



Universidade Estadual de Maringá
Centro de Ciências da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Biociências Aplicadas à Farmácia

MARCIO GUILHERMETTI

**EFICÁCIA ANTIMICROBIANA DE PREPARAÇÕES ALCOÓLICAS
COMERCIALIZADAS NO BRASIL PARA A HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS
DE PROFISSIONAIS DA SAÚDE**

MARINGÁ
2009

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MARINGÁ
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOCÊNCIAS APLICADAS À
FARMÁCIA

MARCIO GUILHERMETTI

Eficácia antimicrobiana de preparações alcoólicas comercializadas no Brasil
para a higienização das mãos de profissionais da saúde

Maringá
2009

Dados Internacionais de Catalogação-na-Publicação (CIP)
(Biblioteca Central - UEM, Maringá – PR., Brasil)

G956e Guilhermetti, Marcio
Eficácia antimicrobiana de preparações alcoólicas
comercializadas no Brasil para a higienização das mãos de
profissionais da saúde / Marcio Guilhermetti. -- Maringá,
2009.
34 f. : il.

Orientadora : Prof. Dr. Lourdes Botelho Garcia.
Co-orientador : Prof. Dr. Celso Luiz Cardoso.
Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual de
Maringá, Programa de Pós-graduação em Biociências Aplicadas
à Farmácia, 2009.

1. Higienização das mãos. 2. Álcool gel. 3. Preparações
alcoólicas. 4. Infecção hospitalar. I. Universidade
Estadual de Maringá. Programa de Pós-graduação em
Biociências Aplicadas à Farmácia. II. Título.

CDD 21.ed.616.9041

MARCIO GUILHERMETTI

Eficácia antimicrobiana de preparações alcoólicas comercializadas no Brasil
para a higienização das mãos de profissionais da saúde

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Biociências Aplicadas à Farmácia do Departamento de Análises Clínicas, Centro de Ciências da Saúde da Universidade Estadual de Maringá, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Análises Clínicas.

Área de concentração: Análises Clínicas.

Orientador: Prof^a Dr^a Lourdes Botelho Garcia

Coorientador: Prof. Dr. Celso Luiz Cardoso

Maringá
2009

FOLHA DE APROVAÇÃO

MARCIO GUILHERMETTI

Eficácia antimicrobiana de preparações alcoólicas comercializadas no Brasil
para a higienização das mãos de profissionais da saúde

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Biociências Aplicadas à Farmácia do Departamento de Análises Clínicas, Centro de Ciências da Saúde da Universidade Estadual de Maringá, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Análises Clínicas pela Comissão Julgadora composta pelos membros:

COMISSÃO JULGADORA

Prof^a Dr^a Lourdes Botelho Garcia
Universidade Estadual de Maringá (Presidente)

Prof^a Dr^a Maria Cristina Bronharo Tognim
Universidade Estadual de Maringá

Prof. Dr. João Bedendo
Universidade Estadual de Maringá

Prof. Dr. Paulo Pinto Gontijo Filho
Universidade Federal de Uberlândia

Prof. Dr. Lauro Santos Filho
Universidade Federal da Paraíba

Aprovada em: 18 de janeiro de 2009.

Local de defesa: Sala 110, Bloco I-90, *campus* da Universidade Estadual de Maringá.

DEDICATÓRIA

A Deus.

Aos meus pais, Luíz e Maria.

Aos meus queridos irmãos, Marcos e Eliana.

À minha esposa Elizabethe.

Às minhas filhas Maria Luíza e Maria Beatriz.

AGRADECIMENTOS

Aos meus queridos familiares e amigos, que compreenderam a importância deste objetivo, acreditaram e torceram pela conquista deste tão esperado momento.

Aos Professores Dr^a Lourdes Botelho Garcia e Dr. Celso Luiz Cardoso, exemplos de profissionalismo, pela sábia orientação e conhecimentos transmitidos, pela dedicação, amizade e confiança em nosso trabalho.

Aos Professores Dr^a Maria Cristina Bronharo Tognim e Dr. João Bedendo pelo apoio científico e palavras amigas nos momentos oportunos.

Aos acadêmicos Beatriz Castanheira Facio, William Campo Meschial, Maryana da Silva Furlan, Carla Caroline Nardo, Luiz Alexandre Marques Wiirzler, Aline Virgínia Ferreira Bernardino, Amanda Carina Cabral Coelho, Carolina da Silva Menecucci e Maria Fernanda do Prado pela efetiva participação nos experimentos — grandes amigos, cuja extrema dedicação tornou este trabalho possível.

Aos trinta e quatro voluntários, que anonimamente participaram neste estudo, meu especial agradecimento pela essencial colaboração no presente estudo.

Aos funcionários do Laboratório de Microbiologia Básica, especialmente à Maria Aparecida Manzotti pela contribuição com auxílio técnico, pelo acolhimento e disposição em ajudar.

Aos colegas de turma do curso de pós-graduação, pelas experiências trocadas e pela convivência ao longo desse período.

À coordenação, docentes e secretária do Programa de Pós-graduação em Biociências Aplicadas à Farmácia pelo grande incentivo à pesquisa e pelo apoio sempre que necessário.

O presente estudo recebeu apoio financeiro do PROAP/CAPES e do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq–Brasil, Processo 480556/2008-3).

Eficácia antimicrobiana de preparações alcoólicas comercializadas no Brasil para a higienização das mãos de profissionais da saúde

RESUMO

Nos últimos anos, várias preparações alcoólicas na forma de gel foram lançadas no mercado para estimular a adesão à higienização das mãos dos profissionais da saúde. A eficácia antimicrobiana destes produtos tem sido comprovada por pesquisadores de diferentes países, entretanto no Brasil, trata-se de assunto pouco investigado. No presente estudo nós avaliamos, a eficácia antimicrobiana de 12 preparações alcoólicas na forma de gel, produzidas no Brasil, destinadas à higienização das mãos dos profissionais da saúde, contendo como principal ingrediente ativo o álcool etílico a 70% (p/p ou v/v), utilizando a metodologia da Norma Européia 1500 (EN-1500). Foram também testados três preparações alcoólicas comumente usadas na Europa e aprovadas pela EN-1500 e o tradicional álcool etílico 70% (p/p). Todos os produtos testados, exceto dois álcoois géis fabricados no Brasil, foram aprovados pela EN-1500 no tempo de aplicação de 60 segundos. Os resultados comprovam a eficácia antimicrobiana da maioria dos álcoois géis fabricados no Brasil para a higienização das mãos dos profissionais da saúde.

Palavras-chave: Higienização das mãos, álcool gel, preparações alcoólicas líquidas, EN-1500.

Antimicrobial efficacy of alcohol-based preparations commercialized in Brazil for healthcare workers hand hygiene

ABSTRACT

In recent years, several commercial alcohol-based hand gels have appeared on the market to improve the hand-cleansing compliance of health-care workers. Although the antimicrobial efficacy of these products has been reported in different countries, in Brazil few studies have investigated this subject. In this study, we assessed the antimicrobial efficacy of 12 alcohol-based hand gels produced in Brazil, containing 70% w/w or v/v ethyl alcohol as the active ingredient, according to the European Standard EN 1500 (EN-1500). In addition, 70% w/w ethyl alcohol and three alcohol-based hand rubs, commonly used in Europe and effective according to EN-1500, were also tested. All the products tested, except for two alcohol gels produced in Brazil, were approved by the EN-1500 test protocol with a 60-second application. The results confirmed the antimicrobial efficacy of the majority of the alcohol gels produced in Brazil for hand hygiene of health-care workers.

Keywords: hand hygiene, alcohol-based hand gels, alcohol-based hand rinses, EN-1500.

Dissertação elaborada e formatada conforme
as normas da publicação científica: *Journal of
Hospital Infection*

Disponível em:

[http://www.editorialmanager.com/jhi/AuthInst
r.html](http://www.editorialmanager.com/jhi/AuthInst
r.html)

SUMÁRIO

1	CAPÍTULO I	
1.1	Revisão bibliográfica	11
1.2	Objetivos	11
1.3	Referências	14
2.	CAPÍTULO II	
2.1	Página título	19
2.2	Resumo.....	20
2.3	Introdução	20
2.4	Métodos.....	21
2.5	Resultados	24
2.6	Discussão	26
2.7	Agradecimentos.....	29
2.8	Referências	30
3.	CAPÍTULO III	
3.1	Conclusões e perspectivas futuras.....	33

CAPÍTULO I

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

As infecções hospitalares são processos infecciosos adquiridos após a admissão dos pacientes e que se manifestam durante a internação ou após a alta, quando puderem ser relacionadas com a internação ou procedimentos hospitalares (Brasil, 1998). Elas constituem atualmente um importante problema de saúde pública devido sua elevada morbidade e letalidade, pelo prolongamento do período de internação e aumento dos custos hospitalares (Brachman, 1981; Starling et al., 1997; WHO, 2008).

Mesmo em sistemas de saúde modernos e tecnologicamente avançados, como aqueles existentes em países desenvolvidos, onde a carga de doenças é geralmente baixa, estima-se que 5% a 10% dos pacientes adquirem infecções hospitalares (WHO, 2008). Aproximadamente 1,7 milhões de casos de infecção hospitalar com 99 mil mortes associadas ocorreram nos Estados Unidos em 2002 (Klevens et al., 2007). Na Europa, nos últimos vinte anos, a taxa de prevalência de infecção hospitalar variou de 3,5% a 14,8% e anualmente, acomete em torno de 2 a 3 milhões dos pacientes, causando 50 mil mortes e resultando em um custo estimado de 800 milhões de euros (Pittet et al., 2005; IPSE, 2006).

A taxa de pacientes com infecções associadas aos cuidados de saúde em países em desenvolvimento é estimada em 25% a 40% ou mais (WHO, 2008). No Brasil, acredita-se em uma taxa de infecção em torno de 15% e a ocorrência de aproximadamente 0,5 a 1 milhão de casos de infecção hospitalar por ano (Prade et al., 1995; Wey, 1995; Pannuti & Grinbaum, 1995).

Mais de 150 anos se passaram desde que os estudos realizados em Viena por Ignaz Semmelweis e em Boston por Oliver Wendell Holmes evidenciaram que as doenças adquiridas no hospital eram transmitidas pelas mãos do pessoal hospitalar (WHO, 2006). Hoje, a higienização das mãos, incluindo a lavagem com água e sabão (higienização simples), com anti-séptico degermante (higienização anti-séptica) ou com preparação alcoólica (fricção anti-séptica das mãos) é considerada o procedimento isolado mais importante na prevenção das infecções hospitalares devido a sua simplicidade de execução, baixo custo e eficácia na remoção dos microrganismos da flora transitória das mãos do pessoal hospitalar, geralmente adquirida pelo contato com pacientes infectados, colonizados ou a partir de objetos e fontes

ambientais (Larson, 1995; Boyce & Pittet, 2002; Kampf & Kramer, 2004; Pittet et al., 2006; WHO, 2006; Brasil, 2007).

Entretanto, na prática hospitalar, estudos observacionais mostram que a adesão dos profissionais da saúde às recomendações de higienização das mãos permanece inaceitavelmente baixa e raramente excede 40% (Voss & Widmer, 1997; Furtado, 2006; Pittet, 2008). Os principais fatores que podem contribuir para esta baixa adesão incluem a irritação da pele devido a freqüente lavagem das mãos, a sobrecarga de trabalho do pessoal hospitalar, o excessivo uso de luvas, o difícil acesso às pias e o inadequado conhecimento das recomendações sobre a higienização das mãos (Voss & Widmer, 1997; Boyce & Pittet, 2002; Hilburn et al., 2003; Pittet et al., 2004).

As novas recomendações para a higienização das mãos, preconizadas nos Estados Unidos pelo “Centers for Disease Control and Prevention”, propõem o uso de preparações alcoólicas como procedimento padrão para a anti-sepsia das mãos dos profissionais de saúde em substituição a tradicional lavagem das mãos com água e o sabão comum (não medicamentoso) (Boyce & Pittet, 2002).

Segundo estas recomendações, os produtos a base de álcool são os agentes preferidos para a anti-sepsia das mãos porque eles reduzem a contagem bacteriana das mãos de forma mais eficaz do que o sabão comum e as soluções anti-sépticas degermantes. Apresentam maior facilidade de uso, requerem menos tempo de ação e causam menos irritação e ressecamento da pele do que a lavagem com água e sabão. Entretanto, quando as mãos estiverem visivelmente sujas ou contaminadas com proteínas ou fluidos orgânicos, elas obrigatoriamente devem ser lavadas com água e sabão ou com preparação anti-séptica degermante, porque o álcool não tem efeito na remoção de sujeira ou matéria orgânica (Voss & Widmer, 1997; Boyce & Pittet, 2002; Pittet & Boyce, 2003; Hilburn et al., 2003; Cimiotti et al., 2004; Bissett, 2007; Löffler et al., 2007; Kampf & Löffler, 2007; Slotosch et al. 2007; Pittet, 2008).

Vários estudos clínicos, realizados no exterior, têm mostrado que a atividade antimicrobiana das preparações alcoólicas é superior a lavagem tradicional das mãos com água e sabão (Pittet et al., 1999; Zaragoza et. al., 1999; Girou et al., 2002; Hilburn et al., 2003; Gordin et al., 2005). Entretanto, ainda existe alguma resistência dos profissionais da saúde em substituir a lavagem das mãos com água e sabão ou com anti-sépticos degermantes pelas preparações alcoólicas. Por exemplo, um estudo em um hospital da França mostrou que 32% (86/271) dos profissionais da saúde eram de opinião que a lavagem das mãos com as preparações alcoólicas é menos efetiva do que a lavagem com água e sabão e 63% (170/271)

acharam que a eficácia das soluções alcoólicas é inferior a dos anti-sépticos degermantes na higienização das mãos (Girou & Oppein, 2001). No Brasil, por falta de divulgação da eficácia antimicrobiana das preparações alcoólicas junto aos profissionais da saúde, um comportamento similar a esse talvez possa ser encontrado em nossos hospitais.

Nos últimos anos, várias preparações alcoólicas na forma de gel, adicionadas de emolientes para reduzir o ressecamento da pele causado pelo álcool, foram lançadas no mercado com o objetivo de estimular a adesão à higienização das mãos na prática hospitalar (Kampf et al., 2002a; Kampf, 2004; Traore, 2007). A eficácia antimicrobiana destes produtos tem sido comprovada em vários estudos realizados no exterior (Larson et al., 1986; Bischoff et al., 2000; Kampf et al., 2002b; Hilburn et al., 2003; MacDonald et al., 2004; Winston et al., 2004; Barbut et al., 2007; Kampf & Hollingsworth, 2008). No Brasil, entretanto, poucos estudos têm investigado a eficácia antimicrobiana do álcool gel (Hernandes et al., 2004; Kawagoe et al., 2006; Andrade et al., 2007; Zarpellon et al., 2008).

O estudo da eficácia antimicrobiana das preparações alcoólicas para a anti-sepsia das mãos, simulando condições práticas de uso, i.e., testes “in vivo”, é dificultado no Brasil porque não existe um método oficial, recomendado pelo Ministério da Saúde, para a avaliação destes produtos. Assim, uma alternativa para a realização destes testes é utilizar métodos, de reconhecida eficácia, desenvolvidos em outros países, como por exemplo, aqueles adotados oficialmente nos Estados Unidos (ASTM, 2000) e na Europa (EN-1500, 1997).

Em linhas gerais, no método preconizado nos Estados Unidos são realizadas dez aplicações da preparação alcoólica a ser testada 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 aplicação (FDA, 1994).

O método europeu – Norma Européia 1500 (EN-1500) – fundamenta-se na determinação do número de células do microrganismo teste (*Escherichia coli*, cepa K12) liberadas das pontas dos dedos, das mãos artificialmente contaminadas, antes e após o tratamento com a preparação alcoólica a ser testada. A diferença entre os dois valores é denominada fator de redução (FR) e representa a medida da atividade antimicrobiana do produto. A precisão necessária é alcançada repetindo-se o teste com 12 a 15 voluntários. Em paralelo é feito um procedimento idêntico utilizando-se, entretanto, o álcool isopropílico 60% (v/v) como produto de referência. O produto teste é aprovado pela EN-1500 quando apresenta FR igual ou superior ao do produto de referência. Quando o FR for menor, aplica-se o teste de

Wilcoxon. Se a diferença encontrada for estatisticamente significativa ($P < 0,1$) o produto não é aprovado pela EN-1500 (EN-1500, 1997).

OBJETIVOS

Objetivo Geral: Avaliar a eficácia antimicrobiana de preparações alcoólicas comercializadas no Brasil para a higienização das mãos dos profissionais da área de saúde.

Objetivos específicos: (i) avaliar a eficácia antimicrobiana das preparações alcoólicas na forma de gel, disponíveis no mercado brasileiro, de acordo com os critérios estabelecidos pela Norma Européia 1500; (ii) comparar a eficácia antimicrobiana do álcool gel com a do álcool etílico 70%, agente tradicionalmente usado no Brasil para a higienização das mãos dos profissionais de saúde; (iii) Investigar se as preparações alcoólicas na forma de gel fabricadas no Brasil para a higienização das mãos apresentam uma eficácia antimicrobiana similar às preparações alcoólicas utilizadas na Europa, de comprovada eficácia antimicrobiana e aprovadas pela Norma Européia 1500 em vários estudos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Andrade D, Beraldo CC, Watanabe E, Oliveira BA, Ito IY. Atividade antimicrobiana in vitro do álcool gel a 70% frente às bactérias hospitalares e da comunidade. *Medicina (Ribeirão Preto)* 2007; **40**(2): 250-254.
- ASTM. *Standard test method for evaluation of the effectiveness of health care personnel or consumer hand wash formulations. Designation No. E 1174*. West Conshohocken, PA: ASTM; 2000
- Barbut F, Maury E, Goldwirt L et al. Comparison of the antibacterial efficacy and acceptability of an alcohol-based hand rinse with two alcohol-based hand gels during routine patient care. *J Hosp Infect* 2007; **66**(2): 167-173.
- Bischoff WE, Reynolds TM, Sessler CN, Edmond MB, Wenzel RP. Handwashing compliance by health care workers: The impact of introducing an accessible, alcohol-based hand antiseptic. *Arch Intern Med* 2000; **160**(7): 1017-1021.

- Bissett L. Skin care: an essential component of hand hygiene and infection control. *Br J Nurs* 2007; **16**(16): 976-981.
- Boyce JM, Pittet D. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings: recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002; **23**(Suppl 12): S3-40.
- Brachman PS. Nosocomial infection control: an overview. *Rev Infect Dis* 1981; **3**(4): 640-648.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. *Higienização das Mãos em Serviços de Saúde*. Brasília. 2007.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria Nº 2616, de 12 de maio de 1998*. Diário Oficial da União. Poder Executivo 1998; 13-15.
- Cimiotti JP, Stone PW, Larson EL. A cost comparison of hand hygiene regimens. *Nurs Econ* 2004; **22**(4): 196-199, 204.
- EN 1500. *Chemical Disinfectants and Antiseptics - Hygienic Handrub - Test Method and Requirements (phase 2, step 2)*. CEN, Brussels; 1997.
- Food and Drug Administration. *Tentative Final Monograph for Health Care Antiseptic Products: Proposed Rule*. Fed.Reg. 1994; **59**: 31401-31452.
- Furtado GH, Santana SL, Coutinho AP, Perdiz LB, Wey SB, Medeiros EA. Compliance with handwashing at two intensive care units in Sao Paulo. *Braz J Infect Dis* 2006; **10**(1): 33-35.
- Girou E, Loyeau S, Legrand P, Oppein F, Brun-Buisson C. Efficacy of handrubbing with alcohol based solution versus standard handwashing with antiseptic soap: randomised clinical trial. *BMJ* 2002; **325**(7360): 362.
- Girou E, Oppein F. Handwashing compliance in a French university hospital: new perspective with the introduction of hand-rubbing with a waterless alcohol-based solution. *J Hosp Infect* 2001; **48**(Suppl A): S55-S57.
- Gordin FM, Schultz ME, Huber RA, Gill JA. Reduction in nosocomial transmission of drug-resistant bacteria after introduction of an alcohol-based handrub. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2005; **26**(7): 650-653.
- Hernandes SED, de Mello AC, Sant'Ana JJ et al. The Effectiveness of Alcohol Gel and Other Hand-cleansing Agents Against Important Nosocomial Pathogens. *Braz J Microbiol* 2004; **35**: 33-39.

- 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): 109-116.
- IPSE - Improving Patient Safety in Europe. *The IPSE Annual Report 2006*. IPSE 2006; 17-22.
- Kampf G, Hollingsworth A. Comprehensive bactericidal activity of an ethanol-based hand gel in 15 seconds. *Ann Clin Microbiol Antimicrob* 2008; **7**: 2.
- Kampf G, Kramer A. Epidemiologic background of hand hygiene and evaluation of the most important agents for scrubs and rubs. *Clin Microbiol Rev* 2004; **17**(4): 863-893.
- Kampf G, Löffler H. Prevention of irritant contact dermatitis among health care workers by using evidence-based hand hygiene practices: a review. *Ind Health* 2007; **45**(5): 645-652.
- Kampf G, Muscatiello M, Hantschel D, Rudolf M. Dermal tolerance and effect on skin hydration of a new ethanol-based hand gel. *J Hosp Infect* 2002a; **52**(4): 297-301.
- Kampf G, Rudolf M, Labadie JC, Barrett SP. Spectrum of antimicrobial activity and user acceptability of the hand disinfectant agent Sterillium Gel. *J Hosp Infect* 2002b; **52**(2): 141-147.
- Kampf G. The six golden rules to improve compliance in hand hygiene. *J Hosp Infect* 2004; **56**(Suppl 2): S3-S5.
- Kawagoe JY, Graziano KU, Martino MD, Siqueira I, Correa L. Hand Hygiene: Antimicrobial Activity Comparison of the Three Alcoholic Products - Gel and Liquid - in the Hands with Organic Material. *American Journal of Infection Control* 2006; **34**(5): E129.
- Klevens RM, Edwards JR, Richards CL, Jr. et al. Estimating health care-associated infections and deaths in U.S. hospitals, 2002. *Public Health Rep* 2007; **122**(2): 160-166.
- Larson EL, Eke PI, Laughon BE. Efficacy of alcohol-based hand rinses under frequent-use conditions. *Antimicrob Agents Chemother* 1986; **30**(4): 542-544.
- Larson EL. APIC guideline for handwashing and hand antisepsis in health care settings. *Am J Infect Control* 1995; **23**(4): 251-269.
- Löffler H, Kampf G, Schermund D, Maibach HI. How irritant is alcohol? *Br J Dermatol* 2007; **157**(1): 74-81.
- MacDonald A, Dinah F, MacKenzie D, Wilson A. Performance feedback of hand hygiene, using alcohol gel as the skin decontaminant, reduces the number of inpatients newly affected by MRSA and antibiotic costs. *J Hosp Infect* 2004; **56**(1): 56-63.
- Pannuti CS, Grinbaum RS. An overview of nosocomial infection control in Brazil. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1995; **16**(3): 170-174.

- Pittet D, Allegranzi B, Sax H et al. Considerations for a WHO European strategy on health-care-associated infection, surveillance, and control. *Lancet Infect Dis* 2005; **5**(4): 242-250.
- Pittet D, Allegranzi B, Sax H et al. Evidence-based model for hand transmission during patient care and the role of improved practices. *Lancet Infect Dis* 2006; **6**(10): 641-652.
- Pittet D, Boyce JM. Revolutionising hand hygiene in health-care settings: guidelines revisited. *Lancet Infect Dis* 2003; **3**(5): 269-270.
- Pittet D, Dharan S, Touveneau S, Sauvan V, Perneger TV. Bacterial contamination of the hands of hospital staff during routine patient care. *Arch Intern Med* 1999; **159**(8): 821-826.
- Pittet D, Simon A, Hugonnet S, Pessoa-Silva CL, Sauvan V, Perneger TV. Hand hygiene among physicians: performance, beliefs, and perceptions. *Ann Intern Med* 2004; **141**(1): 1-8.
- Pittet D. Commentary: hand hygiene: it's all about when and how. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008; **29**(10): 957-959.
- Prade SS, Oliveira ST, Rodriguez R et al. Estudo Brasileiro da Magnitude das Infecções Hospitalares em Hospitais Terciários. *Revista do Controle de Infecção Hospitalar*. Ministério da Saúde 1995; **2**: 11-24.
- Slotosch CM, Kampf G, Loffler H. Effects of disinfectants and detergents on skin irritation. *Contact Dermatitis* 2007; **57**(4): 235-241.
- Starling CE, Couto BR, Pinheiro SM. Applying the Centers for Disease Control and Prevention and National Nosocomial Surveillance system methods in Brazilian hospitals. *Am J Infect Control* 1997; **25**(4): 303-311.
- Traore O, Hugonnet S, Lubbe J, Griffiths W, Pittet D. Liquid versus gel handrub formulation: a prospective intervention study. *Crit Care* 2007; **11**(3): R52.
- Voss A, Widmer AF. No time for handwashing!? Handwashing versus alcoholic rub: can we afford 100% compliance? *Infect Control Hosp Epidemiol* 1997; **18**(3): 205-208.
- Wey SB. Infection control in a country with annual inflation of 3,600%. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1995; **16**(3): 175-178.
- Winston LG, Felt SC, Huang WH, Chambers HF, III. Introduction of a waterless hand gel was associated with a reduced rate of ventilator-associated pneumonia in a surgical intensive care unit. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2004; **25**(12): 1015-1016.
- World Health Organization. *Summary of the Evidence on Patient Safety: Implications for Research*. Geneva: World Health Organization 2008; 27-30.

- World Health Organization. World Alliance por Patient Safety. *WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care (Advanced Draft) Global Patient Challenge 2005-2006*. “Clean Care is Safe Care”. Geneva: World Health Organization; 2006.
- Zaragoza M, Salles M, Gomez J, Bayas JM, Trilla A. Handwashing with soap or alcoholic solutions? A randomized clinical trial of its effectiveness. *Am J Infect Control* 1999; **27**(3): 258-261.
- Zarpellon MN, Soares VS, Albrecht NR, Bergamasco DR, Garcia LB, Cardoso CL. Comparison of 3 alcohol gels and 70% ethyl alcohol for hand hygiene. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008; **29**(10): 960-962.

CAPÍTULO II

Página Título

Título: Eficácia do álcool gel na higienização das mãos.

Autores: Marcio Guilhermetti, Luiz Alexandre Marques Wiirzler, Beatriz Castanheira Facio, Maryana da Silva Furlan, William Campo Meschial, Maria Cristina Bronharo Tognim, Lourdes Botelho Garcia, Celso Luiz Cardoso.

Instituição: Departamento de Análises Clínicas, Universidade Estadual de Maringá, Maringá, PR, Brasil.

Autor correspondente: Celso Luiz Cardoso. Laboratório de Microbiologia (Bloco I-90, Sala 116), Departamento de Análises Clínicas. Universidade Estadual de Maringá. Avenida Colombo 5790, CEP 87020-900 Maringá, Paraná, Brasil. Fone: +55-44-3261-4953. E-mail: clcardoso@uem.br

Título resumido: Eficácia antimicrobiana do álcool gel.

Resumo

Nos últimos anos, várias preparações alcoólicas na forma de gel foram lançadas no mercado para estimular a adesão à higienização das mãos dos profissionais da saúde. A eficácia antimicrobiana destes produtos tem sido comprovada por pesquisadores de vários países, entretanto no Brasil, trata-se de assunto pouco investigado. Nós avaliamos, utilizando a metodologia da Norma Européia 1500 (EN-1500), a eficácia antimicrobiana de 12 preparações alcoólicas na forma de gel contendo como principal ingrediente ativo o álcool etílico a 70% (p/p ou v/v), disponíveis no mercado brasileiro para a higienização das mãos dos profissionais da saúde. Foram testados os seguintes produtos: Hand Gel, Voga Gel, Solumax Solugel, Doctor Clean, Rio Gel, Clear Gel, Sevengel, Hand CHC, Gel Bac, WBL-50 Gel, Sanigel e Soft Care Gel. Sterillium, Spitaderm e Sterillum Gel, preparações alcoólicas comumente usadas na Europa e aprovadas pela EN-1500 e o tradicional álcool etílico 70% (p/p) foram também incluídos no estudo. A maioria (83%, 10/12) dos álcoois géis fabricados no Brasil, as preparações alcoólicas européias e o álcool etílico 70% foram aprovados pela EN-1500 no tempo de aplicação de 60 segundos. Os resultados comprovam a eficácia antimicrobiana da maioria dos álcoois géis fabricados no Brasil para a higienização das mãos dos profissionais da saúde.

Palavras-Chaves: Higienização das mãos, álcool gel, preparações alcoólicas, infecção hospitalar.

Introdução

A higienização das mãos, incluindo a lavagem com água e sabão, com anti-séptico detergente, ou com preparações alcoólicas é considerada o procedimento isolado mais importante na prevenção das infecções hospitalares, porque muitas destas infecções podem ser causadas por microrganismos transmitidos pelas mãos contaminadas do pessoal hospitalar.¹⁻⁴

Entretanto, na prática hospitalar, estudos observacionais mostram que a adesão dos profissionais da saúde às recomendações de higienização das mãos permanece inaceitavelmente baixa e raramente excede a 40%.⁵ Os principais fatores que contribuem para isso incluem a irritação da pele devido a freqüente lavagem das mãos, a sobrecarga de

trabalho do pessoal hospitalar, o excessivo uso de luvas, o difícil acesso às pias e conhecimento inadequado das indicações para a higienização das mãos.^{2,5,6}

Nos últimos anos, após as novas recomendações para higienização das mãos, preconizadas pelo “Centers for Disease Control and Prevention”, ratificadas pela Organização Mundial de Saúde, propondo o uso de preparações alcoólicas como procedimento padrão para a anti-sepsia das mãos dos profissionais da saúde^{2,7}, várias preparações alcoólicas na forma de gel, adicionadas de emolientes para reduzir o ressecamento da pele, foram lançadas no mercado para estimular a adesão à higienização das mãos. A eficácia antimicrobiana e a aceitação destes produtos têm sido comprovadas em vários estudos^{6,8-12}, entretanto no Brasil, trata-se de assunto pouco investigado.¹³⁻¹⁵

No presente estudo, nós investigamos a eficácia antimicrobiana de 12 preparações alcoólicas na forma de gel, comercializadas no Brasil, de acordo com a Norma Européia 1500 (EN-1500).¹⁶ Adicionalmente, para comparação, foram testados o álcool etílico 70% (p/p) e três preparações alcoólicas comumente utilizadas na Europa e aprovadas pela EN-1500.

Métodos

Participaram como voluntários no presente estudo um total de 34 indivíduos adultos, sadios, sendo 10 homens e 24 mulheres, com idade média de 29,03 $\pm$ 10,93 anos, incluindo estudantes, técnicos e professores da Universidade Estadual de Maringá. A idade dos voluntários variou de 18 a 58 anos. Antes do início dos experimentos, todos os voluntários receberam treinamento para a correta execução da técnica de higienização das mãos com preparações alcoólicas proposta na EN-1500 para não comprometer a realização dos testes.¹⁷ O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Maringá e todos os voluntários assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido.

As seguintes preparações alcoólicas na forma de gel, fabricadas no Brasil, foram testadas: (i) Hand Gel (Prolim Química Avançada Ltda., Taubaté, SP, Brasil); (ii) Voga Gel (Essenbra, Volta Grande, MG, Brasil); (iii) Solumax Solugel (Luvex Indústria e Equipamentos de Proteção Ltda., Porto Alegre, RS, Brasil); (iv) Doctor Clean (Bulle de Savon Cosméticos Ltda., São Paulo, SP, Brasil); (v) Rio Gel (Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda., São José do Rio Preto, SP, Brasil); (vi) Clear Gel (Jofel do Brasil Indústria e Comércio Ltda., Pindamonhangaba, SP, Brasil); (vii) Sevengel (Sevengel Indústria e Comércio Ltda. ME, Sertãozinho, SP, Brasil); (viii) Hand CHC (Adheteck Química Indústria

e Comércio Ltda., Sumaré, SP, Brasil); (ix) Gel Bac (Proline Indústria e Comércio Ltda., Curitiba, PR, Brasil); (x) WBL-50 Gel (Waldenir B. Lichtenthaler, Cambé, PR, Brasil); (xi) Sanigel (Essenbra, Volta Grande, MG, Brasil); (xii) Soft Care Gel (Ceras Johnson Ltda., Rio de Janeiro, RJ, Brasil). Todos estes produtos continham como principal ingrediente ativo o álcool etílico a 70%, na concentração em peso (i, ii, iii, v, vi, vii, xi e xii) ou em volume (iv, viii, ix e x) O Sterillium Gel, contendo como ingrediente o álcool etílico a 85% (p/p), (Bode Chemie GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany), foi incluído no estudo.

Foram também testadas as seguintes preparações alcoólicas líquidas: (i) álcool etílico a 70% (p/p); (ii) Sterillium, contendo 2-propanol a 45%, 1-propanol a 35% e 0,2% de etilsulfato de mecetrônio (Bode Chemie GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany); (iii) Spitaderm, contendo 2-propanol a 70%, digluconato de clorexidina a 0,5% e água oxigenada a 0,45% (Henkel Ecolab GmbH, Düsseldorf, Germany, distribuído no Brasil pela Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalar, Curitiba, PR, Brasil).

A eficácia antimicrobiana das preparações alcoólicas foi investigada de acordo com a metodologia descrita na EN-1500. Em linhas gerais, a EN-1500 fundamenta-se na avaliação do número de microrganismos teste liberados das pontas dos dedos das mãos artificialmente contaminadas antes (pré-valor) e depois (pós-valor) da anti-sepsia das mãos com a preparação alcoólica. A diferença entre os dois valores é denominada fator de redução (FR) e representa a medida da atividade antimicrobiana do produto utilizado. A precisão necessária é alcançada repetindo-se o teste com 12 a 15 voluntários. Para compensar influências estranhas o FR é comparado com aquele obtido em um procedimento paralelo, utilizando-se o álcool isopropílico (2-propanol) a 60% (v/v) como produto de referência, realizado com os mesmos voluntários, no mesmo dia, dentro de três horas e sob condições ambientais comparáveis. O produto teste é aprovado pela EN-1500 quando apresentar o FR igual ou superior ao do produto de referência. Quando o FR for menor aplica-se o teste de Wilcoxon. Se a diferença encontrada for estatisticamente significativa ($P < 0,1$) o produto teste é reprovado pela EN-1500.

Em resumo, nós utilizamos o seguinte procedimento experimental: (i) divisão aleatória dos voluntários nos grupos 1 e 2, de aproximadamente o mesmo tamanho; (ii) preparo do caldo de contaminação constituído por cultura de 24 horas em caldo nutriente do microrganismo teste (*Escherichia coli*, cepa K12); (iii) aplicação do microrganismo teste pela imersão das mãos dos voluntários durante 5 segundos em recipiente contendo 2 litros da cultura em caldo e secagem das mãos ao ar por 3 minutos; (iv) fricção das pontas dos dedos de cada mão contra o fundo de placas de Petri 100x15 mm contendo 10 mL de caldo nutriente

(fluido de amostragem); (v) diluição e plaqueamento do fluido de amostragem para quantificação dos microrganismos liberados para determinação dos pré-valores; (vi) imediata realização do teste: (a) com o grupo 1, fazendo a fricção vigorosa das mãos com 3 mL do produto de referência (álcool isopropílico 60%, v/v) por 30 segundos, conforme a técnica padrão para higienização das mãos indicada na EN-1500; reaplicação do produto por mais 30 segundos e enxágüe das mãos sob água corrente por 5 segundos; (b) com o grupo 2, realizando a fricção com o produto teste de forma idêntica aquela utilizada com o produto de referência; (vii) determinação dos pós-valores pelo cultivo e contagem dos microrganismos liberados das pontas dos dedos após fricção em placa de Petri contendo 10 mL de caldo nutriente adicionado de neutralizantes; (viii) repetição do teste no mesmo dia, dentro de 3 horas, com o grupo 1 fazendo a anti-sepsia das mãos com o produto teste e o grupo 2 com o produto de referência; (ix) incubação das culturas a $36\pm 1^{\circ}\text{C}$ por 18-24 horas; (x) contagem das unidades formadoras de colônias e reincubação das placas por mais 24 horas para detectar quaisquer colônias de crescimento lento; (xi) cálculo e comparação do FR do álcool de referência com o do produto teste.

No presente estudo, nós utilizamos a amostra de *Escherichia coli* DSM No. 11250 (Coleção Germânica de Microrganismos e de Culturas de Células, Braunschweig, Alemanha) como microrganismo teste. A amostra foi preservada em “freezer” -70°C , conforme as recomendações da Norma Européia 12353.¹⁸

Com objetivo de prevenir a inibição do crescimento ou a morte do microrganismo teste pela transferência da preparação alcoólica testada para o meio de cultivo, i.e., inibição por “carryover”, as seguintes misturas de neutralizantes foram adicionadas no fluido de amostragem e no diluente utilizado na determinação dos pós-valores: (i) polisorbato 80 (3%), lecitina (0,3%) e tiosulfato de sódio (0,5%), para álcoois géis comercializados no Brasil e álcool etílico 70% (p/p); (ii) polisorbato 80 (3%), saponina (3%), histidina (0,1%) e cisteína (0,1%), para Sterillium e Sterillium Gel; (iii) polisorbato 80 (3%), saponina (3%), histidina (0,1%), cisteína (0,1%) e lecitina (0,3%), para Spitaderm. O controle da atividade dos neutralizantes foi efetuado através do método de diluição-neutralização, conforme descrito na Norma Européia 1040.¹⁹

Resultados

A eficácia antimicrobiana das preparações alcoólicas testadas é apresentada na Tabela 1. A maioria (83%, 10 de 12) dos álcoois géis fabricados no Brasil foram aprovados pela EN-1500 no tempo de aplicação de 60 segundos e reduziram a flora bacteriana transitória das mãos de 99,9805% (Sanigel) a 99,9976% (Hand Gel). Solumax Solugel e WBL-50 Gel não foram aprovados e reduziram a flora transitória das mãos em, respectivamente, 99,9902% e 99,6109%.

Sterillium Gel (FR = 4,73; 99,9981%), álcool etílico 70% (FR = 3,99; 99,9897%), Sterilium (FR = 4,98; 99,9990%) e Spitaderm (FR = 4,67; 99,9979%) foram efetivos frente a EN-1500 no tempo de aplicação de 60 segundos.

A média e o desvio padrão do FR do produto de referência (álcool isopropílico 60%, v/v) nos 16 experimentos realizados foi de $4,16 \pm 0,18$. O FR do Sanigel (3,71) e do álcool etílico 70% (3,99) foram iguais ao FR do produto de referência (Tabela 1).

O controle dos neutralizantes mostrou que não houve inibição por “carryover” na recuperação do microrganismo teste das pontas dos dedos após tratamento com as preparações alcoólicas. Os neutralizantes não apresentaram toxicidade para o microrganismo teste.

Tabela I. Eficácia antimicrobiana de preparações alcoólicas na forma de gel e líquidas de acordo com a Norma Europeia 1500.

Preparações alcoólicas	Média do FR do álcool de referência	Média do FR do produto testado	Diferença	P-valor
Gel:				
Hand Gel	4,18	4,62	-0,44	NS
Voga Gel	4,10	3,84	0,26	NS
Solumax	4,42	4,01	0,41	< 0,1
Doctor Clean	4,18	4,25	-0,07	NS
Rio Gel	4,21	4,48	-0,27	NS
Clear Gel	4,34	4,12	0,22	NS
Seven Gel	4,47	4,29	0,18	NS
Hand CHC	4,14	4,34	-0,20	NS
Gel-Bac	4,05	3,92	0,13	NS
WBL-50 Gel	4,15	2,41	1,74	< 0,1
Sanigel	3,71	3,71	0	NS
Soft Care Gel	4,15	4,10	0,05	NS
Sterillium Gel	4,23	4,73	-0,50	NS
Líquida:				
Álcool etílico 70% (p/p)	3,99	3,99	0	NS
Sterillium	4,02	4,98	-0,96	NS
Spitaderm	4,21	4,67	-0,46	NS

FR = fator de redução expresso pelo logaritmo decimal ($\log_{10}$ FR = $\log_{10}$ pré-valor – $\log_{10}$ pós-valor, das mãos contaminadas artificialmente de 12 a 15 voluntários). NS = não significante. P-valor foi calculado pelo teste de Wilcoxon.

Discussão

No Brasil, os principais agentes degermantes recomendados para a higienização das mãos na prática hospitalar incluem sabão líquido não medicamentoso, preparações anti-sépticas detergentes contendo povidona-iodo a 10% ou clorexidina a 2% ou 4% e o álcool etílico a 70% (p/p).^{4,20} Embora as preparações alcoólicas na forma de gel têm sido recentemente introduzidas nos hospitais brasileiros²¹, não existe um estudo sistemático sobre a eficácia antimicrobiana destes produtos no Brasil.

Em nosso conhecimento, este é o primeiro estudo que compara a atividade antimicrobiana dos principais álcoois géis fabricados no Brasil com a do 2-propanol (álcool isopropílico) 60% v/v, que é o produto de referência da EN-1500. Nossos resultados mostraram que a maioria dos álcoois géis testados foi aprovada pela EN-1500 no tempo de aplicação de 60 segundos. Estes achados podem servir como um importante argumento para implementar o uso do álcool gel nos hospitais brasileiros.

De acordo com a EN-1500, o modo de aplicação do produto a ser testado deve ser aquele indicado pelo fabricante. Na falta destas informações, ele deve receber o mesmo tratamento do produto de referência (2-propanol 60%, v/v), i.e., duas aplicações de 3 mL e 30 segundos para cada aplicação. Infelizmente, no presente estudo, as instruções dos fabricantes quanto ao volume e o tempo de aplicação, dos álcoois géis comercializados no Brasil, não existiam ou estavam incompletas. Por isso, eles foram testados de forma idêntica ao produto de referência. O modo de aplicação do Sterillium, Spitaderm e do Sterilium Gel estava claramente indicado nos rótulos dos produtos, recomendando o uso de pelo menos 3 mL por pelo menos 30 segundos. Entretanto, eles foram testados no tempo de aplicação de 60 segundos para podermos comparar sua atividade antimicrobiana com a dos álcoois géis produzidos no Brasil.

Assim, uma limitação em nosso estudo foi que o tempo de aplicação de 60 segundos pode não representar as condições práticas reais de uso dos produtos testados. De fato, estudos observacionais têm mostrado que a duração média da higienização das mãos dos profissionais da saúde varia de 6,6 a 24 segundos.² Entretanto, nós acreditamos que os álcoois géis aprovados pela EN-1500 no presente estudo possam ter um desempenho satisfatório na rotina clínica, pois, nas condições experimentais de nosso estudo, reduziram aproximadamente 99,99% da flora bacteriana transitória das mãos.

Os resultados obtidos em nosso estudo, apesar do tempo de aplicação de 60 segundos, foram de certa forma surpreendentes, pois um estudo similar realizado na Europa mostrou que de 10 álcoois géis testados nenhum foi aprovado pela EN-1500 no tempo de aplicação de 30 segundos.²² O contraste entre estes resultados pode ser explicado, entre outros fatores, pelo tipo e concentração do álcool presente nas formulações testadas, pelo tempo de aplicação e volume do produto utilizado na anti-sepsia das mãos.² Se os álcoois géis produzidos no Brasil satisfazem os critérios de eficácia da EN-1500 no tempo de aplicação de 30 segundos é assunto que merece ser investigado.

A atividade antimicrobiana das formulações alcoólicas na forma de gel geralmente é inferior a das preparações líquidas.²²⁻²⁴ Isto porque, para aumentar a viscosidade, os géis freqüentemente contém ingredientes como o ácido poliacrílico (espessante) e poliamina (neutralizantes) que limitam em alguma extensão a quantidade de álcool que pode ser incorporado ao produto²³. O sistema espessante pode ainda dificultar a liberação do álcool, diminuindo assim a eficácia do produto²⁵. Assim, para compensar essa menor atividade antimicrobiana, os álcoois géis a base de álcool etílico devem conter no mínimo 80% (v/v) de álcool na sua formulação.^{22,25} Em nosso estudo, a maioria (66%, 8 de 12) dos álcoois géis produzidos no Brasil tinha a concentração de álcool etílico de 70% (p/p), que equivale a uma concentração de aproximadamente 80% (v/v).²⁶

Conforme o esperado e descrito em estudos prévios^{10,26}, no presente trabalho as preparações alcoólicas fabricadas na Europa – Sterillium, Spitaderm e Sterillium Gel – foram aprovadas pela EN-1500, com destaque para o Sterillium que, no tempo de aplicação de 60 segundos, reduziu praticamente 1 log₁₀ (i.e., 90%) a mais que o álcool de referência (2-propanol) a população de *Escherichia coli* das mãos.

Nosso estudo também demonstrou que os álcoois géis aprovados pela EN-1500 apresentaram uma eficácia antimicrobiana similar a do álcool etílico 70% (p/p). Estes achados confirmam e complementam um estudo prévio, realizado em nosso laboratório, no qual demonstramos que três álcoois géis produzidos no Brasil foram tão efetivos quanto o tradicional álcool etílico 70% (p/p) na remoção de isolados clínicos de *Staphylococcus aureus* resistentes a meticilina, *Serratia marcescens* e *Candida albicans* das mãos altamente contaminadas de voluntários humanos.¹⁵

Durante a execução dos experimentos, nós observamos que alguns dos álcoois géis produzidos no Brasil deixavam resíduos nas mãos após o uso, o que certamente pode influenciar sua aceitabilidade pelos profissionais da saúde. Embora a aceitabilidade de uso seja uma propriedade considerada de igual ou até mesmo de maior importância do que a eficácia antimicrobiana²⁷, ela não foi avaliada no presente trabalho. Estudos futuros são necessários para investigar este aspecto.

O estudo da eficácia das preparações alcoólicas usadas para a anti-sepsia das mãos simulando condições práticas de uso, i.e., testes “in vivo”, é dificultado no Brasil porque não existe um método oficial recomendado para a avaliação destes produtos. Por isso, nós utilizamos como modelo experimental no presente estudo a metodologia descrita na EN-1500 que é o padrão adotado oficialmente na Comunidade Européia para avaliar a eficácia antimicrobiana das preparações alcoólicas comercializadas para a anti-sepsia das mãos dos profissionais da saúde.²⁸

Nós acreditamos que em países que não possuem métodos oficiais para avaliar as preparações alcoólicas “in vivo”, trabalhos como este, apresentado aqui, ou estudos similares, são necessários, porque a comercialização das novas preparações alcoólicas na forma de gel somente devem ser recomendadas para uso em hospitais se elas apresentarem uma eficácia antimicrobiana pelo menos igual a do tradicional álcool etílico 70% (p/p) ou das preparações alcoólicas líquidas, que possuem comprovada eficácia antimicrobiana e várias décadas de tradição de uso na anti-sepsia das mãos nos serviços de saúde.^{2,4,7,29,30}

Em conclusão, os resultados obtidos no presente estudo comprovam a eficácia antimicrobiana da maioria dos álcoois géis fabricados no Brasil para a higienização das mãos dos profissionais da saúde. Nós esperamos que esses dados possam contribuir para implementar o uso do álcool gel nos hospitais brasileiros.

Agradecimentos

Agradecemos a Manfred L. Rotter pelo envio da amostra de *Escherichia coli* DSM 11250, a Guenter Kampf pela doação do Sterillium e Sterillium Gel e a Eridon Araujo pelo fornecimento do Spitaderm. Agradecemos também aos voluntários pela valiosa colaboração no estudo.

O presente estudo recebeu apoio financeiro do PROAP/CAPES e do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq–Brasil, Processo 480556/2008-3).

Referências

1. Larson EL. APIC guideline for handwashing and hand antisepsis in health care settings. *Am J Infect Control* 1995; **23**(4): 251-269.
2. Boyce JM, Pittet D. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings: recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002; **23**(Suppl 12): S3-40.
3. Kampf G, Kramer A. Epidemiologic background of hand hygiene and evaluation of the most important agents for scrubs and rubs. *Clin Microbiol Rev* 2004; **17**(4): 863-893.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. *Higienização das Mãos em Serviços de Saúde*. Brasília. 2007.
5. Voss A, Widmer AF. No time for handwashing!? Handwashing versus alcoholic rub: can we afford 100% compliance? *Infect Control Hosp Epidemiol* 1997; **18**(3): 205-208.
6. 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): 109-116.
7. World Alliance for Patient Safety. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care (Advanced Draft). Global Patient Challenge 2005-2006. Clean Care is Safe Care. 2006
8. Larson EL, Eke PI, Laughon BE. Efficacy of alcohol-based hand rinses under frequent-use conditions. *Antimicrob Agents Chemother* 1986; **30**(4): 542-544.
9. Bischoff WE, Reynolds TM, Sessler CN, Edmond MB, Wenzel RP. Handwashing compliance by health care workers: The impact of introducing an accessible, alcohol-based hand antiseptic. *Arch Intern Med* 2000; **160**(7): 1017-1021.
10. Kampf G, Rudolf M, Labadie JC, Barrett SP. Spectrum of antimicrobial activity and user acceptability of the hand disinfectant agent Sterillium Gel. *J Hosp Infect* 2002; **52**(2): 141-147.
11. MacDonald A, Dinah F, MacKenzie D, Wilson A. Performance feedback of hand hygiene, using alcohol gel as the skin decontaminant, reduces the number of inpatients newly affected by MRSA and antibiotic costs. *J Hosp Infect* 2004; **56**(1): 56-63.
12. Winston LG, Felt SC, Huang WH, Chambers HF, III. Introduction of a waterless hand gel was associated with a reduced rate of ventilator-associated pneumonia in a surgical intensive care unit. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2004; **25**(12): 1015-1016.

13. Hernandez SED, de Mello AC, Sant'Ana JJ et al. The effectiveness of alcohol gel and other hand-cleansing agents against important nosocomial pathogens. *Braz J Microbiol* 2004; **35**: 33-39.
14. Santana SL, Furtado GH, Coutinho AP, Medeiros EA. Assessment of healthcare professionals' adherence to hand hygiene after alcohol-based hand rub introduction at an intensive care unit in São Paulo, Brazil. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007; **28**(3): 365-367.
15. Zarpellon MN, Soares VS, Albrecht NR, Bergamasco DR, Garcia LB, Cardoso CL. Comparison of 3 alcohol gels and 70% ethyl alcohol for hand hygiene. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008; **29**(10): 960-962.
16. EN 1500. *Chemical Disinfectants and Antiseptics - Hygienic Handrub - Test Method and Requirements (phase 2, step 2)*. CEN, Brussels; 1997.
17. Widmer AE, Conzelmann M, Tomic M, Frei R, Stranden AM. Introducing alcohol-based hand rub for hand hygiene: the critical need for training. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008; **28**(1): 50-54.
18. EN 12353. *Chemical Disinfectants and Antiseptics – Preservation of microbial strains used for the determination of bactericidal and fungicidal activity*. CEN, Brussels; 1999.
19. EN 1040. *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)*. CEN, Brussels; 2005.
20. Badaro R, Jones T. Control of spread of microorganisms in the hospital--back to the basics of hand washing and glove use. *Braz J Infect Dis* 2001; **5**(1): 47-49.
21. Furtado GH, Santana SL, Coutinho AP, Perdiz LB, Wey SB, Medeiros EA. Compliance with handwashing at two intensive care units in Sao Paulo. *Braz J Infect Dis* 2006; **10**(1): 33-35.
22. Kramer A, Rudolph P, Kampf G, Pittet D. Limited efficacy of alcohol-based hand gels. *Lancet* 2002; **359**(9316): 1489-1490.
23. Pietsch H. Hand antiseptics: rubs versus scrubs, alcoholic solutions versus alcoholic gels. *J Hosp Infect* 2001; **48**(Suppl A): S33-S36.
24. Dharan S, Hugonnet S, Sax H, Pittet D. Comparison of waterless hand antisepsis agents at short application times: raising the flag of concern. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008; **24**(3): 160-164.
25. Maiwald M. Alcohol-based hand hygiene and nosocomial infection rates. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008; **29**(6): 579-580.

26. Rotter M. Hand washing and hand disinfection. In: Mayhall CG, Ed. *Hospital epidemiology and infection control*, 2nd edn. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, 1999: 1339–1355.
27. Boyce JM, Larson EL, Weinstein RA. Alcohol-based hand gels and hand hygiene in hospitals. *Lancet* 2002; **360**(9344): 1509-1510.
28. Rotter ML. European norms in hand hygiene. *J Hosp Infect* 2004; **56**(Suppl 2): S6-S9.
29. Kampf G. State-of-the-art hand hygiene in community medicine. *Int J Hyg Environ Health* 2003; **206**: 465-472.
30. Kampf G, Ostermeyer C. Efficacy of alcohol-based gels compared with simple hand wash and hygienic hand disinfection. *J Hosp Infect* 2004; **56**(Suppl 2): S13-S15.

CAPÍTULO III

CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS FUTURAS

Em nosso conhecimento, este é o primeiro estudo realizado no Brasil com objetivo de investigar a eficácia antimicrobiana das preparações alcoólicas disponíveis no mercado brasileiro para a higienização das mãos, utilizando como modelo experimental a metodologia da Norma Européia 1500, que é o padrão adotado oficialmente na Comunidade Européia para a avaliação das preparações alcoólicas.

No caso da comprovação da eficácia antimicrobiana das preparações alcoólicas testadas, i.e., delas serem aprovadas pela EN-1500, acreditamos que a divulgação dos achados possa contribuir para estimular a adesão dos profissionais de saúde à higienização das mãos. Os resultados constituirão também um forte argumento para convencer o profissional da saúde em substituir a tradicional lavagem das mãos com água e sabão pela fricção anti-séptica das mãos com preparações alcoólicas, reconhecida atualmente como o procedimento mais efetivo para a higienização das mãos em serviços de saúde.

No caso das preparações alcoólicas ensaiadas não satisfazerem as exigências da Norma Européia 1500, i.e., serem reprovadas, esta informação será uma importante contribuição para que os fabricantes brasileiros reformulem seus produtos de forma que eles alcancem a eficácia antimicrobiana requerido pela EN-1500, considerada padrão de excelência em todo o mundo.

Acreditamos que nossos resultados possam ser de interesse da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que recentemente publicou um guia técnico e um manual de higienização das mãos, enfatizando a fricção anti-séptica das mãos com preparações alcoólicas para a higienização das mãos dos profissionais da saúde, mas que até o momento não dispunha de dados científicos sobre a eficácia antimicrobiana dos álcoois géis fabricados no Brasil.

A exemplo das preparações alcoólicas comercializadas na Europa e nos Estados Unidos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderia exigir dos fabricantes a indicação do modo de uso produto, i.e., volume e tempo de aplicação, para dar mais credibilidade aos álcoois géis comercializados no Brasil.

Acreditamos também que o presente trabalho possa, no futuro próximo, estimular o preparo de uma norma brasileira para a avaliação da eficácia antimicrobiana das preparações alcoólicas preconizadas para a higienização das mãos dos profissionais de saúde.

Em nossa opinião, para o melhor conhecimento desse assunto em nosso meio, estudos futuros são necessários para investigar a aceitabilidade dos álcoois géis produzidos no Brasil, assim como avaliar a eficácia antimicrobiana destes produtos no tempo de aplicação de 30 segundos, por representar com mais fidelidade as condições reais de uso do álcool gel na rotina de higienização das mãos nos serviços de saúde.

O presente estudo constitui a dissertação de Marcio Guilhermetti, mestrando do Curso de Pós-Graduação em Biociências Aplicadas à Farmácia desta Universidade, orientado pela Prof. Dra. Lourdes Botelho Garcia. Os resultados obtidos serão divulgados em uma comunicação em congresso e um artigo publicado em revista especializada do Brasil ou do exterior.

A iniciação científica dos acadêmicos envolvidos no projeto também é uma contribuição importante, considerando que são alunos da primeira ou da segunda série de cursos de graduação de nossa Universidade.