

LUIZ CARLOS SOUZA TOSTES

**ÁLCOOL 70% *versus* SOLUÇÃO ALCOÓLICA DE
CLOREXIDINA 0,5% NA ANTISSEPSIA DA PELE PARA
BLOQUEIOS DO NEUROEIXO**

Trabalho Final do Mestrado Profissional,
apresentado à Universidade do Vale do Sapucaí,
para obtenção do título de Mestre em Ciências
Aplicadas à Saúde.

POUSO ALEGRE – MG

2018

LUIZ CARLOS SOUZA TOSTES

**ÁLCOOL 70% *versus* SOLUÇÃO ALCOÓLICA DE
CLOREXIDINA 0,5% NA ANTISSEPSIA DA PELE PARA
BLOQUEIOS DO NEUROEIXO**

Trabalho Final do Mestrado Profissional,
apresentado à Universidade do Vale do Sapucaí,
para obtenção do título de Mestre em Ciências
Aplicadas à Saúde.

Orientadora: Profa. Dra. Daniela Francescato Veiga

Coorientadores: Prof. Dr. Adilson de Oliveira Fraga

Profa. Dra. Ana Beatriz Alkmim Teixeira Loyola

POUSO ALEGRE – MG

2018

Tostes, Luiz Carlos Souza.

Álcool 70% *versus* solução alcoólica de clorexidina 0,5% na antissepsia da pele para bloqueios do neuroeixo./ Luiz Carlos Souza Tostes. – Pouso Alegre: Univás, 2018.

IX, 31f.: il. CDD 614.48

Trabalho Final do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde, Universidade do Vale do Sapucaí, 2018.

Título em inglês: Alcohol 70% versus alcoholic solution of chlorhexidine 0.5% in skin antiseptics for neuraxial blockade

Orientadora: Profa. Dra. Daniela Francescato Veiga

Coorientadora: Prof. Dr. Adilson de Oliveira Fraga;

Profa. Dra Ana Beatriz Alkmim Teixeira Loyola

1. Antissepsia. 2. Clorexidina. 3. Álcool. 4. Bactérias. 5. Anestesia epidural. 6. Raquianestesia

I. Título

UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ

**MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS APLICADAS
À SAÚDE**

COORDENADOR: Prof. Dr. José Dias da Silva Neto

Linha de Atuação Científico-Tecnológica: Padronização de Procedimentos e
Inovações em Lesões Teciduais

DEDICATÓRIA

**Sinto-me uma pessoa abençoada,
por tudo que conquistei até esse momento,
sempre ao seu lado consegui forças para seguir em frente e nunca desistir,
todas as vezes que eu caia você me mandava um anjo.**

OBRIGADO DEUS.

**A família é a base para tudo em nossas
vidas, e orgulhar-nos de nossas origens mostra de onde vem essa
força.**

**Pai e Mãe, vocês sempre foram exemplos de força, dedicação e superação, nunca
mediram esforços para que eu pudesse correr atrás de meus sonhos e me despertaram
um espírito batalhador. Meu irmão Rodrigo e suas duas bênçãos que não cabem no meu
coração de tanto amor. Minha vó e meu avô que sempre me incentivaram, torcendo e
estimulando-me a seguir em frente.**

**À minha amada esposa Hellen Cristine,
por estar sempre me apoiando, lutando ao meu lado, nunca me deixando desanimar, de
mãos dadas concluímos essa etapa, a minha filha Clara que ainda estará por vir mas já
trás luz e serenidade em nossas vidas.**

**À minha orientadora Profª Dani,
pela dedicação, disponibilidade, paciência sempre carinhosa pronta a ensinar e corrigir,
sua postura firme e justa a tornam mais que uma pessoa,
um verdadeiro exemplo. Foi um anjo nessa caminhada.**

**Aos meus amigos, pela
cumplicidade, em especial Lourenço, Rodrigo e André, que
bom tê-los comigo.**

AGRADECIMENTOS

À PROF^a. DR^a. DANIELA FRANCESCATO VEIGA, PROFESSORA ORIENTADORA DO MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DA UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ, minha orientadora, pelo estímulo à formação científica, por sua atenção, paciência e disponibilidade, pelo exemplo de ética e profissionalismo.

À PROF^a. DR^a ANA BEATRIZ ALKIMIN LOYOLA, PROFESSORA ORIENTADORA DO MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DA UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ, minha coorientadora, pela dedicação, solicitude e empenho.

AO PROF. DR. ADILSON DE OLIVEIRA FRAGA, DOUTOR PELA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO, DIRETOR DO HOSPITAL E CLÍNICAS SANTA PAULA E COORDENADOR DOS SERVIÇOS DE ANESTESIOLOGIA DO HOSPITAL E CLÍNICAS SANTA PAULA E DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS SAMUEL LIBÂNIO, meu coorientador, agradeço pela paciência, companheirismo e orientações.

AOS PROFESSORES DO MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS DA SAÚDE, pela competência, clareza de ideias e capacidade de inovação e se reinventar a cada módulo.

Aos **COLEGAS DE PÓS-GRADUAÇÃO**, pelo convívio, companheirismo, críticas e sugestões.

Ao **BIÓLOGO LUIZ FRANCISLEY DE PAIVA**, técnico do laboratório de pesquisa da Univás e meu colega no MESTRADO PROFISSIONAL, pelo empenho, disponibilidade e atenção na realização das culturas no laboratório de Microbiologia.

AOS ALUNOS DO PROGRAMA DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA DA FAPEMIG - PROBIC/UNIVAS, LEONARDO FANTOZZI SILVA CHIMINAZO E LETÍCIA AZEVEDO GAZZI, por sua participação e contribuição à coleta de dados deste estudo.

AOS PRECEPTORES DA RESIDÊNCIA DE ANESTESIOLOGIA DO HOSPITAL E CLINICAS SANTA PAULA, pela dedicação, paciência, companheirismo e incentivo nessa caminhada.

AOS RESIDENTES DE ANESTESIOLOGIA ANDRE SANTOS E JENER, DANIEL COLARES e CASSIANA JANUARIO, pela ajuda e companheirismo.

AO MEU COLEGA LOURENÇO FERREIRA DA CRUZ, ANESTESIOLOGISTA, agradeço de coração todo o esforço que fez ao me ajudar nessa caminhada, só Deus sabe o quanto se esforçou para me ajudar.

AOS FUNCIONÁRIOS DO HOSPITAL E CLÍNICAS SANTA PAULA, pelo agendamento das cirurgias e organização das salas.

AOS PACIENTES, por confiarem na equipe e por terem aceitado participar deste estudo.

LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

cm	Centímetro
Gram (-)	Gram negativo
Gram (+)	Gram positivo
IMC	Índice de massa corporal
m ²	Metros quadrados
min	Minuto
MG	Minas Gerais
PCA	<i>Plate Count Agar</i>
pH	Potencial Hidrogeniônico
PVPI	Polivinilpirrolidona
<i>S. aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFC	Unidades Formadoras de colônias
UNIVÁS	Universidade do Vale do Sapucaí

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Idade, IMC e tempo de punção dos pacientes nos grupos A e B e comparação entre os grupos quanto a estas variáveis (Teste de Mann-Whitney)	11
Tabela 2: Comparação entre os grupos A e B quanto à distribuição dos pacientes, por sexo (Teste do Qui-quadrado)	12
Tabela 3: Comparação entre os grupos A e B quanto ao tipo de bloqueio do neuroeixo realizado (Teste do Qui-quadrado)	12
Tabela 4: Unidades formadoras de colônias (UFC) no meio PCA nos grupos A e B nos momentos antes da antissepsia, após dois minutos e imediatamente após a punção (análise de variância por postos de Friedman), e comparação entre os grupos em cada momento (Teste de Mann-Whitney)	13
Tabela 5: Unidades formadoras de colônias (UFC) no meio Ágar Manitol nos grupos A e B nos momentos antes da antissepsia, após dois minutos e imediatamente após a punção (análise de variância por postos de Friedman), e comparação entre os grupos em cada momento (Teste de Mann-Whitney)	14
Tabela 6: Unidades formadoras de colônias (UFC) no meio Ágar Teague nos grupos A e B nos momentos antes da antissepsia, após dois minutos e imediatamente após a punção (análise de variância por postos de Friedman), e comparação entre os grupos em cada momento (Teste de Mann-Whitney)	15

SUMÁRIO

1 CONTEXTO.....	01
2 OBJETIVO.....	04
3 MÉTODOS.....	05
3.1 Tipo de estudo.....	05
3.2 Casuística.....	05
3.2.1 Cálculo do tamanho.....	05
3.2.2 Seleção.....	05
3.2.3 Alocação.....	06
3.3 Procedimentos.....	06
3.3.1 Antissepsia.....	06
3.3.2 Anestesia.....	07
3.3.3 Coleta de amostras.....	07
3.4 Método microbiológico.....	08
3.5 Análise estatística.....	08
3.6 Aspectos éticos.....	09
4 RESULTADOS.....	10
5 DISCUSSÃO.....	16
5.1 Aplicabilidade.....	18
5.2 Impacto social.....	18
6 CONCLUSÃO.....	19
7 REFERÊNCIAS.....	20
ANEXOS.....	23
APÊNDICES.....	27

RESUMO

Contexto: Não foram encontradas fortes evidências sobre o produto ideal para antissepsia da pele antes da realização de bloqueios do neuroeixo. **Objetivo:** Comparar álcool 70% e solução alcoólica de clorexidina 0,5% na antissepsia da pele para bloqueios do neuroeixo. **Métodos:** Ensaio clínico randomizado com dois braços. Foram selecionados 70 pacientes candidatos à bloqueio do neuroeixo, randomicamente alocados para o grupo A (n=35), em que a antissepsia foi realizada com clorexidina alcoólica 0,5%, ou para o grupo B (n=35), em que se utilizou álcool etílico hidratado 70%. Foram coletadas, com *swab*, amostras para culturas antes da antissepsia, dois minutos após aplicação do antisséptico e, imediatamente, após a punção. As amostras foram semeadas em três meios de cultura e foi contabilizado o número de unidades formadoras de colônias (UFC/cm²). **Resultados:** Não houve diferença entre os grupos quanto a idade, sexo, índice de massa corporal, tempo de punção ou tipo de bloqueio. Também não houve diferenças entre os grupos na contagem de UFC/cm² antes da antissepsia. Constatou-se menor crescimento bacteriano no grupo B dois minutos após aplicação do antisséptico (p=0,048), mas não houve diferença entre os grupos quanto ao número de UFC/cm² ao final da punção. **Conclusão:** Ao final do procedimento não houve diferença entre os dois antissépticos quanto à colonização da pele. Entretanto, o álcool 70% mostrou-se mais efetivo em reduzir o número de UFC/cm² após dois minutos. Este fato, associado ao menor custo do álcool 70%, sugere que este pode ser uma melhor opção para antissepsia da pele antes de bloqueios do neuroeixo.

Palavras-chave: Antissepsia; Clorexidina; Álcool; Bactérias; Anestesia epidural; Raquianestesia.

ABSTRACT

Context: There are no solid evidences about the ideal product for antiseptics of the skin before conducting neuroaxis blockages. **Objective:** To compare alcohol 70% and Chlorhexidine 0.5% alcoholic solution in skin antiseptics for neuroaxis blockages. **Methods:** Randomized clinical trial with two branches. Seventy patients were selected for the neuroaxis blockage, randomly allocated to group A (n = 35), in which antiseptics was performed with chlorhexidine alcoholic 0.5%, or for group B (n = 35), where alcohol 70% was used. Samples were collected with swabs before antiseptics, two minutes after application of the antiseptic and immediately after the puncture. The samples were sown in three mediums of culture and the number of colony-forming units was recorded. **Results:** There were no significant differences between the groups as to age, gender, body mass index, puncture time or type of blockage. There were also no differences between the groups in the UFC/cm² count before the antiseptics. Less bacterial growth was contacted in group B two minutes after the application of the antiseptic (P = 0,048), but there was no difference between the groups as to the number of UFC/cm² at the end of the puncture. **Conclusion:** At the end of the procedure there was no difference between the two antiseptics regarding the colonization of the skin. However, alcohol proved more effective in reducing the UFC/cm² number after two minutes. This fact, associated with the lower cost of alcohol, suggests that this may be a better option for skin antiseptics before neuroaxis blockages.

Keywords: Antiseptics; Chlorhexidine; Alcohol; Bacteria, Spinal anesthesia.

1 - CONTEXTO

O ambiente hospitalar, por vocação, já é considerado um lugar insalubre, pois concentra no dia a dia hospedeiros mais suscetíveis e microrganismos cada vez mais resistentes (YEZLI *et al.*, 2014). Regras restritas foram estabelecidas para reduzir contaminação dos centros cirúrgicos, tais como roupa privativa, esterilização de materiais, limpeza rigorosa do ambiente, climatização e sistemas de ventilação especiais. Apesar destes cuidados, a incidência de infecção em pacientes cirúrgicos é de 2 a 5% (YEZLI *et al.*, 2014).

O bloqueio do neuroeixo é uma alternativa, e muitas vezes a primeira escolha, de anestesia para procedimentos cirúrgicos, sendo a raquianestesia utilizada, principalmente para cirurgias em membros inferiores, períneo e abdome. A anestesia peridural também pode ser utilizada, com a diferença do bloqueio poder ser feito por segmentos, tais como apenas tronco ou abdome (MILLER *et al.*, 2014). Este tipo de procedimento anestésico tem como principal vantagem a manutenção da ventilação espontânea do paciente e consciência (MILLER *et al.*, 2014).

De um modo geral, no bloqueio subaracnoide (raquianestesia), são necessárias pequenas doses de anestésico local para produzir profunda analgesia sensorial. Em contraste, a anestesia peridural necessita de uma grande massa de anestésico local, o que pode se associar a efeitos colaterais e complicações indesejadas (CANGIANI, 2011).

Como se trata de um procedimento invasivo, para prevenção da contaminação bacteriana são necessárias medidas de antisepsia tanto da pele no local de punção como das mãos do anestesiológico, além de métodos de barreira, tais como o uso de luvas estéreis, gorro e máscara (FERNANDES *et al.*, 2011).

A microbiota humana varia nos diferentes locais do corpo humano, apresentando concentração de bactérias maior em alguns locais do que em outros, e isso pode influenciar na redução da flora bacteriana pelos antissépticos (REICHEL *et al.*, 2009). A região lombar apresenta uma das menores concentrações de colônias bacterianas, comparada a outras áreas do corpo humano (REICHEL *et al.*, 2009).

A antisepsia é o processo de destruição da forma vegetativa de micro-organismos (patogênicos ou não) presentes em objetos. Caracteriza-se por um conjunto de medidas empregadas para destruir ou inibir o crescimento de micro-organismos existentes nas camadas superficiais (microbiota transitória) e profundas (microbiota residente) da pele e das mucosas.

Tais medidas envolvem a aplicação de agentes germicidas, os antissépticos (NEAL *et al.*, 2008).

Os antissépticos devem ter ação antimicrobiana imediata, efeito residual persistente e não devem ser tóxicos, alergênicos ou irritantes. Atualmente, diferentes antissépticos são usados na prática clínica, como álcool a 70%, solução alcóolica de clorexidina, polivinilpirrolidona (PVPI) e álcool iodado (KAMPF ; KRAMER, 2004).

A atividade antisséptica do álcool ocorre pela desnaturação de proteínas e remoção de lipídios, inclusive dos envelopes de alguns vírus. Para alcançar atividade germicida máxima, o álcool deve ser diluído em água, o que possibilita a desnaturação das proteínas. A concentração recomendada para atingir maior rapidez microbicida é de 70% (KAMPF; KRAMER, 2004).

A clorexidina é um germicida do grupo das biguanidas, apresenta maior efetividade com pH entre 5 a 8, e age melhor contra bactérias gram-positivas do que gram-negativas e fungos. Apresenta ação imediata e efeito residual, além de baixo potencial de toxicidade e de fotossensibilidade ao contato, sendo pouco absorvida pela pele íntegra. Seu mecanismo de ação envolve o aumento da permeabilidade da parede celular, fazendo com que haja precipitação dos componentes intracelulares. Esta ação é potencializada pelo álcool, por isso a solução alcoólica é mais efetiva (SVIGGUM *et al.*, 2012).

Hibbard *et al.* (2002) compararam o efeito da clorexidina alcoólica e do álcool 70%. Coletaram amostras, com *swab*, de pele íntegra de diferentes regiões do corpo, 10 minutos, 6 horas e 24 horas após aplicação, e não observaram diferença estatística na colonização após 10 minutos ou 6 horas. Entretanto, constataram que em 24h a clorexidina mantém efeito residual, com significância estatística. Não observaram reações a nenhum dos dois antissepticos utilizados (HIBBARD *et al.*, 2002).

As infecções do neuroeixo após anestesia são raras, mas graves. Estas complicações vem sendo citadas em muitas publicações, mais frequentemente como relato de casos. A incidência exata é desconhecida, mas podem resultar em devastadora morbidade e mortalidade, incluindo formação de abscesso, meningite ou compressão medular secundária à formação de abscesso (BENHAMOU *et al.*, 2002).

A literatura sugere que essas complicações podem acontecer tanto com a raquianestesia como com a anestesia peridural, mas não há dados comparando as duas técnicas quanto a incidência de complicações infecciosas (BENHAMOU *et al.*, 2002).

A Sociedade Brasileira de Anestesia tem, atualmente, a seguinte recomendação sobre a antissepsia da pele para os bloqueios de neuroeixo: “a antissepsia da pele de forma segura e eficaz antes da anestesia regional deve ser acompanhada dos seguintes cuidados: quando se fizer presente sujidades, promover remoção de qualquer matéria orgânica ou inorgânica da pele mediante limpeza com água, sabão e posterior enxágue; fazer uso de clorexidina alcoólica; empregar a quantidade adequada de antisséptico, evitando retirar o excesso de líquido e aguardando a sua evaporação, a fim de que seja garantida a real efetividade da solução” (FERNANDES *et al.*, 2011).

Em 2014, as Associações de Anestesiologistas do Reino Unido lançaram *guidelines* de segurança para a antissepsia da pele para bloqueios de neuroeixo. Estes *guidelines* não recomendam a utilização de um determinado antisséptico. A sugestão é que seja utilizado um antisséptico de ação rápida, que apresente o mínimo de efeitos colaterais e sejam observados os cuidados para não contaminar a agulha com o antisséptico utilizado, evitando assim complicações da introdução do antisséptico no neuroeixo (CAMPBELL *et al.*, 2014).

Apesar de os *guidelines* incluírem uma vasta revisão da literatura, não foram descritos estudos específicos comparando antissépticos para antissepsia da pele em bloqueios do neuroeixo (CAMPBELL *et al.*, 2014).

Portanto, ainda não existem evidências científicas que apoiem o uso de um determinado antisséptico para este fim.

O Serviço de Anestesiologia do Hospital e Maternidade Santa Paula tem um grande fluxo de bloqueios do neuroeixo, e não há uma padronização quanto à antissepsia da pele para este tipo de bloqueio. Rotineiramente, se usa álcool a 70% e, menos frequentemente, solução alcoólica de clorexidina. Assim, este estudo tem o intuito de comparar os dois antissépticos atualmente usados no Hospital e Clínicas Santa Paula. Os resultados obtidos serão apresentados ao gestor do Hospital, visando a padronização da antissepsia da pele antes do bloqueio de neuroeixo.

2 - OBJETIVO

Comparar o efeito do álcool etílico hidratado 70% e da solução alcoólica de clorexidina 0,5% utilizados para antissepsia da pele para bloqueios do neuroeixo sobre a colonização cutânea.

3 - MÉTODOS

3.1 Tipo de estudo

Ensaio clínico randomizado com dois braços, unicego, em centro único. O estudo foi registrado na plataforma ClinicalTrials.gov, sob o número NCT02833376 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02833376?cond=skin+antiseptics&entry1=SA%3ABR&rank=1>) (Anexo 1).

3.2 Casuística

3.2.1 Cálculo do tamanho:

Para o cálculo do tamanho da casuística foram utilizados dados do estudo de SATO *et al.* (1996), e foi utilizado o teste t de *Student*, monocausal. Considerando um nível de significância de 5% e poder do teste de 90%, o número calculado de pacientes, por grupo, foi de 35 (Apêndice 1).

3.2.2 Seleção

Foram selecionados pacientes que já iriam se submeter a bloqueios do neuroeixo, raquianestesia ou anestesia peridural, no centro cirúrgico do Hospital e Maternidade Santa Paula, em Pouso Alegre - MG. Os pacientes que preencheram os critérios de elegibilidade foram esclarecidos sobre o estudo em uma visita pré-anestésica, e convidados a participar. Só foram incluídos os que aceitaram, mediante assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Apêndice 2).

Para a seleção dos pacientes foram considerados os critérios de elegibilidade relacionados a seguir.

Critérios de inclusão:

- Pacientes entre 18 e 65 anos, sem restrição quanto a sexo, etnia, escolaridade ou classe social;
- Pacientes que foram submetidos ao bloqueio do neuroeixo por indicação do médico anesthesiologista responsável pelo procedimento.

Critérios de não inclusão:

- Comorbidades ou condições que constituam contraindicação para o bloqueio (por exemplo: pacientes anticoagulados);
- Índice de massa corporal (IMC) superior a 35Kg/m²;
- Diagnóstico de infecção;
- Uso de antibióticos nos últimos sete dias;
- Lesões cutâneas no sítio de punção;
- Banho pré-operatório com antisséptico;
- Recusa em participar.

Critério de Exclusão:

- Insucesso na punção, com necessidade de realização de outro tipo de anestesia.

3.2.3 Alocação

Para alocação dos pacientes nos grupos foi gerada sequência aleatória pelo *software* Bioestat 5.0 (Instituto Mamirauá, Brasil), e o sigilo de alocação garantido por envelopes opacos selados abertos no centro cirúrgico, imediatamente antes da antissepsia para a punção.

Os pacientes foram aleatoriamente alocados para os grupos (Apêndice 3):

- Grupo A (n=35): realizada antissepsia com solução alcoólica de clorexidina 0,5%
- Grupo B (n=35): realizada antissepsia com álcool 70%

3.3 Procedimentos

Os pacientes foram internados no dia da cirurgia, pelo menos duas horas antes do horário previsto para o início do procedimento. Antes de serem conduzidos ao centro cirúrgico, foram convidados a participar, e os que aceitaram assinaram o TCLE. Imediatamente, após a assinatura, foram coletados, pelo pesquisador, os dados sociodemográficos e clínicos, segundo protocolo (Apêndice 4).

3.3.1 Antissepsia

Foram colocados, em cuba estéril, 30 ml do respectivo antisséptico, proveniente de uma almotolia lacrada e individualizada. Foi utilizado álcool etílico hidratado 70% (Rialcool Antisséptico

Rioquímica, álcool 70% em almotolia de 100ml descartável. Indústria Farmacêutica Rioquímica, Brasil) ou clorexidina 0,5% (Riohex antisséptico Rioquímica, clorexidina solução alcoólica 0,5% em almotolia de 100ml descartável. Indústria Farmacêutica Rioquímica, Brasil) para cada paciente, conforme sua alocação nos grupos.

A seguir foram embebidas, na solução, gazes de algodão estéreis. As gazes foram pinçadas, com pinça de Cheron estéril, e aplicadas sobre a pele, a partir do local da punção, em uma área com raio de 20cm. Este procedimento foi repetido duas vezes.

3.3.2 Anestesia

As anestésias foram realizadas no centro cirúrgico do Hospital e Clínicas Santa Paula, Pouso Alegre-MG. Os pacientes foram submetidos à raquianestesia ou anestesia peridural, sendo de critério do anestesista a escolha do tipo de bloqueio, de acordo com o procedimento a ser executado. Todos os cinco anestesistas participantes do estudo estavam trajando roupa privativa do centro cirúrgico, gorro e máscara além de luvas estéreis. Antes de cada anestesia foi realizada lavagem das mãos com clorexidina degermante 2%, seguido de irrigação das mãos com álcool a 70%.

Foram utilizadas agulhas descartáveis tipo *Quinckle*, tamanhos 25 e 27G (Braun, fabricadas pela B. Braun Melsungen, Malasiya) e agulhas *Tuohy* 17G (Braun, fabricadas pela B. Braun Melsungen, Malasiya).

Para realização da anestesia peridural, foi realizado palpação manual do local de punção seguido por botão anestésico com 5ml de lidocaína sem vasoconstritor. Em seguida, inserida agulha *Tuohy* 17G conectada a uma seringa de vidro estéril, até haver perda da resistência, e por fim injeção do anestésico.

Para a raquianestesia foi realizado palpação manual do local de punção, e em seguida inserida agulha *Quinckle* até atingir o espaço subaracnóideo, onde foi injetado o anestésico.

3.3.3 Coleta de amostras

Amostras para avaliação microbiológicas foram obtidas na sala cirúrgica, antes da antisepsia, dois minutos após e, imediatamente, após a realização do bloqueio. Todas as coletas foram supervisionadas pelo pesquisador, auxiliado por preceptores e residentes do serviço de Anestesiologia do Hospital e Clínicas Santa Paula.

Um *swab* estéril, embebido em solução salina, foi passado, no sentido vertical, sobre uma área padrão de 5cm por 5cm, determinada por um campo fenestrado de papel filtro estéril colocado sobre o local de punção. Este *swab* foi acondicionado em um tubo estéril contendo 1ml de solução salina.

O procedimento de coleta foi sempre realizado no centro cirúrgico, com o paciente já posicionado para a punção. Foram coletadas amostras em três momentos: imediatamente antes da antissepsia, dois minutos após a aplicação do antisséptico e, imediatamente, após a punção. O tempo de dois minutos entre a antissepsia e o início da punção, e o tempo entre o início e o término da punção foram cronometrados.

Após a coleta ao final da punção, os tubos foram acondicionados em caixa térmica com gelo e conduzidos ao laboratório de Pesquisas Básicas da Faculdade de Ciências da Saúde da UNIVÁS em no máximo quatro horas.

3.4 Método microbiológico

O mesmo técnico de laboratório processou todas as amostras. Foram utilizados métodos microbiológicos padrões para contagem do número de UFC (TRABULSI; ALTERTHUM, 2008). O *swab* contendo material coletado no centro cirúrgico, foi processado no agitador sendo extraído 0,1ml desta solução e semeado com alça em três placas, com os meios *plate counter agar* (PCA), para crescimento de bactérias gram (+) e gram (-); ágar manitol, seletivo para gram (+); e ágar *teague*, para isolar microorganismos gram (-). As placas foram incubadas em ambiente aeróbio a 37°C. Após 48 horas, a leitura do número UFC foi realizada por um microbiologista.

O mesmo microbiologista realizou a leitura de todas as placas. Tanto o microbiologista quanto o técnico não sabiam a qual grupo cada amostra pertencia.

3.5 Análise estatística

Dada a natureza das variáveis estudadas e a variabilidade dos valores encontrados, foram utilizados testes não paramétricos (SIEGEL e CASTELLAN, 2006).

O teste de *Mann-Whitney* foi usado para comparar os grupos A e B em relação a idade, IMC e tempo da punção. O teste do Qui-quadrado foi aplicado para comparar os dois grupos quanto à distribuição por sexo e tipo de bloqueio (raquianestesia ou peridural).

Utilizou-se o teste de *Mann-Whitney* para comparar os grupos A e B quanto à colonização da pele em cada momento (antes da antissepsia, após dois minutos e, imediatamente, após a punção). Para a avaliação intra-grupo foi utilizada a análise de variância por postos de *Friedman* para comparar o número de UFC nos três momentos de coleta (antes da antissepsia, após dois minutos e, imediatamente, e após a punção). Sempre que houve significância estatística, aplicou-se o teste de comparações múltiplas para determinar qual momento diferiu de forma significativa dos demais. Estas análises foram realizadas de forma independente para cada meio de cultura.

Para a análise, foi utilizado o programa Bioestat 5.3 (Instituto Mamirauá, Pará e Amazonas, Brasil), e o nível de rejeição da hipótese de nulidade foi fixado em 5% ($\alpha \leq 0.05$).

3.6 Aspectos éticos

Na condução desse projeto foram observadas e seguidas as determinações da Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre diretrizes e normas que regulamentam a pesquisa envolvendo seres humanos. O projeto do estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIVÁS, sob o parecer número 1.506.868 (Anexo 2). Não houve conflito de interesses.

4 - RESULTADOS

Foram incluídos, no estudo, 70 pacientes submetidos a bloqueios do neuroeixo e alocados, randomicamente, para o Grupo A (Clorexidina alcoólica 0,5%) ou Grupo B (Álcool 70%). Não houve nenhuma exclusão de pacientes. O resultado das culturas após a punção de um paciente, do Grupo B, foram excluídos da análise por contaminação das amostras.

A figura 1 apresenta o fluxo de pacientes no estudo.

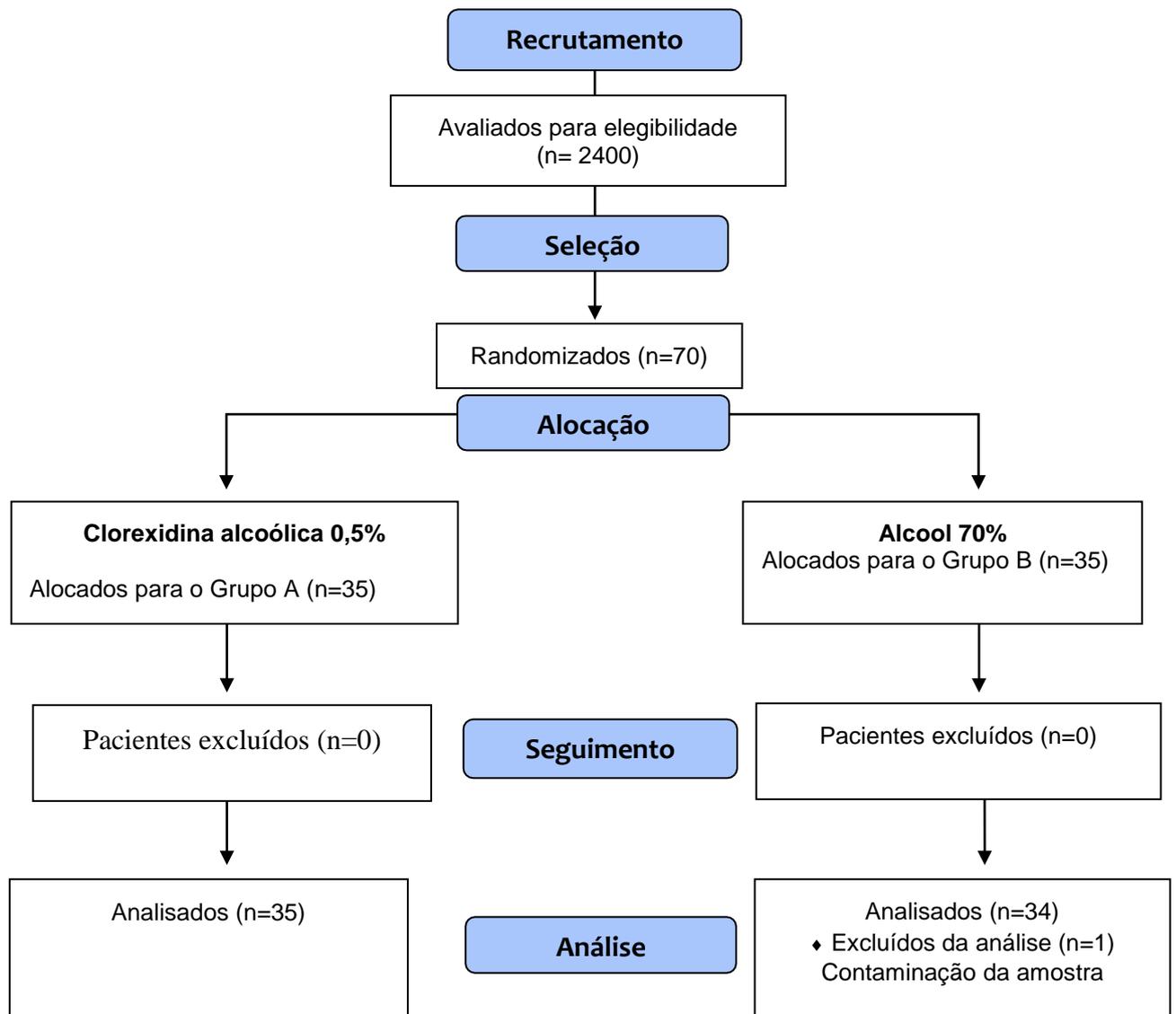


Figura 1. Diagrama CONSORT do fluxo de pacientes no estudo (MOHER *et al.*, 2010)

A idade e o IMC dos pacientes alocados para os grupos A e B, e a comparação estatística entre os grupos, estão apresentados na tabela 1. A tabela 1 também apresenta a comparação entre os grupos quanto ao tempo de punção. Não foram observadas diferenças significantes entre os grupos quanto a qualquer destas variáveis.

Tabela 1. Idade, IMC e tempo de punção dos pacientes nos grupos A e B e comparação entre os grupos quanto a estas variáveis, com o teste de Mann-Whitney

	Grupo A n = 35	Grupo B n=35	Grupo A x Grupo B (Mann-Whitney)
Idade (anos)			
Variação	19 – 63	22 – 64	p = 0,518
Mediana	41	44	
Média ± DP ¹	40,5 ± 12,2	42,3 ± 12,1	
IMC² (Kg/m²)			
Variação	22 – 31,4	20,3 - 32,6	p = 0,837
Mediana	27,5	27,3	
Média ± DP ¹	27,1 ± 2,5	27,1 ± 3,2	
Tempo³ (min)			
Variação	1 – 22	1 – 20	p = 0,672
Mediana	3	3	
Média ± DP ¹	3,9 ± 3,6	4,3 ± 3,5	

¹DP = desvio padrão; ²IMC = índice de massa corporal; ³Tempo = tempo de punção, em minutos

Também não houve diferença entre os grupos quanto ao sexo dos pacientes (tabela 2).

Tabela 2. Comparação entre os grupos A e B quanto à distribuição dos pacientes, por sexo (Teste do Qui-quadrado)

Sexo	n (%)		Total
	Grupo A	Grupo B	
Masculino	12	12	24
Feminino	23	23	46
Total	35	35	70

p = 1,000

A tabela 3 apresenta a comparação entre os grupos A e B quanto ao tipo de bloqueio do neuroeixo realizado.

Tabela 3. Comparação entre os grupos A e B quanto ao tipo de bloqueio do neuroeixo realizado (Teste do Qui-quadrado)

Tipo de bloqueio	n (%)		Total
	Grupo A	Grupo B	
Peridural	2	3	5
Raquianestesia	33	32	65
Total	35	35	70

p = 0,643

As tabelas 4 a 6 apresentam os resultados quanto à colonização cutânea nos grupos A e B, bem como a comparação estatística intra-grupo (antes da antisepsia, após dois minutos e, imediatamente, após a punção), para os meios PCA, Ágar manitol Gram (+) e Ágar *Teague* Gram(-), respectivamente.

Tabela 4. Unidades formadoras de colônias (UFC) no meio PCA nos grupos A e B nos momentos antes da antissepsia, após dois minutos e imediatamente após a punção (análise de variância por postos de Friedman), e comparação entre os grupos em cada momento (teste de Mann-Whitney).

PCA			
Número de UFC¹			
	Grupo A n=35	Grupo B n=35	A x B (Mann-Whitney)
Pré antissepsia			
Variação	0 – 3000	0 – 2560	p = 0,565
Mediana	30	35	
Média ± DP ²	308,3 ± 776,4	200,3 ± 490,4	
Após 2 minutos			
Variação	0 – 60	0 – 60	p = 0,048
Mediana	0	0	
Média ± DP ²	4,9 ± 10,9	1,8 ± 10,3	
Após punção			
Variação	0 – 150	0 – 580	p = 0,322
Mediana	0	0	
Média ± DP ²	7,7 ± 26,2	16,6 ± 99,4	
Pré x 2min x Após (Friedman)	p= 0,003 Pré > 2min e após	p < 0,000 Pré > 2min e após	

¹UFC = Unidades formadoras de colônias; ²DP = desvio padrão

Houve diferença entre os grupos nas colonizações cutâneas após dois minutos, com menor crescimento no Grupo B (álcool).

Tabela 5. Unidades formadoras de colônias (UFC) no meio Ágar Manitol nos grupos A e B nos momentos antes da antissepsia, após dois minutos e, imediatamente, após a punção (análise de variância por postos de Friedman), e comparação entre os grupos em cada momento (teste de Mann-Whitney).

Agar Manitol Gram (+)			
Número de UFC¹			
	Grupo A n=35	Grupo B n=35	A x B (Mann-Whitney)
Pré antissepsia			
Variação	0 – 3000	0 – 2450	p = 0,719
Mediana	10	20	
Média ± DP ²	307,4 ± 764,1	159,7 ± 430,9	
Após 2 minutos			
Variação	0 – 10	0 – 10	p = 0,418
Mediana	0	0	
Média ± DP ²	1,4 ± 3,6	0,3 ± 1,7	
Após punção			
Variação	0 – 100	0 – 960	p = 0,710
Mediana	0	0	
Média ± DP ²	4,0 ± 17,0	28,8 ± 164,6	
Pré x 2min x Após (Friedman)	p = 0,0003 Pré > 2min e após	p < 0,0001 Pré > 2min e após	

¹UFC = Unidades formadoras de colônias; ²DP = desvio padrão

Tabela 6. Unidades formadoras de colônias (UFC) no meio *Ágar Teague* nos grupos A e B nos momentos antes da antissepsia, após dois minutos e, imediatamente, após a punção (análise de variância por postos de Friedman), e comparação entre os grupos em cada momento (teste de Mann-Whitney).

Ágar Teague (Gram -)			
Número de UFC¹			
	Grupo A	Grupo B	A x B (Mann-Whitney)
Pré antissepsia			
Variação	0 – 950	0 – 0	p = 0,683
Mediana	0	0	
Média ± DP ²	30,3 ± 161,1	0 ± 0	
Após 2 minutos			
Variação	0 - 0	0	-
Mediana	0	0	
Média ± DP ²	0 ± 0	0 ± 0	
Após punção			
Variação	0	0	-
Mediana	0	0	
Média ± DP ²	0 ± 0	0 ± 0	
Pré x 2min x Após (Friedman)	p = 0,918	-	

¹UFC = Unidades formadoras de colônias; ²DP = desvio padrão

5 - DISCUSSÃO

A medicina baseada em evidências consiste no uso do método científico para obtenção de evidências que orientam as decisões sobre cuidados em saúde. Os relatos de especialistas não são tão confiáveis como os resultados de estudos bem conduzidos, que por sua vez também são inferiores aos resultados de um conjunto de estudos bem conduzidos. Assim, em medicina baseada em evidências, os níveis de evidência devem ser classificados de acordo com sua força, ou nível de confiabilidade. Evidências mais fortes terão mais peso na tomada de decisões clínicas (TENNY; GOSSMAN, 2017).

As anestésias do neuroeixo são os procedimentos mais realizados em Anestesiologia (MILLER *et al.*, 2014), mas não existem dados oficiais sobre o número de procedimentos realizados no Brasil. No Serviço de Anestesiologia do Hospital e Clínicas Santa Paula são realizados mais de 2.000 bloqueios do neuroeixo por ano. Considerando o volume destes procedimentos e a falta de padronização do antisséptico a ser utilizado neste serviço e na literatura, este estudo buscou evidências científicas sobre o assunto.

Nesse estudo todos os profissionais estavam utilizando métodos de barreira adequados. Yezli *et al.* (2014) citam que a anestesia do neuroeixo é um procedimento invasivo, e por conta disso, são necessários cuidados específicos para prevenção de contaminação e medidas de antisepsia, tanto da pele, do local de punção e das mãos do anestesiológico, além do uso de métodos de barreira, como luvas estéreis, gorro e máscara. E mesmo com tantos cuidados em relação a biossegurança, é relatada incidência de infecção em pacientes cirúrgicos, que pode variar de 2 a 5%.

A eliminação da contaminação bacteriana no local cirúrgico é uma questão de suma importância e crucial na prevenção da infecção. O uso de agentes antissépticos tem sido recomendado pelos Centros de Controle e Prevenção de Doenças como parte do regime pré-operatório e de preparação do local (VEIGA *et al.*, 2008; VEIGA *et al.*, 2009).

Embora a literatura não seja específica em relação a ocorrência de complicações infecciosas decorrentes de bloqueios do neuroeixo, é sabido que existem fatores intrínsecos e extrínsecos, salientando-se a condução bacteriana por meio do trajeto da agulha, seringas contaminadas, cateteres, anestésicos locais ou falhas nas técnicas de antisepsia, sendo que a migração das bactérias através do trajeto da agulha é a principal fonte de infecção nos bloqueios do neuroeixo (HEBL, 2006).

Existem evidências de que é necessário um mínimo dois minutos de ação do antisséptico após sua aplicação (BENHAMOU, 2002; HEBL, 2006). A falta de uma adequada preparação da pele quando se realizam procedimentos invasivos propicia a ocorrência de infecção. Apesar do conhecimento generalizado da importância da antissepsia antes de se fazer um bloqueio neuraxial, ainda não há consenso quanto à técnica mais adequada ou a solução antisséptica ideal para isso (KROBBUABAN *et al.*, 2011). O protocolo do presente estudo levou em consideração este tempo mínimo de dois minutos entre a antissepsia e punção.

Estudos mostram que existem bactérias que ficam profundas nos folículos e orifícios das glândulas sebáceas, locais em que os antissépticos, frequentemente, não penetram, devido às secreções lipofílicas no extrato córneo. Por esse motivo, é sempre indicado o uso de antissépticos a base de álcool, devido a sua ação desengordurante, propiciando maior capacidade de penetração e eficácia na erradicação das bactérias mais profundas (HEBL, 2006). Os estudos de Hibbard *et al.* (2002), Kampf e Kramer (2004), Helb (2006) e Lim e Kam (2008) também apoiam o uso de antisséptico a base de álcool, pois apresenta ação imediata, agindo na desnaturação de proteínas e na remoção de lipídeos, com capacidade de penetrar no extrato córneo, folículos e orifícios das glândulas sebáceas; locais onde há maior concentração de bactérias. No presente estudo, foi realizada a comparação entre os três momentos de coleta tanto no grupo álcool quanto no grupo clorexidina alcoólica, evidenciando uma redução significativa do número de bactérias corroborando com a literatura sobre a eficácia destes antissépticos.

A clorexidina alcoólica é muito utilizada para antissepsia antes das punções do neuroeixo. Recomenda-se aguardar que seque, evitando o risco de introdução de clorexidina no espaço subaracnoideo (MALHOTRA *et al.*, 2011).

Apesar do efeito residual do álcool ser menor, é suficiente para o procedimento em questão. Neste estudo, o tempo de punção variou de 1 a 22 minutos, e mesmo após as punções mais demoradas não houve crescimento significativo de bactérias, demonstrando que os dois antissépticos estudados apresentaram ação residual satisfatória para os procedimentos em questão. E após dois minutos o álcool foi superior a clorexidina na redução no número de bactérias.

A literatura ainda possui poucos estudos na área da antissepsia antes de bloqueio do neuroeixo e, principalmente, com o uso do álcool isolado para tal. Mas este estudo mostra que pode ser utilizado como antisséptico isolado seguramente.

5.1 Aplicabilidade

O Hospital e Clínicas Santa Paula, local onde foi realizado o estudo, tem um volume de anestésias alto, e em sua maioria são bloqueios do neuroeixo. Não há padronização quanto ao antisséptico a ser utilizado antes dos bloqueios do neuroeixo. Os resultados deste estudo apoiam a padronização do álcool como antisséptico para este tipo de procedimento, pois apresenta uma eficácia adequada com latência curta e efeito residual satisfatório, além de ser mais barato, em relação a clorexidina.

5.2 Impacto Social

Este estudo apresenta evidências sobre a segurança do uso de álcool 70% e de clorexidina alcoólica 0,5% para antissepsia da pele antes de bloqueios do neuroeixo, respeitando o tempo mínimo de dois minutos entre aplicação e procedimento. O álcool 70% apresenta uma latência curta, efeito residual satisfatório e um custo menor em relação a clorexidina alcoólica 0,5%.

Os valores praticados na compra desses antissépticos pelo Hospital e Clínicas Santa Paula, em dezembro de 2017, foram: álcool R\$ 4,39/litro e clorexidina alcoólica 0,5% R\$ 8,65/litro. Ou seja, o álcool custa aproximadamente metade da clorexidina. Esse fato, associado ao fato de o álcool ter propiciado menor colonização cutânea após dois minutos de sua aplicação, sugere que essa é uma melhor opção para antissepsia da pele antes de bloqueios do neuroeixo. Considerando o elevado número de bloqueios realizado, implicará em redução de custos para o Hospital.

6 - CONCLUSÃO

Ao final do procedimento, não houve diferença entre os dois antissépticos quanto à colonização da pele. Entretanto, o álcool 70% mostrou-se mais efetivo em reduzir o número de UFC/cm² após dois minutos. Este fato, associado ao menor custo do álcool 70%, sugere que este também seja uma boa opção para antissepsia da pele antes de bloqueios do neuroeixo.

7 - REFERENCIAS

Benhamou B, Mercier FJ, Dounas M. Hospital policy for prevention of infection after neuraxial blocks in obstetrics. *Int J Obstet Anesth.* 2002 Oct;11(4):265-9.

Campbell JP, Plaat F, Checketts MR, Bogod D, Tighe S, Moriarty A, *et al.* Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland, Obstetric Anaesthetists' Association; Regional Anaesthesia UK; Association of Paediatric Anaesthetists of Great Britain and Ireland, Safety guideline: skin antisepsis for central neuraxial blockade. *Anaesthesia.* 2014 Nov;69(11):1279-86.

Cangiani LM, Slullitel A., Portério GMB, Pires OC, Posso IP, Nogueira CS, *et al.* Tratado de Anestesiologia. 7^a ed. São Paulo: Atheneu; 2011. 1478-1538p.

Fernandes CRF, Fonseca MN, Rosa DM, Simões CM, Duarte NMC, Recomendações da Sociedade Brasileira de Anestesiologia para Segurança em Anestesia Regional. *Rev Bras Anesthesiol* 2011 Set-Out; 61: 5: 668-694.

Hebl JR. The importance and implications of aseptic techniques during regional anesthesia. *Reg Anesth Pain Med.* 2006 Jul-Aug;31(4):311-23.

Hibbard JS, Mulberry GK, Brady AR. A clinical study comparing the skin antisepsis and safety of ChlorPrep, 70% isopropyl alcohol, and 2% aqueous chlorhexidine. *J Infus Nurs.* 2002 Jul-Aug;25(4):244-9.

Kampf G, Kramer A. Epidemiologic background of hand hygiene and evaluation of the most important agents for scrubs and rubs. *Clin Microbiol Rev.* 2004 Oct;17(4):863-93

Krobbuaban B, Diregpoke S, Prasan S, Thanomsat M, Kumkeaw S. Alcohol-based chlorhexidine vs. povidone iodine in reducing skin colonization prior to regional anesthesia procedures. *J Med Assoc Thai.* 2011 Jul;94(7):807-12.

Lim KS, Kam PC. Chlorhexidine - pharmacology and clinical applications. *Anaesth Intensive Care.* 2008 Jul;36(4):502-12.

Malhotra S, Dharmadasa A, Yentis SM. One vs two applications of chlorhexidine/ethanol for disinfecting the skin: implications for regional anaesthesia. *Anaesthesia*. 2011 Jul;66(7):574- 8.

Miller RD, Cohen NH, Eriksson LI, Fleisher LA, Wiener-Kronish JP, Young WL. *Miller's Anesthesia*. 8^a Ed. Philadelphia, Churchill Livingstone: Atheneu; 2014. 1684-1720p.

Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, *et al*. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010; 340: c86

Neal JM, Bernardis CM, Hadzic A, Hebl JR, Hogan QH, Horlocker TT. ASRA Practice Advisory on Neurologic Complications in Regional Anesthesia and Pain Medicine. *Reg Anesth Pain Med*. 2008 Sep-Oct;33(5):404-15.

Reichel M, Heisig P, Kohlmann T, Kampf G. Alcohols for skin antiseptics at clinically relevant skin sites. *Antimicrob Agents Chemother*. 2009 Nov;53(11):4778-82.

Sato S, Sakuragi T, Dan K. Human skin flora as a potential source of epidural abscess. *Anesthesiology*. 1996 Dec;85(6):1276-82.

Siegel S, Castellan NJ Jr. *Estatística não paramétrica para ciências do comportamento*. 2a ed. Porto Alegre: Artmed; 2006. 448 p.

Sogawa Y, Kobayashi H, Kajiura Y, Nishihara Y. Comparison of residual antimicrobial activity of chlorhexidine-containing antiseptics: an express report. *J Healthcare-Assoc Infect* 2010;2:32-6.

Sviggum HP, Jacob AK, Arendt KW, Mauermann ML, Horlocker TT, Hebl JR. Neurologic complications after chlorhexidine antiseptics for spinal anesthesia. *Reg Anesth Pain Med*. 2012 Mar-Apr;37(2):139-44.

Tenny S, Gossman WG. Evidence Based Medicine (EBM). 2017 Dec 8. StatPearls[Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2017 Jun-. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470182/>
Acesso em: 29/12/2017.

Trabulsi LR, Alterthum F. Microbiologia. 5a ed. São Paulo: Atheneu; 2008. 760 p.

Veiga DF, Damasceno CA, Veiga-Filho J, Figueiras RG, Vieira RB, Florenzano FH, *et al.* Povidone iodine versus chlorhexidine in skin antisepsis before elective plastic surgery procedures: a randomized controlled trial. *Plast Reconstr Surg.* 2008 Nov;122(5):170e-171e.

Veiga DF, Damasceno CA, Veiga-Filho J, Figueiras RG, Vieira RB, Garcia ES. Randomized controlled trial of the effectiveness of chlorhexidine showers before elective plastic surgical procedures. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2009 Jan;30(1):77-9.

Yezli S, Barbut F, Otter JA. Surface contamination in operating rooms: a risk for transmission of pathogens? *Surg Infect (Larchmt).* 2014 Dec;15(6):694-9.

ANEXOS

Anexo 1 – Registro do ensaio clínico

The screenshot shows a web browser window displaying a study record on ClinicalTrials.gov. The browser's address bar shows the URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02833376?cond=skin+antisepsis&cntry=BR&rank=1>. The page header includes the NIH logo and the text "U.S. National Library of Medicine". The main navigation menu contains "Find Studies", "About Studies", "Submit Studies", "Resources", and "About Site". The breadcrumb trail is "Home > Search Results > Study Record Detail". The study title is "Alcohol 70% Versus Chlorhexidine 0.5% in the Spinal Anesthesia Skin Antisepsis". A disclaimer box states: "The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. Read our [disclaimer](#) for details." The ClinicalTrials.gov Identifier is NCT02833376. A red box highlights the recruitment status: "Recruitment Status: Completed", "First Posted: July 14, 2016", and "Last Update Posted: December 13, 2017". The sponsor is listed as "Universidade do Vale do Sapucaí". The responsible party is "Luiz Carlos Tostes, Universidade do Vale do Sapucaí". The page footer includes tabs for "Study Details", "Tabular View", "No Results Posted", "Disclaimer", and "How to Read a Study Record". The Windows taskbar at the bottom shows the search bar and system tray with the date 29/12/2017 and time 18:34.

Anexo 2 – Parecer do CEP

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS DR. JOSÉ ANTÔNIO
GARCIA COUTINHO -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ÁLCOOL 70% versus SOLUÇÃO ALCOÓLICA DE CLOREXIDINA 0,5% NA ANTISSEPÇÃO DA PELE PARA BLOQUEIOS DO NEUROEIXO

Pesquisador: Luiz Carlos Souza Tostes

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 54214116.3.0000.5102

Instituição Proponente: FUNDAÇÃO DE ENSINO SUPERIOR DO VALE DO SAPUCAÍ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.506.868

Apresentação do Projeto:

Os bloqueios de neuroeixo, raquianestesia e peridural, constam entre os procedimentos anestésicos mais realizados em todo mundo e, apesar do avanço dos equipamentos médicos, continuam dependentes da experiência e prática do anestesologista. Embora a antissepsia faça parte da rotina diária, ainda não existem evidências científicas sólidas sobre qual o antisséptico mais adequado para esses procedimentos.

Métodos: Trata-se de um

ensaio clínico, prospectivo, randomizado. Serão selecionados, consecutivamente, 70 pacientes candidatos à bloqueio do neuroeixo. Os pacientes serão randomicamente alocados para o grupo A (n=35), em que a antissepsia será feita com álcool 70% ou para o grupo B (n=35), em que a antissepsia será realizada com clorexidina 0,5% em solução alcoólica. Serão coletadas, com swab, amostras em uma área de 25cm² para culturas nos momentos pré-antissepsia, no segundo minuto após antissepsia e imediatamente após a punção. Será contabilizado o número de unidades formadora de colônias por cm² (UFC/cm²). Os dados obtidos serão submetidos à análise estatística.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar o efeito do álcool 70% e da solução alcoólica de clorexidina 0,5% utilizados para antissepsia da pele para bloqueios do neuroeixo sobre a colonização cutânea.

Endereço: Avenida Prefeito Tuany Toledo, 470

Bairro: Campus Fátima I

CEP: 37.550-000

UF: MG

Município: POUSO ALEGRE

Telefone: (35)3449-9270

E-mail: pesquisa@univas.edu.br

Continuação do Parecer: 1.506868

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Como os dois antissépticos já são amplamente utilizados e aprovados pela Sociedade Brasileira de Anestesiologia para este fim, a participação na pesquisa não traz riscos adicionais para o paciente.

Benefícios: A participação na pesquisa não traz benefícios diretos para o sujeito de pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Bem fundamentada com bibliografia atualizada e relevância científica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE, Brochura, Folha de rosto, Declaração de infraestrutura anexados e corretos

Recomendações:

Anexar Protocolo para coleta de dados socio-demográficos e clínicos. Está ausente na brochura do pesquisador

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Anexar Protocolo para coleta de dados sociodemográficos e clínicos na brochura da pesquisa, respeitando o anonimato do paciente.

Considerações Finais a critério do CEP:

Anexar Protocolo para coleta de dados sociodemográficos e clínicos na brochura da pesquisa

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_669373.pdf	14/03/2016 21:42:02		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termodeconsentimento.docx	14/03/2016 21:41:25	Luiz Carlos Souza Tostes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoLuizcorrigido2.doc	14/03/2016 21:37:27	Luiz Carlos Souza Tostes	Aceito
Folha de Rosto	LuizCarlosSouzaTostes.pdf	14/03/2016 21:35:55	Luiz Carlos Souza Tostes	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	NovoDocumento.pdf	10/03/2016 15:42:16	Luiz Carlos Souza Tostes	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Avenida Prefeito Tuany Toledo, 470
Bairro: Campus Fátima I CEP: 37.550-000
UF: MG Município: POUSO ALEGRE
Telefone: (35)3449-9270 E-mail: pesquisa@univas.edu.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS DR. JOSÉ ANTÔNIO
GARCIA COUTINHO -



Continuação do Parecer: 1.506.868

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

POUSO ALEGRE, 19 de Abril de 2016

Assinado por:
Rosa Maria do Nascimento
(Coordenador)

APÊNDICES

Apêndice 1 – Cálculo amostral

Valores calculados com os dados de entrada

Proporção no grupo 1: 32.4%
Proporção no grupo 2: 5.7%
Nível de significância: 5%
Poder do teste: 90%
Teste de hipótese: **monocaudal**
Tamanho da amostra calculado para cada grupo: 35

Para outros valores do nível de significância e poder do teste temos:

Nív. de signif.	Poder do teste	Tam. amostra p/ grupo
5%	65%	17
5%	70%	20
5%	75%	22
5%	80%	26
5%	85%	30
5%	95%	44
0.1%	90%	80
1%	90%	54
10%	90%	27

Apêndice 2

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

1. Responsáveis: Dr. Luiz Carlos S. Tostes, Dra. Daniela F. Veiga, Dr. Adilson O. Fraga

2. Título do trabalho: "Álcool 70% *versus* solução alcoólica de clorexidina 0,5% na antisepsia da pele para bloqueios do neuroeixo"

Eu compreendo que fui convidado para participar como voluntário nesta pesquisa.

Serão convidados a participar desta pesquisa pacientes que irão ser submetidos à anestesia com bloqueio do neuroeixo (raquianestesia ou anestesia peridural). O objetivo deste estudo é comparar dois antissépticos que já são usados na prática clínica para limpar a pele antes da punção para a anestesia, o álcool e a clorexidina, para saber se um deles é mais eficiente do que o outro em diminuir o número de bactérias na pele. Ambos os antissépticos são bastante utilizados pelos anestesiológicos, e seu uso é aprovado pela Sociedade Brasileira de Anestesiologia, mas ainda não foram realizados estudos que esclareçam definitivamente se um é melhor do que o outro.

Para verificar se existe diferença no crescimento bacteriano, será coletado material de sua pele para verificar a presença de bactérias, antes de aplicar o antisséptico, dois minutos após aplicá-lo e após a punção (anestesia). Isso será realizado por meio de um *swab* (cotonete) estéril, passado suavemente sobre a pele das costas, no local da punção, e não causa dor ou desconforto. O *swab* coletado será enviado ao laboratório para realização de culturas e contagem de bactérias.

Sua participação neste estudo não é remunerada, assim também como os pesquisadores não terão qualquer benefício financeiro com ele. Você não terá nenhum gasto adicional por participar do estudo, não haverá nenhum tipo de acréscimo a sua conta hospitalar.

Você não terá benefício direto com a realização desta pesquisa. Somente ao final do estudo poderemos concluir se existe diferença no crescimento de bactérias relacionado ao tipo de antisséptico utilizado.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. Os principais investigadores são os Drs. Luiz Carlos S. Tostes, e Daniela F. Veiga e Adilson O. Fraga, você pode contatá-los no Hospital Santa Paula, situado na Av. Getúlio Vargas, 79, Pouso Alegre – MG, telefone: (35) 3449-1000. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UNIVÁS (CEP): Av. Prefeito Tuany Toledo, 470, Pouso Alegre-MG, telefone: (35)3449-9271, horário de atendimento: 9-17h, de 2º a 6º feira.

Os pacientes serão informados sobre os resultados parciais da pesquisa, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores.

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

3. Riscos para o paciente: Você está sujeito aos riscos inerentes ao procedimento anestésico a que irá se submeter, que foram discutidos com seu anestesiológico. Não há riscos adicionais conhecidos relacionados ao uso dos antissépticos em questão, e ambos já são amplamente utilizados na prática clínica, portanto, sua participação no estudo não acarreta riscos adicionais.

4. Direito de privacidade: Você tem garantida a liberdade de retirar seu consentimento e deixar de participar do estudo em qualquer momento sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento. As

informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente.

5. Declaração de danos: Caso ocorra algum dano à sua pessoa, ainda que improvável, resultante diretamente de sua participação nesta pesquisa, o pesquisador e a Instituição serão os responsáveis. Terá também, gratuitamente, todo o tratamento para recuperar algum dano causado pela pesquisa.

6. Recusa ou retirada: Eu compreendo que minha participação é voluntária e que posso recusar e retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isso prejudique meu cuidado atual ou futuro nesta Instituição.

Eu confirmo que o Dr. Luiz Carlos S. Tostes me explicou os objetivos desta pesquisa e os procedimentos a que serei submetido e que li e compreendi este formulário de consentimento. Portanto, concordo em participar desta pesquisa, e uma cópia deste termo ficará em meu poder.

Pouso Alegre, ____/____/____

Paciente ou Responsável

Pesquisador

Apêndice 3 -Randomização

Amostragem: Aleatória sem reposição

Imprimir

Entrada de dados

Tamanho da população: Tamanho da amostra:

Resultados

Valores aleatórios obtidos (sem reposição):

1	4	5	6	9	10	18	20	22	25
26	27	29	30	31	32	34	36	38	39
40	44	46	49	51	53	56	57	58	59
60	61	63	66	70					

Apêndice 4

Protocolo para coleta de dados sociodemográficos

Data:

Número do paciente: _____

Idade: _____ Sexo: Feminino Masculino

Índice de massa corporal (IMC): _____

Grupo: A B

Profissional: Preceptor Residente

Tipo de bloqueio: Raquianestesia Peridural

Tempo coleta após punção: _____ minutos

Protocolo Microbiológico

Paciente nº: _____	Número de UFC/cm ²		
	PCA	Ágar manitol	Ágar <i>teague</i>
Amostra 1 (Tempo 0)			
Amostra 2 (2 minutos)			
Amostra 3 (Final)			