

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM

JULIA YAEKO KAWAGOE

HIGIENE DAS MÃOS: comparação da eficácia antimicrobiana
do álcool – formulação gel e líquida – nas mãos com
matéria orgânica

SÃO PAULO
2004

JULIA YAEKO KAWAGOE

HIGIENE DAS MÃOS: comparação da eficácia antimicrobiana
do álcool – formulação gel e líquida – nas mãos com
matéria orgânica

Tese apresentada ao programa Enfermagem na Saúde do
Adulto da Escola de Enfermagem da Universidade
de São Paulo, para obtenção do título de Doutor.

Orientadora: Prof^a Dr^a Kazuko Uchikawa Graziano

SÃO PAULO
2004

Ficha catalográfica

Kawagoe, Julia Yaeko

Higiene das mãos: comparação da eficácia antimicrobiana do álcool – formulação gel e líquida – nas mãos com matéria orgânica / Julia Yaeko Kawagoe.—São Paulo, 2004.

132p.

Tese (doutorado) – Escola de Enfermagem – Universidade de São Paulo.

I. Título. II. Higiene de mãos. III. Avaliação antimicrobiana. IV. EN 1500. V. Mãos com matéria orgânica. VI. Produtos alcoólicos.

Dedicatória

Aos profissionais da área da saúde pela dedicação e afincamento com que cuidam dos pacientes, muitas vezes, em locais cuja estrutura e recursos materiais e equipamentos são precários.

Ao meu marido, companheiro e amigo, Leonardo Mauricio Fávero, por seu apoio e dedicação, sem os quais, não seria possível a realização deste trabalho.

Ao meu filho Rafa, por ter tido a felicidade de ser escolhida para ser sua Mãe.

A minha família, exemplo de união, amor e cooperação, que sempre me apoiou em toda a minha caminhada e, em especial a meu pai pela sua força de vontade e determinação.

*Ao meu sogro, Sr Saturno
Fávero, nos seus 106 anos de
vida, pelo seu vigor físico,
raciocínio lógico e
sabedoria.*

Agradecimentos

Foram muitas as pessoas que se envolveram na elaboração, execução e conclusão deste trabalho, apoiando-me, auxiliando e orientando. Meus agradecimentos especiais a:

Prof^aDr^a Kazuko Uchikawa Graziano, orientadora e amiga, pela sua paciência, compreensão e disponibilidade, sempre com muita energia, entusiasmo e alegria. Minha mestre intelectual e espiritual.

Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Albert Einstein:

Prof Dr Carlos Alberto Morreira-Filho, superintendente do Instituto de Ensino e Pesquisa, pelo apoio financeiro integral a esta pesquisa.

Dra Vanda Dolabela de Magalhães, Gerente de Pesquisa, por ter gentilmente cedido as dependências do Laboratório de Pesquisas para a realização desta pesquisa.

Marta Jardim Diniz, Auxiliar de Pesquisa, pela sua colaboração e participação ativa na organização da pesquisa no Laboratório de Pesquisa.

Dr Miguel Cendoroglo, Diretor Executivo da Prática Médica do Hospital Albert Einstein, pelo seu apoio e aprovação para realizar a pesquisa na instituição.

Laboratório de Microbiologia do Departamento de Patologia Clínica do HIAE:

Dra Marinês Dalla Valle Martino, Médica Coordenadora do Laboratório de Microbiologia, pela sua orientação e coordenação na organização laboratorial da pesquisa.

Itacy Siqueira, Coordenadora Técnica do Laboratório de Microbiologia, por sua ajuda prestimosa na

organização e execução na coleta de amostras e contagem bacteriana.

Igor Andrei O. Fernandes, Margareth M. Mazagao Guimarães, Maria Denise Pereira Planellis, e Tiago Credendio Sales, Analistas de Microbiologia do Laboratório de Patologia Clínica do HIAE, pelo processamento de amostras bacterianas.

Equipe do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar do HIAE, pela amizade sincera, espírito de equipe, colaboração e participação ativa na pesquisa:

Dra Luci Correa

Dra Claudia Balbuena Dal Forno

Enf^a Claudia Vallone Silva

Enf^a Maria Fátima dos Santos Cardoso

Enf^a Rosangela Márcia de Almeida

Estagiária de Enfermagem - Fernanda Vasconcelos Savatin

Secretária Leonilda - Super Leo

Dra Therezinha de Jesus Andreoli Pinto, diretora da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo, pela formulação de produtos utilizados na pesquisa.

Dr Cresio Romeu Pereira, pela suas valiosas sugestões e orientações.

Dra Denise Mary Cardo, pela sua disponibilidade, assim como de sua equipe, em discutir o projeto sob visão multicêntrica.

Prof^a Dra Sonia Maria Oliveira de Barros e Prof^a Dra Olga Olga Guilhermina Farah, diretora e vice-

diretora da Faculdade de Enfermagem Albert Einstein, por gentilmente ter colocado à disposição as dependências físicas e os alunos como voluntários para realização desta pesquisa.

Prof^a Ivone Borelli, pela revisão de português.

Rejane Augusta de Oliveira Figueiredo pela orientação estatística

Aos voluntários - alunas da Faculdade de Enfermagem do HIAE, aos funcionários do setor administrativos, enfermeiras e à medica que gentilmente se dispuseram a participar da pesquisa.

Às monitoras que auxiliaram na pesquisa coordenando a execução de procedimentos: enfermeiras Claudia Vallone Silva e Rosângela Márcia e as estagiárias de Enfermagem: Fernanda Vasconcelos Savatin, Marina Moura de Sá Silva, Ana Carolina de Vasconcelos e Juliana Prado de Barros.

Empresas Gojo, Dr Clean e Rioquímica, pela autorização e fornecimento dos produtos alcoólicos utilizados na pesquisa.

SONETO DO AMIGO

*Enfim, depois de tanto erro passado
Tantas retaliações, tanto perigo
Eis que ressurgue noutro o velho amigo
Nunca perdido sempre reencontrado.*

*É bom sentá-lo novamente ao lado
Com olhos que contêm o olhar antigo
Sempre comigo um pouco atribulado
E como sempre singular comigo.*

*Um bicho igual a mim, simples e humano
Sabendo se mover e comover
E a disfarçar com o meu próprio engano.*

*O amigo: um ser que a vida não explica
Que só se vai ao ver outro nascer
E o espelho de minha alma multiplica...*

Vinicius de Moraes, Los Angeles, 07/12/1946

RESUMO

Kawagoe JY. Higiene das mãos: comparação da eficácia antimicrobiana do álcool – formulação gel e líquida – nas mãos com matéria orgânica. [tese] São Paulo: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo; 2004.

Indiscutivelmente, higiene de mãos (HM) é uma das medidas mais importantes para prevenir as Infecções Hospitalares. Além da tradicional lavagem com água e sabão, o uso do álcool tem se destacado na HM, pois, possui boa atividade antimicrobiana, dispensa pia, reduz o tempo e previne ressecamento de mãos. Das evidências científicas sobre seu uso na HM, ainda há contradições quanto à sua efetividade na presença da matéria orgânica nas mãos. Esta pesquisa foi desenvolvida com intuito de elucidar esta questão avaliando a eficácia antimicrobiana de três formulações alcoólicas (duas em forma de gel e uma líquida) nas mãos com matéria orgânica. Os trabalhos laboratoriais foram realizados no Laboratório de Pesquisas do Instituto de Ensino e Pesquisas (coleta de amostras bacterianas) e no Laboratório de Microbiologia do Departamento de Patologia Clínica do Hospital Albert Einstein (contagem bacteriana), utilizando a metodologia oficial Européia - EN 1500 modificada. Quatorze voluntários - pessoas saudáveis, sem problemas de pele nas mãos e que assinaram o “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”, foram aleatorizados em três grupos e cada grupo utilizou os produtos-teste e referência em seqüências diferentes. Os produtos-teste foram: produto A – álcool etílico sob a forma de gel a 62% (p/p), produto B – álcool etílico sob a forma de gel a 70% (p/p) e produto C – álcool etílico a 70% (p/v) glicerinado sob a forma líquida e o produto D - álcool 2-propanolol 60%, produto referência padronizado pela metodologia EN 1500. Para cada produto-teste e referência, foi realizada a seguinte seqüência de procedimentos: lavagem de mãos por um minuto com água e sabão; aplicação de 1,2 ml de sangue estéril desfibrinado de carneiro; contaminação das mãos até metade dos metacarpos no caldo tríptico de soja (TSB) com o microrganismo-desafio *S. marcescens* ATCC 14756; coleta de amostras pré HM, friccionando os dedos na placa de Petri contendo TSB (valor inicial); HM aplicando o(s) produto(s)-teste e referência; coleta de amostras para recuperação bacteriana (valor final), com a mesma técnica da fase pré HM e cálculo do fator de redução (FR) logarítmica (\log_{10}) de *S. marcescens* (valor inicial – valor final). Foram realizadas análises estatísticas (teste de Wilcoxon) para verificar a equivalência entre o(s) produto(s)-teste e referência, com o nível de significância estabelecido em $P = 0,10$, unicaudal. Os FR (\log_{10}) foram: **3,29** para o **produto A**; **3,36** para o **produto B** e **3,56** para o **produto C**. O produto-referência, **produto D**, promoveu FR \log_{10} de **3,66**. Os testes de Wilcoxon indicaram que há equivalência dos produtos B ($P = 0,198$) e C ($P = 0,826$) com o produto referência D, e que existe diferença do produto A ($P = 0,074$) quando comparado ao produto D. Como conclusão, este estudo revelou que os produtos-teste, utilizados em mãos artificialmente sujas com matéria orgânica reduziram significativamente a colonização transitória das mãos – mais de 3 \log_{10} , redução acima de 99,9%, podendo ser utilizados para HM. Estes valores são superiores aos valores de FR \log_{10} , encontrados na literatura, após a lavagem de mãos com sabão não-antimicrobiano (2,7) e sabão antimicrobiano triclosan (2,8) e semelhantes aos valores de PVP-I (3,5) e clorexidina degermante (3,1). O produto A, que obteve o menor FR \log_{10} (3,26), comparado aos dados de literatura, é superior aos sabões não-antimicrobianos e com triclosan e clorexidina degermante a 4%.

Unitermos: Higiene de mãos; eficácia antimicrobiana; EN 1500; mãos com matéria orgânica; produtos alcoólicos; gel alcoólico; álcool glicerinado.

ABSTRACT

Kawagoe JY. Hand hygiene: antimicrobial activity comparison of three alcoholic products – gel and liquid – in the hands with organic material. [tese] São Paulo: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo; 2004.

Summary: Hand hygiene is considered the most important measure to reduce the transmission of nosocomial pathogens in health care settings. Because alcohol has excellent antimicrobial activity, requires less time, results in less skin irritation and does not require proximity to a sink, is the preferred agent for hand hygiene. In the face of scientific evidence, there's still contradiction concerning the effectiveness of alcohol in the hands with proteinaceous material. This research was developed in order to compare the antimicrobial activity of three alcoholic products commonly used (two alcohol-based gel and one liquid formulation) in the hands with organic material. It was conducted in the Research Laboratory (bacterial samples) and in the Microbiology Laboratory of the Clinical Pathology Department (bacterial counting) of the Hospital Albert Einstein, using modified European Standard EN 1500. The test products were: **A** – ethanol alcohol-based gel 62% (p/p), product **B** – ethanol alcohol-based gel 70% (p/p) and product **C** – ethanol alcohol-based liquid 70% (p/v) with glycerol 2% compared to reference product: **D** - alcohol 2-propanolol 60% (v/v) on artificially contaminated hands with *S. marcescens* ATCC 14756, using a cross-over design. Fourteen healthy volunteers, with no skin hand problems and who signed written consent form were randomized in 3 groups. For each reference and test products, the following sequence was carried through: hands were washed with soft soap, 1,2 ml of sterile sheep blood defibrinated was dispensed by sterile syringe into the hands, air-dried and immersed in the contamination fluid up to the mid-metacarpals. Bacterial sample were recovered for the inicial count by rubbing the fingertips of each hand for 1 min in the petri dish containing tryptone soya broth (TSB) . The hands were rubbed thoroughly over their entire surface (30 to 60 seconds) with 2 –3 ml of the test products. The reference product was used twice (total of 6 ml) and rubbed for 60 seconds. Both hands were rinsed in running water and excess water was drained off. Final bacterial count was obtained rubbing the fingertips of each hand for 1 min in the Petri dish containing TSB. For both reference and test products, the mean \log_{10} reduction factors (RF) were calculated (difference between the pre-value and post-value) and for testing the RF of the test products against that of reference product the Wilcoxon teste was used (level of significance was set at $P=0,1$, one sided) The RF \log_{10} calculated were: **3,29** for the **product A**; **3,36** for the **product B**; **3,56** for the **product C** and **3,66** for the **product D**. The Wilcoxon test indicated that product A did not meet standard criteria ($P = 0,074$) and the products B ($P = 0,198$) and C ($P = 0,826$) met the EN 1500 requirement. As conclusion, this study indicated that the test products, used in hands with organic material, significantly reduced the transient flora, more than 3 \log_{10} (99,9% of reduction), may be used for hand hygiene. These values, comparing to published studies, are greater than the values of RF \log_{10} after washing hands with plain soap (2,70) and triclosan (2,8) or similar or even exceeding when comparing with antimicrobial detergents used for hand washing, as PVP-I (3,5) or chlorhexidine 4% (3,1). Although the product A did not meet the EN 1500 criteria and had the lowest RF \log_{10} , its RF is superior to soaps (plain soap, triclosan and chlorhexidine 4%),.

Key words: Hand hygiene; antimicrobial efficacy; EN 1500; hands with organic material; alcoholic products; alcoholic gel; glycerol alcohol.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fluxograma geral do estudo	72
Figura 2 - Procedimento de coleta de valores microbianos das mãos na presença de matéria orgânica	73
Figura 3 - Técnica de higiene de mãos	74
Figura 4 - Placas com colônias de <i>S. marcescens</i>	90

LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1** - Fator de redução (FR) logarítmica (\log_{10}) de *S. marcescens* em mãos sujas artificialmente com sangue, por sujeito de pesquisa, após utilizar o produto A, B, C e D..... 84
- Gráfico 2** - Fator de redução (FR) logarítmica (\log_{10}) de *S. marcescens* em mãos sujas artificialmente com sangue, por sujeito de pesquisa, após utilizar o produto A..... 84
- Gráfico 3** - Fator de redução (FR) logarítmica (\log_{10}) de *S. marcescens* em mãos sujas artificialmente com sangue, por sujeito de pesquisa, após utilizar o produto B 85
- Gráfico 4** - Fator de redução (FR) logarítmica (\log_{10}) de *S. marcescens* em mãos sujas artificialmente com sangue, por sujeito de pesquisa, após utilizar o produto produto C..... 85
- Gráfico 5** - Fator de redução (FR) logarítmica (\log_{10}) de *S. marcescens* em mãos sujas artificialmente com sangue, por sujeito de pesquisa, após utilizar o produto produto D 85

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** - Resumo de valores mínimos e máximos de contagem inicial de *Serratia marcescens* em UFC/ml (10^6), antes do uso de produtos A, B, C e D, em mãos artificialmente sujas de sangue. São Paulo, 2004..... 77
- Tabela 2** - Valores iniciais de *Serratia marcescens* em UFC (unidades formadoras de colônias) por ml, das mãos direita e esquerda artificialmente sujas com sangue, após procedimento de contaminação bacteriana intencional, por sujeito de pesquisa, antes da aplicação dos produtos A, B, C e D. São Paulo, 2004..... 78
- Tabela 3** - Valores iniciais de *Serratia marcescens* em \log_{10} , das mãos direita e esquerda artificialmente sujas com sangue, após procedimento de contaminação bacteriana intencional, por sujeito de pesquisa, antes da aplicação dos produtos A, B, C e D. São Paulo, 2004..... 78
- Tabela 4** - Resumo de valores mínimos e máximos de recuperação de *Serratia marcescens* em UFC/ml (10^6), após o uso de produtos A, B, C e D, em mãos artificialmente sujas de sangue. São Paulo, 2004..... 79
- Tabela 5** - Valores (finais) de recuperação de *Serratia marcescens* em UFC (unidades formadoras de colônias) por ml, das mãos direita e esquerda, por sujeito de pesquisa, após a aplicação dos produtos A, B, C e D em mãos artificialmente sujas com sangue. São Paulo, 2004..... 80
- Tabela 6** - Valores (finais) de recuperação de *Serratia marcescens* em \log_{10} , das mãos direita e esquerda, por sujeito de pesquisa, após a aplicação dos produtos A, B, C e D em mãos artificialmente sujas com sangue. São Paulo, 2004..... 80
- Tabela 7** - Valores de fator de redução logarítmica ($FR \log_{10} = \text{valor inicial} - \text{valor final}$), por sujeito, das mãos direita e esquerda, dos produtos A, B, C e D utilizados em mãos artificialmente sujas com sangue. São Paulo, 2004. 82
- Tabela 8** - Valores médios iniciais (Valor I) e finais (Valor F) em \log_{10} de *Serratia marcescens* e valores médios de fator de redução (FR) logarítmica em \log_{10} , por sujeito e por produtos utilizados - A, B, C e D, em mãos sujas artificialmente com sangue. São Paulo, 2004..... 83
- Tabela 9** - Valores de fator de redução logarítmica (\log_{10}) dos produtos- teste (A, B e C) e referência (D) em mãos artificialmente sujas com sangue. São Paulo, 2004. 87
- Tabela 10** - Fatores de redução logarítmica, tempo normal e aumentado, após uso de produtos de HM, em mãos artificialmente contaminadas por *E. coli* ATCC 11229, na presença e ausência de sangue (Renner, 1993) 96

- Tabela 11** - Resultados de fatores de redução logarítmica \log_{10} , após uso de produtos alcoólicos – gel e líquido, utilizando a metodologia EN 1500, apresentados por estudos de Kampf e Kramer (2002) 98
- Tabela 12** - Resultados de fatores de redução logarítmica \log_{10} , após uso de produtos alcoólicos – gel e líquido, utilizando a metodologia EN 1500 modificada, apresentados por estudo de Dharan e cols (2003) 99
- Tabela 13** - Resultados de fatores de redução logarítmica \log_{10} , após uso de produtos de HM, em mãos artificialmente contaminadas, apresentados por estudo de Rotter e cols (1991) 100

LISTA DE ABREVIATURAS

- ATCC** - American Type Culture Collection
- CDC** - Centers for Disease Control and Prevention
- EN 1500** - European Standard 1500
- EUA** - Estados Unidos da América
- FDA** - Food and Drug administration
- FR log₁₀** - Fator de redução logarítmica base 10
- HIAE** - Hospital Israelita Albert Einstein
- HM** - Higiene de mãos
- IH** - infecção hospitalar
- IEP** – Instituto de Ensino e pesquisa
- MES** - membro da equipe de saúde
- p/p** - peso por peso
- p/v** - peso por volume
- PVP-I** - Polivinilpirrolidona iodo
- TFM** - Tentative Final Monograph
- TSA** - “Tryptone soya Agar” - agar trípico de soja
- TSB** - “Tryptone soya broth” - Caldo trípico de soja
- UFC** - Unidades formadoras de colônias
- v/v** - volume por volume

SUMÁRIO

RESUMO

ABSTRACT

Lista de Figuras

Lista de Gráficos

Lista de Tabelas

Lista de Abreviaturas

Definição de termos

1. INTRODUÇÃO	18
2. REVISÃO DE LITERATURA SOBRE A HIGIENE DE MÃOS	25
2.1. Histórico.....	26
2.2. Pele e a microbiota	27
2.2.1. Anatomia e fisiologia da pele.....	27
2.2.2. Microbiologia e ecologia da pele.....	30
2.3. Higiene de mãos.....	32
2.3.1. Evidência de transmissão de patógenos por meio de mãos.....	32
2.3.2. Relação entre higiene de mãos e prevenção das infecções	34
2.3.3. Preparações utilizadas para higiene de mãos	36
a) Sabão/detergente comum – não antimicrobiano	36
b) Álcool	37
c) Outras soluções.....	42
c.1. Clorexidina	42
c.2. PVPI – Polivinilpirrolidona iodo	43
2.3.4. Efeitos adversos de produtos utilizados para a higiene de mãos	44
2.3.5. Propostas para reduzir efeitos adversos de agentes utilizados para a higiene de mãos	46
2.3.6. Fatores a considerar ao selecionar produtos para a higiene de mãos	47
2.3.7. Propostas para aumentar a adesão à higiene de mãos	49
2.3.8. Manuais de recomendação sobre higiene de mãos	50
a. “ Guidilene do CDC”	50
b. “ Guideline Britânico”	56
3. OBJETIVOS	59
3.1. Objetivo geral.....	59
3.2. Objetivos específicos	59
4. HIPÓTESE DE ESTUDO	60
5. VARIÁVEIS DO ESTUDO	61
5.1. Independente	61
5.2. Dependente	61
6. REFERENCIAL TEÓRICO DE MÉTODOS DE AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA ANTIMICROBIANA DE PRODUTOS DE HIGIENE DE MÃOS	62

7. MATERIAL /CASUÍSTICA E MÉTODO	65
7.1. Delineamento de pesquisa.....	65
7.2. Local de estudo	65
7.3. Amostra.....	66
7.4. Procedimentos para a coleta de dados.....	66
7.4.1. Método de avaliação da eficácia antimicrobiana dos produtos alcoólicos.....	66
7.4.2. Materiais necessários	67
7.4.3. Preparo do fluido de contaminação.....	69
7.4.4. Formação dos grupos	69
7.4.5. Procedimentos para a coleta de valores microbianos das mãos na presença de matéria orgânica	69
7.4.6. Lista de cálculos de contagem microbiana	74
7.5. Validade do teste.....	75
7.6. Análise estatística.....	75
8. RESULTADOS	
8.1. Sujeitos da pesquisa	77
8.2. Valores iniciais de <i>S. marcescens</i> em UFC /ml e em log ₁₀ das mãos direita e esquerda artificialmente sujas com sangue	77
8.3. Valores (finais) de recuperação de <i>S. marcescens</i> em UFC /ml e em log ₁₀ das mãos direita e esquerda artificialmente sujas com sangue.....	77
8.4. Fator de redução logarítmica log ₁₀ , por sujeito, das mãos direita e esquerda, dos produtos A, B, C e D utilizados em mãos artificialmente sujas com sangue.....	82
8.5. Média do fator de redução logarítmica log ₁₀ , por sujeito, das mãos direita e esquerda, dos produtos A, B, C e D utilizados em mãos artificialmente sujas com sangue	83
8.6. Média do fator de redução logarítmica log ₁₀ , dos produtos A, B, C e D utilizados em mãos artificialmente sujas com sangue	86
8.7. Avaliação da eficácia antimicrobiana dos produtos-teste A, B, C e D utilizados em mãos artificialmente sujas com sangue	87
9. DISCUSSÃO	89
10. CONCLUSÃO	103
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	104
ANEXOS	113

Definição de termos

“By employing precise terminology we will more readily understand each other and we will avoid conceptual errors and historical revisionism” (EHRENKRANZ, 1992) ⁽¹⁾

As definições dos termos utilizados nesta pesquisa foram extraídas do “Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Centers for Disease Control and Prevention/USA, 2002” ⁽²⁾.

Agente anti-séptico: é uma substância antimicrobiana aplicada à pele e mucosa íntegra para reduzir a microbiota. Exemplos incluem álcool, clorexidina, iodo, compostos de quaternário de amônio e triclosan.

Agente anti-séptico sem uso de água: é um agente anti-séptico que não requer uso de água externa. Após sua aplicação, as mãos são friccionadas até secar. Exemplo: gel alcoólico.

Anti-sepsia de mãos: refere-se a ambos: lavagem de mãos com anti-séptico ou fricção de mãos com anti-séptico.

Anti-sepsia cirúrgica de mãos: é a realização de lavagem ou fricção de mãos com anti-séptico, pela equipe cirúrgica, antes do ato operatório, com objetivo de eliminar a microbiota transitória e reduzir a microbiota residente. Preparações detergentes contendo anti-séptico (PVP-I ou clorexidina) frequentemente são utilizadas para esta finalidade pelo efeito cumulativo e residual.

Atividade persistente: é definida como atividade prolongada ou estendida que previne ou inibe a proliferação ou a sobrevivência de microrganismos após a aplicação do produto. Esta atividade pode ser demonstrada pela amostragem de um sítio anatômico após vários minutos ou horas da aplicação e a eficácia antimicrobiana para bactérias é demonstrada quando comparado ao nível basal. Esta propriedade também é chamada de “atividade residual”.

Descontaminação de mãos: é a redução de contagem bacteriana de mãos por meio de fricção ou lavagem de mãos com anti-sépticos.

Detergente: é um composto químico que possui ação de limpeza. Embora os produtos usados para lavar as mãos com ou sem anti-séptico em unidades assistenciais, representem vários tipos de detergentes, o termo “sabão” é usado para se referir a esses detergentes. Originalmente, o sabão é um produto derivado de ésteres de gorduras animais e vegetais, e o detergente é um produto sintético. Os detergentes podem ser catiônicos (carga positiva), aniônicos (carga negativa), não iônicos (sem carga) e anfóteros (carga positiva e negativa).

Efeito cumulativo: é uma diminuição progressiva no número de microrganismos recuperados depois de repetidas aplicações de um produto-teste.

Fricção de mãos com anti-séptico: é a aplicação um produto anti-séptico em todas as superfícies de mãos por meio de fricção para reduzir o número de microrganismos presentes.

Higiene ou higienização de mãos: é um termo genérico que se aplica à lavagem de mãos simples – com água e sabão, lavagem de mãos com anti-séptico, fricção de mãos com anti-séptico ou anti-sepsia pré-cirúrgica de mãos.

Lavagem de mãos: lavar as mãos com água e sabão comum – não antimicrobiano.

Lavagem de mãos com anti-séptico: lavar as mãos com água e sabão contendo um agente antimicrobiano.

Sabão ou detergente antimicrobiano: é sabão ou detergente contendo um agente antimicrobiano.

Sabão comum: refere-se a substâncias utilizadas para limpeza e que não contêm agentes antimicrobianos ou os contêm em baixas concentrações, funcionando apenas como conservantes. O sabão comum é formado por ésteres de gordura animal e óleos vegetais que reagem com soluções alcalinas de hidróxido de sódio ou potássio. Esta reação, conhecida como saponificação, é um dos mais antigos processos orgânicos e

utilizados pelo homem. Os problemas relacionados ao uso dos sabões comuns em água dura (formação de sais insolúveis) levaram ao desenvolvimento de detergente sintético.

Solução alcoólica para fricção de mãos: é uma preparação contendo álcool designado para aplicação nas mãos para redução de número viável de microrganismos. Estas preparações, usualmente, contêm 60 a 90% p/v de etanol ou isopropanol.

Sujeira visível nas mãos: mãos que apresentam sujeiras visíveis ou estão visivelmente contaminadas com material protéico como sangue ou outros fluidos corpóreos (material fecal ou urina).

1. INTRODUÇÃO

As mudanças na assistência à saúde têm ocorrido em uma velocidade sem precedentes, como, por exemplo: emergência de infecções por patógenos recém-identificados, introdução de equipamentos e tecnologias mais complexos e tendência de cuidados assistenciais, além dos tradicionais muros hospitalares para os cuidados ambulatoriais e domiciliares. Em consequência da última mudança, a assistência hospitalar concentra-se cada vez mais em atender pacientes graves e consequentemente, com alta susceptibilidade às infecções hospitalares (IH) ^(3,4).

Apesar dos avanços significativos na área de prevenção e controle das IH nas últimas décadas, cerca de 2 milhões de pacientes hospitalizados desenvolvem IH por ano nos Estados Unidos da América (EUA). Estas infecções resultam em considerável morbimortalidade e aumento de custos hospitalares ^(5,6,7).

A prática da prevenção e controle das infecções é complexa e depende de fatores que pertencem à área da psicologia - comportamental e de atitude, da ciência e epidemiologia – conhecimentos e evidências científicas e de habilidades técnicas. Cada ação relacionada ao cuidado assistencial requer a aplicação de conhecimento relevante, incluindo tópicos específicos de microbiologia, imunologia, epidemiologia, engenharia e higiene ambiental.

Entender como as infecções ocorrem e os fatores que as influenciam, é crucial para o atendimento seguro ao paciente e às equipes assistenciais. A base que define os princípios apropriados à prática de prevenção e controle das infecções é composta de fatores que formam a cadeia de transmissão de infecção. Para uma infecção ocorrer, as ligações dos elos dessa cadeia devem permanecer intactas, isto é, três fatores devem existir ou estar presentes ao mesmo tempo ^(8,9,10):

1. Um agente infeccioso: vírus, bactéria, ou o fungo.
2. Uma pessoa cuja condição permite ficar doente ao ser exposta a um agente infeccioso; esta pessoa é conhecida como hospedeiro susceptível, ou seja, tem um ou mais mecanismos de defesa alterados ou comprometidos. Pessoas idosas ou crianças menores de um ano, portadoras de doenças como câncer ou diabetes

mellitus, submetidas a tratamentos imunossupressores (quimioterapia, radioterapia, corticoterapia) e que utilizam dispositivos invasivos como sonda vesical, cateter vascular central ou intubação traqueal são exemplos de alta susceptibilidade às infecções.

3. Modo de transmissão, “caminho” pelo qual o agente infeccioso percorre de seu reservatório ou fonte (pessoa infectada ou um elemento do ambiente, como materiais e equipamentos contaminados) até atingir o hospedeiro susceptível. Os modos de transmissão dos agentes infecciosos estão descritos a seguir: contato, gotículas, aerossóis, veículo comum e vetores.
- **Transmissão por Contato:** O hospedeiro tem contato com a fonte e este contato pode ser: direto ou indireto.
 - **Contato Direto:** há um relacionamento físico entre a fonte e o hospedeiro, havendo passagem do agente infeccioso da fonte diretamente ao hospedeiro. Ex: transmissão pessoa-pessoa (transmissão fecal-oral do vírus da hepatite A), beijo (herpes labial) e atividades como banho e fisioterapia respiratória.
 - **Contato Indireto:** há transmissão do agente infeccioso da fonte para o hospedeiro por meio de um objeto intermediário contaminado. Ex: instrumentais, objetos, equipamentos, água, alimentos, soluções de infusão ou luvas contaminadas não trocadas entre um paciente e outro ou entre procedimentos no mesmo paciente.
 - **Transmissão por meio de gotículas:** é a passagem do agente infeccioso da fonte ao hospedeiro por meio de gotículas oronasais durante a fala, tosse ou espirro. Estas gotículas (>5 micros) podem se depositar a curta distância (1 a 1,5 metros) na conjuntiva ocular, mucosa oral ou nasal do susceptível. Ex: meningite bacteriana, gripe, caxumba e rubéola.
 - **Transmissão por aerossóis:** ocorre pela disseminação de núcleos de gotículas oronasais ressecadas (tosse, espirro) ou de partículas de poeira contendo o agente infeccioso, permanecendo suspensos no ar por longos períodos. Podem

depositar-se em superfícies horizontais e dispersar por correntes de ar, atingindo o hospedeiro a longa distância. Exemplo: tuberculose, varicela e sarampo.

- **Veículo comum:** os microrganismos são transmitidos por itens contaminados como alimento, água, medicamentos, dispositivos e equipamentos.
- **Vetores:** a transmissão de microrganismos ocorre por mosquitos, moscas e ratos. Este tipo de transmissão tem menor significância se houver um controle adequado de pragas.

Para prevenir a transmissão de infecção, os elos desta cadeia podem ser “quebrados”, em qualquer estágio, por meio de ações apropriadas a cada elo, como exemplificado a seguir⁽¹¹⁾:

1. Atuação sobre a fonte de infecção:

- Procedimentos de limpeza, desinfecção e ou esterilização;
- Utilização de medidas de barreira, como uso de máscara pelo paciente, em caso de doenças de transmissão por meio de gotículas e aerossóis;
- Educação e informação sanitária.

2. Atuação sobre o mecanismo de transmissão:

- **Higiene de mãos (HM);**
- Limpeza, desinfecção e ou esterilização;
- Cuidados com os dispositivos como cateteres intravasculares, cateter vesical e ventilador mecânico;
- Cuidados com ferida cirúrgica;
- Educação e informação sanitária.

3. Atuação sobre o indivíduo saudável susceptível:

- Quimioprofilaxia, em caso de contactante de *Neisseria meningitidis*;
- Medidas protetoras de barreira: uso de protetores faciais (máscara cirúrgica ou N95 e óculos de proteção), avental e luvas de procedimentos;
- Imunização por meio de vacinas disponíveis, sendo as principais contra hepatite B, rubéola, sarampo, varicela, tétano, gripe, pneumonia pneumocócica e outras;

- Educação e informação sanitária.

Há várias décadas, os princípios de prevenção e controle das IH são conhecidos, mesmo, quando não eram baseados em evidências científicas. Introduzir práticas para prevenir infecções nunca foi tarefa fácil, como foi provado por Semmelweis, cujo trabalho de epidemiologia demonstrou que a infecção puerperal poderia ser prevenida pela anti-sepsia de mãos com produto clorado, em 1846, antes da era bacteriológica⁽¹²⁾.

Apesar do reconhecimento de que a HM é a medida preventiva mais importante para reduzir a transmissão de microrganismos por contato, a adesão por parte dos membros da equipe de saúde (MES) é baixa, variando de 30 a 50%^(7,8,9,10), mesmo com evidências de que as IH são causadas por patógenos transmitidos de um paciente a outro por MES que não lavaram as mãos entre os pacientes^(13,14,15,16,17,18).

Em vários estudos, as razões relatadas para a baixa adesão à prática da higiene de mãos incluem: falta de conscientização entre MES a respeito das indicações de HM, falha na política institucional, na atitude pessoal e nas várias barreiras logísticas^(14,18,19). Quando se perguntou aos MES quais fatores eram determinantes para não lavar as mãos como recomendado, eles citaram o ressecamento e a irritação da pele, causados pela freqüente lavagem de mãos e por estarem muito ocupados^(18,19). Pittet e cols (1999) foram os primeiros a documentar que a sobrecarga de trabalho está associada com a baixa adesão à lavagem de mãos⁽²⁰⁾. Neste estudo, a baixa adesão durante os cuidados aos pacientes em Unidade de Terapia Intensiva pode ter sido a causa da disseminação de *Staphylococcus aureus* oxacilino resistentes e enterococos resistentes à vancomicina e que continuaram a aumentar em muitos hospitais, apesar das políticas descritas de controle de infecção. Além de lavar com menor freqüência, os MES lavavam as suas mãos em média em 8,5 a 9,5 segundos, sendo que o tempo preconizado para uma lavagem correta é de 15 segundos⁽²⁾. Estes resultados levantam questões importantes, de ordem prática na prevenção da transmissão de microrganismos, entre elas: sobrecarga de trabalho, a freqüência e o tempo reduzido de lavagem de mãos.

Para se alcançar os resultados desejados na HM, três elementos são essenciais, ou seja, prevenir a transmissão de microrganismos pelas mãos: agente tópico

com **eficácia antimicrobiana**, **procedimento adequado** ao utilizá-lo (com técnica adequada e no tempo preconizado) e **adesão regular** em seu uso (nos momentos indicados). A adesão depende de vários fatores: do indivíduo, da instituição, da composição das equipes profissionais e agências governamentais que publicam manuais de recomendações e procedimentos para a HM ⁽²¹⁾.

Em face dos numerosos estudos demonstrando que as taxas de adesão aos procedimentos de lavagem de mãos são baixas, os vários fatores-chave da não adesão vêm sendo estudados e identificados e medidas de ações corretivas sido propostas. Entre elas, a recomendação para utilizar o álcool como produto de primeira escolha para a HM, pois, atualmente, a ênfase na prevenção das IH mudou de “lave as mãos” para “HIGIENIZE as MÃOS” ^(2,22-25)

Em algumas partes da Europa, há décadas, o álcool, utilizado rotineiramente pelos MES para a HM, quando comparado à lavagem de mãos com água e sabão (contendo ou não antimicrobiano), requer menos tempo para ser utilizado, provê acesso mais rápido que a pia, causa menos ressecamento e irritação à pele e tem melhor eficácia antimicrobiana. Estudos recentes têm revelado melhor adesão às práticas de HM entre os MES e efetividade na prevenção de transmissão de microrganismos nas unidades assistenciais ⁽²¹⁻²⁵⁾. Diante dessas vantagens, o Comitê Consultivo de Práticas em Controle de Infecção do Centro de Prevenção e Controle de Doenças Americano (The Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee of the Centers for Disease Control and Prevention - USA), recentemente, publicou o “Manual de higiene de mãos em unidades assistenciais”, recomendando o uso rotineiro do álcool na HM entre os MES. A lavagem de mãos fica, então, restrita às situações em que as mãos estejam sujas com sangue ou outro material protéico ⁽²⁾.

A eficácia antimicrobiana dos produtos alcoólicos para a HM depende de fatores como o tipo de álcool utilizado, concentração, volume e tempo de contato e ou procedimento de HM e presença de matéria orgânica ^(2,26-28).

O álcool age por desnaturação protéica, tem excelente ação bactericida e micobactericida e possui ação contra os principais fungos e vírus, incluindo vírus sincicial respiratório, vírus da hepatite B e HIV. Embora o álcool não possua efeito

químico residual e evapora rapidamente, seu efeito antimicrobiano continua por várias horas após uma breve aplicação e, mesmo sob luvas cirúrgicas, a contagem bacteriana continua a diminuir. Concentrações entre 60 a 95% em peso são adequadas, e 70% em peso tem sido a concentração mais indicada por causar menos ressecamento da pele^(2,26-28).

As formulações alcoólicas para a HM disponíveis comercialmente incluem: álcool etanol (etílico), *n*-propanolol, isopropanol (isopropílico) ou mistura de ambos, em forma líquida ou gel. O álcool isopropanol é discretamente mais tóxico e possui maior eficácia antibacteriana que o álcool etílico^(2,26-28). As formulações à base de gel têm o propósito de reduzir o efeito do álcool em causar ressecamento da pele e, potencialmente, aumentar a adesão às práticas de HM, mas, em alguns estudos, quando comparadas com formulações líquidas, têm apresentado menor eficácia antimicrobiana^(29,30,31). Entretanto, ambas as formulações à base de gel e as líquidas possuem atividade antimicrobiana superior aos sabões antimicrobianos^(2,21,26,28) e os especialistas da área de controle das infecções são unânimes em afirmar que entre os fatores fundamentais para a escolha do produto para a HM são a aceitação e adesão pelos MES^(2,23,26,32,33).

Outro fator que afeta a ação antimicrobiana é a presença de matéria orgânica nas mãos, porém, existem estudos demonstrando que a solução alcoólica – mesmo em presença de matéria orgânica (sangue) tem eficácia antimicrobiana, superior aos sabões comuns e sabões antimicrobianos^(34,35).

Diante do exposto surge o seguinte questionamento:

- Qual a eficácia dos diferentes produtos alcoólicos na redução de contingente microbiano das mãos quando estão sujas com matéria orgânica?

Considerando a importância da higiene de mãos e os problemas encontrados de transmissão cruzada de microrganismos (com comprovação por meio de técnicas de biologia molecular) e considerando ainda os casos de ressecamento e de dermatite da pele decorrente do uso de sabão/detergente não-antimicrobiano ou

antimicrobiano na lavagem de mãos, e a falta de tempo para realizar esse procedimento, a HM com álcool surge como uma solução plausível.

Considerando também que existe uma heterogeneidade de recursos financeiros dos hospitais brasileiros e que no mercado nacional há produtos alcoólicos para HM em diferentes concentrações, sob forma de gel ou solução líquida, o item custo poderia influenciar na escolha do produto, favorável à aquisição de solução líquida – por ser mais barata e de fácil manipulação em farmácia hospitalar e restrição à aquisição do gel alcoólico em razão de maior custo. Embora o custo não deva ser o fator decisório na escolha de produto para a HM, na atualidade é considerado item indispensável na avaliação de qualquer produto.

Estas considerações vêm fortalecer a realização da presente investigação, na qual foi estudada a redução bacteriana-desafio nas mãos sujas artificialmente com matéria orgânica, após a aplicação de três produtos alcoólicos em uso no mercado brasileiro: gel alcoólico a 62%, gel alcoólico a 70% e álcool glicerinado a 70% (solução líquida).

A comprovação da eficácia antimicrobiana do(s) produto(s) alcoólico(s), em mãos com matéria orgânica, traz aplicações na prática clínica, garantindo uma maior segurança aos MES e aos pacientes, nas situações em que ocorra contaminação das mãos com matéria orgânica e sem pia próxima para lavar as mãos. Podemos citar como exemplo: durante os cuidados à beira do leito, em “home care” e situações de emergência em unidades assistenciais ou atendimento pré e pós-hospitalar.

2. REVISÃO DE LITERATURA SOBRE A HIGIENE DE MÃOS

2.1. Histórico ⁽²⁾

O conceito de limpeza de mãos como prática de controle de IH surgiu provavelmente no início do século XIX. Em 1843, Oliver Wendell Holmes concluiu que a febre puerperal era disseminada por meio das mãos pela equipe de saúde. Embora tenha descrito as medidas que poderiam limitar esta disseminação, suas recomendações surtiram pouco impacto nas práticas obstétricas no período.

Em 1846, o obstetra húngaro, Ignaz Philipp Semmelweis, foi o primeiro a registrar dados observacionais da disseminação espantosa da febre puerperal, a qual causou taxas de mortalidade materna acima de 18% por vários meses no Hospital Geral de Viena. Em maio de 1847, Semmelweis tornou obrigatória a todos os médicos, estudantes de medicina e equipe de enfermagem a anti-sepsia de mãos com solução clorada. Com esta medida, reduziu-se drasticamente a mortalidade materna de 12,24 para 2,38 %, no primeiro mês da implantação desta prática e para 1,20 % no mês seguinte.

Como resultado dos dois estudos, gradualmente, a lavagem de mãos passou a ser considerada como uma das medidas mais importantes para prevenir a transmissão de microrganismos em unidades assistenciais.

Em 1961, o Serviço de Saúde Pública Americano produziu um filme de treinamento demonstrando técnicas de lavagem de mãos para aos trabalhadores da área da saúde. Na época recomendava-se a lavagem de mãos com água e sabão por um período de 1 a 2 minutos antes e após o contato com paciente. O uso de agente anti-séptico, como o álcool, era considerado menos efetivo que a lavagem de mãos e era recomendado somente em situações de emergência ou em áreas que não tivessem pias disponíveis.

Em 1975 e 1985, foram publicados pelo CDC (Centers for Disease Control and Prevention) dos Estados Unidos da América manuais sobre a prática da lavagem de mãos em hospitais que recomendavam lavagem de mãos com sabão não-antimicrobiano entre a maioria dos contatos com pacientes e o uso de sabão

antimicrobiano antes e após realizar procedimentos invasivos ou ao cuidar de pacientes de alto risco. O uso de soluções anti-sépticas sem uso de água (solução alcoólica) era recomendado somente em situações em que não havia pias disponíveis.

Em 1988 e 1995, manuais de lavagem e anti-sepsia de mãos foram publicados pela APIC (Association for Professionals in Infection Control dos Estados Unidos da América). As indicações de lavagem de mãos eram similares àquelas listadas no manual do CDC, porém, no manual publicado pela APIC, em 1995, foram incluídas discussões mais detalhadas de fricção de mãos com solução à base de álcool e fundamentação quanto a seu uso, em situações rotineiras e em qualquer unidade, antes restrita a situações especiais nas recomendações anteriores. Em 1995 e 1996, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee dos Estados Unidos da América (HICPAC) recomendou tanto o sabão antimicrobiano quanto o agente anti-séptico sem uso de água para higienizar as mãos ao deixar os quartos de pacientes com patógenos multirresistentes (enterococo resistente à vancomicina ou *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina). Estes manuais também recomendavam a lavagem e anti-sepsia de mãos em outras unidades de internação, assim como nos cuidados rotineiros aos pacientes.

Embora os manuais da APIC e HICPAC sirvam de guia referencial para a prevenção e controle das IH nos hospitais americanos, a adesão dos MES às práticas de HM tem permanecido em níveis baixos.

2.2 Pele e microbiota

2.2.1 Anatomia e fisiologia da pele⁽³⁶⁻⁴⁰⁾

A pele é um órgão vital, o maior do corpo, desenvolvendo várias e valiosas funções, que incluem: proteger órgãos internos, facilitar a regulação da temperatura, prover barreira contra substâncias externas, excretar água e eletrólitos, estocar gordura e prover percepção tátil.

As camadas da pele incluem a epiderme e derme. A epiderme tem a função de barreira, para prevenir a penetração e absorção de toxinas potenciais e microrganismos e reter água, calor e outras substâncias. Possui três camadas:

- O estrato córneo é a camada mais externa, forma a barreira epidérmica e tem cerca 0,05-0,1 mm de espessura. É construído como se fosse tijolo e cimento de uma parede; os queratinócitos individuais são os tijolos e os lipídios entre as células são o cimento (os lipídios agem como primeira barreira contra perda de calor). Estas células diferenciadas migram da porção mais profunda da epiderme, a camada basal. A camada de células basais, localizada perto da junção da epiderme com a derme, é a fonte de renovação da epiderme, estando os novos queratinócitos em divisão e crescimento constantes. As células basais, também, estão presentes dentro dos folículos pilosos e glândulas sudoríparas. Conforme ocorre a descamação da camada externa, novos queratinócitos amadurecem, formando o estrato córneo, isto é, a barreira externa da epiderme.
- A camada malpighiana é denominada camada espinhosa ou corpo mucoso de Malpighi. É formada pelas células escamosas ou espinhosas, com configuração poliédrica, achatando-se progressivamente em direção à superfície, formam o maior componente da epiderme viável e são produzidas pela divisão da camada basal. Entre estas células, estão as células dentríticas chamadas células *Langerhans* que como os macrófagos, se originam da medula óssea e exercem papel importante no desenvolvimento de reações de hipersensibilidade tardia, atuando também contra as infecções virais. As células *Langerhans* interagem

com os queratinócitos, que secretam citocinas imunorreguladoras e células T, formando o sistema imune da pele: SALT(Skin-associated Lymphoid Tissue);

- A camada germinativa ou basal que contém a população de células-tronco, é a mais profunda da epiderme, constituída de células basais e melanócitos. A taxa de produção de células nesse compartimento germinativo da epiderme é regulada pela taxa de perda de células na superfície do estrato córneo. O mecanismo de controle da produção da epiderme consiste no balanço de estímulo e inibição das citocinas e dos fatores de crescimento. A camada basal da epiderme é conectada à derme pelas fibrilas.

A derme, camada que fica abaixo da epiderme, contém vasos sanguíneos e linfáticos, bem como os fibroblastos que sintetizam tecido elástico e colágeno. As glândulas sudoríparas, glândulas sebáceas e seus folículos originam-se na derme. A derme contém em grande parte fibroblastos, que são responsáveis por secretar colágeno, elastina e a substância de ligação – mucopolissacarídeos (forma de gel) que dão suporte e elasticidade à pele. Também estão presentes células imunes envolvidas na defesa contra invasores externos que passam pela epiderme (agem no processo inflamatório). A derme é tipicamente dividida em duas zonas: camada papilar e reticular. A camada papilar contém uma rede de vasos que faz o aporte de nutrientes vitais à epiderme e também promove uma rede para a termorregulação. O sistema vascular é estruturado de maneira que aumentando ou diminuindo o fluxo sanguíneo, o calor pode ser conservado ou dissipado. Na derme papilar, estão também presentes nervos sensoriais terminais e estruturas chamadas corpúsculos de *Meissner* em áreas altamente sensíveis (específicos para sensibilidade tátil). A derme reticular consiste de tecido conectivo denso e irregular, que fornece à pele a força mecânica e elasticidade, servindo de suporte às estruturas como as glândulas e folículos pilosos.

Evidência circunstancial indica que a taxa de proliferação de queratinócito tem influência direta na integridade da barreira da pele, pois, este aumento da taxa de proliferação implicaria menor tempo para obter nutriente (ácidos graxos essenciais), realizar síntese lipídica e protéica e processar moléculas precursoras

necessárias para função de barreira da pele. Não está claro ainda, se pequenos aumentos, mas crônicos, da taxa de proliferação epidérmica causam mudanças na barreira da pele.

O conhecimento atual da formação do estrato córneo é derivado de estudos de respostas epidérmicas decorrentes da perturbação à pele. Manipulações experimentais que romperam a barreira epidérmica incluem: extração de lipídios da pele com solventes, esfoliar fisicamente o estrato córneo utilizando adesivos e induzir a irritação com produtos químicos. Todas estas manipulações experimentais levaram a uma diminuição da barreira da pele, determinada pela perda de água transcutânea. O sistema experimental mais estudado é a aplicação de acetona na pele de camundongos, cujo resultado foi a diminuição imediata e significativa da perda de água transcutânea, e, portanto, diminuição da função da barreira protetora da pele. A ação da acetona ocorre pela remoção seletiva de glicerolipídeos e esteróis da pele. Detergentes atuam como a acetona na camada intercelular lipídica. O retorno à função de barreira normal é bifásico: 50 a 60% da recuperação tipicamente ocorrem dentro de 6 horas, mas a função normal da barreira protetora requer cinco a seis dias ⁽⁴¹⁾.

Estes dados demonstram a importância de se utilizar produtos de higiene ou hidratantes de pele adequados para a HM, visando manter a integridade da pele.

2.2.2. Microbiologia e ecologia da pele

Para compreender os objetivos das diferentes tentativas de higiene da pele, é essencial que se conheça a microbiota normal que a compõe. A pele humana normal é colonizada por bactérias, cuja densidade difere nos diferentes sítios anatômicos: 1×10^6 de unidades formadoras de colônia (UFCs)/cm² no couro cabeludo, 5×10^5 UFC/cm² na axila, 4×10^4 UFC/cm² no abdome, e 1×10^4 UFC/cm² no antebraço. A contagem bacteriana total nas mãos de pessoal da área da saúde tem variado de $3,4 \times 10^4$ a $4,6 \times 10^6$ UFC/cm² (22).

Em 1938, Prince foi quem primeiro classificou os microrganismos recuperados de mãos em duas categorias: permanente e temporária (2,21,26,42):

- A microbiota permanente fica aderida às camadas mais profundas da pele, é de difícil remoção e é menos associada às infecções hospitalares. Entretanto, podem causar infecção, após procedimentos invasivos, se o paciente for imunocomprometido ou tiver um dispositivo implantado. A composição da microbiota varia qualitativa e quantitativamente dependendo do sítio anatômico, gênero, idade, condição clínica, hospitalização e estação climática. *Corynebacterium* spp e *Propionibacterium* spp compõem cerca de 60 % do total da microbiota e encontram-se, principalmente, nas regiões com grande número de glândulas sebáceas, com variações entre 10^6 e 10^7 de UFC por cm², e as cepas de corinebactérias lipofílicas atuam na supressão de estafilococos coagulase-negativas e de *Staphylococcus aureus*. Nas áreas mais secas da pele predominam estafilococos coagulase-negativas (*S. epidermidis*, *S. hominis*, *S. capitis*, entre outros) e *Micrococcus* spp (2,18,21,26,42).
- A microbiota temporária é composta de microrganismos adquiridos de fontes externas que colonizam a superfície cutânea por curto período de tempo (horas a alguns dias) e são facilmente removidos das mãos com a HM. A microbiota temporária pode ser bastante variável, sendo as seguintes cepas mais significativas (sensíveis ou resistentes a vários antimicrobianos): *S. aureus*, *Streptococcus* spp, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Proteus* spp, *Pseudomonas* spp, *Clostridium* spp. Os MES podem adquiri-

los durante contato com os pacientes ou com as superfícies ambientais contaminadas muito próximas ao paciente, e transferi-los a outros pacientes e ao ambiente, se não realizar a HM ou não a executar de modo adequado ^(2,18,21,26,42).

Um novo conceito tem sido introduzido: microbiota temporariamente residente – quando alguns microrganismos que compõem a microbiota transitória são detectados na pele por períodos mais prolongados e conseguem multiplicar-se, sem causar infecção no hospedeiro. Como exemplo, podem ser citados os idosos, que em razão de mudanças na permeabilidade e diminuição de produção de secreção sebácea, podem ter em sua pele presença de estreptococos, bacilos entéricos Gram negativos e fungos. *S. aureus* não são partes integrantes da microbiota permanente, mas, podem ser encontradas em narinas anteriores, axilas, virilhas, região perineal e nas mãos de MES com taxas de colonização de 10 % a 30 %. Os bacilos Gram negativos, também, podem ser encontrados ocasionalmente em áreas úmidas, como os espaços interdigitais dos dedos dos pés, virilhas e períneo ^(21,26).

2.3. Higiene de mãos

2.3.1. Evidência de transmissão de patógenos por meio de mãos

A transmissão de patógenos associados ao cuidado assistencial, de um paciente a outro, pelas mãos dos MES, requer que ocorra em uma seqüência de eventos ⁽²⁾:

- Microrganismos presentes na pele do paciente ou que tenham sido disseminados em objetos inanimados próximos ao paciente, precisam ser transferidos às mãos dos MES.
- Estes precisam ter capacidade de sobreviver por vários minutos nas mãos dos MES.
- Na próxima etapa, o procedimento de higiene de mãos pelo MES precisa ser inadequado ou omitido inteiramente, ou o agente utilizado para a higiene precisa ser inapropriado.
- Finalmente, as mãos contaminadas dos MES precisam entrar em contato direto com outro paciente ou com o objeto inanimado, que entrará em contato com o paciente.

Os patógenos associados ao cuidado assistencial podem ser recuperados não só de feridas infectadas ou com drenagem, mas também freqüentemente de áreas colonizadas da pele intacta. As áreas perineais e inguinais são usualmente as mais colonizadas, mas a axila, o tronco e membros superiores (incluindo as mãos) são também freqüentemente colonizados. O número de bactérias (*S. aureus*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella* spp e *Acinetobacter* spp) presentes em áreas intactas de certos pacientes pode variar de 10^2 a $10^6/\text{cm}^2$ ^(10,11,14). Pessoas com diabetes mellitus, pacientes submetidos à diálise devido à insuficiência renal crônica, e aquelas pessoas com dermatite crônica têm maior probabilidade de ter áreas de pele intactas colonizadas com *S. aureus* ^(2,43). Devido à descamação diária da pele íntegra, aproximadamente, 10^6 de partículas contendo microrganismos viáveis, as roupas de pacientes, os lençóis, os mobiliários à beira do leito e outros objetos e equipamentos do ambiente próximo ao

paciente podem se contaminar facilmente com a microbiota do paciente. Esta contaminação pode ocorrer, muito provavelmente, por estafilococos e enterococos por serem resistentes à dissecação^(2,18,21,26,44).

Dados científicos são limitados relacionando quais atividades assistenciais resultam em transmissão de microrganismos do paciente para as mãos dos MES. No passado, foram feitas tentativas para estratificar as atividades, classificando-as em “mais” ou “menos” prováveis de causar contaminação das mãos, mas nunca foram validadas pela contagem de contaminação bacteriana. Estudos têm demonstrado que enfermeiros podem contaminar as suas mãos com 10^2 a 10^3 UFC de *Klebsiella* spp durante atividades consideradas “limpas”, por exemplo, levantar o paciente; verificar temperatura, pulso ou pressão arterial; ou tocar as mãos, o ombro ou virilha do paciente⁽¹⁵⁾. Em outro estudo, as mãos de enfermeiros foram cultivadas, após tocar virilhas de pacientes altamente colonizadas com *Proteus mirabilis*, e 10 a 6×10^2 UFC destes agentes foram recuperados das mãos dos enfermeiros⁽⁴⁵⁾.

Recentemente, outros pesquisadores estudaram a contaminação das mãos de MES durante atividades que envolviam contato direto como cuidados com a ferida, o cateter vascular, o trato respiratório e manipulação de secreções de pacientes. Segundo o estudo, os cuidados respiratórios qualitativamente resultaram em maior grau de contaminação das mãos do que manipular fluido corpóreo (não infectado), que por sua vez, tem maior risco de contaminação do que ter contato com pele. Demonstraram que a cada minuto do cuidado respiratório, do contato com secreções e contato com a pele, acrescentavam outras 21 UFC, 16 UFC e 4 UFC, respectivamente, reforçando a importância da duração da atividade. Por outro lado, atividade como contato com a pele sem infecção que parece ser inócua, dependendo do tempo de contato pode ocorrer contaminação significativa. Assim, 5 minutos de contato com a pele equivale a um minuto de cuidado respiratório, no que se refere ao grau de contaminação das mãos⁽⁴⁶⁾.

Um MES pode contaminar as suas mãos com bacilos Gram negativos, *S. aureus*, enterococos ou *Clostridium difficile* realizando procedimentos limpos ou tocando a pele intacta de pacientes hospitalizados, podendo transferi-los a outros pacientes e causar surtos de IH^(47,48).

Outros estudos documentaram contaminação das mãos de MES com patógenos, mas não relacionaram os resultados com o tipo de contato com o paciente^(43,49). Por exemplo, antes do uso rotineiro de luvas de procedimentos entre MES, 15% de enfermeiros trabalhando em unidade de isolamento tinham em média 1×10^4 UFC de *S. aureus* nas suas mãos. Dos enfermeiros que trabalhavam em hospital geral, 29 % tinham *S. aureus* em suas mãos (mediana: 3.8×10^2 UFC), enquanto 78% - que trabalhavam em hospital com pacientes com problemas dermatológicos, tinham este agente em suas mãos (mediana: $14,3 \times 10^6$ UFC)⁽⁵⁰⁾.

Larson (1988) em sua revisão de artigos (423 artigos publicados entre 1979 e 1985), concluiu que um grande número de estudos documentou a transferência de microrganismos entre os pacientes por meio de mãos dos MES e que alguns surtos foram interrompidos com o afastamento do disseminador da unidade envolvida⁽¹⁸⁾.

2.3.2. Relação entre higiene de mãos e prevenção das infecções

Um exemplo clássico de estudo intervencional de HM e controle de IH, utilizando controle histórico, é o de Semmelweis, em 1847, cuja taxa de mortalidade entre mães que fizeram partos na Primeira Clínica Obstétrica no Hospital Geral de Viena diminuiu substancialmente, quando os profissionais passaram a utilizar agente anti-séptico ao lavar as mãos⁽²⁾.

Nos anos 1960, um estudo prospectivo, controlado, patrocinado por “National Institutes of Health e Office of the Surgeon General” (EUA), demonstrou que crianças cuidadas por enfermeiras que não lavavam as mãos após manipular um caso índice - criança colonizada com *S. aureus*, adquiriram o agente com maior frequência e mais rápido que crianças cuidadas por enfermeiras que usaram hexaclorofeno para lavar as mãos entre os contatos com as crianças. Este estudo provou que comparando não lavar as mãos com lavar as mãos com anti-séptico entre os contatos com os pacientes, reduz a transmissão de microrganismos, embora este modelo de estudo atualmente seria inviabilizado por questões de ordem ética⁽⁵¹⁾.

Investigações de surtos têm indicado associação entre ocorrência de infecção e déficit de pessoal e superlotação, e esta associação foi consistentemente relacionada à baixa adesão de lavagem de mãos. Durante a investigação dos fatores de risco para ocorrência de infecção de corrente sanguínea associada ao cateter vascular central, após ajuste para os fatores de confusão, a relação paciente-enfermeiro permaneceu como fator de risco independente, indicando que a redução de quadro de enfermeiros pode ter contribuído para a ocorrência do surto ⁽⁵²⁾.

Em uma investigação de surto de *E. cloacae* na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, a superlotação (número de crianças hospitalizadas acima da capacidade máxima da unidade), resultando em espaço disponível inadequado por bebê e com o número de profissionais abaixo do necessário para a carga de trabalho, contribuíram para diminuir a atenção às medidas básicas de controle de infecção. A adesão às práticas de higiene de mãos antes do contato com dispositivos era somente 25% durante o período de superlotação, aumentando para 70% após este período. A vigilância documentou que o risco do bebê adquirir infecção durante este período era quatro vezes maior. Este estudo demonstrou a associação entre excesso de carga de trabalho e infecção, mas, também enfatiza a causa da disseminação microbiana: baixa adesão à política de higiene de mãos ⁽⁵³⁾.

Larson (1988, 1999), em revisão de artigos, reconhece que as evidências acumuladas indicam que a HM tem sido associada a uma redução significativa de infecções hospitalares, mesmo em hospedeiros de alto risco, como os recém-nascidos em estado crítico. Conclui, ainda, que as evidências de estudos experimentais e não-experimentais são bastante consistentes com a hipótese que lavar as mãos é associação causal da redução do risco de infecção e que esta é mais forte do que qualquer outra prática de controle conhecida. Exceto pela especificidade, todos os outros elementos para admissão da relação causal estavam presentes: temporalidade, força da associação, impacto, plausibilidade, consistência da associação e dose/resposta ^(18,54).

Vários trabalhos têm sido publicados, estudando os efeitos de lavar as mãos com água e sabão não-antimicrobiano e sabão antimicrobiano nas taxas de IH. Em alguns estudos as taxas de IH foram mais baixas quando a lavagem de mãos foi realizada com sabão antimicrobiano e em outro estudo, a taxa mais baixa foi associada à

lavagem de mãos com sabão antimicrobiano em algumas unidades de terapia intensiva, mas não em outras ⁽⁵⁵⁾.

Em um estudo, as taxas de IH foram mais baixas realizando a HM com clorexidina quando comparada à lavagem com água e sabão não-antimicrobiano e fricção com álcool. Entretanto, o estudo não é conclusivo qual intervenção (tipo de HM ou prática de prevenção) foi responsável pela redução das IH, pois, a quantidade de solução alcoólica utilizada foi mínima e a aderência às políticas era maior quando clorexidina estava disponível ⁽⁵⁶⁾.

Um consenso de grupos de especialistas britânicos afirma que a HM efetiva resulta em redução significativa na transmissão de patógenos por meio de mãos e, conseqüentemente, diminui a incidência das IH preveníveis e com isso ocorre a redução de morbimortalidade ⁽²⁵⁾.

2.3.3. Preparações utilizadas para higiene de mãos

As preparações utilizadas para a higiene de mãos são várias e as mais importantes para o estudo estão descritas a seguir.

a. Sabão/detergente comum – não-antimicrobiano

Os sabões ou detergentes não-antimicrobianos apresentam-se sob várias formas, incluindo: em barra, em lenços de papel ou tecido umedecido em detergente e preparações líquidas. A sua atividade de limpeza pode ser atribuída à sua propriedade surfactante, favorecendo a remoção de sujeira, substâncias orgânicas e a microbiota transitória de mãos pela ação mecânica. Se o procedimento de lavar as mãos for realizado por um período de 15 segundos, a redução bacteriana da pele é em torno de 0,6 a 1,1 \log_{10} , enquanto a lavagem ocorrer em 30 segundos a redução é de 1,8 a 2,8 \log_{10} ⁽²¹⁾.

Entretanto, em vários estudos, a lavagem de mãos com sabão não-antimicrobiano, falhou em remover patógenos das mãos dos MES e, em outros estudos, resultou em aumento da colonização bacteriana das mãos ^(2,42,45). Além disso, o sabão

pode ser associado a um aumento considerável de irritação e ressecamento de mãos, porém, a adição de emolientes pode diminuir esses efeitos adversos ^(2,21,42).

Ocasionalmente, os sabões não-antimicrobianos podem contaminar-se, causando colonização das mãos dos MES com bacilos Gram negativos como atestam os estudos de Sartor e cols (2000) ⁽⁵⁷⁾.

b. Álcool

A maioria das soluções para a anti-sepsia de mãos à base de álcool contém etanol, isopropanol e n-propanol ou uma combinação de dois desses produtos. Embora o n-propanol seja utilizado na Europa, por vários anos, não é listado na “Food and Drug Administration” (FDA) – “Tentative Final Monograph (TFM) for Healthcare Antiseptic Drug Products”, como agente ativo aprovado para a higiene de mãos ou para preparo pré-cirúrgico de mãos nos Estados Unidos da América ⁽²⁾.

A maioria dos estudos dos álcoois tem avaliado individualmente cada um deles em várias concentrações. Outros estudos têm focado a combinação dos dois tipos de álcoois ou soluções contendo quantidades limitadas de hexaclorofeno, compostos de quaternário de amônia, polivinilpirrolidona iodo (PVP-I), triclosan ou gluconato de clorexidina ^(2,21,42,58).

A atividade antimicrobiana dos álcoois tem sido atribuída à capacidade de desnaturar proteínas. Soluções alcoólicas contendo 60 a 90% de álcool são mais efetivas e concentrações mais altas são menos potentes, porque as proteínas não são fáceis de desnaturar na ausência de água. Nas soluções, o conteúdo do álcool pode ser expresso em porcentagem por peso (p/p ou g/g) que não é afetado por temperatura ou outras variáveis, ou porcentagem por volume (v/v ou ml/ml) que pode ser afetado pela temperatura, gravidade específica e reação da concentração. Por exemplo, álcool 70% por peso é equivalente a 76,8% por volume, se preparado a 15 ° C, ou 80,5% se preparado a 25° C. As concentrações de álcoois em preparações para higiene de mãos, normalmente, são expressas em porcentagem por volume ⁽²⁾.

Os álcoois têm excelente atividade germicida “in vitro” contra bactérias vegetativas Gram positivas e Gram negativas, incluindo patógenos multirresistentes (ex:

MRSA – *S.aureus* resistente à oxacilina e VRE – enterococos resistente à vancomicina), *Mycobacterium tuberculosis*, e vários fungos. Certos vírus envelopados (lipofílicos) são susceptíveis aos álcoois quando testados “in vitro” (herpes simples, vírus da imunodeficiência humana, vírus influenza, vírus sincicial respiratório e vírus vaccínia). O vírus da hepatite B é um vírus envelopado, menos susceptível, mas inativado pelo álcool a 60- 70%; o vírus da hepatite C também, provavelmente, é inativado nessas concentrações ^(2,58).

Os álcoois têm pouca atividade contra os esporos, oocistos de protozoários e certos vírus não envelopados (não lipofílicos) ^(2,58).

Numerosos estudos têm documentado a atividade antimicrobiana “in vivo” dos álcoois e, efetivamente, reduzem a contagem bacteriana de mãos. Tipicamente, a redução logarítmica de mãos artificialmente contaminadas por bactéria-teste, é em média 3,5 log₁₀ após 30 segundos de aplicação e 4, 0- 5,0 log₁₀ após 1 minuto de aplicação ⁽²⁾.

Em 1994, a FDA TFM classificou etanol 60 a 95% como agente categoria I (seguro e efetivo como agente de higiene e anti-sepsia de mãos). Embora pela classificação TFM, o álcool isopropanol 70 a 91,3% enquadre-se na categoria IIIE (dados insuficientes para classificar como efetivo), o isopropanol 60% foi adotado na Europa como padrão de referência para comparação de produtos de higiene de mãos à base de álcool ⁽²⁾.

Os álcoois são rapidamente germicidas, quando aplicados à pele, mas, não têm atividade persistente apreciável (residual). Entretanto, a re-colonização bacteriana na pele ocorre lentamente após o uso de anti-séptico à base de álcool nas mãos ^(18, 25, 43). A adição de clorexidina, quaternário de amônia, octenidine ou triclosan à solução alcoólica, pode resultar em atividade persistente ^(2,21,58).

O álcool, presente em concentrações adequadas na solução de higiene de mãos, também tem atividade contra vários vírus não envelopados. Por exemplo, álcool isopropanol a 70% e etanol a 70% são mais efetivos que sabão comum contra os rotavírus. Mas, dependendo da concentração do álcool, o período de exposição das

mãos ao álcool e da variante viral, o álcool pode não ser efetivo contra hepatite A e outros vírus não lipofílicos^(2,58).

A inativação de vírus não envelopado é influenciada pela temperatura, proporção volume de desinfetante e vírus e carga protéica. O etanol tem atividade maior contra vírus do que o isopropanol. Estudos adicionais são necessários “in vivo” e “in vitro” de ambas formulações à base de álcool e sabões antimicrobianos, para se determinar o nível mínimo de atividade viruscida para interromper a transmissão dos vírus por contato direto, nas unidades de saúde^(2,58).

Os álcoois não são apropriados quando as mãos estiverem visivelmente sujas ou contaminadas com material protéico, segundo os manuais americano e britânico. Assim, se quantidades relativamente pequenas de material protéico (por exemplo, sangue) estiverem presentes, etanol e isopropanol podem reduzir a contagem de bactérias viáveis nas mãos mais do que sabões antimicrobianos ou sabões não-antimicrobianos^(2,34;35;58), sendo este ponto controverso e motivo da presente pesquisa.

Álcool pode prevenir a transferência de patógenos hospitalares. Em um estudo, bacilos Gram negativos foram transferidos da pele colonizada do paciente a um pedaço de material de cateter por meio de mãos de enfermeiros em 17% das vezes após fricção de mãos com álcool. Em contraste, a transferência dos agentes ocorreu em 92% das vezes em que se utilizou a lavagem de mãos com sabão comum. Este modelo experimental indica que quando as mãos estão altamente contaminadas, friccioná-las com produto à base de álcool, poderá prevenir a transmissão de patógenos com maior efetividade do que lavar as mãos com água e sabão não-antimicrobiano⁽⁴⁵⁾.

Produtos à base de álcool são mais efetivos na higiene de mãos de MES quando comparados aos sabões não-antimicrobianos ou sabões antimicrobianos. Em vários estudos, comparando redução bacteriana de mãos utilizando sabão não-antimicrobiano ou sabão antimicrobiano “versus” produtos à base de álcool, HM com álcool teve uma redução bacteriana maior que lavar as mãos com sabões contendo hexaclorofeno, PVPI, clorexidina a 4% ou triclosan^(19,22,41,57). Em estudos examinando as bactérias multirresistentes, os produtos à base de álcool foram mais efetivos na

redução desses patógenos de mãos de MES do que a lavagem de mãos com água e sabão ^(2,58).

Os álcoois também são efetivos na higiene pré-operatória de mãos das equipes cirúrgicas. Em múltiplos estudos, foram realizadas contagens bacterianas nas mãos, imediatamente e 3 horas após a utilização do produto. As soluções à base de álcool foram mais efetivas que lavar as mãos com sabão não-antimicrobiano em todos os estudos, elas reduziram a contagem bacteriana nas mãos mais que sabões antimicrobianos na maioria dos experimentos. Além disso, a maioria das preparações à base de álcool foi mais efetiva que PVPI ou clorexidina degermante ^(2,21,58).

A eficácia de produtos de higiene de mãos à base de álcool é afetada por vários fatores: tipo, concentração, tempo de contato e volume de álcool utilizado, e se as mãos estavam molhadas no momento de aplicação do álcool ^(2,21,42,58).

Aplicar pequenos volumes de álcool (isto é, 0,2 a 0,5 ml) nas mãos não é mais efetivo que as lavar com água e sabão comum. Um estudo documentou que 1 ml de álcool era substancialmente menos efetivo que 3 ml. O volume ideal do produto a ser aplicado nas mãos não é conhecido e pode variar com as diferentes formulações. Entretanto, se ocorrer a sensação que as mãos estão secas após a fricção do álcool por 10 a 15 segundos, provavelmente foi aplicado um volume insuficiente do produto. Por isso, os lenços umedecidos com álcool por conter quantidade limitada de álcool, têm sua efetividade comparável à de água e sabão comum ^(2,21,58).

Os produtos à base de álcool, de uso hospitalar, estão disponíveis como soluções líquidas com baixa viscosidade, gel ou espumas. Os dados são limitados quanto à eficácia relativa das várias formulações. Um estudo demonstrou que o etanol em gel foi um pouco mais efetivo que solução líquida de etanol na redução de contagem bacteriana de mãos de MES, enquanto outro estudo indicou o contrário. Portanto, estudos adicionais são necessários para se definir qual formulação (gel, líquida ou espuma) é efetiva na redução da transmissão de patógenos hospitalares ^(2,21,58).

O uso freqüente de soluções alcoólicas nas mãos pode causar ressecamento, a menos que emolientes, umectantes ou outros agentes condicionadores

sejam adicionados à formulação. O efeito de ressecamento do álcool pode ser diminuído ou eliminado com a adição de 1 a 3% de glicerina ou outro agente hidratante da pele. Vários estudos recentes têm demonstrado que preparações alcoólicas líquidas ou em gel contendo emolientes causam menor ressecamento nas mãos que sabões antimicrobianos. Estes estudos, conduzidos nas unidades assistenciais utilizaram vários métodos objetivos e subjetivos de avaliação de irritação e ressecamento da pele. Outros estudos são necessários para estabelecer se produtos com diferentes formulações têm resultados similares^(2,21,42,58).

Mesmo as formulações de álcool contendo emolientes, bem tolerados e aceitos por MES, podem causar sensação de ardência se aplicadas em solução de continuidade da pele – cortes e abrasões. Aquelas soluções alcoólicas contendo fragrâncias podem não ser toleradas por MES que tenham problemas de alergia respiratória. Podem ocorrer dermatites de contato ou síndrome de urticária de contato, causadas por hipersensibilidade ao álcool ou a vários agentes aditivos presentes em certas formulações alcoólicas, mas são eventos raros^(2;36,39;65).

Álcoois são inflamáveis, portanto, as soluções alcoólicas para higiene de mãos devem ser estocadas distantes de altas temperaturas e de fogo. Na Europa, onde este tipo de produto tem sido utilizado por vários anos, a incidência de incêndio associado ao seu uso tem sido baixa. Nos EUA, um relato recente descreve que ocorreu uma faísca de fogo após uma série de eventos incomuns, ou seja, um MES aplicou gel alcoólico em suas mãos, imediatamente após remover avental de poliéster e tocou em porta de metal antes do álcool ter evaporado. O avental de poliéster, ao ser removido criou uma quantidade considerável de energia estática e quando tocou a porta metálica, provocou uma faísca no álcool não evaporado de suas mãos. Este incidente enfatiza a necessidade de friccionar as mãos após a aplicação do produto até que o álcool tenha evaporado^(2,58).

Pelo fato do álcool ser volátil, os frascos devem ser projetados para minimizar a sua evaporação. Existem poucos relatos de contaminação das soluções alcoólicas na literatura, porém, um estudo documentou um surto de pseudoinfecção causado por contaminação de álcool etílico por esporos de *Bacillus cereus*⁽²⁾.

c. Outras soluções

c.1. Clorexidina

O gluconato de clorexidina, bisbiguanida catiônica, foi desenvolvido na Inglaterra no início dos anos 1950 e foi introduzido nos Estados Unidos da América em 1970. A base clorexidina é pouco solúvel em água, mas a forma digluconato é solúvel. A atividade antimicrobiana de clorexidina, provavelmente, é atribuída à ligação e subsequente ruptura da membrana citoplasmática, resultando em precipitação do conteúdo celular. A atividade antimicrobiana imediata ocorre mais lentamente que os álcoois, sendo considerada de nível intermediário ^(2,42).

Clorexidina tem boa atividade contra bactérias Gram positivas, menor atividade contra bactérias Gram negativas e fungos, pequena atividade contra bacilo da tuberculose, mas não é esporicida. Possui atividade “in vitro” contra vírus envelopados (herpes simples, HIV, citomegalovírus, influenza e vírus sincicial respiratório), e atividade substancialmente menor contra os vírus não envelopados (rotavírus, adenovírus e enterovírus) ^(2,42,59).

A atividade antimicrobiana é pouco afetada na presença de matéria orgânica, incluindo o sangue. Porque clorexidina é uma molécula catiônica, sua atividade pode ser reduzida por sabões naturais, vários anions inorgânicos, surfactantes não iônicos e cremes para as mãos contendo agentes emulsificantes aniônicos ^(2,21,42,59).

Gluconato de clorexidina tem sido incorporado às várias preparações de higiene de mãos. Formulações aquosas ou detergentes contendo 0,5 ou 0,75% de clorexidina são mais efetivas do que sabões não-antimicrobianos, mas, menos efetivas que soluções detergentes contendo gluconato de clorexidina a 4%. As preparações com gluconato de clorexidina a 2% não apresentam diferenças significativas de atividade antimicrobiana comparadas àquelas contendo 4% de clorexidina ^(2,42).

Clorexidina apresenta atividade residual importante, em torno de 6 horas. A adição de baixas concentrações de clorexidina (0,5 a 1%) às formulações alcoólicas resulta em maior atividade residual que o álcool sozinho ^(2,42,59).

O uso de clorexidina é bem seguro, se for utilizado adequadamente. A absorção pela pele é mínima, senão nula. Deve-se tomar cuidado para evitar contato da mucosa ocular com preparações contendo $\geq 1\%$ de clorexidina, pois, pode causar conjuntivite e dano grave à córnea. Não deve ser utilizada em cirurgias envolvendo o ouvido interno ou médio pela ototoxicidade e também, deve-se evitar contato com tecidos cerebrais e meninges ^(2,21,42,59).

A ocorrência de irritação da pele é concentração-dependente, com a probabilidade maior dos produtos contendo 4% de clorexidina causarem dermatites quando utilizados com frequência para higiene de mãos, sendo as reações alérgicas raras ^(2,42,59).

Clorexidina é absorvida nas fibras de certos tecidos, particularmente, algodão e de difícil remoção durante a lavagem. Se produtos à base de cloro são utilizados, durante o procedimento de lavagem, uma mancha escura pode instalar-se na roupa devido a uma reação química entre clorexidina e cloro. Este problema pode ser evitado, eliminando o uso do cloro ou substituindo por outro produto à base de peróxido. Pode-se realizar pré-tratamento de tecidos com ácido oxálico por 10 a 15 minutos, por exemplo, antes de usar o cloro, com o objetivo de reduzir ou eliminar a mancha ^(27,28).

Na literatura, existem relatos de surtos ocasionais de IH relacionados às soluções contaminadas de clorexidina ⁽²⁾.

c.2. PVP-I (Polivinilpirrolidona iodo)

O iodo é um anti-séptico reconhecido pela sua efetividade desde 1821, mas, por causar irritação e manchar a pele, foi substituído por PVPI ou iodóforos nos anos 1960 ^(2,21,60).

Iodóforos são moléculas complexas compostas de iodo e de um polímero carreador chamado “polivinilpirrolidona”, cuja combinação aumenta a solubilidade de iodo e provê um reservatório de iodo, liberando-o ao ser utilizado, reduz o ressecamento da pele. A quantidade de iodo molecular presente (iodo livre) determina o nível de

atividade antimicrobiana do iodo, e as soluções de PVPI a 10% contendo 1% de iodo disponível liberam iodo livre de aproximadamente 1 ppm^(2,21,60).

A atividade antimicrobiana ocorre pela penetração do iodo na parede celular e oxidação com substituição do conteúdo celular com o iodo livre. O PVPI tem atividade ampla contra bactérias Gram positivas e Gram negativas, bacilo da tuberculose, fungos e vírus, possuindo também alguma atividade contra esporos^(15,18,36,45). Entretanto, em concentrações utilizadas para anti-sepsia, usualmente os iodóforos não têm ação esporicida⁽²⁾.

O PVPI é rapidamente inativado em presença de matéria orgânica, como sangue e escarro e sua atividade antimicrobiana também pode ser afetada pelo pH, temperatura, tempo de exposição, concentração e quantidade e tipos de matéria orgânica ou inorgânica presentes^(2,21,42,60).

Os iodóforos causam menos irritação de pele e menos reações alérgicas que o iodo, porém, causam mais dermatite de contato irritativa que outras soluções anti-sépticas comumente utilizadas para HM⁽²⁾.

Foram descritos casos de contaminação de iodóforos, decorrentes de processos de fabricação em condições inadequadas e que causaram surtos infecciosos⁽²⁾.

2.3.4. Efeitos adversos de produtos utilizados para a higiene de mãos

Em determinados momentos, aproximadamente 25% dos enfermeiros relatam sinais e sintomas de dermatite envolvendo as suas mãos e 85% têm história de problemas de pele. A causa primária de dermatite crônica de contato entre MES é o uso freqüente e repetitivo de produtos de higiene de mãos, especialmente sabões e outros detergentes⁽⁶¹⁾.

O risco em potencial dos detergentes causarem irritação de pele pode variar consideravelmente e pode ser reduzido com a adição de emolientes e umectantes. A irritação da pele associada ao uso de sabão contendo antimicrobianos pode ser causada pelo agente antimicrobiano ou por outros ingredientes da formulação⁽²⁾.

As queixas mais comuns das pessoas com problemas na pele são: sensação de ressecamento ou queimação, pele áspera e vermelha, descamando ou com fissuras. Os detergentes danificam a pele por meio da desnaturação protéica do estrato córneo, modificação dos lipídeos intercelulares (diminuindo ou reorganizando), diminuição da coesão dos queratinócitos e diminuição da capacidade de reter a água do estrato córneo. Este dano à pele também modifica a sua microbiota, resultando em colonização mais freqüente por estafilococos e bacilos Gram negativos ⁽²⁾.

Embora os álcoois estejam entre os anti-sépticos disponíveis mais seguros, podem também causar irritação e ressecamento da pele. Etanol é usualmente menos irritante que n-propanol ou isopropanol ⁽⁶²⁾.

Dermatite de contato é mais comumente reportada com o uso de iodóforos. Outros agentes anti-sépticos que causam dermatite de contato (em ordem decrescente de freqüência) incluem: clorexidina, PCMX (paraclorometaxilenol), triclosan e produtos à base de álcool. O risco em potencial de produtos comerciais preparados para higiene de mãos é normalmente determinado pela medida da perda de água transcutânea, podendo este dado ser fornecido pelo fabricante ⁽²⁾.

A pele que é lesada por exposição repetida a detergentes pode ser mais susceptível à irritação com o uso de preparações alcoólicas. Outros fatores que podem contribuir para a dermatite associada à lavagem de mãos incluem: utilizar água quente para lavar as mãos, baixa umidade relativa do ar (mais comum nos meses de inverno), falha ou não uso de loções ou cremes hidratantes para as mãos e qualidade do papel toalha ⁽²⁾.

Com as recomendações das precauções-padrão de utilizar as luvas no contato com sangue, secreções, excretas, outros fluidos corporais e pele não íntegra, houve também aumento dos casos de dermatite de contato e sensibilização ao látex, resultando em riscos adicionais, além do contato com sabões e anti-sépticos, de ressecamento e perda de integridade da pele, podendo influenciar na adesão à HM ⁽⁷³⁾.

2.3.5. Propostas para reduzir efeitos adversos de agentes utilizados para a higiene de mãos

As estratégias em potencial para minimizar as dermatites de contato relacionadas à higiene de mãos incluem: reduzir a frequência de exposição ao agente causador da irritação (particularmente detergentes aniônicos), trocar os produtos com alto potencial para causar irritação por outros que causem menos danos à pele, educar o pessoal sobre os riscos de dermatite de contato, e prover os MES com cremes protetores e loções ou cremes hidratantes de pele ^(2,25,42).

Reduzir a frequência de exposição dos MES ao produto de lavagem de mãos é difícil e não é desejável, mesmo porque já é baixa a adesão às políticas de lavagem de mãos da maioria das instituições de saúde. Embora alguns hospitais tenham adotado sabões não-antimicrobianos com esperança de minimizar as dermatites, o uso frequente destes produtos pode causar um dano maior à pele, ressecamento e irritação quando comparado às preparações anti-sépticas ⁽²⁾.

Uma estratégia para reduzir a exposição do pessoal aos sabões e detergentes irritantes, é promover o uso de preparações à base de álcool contendo emolientes. Vários estudos prospectivos, randomizados e recentes têm demonstrado que a fricção de mãos com produtos à base de álcool contendo emolientes foi mais tolerada pelos MES do que lavar as mãos com sabões antimicrobianos ou não-antimicrobianos ^(2,21,25,42). A lavagem de mãos, rotineiramente, com água e sabão imediatamente após fricção de mãos com preparação alcoólica pode causar dermatite. Portanto, o pessoal deve ser lembrado que não é necessário nem é recomendado lavar as mãos, rotineiramente, após cada aplicação do álcool nas mãos ⁽³⁹⁾.

Loções e cremes para as mãos, com frequência, contêm umectantes e vários óleos e gorduras que aumentam a hidratação da pele e repõem os lipídeos alterados ou diminuídos que contribuem para a função de barreira da pele normal. Vários estudos controlados têm demonstrado que o uso regular (por exemplo, duas vezes ao dia) desses produtos pode ajudar a prevenir e tratar dermatite de contato causada por produtos utilizados para higiene de mãos ⁽⁶⁴⁾. Em um estudo, o uso frequente e sistematizado de loções contendo óleos melhorou a condição da pele, e desta maneira, aumentou em 50% a adesão à lavagem de mãos. Estes estudos enfatizam a

necessidade de educar o pessoal quanto à importância do uso regular, frequente de produtos de cuidado com as mãos ^(2,21,25,42).

Recentemente, cremes protetores têm sido lançados no mercado para prevenir a dermatite de contato relacionada à higiene de mãos. Esses produtos são absorvidos pelas camadas superficiais da epiderme e formam uma película protetora que não é removida com a lavagem das mãos. Entretanto, dois estudos recentes randomizados e controlados que avaliaram as condições da pele de MES demonstraram que cremes protetores não obtiveram resultados melhores que os controles utilizados (loções e óleos) ^(64,65). Portanto, se os cremes protetores são efetivos na prevenção de dermatite de contato entre MES ainda é desconhecido ⁽²⁾.

Além de avaliar a eficácia e aceitabilidade dos produtos de cuidados de mãos, a comissão de seleção de produtos deve questionar sobre os efeitos deletérios em potencial que os óleos contidos nesses produtos podem causar na integridade das luvas e na eficácia dos agentes anti-sépticos utilizados nas mãos ⁽²⁾.

A aquisição de luvas de látex de qualidade e sem talco, e de luvas que não contenham látex para os MES com alergia ao produto, pode auxiliar na manutenção da integridade da pele de mãos.

2.3.6. Fatores a considerar ao selecionar produtos para a higiene de mãos

Ao avaliar produtos de higiene de mãos para serem utilizados em unidades de saúde, o administrador ou a comissão de seleção de produtos deve considerar fatores que possam influenciar na escolha. **Entre eles, podemos citar: a eficácia antimicrobiana do agente anti-séptico contra os vários patógenos, a aceitação do produto pelos MES, a facilidade de acesso para a HM e custos** ⁽⁶⁶⁾.

A não aceitação de produtos pelos MES pode ser um fator causal da diminuição da frequência de lavagem de mãos. Características do produto que podem afetar a aceitação pelo pessoal são: odor, consistência e cor. No caso de sabões, a

facilidade de espalhar pode interferir na preferência, e para os produtos à base de álcool o tempo requerido para secar pode afetar a aceitação ⁽²⁾.

A frequência com que os MES necessitam lavar as suas mãos em cada turno de trabalho (até 30 vezes por plantão), a tendência dos produtos em causar irritação e ressecamento são fatores determinantes para a aceitação e seu uso de fato. Por exemplo, a preocupação com o efeito de ressecamento do álcool nas mãos era a causa primária de baixa aceitação de produtos à base de álcool nos EUA, nos anos 1960 - 1970. No entanto, vários estudos recentes têm demonstrado que formulações à base de álcool contendo emolientes têm aumentado a adesão à HM pelos MES ^(2,21,66).

Estudos indicam que a frequência de higiene de mãos (lavagem ou anti-sepsia de mãos) pelo pessoal é afetada pelo acesso aos dispositivos de higiene de mãos. Em certas unidades, só uma pia é disponível para vários pacientes, ou as pias estão localizadas distantes da porta ou quarto, desencorajando o pessoal a deixar o quarto para lavar as mãos. Em unidades de terapia intensiva, o acesso às pias pode estar bloqueado pelos equipamentos (ventiladores ou bombas de infusão) ^(2,66).

Para se lavar as mãos há necessidade de pias com estrutura de encanamento de água e esgoto e rede elétrica – se acionamento automático. Os dispensadores de álcool para fricção de mãos não requerem um local fixo como a pia, podendo estar disponíveis ao lado de cada leito ou em outras áreas de cuidado ao paciente, podendo inclusive ser transportado pelo MES no bolso. O uso combinado de soluções à base de álcool em apresentação “de bolso” com dispensador à beira do leito pode aumentar substancialmente a adesão aos protocolos de higiene de mãos ^(20,67).

Para evitar a confusão entre sabão e álcool para fricção de mãos, os dispensadores de álcool não devem ser colocados próximos às pias. Os MES devem ser informados que lavar as mãos com água e sabão após cada utilização de álcool pode causar dermatite. Entretanto, porque o pessoal sente as mãos pegajosas devido aos emolientes contidos na formulação alcoólica, após os usos repetidos do gel alcoólico, os fabricantes têm recomendado lavar as mãos com sabão e água após 5 a 10 aplicações do gel ⁽²⁾.

O sistema de dispensar o produto também precisa ser avaliado. Os dispensadores podem desencorajar o uso pelos MES quando: o acesso estiver parcialmente ou totalmente bloqueado e não dispensam ou dispensam inadequadamente o produto nas mãos quando acessado pelo pessoal. Em um hospital, onde a solução alcoólica era viscosa, somente 65% dos dispensadores que funcionavam dispensavam o produto nas mãos dos MES com uma pressão e 9% estavam totalmente obstruídos. E, além disso, o volume dispensado era insuficiente e o produto era direcionado à parede e não às mãos ⁽⁶⁸⁾.

2.3.7. Propostas para aumentar a adesão à higiene de mãos

Vários estudos vêm sendo realizados sobre a HM para verificar: a adesão às suas práticas, as causas para a baixa adesão e estratégias para aprimorá-la, assim como suas repercussões na prevenção e controle das IH.

Uma das razões para essa baixa participação no procedimento de HM é que a importância desta simples medida de reduzir as IH é rotineiramente subestimada pelas equipes de saúde. Pesquisas recentes demonstram que embora a maioria dos MES reconheça a importância da mesma em reduzir as infecções, rotineiramente superestimam a própria adesão a esse procedimento (89% reconhecem a importância do procedimento, 64% disseram que lavam as mãos quantas vezes forem necessários e apenas 2% lavam menos que o necessário) ^(69,70).

Outras barreiras para a apropriada técnica de lavagem de mãos têm sido reportadas. As principais razões incluem: ressecamento e irritação da pele, suprimentos inacessíveis (exemplo: pias em número insuficiente e mal localizada), necessidades assistenciais do paciente consideradas como prioridade, crença de que usar luvas os protege, esquecimento, desconhecimento ou não concordar com as recomendações do manual institucional, falta de tempo para lavar as mãos, alta demanda de trabalho e poucos funcionários, e falta de informação científica a respeito do impacto da HM nas taxas de IH ^(2,67).

Barreiras adicionais para adesão à HM incluem: falta de participação dos líderes (chefes e gerentes) no papel de modelo individual (envolvimento e comprometimento) ou institucional (desenvolvimento de política de melhoria quanto à segurança e HM), demonstrando falta de prioridade institucional, de sanção administrativa em caso de não adesão e de clima institucional que encoraje segurança pessoal e para o paciente ^(2,67).

Vários e diferentes fatores têm sido identificados ao se analisar a não adesão à HM, não havendo, portanto uma recomendação única de melhoria. Cada instituição precisa conhecer sua realidade, devendo buscar esforços para identificar as causas, dificuldades e oportunidades de melhoria às práticas de HM.

Aprimorar as práticas de prevenção e controle de infecção requer questionamento de crenças, avaliação contínua do estágio de mudança comportamental dos profissionais, intervenções com processos de melhoria de qualidade e suporte à criatividade individual e do grupo. Pela complexidade do processo de mudanças, intervenções simples podem falhar e estratégias multimodais e multidisciplinares podem ser necessárias. Além disso, a dinâmica de mudança de comportamento é complexa e envolve a combinação de educação, motivação e mudança de sistemas da instituição ^(2,67,71).

2.3.8. Manuais de recomendação sobre higiene de mãos

a. “Guideline do CDC” ⁽²⁾

O manual do CDC/USA – Guideline for Hand Hygiene in Health-care Settings, foi publicado em outubro de 2002, com revisão de literatura de assuntos referentes à lavagem e anti-sepsia de mãos em unidades assistenciais. Constatam nele recomendações específicas para promover a melhoria na prática de higiene de mãos e reduzir a transmissão de microrganismos aos pacientes e à equipe de saúde. Porém, a mudança mais radical é a recomendação para utilizar produtos alcoólicos na higiene de mãos, por economizar tempo, manter boas condições de pele de mãos e possuir eficácia antimicrobiana superior a outros produtos (PVP-I e clorexidina).

As recomendações são classificadas de acordo com o grau de evidência científica:

- **Cat. IA: Medidas fortemente recomendadas** para implementação e **fortemente apoiadas** em estudos clínicos, epidemiológicos ou experimentais bem desenhados.
- **Cat. IB: Medidas fortemente recomendadas** para implementação e **apoiadas** em alguns estudos clínicos ou epidemiológicos e em forte embasamento racional teórico.
- **Cat. IC: Medidas necessárias** para implementação pelas legislações local e/ou federal.
- **Cat. II: Medidas sugeridas** para implementação e apoiadas em estudos clínicos ou epidemiológicos sugestivos ou baseadas em forte racionalidade teórica.
- **Nenhuma recomendação, assunto não resolvido:** não há evidência suficiente ou falta consenso quanto à eficácia e efetividade.

As seguintes recomendações e suas respectivas categorias de evidência sobre a HM constam do manual ⁽²⁾:

I - Indicações de HM:

- Lave as mãos com sabão (antimicrobiano ou não) e água se suas mãos estiverem visivelmente sujas ou contaminadas com material protéico, sangue ou outros fluidos (**Cat IA**)
- Se suas mãos não tiverem sujeira visível, use produto alcoólico para friccionar as mãos rotineiramente **nas situações clínicas descritas a seguir (Cat IA)**. **Como alternativa**, nas mesmas situações, lave as suas mãos com sabão antimicrobiano (**Cat IB**):
 - antes do contato direto com o paciente (**Cat IB**);

- antes de calçar luvas estéreis ao inserir cateter vascular central (**Cat IB**);
 - antes de inserir cateter vesical, cateter venoso periférico ou outros procedimentos que não requeiram procedimento cirúrgico (**Cat IB**);
 - antes de ter contato com a pele do paciente (verificar pulso ou pressão arterial e levantar o paciente) (**Cat IB**);
 - após contato com fluidos corpóreos ou excretas, membranas mucosas, pele não íntegra e cobertura de feridas, se as mãos não estiverem visivelmente sujas (**Cat IA**);
 - mudar de um sítio anatômico contaminado para outro limpo, durante o cuidado ao paciente (**Cat II**);
 - após contato com objetos (incluindo equipamentos médicos) próximos ao paciente (**Cat II**);
 - após remover luvas (**Cat IB**).
-
- Antes de se alimentar e após utilizar o banheiro, lave as mãos com sabão não-antimicrobiano e água (**Cat IB**).
 - Lenços umedecidos com antimicrobiano podem ser considerados como uma alternativa à lavagem de mãos com sabão não-antimicrobiano. Por não apresentarem efetividade antimicrobiana comparável à HM com o álcool e lavagem de mãos com sabão antimicrobiano, não podem ser substitutos de HM com álcool ou sabão antimicrobiano (**Cat IB**).
 - Lave as mãos com água e sabão antimicrobiano ou não-antimicrobiano se ocorrer exposição ao *Bacillus anthracis* (suspeita ou comprovada). A ação física de lavar e enxaguar as mãos, sob essas circunstâncias, é recomendada, pois, álcoois, clorexidina, iodóforos e outros anti-sépticos possuem pouca atividade contra esporos (**Cat II**).

- Nenhuma recomendação quanto ao uso rotineiro de fricção de mãos com formulações não alcoólicas em instituições de saúde. **Assunto não resolvido.**

II – Técnica de HM:

- Aplique o álcool na palma de uma das mãos e fricção ambas as mãos, cobrindo todas as superfícies e dedos, até secar (**Cat IB**). Siga a recomendação do fabricante quanto ao volume a ser utilizado.
- Ao usar sabão, molhe primeiro as mãos com água, aplique uma quantidade do produto recomendada pelo fabricante e fricção ambas as mãos vigorosamente por, pelo menos, 15 segundos, cobrindo todas as superfícies das mãos e dedos. Enxágüe com água e seque bem com papel-toalha. Use o papel-toalha para fechar a torneira (**Cat IB**). Evite usar água quente, pois, o uso repetido da água quente pode aumentar o risco de dermatite (**Cat IB**).

III – Anti-sepsia cirúrgica de mãos:

- Remova anéis, relógio e pulseiras antes de iniciar a degermação cirúrgica das mãos (**Cat II**).
- Remova as sujeiras debaixo das unhas dos dedos utilizando um dispositivo limpador sob água corrente (**Cat II**).
- Realize a anti-sepsia cirúrgica de mãos utilizando sabão antimicrobiano ou produto alcoólico para as mãos com atividade residual, antes de calçar luvas estéreis ao realizar procedimento cirúrgico (**Cat IB**).
- Siga as instruções do fabricante ao utilizar produto alcoólico para as mãos com atividade residual. Antes de aplicar a solução alcoólica, lave as mãos e antebraços com sabão não-antimicrobiano e seque as mãos e antebraços completamente. Após a aplicação do produto alcoólico, conforme recomendação, deixe as mãos e antebraços secarem bem antes de calçar as luvas estéreis (**Cat IB**).

IV - Seleção de agentes para a HM:

- Forneça produtos com baixo potencial em causar irritação nas mãos, principalmente se são utilizados frequentemente durante o período do trabalho (**Cat IB**). Esta recomendação aplica-se a produtos que se destinam à anti-sepsia de mãos antes e após os cuidados a pacientes em unidades clínicas e a produtos utilizados para anti-sepsia cirúrgica de mãos pela equipe cirúrgica.
- Solicite avaliação dos MES quanto à sensação, fragrância e tolerância da pele de qualquer produto em teste para maximizar a sua aceitação. O custo do produto não deve ser o principal fator de escolha de produtos para HM (**Cat II**).
- Solicite informação ao fabricante, ao selecionar sabão antimicrobiano ou não-antimicrobiano ou álcool para fricção de mãos, quanto a qualquer interação entre os produtos usados nas mãos: de limpeza, hidratantes e os tipos de luvas utilizados na instituição (**Cat II**).
- Avalie os dispensadores dos produtos, antes de decidir pela compra do produto, para assegurar a função adequada do dispensador e a saída de volume adequado do produto (**Cat II**).
- Não adicione sabão a dispensadores vazios. Esta prática de re-encher pode causar contaminação bacteriana do sabão (**Cat IA**).

V – Cuidados com a pele:

- Forneça aos MES loções ou creme para as mãos para minimizar a ocorrência de dermatite de contato irritativa associada à lavagem ou anti-sepsia de mãos (**Cat IA**).
- Solicite informação dos fabricantes quanto a qualquer efeito que loções, cremes ou álcool para as mãos possam ter sobre o efeito residual de sabões antimicrobianos utilizados na instituição (**Cat IB**).

VI – Outros aspectos de HM:

- Não utilize unhas artificiais ou “prolongador” de unhas no contato direto com pacientes de alto risco (ex: pacientes de unidades de terapia intensiva ou sala cirúrgica) **(Cat IA)**.
- Mantenha unhas naturais curtas **(Cat II)**.
- Utilize luvas caso possa ocorrer contato com sangue ou outros materiais potencialmente infecciosos, membranas mucosas e pele não intacta **(Cat IC)**.
- Remova luvas após o cuidado prestado ao paciente. Não utilize as mesmas luvas para cuidar de mais de um paciente e não lave as luvas entre os usos entre diferentes pacientes **(Cat IB)**.
- Troque de luvas durante o cuidado ao paciente se mudar de um sítio anatômico contaminado para outro limpo **(Cat II)**.
- Nenhuma recomendação quanto ao uso de aliança em unidades de saúde.
Assunto não resolvido.

VII – Programas de educacionais e de motivação

- Eduque os MES, como parte de um programa de melhoria de adesão às práticas de HM, quanto aos tipos de atividades que podem resultar em contaminação das mãos e vantagens e desvantagens dos vários métodos usados para a HM **(Cat II)**.
- Monitore a adesão dos MES às práticas de HM recomendadas e forneça-lhes a informação sobre seu desempenho **(Cat IA)**.
- Encoraje os pacientes e seus familiares para que lembrem os MES quanto à HM **(Cat II)**.

VIII – Medidas administrativas

- Eleja como prioridade institucional a melhoria de adesão à HM e dê suporte administrativo e recursos financeiros (**Cat IB**).
- Implemente um programa multidisciplinar para melhorar a adesão dos MES às práticas recomendadas de HM (**Cat IB**).
- Forneça aos MES produtos à base de álcool para fricção de mãos que sejam de fácil acesso, como parte de um programa multidisciplinar de melhoria de adesão à HM (**Cat IA**).
- Disponibilize produtos à base de álcool para fricção de mãos na entrada do quarto do paciente ou à beira da cama, em outros locais convenientes, e frascos de uso individual a serem carregados pelos MES, para melhorar a adesão à HM entre aqueles que trabalham em áreas com alta carga de trabalho e se houver cuidados intensos com o paciente (**Cat IA**).
- Guarde os suprimentos de embalagens de álcool para fricção de mãos em armários ou locais aprovados para materiais inflamáveis (**Cat IC**).

b. “Guideline Britânico”⁽²⁵⁾

O manual Britânico – “Standard Principles for Preventing Hospital-acquired infections”, publicado em 2003, faz recomendações gerais de prevenção e controle de IH, com medidas específicas para a higiene de mãos e também reforça o uso de produtos alcoólicos na higiene de mãos. No manual, as recomendações são categorizadas também com base no nível de evidência científica, descritas a seguir:

- **Categoria A:** diretamente baseada em evidências derivadas de meta-análise ou estudos clínicos controlados e randomizados (Ia) ou de pelo menos um estudo clínico randomizado (Ib).

- **Categoria B:** diretamente baseada em evidências de pelo menos um estudo clínico não randomizado (IIa) ou pelo menos em um estudo quase-experimental (IIb).
- **Categoria C:** diretamente baseada em evidências de estudos descritivos, como estudos comparativos, correlacionais ou caso-controle (III) ou recomendação extrapolada de evidências I ou II
- **Categoria D:** diretamente baseada em evidências de relatório de comitês de especialistas ou opiniões e ou experiência clínica de autoridades respeitadas ou recomendação extrapolada de categoria de evidência I, II ou III.

As seguintes recomendações e suas respectivas categorias de evidência sobre a HM constam do manual ⁽²⁵⁾:

- Realize a HM de mãos imediatamente antes de cada e todo episódio de contato e ou cuidado e após qualquer atividade ou contato que potencialmente resulte na contaminação das mãos **Categoria B**.
- Lave as mãos com sabonete líquido e água se as mãos estiverem visivelmente sujas ou potencialmente contaminadas com sujeira ou matéria orgânica **Categoria A**
- Realize a HM, de preferência com produto alcoólico, exceto se mãos tiverem sujeira visível, entre os cuidados de diferentes pacientes ou entre diferentes atividades no mesmo paciente **Categoria A**.
- Remova as jóias das mãos e do punho, antes de realizar a HM. Cortes e abrasões devem ser cobertos com curativos impermeáveis. Unhas devem ser mantidas curtas, limpas e sem esmalte. **Categoria D**.
- Técnica efetiva de lavagem de mãos envolve três estágios, preparar, lavar e enxaguar e secar. A preparação requer molhar as mãos sob água corrente, **antes** de aplicar sabão líquido antimicrobiano ou não-antimicrobiano. A solução deve entrar em contato com **todas** as superfícies das mãos, devendo ser **friccionadas**

vigorosamente por no mínimo 10 a 15 segundos, com especial atenção às pontas dos dedos, polegar e áreas interdigitais. As mãos devem ser enxaguadas completamente antes de realizar a secagem com papel toalha de boa qualidade.

Categoria D.

- Ao utilizar álcool para HM, as mãos devem estar livres de sujeira e matéria orgânica. A solução alcoólica deve entrar em contato com todas as superfícies das mãos, devendo ser **friccionadas** vigorosamente, com especial atenção às pontas dos dedos, polegar e áreas interdigitais, até que a solução tenha evaporado e as mãos estejam secas. **Categoria D.**
- Aplique creme hidratante nas mãos regularmente para proteger a pele de ressecamento causado por freqüente HM. Caso algum produto – sabão líquido ou álcool provoque irritação da pele, procure o Serviço de Medicina Ocupacional. **Categoria D.**

Considerando que ainda persiste a dúvida sobre a eficácia do álcool na HM em mãos sujas com matéria orgânica, condição esta freqüente e, muitas vezes, imperceptível, decidiu-se pela realização da presente investigação.

A metodologia escolhida para realizar esta pesquisa, com base em referenciais teóricos, visa dar sustentação a este estudo com a finalidade de trazer respostas para a aplicação clínica dentro das práticas de prevenção e controle de infecções.

3. OBJETIVOS

A presente investigação teve como objetivos:

3.1. Objetivo geral

Avaliar a eficácia antimicrobiana de diferentes formulações de álcool, disponíveis comercialmente, na higiene de mãos, em mãos artificialmente sujas com matéria orgânica.

3.2. Objetivos específicos:

- Avaliar a eficácia antimicrobiana do álcool etílico na apresentação gel, em concentrações de 62% e 70% (p/p), na redução de carga microbiana-desafio inoculada na pele das mãos contendo matéria orgânica;
- Avaliar a eficácia antimicrobiana do álcool etílico na apresentação líquida contendo glicerina, em concentração de 70% (p/v), na redução da carga microbiana-desafio inoculada na pele das mãos contendo matéria orgânica;
- Comparar a eficácia antimicrobiana das três formulações avaliadas.

4. HIPÓTESE DE ESTUDO

Este estudo teve como hipótese que a redução da carga microbiana alcançada pelo uso de três formulações de álcool estudadas em mãos artificialmente sujas com sangue, atendem aos critérios da norma EN 1500, ou seja, as três formulações equivalem-se ao produto-referência.

5. VARIÁVEIS DO ESTUDO

5.1. Independentes

Foram consideradas variáveis independentes deste estudo as três formulações de produtos alcoólicos para a HM:

- A. Gel alcoólico Purell® - álcool etílico a 62% (p/p) sob forma de gel
- B. Gel alcoólico Doctor Clean® - álcool etílico a 70% (p/p) sob forma de gel
- C. Álcool glicerinado® - solução líquida de álcool etílico a 70% (p/v) com glicerina a 2%

5.2. Dependente

A variável dependente foi o nível de redução microbiana do teste-desafio inoculado na pele das mãos, após a aplicação de diferentes formulações alcoólicas, na presença de matéria orgânica.

6. REFERENCIAL TEÓRICO DE MÉTODOS DE AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA ANTIMICROBIANA DE PRODUTOS DE HIGIENE DE MÃOS ^(2,72,73)

Investigadores utilizam diferentes métodos para estudar a eficácia “in vivo” de protocolos da lavagem de mãos com sabão não-antimicrobiano, lavagem de mãos com sabão antimicrobiano, fricção de mãos com produto anti-séptico sem uso de água e anti-sepsia cirúrgica de mãos.

Diferenças entre os vários estudos incluem: 1) Se as mãos foram contaminadas propositadamente com bactérias antes do uso do produto em teste, 2) o método utilizado para contaminar os dedos ou as mãos, 3) o volume do produto de higiene de mãos aplicado, 4) o período de contato do produto com a pele, 5) o método usado para recuperar a bactéria da pele após o uso do produto em teste, ou seja, redução logarítmica (\log_{10}) ou porcentagem de redução bacteriana recuperada da pele. A maioria dos estudos de produtos para remover a microbiota transitória das mãos de MES envolve contaminação artificial da pele de voluntários com um inóculo definido de um microrganismo teste, antes do voluntário utilizar um sabão não-antimicrobiano, um sabão antimicrobiano ou um agente anti-séptico sem água. Em contraste, produtos testados para higiene pré-operatória de mãos do cirurgião (precisa seguir o protocolo de anti-sepsia cirúrgica de mãos) são testados para verificar a habilidade para remover a microbiota transitória das mãos e parte da residente de voluntários, sem que haja contaminação artificial das mãos.

Dois métodos de análise merecem destaque:

- a. **Nos Estados Unidos da América** ⁽⁷²⁾, os produtos de higiene de mãos com anti-séptico, para serem utilizados por MES, são regulamentados pela FDA, assim como os testes “in vitro” e “in vivo” de produtos para higiene de mãos e para preparo cirúrgico de mãos (FDA Tentative Final Monograph for Healthcare Antiseptic Drug Products – TFM, 1994). Produtos para HM, a serem utilizados pelos MES, são avaliados em voluntários saudáveis, no mínimo 12, utilizando método padronizado, e os testes são executados de acordo com as recomendações do produto-teste. Antes da amostragem bacteriana basal e antes de utilizar o produto-teste, 5 ml de suspensão padronizada de *Serratia*

marcescens [American Type Culture Collection (ATCC) 14756] são aplicados às mãos e esfregados sobre suas superfícies. Um volume especificado do produto-teste é aplicado nas mãos e espalhado sobre elas e o terço inferior do antebraço. Uma pequena quantidade de água da torneira é adicionada às mãos, para cobrir com o produto, por um período específico, todas as superfícies das mãos e terço inferior do antebraço. Os voluntários, então, enxáguam as mãos e antebraços com a água corrente a 40° C por 30 segundos. É necessário lavar as mãos com o produto-teste por dez vezes. Após a primeira, terceira, quinta, sétima e décima lavagens, luvas de borracha ou sacos plásticos de polietileno esterilizados usados para a amostragem são colocados nas mãos direita e esquerda, e 75 ml de meio de cultura é adicionado a cada luva, que deve ser fixada acima do punho. Todas as superfícies das mãos são massageadas por um minuto e amostras são obtidas assepticamente para cultura quantitativa. Nenhum neutralizador antimicrobiano é adicionado rotineiramente ao meio de cultura, porém, se a diluição do antimicrobiano no fluido do meio de cultura não for suficiente para neutralizar, um neutralizador específico para a formulação-teste é adicionado à solução do meio de cultura.

Para as formulações sem água, procedimento similar é utilizado. Os critérios TFM para demonstrar a eficácia antimicrobiana do produto-teste são: redução de 2- \log_{10} do inóculo bacteriano em cada mão dentro de 5 minutos, após o primeiro uso e redução de 3- \log_{10} em cada mão, dentro de 5 minutos, após o décimo uso.

- b. Na Europa** ⁽⁷³⁾, o método mais amplamente utilizado para avaliar a eficácia de agentes de higiene de mãos é o “European Standard 1500 – 1997” (EN 1500 – Chemical disinfectants and antiseptics. Hygienic hand-rub test method and requirements). Este método requer 12 a 15 voluntários sadios para teste e 18 a 24 horas de incubação do caldo de cultura contendo *E. coli* K12.

Lavam-se as mãos com sabão não-antimicrobiano, realiza-se a secagem e as mãos são imersas parcialmente (até metacarpos) no caldo de cultura (*E. coli* K12) por 5 segundos. Depois, as mãos são retiradas do caldo de cultura, escoando-se o excesso do fluido, inclinando as mãos com os dedos para baixo, e

secando-as por 3 minutos. O valor inicial de contagem bacteriana é obtido, esfregando-se os dedos de cada mão, separadamente, por 60 segundos em placa com caldo contendo meio tríptico de soja. Aplica-se o produto-teste nas superfícies das mãos, de acordo com as recomendações do fabricante, não excedendo o tempo de 60 segundos. Ambas as mãos são enxaguadas em água corrente por 5 segundos e a água é, então, escoada. A seguir, as pontas dos dedos de cada mão são esfregadas separadamente por 60 segundos em placa contendo 10 ml de caldo tríptico de soja (Tryptone soya broth -TSB) com neutralizante. Estas placas são utilizadas para obtenção do valor final de contagem bacteriana. No período de 3 horas, todos voluntários são testados com o produto-referência (isopropanol 60%) e o produto-teste. A contagem de colônias é realizada após 24 e 48 horas de incubação a 36° C. A contagem média de colônias das mãos direita e esquerda é usada para avaliação, o fator de redução logarítmica é calculado pela diferença entre os valores iniciais e finais, o qual deve ser superior ou igual ao do produto-referência para ser aprovado. Se existirem diferenças, os resultados são analisados estatisticamente usando o teste Wilcoxon.

Produtos que tiverem redução logarítmica substancialmente menor que o produto-referência (aproximadamente $4 \log_{10}$), são classificados como não conformes de acordo com o padrão europeu.

7. MATERIAL/CASUÍSTICA E MÉTODO

7.1. Delineamento de pesquisa

Esta investigação caracteriza-se como um estudo comparativo, experimental, controlado, tipo cruzado (cross-over), triplamente mascarado (sujeito de pesquisa, avaliador laboratorial e estatístico). As unidades experimentais foram designadas aos grupos de estudo (três grupos, sendo dois deles formados por cinco indivíduos e um por quatro indivíduos) por processo casual, quer dizer, aleatorizado, ou seja, por sorteio. Todos os grupos realizaram os procedimentos com o produto de referência e os três produtos-teste, porém, cada grupo utilizou os produtos-teste e referência em seqüências diferentes. Destacam-se a segurança e a confiança oferecida por esse tipo de pesquisa, no qual as relações causais podem ser estabelecidas ⁽⁷⁴⁾. O estudo foi realizado, após a aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital Albert Einstein, em um laboratório de pesquisa, em um único dia, que segundo Polit e Hungler (1995), ⁽⁷⁵⁾ permite melhor controle das condições do estudo.

7.2. Local de estudo

A pesquisa foi realizada no Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE) - hospital geral, privado, com aproximadamente 450 leitos, localizado na zona sul da cidade de São Paulo.

7.2.1. Os procedimentos de coleta das amostras bacterianas basais e finais, sob a coordenação da pesquisadora, foram realizados no Laboratório de Pesquisas do Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Albert Einstein, por possuir condições estruturais, segurança e controle do estudo.

7.2.2. Os procedimentos de processamento de culturas e contagem bacteriana foram realizados no setor de Microbiologia do Departamento de Patologia Clínica do HIAE, sob a supervisão de uma microbiologista.

7.3. Amostra

Planejou-se trabalhar com 20 voluntários, porém, foram selecionados 14 indivíduos da área administrativa e de ensino que atenderam aos seguintes critérios de inclusão:

- Não ter contato rotineiro com anti-séptico de efeito residual;
- Não apresentar sinal de ressecamento nas mãos nem tampouco lesões aparentes (pois do contrário, pode ter uma microbiota alterada e risco de infecção com microrganismo-desfio);
- Idade entre 18 a 55 anos (há alterações da microbiota da pele após 60 anos);
- Estar gozando de boa saúde (ausência de problemas de saúde diagnosticados relacionados à resistência imunológica e não estar recebendo qualquer tipo de medicamento);
- Participar do treinamento e demonstrar assimilação da técnica padronizada para o teste, por meio da avaliação prática realizada após a explanação;
- Ter unhas curtas e limpas;
- Assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo C) .

7.4. Procedimentos para a coleta de dados

7.4.1. Método de avaliação da eficácia antimicrobiana dos produtos alcoólicos

Nesta pesquisa, a metodologia EN 1500 ⁽⁷³⁾ foi adotada, para avaliar a eficácia antimicrobiana dos produtos alcoólicos, pela facilidade operacional e pela reprodutibilidade demonstradas por Kampf e Ostermeyer ^(76,77). No entanto, foram feitas três adaptações, que são relatadas a seguir:

1. Embora a metodologia EN 1500 preconize a cepa *E. coli* K12 para inoculação artificial das mãos, foi utilizada *Serratia marcescens* ATCC 14756 [adquirida da Coleção de Culturas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da FIOCRUZ do Ministério da Saúde do Brasil], por ser cepa padronizada na metodologia normatizada pela FDA/USA e por prover clara identificação da cepa, sem que ocorra confusão com microrganismos de microbiota normal e transitória, pois, o crescimento de colônias características avermelhadas indica a recuperação da *Serratia marcescens* sem necessitar de provas bioquímicas.
2. A avaliação da eficácia antimicrobiana dos produtos alcoólicos usando a metodologia EN 1500 é realizada em mãos limpas. Mas, como o objetivo desta pesquisa não era testar para licenciar a comercialização, mas avaliar a eficácia antimicrobiana de três produtos alcoólicos em mãos artificialmente sujas com matéria orgânica, foi aplicado 1, 2 ml de sangue estéril de carneiro nas mãos, antes da utilização dos produtos-teste e referência.
3. Não foi empregado neutralizante no meio de cultura na recuperação bacteriana, pois, a consulta realizada ao INCQS do Ministério da Saúde informou que não há neutralizante específico para álcool. Além disso, o enxágüe realizado, após a aplicação do álcool nas mãos em água corrente, foi considerado suficiente para remover o resíduo do álcool que, no meio de cultura, poderia exercer efeito inibitório do crescimento bacteriano.

7.4.2. Materiais utilizados

- **Sangue estéril de carneiro:** aplicado nas mãos, como matéria orgânica;
- **Microrganismo-teste:** *Serratia marcescens* ATCC 14756, organismo escolhido especificamente por preencher os critérios de segurança e do Comitê de Ética em Pesquisa, e ser microrganismo padronizado pela metodologia oficial dos EUA;

- **Meios de cultura e reagentes:** para melhorar a reprodutibilidade, foi utilizado material disponível comercialmente para o preparo dos meios de cultura, segundo as recomendações da metodologia EN 1500;
 - **Agar tríptico de soja (Tryptone soya agar - TSA):** para manutenção de cepas e crescimento de colônias bacterianas;
 - **Caldo tríptico de soja (Tryptone soya broth - TSB):** para preparo do fluido de contaminação;
- **Sabão/detergente não-antimicrobiano:** formulado na Faculdade de Farmácia e Bioquímica da Universidade de São Paulo, segundo metodologia EN 1500⁽⁷³⁾;
- **Álcool de referência** – 2-propanol a 60% (v/v), formulado na Faculdade de Farmácia e Bioquímica da Universidade de São Paulo, conforme a metodologia EN 1500⁽⁷³⁾. Neste estudo, foi identificado como **produto D**;
- **Produtos utilizados para teste:** foram identificados como A, B e C e estão descritos a seguir:
 - A. Gel alcoólico Purell® - álcool etílico a 62% (p/p) sob a forma de gel;
 - B. Gel alcoólico Doctor Clean® - álcool etílico a 70% (p/p) sob a forma de gel;
 - C. Álcool glicerinado® - solução líquida de álcool etílico a 70% (p/v) com glicerina a 2%.

Os três produtos são à base de álcool etílico e possuem registro no Ministério da Saúde do Brasil. As respectivas empresas fabricantes dos produtos- teste autorizaram a utilização do seu produto para a pesquisa.

- **Cronômetro:** para controle do tempo dos procedimentos.

7.4.3. Preparo do fluido de contaminação:

A cepa *Serratia marcescens* ATCC 14756 foi inoculada em dois tubos contendo 5 ml de TSB e incubada por 18 a 24 horas a 36 ° C. Após, quantidades suficientes da suspensão foram transferidas para quatro frascos contendo um litro de TSB, obtendo-se a solução final com $2,0 \times 10^8$ UFC/ml (Figura 2).

7.4.4. Formação dos grupos (figura 1):

Os quatorze voluntários foram divididos em três grupos (dois grupos com cinco e um grupo com quatro sujeitos), aleatoriamente, sendo designados: grupo 1, 2 e 3. O grupo 1 realizou os procedimentos usando os produtos na seguinte seqüência: C, D, B e A; o grupo 2: B, A, C e D, e o grupo 3: A, C, D e B, respectivamente. Em cada grupo, cada sujeito realizou os procedimentos com os produtos-teste e referência, um de cada vez.

7.4.5. Procedimentos para a coleta de valores microbianos das mãos, segundo a metodologia EN 1500⁽⁷³⁾ (Fig 1 e 2):

- a. **Lavagem de mãos:** as mãos foram lavadas por 1 minuto com sabão não-antimicrobiano, atingindo todas as suas superfícies e foi realizado o enxágüe com água de torneira, secagem com papel-toalha, utilizando a técnica padronizada pela metodologia EN 1500 (Figura 3);
- b. **Aplicação de matéria orgânica:** aplicado na palma das mãos 1,2 ml de sangue desfibrinado e estéril de carneiro através de seringa esterilizada, friccionando-o nas mãos e esperando secar por 2 minutos;
- c. **Contaminação de mãos com inóculo bacteriano:** colocou-se um litro do fluido contendo $2,0 \times 10^8$ UFC/ml de *Serratia marcescens* em uma bacia inoxidável esterilizada. As mãos foram imersas no fluido até a metade dos metacarpos por 5 segundos, com os dedos abertos e, a seguir, ficaram em posição horizontal por 3 minutos, para secar e evitar a formação de gotículas;

- d. Coleta de amostras para contagem bacteriana basal das mãos:** imediatamente após os 3 minutos, as pontas dos dedos, incluindo os polegares, foram esfregados por um minuto em placa de Petri contendo 10 ml de TSB. Utilizou-se uma placa de Petri para cada mão. Foram preparadas diluições de 10^{-3} e 10^{-4} com os fluidos amostrais dessas placas. O inóculo de 0,1 ml foi semeado na placa de TSA com auxílio de uma alça. O intervalo entre coleta e semeadura não excedeu 30 minutos, conforme a recomendação da norma EN 1500;
- e. Procedimento de higiene de mãos com produto-teste ou referência:** imediatamente, após a coleta dos valores iniciais e sem recontaminar as mãos, foi realizada a HM, com o produto-teste e referência (um produto de cada vez, seguindo o fluxo desde o item a);
- e.1. Produto-referência:** foram colocados nas mãos 3ml de álcool isopropílico a 60%, através de seringa, friccionando vigorosamente por 30 segundos em todas as superfícies das mãos (Fig 3). Colocados mais 3 ml do produto para completar 60 segundos. Os dedos foram enxaguados em água corrente de torneira por 5 segundos, balançando as mãos para retirar o excesso da água;
- e.2. Produto-teste:** os produtos-teste A, B e C foram aplicados nas mãos de acordo com a recomendação do fabricante (cerca de 2 a 3ml), através de seringas, atingindo todas as superfícies, não excedendo 60 segundos (Fig 3). Os dedos foram então enxaguados em água corrente de torneira por 5 segundos, balançando as mãos para retirar o excesso da água;
- f. Coleta de amostras para contagem bacteriana final (após a higiene de mãos com os produtos-referência e teste):** imediatamente após retirar o excesso de água, as pontas dos dedos, incluindo os polegares, foram esfregados por um minuto em placa de Petri contendo 10 ml de TSB. Foi utilizada uma placa de Petri para cada mão. Das placas foram retiradas duas alíquotas amostrais com volumes de 1 ml e 0,1 ml e 0,1 ml da diluição 10^{-1} de TSB, que foram semeadas

em placa de TSA com auxílio de uma alça. O intervalo entre a coleta e a semeadura não excedeu 30 minutos, conforme a recomendação da norma EN 1500;

- g. Incubação e leitura final da contagem microbiana:** todas as placas de Petri foram incubadas por 18 a 24 horas a 36° C. Realizada a contagem de colônias e reincubadas por mais 24 horas para detectar mais crescimento de colônias, realizando-se a leitura final após 48 horas de incubação.

Os procedimentos de coleta de valores microbianos iniciais e finais – itens **a** até **f**, foram realizados no Laboratório de Pesquisas do Instituto de Ensino e Pesquisa do HIAE, e o participante da pesquisa era acompanhado por um monitor que o orientava em cada etapa do procedimento. Cartazes afixados continham instruções de cada etapa, feitas em programa PowerPoint da Microsoft®, e afixadas de maneira que o monitor pudesse orientar o sujeito da pesquisa quanto aos passos dos procedimentos (Anexo D). Cada monitor dispunha de um cronômetro para controlar o tempo do(s) procedimento(s).

Os produtos-teste - A, B, C e o produto-referência – D, foram retirados de sua embalagem original e acondicionados em seringas identificadas apenas pelas siglas (A B C e D), facilitando assim o controle do volume aplicado e evitando a identificação da marca dos produtos-teste pelos sujeitos da pesquisa e o monitor.

Os procedimentos de incubação das placas e leituras parciais e finais de contagem microbiana das placas foram realizados no setor de Microbiologia do Departamento de Patologia Clínica do HIAE sob a responsabilidade de uma microbiologista.

Fig 1: Fluxograma geral do estudo

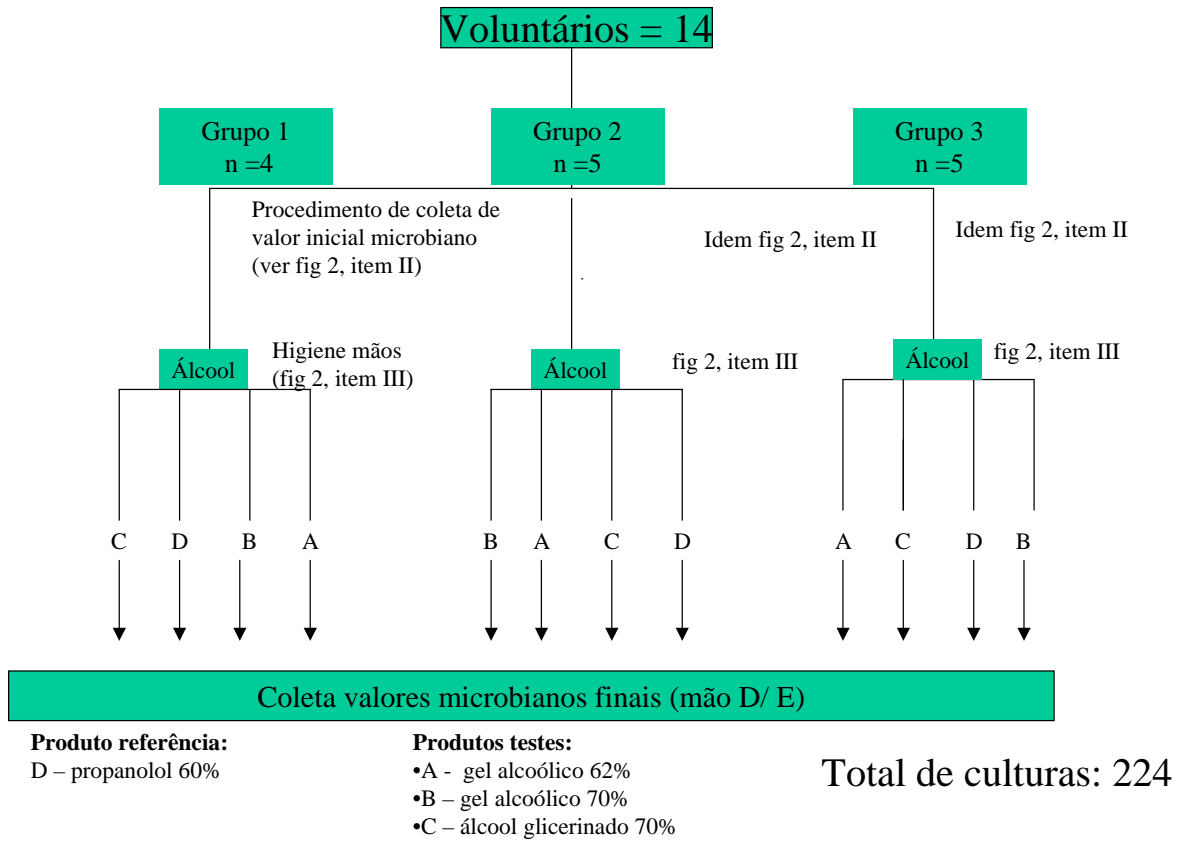
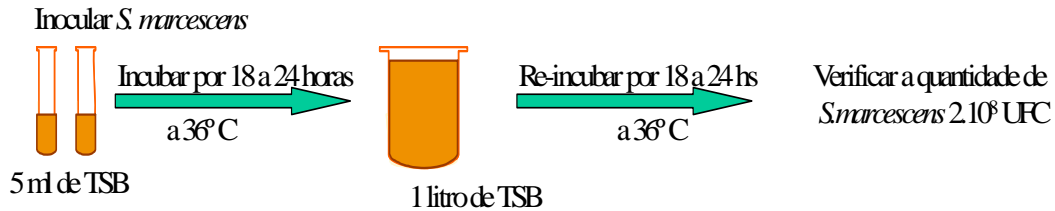


Fig 2: Procedimento de coleta de valores microbianos das mãos na presença de matéria orgânica**I – Preparo do fluido:****II – Aplicação do fluido contaminado nas mãos e coleta do valor inicial de *S.marcescens***

Lavar as mãos por 1 minuto com sabão não-antimicrobiano e secar com papel toalha

Aplicar sangue desfibrinado estéril de carneiro (1,2 ml) nas mãos e esperar secar as mãos por 2'

Imergir as mãos no fluido contaminado até os metacarpos médios com os dedos abertos por 5 segundos

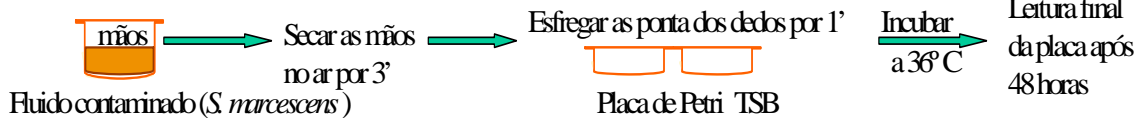
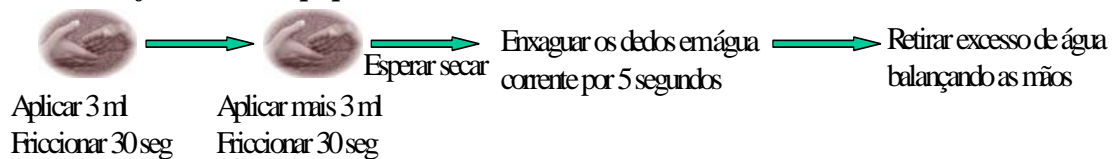
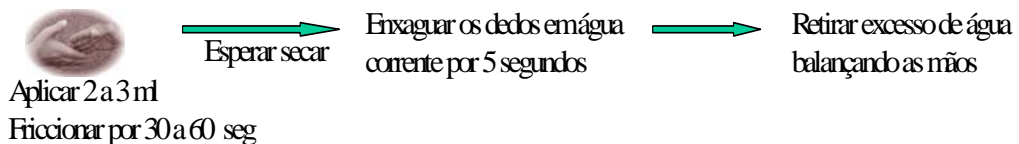
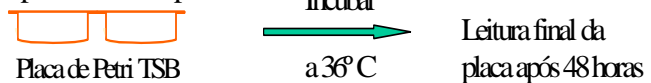
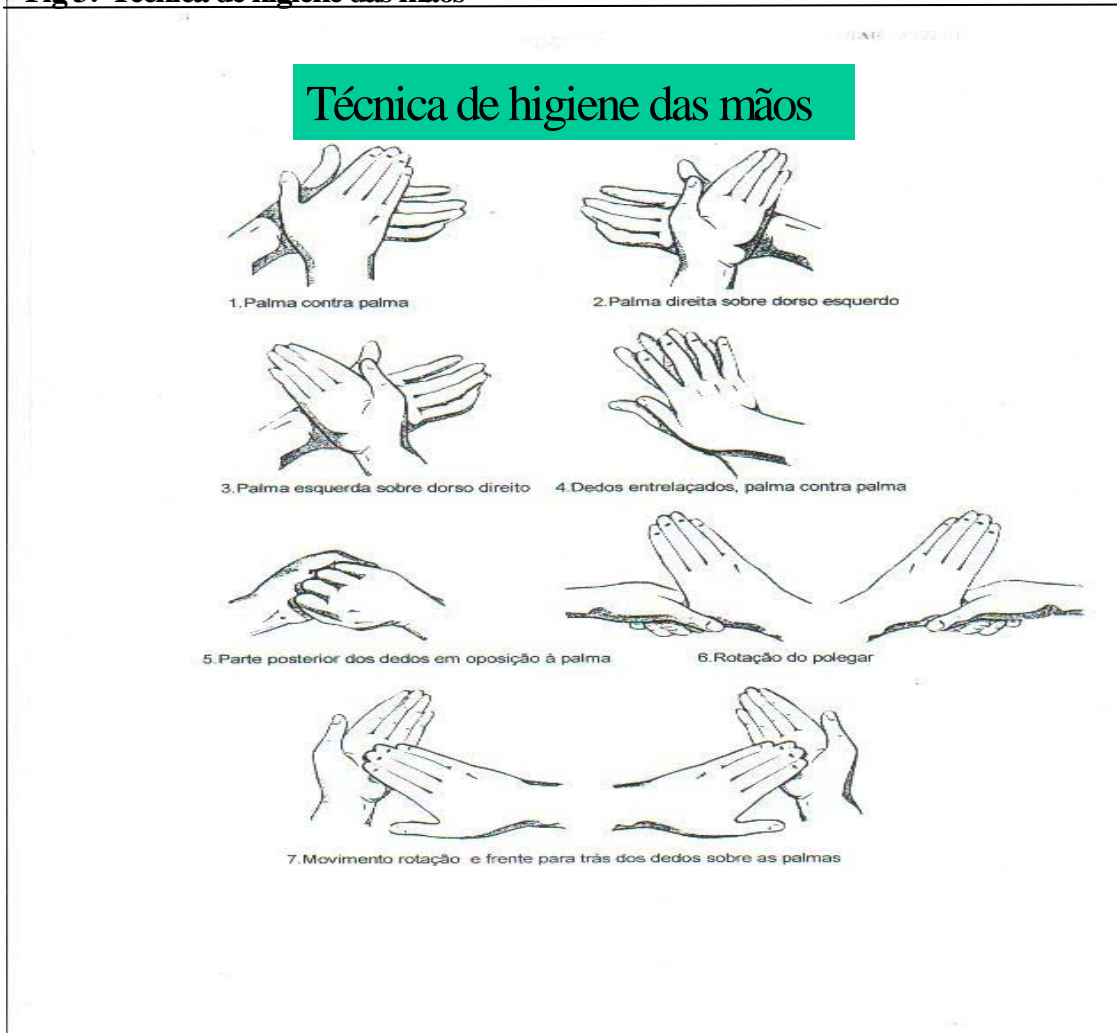
**III – Higiene das mãos com produto referência e teste (usar um produto de cada vez, seguindo todo o fluxo de II a IV)****1- Produto referência – álcool propanolol 60%****2- Produto teste – A, Bou C****IV – Coleta de valor microbiano final:**

Fig 3. Técnica de higiene das mãos**7.4.6. Foram realizados os seguintes cálculos de contagem microbiana:**

- Número de colônias por placa para cada etapa de diluição, antes e após a utilização dos produtos A, B, C e D, nas mãos direita e esquerda, por sujeito da pesquisa;
- Número de UFC/ml, ou seja, valores iniciais – antes da utilização dos produtos (Tabela 2) e valores finais – após a utilização dos produtos (Tabela 5), nas mãos direita e esquerda, por sujeito de pesquisa e por produtos A, B, C e D;

- Transformação de UFC/ml para contagem logarítmica (\log_{10}) dos valores iniciais (Tabela 3) e valores finais (Tabela 6), nas mãos direita e esquerda, por sujeito de pesquisa e por produtos A, B, C e D;
 - Fator de redução (FR) logarítmica \log_{10} por sujeito de pesquisa (FR \log_{10} = valor inicial - valor final), de mãos direita e esquerda, para os A, B, C e D (Tabela 7);
 - As médias dos fatores de redução logarítmica, por sujeito de pesquisa, para os A, B, C e D (Tabela 8).

7.5. Validade do teste

Segundo a metodologia EN 1500⁽⁷³⁾, os resultados somente são válidos e aceitos para análise posterior se os seguintes critérios forem atingidos:

- a. Todos os testes foram realizados, no mínimo, em 12 sujeitos;
- b. A média logarítmica total de valores pré para os procedimentos referência e teste deverá ser no mínimo 5 \log_{10} ;
- c. Em cada procedimento, para os produtos-teste e referência, não deverá ter mais que três fatores de redução \log_{10} menores que três, **caso contrário os testes deverão ser repetidos.**

7.6. Análise estatística

O banco de dados foi criado em planilha Excel[®] e posteriormente transferido para o software SPSS[®] versão 10,0 para Windows[®], para análise estatística.

A metodologia oficial EN 1500⁽⁷³⁾ recomenda utilizar o teste não-paramétrico pareado de posicionamento de sinais de Wilcoxon (Wilcoxon matched pairs signed rank sum test) para verificar se houve diferença estatisticamente significativa na eficácia antimicrobiana (redução logarítmica) dos produtos-teste comparados ao produto-referência. O nível de significância foi estabelecido em $P = 0,10$ unicaudal, por não se imaginar possível haver aumento de carga microbiana, mas apenas redução, com

eficácia discriminatória para detectar uma diferença entre duas médias logarítmicas de FR acima de $0,6 \log_{10}$, com poder estatístico de 95%. Se for alcançada esta diferença, será considerada negação da hipótese de equivalência entre os produtos.

8. RESULTADOS

8.1 Sujeitos da pesquisa

Os quatorze voluntários cumpriram todas as etapas da pesquisa, para todos os produtos-teste e referência. Somente um dos sujeitos era do gênero masculino. A idade variou entre 18 a 53 anos (média: 31 anos e DP = 12,8; mediana = 25 anos). Seis eram alunas do 1º ano da Faculdade de Enfermagem, três do setor administrativo e cinco profissionais da área da saúde (uma médica e 4 enfermeiras) com atividade administrativa.

8.2 Valores iniciais de contagem de *Serratia marcescens* em UFC (unidades formadoras de colônias) por ml e em \log_{10} , das mãos direita e esquerda artificialmente sujas com sangue, após procedimento de contaminação bacteriana intencional, antes da aplicação dos produtos A, B, C e D (Tabelas 1 e 2 e 3):

Tabela 1 - Resumo de valores mínimos e máximos de contagem inicial de *Serratia marcescens* em UFC/ml (10^6), antes do uso de produtos A, B, C e D, em mãos artificialmente sujas de sangue. São Paulo, 2004.

Produto	Valor mínimo (UFC x 10^6)	Valor máximo (UFC x 10^6)
A	1,0	110,0
B	2,0	50,0
C	2,0	80,0
D	5,0	100,0

Houve sucesso na contaminação das mãos com a cepa-teste, sendo utilizado o teste não paramétrico de Friedman ⁽⁷⁹⁾ (nível de significância estabelecido para $P = 0,10$) para comparar os valores iniciais de *Serratia marcescens* que revelou equivalência para os 4 produtos ($P = 0,1102$)

Tabela 2 - Valores iniciais de *Serratia marcescens* em UFC (unidades formadoras de colônias) por ml, das mãos direita e esquerda artificialmente sujas com sangue, após procedimento de contaminação bacteriana intencional, por sujeito de pesquisa, antes da aplicação dos produtos A, B, C e D. São Paulo, 2004.

Sujeitos	Produto A		Produto B		Produto C		Produto D	
	Mão D	Mão E	Mão D	Mão E	Mão D	Mão E	Mão D	Mão E
1	9.10 ⁶	2.10 ⁷	1.10 ⁷	2.10 ⁷	8.10 ⁶	2.10 ⁶	3.10 ⁷	2.10 ⁷
2	8.10 ⁶	2.10 ⁷	4.10 ⁶	2.10 ⁷	3.10 ⁷	1.10 ⁷	5.10 ⁷	3.10 ⁷
3	1.10 ⁶	3.10 ⁷	1.10 ⁷	5.10 ⁶	1.10 ⁷	8.10 ⁶	2.10 ⁷	3.10 ⁷
4	1.10 ⁶	1.10 ⁷	1.10 ⁷	1.10 ⁷	8.10 ⁷	4.10 ⁷	4.10 ⁷	7.10 ⁷
5	1.10 ⁷	1.10 ⁷	9.10 ⁶	1.10 ⁷	9.10 ⁶	5.10 ⁶	1.10 ⁸	6.10 ⁷
6	4.10 ⁶	1.10 ⁶	7.10 ⁶	4.10 ⁶	8.10 ⁶	7.10 ⁶	3.10 ⁷	4.10 ⁷
7	2.10 ⁷	3.10 ⁷	4.10 ⁷	5.10 ⁷	2.10 ⁶	4.10 ⁷	2.10 ⁷	2.10 ⁷
8	1.10 ⁸	2.10 ⁷	2.10 ⁶	3.10 ⁶	2.10 ⁶	3.10 ⁶	5.10 ⁷	3.10 ⁷
9	1,2.10 ⁷	1,3.10 ⁷	1.10 ⁷	1.10 ⁷	9.10 ⁶	6.10 ⁶	1.10 ⁷	1.10 ⁷
10	6.10 ⁶	4.10 ⁶	1.10 ⁷	2.10 ⁷	3.10 ⁷	9.10 ⁶	8.10 ⁶	7.10 ⁶
11	4.10 ⁶	4.10 ⁶	5.10 ⁶	6.10 ⁶	1.10 ⁷	2.10 ⁷	8.10 ⁶	8.10 ⁶
12	9.10 ⁶	1.10 ⁷	8.10 ⁶	9.10 ⁶	7.10 ⁶	1,3.10 ⁷	1.10 ⁷	1.10 ⁷
13	1,3.10 ⁷	1,6.10 ⁷	7.10 ⁶	8.10 ⁶	3.10 ⁷	3.10 ⁷	5.10 ⁶	1.10 ⁷
14	9.10 ⁶	7.10 ⁶	1,5.10 ⁷	2.10 ⁷	3.10 ⁷	3.10 ⁷	2.10 ⁷	3.10 ⁷
Média	1,4.10⁷	1,3.10⁷	1.10⁷	1,3.10⁷	1,8.10⁷	1,5.10⁷	2,8.10⁷	2,6.10⁷

Tabela 3 - Valores iniciais de *Serratia marcescens* em log₁₀, das mãos direita e esquerda artificialmente sujas com sangue, após procedimento de contaminação bacteriana intencional, por sujeito de pesquisa, antes da aplicação dos produtos A, B, C e D. São Paulo, 2004.

Sujeitos	Produto A		Produto B		Produto C		Produto D	
	Mão D	Mão E	Mão D	Mão E	Mão D	Mão E	Mão D	Mão E
1	6,95	7,30	7,00	7,30	6,90	6,30	7,48	7,30
2	6,90	7,30	6,60	7,30	7,48	7,00	7,70	7,48
3	6,00	7,48	7,00	6,70	7,00	6,90	7,30	7,48
4	6,00	7,00	7,00	7,00	7,90	7,60	7,60	7,85
5	7,00	7,00	7,00	7,00	6,95	6,70	8,00	7,78
6	6,60	6,00	6,85	6,60	6,90	6,85	7,48	7,60
7	7,30	7,48	7,60	7,70	6,30	7,60	7,30	7,30
8	8,00	7,30	6,30	6,48	6,30	6,48	7,70	7,48
9	7,08	7,11	7,00	7,00	6,95	6,78	7,00	7,00
10	6,78	6,60	7,00	7,30	7,48	6,95	6,90	6,85
11	6,60	6,60	6,70	6,78	7,00	7,30	6,90	6,90
12	6,95	7,00	6,90	6,95	7,85	7,11	7,00	7,00
13	7,11	7,20	6,85	6,90	7,48	7,48	6,70	7,00
14	6,95	6,85	7,18	7,30	7,48	7,30	7,30	7,48
Média	6,87	7,02	6,93	7,02	7,07	7,03	7,31	7,32
DP	0,50	0,40	0,29	0,33	0,45	0,40	0,37	0,32

O menor valor inicial de contagem bacteriana foi $1,0 \times 10^6$ UFC ou $6 \log_{10}$ (sujeitos 3 e 4 na mão D e sujeito 6 na mão E) verificado no produto A e o maior valor foi 100×10^6 UFC ou $8 \log_{10}$ no produto A (sujeito 8 na mão D) e produto D (sujeito 5 na mão D) (Tabelas 1 a 3). Na tabela 1 estão sumarizados os valores mínimos e máximos de contagem inicial bacteriana por produtos utilizados.

Conforme apresentados nas tabelas 2 e 3, os seguintes resultados foram obtidos, por produtos utilizados e por sujeitos da pesquisa:

- **Produto A:** o menor valor inicial bacteriano foi $1,0 \times 10^6$ UFC/ml ou $6 \log_{10}$ (sujeitos 3 e 4 na mão D e sujeito 6 na mão E) e o maior foi $1,0 \times 10^8$ UFC/ml ou $8 \log_{10}$ (sujeito 8 na mão D);
- **Produto B:** o menor valor inicial bacteriano foi $2,0 \times 10^6$ UFC/ml ou $6,30 \log_{10}$ (sujeito 6 na mão D); o maior foi $5,0 \times 10^7$ UFC ou $7,70 \log_{10}$ (sujeito 7 mão E);
- **Produto C:** o menor valor inicial bacteriano foi $2,0 \times 10^6$ UFC/ml ou $6,30 \log_{10}$ (sujeitos 7 e 8 na mão D e sujeito 1 na mão E) e o maior foi $8,0 \times 10^7$ UFC ou $7,90 \log_{10}$ (sujeito 4 na mão D);
- **Produto D:** o menor valor inicial bacteriano₁₀, foi $5,0 \times 10^6$ UFC ou $6,70 \log_{10}$ (sujeito 13 na mão D) e o maior foi $1,0 \times 10^8$ UFC ou $8 \log_{10}$ (sujeito 5 na mão D).

8.3 Valores (finais) de recuperação de *Serratia marcescens* em UFC (unidades formadoras de colônias) por ml e em \log_{10} , das mãos direita e esquerda, após a aplicação dos produtos A, B, C e D em mãos artificialmente sujas com sangue (Tabelas 4, 5 e 6):

Tabela 4 - Resumo de valores mínimos e máximos de recuperação de *Serratia marcescens* em UFC/ml (10^2), após o uso de produtos A, B, C e D, em mãos artificialmente sujas de sangue. São Paulo, 2004.

Produto	Valor mínimo (UFC x 10^2)	Valor máximo (UFC x 10^2)
A	1,	600,0
B	1,0	400,0
C	0,3	280,0
D	1,0	300,0

Tabela 5 - Valores (finais) de recuperação de *Serratia marcescens* em UFC (unidades formadoras de colônias) por ml, das mãos direita e esquerda, por sujeito de pesquisa, após a aplicação dos produtos A, B, C e D em mãos artificialmente sujas com sangue. São Paulo, 2004.

Sujeitos	Produto A		Produto B		Produto C		Produto D	
	Mão D	Mão E	Mão D	Mão E	Mão D	Mão E	Mão D	Mão E
1	2.10 ⁴	4.10 ⁴	1.10 ⁴	1.10 ⁴	1.10 ⁴	1.10 ⁴	1,9.10 ⁴	1,8.10 ⁴
2	8.10 ³	9.10 ³	7.10 ³	6.10 ³	2,8.10 ⁴	2.10 ⁴	1.10 ⁴	1.10 ⁴
3	1.10 ⁴	1.10 ⁴	4.10 ⁴	4.10 ⁴	9.10 ³	8.10 ³	3.10 ³	5.10 ³
4	9.10 ³	1.10 ⁴	1.10 ⁴	1.10 ⁴	2.10 ⁴	2.10 ⁴	2.10 ⁴	1,7.10 ⁴
5	2.10 ⁴	6.10 ³	2.10 ⁴	1.10 ⁴	6.10 ³	1.10 ⁴	1.10 ⁴	6.10 ³
6	3.10 ⁴	6.10 ⁴	2.10 ⁴	1.10 ⁴	1.10 ³	7.10 ²	3.10 ⁴	1.10 ⁴
7	8.10 ³	7.10 ³	1.10 ³	3.10 ²	4.10 ³	1.10 ³	8.10 ³	6.10 ³
8	1.10 ³	2.10 ³	1.10 ³	1.10 ³	1.10 ³	1.10 ³	8.10 ²	1.10 ³
9	9.10 ²	1.10 ³	5.10 ³	1,5.10 ⁴	1,2.10 ⁴	8.10 ³	1.10 ²	1.10 ²
10	1.10 ³	8.10 ²	1,2.10 ³	1,6.10 ³	3.10 ³	1.10 ³	7.10 ³	9.10 ³
11	1.10 ³	2.10 ²	1.10 ⁴	2.10 ⁴	1,8.10 ³	3,4.10 ³	5.10 ³	8.10 ²
12	9.10 ³	8.10 ³	1.10 ²	1.10 ²	2.10 ²	4.10 ²	1.10 ⁴	1,2.10 ⁴
13	7.10 ³	9.10 ³	1,2.10 ⁴	1,3.10 ⁴	3.10 ¹	1.10 ³	1.10 ³	1.10 ³
14	8.10 ²	8.10 ²	8.10 ³	9.10 ³	3.10 ³	1,2.10 ⁴	8.10 ³	1.10 ⁴
Média	9,5.10³	11.10³	9,6.10³	8,6.10³	7.10³	6,8.10³	9,4.10³	7,5.10³

Tabela 6 - Valores (finais) de recuperação de *Serratia marcescens* em log₁₀, das mãos direita e esquerda, por sujeito de pesquisa, após a aplicação dos produtos A, B, C e D em mãos artificialmente sujas com sangue. São Paulo, 2004.

Sujeitos	Produto A		Produto B		Produto C		Produto D	
	Mão D	Mão E	Mão D	Mão E	Mão D	Mão E	Mão D	Mão E
1	4,30	4,60	4,00	4,00	4,00	4,00	4,28	4,26
2	3,90	3,95	3,85	3,78	4,45	4,30	4,00	4,00
3	4,00	4,00	4,60	4,60	3,95	3,90	3,48	3,70
4	3,95	4,00	4,00	4,00	4,30	4,30	4,30	4,23
5	4,00	3,78	4,30	4,00	3,78	4,00	4,00	3,78
6	4,48	4,78	4,30	4,00	3,00	2,85	4,48	4,00
7	3,90	3,85	3,30	3,00	3,60	3,00	3,90	3,78
8	3,00	3,30	3,00	3,00	3,00	3,00	2,90	3,00
9	2,95	3,00	3,70	3,18	4,08	3,90	2,00	2,00
10	3,00	2,90	3,08	3,20	3,48	3,00	3,85	3,95
11	3,00	2,30	4,00	4,30	3,26	3,53	3,70	2,90
12	3,95	3,90	2,00	2,00	2,30	2,60	4,00	4,08
13	3,85	3,95	3,08	3,11	1,48	3,00	3,00	3,00
14	2,48	2,90	3,90	3,95	3,48	4,08	3,90	4,00
Média	3,65	3,66	3,65	3,58	3,44	3,53	3,70	3,62
DP	0,63	0,69	0,69	0,69	0,81	0,60	0,66	0,65

Houve redução da contagem microbiana inicial realizada pela contaminação das mãos com a cepa-teste a qual foi semelhante em termos absolutos: 3,44 (DP = 0,81) a 3,70 (DP = 0,66) \log_{10} considerando mãos direitas e esquerdas. As diferenças médias entre as contagens de mãos direitas e esquerdas variou pouco 0,01 a 0,09 \log_{10} , entre os produtos (Tabela 4).

O menor valor final de recuperação bacteriana foi $1,0 \times 10^2$ UFC ou 2 \log_{10} após uso do produto B (sujeito 12 na mão D e E) e produto D (sujeito 9 – mão D e E). O maior valor final de recuperação bacteriana foi $6,0 \times 10^4$ UFC ou 4,78 \log_{10} após o uso do produto A (sujeito 6 na mão E) (Tabelas 5 e 6).

Conforme apresentados nas tabelas 5 e 6, os seguintes resultados foram obtidos, por produtos utilizados e por sujeitos da pesquisa:

- **Produto A:** o menor valor de recuperação bacteriana em UFC e \log_{10} , foi $2,0 \times 10^2$ UFC ou 2,30 \log_{10} (sujeito 11 – mão E) e o maior foi $6,0 \times 10^4$ UFC ou 4,78 \log_{10} (sujeito 6 – mão E);
- **Produto B:** o menor valor de recuperação bacteriana em UFC e \log_{10} , foi $1,0 \times 10^2$ UFC ou 2 \log_{10} (sujeito 12 – mão D e E) e o maior foi $4,0 \times 10^4$ UFC ou 4,60 \log_{10} (sujeito 3 – mão D e E);
- **Produto C:** o menor valor de recuperação bacteriana em UFC e \log_{10} , foi $3,0 \times 10^1$ UFC ou 1,48 \log_{10} (sujeito 13 – mão D) e o maior foi $2,8 \times 10^4$ UFC ou 4,45 \log_{10} (sujeito 2 – mão D);
- **Produto D:** o menor valor de recuperação bacteriana em UFC e \log_{10} , foi $1,0 \times 10^2$ UFC ou 2 \log_{10} (sujeito 9 – mão D e E) e o maior foi $3,0 \times 10^4$ UFC ou 4,48 \log_{10} (sujeito 6 – mão D).

8.4 Fatores de redução logarítmica [FR \log_{10} = valor inicial (tabela 3) – valor final (tabela 6)], por sujeito de pesquisa, das mãos direita e esquerda, dos produtos A, B, C e D utilizados em mãos artificialmente sujas com sangue (Tabela 7):

Tabela 7. Valores de fator de redução logarítmica (FR \log_{10} = valor inicial – valor final), por sujeito, das mãos direita e esquerda, dos produtos A, B, C e D utilizados em mãos artificialmente sujas com sangue. São Paulo, 2004.

Sujeitos	Produto A		Produto B		Produto C		Produto D	
	Mão D	Mão E	Mão D	Mão E	Mão D	Mão E	Mão D	Mão E
1	2,65	2,70	3,00	3,30	2,90	2,30	3,20	3,05
2	3,00	3,35	2,76	3,52	3,03	2,70	3,70	3,48
3	2,00	3,48	2,40	2,10	3,05	3,00	3,82	3,78
4	2,05	3,00	3,00	3,00	3,60	3,30	3,30	3,61
5	2,70	3,22	2,70	3,00	3,18	2,70	4,00	4,00
6	2,12	1,22	2,54	2,60	3,90	4,00	3,00	3,60
7	3,40	3,63	4,30	4,70	2,70	4,60	3,40	3,52
8	5,00	4,00	3,30	3,48	3,30	3,48	4,80	4,48
9	4,12	4,11	3,30	3,82	2,88	2,88	5,00	5,00
10	3,78	3,70	3,92	4,10	4,00	3,95	3,06	2,89
11	3,60	4,30	2,70	2,48	3,74	3,77	3,20	4,00
12	3,00	3,10	4,90	4,95	4,54	4,51	3,00	2,92
13	3,27	3,25	3,77	3,79	6,00	4,48	3,70	4,00
14	4,48	3,94	3,27	3,35	4,00	3,22	3,40	3,48
Média	3,23	3,36	3,28	3,44	3,63	3,49	3,61	3,70
DP	0,91	0,77	0,72	0,81	0,87	0,74	0,63	0,58
Mediana	3,00	3,41	3,13	3,41	3,45	3,39	3,40	3,60

Houve pequena diferença de FR \log_{10} entre as médias das mãos direita e esquerda, variando de 3,23 (DP = 0,91) a 3,70 (DP= 0,58).

Também as diferenças médias entre os FR \log_{10} de mãos direitas e esquerdas variaram pouco, de 0,09 a 0,13 \log_{10} (Tabela 7).

Entretanto, houve variação individual e entre produtos, descrita a seguir:

- Produto A: o menor FR foi 1,22 \log_{10} (sujeito 6 na mão E) e o maior foi 5 \log_{10} (sujeito 8 na mão D);
- Produto B: o menor FR foi 2,10 \log_{10} (sujeito 3 na mão E) e o maior foi 4,95 \log_{10} (sujeito 12 na mão E);

- Produto C: o menor FR foi $2,30 \log_{10}$ (sujeito 1 na mão E) e o maior foi $6 \log_{10}$ (sujeito 13 na mão D);
- Produto D: o menor FR foi $2,89 \log_{10}$ (sujeito 10 – mão E) e o maior foi $5 \log_{10}$ (sujeito 9 nas mãos D e E);

O maior valor de FR foi $6 \log_{10}$ com o produto C [sujeito 13, mão D (valor inicial: 7,48 menos valor final: $1,48 \log_{10}$)] e o menor valor de FR foi $1,22 \log_{10}$ com o produto A [sujeito 6, mão E (valor inicial: 6 menos valor final: $4,78 \log_{10}$)].

O menor valor de média e mediana de FR foi 3,23 e $3,0 \log_{10}$, respectivamente, com o produto A na mão D e o maior valor de média e mediana foi 3,70 e $3,60 \log_{10}$, respectivamente, com o produto D na mão E.

8.5. Média do fator de redução logarítmica (FR \log_{10}), por sujeito, dos produtos A, B, C e D, utilizados em mãos artificialmente sujas com sangue (Tabela 8) (Gráficos 1 a 5)

Tabela 8 - Valores médios iniciais (Valor I) e finais (Valor F) em \log_{10} de *Serratia marcescens* e valores médios de fator de redução (FR) logarítmica em \log_{10} , por sujeito e por produtos utilizados - A, B, C e D, em mãos sujas artificialmente com sangue. São Paulo, 2004.

Sujeitos	Produto A			Produto B			Produto C			Produto D		
	Valor I	Valor F	FR	Valor I	Valor F	FR	Valor I	Valor F	FR	Valor I	Valor F	FR
1	7,13	4,45	2,68	7,15	4,00	3,15	6,60	4,00	2,60	7,39	4,27	3,12
2	7,10	3,93	3,17	6,95	3,81	3,14	7,24	4,37	2,86	7,59	4,00	3,59
3	6,74	4,00	2,74	6,85	4,60	2,25	6,95	3,93	3,02	7,39	3,59	3,80
4	6,50	3,98	2,52	7,00	4,00	3,00	7,75	4,30	3,45	7,72	4,27	3,46
5	7,00	4,04	2,96	7,00	4,15	2,85	6,83	3,89	2,94	7,89	3,89	4,00
6	6,30	4,63	1,67	6,72	4,15	2,57	6,87	2,92	3,95	7,54	4,24	3,30
7	7,39	3,87	3,51	7,65	3,15	4,50	6,95	3,30	3,65	7,30	3,84	3,46
8	7,65	3,15	4,50	6,39	3,00	3,39	6,39	3,00	3,39	7,59	2,95	4,64
9	7,10	2,98	4,12	7,00	3,44	3,56	6,87	3,99	2,88	7,00	2,00	5,00
10	6,69	2,95	3,24	7,15	3,14	4,01	7,22	3,24	3,98	6,87	3,90	2,97
11	6,60	2,65	3,95	6,74	4,15	2,59	7,15	3,39	3,76	6,90	3,30	3,60
12	6,98	3,93	3,05	6,93	2,00	4,93	6,98	2,45	4,53	7,00	4,04	2,96
13	7,16	3,90	3,26	6,87	3,10	3,78	7,48	2,24	5,24	6,85	3,00	3,85
14	6,90	2,69	4,21	7,24	3,93	3,31	7,39	3,78	3,61	7,39	3,95	3,44
Média	6,95	3,65	3,29	6,97	3,62	3,36	7,05	3,49	3,56	7,32	3,66	3,66
DP	0,36	0,61	0,77	0,29	0,69	0,75	0,37	0,60	0,72	0,34	0,62	0,59
Mediana	6,99	3,92	3,22	6,98	3,87	3,23	7,05	3,72	3,53	7,39	3,87	3,53

Gráfico 1 - Fator de redução (FR) logarítmica (\log_{10}) de *S. marcescens* em mãos sujas artificialmente com sangue, por sujeito de pesquisa, após utilizar o produto A, B, C e D

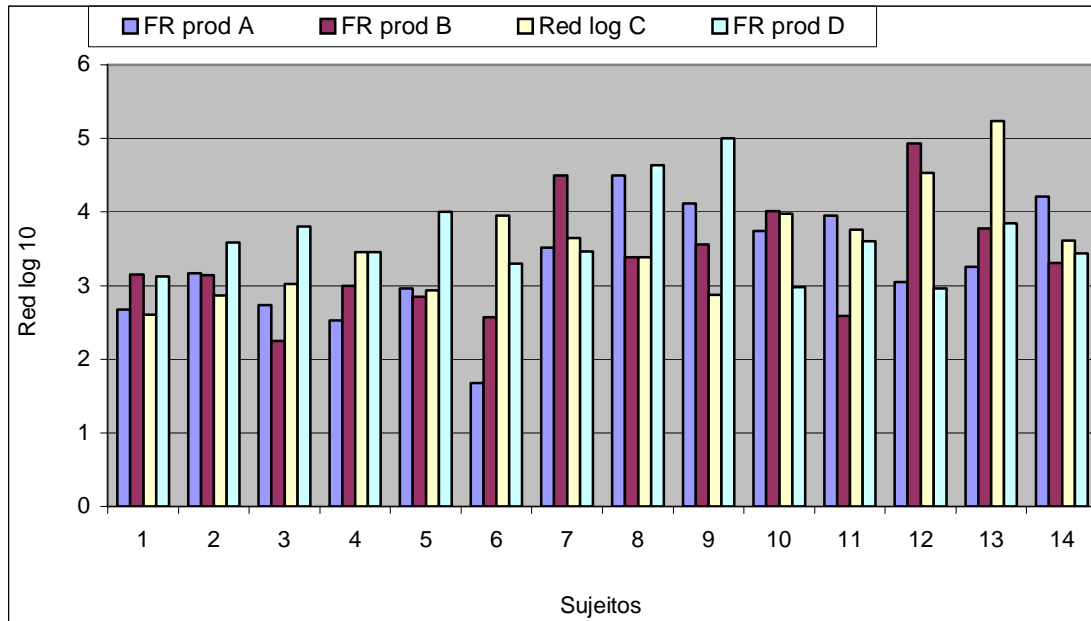


Gráfico 2 - Fator de redução (FR) logarítmica (\log_{10}) de *S. marcescens* em mãos sujas artificialmente com sangue, por sujeito de pesquisa, após utilizar o produto A

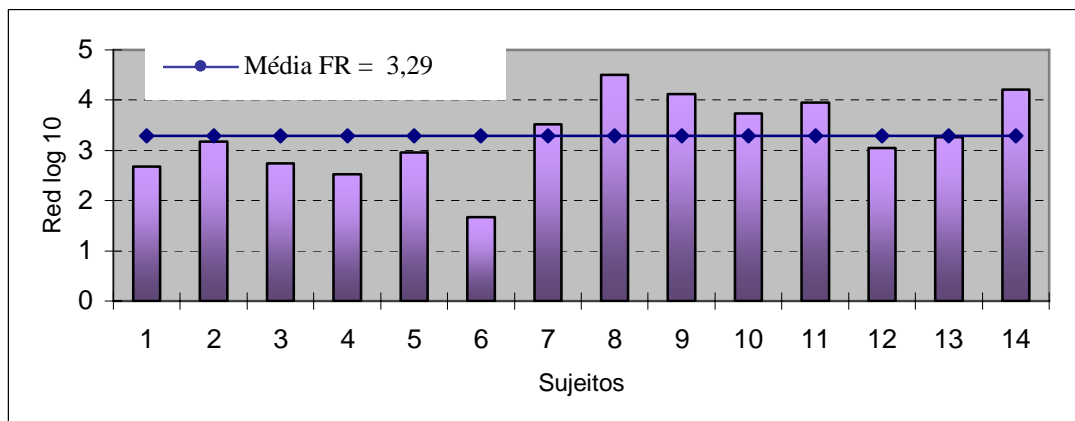


Gráfico 3 - Fator de redução (FR) logarítmica (\log_{10}) de *S. marcescens* em mãos sujas artificialmente com sangue, por sujeito de pesquisa, após utilizar o produto B

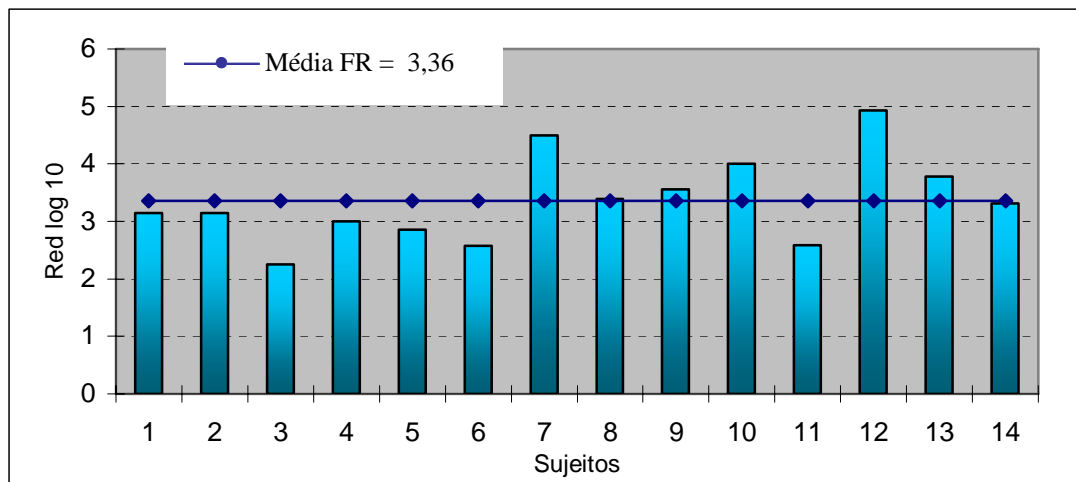


Gráfico 4 - Fator de redução (FR) logarítmica (\log_{10}) de *S. marcescens* em mãos sujas artificialmente com sangue, por sujeito de pesquisa, após utilizar o produto C

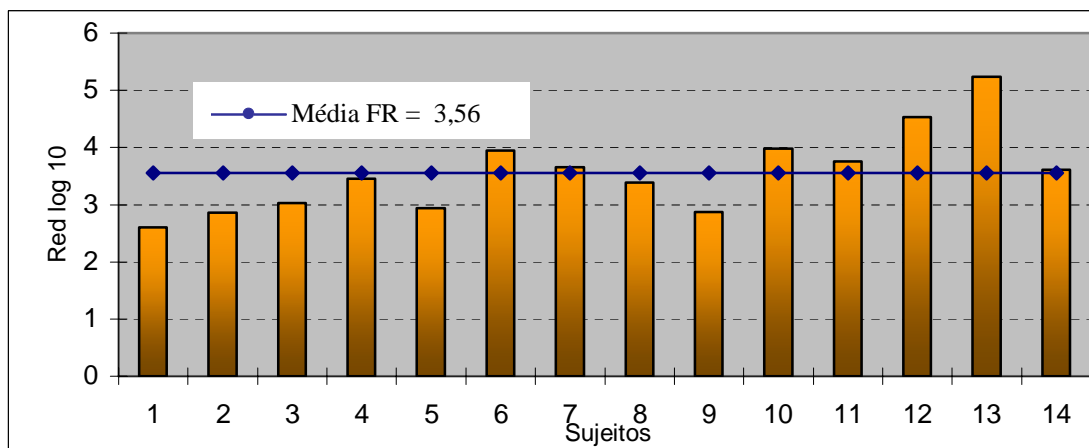
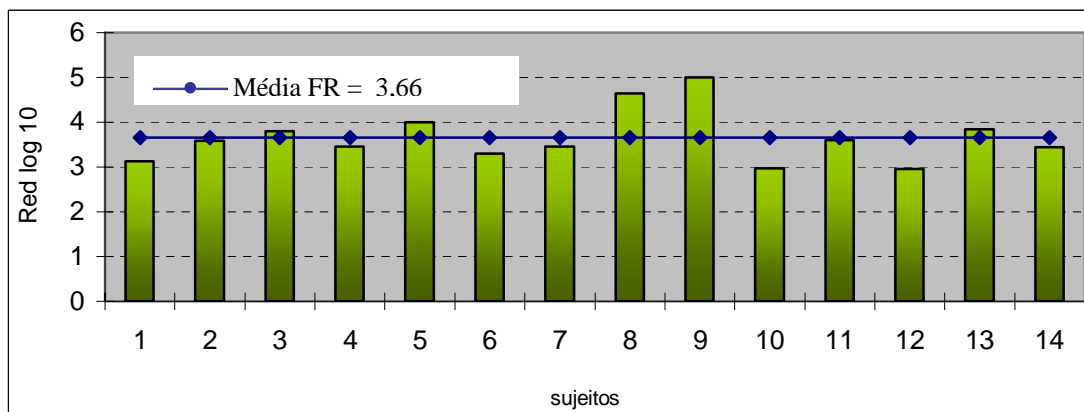


Gráfico 5 - Fator de redução (FR) logarítmica (\log_{10}) de *S. marcescens* em mãos sujas artificialmente com sangue, por sujeito de pesquisa, após utilizar o produto D



Houve uma grande variação de redução logarítmica, sendo que a menor redução logarítmica foi $1,67 \log_{10}$, ocorreu com o produto A e a maior redução foi $5,24 \log_{10}$, ocorreu com o produto C (gráfico 1). A variação de redução logarítmica por produto e por sujeito de pesquisa está descrita a seguir e sintetizada nos gráficos 1 a 5.

- Produto A: a menor redução logarítmica foi $1,67 \log_{10}$ (sujeito 5) e a maior redução foi $4,50 \log_{10}$ (sujeito 8). Cinco sujeitos da pesquisa tiveram o FR menor que 3 (sujeitos 1, 3, 4, 5 e 6) (Gráfico 2);
- Produto B: a menor redução logarítmica foi $2,25 \log_{10}$ (sujeito 3) e a maior redução foi $4,93 \log_{10}$ (sujeito 12). Quatro sujeitos da pesquisa tiveram o FR menor que 3 (sujeitos 3, 5, 6 e 11) (Gráfico 3);
- Produto C: a menor redução logarítmica foi $2,60 \log_{10}$ (sujeito 1) e a maior redução foi $5,24 \log_{10}$ (sujeito 13). Quatro sujeitos da pesquisa tiveram o FR menor que 3 (sujeitos 1, 2, 5 e 9) (Gráfico 4);
- Produto D: a menor redução logarítmica foi $2,96 \log_{10}$ (sujeito 12) e a maior redução foi $5 \log_{10}$ (sujeito 9). Dois sujeitos da pesquisa tiveram o FR menor que 3 (sujeitos 10 e 12) (Gráfico 5).

8.6 Média do fator de redução logarítmica (FR \log_{10}) dos produtos A, B, C e D utilizados em mãos artificialmente sujas com matéria orgânica. (Tabela 8 e 9)

Os produtos testados A, B e C tiveram o valor médio de FR \log_{10} de 3,29 (DP = 0,77); 3,36 (DP = 0,75) e 3,56 (DP = 0,72) \log_{10} respectivamente. O valor de FR \log_{10} e desvio padrão do produto-referência foram 3,66 (DP = 0,59).

Tabela 9 - Valores de fator de redução logarítmica (\log_{10}) dos produtos- teste (A, B e C) e referência (D) em mãos artificialmente sujas com sangue. São Paulo, 2004.

Produto	Valor inicial média (DP)	Valor final média (DP)	Fator de redução* média (DP)	Wilcoxon valor de P [#]
A	6,95 (0,36)	3,65 (0,61)	3,29 (0,77)	0,074 (S)
B	6,97 (0,29)	3,62 (0,69)	3,36 (0,75)	0,198 (NS)
C	7,05 (0,37)	3,49 (0,60)	3,56 (0,72)	0,826 (NS)
D	7,32 (0,34)	3,66 (0,62)	3,66 (0,59)	

* Fator de redução = valor inicial – valor final de contagem bacteriana

Nível de significância estabelecido para P = 0,1

S – significante

NS – não-significante

8.7 Avaliação da eficácia antimicrobiana dos produtos-teste - A, B e C utilizados em mãos artificialmente sujas com sangue (Tabela 9)

Para se avaliar a eficácia antimicrobiana dos produtos em teste, foram seguidos os seguintes critérios, conforme recomendação da norma EN 1500:

- A média do fator de redução logarítmica do produto-teste não deverá ser significativamente menor que a obtida para o álcool referência – propanol 60%;
- Se a média do fator de redução logarítmica do produto-teste for menor que a obtida para o álcool referência – propanol 60%, será aplicado o teste estatístico;
- Se a média do fator de redução logarítmica do produto for significativamente menor que a obtida para o álcool referência – propanolol 60%, o produto-teste **será não conforme** para esta padronização.

Os valores médios de redução logarítmica dos produtos-teste A, B e C foram menores que o do produto D, sendo submetidos à análise estatística de Wilcoxon⁽⁷⁹⁾, com o nível de significância estabelecido para P = 0,10.

A aplicação do teste Wilcoxon para verificar se existe diferença, estatisticamente significante, dos produtos-teste (A, B e C) comparados ao produto-referência (D) em mãos artificialmente sujas com sangue, revelou que existe igualdade na redução logarítmica dos produtos B (P = 0,198) e C (P = 0,826) com o produto D, e que há diferença de redução logarítmica do produto A (P = 0,074) comparada ao

produto D, ou seja, o produto A é considerado não conforme, segundo esta metodologia utilizada.

9. DISCUSSÃO

Este estudo revelou que os produtos-teste, preparações alcoólicas para a HM, utilizados em mãos artificialmente sujas com matéria orgânica produziram significativo efeito redutor de colonização transitória das mãos a julgar pelos valores de fator de redução logarítmica \log_{10} :

- Produto A - álcool etílico a 62% sob a forma de gel: 3,29 (DP = 0,77);
- Produto B - álcool etílico a 70% sob a forma de gel: 3,36 (DP = 0,75);
- Produto C - álcool etílico a 70% com glicerina a 2% sob a forma líquida: 3,56 (DP = 0,72).

O produto-referência, produto D – álcool 2- propanol a 60%, base de comparação, utilizado em mãos artificialmente sujas com sangue, promoveu redução logarítmica \log_{10} de 3,66 (DP = 0,59).

A análise estatística (teste de Wilcoxon) indicou que o produto B – álcool etílico a 70% sob a forma de gel e o produto C – álcool etílico a 70% sob a forma líquida contendo glicerina, são equivalentes ao produto-referência e que o produto A – álcool etílico a 62% sob a forma de gel não equivaleu ao produto-referência.

Para realizar este estudo de avaliação antimicrobiana de produtos alcoólicos para a HM, foi adotada a metodologia EN 1500⁽⁷³⁾ com modificações. Esta metodologia foi escolhida devido à facilidade operacional e pelos altos requerimentos de conformidade para aprovação de produto-teste de HM. Foi utilizada a cepa *Serratia marcescens* ATCC 14756, em lugar de *E. coli* K12, para contaminação artificial das mãos pela facilidade de aquisição, por ser de fácil identificação sem confundir com microrganismos de microbiota normal e transitória dos sujeitos da pesquisa (Figura 4) e por ser cepa padronizada para avaliação de produtos anti-sépticos nos Estados Unidos da América (FDA Tentative Final Monograph for Healthcare Antiseptic Drug Products - TFM)⁽⁷²⁾. Esta cepa é considerada não patogênica e é resistente à remoção mecânica das mãos da mesma maneira que são as cepas patogênicas como *E. coli*, *Staphylococcus* spp e *Enterococcus* spp, simulando condição prática de contaminação das mãos em

unidades assistenciais ⁽⁷⁸⁾. Esta metodologia (EN 1500) tem sido aplicada na avaliação da eficácia antimicrobiana de produtos alcoólicos utilizando também outras cepas não padronizadas, como *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, e isolado clínico de *Enterococcus faecalis* ⁽³⁰⁾.

Fig 4. Placas com colônias de *S. marcescens*



Outra modificação realizada na metodologia EN 1500 foi utilizar os produtos alcoólicos em mãos artificialmente sujas com matéria orgânica. Utilizou-se 1,2 ml de sangue desfibrinado e estéril de carneiro, aplicado nas mãos através de seringa esterilizada, técnica esta descrita anteriormente por Larson e Bobo (1992) para avaliar a atividade antimicrobiana de vários produtos de HM em mãos artificialmente sujas com sangue ⁽³⁴⁾. Renner e cols (1993) também utilizaram sangue de carneiro para avaliar a interferência do sangue na eficácia de diferentes produtos de HM, mas, em volume de 2ml ⁽³⁵⁾. O sangue de carneiro foi escolhido por duas razões: por conter proteínas e ser disponível comercialmente estéril.

Segundo a metodologia EN 1500⁽⁷³⁾, a análise da validade do teste dos produtos inicia-se avaliando os resultados. Deste modo, faz-se a análise estatística se forem atingidos os seguintes critérios: ① número mínimo de 12 sujeitos de pesquisa, ② a média logarítmica total de valores iniciais de microrganismos nas mãos para os produtos-teste e referência se for no mínimo de 5 log₁₀ e ③ em cada procedimento, produtos-teste e referência, ter no máximo três fatores de redução log₁₀ menor que três. **Caso contrário os testes laboratoriais deverão ser repetidos.**

Os resultados desta pesquisa atenderam aos critérios ① e ②, pois, o número de pessoas participantes-pesquisa ultrapassou o número limite (n=14) e o menor valor de média logarítmica de valor inicial foi 6,87 log₁₀, conforme descrito nos itens 8.1 e 8.2. (resultados). Quanto ao item ③, somente o produto-referência apresentou dois fatores de redução log₁₀ menores que três, ao ser aplicado nas mãos artificialmente sujas com sangue. Os demais produtos apresentaram mais de três fatores de redução log₁₀ menores que três (item 8.5 - resultados). Segundo a norma EN 1500, os testes com os produtos deveriam ser repetidos para confirmação ou não da eficácia antimicrobiana se realizados **em mãos limpas**.

Para a análise da eficácia antimicrobiana dos produtos-teste desta pesquisa, todos os produtos e seus resultados foram considerados, por se tratar de avaliação de eficácia antimicrobiana de produtos **em mãos artificialmente sujas com matéria orgânica** e, portanto, uma condição de desafio.

Neste estudo, a metodologia oficial adotada recomenda realizar teste com 12 a 15 sujeitos. Planejou-se trabalhar com 20 voluntários, contando com perdas, exclusão por dificuldades na assimilação da técnica padronizada, impossibilidade de participar de todas as etapas do estudo e eventuais desistências. Fizeram parte da pesquisa 14 indivíduos, atendendo aos critérios da norma EN 1500, e as exclusões ocorreram pela presença de lesões na pele das mãos (n=6), provavelmente, por motivo sazonal, isto é, frio, pois, a coleta de dados deu-se no mês de junho, época de inverno.

Considerando que os sujeitos da pesquisa eram pessoas híidas, sem lesão e ou ressecamento de pele, e que os produtos testados – à base de álcool têm comprovação científica contra bactérias, a matéria orgânica era estéril e o inóculo

bacteriano uma cepa com baixo risco de causar infecção - também utilizada pela padronização americana (FDA Tentative Final Monograph for Healthcare Antiseptic Drug Products - TFM), não haveria risco de ocorrer infecção nos sujeitos. Entretanto, foi feita uma avaliação da condição da pele das mãos dos participantes do estudo, nas primeiras 72 horas e uma semana após a pesquisa, não tendo havido qualquer relato de alterações - ressecamento, lesão ou infecção, possivelmente relacionadas à participação na pesquisa.

A pesquisa foi realizada em laboratório experimental, em um único período – manhã, possibilitando o controle ambiental das variáveis intervenientes para o estudo (temperatura, umidade e restrição à entrada de pessoas). Todos os procedimentos realizados foram planejados e estruturados de maneira a organizar e padronizar os processos e dar consistência aos resultados, incluindo os procedimentos laboratoriais de microbiologia que foram supervisionados por uma microbiologista. A técnica de coleta de amostras bacterianas antes e após o uso de produtos pode variar entre os voluntários, entretanto os valores basais não apresentaram diferença estatisticamente significativa ($P = 0,1102$). Foi realizada dupla checagem dos valores bacterianos (antes e após uso de produtos) para verificar a consistência dos resultados.

Existem variáveis que podem afetar a medida ou o resultado do teste realizado para avaliar a eficácia antimicrobiana de produtos de HM. Para Sickbert-Bennett e cols (2004), que fizeram uma revisão de literatura sobre o tema, os dados sugerem que a contaminação intencional “versus” utilizar a microbiota normal, a concentração do princípio ativo, o volume do produto-teste, tempo de aplicação e estudos em humanos “versus” “in vitro” são variáveis importantes que afetam os resultados de eficácia dos produtos testados⁽⁸⁰⁾. Em geral o aumento de concentração do princípio ativo, do volume do produto e do tempo de aplicação do produto de HM tende a aumentar a eficácia do teste.

Em pesquisas que medem a eficácia de produtos para a HM, as que medem a redução da contaminação-desafio nas mãos invés de medir a redução da microbiota normal de mãos, apresentam resultados mais perceptíveis de redução e, portanto, da acurácia da medida. Os testes de suspensão “in vitro” tendem a produzir

medidas de redução mais altas que qualquer outro método empregado em estudos clínicos humanos⁽⁸⁰⁾.

Segundo os autores, a análise dos vários estudos mostrou que as seguintes variáveis não têm efeito significativo na eficácia do teste: tamanho e dominância das mãos, inclusão de múltiplos microrganismos-teste no mesmo inóculo, tempo de secagem após a contaminação intencional com microrganismos nas mãos e método de recuperar os microrganismos das mãos. Variáveis como a extensão de contaminação artificial de mãos e a extensão da superfície das mãos higienizadas (ponta dos dedos ou mãos inteiras) não foram estudadas⁽⁸⁰⁾.

Os sujeitos da pesquisa foram divididos em três grupos e a ordem de uso dos produtos-teste e referência foi definida empiricamente de modo a garantir seqüências diferentes dos produtos no teste. No entanto, um grupo de voluntários apresentou FR log₁₀ menor que três, conforme descrito no item 8.5, ou seja, no teste do produto A - dos cinco sujeitos da pesquisa, três eram alunas de enfermagem e dois administrativos; do produto B - dos quatro sujeitos, dois eram administrativos, uma aluna de enfermagem e um da área da saúde; do produto C - dos quatro sujeitos, duas eram alunas de enfermagem, um administrativo e um da saúde; no produto D - um administrativo e um da saúde. Resumindo, das 56 vezes em que foram utilizados os produtos, houve FR log₁₀ menor que 3 em 15 vezes, estando assim distribuídos: as alunas, do total de 24 usos, obtiveram este resultado seis vezes (25%); os administrativos, do total de 12 usos, seis vezes (50%) e os da área da saúde, do total de 20 usos, 3 vezes (15%). As alunas e os administrativos responderam por 75% dos resultados com menor FR log₁₀, sobretudo nos produtos A, B e C. No produto D, em que foram utilizados maior volume e freqüência maior (aplicação de 3 ml do produto por duas vezes) e como conseqüência maior tempo de exposição ao produto, FR log₁₀ menor que 3 não foi constatado nesse grupo. Nos produtos A, B e C, ao contrário, usou-se volume menor - 2 a 3 ml, num tempo menor, mas acima de 30 segundos (o tempo foi medido pelo monitor da pesquisa), sendo que a variável responsável pelo resultado negativo (redução logarítmica menor que 3) pode ser atribuída à técnica de fricção - menor intensidade, se levar em consideração a não realização desta prática habitualmente como ocorre com o grupo de enfermeiras e médica.

Com que intensidade estas variáveis interferiram no estudo? Seria necessário repetir o estudo para confirmar ou não os resultados obtidos ou aumentar o volume, tempo de exposição e frequência de utilização dos produtos-teste ao ser utilizado em mãos com matéria orgânica. Na pesquisa realizada por Renner e cols (1993) foram dobrados o volume e o tempo de exposição ao testar produtos em mãos artificialmente sujas com sangue⁽³⁵⁾. Entretanto, segundo a norma EN 1500, a precisão necessária no estudo é alcançada com a repetição do teste nos 12 a 15 sujeitos da pesquisa. Para compensar influências externas é feita a comparação do FR \log_{10} do produto-teste com o do produto-referência, cuja pesquisa foi realizada nos mesmos sujeitos, no mesmo dia e sob condições ambientais comparáveis⁽⁷³⁾.

Os álcoois são considerados, de modo geral, antimicrobianos não específicos devido à multiplicidade de mecanismos de efeitos tóxicos, tendo importantes implicações no espectro, velocidade e efetividade geral como anti-sépticos e desinfetantes. O modo predominante de ação antimicrobiana parece originar da coagulação ou desnaturação de proteína, mas outros mecanismos também estão associados: ruptura da integridade citoplasmática, lise celular e interferência com o metabolismo celular⁽⁵⁸⁾.

A desnaturação da proteína ocorre dentro de concentrações, cujo nível alcoólico é considerado ótimo (60 a 90% por peso), isto é, na presença de água, o que explica porque o etanol absoluto, desidratado, é menos bactericida que misturas de álcool e água. Esta ação do álcool ocorre na parede celular, na membrana citoplasmática e, também, entre várias proteínas plasmáticas, e a coagulação de proteínas enzimáticas causa perda de função celular. É justamente esta interação do álcool com as proteínas que levanta a questão de interferência de sujidade composta por proteínas na ação antimicrobiana do álcool⁽⁵⁸⁾.

Entretanto, dois estudos demonstraram que a matéria orgânica diminui a atividade antimicrobiana do álcool, porém, levemente^(34,35). Renner e cols (1993) realizaram estudo para avaliar a eficácia de produtos de HM na presença de grande quantidade de proteína, ou seja, 2 ml de sangue de carneiro. Foi utilizada metodologia alemã descrita no “Guidelines for the testing and evaluation of chemical disinfection procedures, publicada por German Society for Hygiene and Microbiology, 1981”. A *E.*

coli ATCC 1129 foi empregada como cepa para contaminação das mãos e endo-agar como meio de cultura para determinar o número de bactérias viáveis. Foram testados vários produtos de HM, incluindo soluções alcoólicas – isopropanol 60% (v/v), etanol 70% (v/v). A amostra era de 10 voluntários que realizaram a série de testes 3 vezes, sendo que cada produto foi testado consecutivamente em mãos sem e com sangue de carneiro, com tempo de exposição “normal” e dobrando o tempo (Tabela 10):

- Dobrando o tempo de exposição (1 min), na ausência de sangue a redução logarítmica (\log_{10}) do álcool isopropílico a 60% foi 4,36 e do álcool etílico a 70% foi 4,00. Acrescentando sangue, o álcool isopropílico 60% teve decréscimo de redução logarítmica para 3,70 e o etílico 70% teve uma diminuição para 3,55.
- Na ausência de sangue e tempo de exposição de 30 segundos, a redução logarítmica (\log_{10}) do álcool isopropílico a 60% foi 3,52 e do etílico a 70% foi 3,58. Acrescentando sangue, o álcool isopropílico a 60% teve decréscimo de redução logarítmica para 3,44 e o etílico 70% teve uma diminuição para 3,22.

Estes resultados confirmam que ocorre maior redução de bactérias das mãos aumentando o tempo de exposição, embora o estudo não mencione o volume utilizado. Os valores de redução logarítmica dos produtos na presença de sangue com o dobro de tempo de exposição não foram menores que aqueles obtidos na ausência de sangue e tempo de exposição de 30 segundos.

Na presente pesquisa, mesmo considerando que o volume de sangue usado para sujar as mãos foi menor (1,2 ml “versus” 2ml) que o utilizado no estudo de Renner e cols, as reduções logarítmicas (\log_{10}) do álcool isopropílico a 60% e etílico a 70% poderiam ser consideradas equivalentes aos resultados da presente pesquisa. No presente estudo, a redução logarítmica do produto D (álcool isopropílico a 60%) foi 3,66 e a encontrada por Renner foi 3,70 (mesmo tempo de exposição) e a redução logarítmica do produto C (álcool etílico a 70%) foi 3,56 (tempo de exposição no mínimo de 39 segundos) e de Renner foi 3,22 (30 segundos) e 3,55 (1 min).

Tabela 10 - Fatores de redução logarítmica, tempo normal e aumentado, após uso de produtos de HM, em mãos artificialmente contaminadas por *E. coli* ATCC 11229, na presença e ausência de sangue (Renner, 1993)⁽³⁵⁾

Produtos alcoólicos	FR log ₁₀ (DP) Tempo: 30 segundos		FR log ₁₀ (DP) Tempo 1 min		Diferença log ₁₀ sem sangue VS sangue	
	Sem sangue	Com sangue	Sem sangue	Com sangue	30 seg	1 min
Isopropílico 60%	3,52 (0,24)	3,44 (0,21)	4,36 (0,27)	3,7 (0,26)	0,08	0,66
Isopropílico 70%	3,55 (0,14)	3,44 (0,21)	4,17 (0,51)	3,86 (0,47)	0,11	0,31
Etílico 70%	3,58 (0,16)	3,22 (0,13)	4,00 (0,16)	3,55 (0,04)	0,36	0,45
Etílico 80%	3,55 (0,05)	3,37 (0,16)	3,83 (0,51)	3,59 (0,51)	0,18	0,24
PVP - I	4,31 (0,21)*	4,05 (0,15)*	4,51 (0,1)**	4,33 (0,64)**	0,26*	0,18**

* Um minuto ** Dois minutos

Larson e Bobo (1992) realizaram estudo comparativo de vários produtos para a HM, em mãos limpas e sujas artificialmente com 1,2 ml de sangue estéril de carneiro. Setenta e um voluntários foram aleatorizados para um dos seis produto-teste ou grupo controle (não utilizou nenhum produto). Os produtos-teste eram: álcool isopropílico a 70%, álcool isopropílico a 70 % com clorexidina a 0,5%, PVP –I degermante a 7,5% e clorexidina degermante a 4%, utilizando volume de 5 ml por 15 segundos. Não foi realizada a contaminação artificial com inóculo bacteriano. As amostras para contagem bacteriana foram coletadas antes e após o uso do produto, com e sem sangue nas mãos, imergindo a mão dominante em um saco de polietileno estéril contendo caldo de cultura. Na presença de sangue, os dois produtos alcoólicos tiveram redução logarítmica significativamente maior (a redução para o álcool isopropílico a 70 % foi 0,86 e para o álcool com clorexidina foi 0,90) do que outros produtos (PVP-I teve redução logarítmica de 0,26 e a clorexidina de 0,65). Na ausência de sangue o álcool isopropílico teve maior redução bacteriana e o sabão com a menor redução bacteriana. Não foi observada diferença estatisticamente significante de redução logarítmica (log₁₀) de álcool isopropílico a 70 % comparando mãos sem e com sangue (0,86 versus 0,87). Apesar de esse estudo ter utilizado metodologia diferente da presente pesquisa, pode-se concluir que o sangue não interferiu na eficácia antimicrobiana do álcool, mostrando compatibilidade do uso do álcool em mãos sujas com matéria orgânica⁽³⁴⁾.

Como existem várias metodologias para verificar eficácia de produtos para a HM, com diferentes técnicas de contaminação, técnica de HM, e recuperação microbiana, os resultados dos estudos publicados precisam ser avaliados independentemente e as comparações de produtos-teste realizadas com aqueles utilizando a mesma metodologia, permite maior discussão.

Os estudos utilizando a metodologia EN 1500 foram com aplicação de produtos para HM em mãos limpas e a presente pesquisa usou esta metodologia modificada: cepa de contaminação artificial (*Serratia marcescens* ATCC 14756) e teste dos produtos alcoólicos em mãos artificialmente sujas com sangue de carneiro.

Na pesquisa realizada, o produto-teste A - álcool etílico a 62% sob a forma de gel, apresentou a menor redução logarítmica e na análise estatística não mostrou gualdade ao ser comparado com o produto-referência. O produto-teste B - álcool etílico a 70% sob a forma de gel apresentou a segunda menor redução logarítmica, embora na análise estatística tenha mostrado igualdade quando comparado ao produto-referência.

Alguns trabalhos têm demonstrado que a eficácia bactericida de formulação alcoólica sob forma de gel é significativamente menor que a formulação líquida.

Pietsch (2001) estudou sete produtos alcoólicos sob forma de gel, por tempo de exposição de 30 segundos, utilizando a metodologia EN 1500⁽³¹⁾. Nenhum deles atingiu os critérios de conformidade, ou seja, não apresentou redução logarítmica estatisticamente significativa de igualdade com o produto referência: as reduções logarítmicas dos produtos-teste gel tiveram valor de 2,13 a 4,07 e as do produto-referência de 3,76 a 5,07 \log_{10} .

Kramer e cols (2002) compararam a eficácia de dez formulações sob forma de gel (sete destas estudadas e publicadas por Pietsch ⁽³¹⁾) e quatro formulações líquidas (volume de 3 ml para todos produtos-teste), utilizando a metodologia EN 1500 ⁽²⁹⁾, sendo que nenhuma das formulações sob a forma de gel (maioria álcool etílico em concentrações variando de 53 a 70%) atingiu os critérios de aprovação em 30 segundos

de aplicação, ou seja, não houve igualdade de redução logarítmica com o produto-referência enquanto as soluções líquidas foram aprovadas segundo os mesmos critérios (resultados semelhantes aos encontrados por Pietsch⁽³¹⁾) (Tabela 11).

Kampf e cols (2002) testaram formulação alcoólica – etanol a 85% (p/p) sob forma de gel, tempo de exposição de 30 segundos, utilizando a metodologia EN 1500. Além de atingir os critérios de conformidade (igualdade de redução logarítmica com o produto referência), apresentou resultados de aceitação por parte dos MES e melhora da condição da pele das mãos⁽⁸¹⁾ (Tabela 11).

Tabela 11- Resultados de fatores de redução logarítmica \log_{10} , após uso de produtos alcoólicos – gel e líquido, utilizando a metodologia EN 1500, apresentados por estudos de Kampf⁽⁸¹⁾ e Kramer (2002)⁽²⁹⁾

Produto alcoólico	Concentração	FR \log_{10} – 30 seg Média (mín a max)	Autores do Estudo
Etanol sob forma de gel	85	4,15 (3,84 a 4,65)	Kampf e cols ⁽⁸¹⁾
(p/p)	53 a 70	3,32 (2,33 a 4,09)	Kramer e cols ⁽²⁹⁾
Etanol sob forma líquida	64 a 75	4,56 (4,26 a 4,88)	Kramer e cols ⁽²⁹⁾
(v/v)			
Referência	60%	4,27 (3,95 a 4,49)	Kampf e cols⁽⁸¹⁾
(Isopropanol 60% v/v)	60%	3,99 (3,78 a 5,07)	Kramer e cols⁽²⁹⁾

Dharan e cols (2003) realizaram estudo para verificar a eficácia antimicrobiana de formulações alcoólicas, sendo três líquidas [etanol a 80% (p/v); 95% (p/v) e isopropanol 75% (v/v) mais clorexidina 0,5%] e 1 gel (isopropanol 60%), por tempo de exposição de 15 e 30 segundos, utilizando a metodologia modificada. Os microrganismos para contaminação artificial foram: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, e isolado clínico de *Enterococcus faecalis*. Todos os produtos alcoólicos sob forma líquida atenderam aos critérios da norma EN 1500 (comparação da redução logarítmica com álcool referência) após o tempo de exposição de 15 e 30 segundos para todas as bactérias. As reduções logarítmicas do produto à base de gel foram significativamente menores, comparadas

com o álcool referência, para todas as bactérias, após o tempo de exposição de 15 e 30 segundos (Tabela 12)⁽³⁰⁾.

Tabela 12 - Resultados de fatores de redução logarítmica \log_{10} , após uso de produtos alcoólicos – gel e líquido, utilizando a metodologia EN 1500 modificada, apresentados por estudo de Dharan e cols (2003)⁽³⁰⁾

Tipo de álcool (concentração)		FR \log_{10}	
		15 seg	30 seg
Gel	Isopropanol 60 %	4,10	5,03
Líquido	Etanol 80%	6,15	6,88
	Etanol 95%	5,82	6,33
	Isopropanol 75 % com clorexidina 0,5%	5,45	6,78
Referência	Isopropanol 60%	5,90	6,36

Em razão da alta atividade bactericida, incluindo boa atividade contra microbiota permanente da pele, esta leva várias horas para recolonizar após 3 a 5 minutos de exposição à alta concentração de álcool iso ou *n*-propanol. A atividade bactericida diminui na seguinte ordem: *n*-propanol > isopropanol > etanol. Com base em dados disponíveis, uma idêntica atividade bactericida é esperada na pele nas seguintes concentrações (v/v): 42% *n*-propanol = 60% isopropanol = 77% etanol⁽⁸³⁾.

As formulações alcoólicas líquidas e gel são similares na composição: etanol, *n*-propanol ou isopropanol ou suas misturas. Mas, em se tratando de formulação gel, o processo para tornar a solução densa consiste de duas partes: ácido poliacrílico e neutralizante. Quanto maior a concentração do álcool, maior a dificuldade para aumentar a viscosidade, por isso, as concentrações de álcool não são maiores que 75%. A formulação sob forma de gel não penetra na pele e após contínuas aplicações do produto na pele das mãos, uma camada cumulativa de ácido poliacrílico cobre as mãos⁽³¹⁾.

Comparando os resultados da presente pesquisa, o produto A (álcool etílico a 62% sob forma de gel) teve redução logarítmica de 3,29, em mãos artificialmente sujas com sangue, valor este superior aos resultados encontrados por

Kampf⁽⁸¹⁾ e Pietsch⁽³¹⁾, o mesmo produto – mesma marca, cuja redução logarítmica de 3,07 ocorreu em mãos limpas.

Rotter (1991) avaliou a redução bacteriana de vários sabões de HM, em mãos artificialmente contaminadas, obteve as seguintes reduções logarítmicas \log_{10} de PVP-I 0,75%, clorexidina 4%, triclosan e sabão não-antimicrobiano: 3,5; 3,1; 2,8 e 2,7 respectivamente ⁽⁸⁴⁾ (Tabela 13).

Tabela 13 - Resultados de fatores de redução logarítmica \log_{10} , após uso de produtos de HM, em mãos artificialmente contaminadas, apresentados por estudo de Rotter e cols (1991) ⁽⁸⁴⁾

Produto detergente	Concentração (%)	FR \log_{10}
PVP-I (p/v)	0,75	3,5
Clorexidina (p/v)	4,0	3,1
Triclosan (p/p)	0,1	2,8
Sabão não antimicrobiano (p/v)	20	2,7

Kampf e Ostermeyer (2004) fizeram um compilado dos resultados dos testes realizados no laboratório do período de 1999 a 2002, sendo 23 experimentos utilizando norma EN 1500 e 12 experimentos utilizando a norma EN 1499 – metodologia semelhante à EN 1500, mas destinada à análise de eficácia antimicrobiana de sabão líquido antimicrobiano, comparando-o com o sabão-referência (não-antimicrobiano) ⁽⁸⁵⁾. Acrescentaram a esta base de dados os resultados dos estudos de Kramer⁽²⁹⁾ e Kampf⁽⁸¹⁾. A lavagem de mãos com sabão não-antimicrobiano, por um minuto, teve uma redução bacteriana em \log_{10} de 2,8 (média); a HM com álcool-referência (isopropanol 60%) com 2 aplicações de 3 ml do produto teve uma redução bacteriana de 4,64 (média), enquanto as formulações alcoólicas sob forma de gel – já descrito anteriormente, tiveram redução logarítmica próximo ao sabão não-antimicrobiano (2,8 \log_{10}) ⁽⁸⁴⁾.

Na presente pesquisa, os resultados encontrados, ou seja, as reduções logarítmicas das preparações alcoólicas utilizadas em mãos artificialmente sujas com matéria orgânica, foram superiores a $3 \log_{10}$ (3,26 a 3,56), correspondendo a uma redução bacteriana acima de 99,9% ^(2,86). Estes valores são superiores aos valores encontrados na redução logarítmica após a lavagem de mãos com sabão não-antimicrobiano (2,7) e sabão antimicrobiano triclosan (2,8) e semelhantes aos valores de PVP-I (3,5) e clorexidina degermante (3,1) ⁽⁸⁴⁾. O produto A que obteve a menor redução logarítmica de 3,26 é superior aos sabões não-antimicrobiano e com triclosan e clorexidina degermante a 4%.

Segundo Rotter (2004):

‘Porque as soluções para fricção de mãos, incluindo as formulações alcoólica possuem alto potencial antimicrobiano, podem ser utilizadas em situações onde o contato direto com patógenos perigosos ocorreu, como derramamento no laboratório de microbiologia ou após tocar uma lesão infectada’ ⁽⁸³⁾.

É justamente em situações não previstas de proteção pessoal que os trabalhadores da área da saúde ficam mais vulneráveis e expostos a um contingente bacteriano que deve ser imediatamente eliminado ou reduzido ao máximo possível.

Os resultados desta pesquisa são derivados de uma metodologia oficial (EN 1500), que provou ser um padrão de avaliação antimicrobiana de produtos de HM, com reprodutibilidade laboratorial interna e externa, na qual os produtos-teste devem demonstrar eficácia antimicrobiana, sob condições práticas, em comparação a um produto-referência (2-propanol a 60% v/v). Além disso, a presente pesquisa acrescentou um fator-desafio, isto é, a presença de sangue – que em termos práticos, representa o pior cenário da prática assistencial, ou seja, contato com inóculo microbiano e matéria orgânica.

Portanto, estes resultados vêm confirmar aqueles obtidos por Renner e cols e Larson e Bobo: a eficácia antimicrobiana de produto alcoólico nas mãos, na presença de matéria orgânica. Na prática clínica, a aplicação desses resultados traz contribuições importantes, garantindo maior segurança aos membros das equipes que prestam assistência direta ou indireta ao paciente, e segurança também ao paciente, seja

no ambiente hospitalar, no ambulatório, no asilo, na creche, no domicílio (home care) e também no resgate de pessoas em locais públicos. Porque, também, nem sempre é possível garantir que as mãos estejam limpas e livres de matéria orgânica, e o álcool pode estar acessível, sem necessitar de pia, água, sabão e papel-toalha.

O objetivo da presente pesquisa foi avaliar a eficácia antimicrobiana das três formulações de álcool, na redução da carga microbiana-desafio inoculada na pele de mãos artificialmente sujas com matéria orgânica e a hipótese que essa redução das três formulações alcoólicas fosse equivalente ao produto-referência.

Os objetivos foram alcançados, pois, os três produtos apresentaram redução logarítmica acima de 3 log₁₀, com redução bacteriana acima de 99,9%, em mãos sujas artificialmente com sangue. Quanto à hipótese inicial da pesquisa, esta foi refutada, pois das três formulações alcoólicas testadas, o produto A não apresentou redução logarítmica equivalente à do produto-referência. Os produtos B e C demonstraram ser equivalentes ao produto-referência.

10. CONCLUSÃO

Os resultados obtidos nesta pesquisa permitem afirmar que:

- O produto A – não obteve conformidade com a norma EN 1500, porém, houve redução logarítmica de 3,26, ou seja, redução acima de 99,9% de contagem bacteriana. Este valor quando comparado aos estudos publicados é superior ao sabão não-antimicrobiano (2,7) ou mesmo contendo triclosan (2,8), e semelhante à redução logarítmica de clorexidina degermante (3,1), podendo este produto ser utilizado em mãos sujas com matéria orgânica como segunda opção;
- Os produtos B e C – obtiveram conformidade com a norma EN 1500, com redução logarítmica de 3,36 e 3,56 respectivamente, comparáveis à redução logarítmica de PVP-I (3,5) e clorexidina degermantes (3,1), podendo ser utilizados em mãos sujas com matéria orgânica, como primeira opção.

O uso desses produtos - mesmo reduzindo ao máximo possível os microrganismos inoculados na pele das mãos sujas com matéria orgânica, não exclui a indicação de higiene de mãos com água e sabão, posteriormente, para remoção mecânica da sujidade.

Na avaliação de tecnologias em saúde, vários fatores devem ser considerados e assim, na escolha do produto para HM, além da eficácia antimicrobiana, deve-se avaliar a aceitação por parte das equipes, tipo de dispensador e custo. Neste item custo, paradoxalmente, o produto de menor atividade antimicrobiana tem o maior custo (cerca de dez vezes mais do que o mais barato) e o de menor custo obteve a melhor atividade antimicrobiana. Na avaliação do produto, as equipes assistenciais devem ter uma participação ativa, pois só assim o sucesso de adesão ao produto e a prevenção da transmissão de microrganismos ao ambiente, paciente e equipes por meio das mãos serão obtidos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ehrenkranz NJ. Bland soap handwash or hand antiseptics? The pressing need for clarity. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1992; 13:299-301.
2. Boyce JM, Pittet D. Guideline for hand hygiene in health-care settings: recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2002; 51:1-45.
3. Achievements in Public Health, 1900 – 1999: Control of infectious disease. *MMWR* 1999; 48:621 – 9.
4. Gerberding JL. Health-care quality promotion through infection prevention: Beyond 2000. *Emerg Infect Dis* 2001; 2:363-6
5. Jarvis WR. Selected aspects of the socioeconomic impact of nosocomial infections: morbidity, mortality, cost, and prevention. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996;17:552-7.
6. Leroyer A; Bedu A.; Lombrail P.; Desplanques L.; Diakite B.; Bingen E.; Aujard Y.; Brondin M. Prolongation of hospital day and extra costs due to hospital-acquired infection in a neonatal unit. *J Hosp Infect* 1997;35: 37-45
7. Mahieu LM.; Beutels PH.; De Dooy JJ. Additional hospital stay and charges due to hospital-acquired infection in a neonatal intensive care unit. *J Hosp Infect* 2001;47: 223-229.
8. Hierholzer WJ. Jr. Principles of infectious disease epidemiology. In: Mayhall C.G. (ed.) *Hospital Epidemiology and Infection Control*. Baltimore: Williams & Wilkins; 1996. p.1- 10.
9. Jackson MM. General Principles of epidemiology. In: Olmsted RN (ed). *Infection control and hospital epidemiology – principles and practice*. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology. St Louis: Mosby; 1996. p 1-1 – 1-19.

10. Fernandes AT, Ribeiro NF, Barroso EAR. Conceito, cadeia epidemiológica das infecções hospitalares e avaliação custo-benefício das medidas de controle. In: Fernandes AT (ed). Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde. São Paulo: Editora Atheneu, 2000. p. 215 – 65.
11. Rodrigues MD, Vargas RG, Claret PL. - Medidas Generales de Controle de La Infeccion Hospitalaria. In: Galves R, Delgado M, Guillén JF. Infeccion Hospitalaria. Universidad de Granada, 1993. p. 287-298
12. La Force FM. The control of infections in hospitals: 1750 – 1950. In:Wenzel R.P. (ed). Prevention and control of nosocomial infections. Baltimore: Williams & Wilkins; 1997.p. 3 – 17.
13. Albert RK, Condie F. Hand-washing patterns in medical intensive-care units. N Engl J Med. 1981;24:1465-6.
14. Larson EL. Compliance with isolation technique. Am J Infect Control. 1983;11:221-5.
15. Meengs MR, Giles BK, Chisholm CD, Cordell WH, Nelson DR. Handwashing frequency in an emergency department. J Emerg Nurs. 1994;20:183-8.
16. Slaughter S, Hayden MK, Nathan C, Hu TC, Rice T, Van Voorhis J, etal. A comparison of the effect of universal use of gloves and gowns with that of glove use alone on acquisition of vancomycin-resistant enterococci in a medical intensive care unit. Ann Intern Med. 1996;125:448-56.
17. Casewell M, Phillips I. Hands as route of transmission for *Klebsiella* species. Br Med J. 1977;2:1315-7.
18. Larson EL. A causal link between handwashing and risk of infection? Examination of the evidence. Infect Control Hosp Epidemiol. 1988;9:28-36.
19. Zimakoff J, Kjelsberg AB, Larsen SO, Holstein B. A multicenter questionnaire investigation of attitudes toward hand hygiene, assessed by the staff in fifteen hospitals in Denmark and Norway. Am J Infect Control. 1992;20:58-64.

20. Pittet D, Mourouga P, Perneger TV. Compliance with handwashing in a teaching hospital. Members of the Infection Control Program. *Ann Intern Med.* 1999;130:126-30.
21. Rotter ML. Hand washing and hand disinfection. In: Mayhall CG, ed. *Hospital Epidemiology and Infection Control*. Baltimore: Williams & Wilkins; 1996. p. 1052-68.
22. Voss A, Widmer AF. No time for handwashing!? Handwashing versus alcoholicrub: can we afford 100% compliance? *Infect Control Hosp Epidemiol.*1997;18:205-8.
23. Boyce JM, Kelliher S, Vallande N. Skin irritation and dryness associatedwith two hand-hygiene regimens: soap-and-water handwashing versushand antisepsis with an alcoholic hand gel. *Infect Control Hosp Epidemiol*2000;21:442-8.
24. Handwashing Liaison Group. Handwashing—a modest measure with a big effect. *BMJ* 1999;318:686.
25. Pellowe C, Pratt RJ, Harper P, Loveday HP, Robinson N, Jones SRLJ, MacRae ED and the Guideline Development Team. Evidence-based guidelines for preventing healthcare-associated infections in primary and community care in England. *J Hosp Infect* 2003;55 (supp2):S8-9
26. Gardam MA., Conly JM. Antibiotic used as disinfectants and antiseptics. In: Block S.S. (ed.). *Disinfection, Sterilization, and Preservation*. 5nd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001. p. 446
27. Molina E., Goveia VR. Anti-sepsia. In: Molina E. (Coord). *Limpeza, desinfecção de artigos e áreas hospitalares e anti-sepsia*. Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar. São Paulo, 1999. p. 49-63
28. Graziano KU, Silva A., Bianchi ERF. Limpeza, desinfecção, esterilização de artigos e anti-sepsia. In: Fernandes AT (ed). *Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde*. São Paulo: Editora Atheneu, 2000.p. 266 - 305.

29. Kramer A., Rudolph P., Kampf G., Pittet D. Limited efficacy of alcohol-based hand gels. *Lancet* 2002; 359: 1489-90.
30. Dharan S., Hugonnet S., Sax H., Pittet D. Comparison of waterless hand antiseptics agents at short application times: raising the flag of concern. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003; 24:160-4.
31. Pietsch H. Hand antiseptics: rubs versus scrubs, alcoholic solutions versus alcoholic gels. *J Hosp Infect* 2001; 48: S33-S36.
32. Pittet D, Boyce JM. Reviews: Hand hygiene and patient care: pursuing the Semmelweis legacy. *Lancet Infectious Disease* 2001; april: 9-20.
33. Pittet D. Hand hygiene: improved standards and practice for hospital care (Nosocomial and hospital-related infections). *Current Opinion in Infectious Diseases* 2003;16:327 –35.
34. Larson E, Bobo L. Effective hand degerming in the presence of blood. *Journal of Emergency Medicine* 1992;10:7 – 11.
35. Renner P, Unger G, Peters J. Efficacy of hygienic hand disinfectants in the presence of blood. *Hyg Med* 1993;18:153 – 8.
36. Sampaio SAP, Rivitti EA. *Dermatologia*. São Paulo: Artes Médicas; 2001, p 3-35.
37. Strodtbeck F. Physiology of wound healing. *Newborn and Infant Nursing Reviews* 2001;1:43-52.
38. Caliano C. Skin care: keeping the outside healthy. *Nursing* 2002; 2: Supplement
39. Baranoski S. Skin tears: Guard against this enemy of frail skin. *Nursin Management* 2001; 32: 25-35
40. Lund CH, Kuller J, Lane AT, Lott JW, Raines DA. Neonatal skin care: the scientific basis for practice. *JOGNN* 1999; 28: 241-54

41. Ghadially R, Halkier-Sorensen L, Elias PM. Effects of petrolatum on stratum corneum structure and function. *Journal of the American Academy of Dermatology* 1992;26; 387-96
42. Larson EL. APIC Guideline for Hand Washing and Hand Antisepsis in Health-Care Settings. *Am J Infect Control* 1995; 23:251 – 69
43. Horn WA, Larson EL, McGinley KJ, Leyden JJ. Microbial flora on the hands of health care personnel: Differences in composition and antibacterial resistance. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1988; 9: 189 - 93.
44. Jarvis WR. The epidemiology of colonization. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996; 17:47 - 52.
45. Ehrenkranz NJ, Alfonso BC. Failure of bland soap handwash to prevent hand transfer of patient bacteria to urethral catheters. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1991; 12: 654 – 62
46. Pittet D, Dhara S, Touveneau S, Sauvan V, Perneger TV. Bacterial contamination of the hands of hospital staff among routine patient care. *Arch Intern Med* 1999;159:821-6
47. Sanderson PJ, Weissler S. Recovery of coliforms from the hands of nurses and patients: activities leading to contamination. *J Hosp Infect* 1992; 21: 85 – 93
48. Samore MH, Venkataraman L, DeGirolami PC, Levin E, Arbeit RD, Kaechmer AW. Clinical and molecular epidemiology of sporadic and clustered cases of nosocomial *Clostridium difficile* diarrhea. *Am J Med* 1996; 100: 32 - 40.
49. Larson EL, Norton HCA, Pyrak JD, Sparks SM, Cagatay EU, Bartkus JM. Changes in bacterial flora associated with skin damage on hands of health care personnel. *Am J Infect Control* 1998; 26:513 – 21.
50. Ayliffe GAJ, Babb JR, Davies JG, Lilly HA. Hand disinfection: a comparison of various agents in laboratory and ward studies . *J Hosp Infect* 1988;11:226 – 43.

51. Mortimer EA Jr, Lipsitz PJ, Wolinsky E, Gonzaga AJ, Rammelkamp CH Jr. Transmission of staphylococci between newborns. *Am J dis Child* 1962;104: 289 – 95.
52. Fridklin SK, Pear SM, Williamson TH, Galgiani JN, Jarvis WR. The role of understaffing in central venous catheter-associated bloodstream infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996; 17:150 – 8.
53. Harbath S, Sudre P, Dharan S, Cadenas M, Pittet D. Outbreak of *Enterobacter cloacae* related to understaffing, overcrowding, and poor hygiene practices. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20:598 – 603.
54. Larson EL. Skin hygiene and infection prevention: more of the same or different approaches? *Clin Infect Dis* 1999; 29:1287 - 94.
55. Massanari RM, Hierholzer WJ Jr. A crossover comparison of antiseptic soaps on nosocomial infections rates in intensive care units. *Am J Infect Control* 1984; 12:247 – 8.
56. Doebbeling BN, Stanley GL, Sheetz CT, Comparative efficacy of alternative hand-washing agents in reducing nosocomial infections in intensive care units. *N Engl J Med* 1992; 327:88 – 93.
57. Sartor C, Jacomo V, Duvivier C, Tissor-Dupont H, Sambuc R, Drancourt M. Nosocomial *Serratia Marcescens* infections associated with extrinsic contamination of a liquid nonmedicated soap. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2000; 21:196 – 9.
58. Ali Y, Dolan MJ, Fendler EJ, Larson EL Alcohols. In: Block S.S. (ed.). *Disinfection, Sterilization, and Preservation*. 5nd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001. p. 229 – 53.
59. Denton GW. Chlohexedine. In: Block S.S. (ed.). *Disinfection, Sterilization, and Preservation*. 5nd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001. p. 321 – 36.

60. Gottardi W. Iodine and Iodine compounds. In: Block S.S. (ed.). *Disinfection, Sterilization, and Preservation*. 5nd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001. p. 159 –84.
61. Larson EL, Friedman C, Cohran J, Treston-Aurand J, Green S. Prevalence and correlates of skin damage on the hands of nurse. *Heart Lung* 1997; 26:404-12
62. Cimiotti JP, Marmur ES, Nesin M, Hamlin-Cook P, Larson EL. Adverse reactions associated with an alcohol-based hand antiseptic among nurses in a neonatal intensive care unit. *Am J Infect Control* 2003; 31:43-8.
63. McCormick R. Review of handwashing guidelines. In: Abrutyn E, Goldman DA, Scheckler WE. *Infection control. Reference Service – The experts’ guide to the guidelines*. 2nd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 2001. p. 67 – 71.
64. McCormick RD, Buchman TL, Maki DG. Double-blind, randomized trial of scheduled use of novel barrier cream and an oil-containing lotion for protecting the hands of health care workers. *Am J Infect Control* 2000; 28:302 – 10.
65. Berndt U, Wigger-Albert W, Gabard B, Elsner P. Efficacy of a barrier cream and its vehicle as protective measures against occupational irritant contact dermatitis. *Contact dermatitis* 2000; 42:77 – 80.
66. Boyce JM. Antiseptic technology: access, affordability and acceptance. *Emerging Infectious Disease* 2001; 7:231 – 233.
67. Pittet D. Compliance with hand disinfection and its impact on hospital-acquired infections. *J Hosp Infection* 2001; 48(suppl A):S40 – 46.
68. Kohan C, Ligi C, Dumigan DG, Boyce JM. The importance of evaluating products dispensers when selecting alcohol-based handrubs. *Am J Infect Control* 2002;30: 373 – 5.
69. Jarvis WR. Handwashing – the Semmelweis lesson forgotten? *Lancet* 1994; 344:1311 – 2.

70. Harris AD, Samore MH, Nafziger R, Dirosario K, Roghmann MC, Carmeli Y. A survey on handwashing practices and opinions of healthcare workers. *J Hosp Infect* 2000; 45:318 – 21.
71. O'Boyle CA, Henly SJ, Larson EL. Understanding adherence to hand hygiene recommendations: the theory of planned behavior. *Am J Infect Control* 2001; 29:352-60.
72. Food and Drug Administration. Tentative Final Monograph for Healthcare Antiseptic Drug Products; proposed rule. *Federal Register* 1994;59; 31441-52.
73. European Committee for Standardization. Chemical disinfectants and antiseptics – hygienic handrub – test method and requirements (phase2/step2) [European Standard EN 1500]. Brussels, Belgium; Central Secretariat: 1997
74. Vieira S, HOSSNE WA. Metodologia Científica para a área de saúde. Rio de Janeiro: CAMPUS, 2001. Cap. 3, pag 49-84.
75. Polit D, Hungler B. Fundamentos de pesquisa em Enfermagem. Porto Alegre: Arte Médicas, 3ª ed., 1996: 107-40.
76. Kampf G, Ostermeyer C. Intra-laboratory reproducibility of the hand hygiene reference procedures of EN 1499 (hygienic handwash) and EN 1500 (hygienic hand disinfection). *J Hosp Infect* 2002; 52:219 – 224.
77. Kampf G, Ostermeyer C. Inter-laboratory reproducibility of the hand disinfection reference procedures of EN 1500. *J Hosp Infect* 2003; 53:304 – 306.
78. Paulson DS, Fendler EJ, Dolan MJ, Williams RA. A close look at alcohol gel as an antimicrobial sanitizing agent. *Am J Infect Control* 1999; 27:332-8.
79. Siegel S, Castellan NJ. Nonparametric Statistics. New York: McGraw-Hill. 2ed. 1988

80. Sickbert-Bennett EE, Weber DJ, Gergen-Teague MF, Rutala WA. The effects of test variables on the efficacy of hand hygiene agents. *Am J Infect Control* 2004;32:69-83.
81. Kampf G, Rudolf M, Labadie J.-C, Barrett Sp. Spectrum of antimicrobial activity and user acceptability of the hand disinfectant agent Sterillium® Gel. *J Hosp Infect* 2002;52:141-147.
82. Kampf G, Muscatiello M, Häntschel, Rudolf M. Dermal tolerance and effect on skin hydration of a new ethanol-based hand gel. *J Hosp Infect* 2002;52:297-301.
83. Rotter ML. Hand washing and hand disinfection. In: Mayhall CG, ed. *Hosp Epid Infect Control*. Baltimore: Williams & Wilkins; 2004:1727-46.
84. Rotter MI, Koller W. A European test for the evaluation of the efficacy of procedures of the antiseptic handwash. *Hyg Med* 1991;16:4-12.
85. Kampf G, Ostermeyer C. Efficacy of alcohol-based gels compared with simple hand wash and hygienic hand disinfection. *J Hosp Infect* 2004;56:S13-S15.
86. Boyce JM, Larson EL, Weinstein RA. Letter: Alcohol-based hand gels and hand hygiene in hospitals. *Lancet* 2002;360:1509-10



INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA
ALBERT EINSTEIN

São Paulo, 31 de março de 2004.

Ref. CEP/Einstein Nº 04/85 – “Higiene das mãos: comparação da eficácia antimicrobiana do álcool - formulação gel e líquida, nas mãos com matéria orgânica”.

Investigador(a) Principal: Julia Yaeko Kawagoe

Ilma. Sra.
Julia Yaeko Kawagoe

O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein **analisou e aprovou** o projeto de pesquisa supracitado, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Aproveitamos a oportunidade para orientar o pesquisador sobre os seguintes itens:

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV. 2d).
- O Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III. 3z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V. 3) que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97. item III.2.e).

Anexo B – Aprovação do financiamento integral da pesquisa pelo Instituto de Ensino e Pesquisa do HIAE



INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA
ALBERT EINSTEIN

São Paulo, 07 de abril de 2004.

Ref. Projeto 09/03/04: "Higiene das mãos: comparação da eficácia antimicrobiana do álcool - formulação gel e líquida, nas mãos com matéria orgânica".

Investigadora Principal: Julia Yaeko Kawagoe

Prezada Pesquisadora,

O Conselho Científico do IEP analisou sua proposta de pesquisa do projeto supracitado e a solicitação de auxílio correspondente. Tenho a satisfação de informar que sua solicitação foi aprovada nos termos que seguem em anexo.

Atenciosamente,

Profa. Dra. Magda M. S. Carneiro Sampaio

Pres. do Conselho Científico do IEP-HIAE

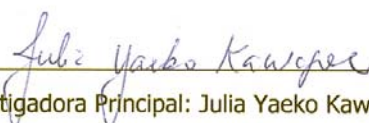


INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA
ALBERT EINSTEIN

TERMO DE CONCESSÃO DE AUXÍLIO À PESQUISA

- I) Conforme carta anexa, o Conselho Científico do IEP aprovou a concessão de recursos para seu projeto de pesquisa no valor de R\$ 30.450,00. Os desembolsos e demais aspectos da execução financeira serão estabelecidos em comum acordo com o CTA do IEP.
- II) Ao assinar este termo de concessão, o pesquisador se compromete a respeitar as normas de pesquisa e propriedade intelectual do HIAE, citar o IEP-HIAE entre as afiliações institucionais mencionadas em quaisquer publicações derivadas da execução do projeto ora financiado e enviar relatórios anuais ao CTA-IEP sobre o andamento do projeto, além de um relatório final com o demonstrativo de execução financeira (para projetos com duração inferior a 12 meses enviar-se-á apenas o relatório final).

São Paulo, 08 de abril de 2004.


Investigadora Principal: Julia Yaeko Kawagoe

Data: ___/___/___

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar desta pesquisa por preencher os critérios de inclusão do estudo. Trata-se da pesquisa intitulada **“HIGIENE DAS MÃOS: comparação da eficácia antimicrobiana do álcool – formulação gel e líquida, nas mãos com matéria orgânica”**, da enfermeira Julia Yaeko Kawagoe.

Esta pesquisa tem o seguinte objetivo:

- Avaliar a eficácia antimicrobiana de 3 formulações de álcool, disponíveis comercialmente, para a higiene das mãos na presença de matéria orgânica. Os três produtos possuem registro no Ministério da Saúde do Brasil.

Esta pesquisa será realizada no Laboratório de Pesquisas do IEP e todo o procedimento seguirá padronização aprovada na Europa (EN 1500) e está embasada cientificamente. O álcool tem propriedades antimicrobianas comprovadas para a higiene das mãos inclusive na presença de matéria orgânica – na quantidade que será utilizada na pesquisa.

Todo o material a ser utilizado e todo o procedimento será coordenado e supervisionado pela pesquisadora para minimizar qualquer risco ao participante.

Você participará de uma aula expositiva e prática quanto aos procedimentos a serem realizados, visando garantir a sua proteção e a qualidade da pesquisa, podendo a qualquer momento solicitar maiores detalhes sobre o conteúdo do projeto de pesquisa e está garantida sua liberdade para se recusar a participar ou desistir em qualquer fase do

estudo.

Sua participação não envolve nenhum ônus e devido à comprovação científica da eficácia antimicrobiana do álcool, não há riscos para sua saúde e, portanto, não haverá ressarcimento ou indenização. Entretanto, se houver qualquer problema na pele - possivelmente relacionado ao estudo, dentro do período de 72 horas após o mesmo, será avaliado (e acompanhado, se necessário) por um médico dermatologista.

Maiores informações poderão ser obtidas com Julia Yaeko Kawagoe – tel 37472616 ou no Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein, tel.: 37470291.

Eu, _____ tendo lido e compreendido o exposto acima, e tendo participado do treinamento teórico-prático concordo em participar da pesquisa: “*HIGIENE DAS MÃOS: comparação da eficácia antimicrobiana do álcool – formulação gel e líquida, nas mãos com matéria orgânica*”

São Paulo, ____ de _____ de 2004

Nome do(a) participante

Assinatura do(a) participante

Assinatura da pesquisadora

Julia Yaeko Kawagoe

COREN SP 15.388, Doutoranda da Escola de Enfermagem - Universidade de São Paulo, EEUSP.

Telefones para contato: 5518.1559 ou 3747.2616

e-mail: julyaeka@uol.com.br

Telefone do Comitê de Ética em Pesquisa/Einstein: 37470291

GRUPO 1
Seqüência dos
Produtos:
C-D-B-A

GRUPO 2
Seqüência dos
Produtos:
B-A-C-D

GRUPO 3

Seqüência dos Produtos:

A-C-D-B

MOLHE AS MÃOS, COLOQUE SABÃO E LAVE AS MÃOS POR UM MINUTO
REPITA CADA MOVIMENTO 10 VEZES, EXCETO ITEM 7 – 5 VEZES



1. Palma contra palma



2. Palma direita sobre dorso esquerdo



3. Palma esquerda sobre dorso direito



4. Dedos entrelaçados, palma contra palma



5. Parte posterior dos dedos em oposição à palma



6. Rotação do polegar



7. Movimento rotação e frente para trás dos dedos sobre as palmas

SEQUE AS MÃOS COM PAPEL TOALHA.
FECHE A TORNEIRA COM PAPEL TOALHA S/N

- ❖ APLICAR SANGUE ESTÉRIL CARNEIRO NA PALMA DAS MÃOS (SERINGA)
- ❖ FRICCIONAR NAS MÃOS (DEDOS/POLEGAR)
- ❖ ESPERAR SECAR - **2 MINUTOS**



ESFREGAR AS PONTAS DOS DEDOS, INCLUSIVE O POLEGAR, NA PLACA DE PETRI POR **1 MINUTO**.



USAR UMA PLACA PARA CADA MÃO.

PRODUTO **A, B ou C**

- ✓ **APLICAR 2 A 3 ml** na PALMA DAS MÃOS.
- ✓ **FRICCIONAR ATÉ QUE SEQUE** (repita cada movimento 5 vezes).
- ✓ **ENXAGUAR OS DEDOS NA ÁGUA CORRENTE POR 5 SEGUNDOS** E **BALANÇAR AS MÃOS PARA RETIRAR EXCESSO DA ÁGUA**

PRODUTO **D**

- **APLICAR 3ml NA PALMA MÃOS**
- **FRICCIONAR POR 30 SEG** (repita cada movimento 5 vezes).
- **APLICAR MAIS 3ml e FRICCIONAR POR MAIS 30 SEG** (repita cada movimento 5 vezes)
- **ENXAGUAR OS DEDOS NA ÁGUA CORRENTE POR 5 SEGUNDOS** E **BALANÇAR AS MÃOS PARA RETIRAR EXCESSO ÁGUA**



APÓS A APLICAÇÃO DO PRODUTO ALCOÓLICO

❖ ESFREGAR AS PONTAS DOS DEDOS, INCLUSIVE O POLEGAR, NA PLACA DE PETRI POR **1 MINUTO**.



❖ **USAR UMA PLACA PARA CADA MÃO.**