

Desafio ao uso das preparações alcoólicas para higienização das mãos nos serviços de saúde

The challenge in the use of alcoholic preparations for hand hygiene in healthcare services

Desafíos en la utilización de preparaciones alcohólicas para higiene de las manos en servicios de salud

Maria Fernanda do Prado¹

Edilaine Maran¹

1. Universidade Estadual do Paraná.

Paranavaí - PR, Brasil.

RESUMO

Objetivo: Propor uma reflexão teórica sobre os aspectos relacionados ao uso das preparações alcoólicas para higienização das mãos, no contexto dos serviços de saúde, na perspectiva das recomendações internacionais e nacionais, da eficácia antimicrobiana e fatores associados. **Método:** Reflexão teórica acerca do uso das preparações alcoólicas para a higienização das mãos nos serviços de saúde, fundamentada nas normativas internacionais e nacionais vigentes. **Resultados:** A comprovação da eficácia antimicrobiana das preparações alcoólicas por métodos rigorosos que simulam condições práticas de uso é fundamental para a utilização destes produtos nos serviços de saúde. Coexistem ainda outras variáveis envolvidas na eficácia do procedimento de higienização das mãos, tais como a sua duração, o volume do produto a ser aplicado e a aceitabilidade. **Conclusão:** Identificam-se lacunas nas normativas oficiais, referentes aos aspectos supracitados que podem comprometer um dos componentes mais importantes do controle de infecções e a segurança do paciente.

Palavras-chave: Lavagem de mãos; Anti-infecciosos locais; Serviços de saúde; Infecção hospitalar.

ABSTRACT

Objective: The article proposes a theoretical reflection on aspects related to the use of these products in the context of health services from the national and international perspective recommendations, the antimicrobial efficacy and associated factors. **Method:** Theoretical reflection on aspects related to the use of alcoholic preparations in the context of health services from the perspective of national and international recommendations. **Results:** The proof of the effectiveness of antimicrobial alcoholic preparations by rigorous methods that simulate practical conditions of use are fundamental to the use of these products, which still coexist other variables involved in the efficacy of the procedure, such as its duration, the volume of product being applied and acceptability. **Conclusion:** Gaps in official regulations are identified, the regard that may compromise one of the most important components of infection control and patient safety.

Keywords: Handwashing; Anti-infective agents local; Health services; Cross infection.

RESUMEN

Objetivo: El artículo propone una reflexión teórica sobre los aspectos relacionados con el uso de preparaciones alcohólicas en el contexto de los servicios de salud, la eficacia antimicrobiana y factores asociados. **Métodos:** Reflexión teórica sobre los aspectos relacionados con el uso de estos productos en el contexto de los servicios de salud, basado en las normas internacionales e nacionales. **Resultados:** La prueba de la eficacia de las preparaciones alcohólicas por métodos rigurosos que simulan las condiciones reales de empleo es la clave para usar estos productos. Coexisten otras variables importantes, tales como duración, el volumen de producto que se aplica y la aceptabilidad. **Conclusión:** Se notan lagunas en las normas oficiales que pueden poner en peligro uno de los componentes más importantes de control de la infección y la seguridad del paciente.

Palabras-clave: Lavado de manos; Agentes anti-infecciosos locales; Servicios de salud; Infección hospitalaria.

Autor correspondente:

Maria Fernanda do Prado.

E-mail: mfprado@gmail.com

Recebido em 15/07/2013.

Reapresentado em 15/11/2013.

Aprovado em 17/03/2014.

DOI: 10.5935/1414-8145.20140078

INTRODUÇÃO

As infecções relacionadas à assistência à saúde podem ser consideradas um problema de saúde pública mundial, pois causam sofrimento para o paciente e sua família. Aumentam as taxas de morbidade, mortalidade, tempo de permanência hospitalar e elevam os custos do tratamento¹.

Diante da magnitude deste problema, a higienização das mãos é considerada o procedimento individual, mais simples e eficaz na prevenção e controle dessas infecções, pois estas podem ser transmitidas pelas mãos contaminadas dos profissionais da saúde, durante a sua prática assistencial^{1,2}.

Apesar das evidências mostrarem a importância da higienização das mãos na prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde, a adesão a esta prática permanece, inaceitavelmente, baixa. São fatores que contribuem para isso, a irritação da pele devido à frequente lavagem das mãos, a sobrecarga de trabalho, o excessivo uso de luvas, pias mal localizadas e conhecimento inadequado dos profissionais de saúde sobre as indicações para higienizá-las².

Nos últimos anos, várias preparações alcoólicas em gel foram lançadas no mercado para estimular a adesão à higienização das mãos. As vantagens desses produtos incluem a maior eficácia na redução da contagem bacteriana das mãos, causam menos ressecamento do que o sabão comum e as soluções antissépticas detergentes apresentam maior facilidade de uso, requerem menos tempo de ação e podem estar disponíveis à beira do leito do paciente, facilitando o acesso e estimulando o uso do produto³.

Na Europa e nos Estados Unidos da América, a comercialização destes produtos está condicionada à comprovação de eficácia antimicrobiana *in vivo*, por testes que simulam condições práticas de uso^{4,5}. No Brasil, para registro, entre outras exigências, o produto deve comprovar eficácia antibacteriana *in vitro*, pois não existe um método oficial, preconizado pelo Ministério da Saúde, para a avaliação *in vivo* destes produtos.

Neste contexto, o presente estudo propõe refletir sobre os aspectos relacionados ao uso das preparações alcoólicas para a higienização das mãos, especialmente na perspectiva das recomendações internacionais e nacionais, sobre a eficácia antimicrobiana e outros fatores importantes para a utilização destes produtos nos serviços de saúde.

Recomendações internacionais sobre o uso de preparações alcoólicas na higienização das mãos

As novas recomendações para a higienização das mãos ratificadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS)², propõem o uso de preparações alcoólicas como procedimento padrão para a antisepsia das mãos pelos profissionais da saúde em substituição a tradicional lavagem das mãos com água e sabão, quando estas não estiverem visivelmente ou contaminadas com material orgânico.

Para isso, na Europa, o método empregado é a Norma Europeia 1500 (EN-1500), que compara a eficácia antimicrobiana *in vivo* do produto a ser testado contra aquela de um álcool

de referência (2-propanol a 60%, v/v), na remoção de uma amostra padrão de *Escherichia coli* das mãos, artificialmente, contaminadas. O produto somente é liberado para o mercado desde que apresente uma atividade igual ou superior a do álcool de referência⁴.

Nos Estados Unidos, estes produtos são testados pelo método de avaliação da eficácia antimicrobiana *in vivo* que consiste em dez aplicações do produto a ser testado após a contaminação artificial das mãos com uma amostra bacteriana de *Serratia marcescens* (microrganismo teste). O produto é considerado aprovado quando reduz 2 log₁₀ do microrganismo, teste em cada mão, dentro de cinco minutos, após a primeira aplicação ou 3 log₁₀ após cinco minutos da décima aplicação⁵.

Recomendações nacionais sobre o uso de preparações alcoólicas na higienização das mãos

Em virtude da recente introdução das preparações alcoólicas em gel nos hospitais brasileiros, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 2010, publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 42 para promover o uso das preparações alcoólicas na higienização das mãos⁶. Esta resolução obriga o uso desses produtos nos serviços de saúde, independente do nível de complexidade do serviço, desde que haja a comprovação da eficácia antimicrobiana por testes *in vitro* ou *in vivo*.

Entretanto, no Brasil, o teste de eficácia antimicrobiana *in vivo* desses produtos é dificultado, porque não existe um método oficial preconizado para a avaliação destes produtos. Para registro junto ao Ministério da Saúde, os produtos são testados pelo teste de suspensão, que consiste em um teste *in vitro* e quantitativo para avaliar a atividade bactericida de desinfetantes e antissépticos⁷.

Eficácia antimicrobiana das preparações alcoólicas: álcool em gel versus álcool líquido

Em geral, as preparações alcoólicas estão disponíveis na apresentação líquida ou em gel e a eficácia antimicrobiana *in vivo* destes produtos tem sido comprovada em diversos países⁸. Contudo, a eficácia antimicrobiana pode diferir entre as formulações, pois geralmente as formulações alcoólicas em gel são inferiores as líquidas⁹⁻¹¹.

Nessa perspectiva, um estudo europeu avaliou a eficácia antimicrobiana de dez álcoois géis fabricados na Europa, utilizando a metodologia da EN-1500, os resultados mostraram que nenhum dos álcoois géis atingiu os critérios de eficácia antimicrobiana exigidos pela norma¹².

No Brasil, um estudo similar testou doze álcoois géis fabricados e comercializados no país de acordo com a EN-1500, os resultados mostraram que a maioria 8/12 (67%) dos álcoois géis apresentou limitada eficácia antimicrobiana em 30 segundos e, em contraste, o álcool etílico em solução a 70% (p/p) teve a sua eficácia antimicrobiana comprovada¹³.

Isto porque, para aumentar a viscosidade, os géis, frequentemente, contêm ingredientes como o ácido poliacrílico

(espessante) e poliamina (neutralizantes) que limitam em alguma extensão a quantidade de álcool que pode ser incorporada ao produto⁹. O espessante pode ainda dificultar a liberação do álcool, diminuindo assim a eficácia do produto¹¹. Para compensar essa menor atividade antimicrobiana, os álcoois géis a base de etanol devem conter no mínimo 80% (v/v) de álcool na sua formulação^{11,12}.

Diante da limitada eficácia do álcool gel em relação ao líquido, recomenda-se cautela no uso do álcool gel para antisepsia das mãos nos serviços de saúde, pois a eficácia antimicrobiana desses produtos pode ser insuficiente para prevenir a transmissão de microrganismos pelas mãos dos profissionais da saúde, durante a sua prática assistencial¹¹. Assim, a introdução do álcool em gel em clínicas e hospitais somente deve ser recomendada se apresentar atividade pelo menos igual a do álcool etílico 70% (p/p) em solução, que possui comprovada eficácia antimicrobiana e longa tradição de uso na higienização das mãos nos serviços de saúde².

Fatores adicionais envolvidos na eficácia da higienização das mãos com preparações alcoólicas

O fator fundamental a ser considerado para o uso destes produtos nos serviços de saúde é a sua eficácia antimicrobiana. No entanto, outros fatores podem interferir, indiretamente, na higienização das mãos, como o desempenho correto da técnica, as indicações para realizá-la e a aceitabilidade aos produtos.

Para a higienização das mãos, o Ministério da Saúde recomenda a utilização do álcool gel, preferencialmente, a 70% ou em solução a 70% com 1-3% de glicerina, na quantidade recomendada pelo fabricante e no tempo de aplicação de 20 a 30 segundos, seguindo uma sequência de passos padronizados¹.

Ao considerar que vários produtos comercializados no país não trazem no rótulo a informação da quantidade aplicável, torna-se evidente que o Ministério da Saúde, em caráter regulatório, deva exigir dos fabricantes esta adequação. Com efeito, estudos internacionais enfatizam a aplicação de três ml do produto para cobrir toda a superfície das mãos e melhorar a efetividade da fricção antisséptica e destacam ainda que a eficácia antimicrobiana das preparações alcoólicas está fortemente correlacionada ao volume usado e ao tempo de execução do procedimento³.

Ressalta-se que considerar o tempo e a frequência na prática da higienização das mãos é essencial, mais ainda considerar a qualidade na execução do procedimento, pois as falhas em relação à técnica podem ser observadas em 50% dos procedimentos realizados, o que reduz em 35% a sua eficácia³. Para isso, recomenda-se monitorar esta prática nos serviços de saúde¹⁴.

Na garantia do desempenho correto, a OMS recomenda que as campanhas educativas direcionadas aos profissionais da saúde enfatizem os elementos relacionados à técnica de higienização das mãos e as indicações para higienizá-las, ou seja, os cinco momentos em que se devem higienizar as mãos, que inclui: antes do contato com o paciente, antes da realização de procedimentos limpos e assépticos, após o contato com fluidos corporais, após o contato com o paciente e após o contato com o ambiente. Este conceito proporciona uma visão unificada das

indicações para se higienizar as mãos, facilitando a educação, minimizando a variação interindividual e aumentando a adesão a esta prática².

Um terceiro fator a ser considerado, é a aceitabilidade e a tolerância ao produto, que são influenciadas pela sua composição e adição de emolientes, em consequência, é necessário escolher o produto que possua eficácia antimicrobiana e composição adequada¹⁰. Neste aspecto, as preparações alcoólicas são mais toleradas pelos profissionais da saúde do que os demais produtos para a higienização das mãos, pois mantém a camada de gordura protetora da pele e, usualmente, contêm emolientes que previnem o seu ressecamento¹⁵.

CONCLUSÃO

São inegáveis as vantagens das preparações alcoólicas em relação aos demais produtos para a higienização das mãos. No entanto, dada à complexidade que envolve a incorporação destes produtos no contexto dos serviços de saúde, alguns desafios institucionais precisam ser superados, pois existe a superioridade do álcool líquido em relação ao gel, outras variáveis indiretas envolvidas na eficácia do procedimento, tais como a sua duração, o volume do produto a ser aplicado, as indicações para higienizá-la e a aceitabilidade. Soma-se ainda, a obrigatoriedade do uso das preparações alcoólicas nos serviços de saúde e a existência de algumas lacunas nas normativas oficiais a este respeito.

Considerando a problemática das infecções relacionadas à assistência à saúde e o reconhecimento dos efeitos da higienização das mãos na diminuição das taxas dessas infecções, avança-se sobre dois pontos centrais: os desafios impostos à prevenção e controle das infecções no âmbito governamental e no contexto de cada serviço de saúde.

Reconhece-se o esforço empreendido pelo Ministério da Saúde em promover a higienização das mãos, em conformidade com as recomendações internacionais. Entretanto, a RDC nº 42 propõe a utilização de preparações alcoólicas mediante a comprovação da eficácia antimicrobiana por testes *in vitro* ou *in vivo*. Como não existe no país um método oficial preconizado para avaliação *in vivo* desses produtos, a exemplo das normas europeias e americanas, que utilizam métodos rigorosos sob condições práticas de uso, sugere-se ao Ministério da Saúde a necessidade de revisão do teste de eficácia antimicrobiana usado para o registro das preparações alcoólicas comercializadas no Brasil. Outro aspecto igualmente importante, é a necessidade de exigir dos fabricantes a indicação do volume e tempo de aplicação do produto nos rótulos, para dar mais credibilidade aos álcoois géis comercializados no Brasil.

Em relação aos serviços de saúde, lança-se a preocupação sobre o seguinte cenário: número insuficiente de profissionais da saúde, estrutura física inadequada, conhecimento insuficiente dos profissionais sobre o tema e ausência de monitoramento da prática pelos responsáveis pelo controle de infecção, o que dificulta a adesão à higienização das mãos. Não basta somente atender a RDC nº 42 recorrendo ao uso das preparações alcoólicas. É imperativo que se garanta um ambiente institucional

seguro. Assim, sugere-se que os serviços de saúde adotem, permanentemente, as estratégias multimodais recomendadas pela OMS que incluem a educação, monitoramento das práticas e *feedback* de desempenho dos profissionais da saúde, fixação de lembretes e cartazes em locais estratégicos sobre a técnica e as indicações para se higienizar as mãos.

Acredita-se que a articulação de uma política institucional, com fundamentos sólidos e uma estratégia consistente de adesão à higienização das mãos são compromissos a serem assumidos, para superar com êxito todos os desafios impostos a esta prática, com vistas a garantir a qualidade da assistência em saúde e a segurança global do paciente.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Segurança do paciente: Higienização das Mãos. Brasília (DF): MS; 2009.
2. World Health Organization - WHO. WHO guidelines on hand hygiene in health care. First global patient safety challenge: clean care is safe care. Geneva (SUI): WHO; 2009.
3. Pittet D. Hand hygiene: it's all about when and how. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2008 oct; 29(10): 957-9.
4. European Committee Standardization - CEN. BS EN 1500:1997. Chemical Disinfectants and Antiseptics - Hygienic Handrub - Test Method and Requirements (phase 2, step 2). Brussels (UE): CEN; 1997.
5. American Society for Testing Materials. ASTM E 1174-00: Standard test method for evaluation of health care personnel or consumers handwash formulations. West Conshohocken, PA: American Society for Testing Materials; 2000.
6. Resolução da Diretoria Colegiada nº 42, de 25 de outubro de 2010. Aprova a obrigatoriedade. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF)*. 26 out. 2010; Seção 1: 27-28.
7. European Committee Standardization - CEN. EN 1040: 2005. Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics. Test method and requirements (phase 1). Brussels (UE): CEN; 2005.
8. Hilburn J, Hammond BS, Fendler EJ, Groziak PA. Use of alcohol hand sanitizer as an infection control strategy in an acute care facility. *Am J Infect Control*. 2003; 31(2): 109-16.
9. Pietsch H. Hand antiseptics: rubs versus scrubs, alcoholic solutions versus alcoholic gels. *J Hosp Infect*. 2001; 48: 33-6.
10. 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(3): 160-4.
11. Maiwald M. Alcohol-based hand hygiene and nosocomial infection rates. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2008; 29(6): 579-80.
12. Kramer A, Rudolph P, Kampf G, Pittet D. Limited efficacy of alcohol-based hand gels. *Lancet*. 2002; 359(9316): 1489-90.
13. Prado MF et al. Antimicrobial efficacy of alcohol-based hand gels with a 30-s application. *Letters in Applied Microbiology*. 2012; 54(6): 564-67.
14. Aguiar, DF, Lima ABG, Santos, RB. Uso das precauções-padrão na assistência de enfermagem: um estudo retrospectivo. *Esc Anna Nery*. 2008 jul/set; 12(3): 571-5.
15. Kampf G. State-of-the-art hand hygiene in community medicine. *Int J Hyg Environ Health*. 2003; 206(6): 465-72.