J. M.; MARTIN, C. D.; O'CONNELL, K. P. Performance of latex and nonlatex medical examination gloves during simulated use. **American Journal of Infection Control**, v.30, n.2, p.133-138, 2002.

KORNIEWICZ, D. M.; KIRWIN, M.; CRESCI, K.; SING, T.; CHOO, T. E.; WOOL, M.; LARSON, E. Barrier protection with examination gloves: double versus single. **American Journal of Infection Control**, v.22, n.1, p.12-15, 1994.

KUPRES, K.; RASMUSSEN, S. E.; ALBERTINI, J. G. Perforation rates for nonsterile examination gloves in routine dermatologic procedures. **Dermatologyc Surgery**, v.28, n.5, p.388-389, June 2002.

LEFEBVRE, D. R.; STRANDE, L. F.; HEWITT, C. W. An enzyme-mediated assay to quantify inoculation volume delivered by suture needlestick injury: two gloves are better than one. **Journal of the American College of Surgeons**, v.206, n.1, p.113-122, 2008.

MANSOURI, M.; TIDLEY, K. A.; ROBERTS, C. Comparison of blood transmission through latex and nitrile glove materials. **Occupational Medicine**, v.60, n.3, p.205-210, 2010.

MAST, S. T.; WOOLWINE, J. D.; GERBERDING, J. L. Efficacy of gloves in reducing blood volumes transferred during simulated needlestick injury. **The Journal of Infection Diseases**, v.168, n.6, p.1589-1592, 1993.

MUTO, C. A.; SISTROM, M. G.; STRAIN, B. A.; FARR, B. M. Glove leakage rates as a function of latex content and brand: caveat emptor. **Archives of Surgery**, v.135, n.8, p.982-985, 2000.

MYERS, D. J.; EPLING, C.; DEMENT, J.; HUNT, D. Risk of Sharp Device – Related Blood and Body Fluid Exposure in Operating Rooms**. Infection Control and Hospital Epidemiology**, v.29, n.12, p.1139-1148, 2008.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Diretrizes da OMS sobre higiene das mãos em saúde**. Primeiro desafio global de segurança do paciente - o cuidado limpo é um cuidado mais seguro. Genebra, 2009b. Disponível em: < http://whqlibdoc.who.int/ publications/2009/9789241597906_eng.pdf>. Acesso em: 30 abr. 19.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Higiene das Mãos**: Por que, quando e como? Genebra, 2009a. Disponível em: <http://www.who.int/gpsc/5may/Hand_Hygiene_Why_How_and_When_Brochure.pdf>. Acesso em: 30 abr. 19.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Um guia para a implantação da estratégia multimodal da OMS para a melhoria da higienização das mãos a observadores: estratégia multimodal da OMS para a melhoria da higienização das mãos**. Organização Mundial da Saúde; tradução de Sátia Marine – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2008.

PANLILIO, A. L.; ORELIEN, J. G.; SRIVASTAVA, P. U.; JAGGER, J.; COHN, R. D.; NaSH Surveillance Group; EPINet Data Sharing Netwwork. Estimate of the annual number of percutaneous injuries among hospital-based healthcare workers in the United States, 1997-1998. **Infection Control & Hospital Epidemiology**, v.25, n.7, p.556-62, 2004.

PATEL, H. B.; FLEMING, G. J.; BURKE, F. J. A preliminary report on the incidence of pre-existing pinhole defects in nitrile dental gloves. **British Dental Journal**, v.195, n.9, p.509-512, 2003.

PITTEN, F. A.; HERDEMANN, G.; KRAMER, A. The integrity of latex gloves in clinical dental practice. **Infection**, v.28, n.6, p.388-392, 2000.

REGO, A.; ROLEY, L. In-use barrier integrity of gloves: latex and nitrile superior to vinyl. **American Journal of Infection Control**, v.27, n.5, p.405-410, 1999.

ROSA, C. M. **Riscos profissionais**: hemodiálise e risco biológico [online]. Disponível em: <http://www.riscobiologico.org/riscos/hemo.htm>. Acessado em: 02 out. 2007.

SILVA, T. R.; ROCHA, S. A.; AYRES, J. A.; JULIANI, C. M. C. M. Acidente com material perfurocortante entre profissionais de enfermagem de um hospital universitário. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v.31, n.4, p.615-22, 2010.

SLAUCHTER, S.; HAYDEN, M. K.; NATHAN, C. A.; HU, T. C.; RICE, T.; VAN VOORHIS, J.; MATUSHEK, M.; FRANKLIN, C.; WEINSTEIN, R. A. A comparison of the effect of universal use of gloves and gowns with that of glove use alone on acquisition of vancomycin-resistant enterococci in a medical intensive care unit. **Annals of Internal Medicine**, v.125, n.6, p.448-456, 1996.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Resultado da avaliação da integridade física da luva de procedimento de látex marca C de acordo com a região de rasgos e/ou furos. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2019.

Marca C	Luva	Região de rasgos e/ou furos
Lote n.º PRA001H	Luva 2	região interdigital entre dedo indicador e médio
	Luva 38	lateral dedo mínimo
	Luva 44	região interdigital entre dedo médio e anelar
	Luva 47	rasgo no dedo polegar
	Luva 68	região acima do dedo mínimo
	Luva 85	dedo polegar
	Luva 89	estourou após início dos 2 minutos
Lote n.º PR012I1A	Luva 18	estourou
	Luva 20	região do punho
	Luva 30	região interdigital entre dedo indicador e médio
	Luva 41	veio rasgada
	Luva 52	estourou
	Luva 54	região interdigital entre dedo polegar e dorso
	Luva 55	veio rasgada
	Luva 62	dedo indicador
	Luva 64	região interdigital entre dedo médio e anelar
	Luva 65	veio rasgada
	Luva 67	região interdigital entre dedo polegar e médio
	Luva 69	região do punho
	Luva 75	região interdigital entre dedo mínimo e anelar
	Luva 87	região interdigital entre dedo mínimo e anelar
	Luva 101	região do punho
Lote n.º PR006I1A	Luva 23	região interdigital entre dedo médio e anelar
	Luva 27	região interdigital entre dedo polegar e indicador
	Luva 39	região do punho
	Luva 52	dedo anelar
	Luva 58	região do punho
	Luva 66	região do punho
	Luva 73	veio rasgada
	Luva 85	região interdigital entre dedo indicador e médio

APÊNDICE B – Resultado da avaliação da integridade física da luva de procedimento de látex marca D de acordo com a região de rasgos e/ou furos. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2019.

Marca D	Luva	Região de rasgos e/ou furos
Lote n.º 39732D1	98	região do punho
Lote n.º 54886D1	71	região interdigital entre dedo indicador e polegar
	87	ponta do dedo polegar

APÊNDICE C – Resultado da avaliação da integridade física da luva de procedimento marca B de acordo com o local de rasgos e/ou furos. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2019.

Marca B	Luva	Região de rasgos e/ou furos
Lote n.º SLTC431M	21	região do punho
	26	dedo anelar
Lote n.º SDLTCG355M	12	dedo anelar
	26	dedo mínimo

APÊNDICE D – Resultado da avaliação da integridade física da luva de procedimento marca A de acordo com o local de rasgos e/ou furos, Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2019.

Marca A	Luva	Região de rasgos e/ou furos
Lote nº 2654944	13	região interdigital entre o polegar e indicador
	35	região interdigital entre o polegar e indicador
	56	dedo anelar
	59	região interdigital entre médio e anelar
	61	região interdigital entre médio e anelar
	86	dedo médio
	102	região interdigital entre indicador e médio
Lote nº 3182240	18	dorso da mão e dedo médio/anelar
Lote nº 3218240	4	Região interdigital entre dedo indicador e dedo médio
	55	veio rasgada

APÊNDICE E – Resultado da avaliação da integridade física da luva de procedimento de látex marca E de acordo com a região de rasgos e/ou furos. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2019.

Marca E	Luva	Região de rasgos e/ou furos
Lote n.º 076061	3	dedo mínimo
	63	região interdigital entre dedo mínimo e anelar
	88	região palmar/dorso
	90	dedo polegar
Lote n.º 006122	6	dedo mínimo

APÊNDICE F – Valores de absorbância (570nm) das leituras de gelatina a 4% com violeta de genciana a 1%. Ribeirão Preto, São Paulo, 2019.

Marca A	Marca B	Marca C	Marca D	Marca E	Sem Luva
0,0612	0,3502	0,0547	0,7771	0,727	2,7372
0,0796	0,0562	1,428	3,9214	1,2876	1,7402
0,0656	0,0588	1,3532	0,0719	0,2399	1,5257
0,9596	0,0582	1,444	0,1657	1,2658	1,1088
1,9001	0,1743	-	0,6393	0,108	1,6077
0,0668	0,0958	1,0273	0,2826	1,5116	2,8708
0,0862	0,0649	0,3706	0,283	0,4275	2,8227
0,2156	0,0547	0,0693	2,4502	0,1193	1,0721
0,0806	0,0534	1,1673	0,0703	2,6232	0,2084
0,0629	0,0727	0,1347	1,0513	0,1209	1,0478
0,0876	0,0625	0,0945	0,953	-	0,2082
0,0691	1,1244	0,0758	0,0764	0,0645	0,0681
0,9104	0,0676	1,0968	2,5	1,1309	1,1829
0,8389	0,1399	0,3704	1,1039	0,697	1,402
0,2829	0,5433	0,652	3,7239	0,075	1,3087
1,2482	0,1467	0,101	3,5942	0,0902	1,3392
1,4327	1,4613	0,08	-	0,6095	1,2181
0,4531	0,1037	0,0974	1,4713	0,9454	0,987
1,7007	0,36	0,0824	3,8435	1,1828	1,228
0,8567	2,331	0,1942	-	0,2245	1,1474
0,0596	0,0868	0,1135	0,7815	1,5571	0,8829
1,1745	0,4213	0,0601	-	1,8823	1,0776
0,7067	0,2513	0,0541	1,69	2,2358	0,1072
1,8712	1,2789	0,0615	0,2541	3,5763	0,0898
0,3424	0,7942	0,649	0,3813	0,0659	0,9397
0,4893	0,166	1,2286	0,7629	0,0539	0,2882

1,2376	0,7733	1,3191	0,4143	0,0563	0,4408
1,357	0,6992	1,2477	0,6145	0,1434	1,3742
0,7773	1,6559	0,5026	0,5824	0,0683	0,7302
1,4687	0,9926	1,2369	0,7848	0,0755	0,6671
3,3818	1,355	0,4039	1,0596	0,0999	0,0664
3,9682	1,2174	1,186	0,8726	0,0861	0,096
-	1,5771	0,5785	1,0953	1,6954	0,0866
1,213	1,1707	1,3717	1,1511	0,0924	0,1111
-	0,5861	1,1179	3,6381	0,0868	0,0868
3,964	-	1,4809	0,7819	0,5888	0,0709

Legenda: -, campos sem possibilidade de quantificação**.**