UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

ANA ELISA RICCI LOPES

Comparação da tolerância e aceitabilidade de cirurgiões à
aplicação de solução alcoólica versus aplicação de
antissépticos degermantes para o preparo cirúrgico das mãos:
um ensaio clínico pareado

RIBEIRÃO PRETO

2019

ANA ELISA RICCI LOPES

Comparação da tolerância e aceitabilidade de cirurgiões à
aplicação de solução alcoólica versus aplicação de
antissépticos degermantes para o preparo cirúrgico das mãos:
um ensaio clínico pareado

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

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

Orientador: Silvia Rita Marin da Silva Canini

Coorientador: Fernando Bellíssimo-Rodrigues

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.

Lopes, Ana Elisa Ricci

Comparação da tolerância e aceitabilidade de cirurgiões à aplicação de solução alcoólica versus aplicação de antissépticos degermantes para o preparo cirúrgico das mãos: um ensaio clínico pareado. Ribeirão Preto, 2019.

73 p. : il. ; 30 cm

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

Orientador: Silvia Rita Marin da Silva Canini

Coorientador: Fernando Bellíssimo-Rodrigues

1. higiene das mãos. 2. antissepsia. 3. centros cirúrgicos. 4. infecção da ferida cirúrgica.

LOPES, Ana Elisa Ricci

Comparação da tolerância e aceitabilidade de cirurgias à aplicação de solução alcoólica versus aplicação de antissépticos degermantes para o preparo cirúrgico das mãos: um ensaio clínico pareado

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

Aprovado em / /

Presidente

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Comissão Julgadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Dedicatória

Aos meus queridos pais, **Eleusa** e **César**, por todo amor, carinho e apoio incondicional.

Aos meus queridos irmãos, **Ana Carolina** e **Ricardo**, por dividir tantos momentos da vida e mantermos estreitos os vínculos e apoio.

Ao meu afilhado **João Lucas**, que está chegando para trazer mais amor à nossa família.

Às minhas avós **Ozila** e **Terezinha** e aos meus saudosos avôs **Angenor** e **Antonio**, que me dedicaram a vida toda um amor enorme.

Aos meus tios **Ozila**, **Agnaldo**, **Elaine** e **Flávio**, que estão sempre presentes compartilhando todos os momentos.

Ao meu esposo, **Henri**, meu companheiro, amor e amigo, grande incentivador para a busca do crescimento contínuo.

Vocês são responsáveis pelo amor que me faz seguir em frente todos os dias. Eu amo vocês!

Agradecimentos

À **Deus**, por me iluminar, dar força e perseverança para realização deste trabalho, me fortalecendo e pelas oportunidades que permitem meu crescimento e por todas as conquistas.

À **minha orientadora, Profª Drª Silvia Rita Marin da Silva Canini**, pelos valiosos ensinamentos ao longo desta caminhada. Por toda dedicação, apoio, paciência e confiança em mim depositada.

Ao meu **coorientador, Prof. Dr. Fernando Bellíssimo-Rodrigues** pelos aconselhamentos e auxílio nesta jornada.

À equipe da **CCIH, Cinara, Claudio, Fabiana, Gilberto, Giovana, Lécio, Mayra, Natali e Sueli**, por me estarem do meu lado apoiando, incentivando e auxiliando no desenvolvimento deste trabalho.

À toda família **EERP**, que ao longo de tantos anos, desde a graduação, me deu a oportunidade de aprender e crescer profissionalmente.

Muito obrigada a todos!

“São as nossas escolhas que revelam o que realmente somos
muito mais do que as nossas habilidades.”

Albus Dumbledore

RESUMO

LOPES, Ana Elisa Ricci. **Comparação da tolerância e aceitabilidade de cirurgões à aplicação de solução alcoólica versus aplicação de antissépticos degermantes para o preparo cirúrgico das mãos: um ensaio clínico pareado.** 2019. 73 f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.

Introdução: de acordo com a Organização Mundial de saúde (OMS), o preparo cirúrgico das mãos utilizando solução alcoólica ou água e antissépticos degermantes são recomendados, pois são considerados igualmente eficazes para a prevenção de infecção do sítio cirúrgico. **Objetivos:** comparar a tolerância e aceitabilidade dos cirurgões realizando o preparo cirúrgico das mãos com solução alcoólica e com clorexidina 2% (CHG) ou iodopovidona 10% (PVP-I) degermantes. **Métodos:** ensaio clínico pareado realizado em um hospital público universitário de nível terciário com equipes cirúrgicas que realizam procedimentos cardíacos e ortopédicos, de 1 de abril a 31 de outubro de 2017. Na primeira fase, todos os participantes realizaram o preparo cirúrgico das mãos com clorexidina 2% (CHG) ou iodopovidona 10% (PVP-I) degermantes antes de qualquer procedimento cirúrgico. Na segunda fase, todos os participantes realizaram o preparo cirúrgico das mãos com uma solução alcoólica contendo 57% de etanol e 22,5% n-propanol. A tolerância da pele com os produtos do estudo foi avaliada por duas enfermeiras treinadas e pelos próprios cirurgões usando escalas validadas pela OMS, durante cada uma das fases do estudo. Também foi avaliada a tolerância subjetiva dos produtos testados, relatada pelos cirurgões. Todos os dados coletados foram dicotomizados em "bom" ou "ruim" e analisados usando o teste de MacNemar dentro do programa STATA (versão 14). A tolerância para a solução alcoólica foi comparada separadamente com CHG e PVP-I degermantes. **Resultados:** todos os 56 cirurgões potencialmente elegíveis foram convidados a participar, porém 23 que não participaram de qualquer procedimento cirúrgico durante uma das fases, foram excluídos, sendo a população do estudo constituída por 33 cirurgões. Na avaliação objetiva, a única diferença significativa observada foi maior "vermelhidão" com o uso da solução alcoólica em comparação com a CHG (57,1% vs 9,5% $p=0,0129$). Na avaliação realizada pelo próprio cirurgião não houve diferença na integridade da pele ao se comparar solução alcoólica com CHG e solução alcoólica com PVP-I. Os cirurgões apresentaram aceitabilidade semelhante da solução alcoólica e CHG degermante, exceto pela textura (71,4% vs 0%, $p = 0,002$) e apresentaram melhor aceitabilidade da solução alcoólica em comparação ao PVP-I a respeito o cheiro do produto (66,6% vs 0%, $p = 0,002$), cor (73,3% vs 0%, $p = 0,001$), textura (60% vs 0%, $p = 0,004$), efeito de ressecamento de pele (60% vs 0%, $p = 0,004$), aplicação (66,6% vs 0%, $p = 0,002$) e satisfação geral (66,6% vs 6,7% $p = 0,011$). Quanto à preferência pelos métodos para o preparo cirúrgico das mãos, 73,3% responderam preferir solução alcoólica. **Conclusão:** a solução alcoólica e os antissépticos degermantes foram bem tolerados pelas equipes cirúrgicas, quando se considerou a avaliação das condições da pele. Em relação à aceitabilidade, a solução alcoólica foi preferida para o preparo cirúrgico das mãos quando comparada ao uso das soluções de PVP-I ou CHG degermantes.

Palavras-chave: higiene das mãos, antissepsia, centros cirúrgicos, infecção da ferida cirúrgica.

ABSTRACT

LOPES, Ana Elisa Ricci. **Comparing surgeons' skin tolerability and personal acceptance to alcohol-based surgical hand preparation versus traditional surgical scrub: a matched clinical trial.** 2019. 73 sheets. Thesis (Doctorate) – Ribeirão Preto College of Nursing, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.

Introduction: according to the World Health Organization (WHO), handrubbing with an alcohol-based handrub (ABHR) and handscrubbing with antimicrobial soap and water are both recommended for surgical hand preparation, as they are considered equally effective for surgical site infection prevention. **Objectives:** to compare the tolerance and acceptance of surgeons to handrubbing with ABHR and handscrubbing with 2% chlorhexidine (CHG) or 10% iodopovidone (PVP-I) medicated soap. **Methods:** this was a matched clinical trial conducted in a public-affiliated tertiary-care university hospital among surgical teams performing cardiac and orthopedics procedures, from April 1 to October, 31, 2017. In the first phase, all participants performed handscrubbing with either 2% chlorhexidine (CHG) or 10% iodopovidone (PVP-I) medicated soap before any operation. In the second phase, all participants performed handrubbing with an ABHR containing 57% ethanol and 22.5% n-propanol. Skin tolerance to the study products was evaluated by two trained nurses and self-evaluated using scales validated by WHO, during each one of the study phases. They also assessed the subjective tolerance to the study products reported by the surgeons. All the collected data was dichotomized in “good” or “bad” and analyzed using the MacNemar's test within the STATA program (version 14). Tolerance to the ABHR was compared separately to CHG and PVP-I containing products. **Results:** we enrolled all the 56 surgeons potentially eligible, but 23 surgeons did not participate in any surgical procedure during one of the study phases. Therefore, 33 participants constituted the “per protocol” population. The only significant difference observed was regarding skin redness, found to be more frequent after handrubbing than after handscrubbing with CHX (57.1% vs 9.5% $p=0.013$). In objective evaluation the only significant difference observed was regarding skin redness, found to be more frequent after handrubbing than after handscrubbing with CHX (57.1% vs 9.5% $p=0.013$). There was no variation in self-evaluation of the skin tolerability when handrubbing was compared to handscrubbing with PVP-I or CHX. On the personal acceptance, participants tended to equally rate handrubbing and handscrubbing with CHX, except for the product texture, when they rated better the alcohol product (71,4% vs. 0%, $p=0.002$). Still on personal acceptance, participants tended to rate better handrubbing than handscrubbing with PVP-I regarding product smell (66.6% vs 0%, $p=0.002$), color (73.3% vs 0%, $p=0.001$) product texture (60% vs 0%, $p=0.004$), skin dryness effect (60% vs 0%, $p=0.004$), application (66.6% vs 0%, $p=0.002$) and general satisfaction (66.6% vs 6.7% $p=0.011$). When asked which method they preferred, 73.3% answered handrubbing. **Conclusion:** both methods were well tolerated by surgical teams, when considering the surgeons' skin tolerability. Regarding acceptance, alcohol-based surgical hand preparation was preferred by most of the surgeons, when compared to handscrubbing with PVP-I or CHX.

Key words: hand hygiene, antisepsis, surgicenters, surgical wound infection.

RESUMEN

LOPES, Ana Elisa Ricci. **Comparación de la tolerancia y aceptabilidad de cirujanos a la aplicación de solución alcohólica versus aplicación de antisépticos para la preparación quirúrgica de las manos: un ensayo clínico pareado.** 2019. 73 hojas. Tesis (Doctorado) –Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.

Introducción: De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), la preparación quirúrgica de las manos con el uso de solución alcohólica o agua y antisépticos es recomendada, una vez que se consideran igualmente eficientes para la prevención de infección de sitio quirúrgico. **Objetivos:** Comparar la tolerancia y aceptabilidad de los cirujanos a cerca de la preparación quirúrgica de las manos con solución alcohólica y con clorhexidina al 2% (CHG) o povidona yodada al 10% (PVP-I). **Métodos:** Ensayo clínico pareado conducido en un hospital público universitario de nivel terciario entre equipos quirúrgicos que realizan procedimientos cardíacos y ortopédicos, del 1 de abril al 31 de octubre de 2017. En la primera fase, todos los participantes hicieron la preparación quirúrgica de manos con clorhexidina al 2% (CHG) o povidona yodada al 10% (PVP-I) antes de cualquier procedimiento quirúrgico. En la segunda fase, todos los participantes hicieron la preparación quirúrgica de manos con una solución alcohólica conteniendo el 57% de etanol y el 22,5% de n-propanol. La tolerancia de la piel con los productos del estudio fue evaluada por dos enfermeras entrenadas y por los propios cirujanos, empleando escalas validadas por la OMS, durante cada una de las fases del estudio. Igual fue evaluada la tolerancia subjetiva de los productos del estudio relatada por los cirujanos. Todos los datos colectados fueron dicotomizados en “bueno” o “malo” y analizados con el uso del teste de MacNemar dentro del programa STATA (versión 14). La tolerancia para la solución alcohólica fue comparada separadamente con CHG y PVP-I. **Resultados:** todos los 56 cirujanos potencialmente elegibles fueron invitados a participar, todavía 23 cirujanos no han participado de cualquier procedimiento quirúrgico durante una de las fases del estudio. Por lo tanto, 33 participantes han constituido la población del estudio. En la evaluación objetiva, la única diferencia significativa observada ha sido mayor “rojez” con el uso de la solución alcohólica en comparación con la CHG (57,1% vs 9,5% $p=0,0129$). En la evaluación realizada por el propio cirujano no hubo diferencia en la integridad de la piel al comparar la solución alcohólica con CHG y solución alcohólica con PVP-I. Los cirujanos han presentado aceptabilidad semejante de la solución alcohólica y CHG, a excepción de la textura (71,4% vs 0%, $p=0,002$) y han presentado mejor aceptabilidad de solución alcohólica en comparación con el PVP-I acerca del olor del producto (66,6% vs 0%, $p = 0,002$), color (73,3% vs 0%, $p = 0,001$), textura (60% vs 0%, $p = 0,004$), efecto de resecaión de la piel (60% vs 0%, $p = 0,004$), aplicación (66,6% vs 0%, $p = 0,002$) y satisfacción general (66,6% vs 6,6% $p = 0,011$). Cuando les preguntamos cual método han preferido, el 73,3% contestó preferir solución alcohólica. **Conclusión:** ambos la solución alcohólica y los antisépticos han sido bien tolerados por los equipos quirúrgicos, cuando se considera la evaluación de las condiciones de la piel. Con relación a la aceptabilidad, la solución alcohólica ha sido preferida para la preparación quirúrgica de las manos cuando comparada con el uso de las soluciones de PVP-I o CHG.

Palabras clave: higiene de las manos, antisepsia, centros quirúrgicos, infección de la herida quirúrgica.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Antissepsia ou Preparo pré-operatório das mãos com uso de escovas com degermante segundo a ANVISA.....	29
Figura 2 – Técnica para antissepsia cirúrgica das mãos com produto a base de álcool segundo a ANVISA.....	31

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Caracterização dos cirurgiões (n=33) participantes do estudo, num hospital escola do interior paulista. Ribeirão Preto, São Paulo, 2019.....	39
Tabela 2 - Efeito das soluções antissépticas versus solução alcoólica nos itens de avaliação das condições da pele dos cirurgiões (n=33) realizada pelos auxiliares de pesquisa. Ribeirão Preto, São Paulo, 2019.....	40
Tabela 3 - Efeito das soluções antissépticas versus solução alcoólica nos itens de autoavaliação das condições da pele dos cirurgiões (n=23). Ribeirão Preto, São Paulo, 2019.....	41
Tabela 4 - Comparação da avaliação das soluções antissépticas versus solução alcoólica pelos cirurgiões (n=27). Ribeirão Preto, São Paulo, 2019.....	42

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASTM	<i>American Society for Testing and Methods</i>
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CEN	<i>Comité Europeen de Normalisation</i>
CHG	Gluconato de clorexidina
FDA - TFM	Food and Drug Administration - Tentative Final Monograph
ISC	Infecção de sítio cirúrgico
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência de Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
PAHO	<i>Pan American Health Organization</i>
PVP-I	Iodonovidona
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1	Introdução	13
1.1	Construção do objeto de estudo	14
1.2	Histórico	15
1.3	Higienização das mãos	16
1.4	Uso de Luvas Cirúrgicas	16
1.5	Preparo Cirúrgico das Mãos	17
1.6	Produtos para preparo cirúrgico das mãos	18
1.7	Eficácia da solução alcoólica	20
2	Objetivos	24
3	Material e Método	26
3.1	Delineamentos do estudo	27
3.2	Local do estudo	27
3.3	População do estudo	27
3.4	Técnica de antissepsia cirúrgica adotada no hospital	28
3.5	Técnica de antissepsia cirúrgica com solução alcoólica	30
3.6	Instrumentos de coleta de dados	32
3.7	Procedimento de Coleta de dados	33
3.8	Análise dos dados	34
3.9	Aspectos éticos	35
4	Resultados	37
5	Discussão	43
6	Conclusão	52
	Referências	54
	Apêndice	62
	Anexos	65

1 Introdução

1.1 Construção do objeto de estudo

Trabalhos recentes da Organização Mundial de Saúde (OMS) mostram que a infecção do sítio cirúrgico (ISC) é o tipo mais frequente de infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS) em países de baixa e média renda e afeta até a um terço dos pacientes submetidos a um procedimento cirúrgico. Embora com menor incidência em países de alta renda, permanece o segundo tipo mais frequente de IRAS na Europa e nos Estados Unidos da América (WHO, 2016). No Brasil, a ISC ocupa a terceira posição dentre as IRAS e é responsável de 14% a 16% das infecções que acometem os pacientes hospitalizados (ANVISA, 2013).

As ISC representam, ainda, a maior causa de morbimortalidade pós-operatória e são responsáveis por um aumento considerável nos custos relacionados à assistência à saúde de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos (SPARLING et al., 2007).

Dados epidemiológicos apontam outros impactos negativos que a ocorrência deste tipo de infecção acarreta aos serviços de saúde e aos pacientes, pois 20% dos pacientes com ISC necessitam de hospitalização, além disso, causam um aumento da permanência hospitalar para mais de 14 dias; prejuízo na qualidade de vida dos pacientes decorrentes de possíveis sequelas (ANDERSON et al., 2014).

A prevenção das ISC é complexa e requer a integração de uma série de medidas que devem ser realizadas no perioperatório (WHO, 2016).

Dentre os vários fatores relacionados ao risco de o paciente desenvolver ISC, estão aqueles inerentes ao próprio paciente, ao procedimento a ser realizado e ao ambiente hospitalar (OWENS; STOESEL, 2008).

Dentre os fatores relacionados ao paciente estão os extremos de idade, as comorbidades preexistentes, longos períodos de internação pré-operatória, situação nutricional e uso de imunossupressores. Quanto ao procedimento cirúrgico, podem ser relacionados à remoção de pêlos, preparo da área operatória, uso de profilaxia antimicrobiana e técnica cirúrgica (MANGRAM et al., 1999; ANDERSON, 2011).

Ressalta-se que estudos têm correlacionado as ISC e ocorrência de surtos com as falhas na antissepsia cirúrgica das mãos da equipe cirúrgica (GRINBAUM; MENDONÇA; CARDO, 1995; MCNEIL et al, 2001).

1.2 Histórico

Desde 1846, a higienização das mãos é considerada a mais importante medida assistencial para reduzir a transmissão de infecções nos serviços de saúde. Fato este que ganhou relevância a partir do estudo observacional realizado pelo médico húngaro Ignaz Philip Semmelweis que comprovou a relação direta da febre puerperal com ausência de higiene das mãos (CONLY et al., 1989).

No século 19, Joseph Lister demonstrou o efeito da desinfecção da mão e do campo operatório, na redução de ISC (MAKI, 1976). Naquela época, segundo Reinicke¹ (1894, apud WHO, 2009, p. 54), o preparo cirúrgico das mãos consistia em lavar as mãos com sabão antimicrobiano e água morna, frequentemente com o uso de uma escova e em 1894 três passos foram sugeridos: 1) lavar as mãos com água quente, sabão antimicrobiano e uma escova por 5 minutos; 2) aplicar etanol a 90% por 3 a 5 minutos com uma escova; e 3) enxaguar as mãos com um “líquido asséptico”.

No final da década de 30, Price (1938) sugeriu uma lavagem manual de 7 minutos com sabão, água e uma escova, seguida por etanol a 70% por 3 minutos e após secar as mãos com uma toalha. Na segunda metade do século XX, o tempo recomendado para o preparo cirúrgico das mãos diminuiu para 5 minutos (O’FARREL et al., 1994).

Na década de 90, estudo conduzido por Larson et al. (1990) trouxe a solução alcoólica como sendo uma opção de produto para a realização do preparo cirúrgico das mãos, técnica utilizada na Europa.

¹ Reinicke EA. Bakteriologische Untersuchungen über die Desinfektion der Hände [Bacteriological examination of hand disinfection]. Zentralblatt für Gynäkology, v. 47, p. 1189–99, 1894.

1.3 Higienização das mãos

A OMS informa que as taxas de adesão à higienização das mãos giram em torno de 40%, impactando na ocorrência das infecções relacionadas à assistência à saúde (WHO, 2006).

A higiene das mãos realizada rotineiramente remove a microbiota transitória, que coloniza as camadas superficiais da pele (WHO, 2009). Microrganismos transitórios sobrevivem na superfície da pele e esporadicamente podem se multiplicar (KAMPF; KRAMER, 2004).

Estes microrganismos são adquiridos mais comumente por profissionais de saúde durante o contato direto com pacientes ou com superfícies ambientais contaminadas adjacentes ao paciente e são também os organismos mais freqüentemente associados a IRAS (WHO, 2009).

Já no caso do preparo cirúrgico das mãos o objetivo é eliminar a microbiota transitória e reduzir o máximo possível a microbiota residente nas mãos da equipe cirúrgica e manter a microbiota reduzida durante a intervenção cirúrgica, tanto quanto possível e, assim, reduzir o risco de liberação de microrganismos na ferida aberta no caso de uma perfuração inadvertida da luva cirúrgica (KRAMER; ASSADIAN; KOBAYASHI, 2007).

Diferente do que é observado em relação à higienização simples das mãos, o preparo cirúrgico é considerado uma cerimônia ou ritual, assim é realizado sem exceção antes de todos os procedimentos cirúrgicos. No entanto, alguns fatores podem influenciar a aceitação e a realização da técnica em si, como a tolerância da pele, facilidade de uso, tempo recomendado para o procedimento e potencial irritante por preparações aplicadas (KRAMER; ASSADIAN; KOBAYASHI, 2007).

1.4 Uso de Luvas Cirúrgicas

Por ser considerado um procedimento invasivo, o ato cirúrgico oferece um alto risco para a transferência de agentes patogênicos da equipe cirúrgica para pacientes e consequentemente aumenta o risco de ISC. Esse risco pode ser

reduzido por meio da implementação de barreiras de proteção, como o uso de luvas cirúrgicas (WHO, 2016).

Apesar de os cirurgiões fazerem uso de luvas cirúrgicas estéreis durante a realização dos procedimentos, a transmissão de microrganismos das mãos da equipe cirúrgica para o paciente pode ocorrer, tendo em vista que aproximadamente 18% (de 5 a 82% a depender do procedimento) das luvas cirúrgicas apresentam microperfurações durante os procedimentos, sendo que em mais de 80% dos casos essas perfurações não são percebidas pelos cirurgiões (WIDMER et al., 2010).

Considerando que a ocorrência de microperfurações tem um impacto importante no risco de desenvolvimento de ISC, podendo até dobrar sua ocorrência, o preparo cirúrgico das mãos torna-se de extrema relevância enquanto medida de prevenção de ISC (MISTELI et al., 2009).

1.5 Preparo Cirúrgico das Mãos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) preconiza que o procedimento de escovação com solução antisséptica degermante deve durar de 3 a 5 minutos para a primeira cirurgia e de 2 a 3 minutos para as cirurgias subsequentes, se realizadas dentro de 1 hora após a primeira fricção (ANVISA, 2017).

No caso da utilização de solução alcoólica, o tempo de duração do procedimento deve ser de acordo com a recomendação do fabricante. A sequência completa (ponta dos dedos, mãos, antebraços e cotovelos) leva em média 60 segundos e ela deve ser repetida quantas vezes forem necessárias para atingir a duração total do tempo recomendado segundo as instruções do fabricante (ANVISA, 2017).

Os Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recomendam que as soluções para preparo cirúrgico das mãos sejam avaliadas quanto à capacidade de reduzir o número de bactérias liberadas pelas mãos em diferentes momentos, incluindo imediatamente após a lavagem, após o uso de luvas cirúrgicas por 6 horas e após múltiplas aplicações ao longo de 5 dias. As diretrizes norte-americanas recomendam que os produtos utilizados devam reduzir substancialmente os

microrganismos na pele intacta, conter uma preparação antimicrobiana não irritante, ter atividade de amplo espectro e ser de ação rápida e persistente (CDC, 2002).

Os antissépticos mais utilizados para o preparo das mãos da equipe cirúrgica, no Brasil, são as soluções degermantes de digluconato de clorexidina (CHG) e o iodopovidona (PVP-I) aplicados com esponja e/ou escova, apesar de a OMS não recomendar o uso de escovas para essa finalidade devido ao seu efeito abrasivo (WHO, 2009). Quando o profissional esfrega a pele das mãos e antebraços com o auxílio da escova, a pele danificada apresenta um aumento na contagem de microrganismos, sendo assim a escova é recomendada apenas para remover sujidade das unhas (LOEB et al., 1997).

1.6 Produtos para preparo cirúrgico das mãos

- Digluconato de Clorexidina (CHG)

A atividade antimicrobiana da CHG parece ser atribuída à ligação e subsequente rompimento das membranas citoplasmáticas dos microrganismos, resultando na precipitação do conteúdo celular, sendo sua atividade antimicrobiana imediata mais lenta do que a dos álcoois (LARSON, 1995).

Várias são as soluções para higienização das mãos às quais são incorporadas CHG, mas usualmente para realização de preparo cirúrgico das mãos são utilizadas escovas com solução degermante de CHG a 2 ou 4% (CDC, 2002).

Stingeni et al. (1995) apontam que os casos de irritação da pele podem variar segundo a concentração e que produtos contendo 4% de CHG apresentam maior risco de causar dermatite quando usados frequentemente na antisepsia cirúrgica das mãos.

As reações alérgicas verdadeiras a CHG são muito incomuns, mas já foram descritas (CDC 2002). Também houve relatos de surtos de infecções nosocomiais associados a soluções contaminadas (WHO, 2009). Outra situação importante a ser considerada foi a ocorrência de relatos de resistência de microrganismos à CHG (THOMAS et al., 2000).

- PVP-I

O iodo tem sido reconhecido como um antisséptico eficaz desde o século XIX, embora os iodóforos tenham substituído o iodo, em grande parte, como o ingrediente ativo dos antissépticos, por ser o iodo mais irritante e descolorir a pele (WHO, 2009). A maioria das preparações de iodóforo usadas para higiene das mãos contém 7,5 a 10% de iodopovidona. Formulações com baixas concentrações também têm boa atividade antimicrobiana, porque a diluição tende a aumentar as concentrações de iodo livre. Podendo aumentar também o grau de irritação da pele (BERKELMAN; HOLLAND; ANDERSON, 1982). Os iodóforos causam menos irritação na pele e menos reações alérgicas que iodo, mas mesmo assim são mais irritantes que outros antissépticos comumente usados para higiene das mãos (LARSON et al., 1986).

Os iodóforos reduzem rapidamente a microbiota transitória, porém apresentam pouco efeito residual (LARSON et al., 1990).

- Solução alcoólica

Embora álcoois não sejam considerados produtos com atividade antimicrobiana persistente, as bactérias parecem reproduzir lentamente sobre as mãos após a utilização do álcool. Assim, os produtos a base de álcool vem sendo apontados como ideais para o preparo cirúrgico das mãos, pois os sabonetes antimicrobianos têm desvantagens significativas, tais como menor eficácia, maior tempo gasto para a realização do procedimento de lavagem das mãos quando comparado à solução alcoólica, não haver necessidade de lavatórios, aumento da tolerância da pele e maior facilidade do procedimento (CDC, 2002).

As preparações alcoólicas têm sido recomendadas pela OMS e pelos CDC, como produto de escolha para a higienização das mãos e como alternativa aos produtos tradicionais para antisepsia cirúrgica das mãos, justificada pela eficácia antimicrobiana, facilidade de aplicação, menor dano à pele e economia de tempo. A ação microbiológica da solução alcoólica apresenta excelente atividade antimicrobiana contra bactérias Gram-positivas, Gram-negativas, fungos, micobactérias e vírus (CDC, 2002). A atividade antimicrobiana dos álcoois resulta de sua capacidade de desnaturar proteínas (WHO, 2006).

Esse tipo de preparo cirúrgica das mãos é utilizado na Europa há cerca de 30

anos (GRUENDERMAN; BJERKE, 2001), e apesar de movimentos na Europa e, mais recentemente, nos Estados Unidos e das recomendações da OMS, a utilização de solução alcoólica para o preparo cirúrgico das mãos ainda não é muito popular no Brasil.

Estão disponíveis diferentes soluções a base de álcool em concentrações que variam de 60% a 90% com atuação contra microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, micobactérias, fungos e vírus. Existem três principais constituintes da solução: etanol, isopropanol e o n-propanol, sendo que algumas soluções apresentam a formulação com os três componentes (BOYCE; PITTET, 2002).

Álcoois não são bons agentes de limpeza e seu uso não é recomendado quando as mãos estão sujas ou visivelmente contaminadas com materiais proteicos (WHO, 2006).

No intuito de aumentar o efeito residual, as soluções alcoólicas podem conter aditivos com outros antissépticos (exemplo: CHG). No entanto a solução alcoólica, por si só, apresenta uma rápida redução microbiana, impactando na redução do tempo de aumento da carga microbiana durante o procedimento cirúrgico (OLSON, 2012).

1.7 Eficácia da solução alcoólica

Existem dois principais métodos de avaliação da eficácia de antissépticos destinados à antisepsia cirúrgica das mãos.

Nos países do continente europeu, utiliza-se do método EN 12791 da Comité Européen de Normalisation (CEN) no qual a eficácia antimicrobiana dos produtos é testada comparando ao produto referência, o n-propanol 60% v/v, aplicado por 3 minutos. Após lavagem das mãos com sabonete sem atividade antimicrobiana são colhidas as amostras microbianas (valor basal), colhidas novamente logo após a antisepsia (efeito imediato) e após 3 horas com as mãos enluvadas (efeito residual). Para que produto seja classificado com efeito residual, os resultados obtidos após 3 horas devem evidenciar maior diminuição da carga microbiana que os obtidos pelo produto referência (CSN, 2005).

Nos Estados Unidos, o método utilizado é o da American Society for Testing

and Methods (ASTM E1115), no qual testes *in vitro* medem o espectro antimicrobiano contra uma quantidade específica de diferentes microrganismos e testes *in vivo*. Nos testes *in vivo* os produtos são utilizados por 5 dias consecutivos, sendo aplicados uma vez nos dias 1 e 5, e três vezes nos dias 2, 3 e 4. Antes do início do estudo são colhidas amostras dos valores basais. As amostras microbianas são colhidas imediatamente após a antissepsia (efeito imediato) e após 3 e 6 horas com mãos enluvadas (efeito residual) e nos dias 1, 2 e 5 para avaliar o efeito cumulativo. No primeiro dia, o produto testado deve apresentar redução bacteriana de 1 log após 1 minuto de aplicação, e não deve exceder o valor basal após 6 horas. Ao término do segundo dia deve ocorrer uma redução de 2 log após 1 minuto de aplicação e ao final do quinto dia o produto testado deve reduzir a carga microbiana em 3 log após 1 minuto de aplicação (ASTM, 2011).

Estudo que comparou a eficácia antimicrobiana de uma preparação apenas com álcool em sua composição e outra com álcool e CHG apontou que a solução contendo somente álcool, mesmo não apresentando atividade residual, apresentou significativa redução microbiana, despertando a necessidade se discutir sobre a utilização da CHG para preparo cirúrgico das mãos (HENNIG et al., 2017).

Estudo de revisão sistemática analisou 25 estudos primários cujo desfecho foi a taxa de ISC apontou que as preparações alcoólicas ocasionaram maior redução microbiana que os produtos tradicionais e que as taxas de infecções do sítio cirúrgico foram similares, assim concluiu que há evidências científicas suficientes para a substituição da técnica tradicional de preparo cirúrgico das mãos com CHG ou PVP-I degermantes, pela técnica com a solução alcoólica (GONÇALES GRAZIANO; KAWAGOE, 2012).

Ensaio clínico randomizado que comparou a eficácia microbiológica na higienização das mãos pré-operatória com a solução alcoólica *versus* a escovação com PVP-I degermante, utilizando como critério o FDA-TFM (Drug Administration's Tentative Final Monograph for Healthcare Antiseptic), por meio da observação de 1.126 procedimentos cirúrgicos não encontrou diferença na redução da contagem microbiana entre as soluções e houve menor ocorrência de efeitos adversos no grupo que utilizou a solução alcoólica (GUPTA, 2007).

Na observação direta da prática tradicional da antissepsia cirúrgica realizada por escovação das mãos com solução degermante de CHG, observa-se qualidade insatisfatória, principalmente em relação ao tempo médio de duração da antissepsia

cirúrgica das mãos que é inferior ao preconizado na literatura (GONÇALES; GRAZIANO, KAWAGOE, 2012). A qualidade da realização da antissepsia cirúrgica pode estar relacionada à tolerância da pele em relação ao produto utilizado. Estudo que compara a frequência de irritação da pele e ressecamento associado com o uso de um regime de higiene de mãos com solução alcoólica ou água e sabão, obteve escores de auto avaliação de irritação e ressecamento da pele superiores quando os profissionais fizeram uso de água e sabão, sendo a solução alcoólica mais bem tolerada (BOYCE, 2000).

Pesquisa com o mesmo objetivo também evidenciou que a aplicação de álcool causou, significativamente, menos irritação na pele do que a lavagem com detergente ($p < 0,001$); hidratação da pele ($p < 0,05$) e eritema ($p < 0,05$). Mesmo na pele previamente irritada, o etanol não aumentou este dano. Em contraste, um efeito protetor do etanol foi observado (LOFFLER, 2007).

No entanto, outra investigação realizada com 58 enfermeiros, identificou que 7 profissionais apresentaram reações cutâneas associadas ao uso de produtos à base de álcool para higiene de mãos. Os sinais e sintomas resultantes do uso do produto à base de álcool incluíram: vermelhidão, prurido, eritema e uma erupção cutânea que progrediu para pápulas, bolhas e feridas abertas. Devido à gravidade das lesões, 2 enfermeiros foram instruídos a substituir o produto alcoólico por um detergente antisséptico contendo CHG (CIMIOTTI, 2003).

Outro estudo realizado no Brasil avaliou a custo-efetividade da técnica de preparo cirúrgico das mãos comparando soluções alcoólicas à degermação com escova de CHG a 4%, em relação ao efeito antimicrobiano e à sustentabilidade ambiental, concluindo que as formulações alcoólicas apresentam maior eficácia, ação mais rápida, menor tempo de preparo, não apresentam risco de recontaminação durante o enxague, são custo-efetivas e representam uma prática mais sustentável, com menor consumo de água e sem geração de resíduos (GRAF et al., 2014).

A principal barreira para implementação da antissepsia cirúrgica realizada com solução alcoólica está no fato de os profissionais da área de saúde não estarem convencidos de que esta solução é tão efetiva quanto à escovação com solução degermante. Outra barreira é a indisponibilidade do produto, sendo necessário o convencimento dos gestores dos serviços de saúde na aquisição deste produto.

Pergunta de pesquisa

Qual produto, entre solução alcoólica e soluções degermantes de CHG e PVP-I, utilizado para preparo cirúrgico das mãos tem maior tolerância e aceitabilidade dos cirurgiões?

Hipótese do estudo

O cirurgião apresenta maior tolerância e maior aceitabilidade da solução alcoólica que dos antissépticos degermantes em escova para preparo cirúrgico das mãos.

2 Objetivos

- Comparar a tolerância da pele referida pelos cirurgiões quanto ao uso das soluções de PVP-I versus solução alcoólica, CHG versus solução alcoólica.
- Avaliar a aceitabilidade referida pelos cirurgiões quanto ao uso das soluções PVP-I versus solução alcoólica, CHG versus solução alcoólica.
- Avaliar objetivamente as condições das mãos dos cirurgiões com o uso das soluções PVP-I versus solução alcoólica, CHG versus solução alcoólica.

3 Material e Método

3.1 Delineamento do estudo

Tratou-se de um ensaio clínico pareado, não randomizado (SCHULZ; ALTMAN; MOHER, 2010).

3.2 Local do estudo

O presente estudo foi desenvolvido no Centro Cirúrgico de um Hospital terciário do interior paulista. Trata-se de um Hospital universitário, público e geral, que realiza atividades de ensino, assistência e pesquisa.

Como hospital de nível terciário, esta instituição atua no atendimento de saúde de alta complexidade, sendo referência no SUS em âmbito municipal, estadual e nacional. Conta com dois estabelecimentos físicos, localizados em áreas distintas do município, totalizando 790 leitos gerais e 87 leitos de unidade de terapia intensiva, distribuídos em diversas especialidades.

O Centro Cirúrgico desta instituição possui 28 salas cirúrgicas e realiza em média 1.225 cirurgias/mês de 16 especialidades cirúrgicas.

3.3 População do estudo

A população de referência foi composta por todos os cirurgiões das equipes da cirurgia cardíaca e ortopédica, as quais eram compostas por docentes, médicos contratados e médicos residentes. Assim, a população elegível para o estudo foi de 56 cirurgiões. Essas duas especialidades são responsáveis pela realização de aproximadamente 135 procedimentos cirúrgicos por mês, sendo 40 procedimentos pela cirurgia cardíaca e 95 pela ortopedia.

A opção de eleger essas duas especialidades cirúrgicas se deu em decorrência de realizarem maior número de cirurgias limpas e de grande porte, no referido hospital. Ressalta-se que o presente estudo fez parte de um projeto maior e

que teve como outro objetivo avaliar a taxa de infecção do sítio cirúrgico e qualidade da antissepsia cirúrgica com os mesmos produtos.

Os indivíduos foram convidados a participar do estudo e todos aquiesceram participar. Foram excluídos 23 cirurgiões que, por algum motivo, não participaram de nenhum procedimento cirúrgico em uma das fases do estudo.

3.4 Técnica de antissepsia cirúrgica adotada no hospital

No hospital onde o presente estudo foi conduzido, os cirurgiões realizaram a antissepsia cirúrgica das mãos com escovas e soluções degermantes. A técnica utilizada na instituição é a mesma preconizada pelo manual da ANVISA (2009, pg.70-71) e contempla os seguintes passos:

1. Abrir a torneira e molhar as mãos, os antebraços e os cotovelos.
2. Pressionar a parte impregnada da esponja contra a pele e espalhar por todas as partes das mãos, antebraços e cotovelos.
3. Limpar sob as unhas com as cerdas da escova.
4. Friccionar as mãos, observando os espaços interdigitais e os antebraços, por no mínimo três a cinco minutos, mantendo as mãos acima dos cotovelos.
5. Enxugar as mãos em toalhas ou compressas estéreis, com movimentos compressivos, iniciando pelas mãos e seguindo pelos antebraços e cotovelos, atentando para utilizar as diferentes dobras da toalha/compressa para regiões distintas.

Os passos são ilustrados na figura 1:

Figura 1 – Antissepsia ou Preparo pré-operatório das mãos com uso de escovas com degermante segundo a ANVISA

Fonte: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes>

3.5 Técnica de antissepsia cirúrgica com solução alcoólica

Na fase em que os cirurgiões utilizaram a solução alcoólica eles foram orientados a realizar uma lavagem simples das mãos com sabonete neutro antes do primeiro procedimento de antissepsia cirúrgica das mãos e secar todas as partes com papel toalha e em seguida procediam à técnica proposta com a solução alcoólica, conforme descrito a seguir:

1. Coloque aproximadamente 5 ml (3 doses) de PBA na palma da sua mão esquerda, usando o cotovelo do outro braço para operar o dispensador.
2. Mergulhe as pontas dos dedos da mão direita no produto, friccionando-as para descontaminar embaixo das unhas (5 segundos).
- 3-7. Espalhe o produto no antebraço direito até o cotovelo. Assegure-se de que todas as superfícies sejam cobertas pelo produto. Utilize movimentos circulares no antebraço até que o produto evapore completamente (10-15 segundos).
- 8-10. Agora, repita os passos 1 a 7 para a mão e antebraço esquerdo.
11. Coloque aproximadamente 5ml (3 doses) do PBA na palma da mão esquerda e esfregue ambas as mãos ao mesmo tempo até o punho.
12. Cubra com PBA todas as superfícies das mãos até o punho, friccionando palma contra palma, em movimentos rotativos.
13. Friccione o produto no dorso da mão esquerda, incluindo o punho, movimentando a palma da mão direita no dorso esquerdo com movimentos de vai e vem e vice-versa.
14. Friccione uma palma contra a outra com os dedos entrelaçados.
15. Friccione o dorso dos dedos mantendo-os dentro da palma da outra mão, em movimentos de vai e vem.
16. Friccione o polegar da mão esquerda com movimentos de rotação da palma da mão direita enlaçada e vice-versa.
17. Quando as mãos estiverem secas, o avental cirúrgico/ capote poderá ser vestido e as luvas cirúrgicas estéreis poderão ser calçadas.

Os passos são ilustrados na figura 2:

Figura 2 – Técnica para antissepsia cirúrgica das mãos com produto a base de álcool segundo a ANVISA

Técnica para Antissepsia Cirúrgica das Mãos com Produto à Base de Álcool

- Lave as mãos com sabonete líquido e água ao chegar ao centro cirúrgico, após ter vestido a roupa privativa e colocado o gorro e a máscara.
- Use para preparo cirúrgico das mãos um produto à base de álcool (PBA), seguindo cuidadosamente as seguintes técnicas ilustradas nas imagens 1 a 17, antes de cada procedimento cirúrgico.
- Caso tenha qualquer resíduo de pó/talco ou fluidos corporais ao remover as luvas após a cirurgia, lave as mãos com sabonete líquido e água.

Esta sequência dura em média 60 segundos. Repita-a 2 ou 3 vezes, até alcançar a duração total recomendada nas instruções do fabricante do PBA.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO
DA SAÚDE

Todas as precauções necessárias foram tomadas pela Organização Mundial de Saúde para verificar a informação contida neste cartaz. No entanto, o material publicado é distribuído sem qualquer tipo de garantia, expressa ou implícita. A responsabilidade pela interpretação e uso do material recai sobre o leitor. Em nenhum caso a Organização Mundial da Saúde será responsável por danos decorrentes da sua utilização.

3.6 Instrumentos de coleta de dados

Para a coleta de dados foram utilizados quatro instrumentos, publicados pela OPAS/Anvisa (2008) os quais são de domínio público (ANEXOS 2 A 5) .

O instrumento 1 foi composto por dados de caracterização dos profissionais quanto a: sexo, cor da pele, atividades não relacionadas ao trabalho que possam causar lesão na pele, uso de loção/creme, presença de dermatite irritativa, presença de dermatite atópica, rinite/conjuntivite alérgica, asma e intolerância reconhecida ao álcool (ANEXO 2).

O segundo instrumento foi uma **Escala de avaliação das condições da pele realizada pelo observador (avaliação objetiva)**. Essa escala é composta pelos itens vermelhidão, escamosidade, fissuras e pontuação visual de escala da pele.

Cada item tem sua escala de pontuação. Assim o observador atribuía uma nota de 0 a 4 no item “vermelhidão”, sendo 0 para “não está vermelho”, 1 para “levemente avermelhada ou manchada”, 2 para “vermelhidão moderada, uniformemente distribuída”, 3 para “vermelho vivo, espalhado” e 4 “vermelho muito vivo”, de 0 a 3 nos itens “escamosidade”, sendo 0 para “sem escamosidade”, 1 para “muito pouca ou ocasional”, 2 para “moderada” e 3 para “separação muito pronunciada das bordas da escama da pele”, de 0 a 3 também para “fissuras”, sendo o 0 “sem fissuras”, 1 “muito finas”, 2 “grandes únicas ou múltiplas” e 3 “rachaduras extensivas com sangramento ou secreção”. Além disso, o observador fez uma “pontuação visual da escala da pele”, de 0 a 5, sendo 0 para “sem escala observável ou irritação de qualquer tipo”, 1 para “escala ocasional, não necessariamente distribuída de maneira uniforme”, 2 para “pele seca e/ou vermelha”, 3 para “pele muito seca com aparência esbranquiçada, áspera ao toque e/ou avermelhada, mas sem fissuras”, 4 para “superfície da pele rachada, mas sem sangramento/secreção” e 5 para “rachaduras extensivas da superfície da pele com sangramentos/secreção” (ANEXO 3);

O instrumento 3 tratou da **Avaliação pelo profissional das condições de sua pele**, e o profissional pontuava em uma escala tipo Likert (variando de 1 para anormal a 7 para normal) nos itens aparência, integridade, umidade, sensação e integridade geral (variando de 1 para muito alterada a 7 para perfeita) (ANEXO 4);

E o instrumento 4 referiu-se a **Avaliação da aceitabilidade da formulação**

utilizada na antissepsia cirúrgica das mãos pelo profissional. O profissional pontuava em escala tipo Likert a sua própria opinião a respeito de produto testado nos itens “cor” e “odor” (1 = desagradável a 7 = agradável), “textura” (1= muito viscoso a 7=nem um pouco viscoso), “irritação” (1 = muito irritante a 7 = nem um pouco irritante), “ressecamento” (1 = com muito efeito de ressecamento a 7 = sem efeito de ressecamento), “facilidade de uso” (1 = muito difícil a 7 muito fácil), “velocidade de secagem” (1 muito lenta a 7 = muito rápida), “aplicação” (1 = muito desagradável a 7 = muito agradável), e “avaliação geral” (1 = insatisfeito a 7 = muito satisfeito) (ANEXO 5). Neste instrumento os profissionais ainda responderam às seguintes perguntas:

- Qual o produto é da sua preferência?
- Existe diferença entre o produto testado e o produto usado no hospital?

3.7 Procedimento de Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada por duas auxiliares de pesquisa, previamente capacitadas para a coleta do projeto de pesquisa intitulado “Promoção da qualidade do preparo cirúrgico das mãos com solução alcoólica para prevenção de infecção de sítio cirúrgico nas cirurgias torácicas, cardíacas e ortopédicas” do qual o presente estudo fez parte.

O treinamento das auxiliares de pesquisa foi realizado no centro cirúrgico e consistiu na avaliação das mãos dos cirurgiões que realizavam o preparo pré-cirúrgico das mãos e comparando a observação com a de três profissionais com experiência na aplicação do instrumento.

O presente estudo foi composto por duas fases, sendo a primeira com início em 01 de abril e término em 30 de junho de 2017, na qual foram utilizadas escovas com solução degermantes de PVP-I ou CHG para o preparo cirúrgico das mãos e foram aplicados os instrumentos de 1 a 4.

No período de 01 a 31 de julho de 2017 procedeu-se ao treinamento das equipes cirúrgicas para a utilização da solução alcoólica.

Durante o treinamento foram ministradas aulas expositivas dialogadas de aproximadamente uma hora para os membros das equipes. Nesse momento

apresentou-se a solução alcoólica aos cirurgiões participantes, foram disponibilizados artigos científicos que evidenciavam não haver desvantagem em termos de eficácia microbiana dessa solução e evidenciavam vantagens quanto ao tempo de aplicação, integridade da pele e custo efetividade. Após a aula expositiva dialogada foi demonstrada a prática de preparo pré-cirúrgico das mãos com essa solução. Esses procedimentos foram repetidos por cinco vezes, durante dois dias, com o intuito de alcançar todos os indivíduos das equipes.

Além disso, durante todo o mês de julho de 2017, as duas auxiliares de pesquisa permaneceram no centro cirúrgico do referido hospital, até que todos os participantes pudessem realizar a técnica com a solução alcoólica e também para o esclarecimento de possíveis dúvidas em relação ao procedimento e produto.

A segunda fase do estudo ocorreu de 01 de agosto a 31 de outubro de 2017 e consistiu na avaliação das mãos dos cirurgiões e aplicação de todos os instrumentos utilizados na fase 1, exceto o instrumento 1, após a substituição das escovas com soluções degermantes por solução alcoólica. A solução alcoólica utilizada continha 57% de etanol e 22,5% de n-propanol e foi validada pelos testes EN 12791 (CSN, 2005) e ASTM E1115 (ASTM, 2011).

3.8 Análise dos dados

Após a coleta de dados procedeu-se à dupla digitação dos dados em planilha eletrônica no programa Microsoft Excel, para análise de consistência interna. Em virtude de não se constatarem erros de digitação, formatou-se o banco definitivo, a partir do qual foram realizadas operações de gerenciamento definitivo. O banco de dados foi estruturado e analisado por meio do programa para microcomputador STATA SE versão 14. Para a análise estatística considerou-se o nível de significância $\alpha = 0,05$.

Os itens dos instrumentos foram dicotomizados. Assim, no instrumento 2, o item “vermelhidão” foi categorizado em sim ou não, assim como os itens “fissura”, “escamosidade” e “irritação observável” (avaliação geral) de acordo com os valores observados (“não” se o escore for 0 e “sim” se escore maior ou igual a 1).

Os itens de autoavaliação das condições da pele e aceitabilidade das

soluções (instrumentos 3 e 4) foram dicotomizados em avaliação considerada boa (sim ou não), sendo avaliação boa igual ao escores 7.

Para análise estatística foi utilizado o teste MacNemar para investigar a avaliação da condição da pele feita pelas auxiliares de pesquisa, avaliação da condição da pele realizada pelo próprio cirurgião e a avaliação dos cirurgiões sobre as soluções antes e após a introdução da solução alcoólica.

3.9 Aspectos éticos

O projeto “Promoção da qualidade do preparo cirúrgico das mãos com solução alcoólica para prevenção de infecção de sítio cirúrgico nas cirurgias torácicas, cardíacas e ortopédicas” foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP/USP) e foi aprovado com número 64964217.9.0000.5440 (ANEXO 1). Este estudo foi financiado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) através do projeto Implementation Brazil.

Uma vez que o presente estudo constava como objetivos deste projeto, não houve necessidade de nova submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa do referido hospital.

Os sujeitos elegíveis foram convidados a participar do estudo. O recrutamento foi realizado por meio de reunião com os responsáveis pelas equipes cirúrgicas da cirurgia cardíaca e cirurgia ortopédica, quando foi feita uma apresentação do projeto e esclarecimentos das dúvidas. Após este primeiro momento o profissional foi abordado individualmente antes de iniciar a preparação das mãos para o procedimento cirúrgico e no caso de anuência em participar assinou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), sendo uma cópia entregue ao participante e a outra será mantida sob a guarda do pesquisador (Apêndice A).

Não foi oferecido nenhum tipo de recompensa ou remuneração aos sujeitos da pesquisa e sua identidade foi mantida em sigilo. Os dados coletados serão destinados somente à realização dessa pesquisa.

Os resultados do estudo serão divulgados oficialmente, sob a forma de artigos

científicos publicados em periódicos indexados. A instituição onde foi realizado o estudo receberá um relatório com os principais resultados e conclusão.

4 Resultados

Participaram do presente estudo 33 cirurgiões das especialidades de ortopedia e cirurgia cardíaca, sendo que 10 indivíduos usaram somente solução degermante de CHG e solução alcoólica, 12 usaram somente solução degermante de PVP-I e solução alcoólica e 11 cirurgiões utilizaram solução degermante de CHG de PVP-I e alcoólica durante o período de coleta e em momentos distintos.

Na Tabela 1 pode-se observar que a maioria dos cirurgiões era do sexo masculino (94%), com idade média de 35 anos. As auxiliares de pesquisa avaliaram a cor da pele de 57,6% cirurgiões como clara e 75,8% dos indivíduos negou realizar atividades não relacionadas ao trabalho que pudessem causar danos à pele de suas mãos.

Ressalta-se que 78,8% dos cirurgiões referiram que não fizeram uso de loções protetoras e ou cremes nas mãos, durante o período de coleta de dados. Além disso, 63,6% deles referiram não ter apresentado dermatite irritativa, 84,8% referiram que não apresentaram dermatite atópica, 60,6% referiram não ter rinite ou conjuntivite alérgica, 97 % não terem asma e 100% negaram intolerância conhecida ao álcool.

Tabela 1 – Caracterização dos cirurgiões (n=33) participantes do estudo, num hospital escola do interior paulista. Ribeirão Preto, São Paulo, 2019

Características Profissionais		n	%
Sexo	Masculino	31	94
	Feminino	2	6
Idade (anos)*	35 (25 - 54)		
Pele	Clara	19	57,6
	Morena	11	33,3
	Clara		
	Morena	3	9,1
Atividades não relacionadas com o trabalho que possam provocar danos à pele	Sim	8	24,2
	Não	25	75,8
Loção/creme protetor para as mãos com regularidade	Sempre que possível	2	6,1
	Às Vezes	1	3
	Raramente	4	12,1
	Nunca	26	78,8
Dermatite Irritativa	Nunca	21	63,6
	Às Vezes	12	36,4
Dermatite atópica	Sim	5	15,2
	Não	28	84,8
Rinite/Conjuntivite	Sim	13	39,4
	Não	20	60,6
Asma	Sim	1	3,0
	Não	32	97
Intolerância conhecida às soluções tópicas com álcool	Sim	0	0
	Não	33	100

*Idade média

Na Tabela 2, têm-se os resultados da comparação da solução alcoólica com os antissépticos, segundo a observação das condições da pele das mãos dos

cirurgiões realizada pelas auxiliares de pesquisa e a porcentagem entre as avaliações dicotomizadas em boa e ruim da solução alcoólica em comparação aos antissépticos degermantes nesta mesma observação.

Ressalta-se que não houve diferença estatisticamente significativa nos itens “vermelhidão”, “escamosidade”, “fissura” e “ponto de vista” nas mãos dos cirurgiões que utilizaram as soluções de PVP-I e álcool.

No entanto, ao se comparar a solução de CHG e solução alcoólica houve diferença no item “vermelhidão”, ou seja, os cirurgiões apresentaram mais frequentemente vermelhidão quando utilizaram álcool (57,1%) em comparação com o momento no qual utilizaram a CHG degermante (9,5%).

Tabela 2 – Efeito das soluções antissépticas versus solução alcoólica nos itens de avaliação das condições da pele dos cirurgiões (n=33) realizada pelos auxiliares de pesquisa. Ribeirão Preto, São Paulo, 2019

Características	CHG x Álcool (n = 21)			PVP-I x Álcool (n=23)		
	Bom Álcool	Ruim Álcool	p	Bom Álcool	Ruim Álcool	p
Vermelhidão	9,5%	57,1%	0,012	17,4%	27,2%	0,753
Escamosidade	0	0	1,000	8,6%	0	0,500
Fissura	9,5%	14,2%	1,000	4,3%	4,3%	1,000
Ponto de vista	9,5%	14,2%	1,000	13,0%	8,7%	1,000

Na Tabela 3 estão os resultados da avaliação realizada pelo próprio cirurgião em relação às condições da pele de suas mãos e a porcentagem entre as avaliações dicotomizadas em boa e ruim da solução alcoólica em comparação aos antissépticos degermantes nesta mesma observação. Não houve diferença na avaliação dos itens “aparência”, “integridade”, “umidade”, “sensação” e “integridade geral” ao se comparar solução alcoólica versus CHG e solução alcoólica versus PVP-I.

Tabela 3 – Efeito das soluções antissépticas versus solução alcoólica nos itens de autoavaliação das condições da pele dos cirurgiões (n=23). Ribeirão Preto, São Paulo, 2018

Características	CHG x Álcool			PVP-I x Álcool		
	(n = 9)			(n=14)		
	Bom Álcool	Ruim Álcool	p	Bom Álcool	Ruim Álcool	p
Aparência	22,2%	33,3%	1,000	35,7%	14,2%	0,453
Integridade	0	44,4%	0,125	28,5%	7,1%	0,375
Umidade	11,1%	0	1,000	42,8%	7,1%	0,125
Sensação	11,1%	0	1,000	35,7%	7,1%	0,218
Integridade geral	22,2%	11,1%	1,000	42,8%	14,2%	0,157

Quanto a avaliação da aceitabilidade, pelos cirurgiões, da formulação utilizada na antisepsia cirúrgica das mãos, não houve diferença na avaliação dos itens “cor”, “odor”, “irritação”, “ressecamento”, “facilidade de uso”, “aplicação” e “avaliação geral” da CHG versus solução alcoólica, porém houve diferença quanto a avaliação do item “textura”, tendo os cirurgiões considerado a solução alcoólica de melhor textura em relação à CHG degermante (71,4%).

Quando comparados PVP-I com solução alcoólica não houve diferença de avaliação nos itens “irritação” e “facilidade de uso”, porém houve diferença quanto a avaliação dos itens “cor”, “odor”, “textura”, “ressecamento”, “aplicação” e “avaliação geral”, ou seja, os cirurgiões consideraram a solução alcoólica com cor e odor mais agradável (73,3% e 66,6%), de melhor textura (60%), com menor efeito de ressecamento sobre a pele (60%), aplicação mais agradável (66,6%) e maior satisfação com a avaliação geral (66,6%).

Tabela 4 – Comparação da avaliação das soluções antissépticas versus solução alcoólica pelos cirurgiões (n=27). Ribeirão Preto, São Paulo, 2019

Características	CHG x Álcool			PVP-I x Álcool		
	(n = 14)			(n=15)		
	Álcool Bom	Álcool Ruim	p	Álcool Bom	Álcool Ruim	p
Cor	0	0	1,000	73,3%	0	0,001
Odor	0	21,4%	0,250	66,6%	0	0,002
Textura	71,4%	0	0,002	60,0%	0	0,003
Irritação	7,1%	0	1,000	26,6%	13,3%	0,687
Ressecamento	50,0%	7,1%	0,070	60,0%	0	0,003
Facilidade de uso	14,2%	0	0,500	33,3%	20,0%	0,726
Aplicação	42,8%	14,2%	0,289	66,6%	0	0,001
Avaliação Geral	21,4%	14,2%	1,000	66,6%	6,6%	0,011

Quando questionados sobre o qual o produto de sua preferência, 73,3% relataram preferir a solução alcoólica, 3,3% preferir as soluções de PVP-I ou de CHG e 23,7% responderam não ter preferência por nenhum dos produtos.

Quando perguntados sobre sua opinião sobre a diferença entre o álcool e as soluções de PVP-I ou de CHG, 50% dos cirurgiões referiram haver uma grande diferença entre eles, 10% não acharam diferença alguma e 40% dos cirurgiões apontaram uma avaliação intermediária.

5 Discussão

O preparo das mãos, dos profissionais que entram no campo operatório, com soluções antissépticas que possuem atividades antimicrobianas persistentes e de amplo espectro, durante o ato cirúrgico tem como objetivo eliminar a microbiota transitória, reduzir a residente e inibir o crescimento de microrganismos na pele das mãos enluvadas (ANVISA, 2017).

A utilização de luvas cirúrgicas estéreis proporciona uma barreira física impedindo que os microorganismos presentes nas mãos dos profissionais de saúde atinjam o campo cirúrgico (WHO, 2009; ANVISA, 2013). Mas apesar de as luvas cirúrgicas serem consideradas uma importante barreira para a prevenção de infecção do profissional e dos pacientes, os patógenos podem ser transferidos das mãos dos profissionais para os pacientes e vice-versa, através de pequenas perfurações nas luvas (ANVISA, 2017).

A perfuração das luvas vem sendo observada em procedimentos cirúrgicos de diferentes especialidades, e na maioria das vezes não é diagnosticada pelo cirurgião (KUROYANAGI et al., 2012; HAN et al., 2013; WALCZAK et al., 2013). Essa taxa de perfuração pode variar de 3,5% a 38,33% a depender da especialidade e tempo cirúrgico (KUMAR et al., 2016; HARNOSS et al., 2014; CARTER et al., 2012; KAYA et al., 2012; ALDLYAMI et al., 2010; DEMIRCAY et al., 2010; MISTELI et al., 2009; PARTECKE et al., 2009).

O tempo cirúrgico têm se mostrado um importante fator de risco para perfuração de luvas cirúrgicas (PARTECKE et al., 2009; THOMAS-COPELAND, 2009; OLIVEIRA; GAMA, 2016).

No presente estudo optou-se pelas especialidades de ortopedia e cirurgia cardíaca por se tratarem de cirurgias limpas e de grande porte. Essas especialidades têm sido apontadas como as que sustentam as maiores taxas de perfuração de luvas cirúrgicas. Goldman et al. (2016) e Tao e Basnet (2014) encontraram uma taxa de perfuração por procedimento cirúrgico ortopédico de 52% e 78,9% respectivamente.

Lee et al. (2015) analisaram 152 luvas utilizadas em cirurgias realizadas por equipe de ortopedia e encontraram que 26,3% das luvas perfuradas foram utilizadas nas cirurgias de quadril e 24,2% nas cirurgias de fraturas de membros inferiores.

Partecke et al. (2009) analisaram 898 pares de luvas utilizados em cirurgias realizadas em um hospital da Alemanha e encontraram que 171 pares (19%) apresentaram perfuração após o procedimento, a maior parte das perfurações

ocorreram durante as cirurgias cardiotorácicas (290/32,3%).

Diante dessa realidade a antissepsia das mãos revela-se como uma importante ferramenta para prevenção de infecção tanto para o próprio profissional quanto para os pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos, merecendo esforços conjuntos para que os profissionais tenham adesão e execução correta desse procedimento.

A adesão ao preparo cirúrgico das mãos em si, não costuma ser um problema, sendo realizado como um cerimonial pela maioria dos cirurgiões, porém existem fatores que podem interferir na qualidade desse preparo, como a tolerância da pele, os riscos sistêmicos, como por exemplo, o potencial de toxicidade da substância utilizada, manuseio e segurança, eficácia, segurança do paciente, aspectos ecológicos e culturais (KRAMER et al., 2007)

Gaspar et al. (2018) avaliaram a qualidade do preparo cirúrgico das mãos, comparando as soluções degermantes (CHG e PVP-I) com a solução alcoólica e observaram que o preparo cirúrgico com solução alcoólica tem qualidade melhor e reduz o tempo gasto na preparação, sendo pelo menos igualmente eficaz para a prevenção de infecções do sítio cirúrgico. Esses autores avaliaram 33 cirurgiões, durante o preparo cirúrgico das mãos com soluções degermantes e com solução alcoólica e encontraram que utilizar a solução alcoólica aumentou a conformidade em todas as etapas previstas na técnica preconizada pela OMS, ou seja, quando foram utilizadas soluções degermantes houve 0,03% (1/33) de conformidade e quando realizaram o preparo com solução alcoólica a taxa de adequação foi de 36,36% (12/33) (OR: 12,0; IC95%: 2,4-59,2; p = 0,002).

Quando se avalia características pessoais, a idade é um fator que está diretamente relacionado com as condições da pele, quando maior a idade maior a chance de apresentar uma gama de anormalidades da pele, além de alguns tipos de doenças dermatológicas (HAHNEL et al., 2017), como a média de idade dos participantes do estudo foi de 35 anos acredita-se que este fator não teve interferência na avaliação das condições da pele.

A média de idade de médicos, no Brasil, foi de 45,4 anos (SCHEFFER et al., 2018). O fato de a média de idade ser menor no presente estudo pode ser explicado por se tratar de um hospital escola e com um curso de residência bastante estruturado.

A maioria dos sujeitos participantes do presente estudo era do sexo masculino

(94%), segundo dados publicados pelo Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo em parceria com a Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e Conselho Federal de Medicina o número de mulheres vem crescendo, principalmente até a faixa de 34 anos. Porém, a presença de homens ainda é maioria no Brasil (54,4%).

A preocupação com a integridade da pele não está relacionada somente ao fato de que pele danificada e irritada pode causar desconforto e até dias de trabalho perdidos para o profissional, mas também porque as mãos com pele danificada podem de fato aumentar o risco de transmissão de infecções aos pacientes (WHO, 2009).

Sabe-se que outras atividades da vida diária podem causar danos a pele das mãos, porém no presente estudo a maioria dos participantes relatou não desempenhar atividades não relacionadas ao trabalho as quais poderiam provocar danos à sua pele (75,8%). Em relação à dermatite atópica, 84,8% dos sujeitos relatou não ter, 63,6% relatou não ter dermatite irritativa e 100% relatou não ter intolerância conhecida às soluções tópicas com álcool.

O uso de loções e cremes poderia indicar uma preocupação dos participantes do presente estudo em preservar a integridade de sua pele, além atuar como um fator protetor da integridade da pele, uma vez que evita o ressecamento. No entanto, 78,8% dos sujeitos referiram nunca utiliza-los.

Kownatzki (2003) relatou que o ressecamento da pele das mãos imediatamente após uma lavagem com solução detergente é comumente observada em indivíduos com a pele mais sensível e no caso de pele seca é comum ser acompanhada de uma sensação desconfortável de aspereza, que é frequentemente associada ao prurido, que desaparece com a reidratação da pele. Esse mesmo autor ainda coloca que a secura na pele pode ser um indicativo de uma perturbação de barreira e apesar de não ser uma condição séria, pode ser um precursor de problemas de pele mais graves.

Quando a pele não se apresenta íntegra pode ocorrer à invasão e o crescimento da microbiota transitória, o que contribui para a inflamação da pele e pode ser a causa de algumas infecções, que podem comprometer a intenção de o profissional de saúde realizar a higiene das mãos de maneira adequada (KOWNATZKI, 2003), podendo afetar, conseqüentemente, a eficiência do preparo cirúrgico das mãos.

Considera-se que sabonetes podem estar associados com considerável irritação e secura da pele, e que esta irritação apresenta-se menor quando comparada com a irritação causada pelo uso de soluções alcoólicas (LARSON et al., 2001).

Ao se avaliar o uso de escovas para o preparo cirúrgico das mãos ainda deve-se considerar os riscos potenciais de descamação ou de irritação devido ao seu efeito bastante agressivo na pele, fazendo com que seu uso deva ser avaliado criticamente (LOEB et al., 1997). Mesmo as escovas para uso exclusivo das unhas já não vem sendo recomendadas pelo risco de danificar a pele (ACORN, 2012; AORN, 2010; WHO 2009).

Chamorey et al. (2011) realizaram um estudo prospectivo multicêntrico que avaliou o ressecamento e a irritação das mãos de profissionais da área da saúde após a higiene com solução alcoólica e com diferentes tipos de sabão neutro e água. A avaliação foi feita por profissionais capacitados e apontou que a lavagem tradicional das mãos com sabão neutro e água é um fator de risco para o ressecamento e irritação da pele das mãos.

No presente estudo, a avaliação da integridade da pele realizada pelas auxiliares de pesquisa, não mostrou diferença estatisticamente significativa nas mãos dos cirurgiões que utilizaram a solução de PVP-I e álcool quanto aos itens “vermelhidão”, “escamosidade”, “fissura” e “ponto de vista”.

Os itens “escamosidade”, “fissura” e “ponto de vista” também não apresentaram diferença estatisticamente significativa quando se comparou a solução de CHG com álcool. Porém observou-se que os cirurgiões apresentaram mais frequentemente “vermelhidão” quando utilizaram álcool em comparação com a CHG, mas segundo o relato das pesquisadoras a vermelhidão após o uso da solução alcoólica foi transitória e não esteve acompanhada por outros sinais e sintomas.

Além disso, acredita-se que não houve diferença no item “vermelhidão” quando o produto usado foi o PVP-I devido a sua coloração marrom escura, que mesmo após o enxague pode ter dificultado a observação da coloração da pele e consequentemente levado as auxiliares de pesquisa a considerarem uma leve vermelhidão na pele após o uso.

Resultados semelhantes foram descritos por Bryce et al. (2001) que avaliaram a integridade da pele de profissionais comparando a utilização de escova com CHG 4% ou PVP-I 7,5% com o uso de fricção com solução alcoólica e não constatou

diferença.

Porém, outro estudo que avaliou, através de testes objetivos, as condições da pele de 60 voluntários, sendo que 30 deles usaram escova com CHG degermante 4% e 30 utilizaram fricção com solução alcoólica, mostrou vantagem significativa no que se refere à compatibilidade com a pele com a solução alcoólica. Além disso, 15 pessoas do grupo que utilizou CHG abandonaram o estudo, relatando problemas relacionados ao uso do produto, enquanto no grupo que estava utilizando a solução alcoólica somente uma pessoa descontinuou o uso (PIETSCH, 2001).

Quando o cirurgião realizou a autoavaliação de suas mãos em relação aos itens “aparência”, “integridade”, “umidade”, “sensação” e “integridade geral” não houve diferença estatisticamente significativa tanto quando utilizou solução alcoólica versus CHG quando utilizou solução alcoólica versus PVP-I.

Estudo que comparou o efeito na pele das mãos de cirurgiões com diferentes protocolos para antissepsia cirúrgica mostrou que o ressecamento caiu 0,9 cm (95% IC, 0,5 a 1,2) após o período do uso da solução alcoólica e aumentou 0,4 cm (95% - 0,1 a 1,2) após o período de escovação ($P=0.046$) e a irritação da pele caiu 1,5 cm (95% IC 1,12 a 1,9) após o período do uso da solução alcoólica e aumentou 0,4 cm (95% IC 0,2 a 0,6) após o período de escovação com antisséptico ($P=0,03$) em cada período utilizou uma escala analógica 0 a 10 cm para os cirurgiões marcassem a auto avaliação nos dois itens (PARIENTE et al., 2002).

Os cirurgiões também relataram melhora na condição da pele após o uso de solução alcoólica comparada com as soluções degermantes (CHG e PVP-I) no estudo de Carro et al. (2007).

Asensio e Gregorio (2013) conduziram uma pesquisa num hospital terciário de Madri, que teve como objetivo avaliar conhecimento e desempenho em relação à antissepsia cirúrgica das mãos e percepção sobre o uso das soluções degermantes e alcoólica. Eles compararam a auto avaliação da pele das mãos após o uso de cada método e encontraram que a solução alcoólica teve melhores resultados em termos de hidratação (5,3 *versus* 4,6; $P=0,05$), que houve uma tendência para maior integridade da pele (5,9 *versus* 5,4; $P=0,17$), e que a pele apresentou menor sensibilidade (5,6 *versus* 5,1; $P=0,17$).

No presente estudo não ocorreram diferenças significativas na autoavaliação da pele das mãos pelos cirurgiões, porém ao responder o instrumento de avaliação de produto, eles referiram menor ressecamento com o uso da solução alcoólica.

Acredita-se que essa avaliação seja mais difícil de ser realizada por homens, uma vez que diferenças sutis entre os graus de ressecamento podem não ser tão perceptíveis para eles. Pesquisa realizada por Asensio e Gregorio (2013) mostrou que houve percepção sobre a diminuição do ressecamento da pele com a solução alcoólica, porém maioria dos sujeitos era do sexo feminino (59%). Além disso, Paul et al. (2011) analisou os fatores de risco para a presença de pele seca e o sexo foi um dos fatores encontrados, tendo as pessoas do sexo feminino quase duas vezes mais chances de apresentar pele seca (OR 1.80; IC 1.29–2.53).

Existem no mundo várias marcas e diferentes formulações de solução alcoólica disponíveis para realização do preparo cirúrgica das mãos, porém no início do planejamento da presente investigação só havia uma formulação disponível comercialmente que atendia às recomendações da OMS.

Kramer et al. (2002) apontou que pode haver variações tanto na aceitabilidade dos profissionais, quanto na tolerância da pele com as diferentes formulações da solução alcoólica, indicando que as instituições de saúde devem realizar testes com os produtos antes de eles serem padronizados para o uso, levando em conta a avaliação dos profissionais.

A eficácia da formulação da solução alcoólica (uma mistura de etanol e n-propanol) utilizada no presente estudo foi testada por Hennig et al. (2017), os quais apontaram que ela superou a solução alcoólica com CHG, tanto imediatamente após a aplicação, quanto 6 h após a aplicação por um minuto e meio, segundo o protocolo EN12791.

Lübbe et al. (2001) concluíram que a solução de n-propanol a 60%, que corresponde à concentração usual do produto utilizado na prática clínica, tem um potencial fraco de irritação, potencial este, muito mais próximo ao da água pura do que do n-propanol puro. Apesar de ter um potencial fraco para irritar a pele, a solução pode se comportar de maneira diferente caso haja irritação ou dano pré-existent na barreira da pele na pele.

Macinga et al. (2014) pontuaram que, no geral, as formulações de solução alcoólica tem melhor eficácia quando comparadas à escovação com soluções degermantes, porém, salientam que para a escolha da solução deve-se observar a tolerabilidade da pele e aceitação do usuário final e se a mesma atende aos critérios de eficácia exigido pelas agencias reguladoras pertinentes,

Quando foi avaliado da aceitabilidade da formulação alcoólica em

comparação à CHG não houve diferença na avaliação dos itens “cor”, “odor”, “irritação”, “ressecamento”, “facilidade de uso”, “aplicação” e “avaliação geral”.

O fato de a solução alcoólica não ter sido avaliada como sendo pior que as soluções degermantes quanto à facilidade de uso e aplicação merece destaque, tendo em vista que estes profissionais foram treinados e realizaram a técnica com escova e degermante por toda sua carreira, sendo possível que a mudança desta técnica se apresenta como um fator dificultador na aceitabilidade do produto, o que não foi o caso.

Houve diferença quanto à avaliação do item “textura”, tendo os cirurgiões considerado a solução alcoólica com melhor textura em relação à CHG degermante. Este fato pode ter ocorrido devido à textura pegajosa comum aos degermantes e a necessidade de enxague ostensivo para que as mãos não fiquem com resíduo do produto.

Já na comparação entre o PVP-I e solução alcoólica não houve diferença de avaliação nos itens “irritação” e “facilidade de uso”, porém houve diferença quanto à avaliação dos itens “cor”, “odor”, “textura”, “ressecamento”, “aplicação” e “avaliação geral”.

Os cirurgiões consideram a solução alcoólica com cor e odor mais agradável, tendo em vista o odor forte da solução de PVP-I e sua coloração marrom escura, que como já foi citado, pode manchar a pele.

A textura também foi considerada melhor, como o que aconteceu com a solução de CHG e provavelmente pelos mesmos motivos.

Os cirurgiões avaliaram um menor efeito de ressecamento sobre a pele, apesar de não considerarem menor o ressecamento quando autoavaliado a condição da pele.

Em um estudo que trás a transição de um hospital do método convencional (escova com CHG ou PVP-I) para a utilização da solução alcoólica encontrou a preferência da equipe cirúrgica pela solução alcoólica por sua cor (pontuação média: 6,3 vs 5,8; $P < 0,01$) e velocidade de secagem (5,4 vs 4,2; $P < 0,001$). Não foram encontradas diferenças com relação ao odor (5,8 vs 5,8; $P = 0,46$), irritação da pele (4,8 vs 4,8; $P = 0,92$) e facilidade de uso (6,1 vs 5,9; $P < 0,29$). Além disso, os escores foram melhores para a solução alcoólica, embora não tenham atingindo significância estatística, em termos de efeito de secagem na pele (4,8 vs 4,2; $P = 0,09$), facilidade de aplicação (5,6 vs 5,3; $P = 0,09$) e avaliação global do método

(5,6 vs 5,2; $P = 0,14$) (ASENSIO; GREGORIO, 2013).

Apesar de não ser observada diferença entre a aplicação da CHG e PVP-I, os cirurgiões avaliaram a aplicação do PVP-I degermante como sendo mais agradável. Também houve maior satisfação com a solução alcoólica na avaliação geral do produto, o que provavelmente reflete a avaliação favorável em mais itens do instrumento.

Quando questionados sobre o qual o produto de sua preferência, 73,3% relataram preferir a solução alcoólica e apenas 3,3% preferiram as soluções de PVP-I ou de CHG, sendo que 23,7% dos cirurgiões responderam não ter preferência por nenhum dos produtos.

Em estudo conduzido por Gupta et al. (2007) a equipe relatou que a solução alcoólica foi mais fácil de usar, devido ao seu método de aplicação simples e não envolver uso de água ou compressas estéreis, porém para eles a aceitação da solução alcoólica foi lenta, em parte devido à percepção de que ela poderia causar ressecamento da pele, o que, a equipe não observou com o uso contínuo da solução.

Carro et al. (2007) também avaliou a aceitabilidade da solução alcoólica comparando o uso de CHG e PVP-I degermantes e 25% dos sujeitos acharam a técnica de aplicação da solução alcoólica difícil, porém 75% relataram preferir utilizar solução alcoólica à técnica que envolve a escovação das mãos e 18,7% não tinham preferência, o que também demonstra uma alta taxa de aprovação por aqueles que utilizaram a solução alcoólica.

6 Conclusão

No presente estudo observou-se que não houve percepção de melhora ou piora na condição da pele do cirurgião, tanto pela avaliação de observadores, quanto pela autoavaliação dos cirurgiões. Porém houve boa aceitação dos profissionais da solução alcoólica, que avaliaram melhorias do produto em relação às soluções degermantes, considerando a solução alcoólica de melhor textura em relação à CHG degermante e com cor e odor mais agradáveis, e quando comparada ao PVP-I. foi considerada com melhor textura, menor efeito de ressecamento sobre a pele, aplicação mais agradável e maior satisfação com a avaliação geral.

Os resultados apontam que a solução alcoólica representa uma boa opção no que diz respeito ao preparo cirúrgico das mãos, merecendo ser mais bem investigado, no Brasil, devido a suas vantagens.

Referências

Agência Nacional De Vigilância Sanitária (ANVISA). **Critérios Diagnósticos de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde**. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2013. 80p. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>

Agência Nacional de vigilância Sanitária (ANVISA). **Manual de segurança do paciente**: higienização das mãos em serviços de saúde. Brasília (DF): Ministério da Saúde, 2009.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde**. Brasília (DF): Ministério da Saúde, 2017.

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

ANDERSON, D. J. Surgical site infections. **Infect Dis Clin North Am.**, v. 25, n. 1, p. 135-53, 2011.

ANDERSON, D.J.; et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. **Infect Control Hosp epidemiol.** v. 35, n. 3, p. 605-27, 2014.

ASENSIO, A.; GREGORIO, L. Practical experience in a surgical unit when changing from scrub to rub. **J Hosp Infect**, v. 83, p. S40–S42, 2013.

Association of Operating Room Nurses (AORN). **Perioperative Standards and Recommended Practices**. <http://www.aorn.org/Guidelines/>; AORN Ltd, 2010.

ASTM E 1115 - 11. International Standards Worldwide. **Standard Test Method for Evaluation of Surgical Hand Scrub Formulations** [Internet]. West Conshohocken; 2011. Available from: http://enterprise.astm.org/filtrexx40.cgi?+REDLINE_PAGES/E1115.htm

Australian College of Operating Room Nurses (ACORN). **Standards for Perioperative Nursing**. O'Halloran Hill, Australia: ACORN Ltd, 2012.

BERKELMAN, R. L.; HOLLAND, B. W.; ANDERSON, R. L. Increased bactericidal activity of dilute preparations of povidoneiodine solutions. **J Clin Microbiol**, v. 15, p. 635–39, 1982.

BOYCE, J.M. Using alcohol for hand antisepsis: dispelling old myths. **Infect Control Hosp Epidemiol.** v. 21, n. 7, p. 442-48, 2000.

BOYCE, J.M.; PITTET, D. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 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.** v. 51, p.1-45, 2002.

BRYCE, E. A.; SPENCE, D.; ROBERTS, F. J. An In-Use Evaluation of an Alcohol-Based Pre-Surgical Hand Disinfectant. **Infect Control Hosp Epidemiol.**, v. 22, n. 10, p. 635-39, 2001.

CARRO, C.; et al. Duale. An in-use microbiological comparison of two surgical hand disinfection techniques in cardiothoracic surgery: hand rubbing versus hand scrubbing. **J Hosp Infect.**, v. 67, p. 62-6, 2007.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). **Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings**, v. 51; n. RR-16, 2002.

CARTER, A. H.; et al. A prospective analysis of glove perforation in primary and revision total hip and total knee arthroplasty. **J Arthroplasty**, v. 27, n. 7, p. 1271-5, 2012.

CHAMOREY, E.; et al. A prospective multicenter study evaluating skin tolerance to standard hand hygiene techniques. **Am J Infect Control**, v. 39, n. 1, 2011.

CIMIOTTI, J. P.; et al. Adverse reactions associated with an alcohol-based hand antiseptic among nurses in a neonatal intensive care unit. **Am J Infect Control.** v. 31, n. 1, p. 43-8, 2003.

CONLY, J. M.; et al. Handwashing practices in an intensive care unit: effects of an educational program and its relationship to infection rates. **Am J Infect Control**, v. 17, p. 330-339, 1989.

CSN EN 12791. European Standards. Chemical disinfectants and antiseptics - **Surgical hand disinfection** - Test method and requirements (phase2/step2). Brussels; 2005.

DEMIRCA, E. et al. Glove perforation in hip and knee arthroplasty. **J Orthop Sci.**, v. 15, n. 6, p. 790-4, 2010.

GASPAR, G. G.; et al. Alcohol-based surgical hand preparation: translating scientific evidence into clinical practice. **Antimicrob Resist Infect Control**, v. 7, n. 80, 2018.

GONÇALVES, K. J.; GRAZIANO, K. U.; KAWAGOE, J. K. Revisão sistemática sobre antisepsia cirúrgica das mãos com preparação alcoólica em comparação aos produtos tradicionais. **Rev esc enferm USP**, v. 46, n. 6, 2012.

GRAF, M. E.; et al. Surgical hands antisepsis with alcohol-based preparations: cost-effectiveness, compliance of professionals and ecological benefits in the Brazilian healthcare scenario. **J Bras Econ Saúde**, v. 6, n. 2, p. 71–80, 2014.

GOLDMAN, A. H.; et al. High Risk of Surgical Glove Perforation From Surgical Rotatory Instruments. **Clin Orthop Relat Res.**, n. 474, v. 11, 2513-17, 2016.

GRINBAUM, R. S.; MENDONÇA, J. S.; CARDO, D. M. An outbreak of handscrubbing-related surgical site infections in vascular surgical procedures. **Infect Control Hosp Epidemiol.**, v. 16, n. 4, p. 198-202, 1995.

GRUENDEMANN, B.J.; BJERKE, N.B. Is it time for brushless scrubbing with an alcohol-based agent? **AORN J.**, v. 74, n. 6, p. 859-73, 2001.

GUPTA, C.; CZUBATYJ, A. M.; BRISKI, L. E.; MALANI, A. K. Comparison of two alcohol-based surgical scrub solutions with an iodine-based scrub brush for presurgical antiseptic effectiveness in a community hospital. **J Hosp Infect.**, v. 65, p. 65-71, 2007.

HAHNEL, E.; BLUME-PEYTAVI, U.; TROJAHN, C.; KOTTNER, J. Associations between skin barrier characteristics, skin conditions and health of aged nursing home residents: a multicenter prevalence and correlational study. **BMC Geriatrics**, v. 17, 2017.

HAN, C. D.; et al. A randomized prospective study of glove perforation in orthopaedic surgery: is a thick glove more effective? **J Arthroplasty**, n. 28, v. 10, p. 1878-81, 2013.

HARNOSS, J. C.; et al. Practice of skin protection and skin care among German surgeons and influence on the efficacy of surgical hand disinfection and surgical glove perforation. **BMC Infect Dis.**, n. 14, 2014.

HENNIG, T.; WERNER, S.; NAUJOX, K.; ARNDT, A. Chlorhexidine is not an essential component in alcohol-based surgical hand preparation: a comparative study of two handrubs based on a modified EN 12791 test protocol. **Antimicrob Resist Infect Control**, n. 6, v. 96, 2017.

KAMPF, G.; KRAMER, A. Epidemiologic background of hand hygiene and evaluation of the most important agents for scrubs and rubs. **Clin Microbiol Review**, v. 17, p. 863–93, 2004.

KAYA, I.; et al. Glove perforation time and frequency in total hip arthroplasty procedures. **Acta Orthop Traumatol Turc.**, n. 46, v. 1, p. 57-60, 2012.

KOWNATZKI, E. Hand hygiene and skin health. **J Hosp Infect.**, v. 55, p. 239–45, 2003.

KRAMER, A.; ASSADIAN, O.; KOBAYASHI, H. European recommendations for surgical hand preparation the current status. **J Inf Contr Prev.**, v. 3, n.2, p. 154-61, 2007.

KRAMER, A.; BERNIG, T.; KAMPFY, G. Clinical double-blind trial on the dermal tolerance and user acceptability of six alcohol-based hand disinfectants for hygienic hand disinfection. **J Hosp Infect.**, v. 51, p. 114-20, 2002.

KUROYANAGI, N.; et al. Risk of surgical glove perforation in oral and maxillofacial surgery. **Int J Oral Maxillofac Surg.**, v. 41, n. 8, p. 1014-9, 2012.

KUMAR, D.; et al. A Cross-sectional Analysis of Glove Perforation in Primary and Revision Total Hip Arthroplasty. **Malays Orthop J.**, v. 10, n. 3, 2016.

LARSON, E.; et al. Physiologic and microbiologic changes in skin related to frequent handwashing. **Infect Control**, v. 7, p. 59–63, 1986.

LARSON, E. L. APIC guideline for handwashing and hand antisepsis in health care settings. **Am J Infect Control.**, v. 23, p. 251–69, 1995.

LARSON, E. L.; et al. Assessment of two hand hygiene regimens for intensive care unit personnel. **Crit Care Med.**, v. 29, n. 5, p. 944-51, 2001.

LARSON, E. L.; BUTZ, A.M.; GULLETTE, D. L.; LAUGHTON, B. A. Alcohol for surgical scrubbing. **Infect Control Hosp Epidemiol.**, v. 11, p. 139–43, 1990.

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

LOEB, M.; et al. A randomized trial of surgical scrubbing with a brush compared to antiseptic soap alone. **Am J Infect Control**, v.25, p. 11-5, 1997.

LOFFLER, H.; KAMPF, G.; SCHMERMUND, D.; MAIBACH, H. I. How irritant is alcohol? **Br J Dermatol.**, v. 157, n. 1, p. 74-81, 2007.

LÜBBE, J.; RUFFIEUX, C.; VAN MELLE, G.; PERRENOUD, D. Irritancy of the skin disinfectant n-propanol. **Contact Dermatitis**, v. 45, p. 226–23, 2001.

MACINGA, D. R.; EDMONDS, L. S.; CAMPBELL, E.; MCCORMACK, R. R. Comparative efficacy of alcohol-based surgical scrubs: the importance of formulation. **AORN J.**, v. 100, n. 6, 2014.

MAKI, D. G. Lister revisited: surgical antisepsis. **N Engl J of Med.**, v. 294, p. 1286-87, 1976.

MANGRAM, A. J.; et al. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for prevention of surgical site infection. **Infect Control Hosp Epidemiol.**, v. 20, n. 4, p. 247-78, 1999.

MCNEIL, S. A.; et al. Outbreak of sternal surgical site infections due to *Pseudomonas aeruginosa* traced to a scrub nurse with onychomycosis. **Clin Infect Dis.**, v. 33, n.3, p. 317-23, 2001.

MISTELI, H.; et al. Surgical glove perforation and the risk of surgical site infection. **Arch Surg.**, v. 144, n. 6, p. 553-58, 2009.

O'FARRELL, D. A.; et al. Evaluation of the optimal hand-scrub duration prior to total hip arthroplasty. **J Hosp Infection**, v. 26, p. 93-98, 1994.

OLIVEIRA, A. C.; GAMA, C. S. Surgical antisepsis practices and use of surgical gloves as a potential risk factors to intraoperative contamination. **Esc Anna Nery**, v. 20, p. 2, p. 370-77, 2016.

OLSON, L.K.M.; MORSE, D.J.; DULEY, C.; SAVELL, B.K. Prospective, randomized in vivo comparison of a dual-active waterless antiseptic versus two alcohol-only waterless antiseptics for surgical hand antisepsis. **Am J Infect Control.**, v. 40, p. 155-59, 2012.

Organização Pan-Americana Da Saúde (OPAS); Agência Nacional De Vigilância Sanitária (ANVISA). **Manual para observadores:** estratégia multimodal da OMS para melhoria da higienização das mãos. Brasília: OPAS e ANVISA, 2008.

OWENS, C. D.; STOESSEL, K. Surgical site infections: epidemiology, microbiology and prevention. **J Hosp Infection**, v. 70, p. 3–10, 2008.

PARIENTI, J. J.; et al. Hand-Rubbing With an Aqueous Alcoholic Solution vs Traditional Surgical Hand-Scrubbing and 30-Day Surgical Site Infection Rates: a Randomized Equivalence Study. **JAMA**, v. 288, n; 6, 2002.

PARTECKE, L. I.; et al. Incidence of microperforation for surgical gloves depends on duration of wear. **Infect Control Hosp Epidemiol.**, v. 30, n. 5, p. 409-14, 2009.

PAUL, C.; et al. Prevalence and Risk Factors for Xerosis in the Elderly: A Cross-Sectional Epidemiological Study in Primary. **Care Dermatol.**, v. 223, p. 260–265, 2011.

PIETSCH, H. Hand antiseptics: rubs versus scrubs, alcoholic solutions versus alcoholic gels. **J Hosp Infect.**, v. 48, p. S33-S36, 2001.

PRICE, P. B. The bacteriology of normal skin: a new quantitative test applied to a study of the bacterial flora and the disinfectant action of mechanical cleansing. **J Infect Dis.**, v. 63, p. 301–18, 1938.

SCHEFFER, M.; et al. **Demografia Médica no Brasil 2018**. São Paulo, SP: FMUSP, CFM, Cremesp, 286 p. 2018. ISBN: 978-85-87077-55-4.

SCHULZ, K. F.; ALTMAN, D. G.; MOHER, D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. **J Clin Epi.**, v. 63, n. 8, p. 834-40, 2010.

SPARLING, K.W.; et al. Financial impact of failing to prevent surgical site infections. **Qual Manag Health Care**, v. 16, n. 3, p. 219-25, 2007.

STINGENI, L.; LAPOMARDA, V.; LISI, P. Occupational hand dermatitis in hospital environments. **Contact Dermatitis.**, v. 33, p. 172–76, 1995.

TAO, L. X.; BASNET, D. K. Study of Glove Perforation during Hip Replacement Arthroplasty: Its Frequency, Location, and Timing. **Int Sch Res Notices**, v.29, 2014.

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

THOMAS, L.; et al. Development of resistance to chlorhexidine diacetate in *Pseudomonas aeruginosa* and the effect of a “residual” concentration. **J Hosp Infect**, v. 46, p. 297–303, 2000.

WALCZAK, D. A.; et al. Evaluation of Surgical Glove Perforation after Laparoscopic and Open Cholecystectomy. **Acta Chir Belg.**, v. 113, n. 6, p. 423-28, 2013.

World Health Organization (WHO). WHO guidelines on hand hygiene in health care. **First global patient safety challenge**. Clean care is safe care. Geneva; 2009.

World Health Organization (WHO). Hand hygiene: why, how and when. Summary Brochure on Hand Hygiene. Geneva: World Alliance for Patient Safety, 2006a. p. 1-4. 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.

World Health Organization (WHO). **Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection**. Geneva: WHO Press, 2016.

WIDMER, A.F.; et al. Surgical hand preparation: state-of-the-art. **J Hosp Infect.**, v. 74, n. 2, p. 112-22, 2010.

Apêndice

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(a) Sr (a) está sendo convidado(a) para participar, como voluntário (a), em uma pesquisa. Após receber as informações descritas abaixo, o(a) Sr(a) poderá escolher em participar ou não deste estudo. Se aceitar, assine no final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é do Sr (a) e a outra é do pesquisador responsável. Se não quiser participar, não sofrerá nenhum tipo de penalidade. Se mesmo assim o Sr (a) tiver qualquer dúvida antes e durante a pesquisa poderá entrar em contato comigo no telefone abaixo.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

Título do Projeto: **Promoção da qualidade do preparo cirúrgico das mãos com solução alcoólica para prevenção de infecção de sítio cirúrgico nas cirurgias torácicas, cardíacas e ortopédicas.**

Pesquisador Responsável: **Gilberto Gambero Gaspar** Telefone para contato: **3602-2319**

Esta pesquisa se propõe a avaliar a adesão e qualidade do preparo pré-cirúrgico das mãos através de observação direta desta prática antes e após a utilização de solução alcoólica para antisepsia cirúrgica das mãos, bem como avaliar o impacto desta medida na taxa de infecção do sítio cirúrgico. Pretende ainda avaliar a aceitabilidade dos profissionais e tolerância da pele quanto ao uso desta solução.

Durante o período pré intervenção (três meses antes) utilizaremos a escova com degermante para o preparo pré cirúrgico das mãos. Neste período iremos observar a prática de antisepsia das mãos através da observação direta no centro cirúrgico, de todos os procedimentos de cirurgia torácica, cardíaca e ortopédica, desta forma identificando a adesão e qualidade antes da nossa intervenção.

Na fase intervenção iremos substituir o uso das escovas com degermante pela solução alcoólica, além da realização de treinamentos com as equipes e envio de lembretes através de aplicativo de mensagens e os mesmos dados serão coletados para a comparação, somado a coleta de dados a respeito da perspectiva do profissional a respeito do uso da solução alcoólica.

Os prováveis riscos da aplicação do produto solução alcoólica inclui reação alérgica, ressecamento, cor, odor, textura e irritação. Caso ocorra algum destes efeitos adversos o pesquisador irá avaliar o término do uso da solução alcoólica. O membro médico da equipe responsável, Dr. Gilberto Gambero Gaspar (telefone: 16-981273799) portador do CRM 109.301 (SP) irá proceder avaliação e instituir a terapia caso ocorra algum evento adverso.

O resultado da pesquisa será divulgado para as Equipes Cirúrgicas envolvidas no trabalho, através de reunião com as Equipes e na emissão de relatório dos resultados encontrados.

Caso o Sr (a) aceite participar desta pesquisa sua prática de antisepsia cirúrgica das mãos será observada e o Sr (a) responderá a quatro instrumentos de coleta de dados que tem como objetivo avaliar a tolerância da pele ao produto e sua aceitabilidade.

O Sr (a) não terá benefícios pessoais por participar da pesquisa e sua participação é voluntária, não implicando em gastos financeiros para você. O tempo necessário para sua participação no estudo será de sete meses, considerando o período antes a após a utilização de solução alcoólica.

Sua identificação será mantida em sigilo e o resultado será informado a você de maneira agrupado de forma a minimizar o risco de quebra de sigilo.

Os riscos esperados por sua participação no estudo podem estar relacionados com a possibilidade de irritação da pele com o uso das soluções. Para evitar tais riscos, asseguramos que você terá total liberdade para aceitar ou não participar desta pesquisa e de deixar de participar a qualquer momento sem justificativas, retirando seu consentimento a qualquer momento, sem receber quaisquer prejuízos.

Em caso de dúvidas, em qualquer fase do estudo você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável.

Caso queira esclarecer quaisquer dúvidas sobre os aspectos éticos desta pesquisa, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (CEP-HCFMRP-USP) no endereço Av. Bandeirantes s/n, Campus Universitário, Bairro Monte Alegre, Ribeirão Preto/SP ou pelo telefone (16) 3602-2228, de segunda à

sexta-feira das 8h às 17h. O CEP tem como finalidade proteger eticamente o participante de projetos de pesquisa que envolvam seres humanos. Se você se sentir prejudicado (a) por ter participado da pesquisa, você poderá buscar indenização de acordo com a lei vigente no Brasil.

Pesquisador Responsável: Gilberto Gambero Gaspar

CRM-SP: 109301 / Telefone 36022319/ Celular: 16 981273799

Endereço: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP

Avenida Bandeirantes, 3900. CEP 14040-902

Ribeirão Preto-SP

Email: ggaspar@hcrp.usp.br

Ribeirão Preto, ____/____/____

Assinatura do participante: _____

Data: ____/____/____

Assinatura do pesquisador: _____

Data: ____/____/____

ANEXO 1

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA
DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Ribeirão Preto, 04 de abril de 2017.

Ofício nº 1008/2017
CEP/MGV

PROCESSO HCRP nº 2320/2017

Prezado Pesquisador,

O trabalho intitulado **"PROMOÇÃO DA QUALIDADE DO PREPARO CIRÚRGICO DAS MÃOS COM SOLUÇÃO ALCOÓLICA PARA PREVENÇÃO DE INFECÇÃO DE SÍTIO CIRÚRGICO NAS CIRURGIAS TORÁCICAS, CARDÍACAS E ORTOPÉDICAS"** – Projeto de Pesquisa de 13 de março de 2017 – Versão 2, foi analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, em sua 447ª Reunião Ordinária realizada em 03/04/2017, e enquadrado na categoria: **APROVADO**, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de 13 de março de 2017 – Versão 2.

De acordo com Carta Circular nº 003/2011/CONEP/CNS, datada de 21/03/2011, o sujeito de pesquisa ou seu representante, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – apondo sua assinatura na última do referido Termo; o pesquisador responsável deverá da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – apondo sua assinatura na última página do referido Termo.

Este Comitê segue integralmente a Conferência Internacional de Harmonização de Boas Práticas Clínicas (IGH-GCP), bem como a Resolução nº 466/2012 CNS/MS.

Lembramos que devem ser apresentados a este CEP, o Relatório Parcial e o Relatório Final da pesquisa.

Atenciosamente.

DRª MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA

Coordenadora do Comitê de Ética em
Pesquisa do HCRP e da FMRP-USP

Ilustríssimo Senhor
DR. GILBERTO GAMBERO GASPAR
Depto. de Clínica Médica

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
Campus Universitário – Monte Alegre
14048-900 Ribeirão Preto SP

Comitê de Ética em Pesquisa do HCRP e FMRP-USP
FWA-00002733; IRB-00002186 e
Registro Plataforma Brasil /CONEP nº 5440
(016) 3802-2228
cep@hcrp.usp.br

www.hcrp.usp.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DA EMENDA**

Título da Pesquisa: Promoção da qualidade do preparo cirúrgico das mãos com solução alcoólica para prevenção de infecção de sítio cirúrgico nas cirurgias torácicas, cardíacas e ortopédicas.

Pesquisador: GILBERTO GAMBERO GASPAR

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 64964217.9.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: FUND DE APOIO AO ENSINO PESQ E ASSISTENCIA HCFMRPUSP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.183.064

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda ao projeto de pesquisa conforme carta postada em 06/07/2017.

Objetivo da Pesquisa:

Não modificado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não modificado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

JUSTIFICATIVA DA EMENDA: A dispensa do uso de TCLE para o paciente se fundamenta: Trata-se de um estudo não intervencionista (sem intervenções clínicas) e sem alterações/influências na rotina/tratamento do paciente. Os dados analisados serão sobre a taxa de infecção do sítio cirúrgico, dados estes já utilizados na rotina de trabalho da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar que analisa estas taxas mensalmente por especialidade cirúrgica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos da emenda foram apresentados ao CEP.

Recomendações:

Não há.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

USP - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO

Continuação do Parecer: 2.183.064

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O CEP analisou e aprovou a emenda referente a solicitação da dispensa do TCLE para paciente.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_956340 E1.pdf	06/07/2017 18:41:42		Aceito
Outros	Emenda.pdf	06/07/2017 18:40:21	GILBERTO GAMBERO GASPAR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoVersao2.doc	13/03/2017 14:20:47	GILBERTO GAMBERO GASPAR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEVersao2.doc	13/03/2017 14:12:04	GILBERTO GAMBERO GASPAR	Aceito
Outros	RespostaparecerCEP.doc	13/03/2017 13:41:40	GILBERTO GAMBERO GASPAR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	20/02/2017 12:28:57	GILBERTO GAMBERO GASPAR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	20/02/2017 12:28:21	GILBERTO GAMBERO GASPAR	Aceito
Outros	UPC.jpg	10/02/2017 16:49:02	GILBERTO GAMBERO GASPAR	Aceito
Orçamento	RecursosOMS.jpg	10/02/2017 16:48:21	GILBERTO GAMBERO GASPAR	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	10/02/2017 16:42:50	GILBERTO GAMBERO GASPAR	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	30/01/2017 19:20:34	GILBERTO GAMBERO GASPAR	Aceito
Outros	Anexosapendices.docx	30/01/2017 19:19:03	GILBERTO GAMBERO GASPAR	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO

Continuação do Parecer: 2.183.064

RIBEIRAO PRETO, 24 de Julho de 2017

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador)

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

ANEXO 2

Instrumento 1. Avaliação dos fatores que influenciam a tolerância da pele dos profissionais

- idade									
- sexo:									
☐ f	☐ m								
Grupo profissional:									
☐ Enfermeiro	☐ Parteira	☐ Estudante	☐ Auxiliar/Téc. Enfermagem	☐ Médico	☐ Estudante de Medicina	☐ Terapeuta	☐ Técnico	☐ Outro	
Pele:									
☐ Muito clara com sardas	☐ Clara com ± sardas	☐ Morena clara	☐ Morena	☐ Morena escura	☐ Negra				
Clima:									
☐ Polar	☐ Continental / Temperado	☐ Subtropical / Mediterrâneo	☐ Desértico	☐ Tropical / Equatorial					
Estação atual:									
☐ Seca	☐ Úmida	☐ Fria	☐ Quente	☐ Intermediária					
- Você executa atividades não relacionadas com o trabalho que possam provocar danos à pele? ☐ Sim ☐ Não									
- Você usa loção/creme protetor para as mãos com regularidade (fora do período de teste)?									
☐ Sempre que possível	☐ Várias vezes por dia	☐ Uma vez por dia	☐ Às vezes, dependendo da estação	☐ Raramente	☐ Nunca				
- Você tem dermatite irritativa? ☐ Nunca ☐ Às vezes (dependendo da estação/atividade) ☐ Sempre									
- Você tem dermatite atópica? ☐ Sim ☐ Não									
- Você tem rinite/conjuntivite alérgica? ☐ Sim ☐ Não									
- Você é asmático? ☐ Sim ☐ Não									
- Você apresenta intolerância conhecida ao álcool? ☐ Sim ☐ Não									

ANEXO 3

Instrumento 2. Escalas de avaliação das condições da pele pelo observador (avaliação objetiva)

Vermelhidão	0	1	2	3	4
<i>0=não está vermelha, 1=levemente avermelhada ou manchada, 2=vermelhidão moderada, uniformemente distribuída, 3=vermelho vivo, espalhado</i>					
Escamosidade	0	1	2	3	
<i>0=sem escamosidade, 1=muito pouca ou ocasional, 2=moderada, 3=separação muito pronunciada das bordas da escama da pele</i>					
Fissuras	0	1	2	3	
<i>0=sem fissuras 1=muito finas, 2=grandes,únicas ou múltiplas, 3=rachaduras extensivas com sangramento ou secreção</i>					
Pontuação visual de escala da pele					
Sem escala observável ou irritação de qualquer tipo	0				
Escala ocasional, não necessariamente distribuída de maneira uniforme	1				
Pele seca e/ou vermelha	2				
Pele muito seca com aparência esbranquiçada, áspera ao toque e/ou avermelhada, mas sem fissuras	3				
Superfície da pele rachada, mas sem sangramento/secreção	4				
Rachaduras extensivas da superfície da pele com sangramento/secreção	5				

ANEXO 4

Instrumento 3. Avaliação pelo profissional das condições de sua pele

Avaliação das condições da pele

- Auto-avaliação da pele das suas mãos (após o uso do produto testado):

Aparência (suave, vermelha, manchada, áspera) Anormal ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ Normal

Integridade (abrasões, fissuras) Anormal ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ Normal

Umidade (secura) Anormal ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ Normal

Sensação (coçando, queimando, desconforto) Anormal ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ Normal

- Como você avaliaria a integridade geral da pele das suas mãos?

Muito alterada ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ Perfeita