
REVISTA SOBECC

VOL. 21, N. 4 – OUTUBRO/DEZEMBRO 2016

SOBECC ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
DE ENFERMEIROS
DE CENTRO CIRÚRGICO,
RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA
E CENTRO DE MATERIAL
E ESTERILIZAÇÃO
NACIONAL

WWW.SOBECC.ORG.BR

EQUIPE EDITORIAL

Editora Científica

Elena Bohomol, Professor Adjunto, Livre-Docente da Escola Paulista de Enfermagem, Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP, São Paulo, SP, Brasil

Editores Associados Nacionais

Ana Lucia de Mattia (Professora Adjunta do Departamento de Enfermagem Básica, Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG, Belo Horizonte, MG, Brasil), Eliane da Silva Grazziano (Professor Adjunto do Departamento de Enfermagem, Universidade Federal de São Carlos – UFSCar, São Carlos, SP, Brasil), Kazuko Uchikawa Graziano (Professora Titular aposentada da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo – EEUUSP, São Paulo, SP, Brasil), Maria Clara Padoveze (Professora da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo – EEUUSP, São Paulo, SP, Brasil), Rachel de Carvalho (Professora da Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein – FICSAE – São Paulo, SP, Brasil)

Editores Associados Internacionais

Valeska Stempluik (Organização Panamericana da Saúde, OPAS/OMS - Washington, DC, EUA, Estados Unidos da América do Norte), Sérgio Joaquim Deodato Fernandes (Coordenador da Unidade de Ensino de Enfermagem do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Católica Portuguesa, Portugal)

Conselho Editorial

Adelaide de Mattia Rocha (Professora Associada da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG, Belo Horizonte, MG, Brasil), Adriana Cristina de Oliveira (Professor Associado da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG, Belo Horizonte, MG, Brasil), Anaclara Ferreira Veiga Tipple (Professora Associada da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás – UFG, Goiânia, GO, Brasil), Aparecida de Cássia Giani Peniche (Professor Doutor, Livre Docente da Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo – EEUUSP, São Paulo, SP, Brasil), Dulcilene Pereira Jardim (Assistente de Coordenação e Professor do Curso de Especialização em Enfermagem em Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização da Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein – FICSAE, São Paulo, SP, Brasil), Eliane Molina Psaltikidis (Mestre em Enfermagem, Enfermeira do Hospital de Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas – Unicamp, Campinas, SP, Brasil), Heloisa Helena Karnas Hoefel (Professor de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS, Porto Alegre, RS, Brasil), Isabel Cristina Daudt (Professora da Universidade Luterana do Brasil – ULBRA, Canoas, RS, Brasil), Isabel Yovana Quispe Mendoza (Professor Adjunto do Departamento de Enfermagem Básica da Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG, Belo Horizonte, MG, Brasil), Jaqueline Ramos de Andrade Antunes Gomes (Enfermeira, Doutora, Secretária de Estado de Saúde do Distrito Federal, Brasília, DF, Brasil), Jeanne Aparecida Gonzalez Bronzatti (Doutoranda da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo – EEUUSP, São Paulo, SP, Brasil), João Francisco Possari, Diretor Técnico de Enfermagem (Instituto do Câncer do Estado de São Paulo – ICSP, São Paulo, SP, Brasil), Ligia Fahl Fonseca (Professora Adjunta da Universidade Estadual de Londrina – UEL, Londrina, PR, Brasil), Maria Belén Salazar Posso (Professor Titular Aposentado da Universidade de Taubaté – UNITAU, Taubaté, SP e Professor Adjunto e Emérito, Aposentado da Faculdade de Medicina do ABC – Santo André, SP, Brasil), Maria Isabel Pedreira de Freitas (Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP, São Paulo, SP, Brasil), Maria Helena Barbosa (Doutora, Professora Associada da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba, MG, Brasil), Patrícia Treviso (Professora do Centro Universitário Metodista IPA, Porto Alegre, RS, Brasil, Raquel Calado da Silva Gonçalves (Mestre em Enfermagem, Enfermeira do Hospital Geral de Jacarepaguá, Rio de Janeiro, RJ, Brasil), Raquel Machado Calava Coutinho (Professora da Universidade Paulista – UNIP, São Paulo, SP, Brasil), Rita Catalina Aquino Caregnato (Professor Adjunto de Enfermagem da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre – UFCSA, Porto Alegre, RS, Brasil), Rúbia Aparecida Lacerda (Professora Associada do Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica, Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo – EEUUSP, São Paulo, SP, Brasil), Ruth Natalia Teresa Turini (Professora Livre Docente da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo – EEUUSP, São Paulo, SP, Brasil), Simone Garcia Lopes (Professora da Faculdade de Medicina do ABC – FMABC, Santo André, SP, Brasil), Vania Regina Goveia (Professor Adjunto da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG, Belo Horizonte, MG, Brasil), Veronica Cecília Calbo de Medeiros (Professora Coordenadora do Curso de Especialização em Enfermagem em Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização das Faculdades Metropolitanas Unidas – FMU, São Paulo, SP, Brasil)

Ficha Catalográfica

Revista SOBECC / Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material de Esterilização. - ano 1, n. 1 (1996). - São Paulo, SP: Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material de Esterilização, 1996-

Trimestral
ISSN 1414-4425 (Impresso) / 2448-0525 (Online)

1. Enfermagem. 2. Centro Cirúrgico. 3. Recuperação Anestésica. 4. Centro de Material e Esterilização. I. Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material de Esterilização

Apoio Técnico Operacional

Sirlene Aparecida Negri Glasenapp, SOBECC, Brasil
Maria Elizabeth Jorgetti, Brasil
Claudia Martins Stival, Brasil

Assessoria OJS/SEER 2015-2016

Suely de Brito Clemente Soares, Content Mind Capacitação Profissional Ltda. ME, Rio Claro, SP, Brasil

Produção Editorial

Zeppelini Publisher/Instituto Filantropial
www.zeppelini.com.br



ISSN IMPRESSO 1414-4425
ISSN ONLINE 2448-0525

Os artigos assinados são de responsabilidade dos autores.

A SOBECC está associada à International Federation Perioperative Nurses (IFPN) desde 1999 e ao Fórum Mundial de Esterilização (WFHSS) desde 2008. Além disso, mantém parceria constante com a Association Operating Room Nurses (AORN).



Endereço Postal

Rua Vergueiro, 875, conj. 64, Liberdade
(metrô Vergueiro)
São Paulo, SP, Brasil – CEP 01504-001
Tel +55 (11) 3341-4044 | Fax +55 (11) 2501-4144

Contato Principal

Elena Bohomol
Professor adjunto, Livre-Docente, Escola Paulista de Enfermagem, Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP, São Paulo, SP
Rua Vergueiro, 875, conj. 64, Liberdade
(metrô Vergueiro)
São Paulo, SP, Brasil – CEP 01504-001
Tel +55 (11) 3341-4044 | Fax +55 (11) 2501-4144
E-mail: ebohomol@unifesp.br

Contato para Suporte Técnico

Revista SOBECC
Tel +55 (11) 3341-4044
E-mail: artigos@sobecc.org.br

EDITORIAL

- 185 Inovar para evoluir**
Elena Bohomol

ARTIGOS ORIGINAIS

- 186 Suspensão de cirurgias em um hospital universitário**
Suspension of surgery at a university hospital
Suspensión de la cirugía en un hospital universitario
Thialla Andrade Carvalho, Cinthia Barreto Sobral, Pablaine Matias Lordelo Marinho, Eliana Ofélia Ofélia Llapa-Rodriguez, Maria Pontes de Aguiar Campos
- 192 Aplicabilidade do checklist de cirurgia segura em centros cirúrgicos hospitalares**
Safe surgery checklist applicability in hospital surgery centers
Aplicabilidad de la lista de cirugía segura en centros quirúrgicos de los hospitales
Rayanne Morais de Souza, Maria Gabriella Silva Araújo, Regina Célia Sales Santos Veríssimo, Isabel Comassetto, Fabiana Andrea Soares Ferreira, Thais Honório Lins Bernardo

RELATO DE EXPERIÊNCIA

- 198 Capacitação em cirurgia robótica no programa de residência em enfermagem perioperatória**
Robotic surgery training in the perioperative nursing residency program
Capacitación en cirugía robótica en el programa de residencia en enfermería perioperatoria
Cristina Silva Sousa, Daniela Magalhaes Bispo, Ana Lucia Mirancos da Cunha

10º SIMPÓSIO INTERNACIONAL SOBECC

- 203 Panorama internacional do reprocessamento de produtos médicos de uso único**
International overview of single-use medical devices reprocessing
Panorama internacional do reprocesamiento de productos médicos de uso único
Eliana Auxiliadora Magalhães Costa
- 210 Qualidade da água: fatos e mitos!**
Water Quality: facts and myths!
Calidad del agua: ¡hechos y mitos!
Rafael Queiroz de Souza, Kazuko Uchikawa Graziano
- 213 Validação e montagem de carga desafio: da teoria à prática**
Challenge load validation and assembly: from theory to practice
Validación y montaje de carga desafío: de la teoría a la práctica
Emerson Aparecido Miguel, Paulo Roberto Laranjeira
- 217 Tendências e desafios do preparo cirúrgico das mãos**
Trends and challenges of surgical hand preparation
Tendencias y desafíos em la preparación quirúrgica de las manos
Julia Yaeko Kawagoe
- 223 Avaliação de tecnologias no centro cirúrgico, recuperação pós-anestésica e centro de material e esterilização**
Technology assessment in the surgical center, post-anesthetic recovery, and central sterile supply department
Evaluación de la tecnología en el centro quirúrgico, recuperación pos anestésica y centro de material y esterilización
Eliane Molina Psaltikidis

I INSTRUÇÕES AOS AUTORES

INOVAR PARA EVOLUIR

DOI: 10.5327/Z1414-4425201600040001

A palavra inovar deriva do latim *innovare* e significa novo, renovar, incorporar, trazer para dentro. Inovação é o ato de inovar, isto é introduzir novidades. Peter Drucker, considerado o pai da moderna gestão de empresas, refere-se à inovação como um dos grandes, senão um dos mais importantes, objetivos de qualquer organização. A inovação é o que mantém uma organização viva e competitiva.

Hoje, inovação é um conceito muito mais ligado ao valor e está vinculado diretamente ao impacto da mudança. No entanto, ao se inovar não se está livre de riscos, de incerteza e da imprevisibilidade dos resultados nestes tempos desafiadores. A inovação é uma estratégia para a sobrevivência e para a transformação.

A revista científica da Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (Rev. SOBECC) também usa a inovação como uma forma de evoluir.

Em 2016, muitas novidades ocorreram na Rev. SOBECC e a mais importante foi a sua inserção no Sistema Eletrônico de Editoração de Revistas (SEER), sistema de gestão para editoração eletrônica de publicações periódicas. Esta mudança contribuiu para que os artigos publicados na revista tenham acesso aberto que permite maior visibilidade e sustentabilidade da produção de conhecimentos.

O acesso aberto (*Open Access*) significa a disponibilização, para qualquer pessoa, do conteúdo acadêmico ou científico publicado na internet, via SEER. Com isto é possível ler, realizar o *download*, copiar, imprimir, pesquisar, distribuir, referenciar o texto, guardar, enviar para os amigos e professores todos os trabalhos publicados na revista.

Para que tal inovação ocorresse muito trabalho foi feito nos bastidores como mudanças nas normas de publicação e submissão, elaboração de listas de verificação, habilitação do conselho editorial para que realizasse todo o processo de avaliação dentro do sistema, apoiado por uma equipe técnica operacional e de assessoria OJS-SEER.

Por mais trabalhoso que tenha sido este processo inicial, a revista ainda ousou mais e não parou de inovar. As pessoas que acessarem o *site* da SOBECC no endereço eletrônico (<https://revista.sobecc.org.br/sobecc>) poderão verificar que a coleção retrospectiva da revista também está sendo inserida

no sistema. Os fascículos são aqueles que foram publicados desde a primeira indexação. São mais de 10 anos de história.

Assim, aqueles que não possuem mais o exemplar da revista ou de seus artigos, ou os que necessitem fazer suas pesquisas sobre a produção científica da Enfermagem nas áreas de Centro Cirúrgico, Recuperação pós-anestésica, Centro de Material e Esterilização e de Controle de Infecção, poderão resgatá-los via sistema. O processo ainda está sendo implementado.

Para este último fascículo de 2016, outra inovação foi proposta e vocês poderão verificar que algumas conferências do 10º Simpósio Internacional de Esterilização e Controle de Infecção relacionado à assistência à saúde, realizado nos dias 31 de agosto a 2 de setembro último, foram publicadas. Os autores aceitaram o convite e formataram metodologicamente suas conferências, divulgando-as por meio de uma revista científica.

O intuito desta ação foi o de compartilhar o conhecimento dos profissionais gabaritados e pesquisadores renomados para o crescimento do saber em Enfermagem além de dar maior visibilidade para aqueles que aceitaram a missão.

O título deste editorial é Inovar para Evoluir e chegou até aqui porque aqueles que antecederam na responsabilidade da revista também propuseram inovações e se arriscaram por elas, apoiados por uma diretoria visionária.

Só foi possível construir a revista na forma em que está porque muitos enfermeiros dedicaram horas, senão dias, na preparação de artigos para compartilhar o seu conhecimento com a comunidade SOBECC.

Evoluir ou sobreviver, daqui para frente, dependerá de cada um de nós. Desta forma fica o desafio para que os enfermeiros, junto com os seus pares e equipe multiprofissional, publiquem os seus trabalhos como uma forma de valorizar seu trabalho e ocupem todos os espaços que lhes são oferecidos, como o da Rev. SOBECC, para divulgar o importante papel que desempenham na sociedade.

Encerramos 2016 esperando que eventuais momentos turbulentos vividos tenham se transformado em boas experiências e grandes conquistas. E que o novo ano os encontre com paz, saúde e sabedoria.

Elena Bohomol

Editora Científica

Professora Adjunta, Livre Docente na Escola Paulista de Enfermagem da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) – São Paulo (SP), Brasil.

SUSPENSÃO DE CIRURGIAS EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

Suspension of surgery at a university hospital
Suspensión de la cirugía en un hospital universitario

Thialla Andrade Carvalho¹, Cinthia Barreto Sobral², Pablaine Matias Lordelo Marinho³,
Eliana Ofélia Ofélia Llapa-Rodriguez⁴, Maria Pontes de Aguiar Campos⁵

RESUMO: Objetivos: Analisar a incidência de suspensão de cirurgias, categorizar os cancelamentos cirúrgicos por especialidades médicas e identificar as suas principais causas. **Método:** Estudo quantitativo, descritivo, retrospectivo, realizado em um hospital de ensino do nordeste brasileiro. A população foi constituída por 1.600 cirurgias eletivas programadas no período de janeiro a setembro de 2013. A análise dos dados foi realizada através de estatística descritiva. **Resultados:** A taxa global de cancelamento de procedimento cirúrgico foi de 19,5%. As maiores frequências de suspensão ocorreram nas cirurgias pediátricas, oncológicas e gerais. Foram identificadas 23 causas para o cancelamento de cirurgias na instituição, dentre elas destacaram-se o absenteísmo do paciente e as condições institucionais, representadas principalmente por problemas com recursos materiais, humanos e organização do serviço. **Conclusão:** A taxa de cancelamento de cirurgia remete à necessidade de reduzi-la; para tal, faz-se mister o monitoramento contínuo desse indicador e a implementação de estratégias para sua redução

Palavras-chave: Centro cirúrgico hospitalar. Cirurgia geral. Enfermagem perioperatória. Indicadores de qualidade em assistência à saúde.

ABSTRACT: Objectives: To analyze the incidence of surgery suspension, to categorize surgical cancellations into medical specialties, and to identify its main causes. **Method:** Quantitative, descriptive, and retrospective study carried out in a teaching hospital in the Northeast region of Brazil. The population was composed of 1,600 elective surgeries scheduled from January to September in 2013. Data analysis was performed through descriptive statistics. **Results:** The overall rate of surgical procedure cancellation was 19.5%. The most frequent suspensions occurred in pediatric, oncology, and general surgeries. Twenty-three causes for surgery cancellation were found in the institution, amongst them patients' absence and institutional conditions represented mainly by problems with material, human, and organization service-related resources. **Conclusion:** The rate of surgery cancellation refers to the need of reducing it; for such, it is necessary to monitor this indicator continuously and to implement strategies for its reduction.

Keywords: Surgery department, hospital. General surgery. Perioperative nursing. Quality indicators, health care.

RESUMEN: Objetivos: Analizar la incidencia para suspensión de cirugías, categorizar las cancelaciones quirúrgicas por especialidades médicas e identificar sus principales causas. **Método:** Estudio cuantitativo, descriptivo, retrospectivo realizado en un hospital universitario del noreste del Brasil. La población constituida por 1.600 cirugías programadas de enero a septiembre de 2013. El análisis de datos se realizó utilizando estadística descriptiva. **Resultados:** La tasa global para cancelación de cirugías fue de 19,5%. Los mayores porcentajes de suspensión fueron encontrados en las cirugías pediátricas, oncológicas y las generales. Se identificaron 23 causas para cancelación de cirugías en la institución, entre ellas se destacaron la ausencia del paciente y las condiciones institucionales, representadas principalmente por problemas con recursos materiales, humanos y organizacionales. **Conclusión:** Es necesario controlar e implementar estrategias para reducir la taxa de suspension encontrada.

Palabras clave: Servicio de cirugía en hospital. Cirugía general. Enfermería perioperatoria. Indicadores de calidad de la atención de salud.

¹Mestranda em Enfermagem pela Universidade Federal de Sergipe (UFS); professora substituta do Departamento de Enfermagem da UFS – Aracaju (SE), Brasil. E-mail: thiallaba@hotmail.com
Rua Maye Bell Taylor, 151 – Luzia – CEP: 49045-030 – Aracaju (SE), Brasil.

²Graduanda em Enfermagem pelo Departamento de Enfermagem da UFS – Aracaju (SE), Brasil.

³Mestre em Enfermagem pela UFS – Aracaju (SE), Brasil.

⁴Doutora em Enfermagem Fundamental pela Universidade de São Paulo (USP); professora do Departamento de Enfermagem da UFS – Aracaju (SE), Brasil.

⁵Doutora em Enfermagem pela USP; professora do Departamento de Enfermagem da UFS – Aracaju (SE), Brasil.

Recebido: 16 jun. 2016 – Aprovado: 27 set. 2016

DOI: 10.5327/Z1414-4425201600040002

INTRODUÇÃO

A realização de um procedimento cirúrgico envolve ampla utilização de recursos humanos, materiais e tecnológicos, além de promover alterações no perfil psicológico e nos recursos financeiros dos pacientes e familiares¹.

Os custos desses procedimentos correspondem a 40% do total das despesas de um hospital², de modo que uma gestão inadequada do bloco operatório tem um impacto significativo nas unidades prestadoras de serviços de saúde, especialmente em instituições públicas onde os recursos são escassos³.

Assim, para subsidiar as tomadas de decisão dos gestores e para que seja prestada uma assistência de qualidade, com nível de excelência profissional, uso eficiente de recursos, mínimo de risco ao paciente/cliente e alto grau de satisfação do usuário, faz-se necessário que o desempenho da unidade cirúrgica seja medido⁴.

Um dos indicadores utilizados para avaliar a eficiência de um serviço de cirurgia é a taxa de suspensão de procedimentos, que considera todos os motivos de interrupção, tanto os relacionados ao paciente quanto à instituição hospitalar⁵.

Na última década, o tema tem recebido grande atenção por parte dos pesquisadores da área da saúde no mundo⁶. Contudo, é necessária uma ampliação do olhar para compreender as perspectivas de todos os fatores envolvidos nesse processo e identificar suas causas, a fim de melhorar a qualidade do serviço prestado e aliviar o sofrimento do paciente e da família⁷.

Na literatura internacional encontramos taxas de suspensão de cirurgias divergentes, que variam de 0,37% (encontrada em hospital de Taiwan⁸) a 28% (encontrada em estudo nigeriano⁶).

No Brasil, estudo de revisão que avaliou as publicações no período de 1990 a 2010 identificou taxas de suspensão de cirurgia que variaram de 5,1 a 33,0%, sendo que as principais causas foram referentes ao próprio cliente, seja por falta de condições clínicas, seja pelo não comparecimento para internação⁹. Pesquisa posterior, que avaliou os motivos de suspensão de cirurgia utilizando o método de análise da causa raiz, revelou como principais motivos: material inadequado (42,0%); material com sujidade (29,0%); falta de sala cirúrgica (12,9%); falta de anestesista (9,7%); e condições do paciente (6,4%)¹⁰.

Diante das repercussões que o cancelamento cirúrgico traz para os usuários e instituições hospitalares e da importância

desse indicador para o gerenciamento do bloco operatório, surge o seguinte questionamento: “Qual é a frequência e as principais causas de suspensão de cirurgias em um hospital universitário do nordeste do Brasil”?

OBJETIVO

Assim, o presente estudo teve como objetivos analisar a incidência de suspensão de cirurgias em um hospital universitário do nordeste brasileiro, categorizar os cancelamentos cirúrgicos de maior ocorrência por especialidades médicas e identificar as principais causas de cancelamentos de cirurgias em um hospital universitário.

MÉTODO

Estudo retrospectivo de natureza descritiva com abordagem quantitativa, realizado em um hospital de ensino de médio porte, que presta assistência médico-hospitalar de média complexidade, sendo referência no Sistema Único de Saúde (SUS).

A instituição possui 123 leitos, incluindo 5 de Unidade de Terapia Intensiva (UTI). O centro cirúrgico possui 4 salas cirúrgicas destinadas a procedimentos eletivos de segunda à sexta-feira, das 7h00 às 19h00, realizando uma média de 200 procedimentos cirúrgicos por mês. As especialidades cirúrgicas são: maxilo-facial; cabeça e pescoço; geral; aparelho digestivo; oncológica; pediátrica; plástica; mama; ginecológica; urológica; intestino; reto; e ânus.

A população foi constituída por todas as cirurgias de caráter eletivo, inclusive as ambulatoriais realizadas no centro cirúrgico, programadas no período de janeiro a setembro de 2013. A escolha por tal recorte temporal se deu em razão de, em janeiro daquele ano, ter sido institucionalmente implantado um instrumento impresso sistematizado para registro das informações relacionadas às suspensões de cirurgias.

Foram excluídos os prontuários cujos procedimentos cirúrgicos foram realizados no ambulatório de clínica cirúrgica (situado, portanto, fora do centro cirúrgico).

Definiu-se como suspensa toda cirurgia programada que, por qualquer razão, não aconteceu na data agendada.

Uma graduanda de enfermagem realizou semanalmente a coleta de dados, utilizando instrumento elaborado

especialmente para este fim, o qual contém os registros das cirurgias realizadas e suspensas.

Os dados relativos às cirurgias suspensas estão organizados em grupos de causas do cancelamento, tais como:

- condições pessoais: não comparecimento ou atraso do paciente e desistência;
- condições clínicas: alterações nos exames, mudança ou falta de condições clínicas, melhora do quadro clínico, infecções respiratórias, outras infecções, problemas cardiovasculares, pressão arterial sistêmica elevada;
- condições institucionais: não comparecimento do cirurgião, falta de anestesista, problemas com recursos materiais, falta de hemocomponentes, falta de vaga em UTI, falta de exames, falta de vaga na enfermaria, erros de agendamento, alteração na data, dificuldade de internação, falha na comunicação da equipe, falha no preparo adequado do paciente;
- outras causas e causas não mencionadas.

Estão ainda categorizados por especialidades cirúrgicas: pediátrica, geral, aparelho digestivo, oncológica, plástica, mamária, coloproctológica, otorrinolaringológica, ginecológica, urológica, cabeça e pescoço e outras.

Para a análise dos dados, realizou-se estatística descritiva de frequência simples. A taxa de suspensão de cirurgia foi calculada pelo número de cirurgias suspensas dividindo-se pelo total de cirurgias programadas em determinado período e multiplicado por cem.

Foram seguidas as diretrizes da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº de 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, aprovado pelo Comitê de Ética do Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe, sob CAAE nº 24871014.1.0000.5546, via plataforma Brasil.

RESULTADOS

No período estudado, das 1.600 cirurgias programadas, 1.287 foram realizadas e 313 suspensas, resultando, portanto, em uma taxa de cancelamento cirúrgico de 19,50%.

As especialidades cirúrgicas que apresentaram as maiores frequências de suspensões cirúrgicas foram as cirurgias pediátricas (26,8%), seguidas pelas oncológicas (14,4%) e gerais (13,4%). Apresentaram as menores taxas as especialidades cabeça e pescoço (1,9%) e urológicas (1,0%) (Tabela 1).

Analisando-se as causas de suspensões de cirurgias, constatou-se que 50,8% das ocorrências estavam relacionadas às condições institucionais, e 43,5%, ao paciente, seja por condições pessoais (22,4%) ou condições clínicas (20,8%) (Tabela 2).

Dentre as causas categorizadas como condições pessoais, destaca-se como a mais frequente o não comparecimento ou atraso do paciente. Das causas referentes às condições clínicas do paciente, identificou-se principalmente infecções do aparelho respiratório, seguida pela elevação da pressão arterial sistêmica e pela mudança ou falta de condições clínicas.

Entre as causas relacionadas às condições institucionais, foram mais elevadas e percentualmente semelhantes: problemas com recursos materiais, falta de vagas na enfermaria e não comparecimento do cirurgião. As menos frequentes foram: falta de anestesista, falta de vaga em UTI, falta de realização de exames e suspensão da cirurgia pelo anestesista.

DISCUSSÃO

Nesse estudo, a taxa de cancelamento de cirurgia utilizada no gerenciamento hospitalar (dado que traduz a eficiência das salas operatórias e que é considerado um indicador de qualidade dos serviços) foi semelhante às encontradas em pesquisas nacionais realizadas em hospitais de ensino nos

Tabela 1. Distribuição das frequências das cirurgias suspensas segundo as especialidades cirúrgicas, em Aracaju, Sergipe, 2013.

Especialidade cirúrgica	n	%
Pediátrica	84	26,8
Oncológica	45	14,4
Geral	42	13,4
Aparelho digestivo	31	9,9
Plástica	28	8,9
Mamária	22	7,0
Coloproctológica	18	5,8
Ginecológica	12	3,8
Otorrinolaringológica	11	3,5
Cirurgia não mencionada	11	3,5
Cabeça e pescoço	6	1,9
Urológica	3	1,0
Total	313	100,0

estados de São Paulo, Minas Gerais e Paraná, que identificaram taxas de 17,3; 17,0 e 14,1%; respectivamente¹¹⁻¹³.

Entretanto, quando comparadas com pesquisas internacionais, observa-se que as taxas estão muito acima das

encontradas em hospitais universitários do exterior. Pode-se citar: 8,80% na Coreia; 4,40% no Líbano; 0,37% em Taiwan e 0,21% na China^{8,14-16}. Tal achado é lamentável, visto que se traduz, em parte, por baixa qualidade dos serviços de saúde prestados. Isso porque os cancelamentos têm como consequência imediata, entre outros fatores, a não otimização do uso das salas operatórias.

Quanto às especialidades cirúrgicas, os procedimentos pediátricos apresentaram a maior taxa de suspensão, mais de quatro vezes acima de estudos realizados no sudeste do país; estudos paulistas, por exemplo, apresentaram taxas de 14,4 e 6,4%^{13,11}. Pesquisadores atribuem as suspensões de cirurgias pediátricas à comunicação ineficaz entre profissionais e familiares das crianças. Afirmam, ainda, que as informações são superficiais e incompletas, deixando dúvidas e gerando sentimentos como ansiedade, medo, insegurança e angústia¹¹.

Dentre as causas de suspensão de cirurgia, o maior percentual encontrado foi o de não comparecimento ou atraso do cliente. Esse resultado é semelhante ao apontado por pesquisas realizadas em instituições de ensino de cidades do sudeste do Brasil, as quais revelam percentuais de 18,1 e 18,5%^{17,11}.

Chama atenção o percentual encontrado em Aracaju (22,4%), cidade do nordeste brasileiro, expressivamente menor do que a taxa encontrada em estudo realizado em hospital de Fortaleza (39,9%)⁵. Tal dado pode ser justificado pelo fato de que, na instituição em estudo, as operações são agendadas poucos dias antes da realização do procedimento, e na outra instituição o agendamento é feito com bastante antecedência.

No presente estudo, o percentual observado na variável não comparecimento ou atraso do cliente é mais elevado do que o de estudos realizados no Reino Unido (6,8%), Líbano (11,1%) e Índia (4,1%)^{18,14,19}. O não comparecimento do paciente gera desperdício de material, tempo e pessoal, além de perda de oportunidade de agendamento para outro paciente; desse modo, o serviço do bloco cirúrgico e das unidades afins não é otimizado²⁰.

Assim, é necessária uma melhor investigação acerca da razão de não comparecimento do cliente para o planejamento de estratégias de intervenção. Estudo sobre absenteísmo do usuário demonstra a importância de realização da busca ativa para confirmar a presença do usuário na cirurgia e/ou de modificações no sistema de agendamento dos procedimentos cirúrgicos, pois algumas são agendadas com bastante antecedência^{11,17}.

Tabela 2. Distribuição das causas de suspensões cirúrgicas, segundo as condições pessoais, clínicas e institucionais, em Aracaju, Sergipe, 2013.

Causas de suspensão de cirurgias	n	%
Condições pessoais		
Não comparecimento ou atraso do paciente	70	22,4
Desistência	1	0,3
Subtotal	71	22,7
Condições clínicas		
Infecções do aparelho respiratório	24	7,7
Pressão arterial sistêmica elevada	17	5,4
Mudança ou falta de condições clínicas	10	3,2
Outras infecções	6	1,9
Melhora do quadro clínico	4	1,3
Alterações nos exames	3	1,0
Problemas cardiovasculares	1	0,3
Subtotal	65	20,8
Condições institucionais		
Problemas com recursos materiais	27	8,6
Falta de vagas na enfermagem	21	6,8
Não comparecimento do cirurgião	20	6,3
Erros de agendamento	18	5,8
Suspensão da cirurgia pelo cirurgião	17	5,4
Falha no preparo adequado do paciente	14	4,5
Dificuldade de internação	11	3,5
Alteração de data	10	3,2
Falta de hemocomponentes	7	2,2
Falta de anestesista	4	1,3
Falta de vaga em UTI	4	1,3
Falta de exames	3	1,0
Suspensão da cirurgia pelo anestesiológico	2	0,6
Falha na comunicação da equipe	1	0,3
Subtotal	159	50,8
Outras causas	11	3,5
Causas não mencionadas	7	2,2
Total	313	100,0

No presente estudo, as condições clínicas foram a terceira maior causa de cancelamentos, taxa aproximadamente 2 vezes maior do que a encontrada em hospital universitário paulista, e 1,6 vezes menor do que a encontrada em hospital de grande porte em Taiwan^{11,8}.

Segundo a literatura, é evidente que muitos dos casos cancelados poderiam ter sido reconhecidos anteriormente, possibilitando tomadas de medidas corretivas. É consenso entre os autores que a existência de ambulatórios de anestesia e visitas pré-operatórias reduzem o número de suspensões cirúrgicas, por permitirem a previsão de possíveis complicações clínicas^{8,20}.

As condições institucionais contribuem de forma significativa para suspensão de procedimentos cirúrgicos na unidade de saúde estudada, sendo a causa responsável pela metade dessas e aparecendo como o segundo grupo mais frequente. Isso pode ser explicado por problemas de cunho organizacional, erros no agendamento, impossibilidade de comparecimento do cirurgião e alteração de data. Resultado igual foi obtido por estudo realizado em hospital escola do Paraná, o qual constatou que a falta de materiais e equipamentos específicos foi também a segunda maior causa de cancelamento de cirurgia, o que leva a crer que esse pode ser um desafio às instituições públicas¹². Nestas, o processo de compra é lento e burocrático e o sucateamento dos recursos existentes é cada vez maior¹².

A frequência das causas de suspensão de procedimento cirúrgico é diferente e depende da realidade de cada instituição, porém, os problemas encontrados são comuns e devem ser monitorados através de indicadores

que vão subsidiar o planejamento e a avaliação de ações de melhoria.

Embora tenha sido constatado, no presente estudo, que o item falha de comunicação da equipe apresentou um percentual baixo, a comunicação ineficaz pode ser a causa central e subliminar de vários dos itens revelados, e o impacto pode ser mais relevante do que os números apresentados.

CONCLUSÃO

O estudo encontrou uma taxa global de cancelamento de procedimentos cirúrgicos semelhante às nacionais e superior às internacionais. As maiores frequências de suspensão ocorreram nas cirurgias pediátricas, oncológicas e gerais. Foram reveladas 23 causas para o cancelamento de cirurgias na instituição investigada, dentre elas destacaram-se o absenteísmo do paciente e as condições institucionais, representadas principalmente por problemas com recursos materiais, humanos e ligados à organização do serviço.

Assim, o monitoramento dos indicadores relacionados à suspensão de cirurgia deve ser contínuo e subsidiar o planejamento de estratégias de intervenção com vistas à redução da taxa de suspensão e consequente minimização dos transtornos causados para os clientes, familiares e instituição.

REFERÊNCIAS

1. Costa Junior AL, Doca FNP, Araújo I, Martins L, Mundim L, Penatti T, et al. Preparação psicológica de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos. *Estud Psicol.* 2012;29(2):271-84.
2. Denton B, Viapiano J, Volgl A. Optimization of surgery sequencing and scheduling decisions under uncertainty. *Health Care Manag Sci.* 2007;10(1)13-24.
3. Morgan W, Bernardino E, Wolff LDG. Implications of cancellation of surgery in a surgery department: a descriptive-exploratory study. *Online Braz J Nurs.* 2010;9(1):13.
4. Organização Mundial de Saúde. Avaliação dos Programas de Saúde: normas fundamentais para sua aplicação no processo de gestão para o desenvolvimento nacional de saúde. Genebra: OMS; 1981.
5. Landim FM, Paiva FDS, Fiuza MLT, Oliveira EP, Pereira JG, Siqueira IA. Análise dos fatores relacionados à suspensão de operações em um serviço de cirurgia geral de média complexidade. *Rev Col Bras Cir.* 2009;36(4):283-7.
6. Ebirim LN, Buowari DY, Ezike H.A. Causes of cancellation of elective surgical operations at a University Teaching Hospital. *Afr J Med Med Sci.* 2012;3(5):297-301.
7. Garcia ACKA, Fonseca FL. A problemática da suspensão cirúrgica: a perspectiva dos anestesiológicos. *Rev Enferm UFPE on line.* 2013;7(2):481-90.
8. Sung WC, Chou AH, Liao CC, Yang MW, Chang CJ. Operation Cancellation at Chang Gung Memorial Hospital. *Chang Gung Med J.* 2010;33(5):568-75.

9. Aquino FMM, Vera LF, Pinto ACS. A suspensão de cirurgia e o processo de comunicação. *Rev. pesqui. cuid. fundam.* (Online). [Internet]. 2012;4(2):2998-3005. Disponível em: http://www.seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/view/1810/www.media.wix.com/ugd//e1973c_35f0d73449e2cbadd742db5147dd1c5.doc
10. Novaretti MCZ. Aplicação da análise causa raiz como ferramenta na gestão de segurança hospitalar. *Rev Adm UFSM.* 2014;7(3):442-5.
11. Macedo JM, Kano JA, Braga EM, Garcia MA, Caldeira SM. Cancelamento de cirurgias em um hospital universitário: causas e tempo de espera para novo procedimento. *Rev SOBECC.* 2013;18(1):26-34.
12. Nascimento LA, Tillvitz LR, Fonseca LF. Suspensão cirúrgica: o ângulo estatístico de um problema de repercussões humanas. *Rev Enferm UFPE on line.* 2013;7(esp):6592-600.
13. Barbosa MH, Miranda DMG, Andrade EV, Mattia AL. Análise da suspensão de cirurgias em um hospital de ensino. *Enferm Glob.* 2012;11(26):164-73.
14. Kaddoum R, Fadlallah R, Hitti E, El-Jardali F, El Eid G. Causes of cancellations on the day of surgery at a Tertiary Teaching Hospital. *BMC Health Serv Res.* 2016;16:259.
15. Kim KO, Lee J. Reasons for cancellation of elective surgery in a 500-bed teaching hospital: a prospective study. *Korean J Anesthesiol.* 2014;67(1):66-7.
16. Chang JH, Chen KW, Chen KB, Poon KS, Liu SK. Case review analysis of operating room decisions to cancel surgery. *BMC Surg.* 2014;14:47.
17. Avila MAGD, Bocchi SCM. Confirmação de presença de usuário à cirurgia eletiva por telefone como estratégia para reduzir absenteísmo. *Rev Esc Enferm USP.* 2013;47(1):193-7.
18. Dimitriadis PA, Iyer S, Evgeniou E. The challenge of cancellations on the day of surgery. *Int J Surg.* 2013;11(10):1126-30.
19. Talati S, Gupta A K, Kumar A, Malhotra S K, Jain A. An analysis of time utilization and cancellations of scheduled cases in the main operation theater complex of a tertiary care teaching institute of North India. *J Postgrad Med.* 2015;61(1):3-8.
20. Paschoal MLH, Gatto MAF. Taxa de suspensão de cirurgia em um hospital universitário e os motivos de absenteísmo do paciente à cirurgia programada. *Rev Latino-Am Enferm.* 2006;14(1):48-53.

APLICABILIDADE DO *CHECKLIST* DE CIRURGIA SEGURA EM CENTROS CIRÚRGICOS HOSPITALARES

Safe surgery checklist applicability in hospital surgery centers

Aplicabilidad de la lista de cirugía segura en centros quirúrgicos de los hospitales

Rayanne Morais de Souza¹, Maria Gabriella Silva Araújo², Regina Célia Sales Santos Veríssimo³,
Isabel Comassetto⁴, Fabiana Andrea Soares Ferreira⁵, Thaís Honório Lins Bernardo⁶

RESUMO: **Objetivo:** Identificar a aplicabilidade do *checklist* de cirurgia segura em centros cirúrgicos hospitalares. **Método:** Pesquisa quantitativa, realizada em nível nacional, após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alagoas, via correio eletrônico, com enfermeiros associados à SOBECC e que atuam em Centro Cirúrgico. A análise dos dados foi realizada pelo teste do χ^2 . **Resultados:** Todos os participantes (100%) conhecem o *checklist*. Dos 113 participantes da pesquisa que o aplicam, 89 (78,76%) observaram mudanças na comunicação interpessoal da equipe cirúrgica e 94 (83,18%) afirmaram que após a aplicação do *checklist* houve melhorias na atuação profissional na área assistencial. As principais facilidades para a aplicação do *checklist* foram o preenchimento rápido e fácil e a organização do serviço. A falta de participação da equipe foi a principal dificuldade referida pelos sujeitos da pesquisa. **Conclusão:** A aplicação do *checklist* de cirurgia segura contribui para a qualidade da assistência prestada ao paciente cirúrgico. **Palavras-chave:** Centro cirúrgico hospitalar. Lista de checagem. Segurança do paciente.

ABSTRACT: **Objective:** To identify the safe surgery checklist applicability in hospital surgery centers. **Method:** This is a quantitative research carried out at national level, after approval by the Research Ethics Committee of Universidade Federal de Alagoas. The research was performed using e-mail, and included nurses who were members of Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC) and worked in surgery centers. Data analysis was performed by means of the chi-square test. **Results:** All the participants (100%) were aware of the checklist. Of the 113 research participants who used the checklist, 89 (78.76%) participants observed changes in the surgical team's interpersonal communication, and 94 (83.18%) participants confirmed that after the checklist implementation, there were improvements in professional assistance performance. The main advantages of the checklist implementation were rapid and easy completion and service organization. Team's disengagement was the main difficulty reported by the research subjects. **Conclusion:** The safe surgery checklist application contributes to the quality of care provided to surgical patients. **Keywords:** Surgery department, hospital. Checklist. Patient safety.

RESUMEN: **Objetivo:** Identificar la aplicabilidad de la lista de cirugía segura en centros quirúrgicos de los hospitales. **Método:** Estudio cuantitativo, llevado a cabo a nivel nacional, después de la aprobación del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Federal de Alagoas, vía correo electrónico, con las enfermeras asociadas al CSSD (SOBECC) y que trabajan en un centro quirúrgico. El análisis de los datos se realizó mediante el test de χ^2 . **Resultados:** Todos los participantes (100%) conoce la lista de comprobación. De los 113 participantes en el estudio que se aplican, 89 (78.76%) observaron cambios en la comunicación interpersonal del equipo quirúrgico y 94 (83.18%) informó de que, tras la aplicación de la lista de comprobación, ha habido mejoras en la práctica profesional en el área asistencial. Las principales facilidades para la aplicación de la lista de comprobación fueron el llenado rápido y sencillo, y la organización del servicio. La falta de participación del equipo fue la principal dificultad reportadas por los sujetos de la investigación. **Conclusión:** la aplicación de la lista de comprobación de cirugía segura contribuye a la calidad de la atención dada a los pacientes quirúrgicos. **Palabras clave:** Servicio de cirugía en hospital. Lista de verificación. Seguridad del paciente.

¹Enfermeira pela Escola de Enfermagem e Farmácia da Universidade Federal de Alagoas (UFAL). E-mail: raymsouzaoliveira@gmail.com

²Mestranda em Enfermagem pelo Programa de Pós Graduação em Enfermagem da UFAL. E-mail: gabriellaaraujo2@hotmail.com

³Doutora em Biotecnologia pela Rede Nordeste de Biotecnologia (RENORBIO). Docente em Enfermagem da UFAL. E-mail: salesregina@hotmail.com

⁴Doutora em Ciências pela Universidade de São Paulo (USP). Docente em Enfermagem da UFAL. E-mail: isabelcomassetto@gmail.com

⁵Enfermeira. Mestre em Saúde do Adulto pela USP. Docente em Enfermagem da UFAL. E-mail: fabisoaresferreira@gmail.com

⁶Doutora em Biotecnologia pela RENORBIO. Docente em Enfermagem da UFAL. E-mail: thaís.bernardo@esenfar.ufal.br

Avenida Lorival Melo Mota, s/n – Cidade Universitária, Tabuleiro dos Martins – CEP: 57072-900 – Maceió (AL), Brasil.

Recebido: 03 jul. 2016 – Aprovado: 14 set. 2016

DOI: 10.5327/Z1414-4425201600040003

INTRODUÇÃO

Alguns erros cometidos pelos profissionais de saúde repercutem fortemente na vida dos pacientes. Os eventos adversos que mais ocorrem são a realização de cirurgias em pacientes trocados ou erros de lateralidade¹.

A estratégia adotada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para alcançar a segurança do paciente cirúrgico foi a criação e implementação, nas instituições de saúde, de uma lista de verificações, um *checklist* padronizado, elaborado para ajudar as equipes cirúrgicas a reduzirem as ocorrências de danos aos pacientes². Esse instrumento é direcionado para as medidas de segurança no intraoperatório, no entanto, os períodos pré- e pós-operatório também são de suma importância para a segurança do paciente cirúrgico³.

A lista de verificação caracteriza-se como um *checklist* padrão que deve ter a participação de toda a equipe cirúrgica — anestesista, cirurgião, assistentes e profissionais de enfermagem. É composto por três etapas: a primeira checagem (*Sign In*) acontece antes da indução anestésica, já com o paciente na sala de cirurgia. A segunda checagem (*Time Out*) é realizada antes da incisão cirúrgica, e a última checagem (*Sign Out*) ao final do procedimento e antes que o paciente deixe a sala de cirurgia em direção à sala de recuperação⁴.

A implementação do *checklist* é rápida e de baixo custo, e orienta-se que apenas uma pessoa seja responsável por essa aplicação. Apesar de o enfermeiro ser o profissional mais indicado para orientar a checagem, qualquer profissional que participa do procedimento cirúrgico pode ser o coordenador da verificação. Se necessário, esse profissional deve ter autoridade sobre o processo cirúrgico para interromper ou impedir seu avanço, visto que, muitas vezes, são os pequenos detalhes que passam despercebidos⁵.

Este estudo justifica-se pela necessidade de aprofundar as pesquisas sobre este tema, a fim de que as organizações hospitalares e os profissionais de saúde tenham mais conhecimento da importância de processos assistenciais seguros, tornando-se relevante por garantir excelência e qualidade no cuidado prestado ao paciente cirúrgico.

OBJETIVO

Identificar a aplicabilidade do *checklist* de cirurgia segura em Centros Cirúrgicos hospitalares.

MÉTODOS

Trata-se de uma pesquisa quantitativa com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alagoas, CAAE: 42024315.9.0000.5013. Docentes e enfermeiros das cinco regiões do país, que atuam na assistência e no gerenciamento do serviço no centro cirúrgico e tiveram seus e-mails disponibilizados pela Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC), participaram do estudo. Para compor a amostra deste estudo, o critério de inclusão adotado foi: atuar como enfermeiro no setor de centro cirúrgico. Os critérios de exclusão foram atuar em Central de Material e Esterilização (CME) e Recuperação Pós Anestésica (RPA), bem como não estar associado à SOBECC.

A coleta foi realizada no período de setembro a novembro de 2015 e garantiu a confidencialidade e a privacidade das informações prestadas. O convite para participar da pesquisa foi enviado por e-mail, contendo as orientações e as justificativas do presente estudo, juntamente com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o questionário.

O instrumento de coleta de dados utilizado nesta pesquisa foi uma adaptação do questionário usado no estudo: “*Checklist* de cirurgia segura: análise da segurança e comunicação das equipes de um hospital escola”, realizado no interior do estado de São Paulo⁵.

Os dados coletados foram tabulados e posteriormente tratados em *software* de análise estatística para uso em pesquisas — *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS) 20 —, e a análise dos dados ocorreu pelo teste do χ^2 . O valor *p* menor que 0,05 foi considerado estatisticamente significativo.

RESULTADOS

O estudo contou com a participação de 147 enfermeiros atuantes em todas as regiões do Brasil. A região Sudeste foi a que apresentou maior representatividade na amostra, com 67 respondentes (45,57%), seguida pela região Sul, com a participação de 36 (24,48%) sujeitos (Tabela 1). Vale ressaltar a importância da representação de todas as regiões do Brasil neste estudo, por retratar a aplicabilidade do *checklist* em nível nacional.

A faixa etária predominante entre os sujeitos da pesquisa foi de 30 a 39 anos representada por 60 (40,82%) participantes, seguida da faixa etária 40–49 anos com 39 (26,53%) participantes. Os sujeitos acima de 50 anos correspondem a 29 (19,73%) indivíduos, seguidos

por 19 participantes entre 22 e 29 anos (12,92%). A distribuição entre gêneros foi dissimilar, com 132 (89,80%) participantes do sexo feminino e 15 (10,20%) do sexo masculino.

A Tabela 2 ilustra a predominância da especialização como nível de formação dos sujeitos da pesquisa — 78 (53,06%) participantes do estudo. Em seguida, a participação dos enfermeiros com mestrado caracteriza 37 participantes (25,18%).

O tempo de experiência profissional em centro cirúrgico demonstra que 37 (25,17%) sujeitos da pesquisa têm experiência profissional igual ou superior a 16 anos, 31 (21,08%) têm de 6 a 10 anos. Em seguida, os sujeitos com experiência profissional entre 3 e 5 anos ou 11 e 15 anos são representados por 27 (18,37%) participantes. Em menor número, são descritos 25 profissionais com experiência de 0 a 2 anos (17,00%).

Entre os 147 sujeitos da pesquisa, 138 (93,87%) atuam na assistência ou na gerência em centro cirúrgico, 8 (5,44%) são docentes de enfermagem na área estudada e apenas 1 (0,68%) é residente de enfermagem.

Dentre os 147 sujeitos da pesquisa, 100,00% conhecem o *checklist* de cirurgia segura; 113 (76,87%) afirmaram que o *checklist* de cirurgia segura é aplicado no centro cirúrgico

em que trabalham; e 34 (23,12%) não aplicam o *checklist*. Todos os 34 (23,12%) sujeitos que não aplicam o *checklist* relataram que gostariam que o mesmo fosse aplicado caso estivessem atuando como enfermeiros em uma sala cirúrgica.

Verificou-se predominância da aplicação do *checklist* nos serviços de saúde de iniciativa privada — 47 (41,59%) participantes —, porém a discrepância em relação à rede pública — 42 (37,16%) indivíduos — não foi acentuada. Os sujeitos da pesquisa que atuam concomitantemente nas redes pública e privada representam 24 (21,23%) dos participantes.

Dos 113 sujeitos da pesquisa que aplicam o *checklist* no centro cirúrgico em que trabalham, 89 (78,76%) afirmaram que a aplicação provocou mudanças na comunicação interpessoal da equipe cirúrgica e 24 (21,24%) não observaram essas mudanças. Ao relacionar as mudanças na comunicação interpessoal com a rede pública ou privada dos estabelecimentos de saúde, houve diferença estatística significativa ($p=0,013$), visto que, dentre os 47 sujeitos que atuam na rede privada, 42 (89,4%) observaram mudanças na comunicação e apenas 5 (10,6%) não observaram essas mudanças (Tabela 3). Pode-se constatar que as mudanças na comunicação interpessoal da equipe cirúrgica a partir da aplicação do *checklist* foram observadas com maior frequência pelos sujeitos da pesquisa que atuam nos serviços de saúde da iniciativa privada.

Ao elencar as dificuldades e facilidades para a aplicação do *checklist* de cirurgia segura, os sujeitos da pesquisa puderam referir mais de uma opção. Dentre os 113 sujeitos que aplicam o *checklist* no centro cirúrgico em que atuam, 59 (52,21%) citaram preenchimento rápido e fácil e 44 (38,94%) mencionaram organização do serviço, sendo essas as facilidades citadas com maior frequência, seguidas por baixo custo — 42 (37,17%) — e agilidade na assistência 22 (19,46%).

O caráter do estabelecimento de saúde (público ou privado) também apresentou diferença estatística, quando relacionado à agilidade na assistência ($p=0,006$) (Tabela 4). Dos

Tabela 1. Distribuição geográfica dos sujeitos da pesquisa. Maceió, Alagoas. Brasil, 2015.

Variável	n	%
Distribuição geográfica dos participantes		
Região Norte	8	5,44
Região Nordeste	25	17,00
Região Sul	36	24,49
Região Sudeste	67	45,58
Região Centro-oeste	11	7,49
Total	147	100,00

n: número de participantes; %: frequência.

Tabela 2. Distribuição do nível de formação dos participantes do estudo. Maceió, Alagoas. Brasil, 2015.

Variável	n	%
Nível de formação		
Graduação	13	8,84
Especialização	78	53,06
Mestrado	37	25,18
Doutorado	18	12,24
Pós-doutorado	01	0,68
Total	147	100,00

n: número de participantes; %: frequência.

Tabela 3. Mudanças na comunicação interpessoal da equipe cirúrgica a partir da aplicação do *checklist*. Maceió, Alagoas. Brasil, 2015.

Variável	Sim		Não		Valor p
	n	%	n	%	
Estabelecimento de saúde em que trabalha					
Pública	27	64,3	15	35,7	0,013
Privada	42	89,4	5	10,6	
Ambos	20	83,3	4	16,7	

n: número de participantes; %: frequência; $p<0,05$: diferença estatística significativa.

113 sujeitos da pesquisa que aplicam o *checklist*, 91 (80,53%) não referem agilidade na assistência como uma facilidade para a aplicação. Desses 91 indivíduos, 42 (46,15%) atuam na rede privada, enquanto 35 (38,47%) trabalham na rede pública.

Houve diferença estatística ($p=0,003$) significativa para o preenchimento rápido e fácil, de acordo com os estabelecimentos de saúde das redes pública e privada. Dos 113 sujeitos da pesquisa que aplicam o *checklist* no centro cirúrgico em que trabalham, 54 (47,79%) afirmaram que o preenchimento é rápido e fácil. Dentre eles, 30 (55,55%) atuam nos serviços de saúde da rede pública.

As opções propostas para dificuldades na aplicação do *checklist* foram: falta de participação da equipe, itens de difícil compreensão, falta de explicação sobre o *checklist*, preenchimento muito longo, não houve dificuldades para aplicação, entre outras. Neste caso, a falta de participação da equipe apareceu como a principal dificuldade, sendo referida por 88 (77,88%) dos 113 sujeitos que aplicam o *checklist* no Centro Cirúrgico (CC) em que trabalham.

A Tabela 5 retrata que, face à formação profissional dos sujeitos da pesquisa relacionada às melhorias na atuação assistencial

Tabela 4. Agilidade na assistência como facilidade para a aplicação do *checklist* na rede pública e/ou privada. Maceió, Alagoas, Brasil, 2015.

Variável	Sim		Não		Valor p
	n	%	n	%	
Estabelecimento de saúde em que trabalha					
Pública	7	16,7	35	83,3	0,006
Privada	5	10,6	42	89,4	
Ambos	10	41,7	14	58,3	

n: número de participantes; %: frequência; $p<0,05$: diferença estatística.

Tabela 5. Melhorias para a atuação do enfermeiro no centro cirúrgico, na área assistencial, após a aplicação do *checklist*, de acordo com a formação profissional dos sujeitos da pesquisa. Maceió, Alagoas, Brasil, 2015.

Variável	Sim		Não		Valor p
	n	%	n	%	
Formação Profissional					
Graduação	10	100	0	0,0	0,016
Especialização	46	75,4	15	7,4	
Mestrado	25	92,6	2	7,1	
Doutorado	13	92,9	1	100,0	
Pós-doutorado	0	0,0	1	100,0	

n: número de participantes; %: frequência; $p<0,05$: diferença estatística.

do enfermeiro após a aplicação do *checklist*, verificou-se diferença estatística significativa ($p=0,016$), com 94 (83,19%) dos participantes afirmando que houve melhorias na atuação profissional na área assistencial e 19 (16,81%) declarando que não houve melhorias. Desses 94 indivíduos, os profissionais com especialização — 46 (48,93%) — e com mestrado — 25 (26,60%) — aparecem com maior frequência entre os sujeitos que referiram melhorias na assistência de enfermagem.

Do total de participantes, 91 (80,53%) afirmaram que o *checklist* não contribuiu para a agilidade na assistência ao paciente cirúrgico. Para os sujeitos com experiência profissional superior a seis anos, a compreensão dos itens do *checklist* não foi uma dificuldade para sua aplicação, visto que apenas 7 (6,20%) dos 113 participantes encontraram tal dificuldade. As regiões com maior aplicação deste instrumento foram Sudeste e Sul, representadas por 55 (48,68%) e 27 (23,90%), respectivamente.

DISCUSSÃO

É comum na maioria dos hospitais públicos brasileiros a presença de profissionais sobrecarregados, com baixos salários, em condições inadequadas de trabalho e desprovidos de protocolos de segurança, o que certamente aumenta a probabilidade de erros⁶.

A otimização da segurança do paciente cirúrgico deve ser implementada por todas as instituições de saúde, públicas e privadas, por meio de treinamentos e palestras sobre sua importância para os pacientes e profissionais de saúde. Quanto mais seguro for um procedimento cirúrgico, melhor será a qualidade da assistência, da segurança e da recuperação, tanto do paciente quanto da equipe multidisciplinar, ainda que muitos membros de equipes que trabalham em hospitais públicos e privados resistam à implantação do *checklist*, confiando em sua memória, sem levar em conta o cansaço decorrente de muitas horas de serviço⁶.

É preciso utilizar a checagem como meio de comunicação interpessoal, ou seja, como facilitador na assistência ao paciente. O uso do *checklist* contribui para diminuir os atritos provocados por situações inesperadas, e a apresentação dos membros da equipe — antes do procedimento — melhora a segurança para o paciente cirúrgico⁵. Pode-se inferir que, com o *checklist*, a comunicação com toda a equipe acontece enquanto a mesma confirma itens e informa suas ações e preocupações a todos da sala de cirurgia.

Quando a comunicação entre a equipe de saúde não é efetiva, eventos como a suspensão de cirurgias, de procedimentos e de

exames acabam se tornando comuns. Além disso, os pacientes ficam submetidos a longos períodos sem alimentação e, muitas vezes, não recebem a dieta adequada devido a essas falhas, que geram atrasos e não atendimento ao paciente¹.

Muitos erros gerados por falhas no processo de comunicação podem ser irreversíveis. Os processos de comunicação são muito complexos e dinâmicos nos serviços de saúde. O alto fluxo de informações e o grande número de profissionais de diferentes equipes assistenciais, além da grande demanda de atividades, acarretam a necessidade de constante atualização e troca de informações com os pacientes, os familiares e as equipes. A falta de processos de comunicação integrados entre as diversas equipes de profissionais e os serviços de saúde é um fator que contribui para as falhas no atendimento¹.

Nesse contexto, vale ressaltar que a equipe cirúrgica é composta por cirurgiões, anesthesiologistas, equipe de enfermagem, técnicos e outras pessoas da sala de operações envolvidas na cirurgia. O recurso mais crítico para o sucesso do processo cirúrgico é a própria equipe. Desse modo, uma equipe que trabalha efetivamente unida para usar seus conhecimentos e habilidades em benefício do paciente cirúrgico pode prevenir uma proporção considerável das complicações que ameaçam sua vida¹. Mais do que o preenchimento do *checklist*, os profissionais envolvidos no ato anestésico-cirúrgico devem resgatar as origens de sua formação humanística e ética⁷.

A principal dificuldade relatada neste estudo para a aplicação do *checklist* foi a falta de participação da equipe cirúrgica, o que comprova que o bom uso desse instrumento se dá quando os profissionais compreendem sua importância, fazendo-se necessária a participação de todos⁸. Ações educativas direcionadas à quebra de paradigmas — como a hierarquia do cirurgião — são uma estratégia para evitar problemas relacionados à aplicação do *checklist* e à falta de comprometimento da equipe cirúrgica⁹. Os esforços de gestores e profissionais devem ter como objetivo a consciência universal e o conhecimento completo sobre a importância e o uso correto do *checklist* de cirurgia segura, a fim de garantir a segurança do paciente e da equipe cirúrgica¹⁰.

Assim, para implantar o programa Cirurgias Seguras Salvam Vidas — da OMS — em uma organização de saúde que oferece assistência cirúrgica, deve-se fazer muito mais do que apenas aplicar uma lista de verificação de fluxo e das etapas do procedimento anestésico-cirúrgico. É imprescindível promover uma mudança na cultura de segurança do paciente para que todos os profissionais da equipe cirúrgica e da gestão da organização compreendam a necessidade e os benefícios desse protocolo para todas as pessoas envolvidas¹¹.

O preenchimento rápido e fácil foi a característica relatada com maior frequência pelos participantes deste estudo. Estima-se que é necessário o tempo total de três minutos para a aplicação das três fases do processo de verificação do *checklist*, e orienta-se que uma única pessoa seja responsável por essa aplicação⁵.

O enfermeiro é o profissional mais indicado para orientar a checagem, porém qualquer profissional que participe do procedimento cirúrgico pode ser o coordenador da verificação. Diante dos resultados apresentados, pode-se inferir que o enfermeiro tornou-se mais participativo e atuante na sala operatória.

O *checklist* tem a intenção de fornecer um conjunto eficiente e simples de verificações prioritárias para promover o trabalho e a comunicação efetiva entre a equipe. O objetivo do *checklist* não é pronunciar algo decorado ou impedir o fluxo de trabalho. Desse modo, para introduzir a lista de verificação na sala de operação e para que as equipes aprendam a usá-la de forma efetiva, faz-se necessário colocá-la em prática⁴.

Retratar a aplicabilidade do *checklist* nas diversas regiões do país, em hospitais públicos e/ou privados, colabora para o entendimento dos desafios do processo de sua implantação. Vale ressaltar a importância de uma mudança na cultura organizacional dos gestores e profissionais de saúde, no sentido de compreenderem a segurança do paciente como essencial para a prevenção de eventos adversos.

Este estudo apresentou limitações importantes quanto à sua população e amostra, pois a coleta de dados foi realizada por email. Os resultados limitam-se à amostra investigada de enfermeiros associados à SOBECC, não permitindo generalizações à população total de enfermeiros que atuam em Centros Cirúrgicos de todo o país.

CONCLUSÃO

Todos os sujeitos participantes da pesquisa conhecem o *checklist* de cirurgia segura, que é aplicado com mais frequência nas regiões Sudeste e Sul e nos serviços de saúde da rede privada.

A aplicação do *checklist* provocou mudanças na comunicação interpessoal da equipe cirúrgica e melhorias na atuação do enfermeiro na área assistencial.

As facilidades encontradas para a aplicação do *checklist* foram o preenchimento rápido e fácil, a organização do serviço, e a agilidade na assistência. A falta de participação da equipe apareceu como a principal dificuldade para a aplicação do *checklist*, seguida de itens de difícil compreensão, preenchimento muito longo e falta de explicação sobre o *checklist*.

Apesar de todos os participantes deste estudo conhecerem o *checklist*, isso não significa que sabem utilizá-lo corretamente. É imprescindível realizar treinamentos com todos os profissionais que atuarão na sala operatória a fim de sensibilizá-los sobre a importância e o uso correto desse instrumento.

Assim, faz-se necessário o aprimoramento do trabalho em equipe, visto que a aplicação do *checklist* de cirurgia segura tem o intuito de promover a segurança do paciente cirúrgico, proporcionando um ambiente seguro e comunicação interpessoal eficiente entre os componentes da equipe cirúrgica.

REFERÊNCIAS

1. Pires MPO, Pedreira MLG, Peterlini MAS. Surgical Safety in Pediatrics: practical application of the Pediatric Surgical Safety Checklist. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2015;23(6):1105-12. [acesso em 2016 mar. 27]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692015000601105
2. Organização Mundial de Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente: Cirurgias seguras salvam vidas; Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 1ª. ed. Brasília, DF; 2009 [acesso em 2016 mar. 29]. Disponível em: http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_cirurgia_salva_manual.pdf
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: Uma reflexão teórica aplicada à prática. 1ª. ed. Brasília, DF; 2013. [acesso em 2016 jan. 15]. Disponível em: http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/images/documentos/livros/Livro1-Assistencia_Segura.pdf
4. Salles CLS, Carrara D, Kusahara DM. Boas práticas – Cirurgia segura. Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo. São Paulo; 2011. [acesso em 2016 fev. 11]. Disponível em: <http://inter.coren-sp.gov.br/sites/default/files/cirurgia-segura.pdf>
5. Pancieri AP, Avila MAG, Braga EM. Safe surgery checklist: analysis of the safety and communication of teams from a teaching hospital. *Rev Gaúcha Enferm*. 2013;34(1):71-8. [acesso em 2015 dez. 03]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472013000100009&lng=en&nrm=iso&tlng=en
6. Porto KLH. A segurança do paciente na utilização do checklist. *Rev Enf*. 2014;17(2). [acesso em 2016 mar. 28]. Disponível em: <http://periodicos.pucminas.br/index.php/enfermagemrevista/article/view/8336/7195>
7. Grazziano ES. Segurança no cuidado em cirurgias: onde estamos? *Rev SOBECC*. 2015;20(2):63. [acesso em 2016 mar. 28]. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/1414-4425/2015/v20n2/a5015.pdf>
8. Pancieri AP, Carvalho R, Braga EM. Aplicação do checklist para cirurgia segura: Relato de experiência. *Rev SOBECC*. 2014;19(1):26-33. [acesso em 2015 dez. 03]. Disponível em: http://sobecc.org.br/arquivos/artigos/2015/pdfs/site_sobecc_v19n1/05_sobecc_v19n1.pdf
9. Maziero ECS, Silva AEBC, Mantovani MS, Cruz EDA. Adherence to the use of the surgical checklist for patient safety. *Rev Gaúcha Enferm*. 2015;36(4):14-20. [acesso em 2016 jun. 24]. Disponível em: <http://seer.ufrgs.br/index.php/RevistaGauchadeEnfermagem/article/view/53716/35652>
10. Hurtado JJD, Jiménez X, Peñalanzo MA, Villatoro C, Izquierdo S, Cifuentes M. Acceptance of the WHO Surgical Safety Checklist among surgical personnel in hospitals in Guatemala city. *BMC Health Serv Re*. 2012;12:169. [acesso em 2016 jun. 24]. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3444374/>
11. Corona ARP, Peniche ACG. A cultura de segurança do paciente na adesão ao protocolo de cirurgia segura. *Rev SOBECC*. 2015;20(3):179-185. [acesso em 2016 mar. 29]. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/1414-4425/2015/v20n3/a5210.pdf>

CAPACITAÇÃO EM CIRURGIA ROBÓTICA NO PROGRAMA DE RESIDÊNCIA EM ENFERMAGEM PERIOPERATÓRIA

Robotic surgery training in the perioperative nursing residency program

Capacitación en cirugía robótica en el programa de residencia en enfermería perioperatoria

Cristina Silva Sousa¹, Daniela Magalhaes Bispo², Ana Lucia Mirancos da Cunha³

RESUMO: **Objetivo:** Desenvolver um programa de treinamento para enfermeiros residentes em cirurgia robótica. **Método:** Trata-se de um relato de experiência em um hospital filantrópico privado de grande porte no município de São Paulo. Para o programa de residência em Enfermagem foi desenvolvido um treinamento para enfermeiras residentes com foco na especialização em cirurgia robótica com carga teórico-prática para o sistema do robô Da Vinci. **Resultados:** As enfermeiras residentes desenvolveram o conhecimento cognitivo com o treinamento virtual e a habilidade técnica durante a simulação com o manuseio do robô, dos instrumentais e dos equipamentos. Foram liberadas para iniciação prática com supervisão de enfermeiro especialista até que possuam segurança na execução do procedimento de montagem do robô Da Vinci. **Conclusão:** O treinamento foi avaliado pelas residentes como satisfatório para aquisição de conhecimento teórico-prático. A capacitação de profissionais especialistas em cirurgia robótica é um diferencial na residência de Enfermagem perioperatória. **Palavras-chave:** Enfermagem perioperatória. Treinamento por simulação. Procedimentos cirúrgicos robóticos. Educação em Enfermagem. Internato não médico.

ABSTRACT: **Objective:** To develop a training program in robotic surgery addressed to resident nurses. **Method:** This is a case report conducted in a major private, philanthropic hospital in the city of São Paulo. For the Nursing Residency Program, resident nurses were trained focusing on the specialization in robotic surgery, including theory and practice, to use the Da Vinci robot system. **Results:** The resident nurses developed cognitive knowledge through virtual training, and technical skills during the simulation of robot handling, as well as the instruments and the equipment. They were referred to practical initiation, supervised by an expert nurse, until they were confident to execute the procedure of assembling the Da Vinci robot. **Conclusion:** The residents considered the training satisfactory to acquire theoretical and practical knowledge. The training of professionals specialized in robotic surgery is a differential in perioperative Nursing residency. **Keywords:** Perioperative nursing. Simulation training. Robotic surgical procedures. Education, Nursing. Internship, nonmedical.

RESUMEN: **Objetivo:** Desarrollar un programa de capacitación para enfermeros residentes en cirugía robótica. **Método:** Se trata de un relato de experiencia en un hospital filantrópico privado de grande porte en el municipio de São Paulo. Para el programa de residencia en Enfermería fue desarrollada una capacitación para enfermeras residentes con enfoque en la especialización en cirugía robótica con carga teórico-práctica para el sistema del robot Da Vinci. **Resultados:** Las enfermeras residentes desarrollaron el conocimiento cognitivo con la capacitación virtual y la habilidad técnica durante la simulación con el manejo del robot, de los instrumentos y de los equipos. Fueron liberadas para iniciación práctica con supervisión de enfermero especialista hasta que posean seguridad en la ejecución del procedimiento de montaje del robot Da Vinci. **Conclusión:** La capacitación fue evaluada por las residentes como satisfactorio para adquisición de conocimiento teórico-prático. La capacitación de profesionales especialistas en cirugía robótica es un diferencial en la residencia de Enfermería perioperatoria.

Palabras clave: Enfermería perioperatoria. Entrenamiento simulado. Procedimientos quirúrgicos robotizados. Educación en Enfermería. Internado no médico.

¹Enfermeira. Doutora em Enfermagem pela Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP). Enfermeira do Centro Cirúrgico do Hospital Sírio-Libanês – São Paulo (SP), Brasil. E-mail: crissousa@usp.br
Rua Professora Carolina Ribeiro, 20, apartamento 54 – Vila Mariana – CEP 04116-020 – São Paulo (SP), Brasil.

²Enfermeira. Especialista em Enfermagem em Centro Cirúrgico. Enfermeira da Unidade Pré-operatória do Hospital Sírio-Libanês – São Paulo (SP), Brasil.

³Enfermeira. Mestre em Enfermagem pela Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP). Enfermeira Coordenadora do Centro Cirúrgico do Hospital Sírio-Libanês – São Paulo (SP), Brasil.

Recebido: 27 maio 2016 – Aprovado: 19 out. 2016

DOI: 10.5327/Z1414-4425201600040004

INTRODUÇÃO

A cirurgia robótica ganhou popularidade, com crescimento rápido desde os anos 2000. O procedimento permite segurança e eficiência, e situa-se entre a laparoscopia e a cirurgia minimamente invasiva¹. Na literatura, encontram-se descritos procedimentos robóticos nas especialidades de urologia, ginecologia, cirurgia geral, torácica, cardíaca, cabeça e pescoço, maxilofacial e pediátrica¹⁻⁴. Esse avanço tecnológico vem de encontro ao objetivo de diminuir a morbidade e mortalidade operatória, e realizar cirurgias menos agressivas e com recuperação precoce do paciente⁵.

O enfermeiro do século XXI tem como desafio a diversidade tecnológica, que exige aperfeiçoamento para as novas demandas, atualização constante e busca de capacitação para atender diferentes recursos⁶. A robótica deu ao enfermeiro perioperatório a oportunidade de adaptar a sua prática, pensar criativamente e desenvolver práticas clínicas eficazes e seguras para o cuidado de seu paciente⁷.

A segurança do paciente e a eficiência do procedimento podem ser comprometidas se o enfermeiro perioperatório for inexperiente quanto aos cuidados para pacientes submetidos a procedimentos robóticos. Ao oferecer um programa de treinamento para os enfermeiros envolvidos com a cirurgia robótica, os hospitais proporcionam competência à prática desses profissionais, diminuindo riscos e promovendo resultados positivos para a assistência de enfermagem¹.

A simulação clínica se tornou uma importante ferramenta na educação da enfermagem como uma alternativa viável para a prática com pacientes. Embora a simulação não possa substituir a prática clínica real, é uma ferramenta útil para a criação de realismo antes do aprendiz realizar o atendimento ao paciente. A simulação incentiva a aprendizagem ativa, estimulando os alunos⁸.

Este artigo possibilita aos coordenadores e educadores de bloco operatório conhecer um programa de treinamento para capacitação de enfermeiros especialistas em cirurgia robótica. Esse modelo pode ser aplicado em outros centros de especialidade, aumentando a *expertise* desses profissionais. O objetivo deste estudo foi desenvolver um programa de treinamento para enfermeiros residentes em cirurgia robótica.

MÉTODO

Trata-se de um relato de experiência realizado em um hospital filantrópico privado de grande porte no município de

São Paulo, com 19 salas cirúrgicas e média de 1.200 cirurgias/mês. Nesse hospital foi iniciado, em 2015, um programa de residência de enfermagem em centro cirúrgico e centro de material e esterilização, com dez vagas.

Inserido no calendário pedagógico do programa de residência, a capacitação em cirurgia robótica foi pensada em um formato com carga teórica e prática. Dessa forma, o treinamento foi planejado em conjunto com a empresa responsável pelo sistema Da Vinci: a *Intuitive* (Figura 1).

O treinamento teórico foi oferecido por meio do site oficial do Da Vinci⁹ e consiste em abranger explicações em videoaulas com exercícios interativos sobre princípios básicos de eletrocirurgia, sistema de funcionamento do Da Vinci, montagem do robô, acoplamento do Da Vinci ao paciente e solução de problemas. Uma avaliação do aprendizado é aplicada ao final do curso — a nota mínima para aprovação é 7,0. Contemplado com a aprovação, o participante recebe um certificado emitido pelo site, o qual deve enviar às tutoras do programa de residência, assim como à representante da empresa a qual comercializa o sistema.

Foi disponibilizado 60 dias para a conclusão do treinamento *on-line* e acordado que, em caso de reprovação nessa fase, não seria possível progredir para o treinamento prático.

A tutora do programa de residência que acompanha o treinamento prático ficou responsável pela montagem da sala cirúrgica e disposição do sistema junto à engenharia clínica, pelos insumos descartáveis, pela retirada e devolução do instrumental no centro de material e esterilização, pela supervisão da técnica de degermação das mãos, pela paramentação cirúrgica e pela avaliação do treinamento prático.

A capacitação prática foi agendada com antecedência de 60 dias com um representante da *Intuitive*, para ser realizada em um domingo na sala cirúrgica da robótica no hospital referido; o período para realização dessa fase é de seis horas, e consiste na revisão dos conceitos teóricos aprendidos na primeira fase, na demonstração dos instrumentais específicos para cirurgia robótica e na apresentação do console, sistema de vídeo e robô Da Vinci pelo representante da empresa. A tutora que acompanha o grupo faz a revisão das técnicas de degermação e paramentação cirúrgica.

Durante o processo, as enfermeiras residentes discutem os conceitos aprendidos no grupo e iniciam as atividades práticas com o manuseio dos instrumentais robóticos. Posteriormente, são incentivadas a iniciar individualmente as técnicas de montagem e manuseio do robô, avaliação do funcionamento do sistema e possíveis falhas. Para a montagem

do robô é requerido a degermação e paramentação cirúrgica para manter o procedimento estéril.

Ao final da capacitação prática, a tutora preenche a avaliação de aquisição das competências esperadas para uma enfermeira especialista em cirurgia robótica. Para isso, foi utilizado um instrumento de avaliação com os conceitos “precisa melhorar” e “satisfatório” (Quadro 1).

RESULTADOS

Nove enfermeiras residentes foram capacitadas no período de setembro a dezembro de 2015. O treinamento *on-line* disponibilizado em setembro foi concluído até novembro, e a prática realizada em dezembro de 2015.

Para o treinamento teórico, as enfermeiras residentes acessaram o site e fizeram um registro com seus dados pessoais;

ao final obtiveram um *login* e uma senha para acesso à área de treinamento.

O treinamento teórico permitiu desde o conhecimento de princípios básicos até a fase final com o *dock* do robô Da Vinci; durante cada fase, há exercícios para reforço do aprendizado e, ao final, uma avaliação sobre seu conhecimento específico. No caso de não alcançar a média exigida pelo sistema, todo o treinamento deve ser repetido antes de passar à próxima fase. É permitido retornar ao conteúdo várias vezes, e não há determinação de tempo para execução de cada fase.

O treinamento foi bem avaliado pelas residentes, e, apesar do conteúdo ser em inglês, não tiveram prejuízos quanto ao aprendizado. As enfermeiras residentes conseguiram finalizar o treinamento *on-line* no tempo proposto.

O treinamento prático foi essencial para visualizar a colocação e operação de equipamentos na sala de cirurgia, entender a posição dos membros da equipe e a organização dos

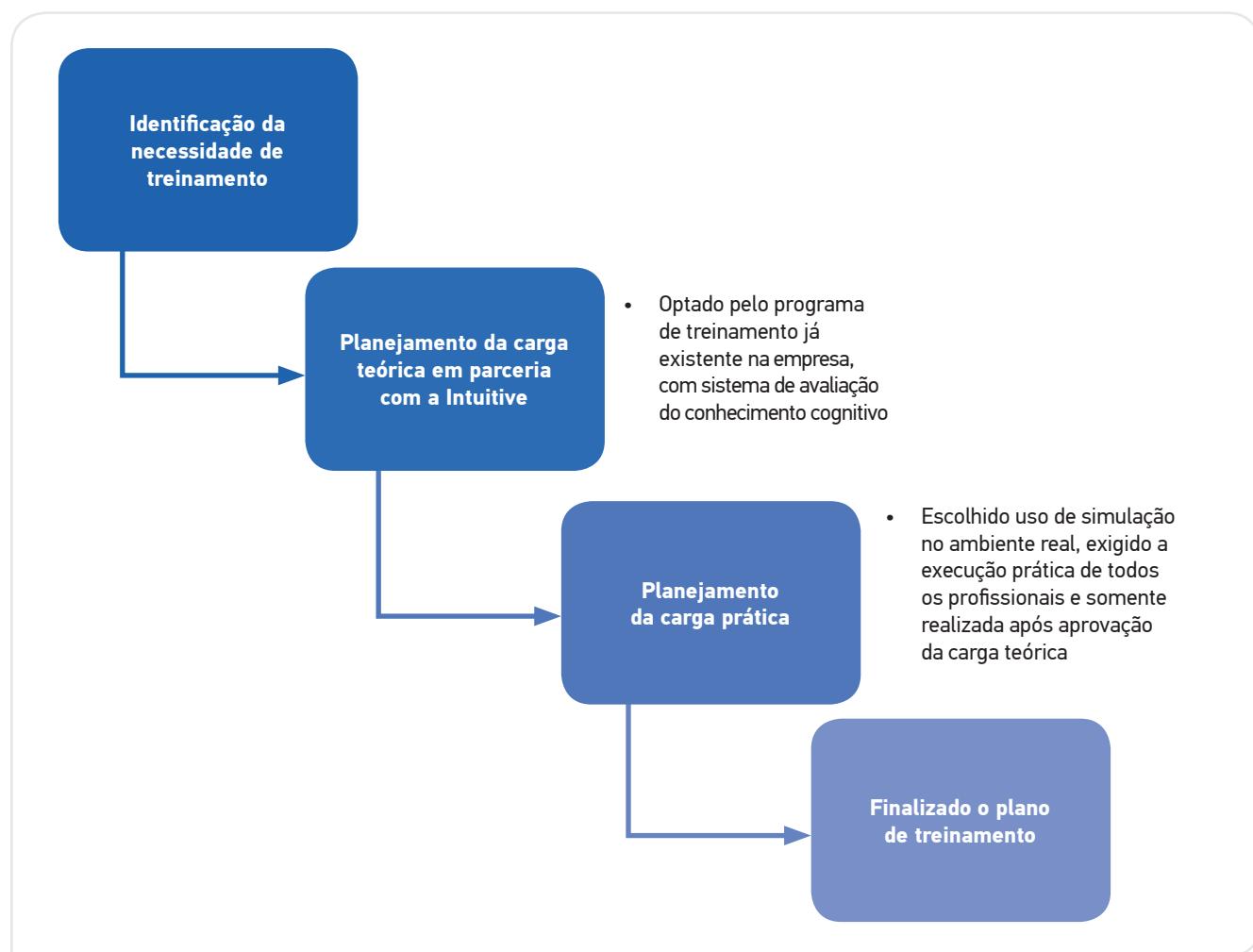


Figura 1. Programa de capacitação para enfermeiro especialista em cirurgia robótica.

materiais e instrumentais, praticar o conteúdo aprendido e possibilitar a oportunidade única de manuseio do console, do robô e do sistema de vídeo. A tutora revisitou com as residentes a técnica de degermação das mãos e paramentação cirúrgica e observou a execução do processo de montagem e acoplamento do robô executado individualmente por cada uma das enfermeiras participantes.

As residentes executaram a manipulação dos instrumentos, realizaram a degermação e paramentação como preconizada, realizaram a montagem do robô para a cirurgia, montaram a mesa para o sistema de ótica, identificaram por meio do vídeo a quantidade de usos das pinças e realizaram a desmontagem do sistema. Durante a calibração das óticas e o alinhamento das imagens, o grupo demonstrou algumas dúvidas, que foram esclarecidas. Desse modo, realizaram todas as etapas do processo.

Ao final do treinamento, as residentes foram liberadas para a execução da montagem do robô no cenário intraoperatório. Inicialmente, as participantes devem ser supervisionadas pelo enfermeiro especialista em robótica até que apresentem segurança na montagem do sistema. Em geral, os profissionais requerem três montagens supervisionadas para, posteriormente, executarem a montagem sem monitoramento.

O resultado de nossa experiência foi considerado efetivo para capacitação de enfermeiros em cirurgia robótica.

Os prazos estabelecidos foram suficientes e as competências desejadas foram alcançadas pelos participantes do grupo.

DISCUSSÃO

O avanço tecnológico e a expansão da cirurgia robótica requerem profissionais capacitados para garantir a segurança do paciente e assertividade do procedimento. Esse avanço tecnológico e a geração dos jovens enfermeiros resultam em mudanças significativas na prática assistencial. Para esse novo perfil de enfermeiro perioperatório, um modelo de treinamento com associação da teoria e prática permite dinamismo ao desenvolvimento desses profissionais, tornando-se efetivo no processo de aprendizagem.

A aprendizagem é um processo ativo e dinâmico, que tem potencial de transformar o aprendiz. Estratégias educacionais eficazes devem ser cooperativas, colaborativas e atraentes para captar e manter a atenção das novas gerações de enfermeiros perioperatórios¹⁰.

A estratégia aplicada para desenvolver enfermeiras especialistas em cirurgia robótica buscou capacitar enfermeiras residentes em um ambiente simulado da prática profissional, com uso da sala operatória, da disposição dos equipamentos, dos insumos descartáveis e dos instrumentais idênticos ao utilizados no intraoperatório.

Quadro 1. Impresso de avaliação do treinamento prático para cirurgia robótica. São Paulo, 2015.

Ações	Conceito	
	PM	S
Descrever a movimentação dos três braços do robô antes e após procedimento		
Demonstrar como ligar o sistema robótico de forma adequada		
Demonstrar as conexões do sistema robótico		
Realizar o "homing"		
Desligar o equipamento corretamente após o uso		
Realizar o correto ajuste de câmera e alinhamento do sistema		
Colocar as capas nos braços do robô, assegurando o perfeito encaixe nas roldanas de encaixe da pinça		
Identificar os instrumentos básicos para cirurgia robótica		
Demonstrar o posicionamento adequado e a retirada de instrumentos robóticos		
Identificar a localização da chave de emergência		
Verbalizar uma situação de emergência (perda de energia elétrica ou falha irreversível)		
Verbalizar ações corretas para as faltas recuperáveis		
Identificar o número de usos das pinças		
Verbalizar como proceder o registro para controle		
Realizar a retirada da capa e guardar os cabos ópticos		

PM: precisa melhorar; S: satisfatório.

A aplicação de simulação na formação profissional em saúde começou a ganhar destaque com a campanha pela segurança do paciente. A simulação como método de ensino vem ganhando espaço no mundo, tornando-se frequente nos cursos de graduação e pós-graduação em Enfermagem¹¹.

Neste estudo, além da simulação na montagem e no acoplamento do sistema robótico, nas habilidades técnicas — como a degermação das mãos e a paramentação cirúrgica — e no manuseio dos instrumentais robóticos, há o reforço desses procedimentos durante o simulado, permitindo a associação do conhecimento prévio com o desenvolvimento da habilidade prática.

Sabe-se que a pós-graduação com modalidade residência caracteriza-se como aprendizado em serviço; possibilita ao residente a prática em saúde; e auxilia esse profissional, em sua maioria recém-formado, a conhecer os processos de trabalho e adquirir segurança profissional em conjunto com a formação crítico-reflexiva¹². Esse tipo de qualificação eleva a qualidade da assistência e prepara profissionais para o mercado de trabalho¹³.

Esse modelo de treinamento assemelha-se a um estudo americano que desenvolveu um treinamento com carga teórico-prática para enfermeiras em cirurgia robótica. Entretanto, neste estudo, a carga teórica foi desenvolvida pela enfermagem e baseada nas necessidades de sua equipe, sendo a prática inserida posteriormente. O processo levou cinco semanas¹.

Outro estudo utilizou um treinamento *on-line*, uma sessão prática de meio período e exercícios de simulação, e separou os participantes em dois grupos — experientes e novatos na prática robótica — obtendo resultados significativos da eficácia desse modelo de treinamento¹⁴.

Poucos estudos relatam como executam o treinamento de seus enfermeiros para a cirurgia robótica. Em muitas instituições de saúde, o enfermeiro sem conhecimento dessa tecnologia é inserido ao processo de forma gradativa, em acompanhamento de um profissional experiente.

Nesse formato de capacitação, um conhecimento cognitivo prévio associado a uma simulação da prática permite maior segurança ao profissional que inicia a execução da assistência na cirurgia robótica.

CONCLUSÃO

A capacitação proposta foi satisfatória e atendeu às competências desejadas. O treinamento foi bem avaliado pelas residentes, devido à aquisição de conhecimento teórico e prático. A capacitação de profissionais especialistas em cirurgia robótica é um diferencial na residência de enfermagem perioperatória.

REFERÊNCIAS

1. Sarmanian JD. Robot-Assisted Thoracic Surgery (RATS): Perioperative Nursing Professional Development Program. *AORN J.* 2015;102(3):241-53. doi: 10.1016/j.aorn.2015.06.013
2. Brusco JM. Trends in robotic surgery. *AORN J.* 2012;95(4):1-9. doi: 10.1016/j.aorn.2015.06.013
3. Chan JY, Richmon JD. Transoral robotic surgery (TORS) for benign pharyngeal lesions. *Otolaryngol Clin North Am.* 2014;47(3):407-13. doi: 10.1016/j.otc.2014.02.003
4. Dutta SR, Passi D, Sharma S, Singh P. Transoral robotic surgery: A contemporary cure for future maxillofacial surgery. *J Oral Maxillofac Surg Med Pathol.* 2016;28(4):290-303. doi: 10.1016/j.ajoms.2016.03.002
5. Alves AFG, Grassia RCF, Carvalho R. Cirurgia robótica de revascularização miocárdica: em busca de evidência científica no uso da tecnologia do século XXI. *Rev SOBECC.* 2012;17(3):31-42.
6. Sousa CS, Gonçalves MC, Lima AM, Turrini RNT. Advances in the role of surgical center nurses. *J Nurs UFPE.* 2013;7(10):6288-93. doi: 10.5205/01012007
7. Thomas CC. Role of the Perioperative Nurse in Robotic Surgery. *Perioper Nurs Clin.* 2011;6(3):227-34. doi: 10.1016/j.cpen.2011.06.005
8. Neil JA. Simulation in nursing education. *Perioper Nurs Clin.* 2009;4(2):97-112. doi: 10.1016/j.cpen.2009.02.002
9. da Vinci Surgery Community. da Vinci Surgery Customer Portal. [citado 2016 abr. 20]. Disponível em: www.davincisurgerycommunity.com
10. Smith CE. Developing simulation scenarios for perioperative nursing core competencies and patient safety. *Perioper Nurs Clin.* 2009;4(2):157-65. doi: 10.1016/j.cpen.2009.01.003
11. Aebbersold M, Tschannen D, Bathish M. Innovative simulation strategies in education. *Nurs Res Pract.* 2012;2012:765212. doi: 10.1155/2012/765212
12. Goulart CT, Silva RM, Bolzan MEO, Guido LA. Perfil sociodemográfico e acadêmico dos residentes multiprofissionais de uma universidade pública. *Rev Rene.* 2012;13(1):178-86.
13. Carmo M. A residência de enfermagem na formação profissional. *Ciênc Cuid Saúde.* 2013;11(2):223-5.
14. Dulan G, Rege RV, Hogg DC, Gilberg-Fisher KM, Arain NA, Tesfay ST, et al. Developing a comprehensive, proficiency-based training program for robotic surgery. *Surgery.* 2012;152(3):477-88. doi: 10.1016/j.surg.2012.07.028

PANORAMA INTERNACIONAL DO REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS MÉDICOS DE USO ÚNICO

International overview of single-use medical devices reprocessing
Panorama internacional do reprocessamento de productos médicos de uso único

Eliana Auxiliadora Magalhães Costa¹

RESUMO: Introdução: O reuso de produtos de uso único é uma realidade mundial e implica em grandes problemas. **Objetivo:** Analisar o sistema regulatório de reprocessamento de produtos médicos de uso único a nível internacional, incluindo o brasileiro. **Método:** Revisão narrativa da literatura, utilizando bases de dados com descritores específicos. **Resultado:** Internacionalmente, as políticas de reuso de produtos médicos de uso único tendem a prevenção de danos. As regulamentações variam desde protocolos bem estruturados, como o norte-americano, o australiano e o alemão, à ausência de normatização a nível nacional, como identificado em países desenvolvidos como Canadá, Japão e alguns países da União Europeia. **Conclusão:** Os controles regulatórios existentes apresentam lacunas que dificultam sua implementação tanto para os serviços de saúde quanto para os fabricantes. Uma metodologia alternativa seria a de um sistema regulatório de produtos de uso único centrado no controle dos processos em lugar dos atuais focados no controle do produto. **Palavras-chave:** Segurança do paciente. Reutilização de equipamento. Política de saúde.

ABSTRACT: Introduction: The reuse of single-use products occurs worldwide and it leads to major issues. **Objective:** To analyze the international regulatory framework for the reprocessing of single-use medical products, including the Brazilian regulations. **Methods:** This is a narrative review of the literature, using databases with specific descriptors. **Results:** Internationally, there are a variety of regulations on the reuse of single-use medical products that aim at preventing damage. The regulatory environment comprises well-structured protocols, such as the American, Australian, and German protocols, to lack of regulations at a national level, as identified in developed countries such as Canada, Japan, and some European countries. **Conclusion:** Current regulatory controls have considerable gaps that hinder their implementation by the health services and manufacturers. An alternative approach may be the formulation of a regulatory framework of single-use products focused on the control of the processes instead of the current control of products. **Keywords:** Patient safety. Equipment reuse. Health policy.

RESUMEN: Introducción: El reuso de productos de uso único es una realidad mundial e implica en grandes problemas. **Objetivo:** Analizar el sistema regulatorio de reprocessamiento de productos médicos de uso único a nivel internacional, incluyendo el brasileño. **Método:** Revisión narrativa de la literatura, utilizando bases de datos con descriptores específicos. **Resultado:** Internacionalmente, las políticas de reuso de productos médicos de uso único tienden a prevención de daños. Las reglamentaciones varían desde protocolos bien estructurados, como el norteamericano, el australiano y el alemán, a la ausencia de normativa a nivel nacional, como identificado en países desarrollados como Canadá, Japón y algunos países de la Unión Europea. **Conclusión:** Los controles regulatorios existentes presentan lagunas que dificultan su implementación tanto para los servicios de salud como para los fabricantes. Una metodología alternativa sería la de un sistema regulatorio de productos de uso único centrado en el control de los procesos en lugar de los actuales enfocados en el control del producto.

Palabras clave: Seguridad del paciente. Equipo reutilizado. Política de salud.

¹Doutora em Saúde Pública; Professora Adjunta da Universidade do Estado da Bahia (UNEB) – Salvador (BA), Brasil. E-mail: costaeliana2003@hotmail.com
Rua Praiaí, 269/902 – Pituba – CEP: 41830-270 – Salvador (BA), Brasil.
Recebido: 01 set. 2016 – Aprovado: 27 set. 2016
DOI: 10.5327/Z1414-4425201600040005

INTRODUÇÃO

Os produtos médicos são definidos, pelo fabricante, como artigos reusáveis ou de uso único. Os reusáveis ou de uso múltiplo requerem a ação do reprocessamento, processo que consiste em converter um produto contaminado em um dispositivo pronto para uso, incluindo não apenas a limpeza, desinfecção e esterilização do produto, mas também a segurança técnico-funcional por meio de testes de integridade e de funcionalidade. Os produtos de uso único são designados para serem usados somente uma vez, em um único paciente¹⁻⁶.

A prática do reuso de produtos de uso único é uma realidade mundial, iniciada na década de 1970, e desde então, há relatos de reuso desses produtos, mesmo em nações desenvolvidas, e até mesmo naquelas onde o reprocessamento é proibido¹⁻⁶. Essa tendência tem intensificado vários debates e considerações acerca da segurança do paciente, do consentimento informado, das questões econômicas, ambientais, legais e éticas e dos aspectos regulatórios para fabricantes e reprocessadores, denotando interesses distintos por parte dos atores políticos envolvidos: Estado, fabricantes de produtos, serviços de saúde, empresas reprocessadoras, academia, profissionais de saúde, associações de classe e usuários¹⁻¹².

Dentre os riscos associados ao reuso de produtos médicos, tanto os de uso único quanto os reusáveis, vários autores citam os seguintes^{1,3-7}: infecção, biofilmes, contaminação do material com endotoxinas, presença de resíduos tóxicos dos produtos usados para limpeza e desinfecção ou esterilização, bioincompatibilidade com proteínas dos últimos usuários que eventualmente permaneceram no material, inconfiabilidade funcional, ausência de integridade física e de barreiras de proteção, dentre outros.

No Brasil, o reprocessamento de produtos de uso único é uma realidade nos serviços de saúde e os dados nacionais revelam que essas práticas são comuns em todas as regiões do país, independente do porte e da entidade mantenedora dos hospitais, e que protocolos de reuso são adotados em poucas instituições e na grande maioria de forma inadequada, representando riscos reais para os pacientes usuários desses produtos¹³⁻¹⁶.

Assim, nesse cenário de incremento mundial de produtos médicos nos cuidados de saúde, a regulação do uso e reuso dessas tecnologias tem papel crucial para a implementação de práticas seguras e de prevenção de eventos adversos relacionados a esses produtos. Nesse sentido, este artigo procura responder a seguinte questão central: em que medida

os sistemas de regulação sanitária de produtos médicos de uso único adotam políticas dirigidas à prevenção de riscos aos pacientes usuários? Este estudo tem por objetivo analisar o sistema regulatório de reprocessamento de produtos médicos de uso único a nível internacional, incluindo o sistema brasileiro.

MÉTODO

Trata-se de um estudo de revisão narrativa da literatura, sem restrição de período de tempo de publicação e idioma, realizado por meio de consultas nas bases eletrônicas do *Web of Science*, *Pubmed*, *Lilacs* e *SciELO*, utilizando os seguintes descritores: *reprocessing device medical*, *reprocessing device single use*, *reuse device medical*, *regulation device materials* e *regulatory devices medicals*.

Foram incluídos estudos primários e secundários, selecionados pelo título e resumo. Após leitura dos resumos, foram lidos integralmente apenas os artigos que abordavam aspectos regulatórios dos produtos médicos de uso único, bem como a regulação do reuso e reprocessamento. As referências dos artigos selecionados também foram incorporadas. Os artigos repetidos em mais de uma base de dados foram analisados apenas uma vez. Assim, dos 110 artigos encontrados nas bases eletrônicas supracitadas, foram analisados 33 que atenderam aos critérios de inclusão. Neste estudo, utiliza-se o termo *produto médico* como sinônimo de produto para saúde, dispositivo, equipamento, material e artigo médico em similaridade com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

RESULTADOS

Políticas internacionais de reuso e reprocessamento de produtos médicos de uso único

O reprocessamento de artigos de uso único é regulamentado e fiscalizado pelo *Food and Drug Administration* (FDA), que, em 1999–2000, reestruturou sua política de reutilização de dispositivos de uso único, em um princípio de equidade regulatória, no qual fabricantes de produtos originais, empresas reprocessadoras terceirizadas e instituições hospitalares estão em um mesmo patamar de controle regulatório. Ficaram excluídos dessa legislação instituições de saúde não

hospitalares — clínicas, hospitais-dia, unidades de cuidados prolongados, cuidado domiciliar —, dispositivos de uso único abertos — mas não usados —, marca-passos de implante permanente e hemodializadores^{3,4,6,9,12}.

A espinha dessa política regulatória é um esquema de classificação por meio do qual os produtos são categorizados segundo o risco de dano ao paciente baseado na intenção de uso do produto. Há três classes de risco — I, II e III — e dois tipos de submissão de produtos antes da comercialização: a notificação pré-comercialização — 510 (K) — e a aplicação de aprovação pré-comercialização — *premarket approval application* – PMA. O tipo de submissão depende da classificação do produto^{3,4,6,9,12}.

O 510 (K), ou notificação pré-comercialização, é a rota mais simples e mais comum para comercialização de um produto médico. Por essa rota, o fabricante deve demonstrar que o novo produto é “substancialmente equivalente” a um produto já comercializado. A assunção é de que o novo produto é tão seguro e efetivo para uso intencionado, desempenha suas funções com tanta consistência quanto um produto já disponível no mercado. O FDA, então, revisa o produto por meio de uma avaliação de similaridade com o dispositivo já comercializado. O PMA é a rota a ser usada se o novo produto não é similar a um já comercializado. Neste caso, o fabricante deve conduzir estudos clínicos para demonstrar segurança e efetividade do produto e o FDA realiza uma inspeção nas instalações dos fabricantes antes da aprovação do PMA. O tempo requerido pelo FDA para a liberação do 510 (K) é de aproximadamente 75 a 90 dias e de 180 dias para o PMA^{3,4,6,9,12}.

Atualmente o FDA permite o reprocessamento de mais de cem diferentes produtos de uso único, sendo os cateteres cardiovasculares, fios-guias, circuitos respiratórios, fórceps de biópsia, dispositivos de cauterização, circuitos de aparelhos de anestesia e tubos traqueais os mais reutilizados neste país. Segundo esse órgão, produtos de uso único reprocessados são 50% mais baratos do que novos^{3,4,6,9,12}.

No Canadá, não existe uma regulação única a nível federal e o reprocessamento de produtos de uso único tem sido historicamente delegado para os ministros da saúde das províncias e dos territórios do país. Há relatos de que a reutilização desses produtos ocorre em 40% das províncias e em 28% dos hospitais nacionais de cuidado intensivo. Os produtos mais reusados são circuitos ventilatórios e serras. A maioria dos serviços de saúde (85%) realizam o reprocessamento internamente, mas desde 2014 cresce a tendência do reprocessamento por empresas terceirizadas, a maioria norte-americana licenciada pelo FDA¹⁷⁻¹⁹.

Quando o reprocessamento é terceirizado, os hospitais canadenses têm adaptado um sistema de reprocessamento comercial denominado “*closed-loop procurement model*”, por meio do qual o hospital recebe seus próprios produtos médicos encaminhados para reprocessamento para o terceiro setor ou um modelo “*open-loop*”, no qual o hospital não recebe seus próprios produtos de volta, mas compram um “*pool*” de produtos de uso único reprocessados¹⁹.

As grandes províncias têm adotado duas posições:

1. proibição do reuso desses produtos, a exemplo de Prince Edward Island, Newfoundland e Labrador e todos três territórios — Northwest, Yukon e Nunavut —, Alberta, Quebec e New Brunswick; ou
2. permissão do reprocessamento de produtos de uso único apenas por empresas terceirizadas e certificadas por autoridades sanitárias como o Health Canada ou o FDA dos Estados Unidos (EUA) — como ocorre em British Columbia, Manitoba, Ontario, Nova Scotia e Saskatchewan¹⁷⁻¹⁹.

Na Europa, a União Europeia (UE) não possui uma política única acerca do reprocessamento de produtos de uso único e os Estados-membros têm distintos processos regulatórios¹⁹. Na Alemanha, desde 2001, a estrutura regulatória existente trata somente dos padrões de qualidade e procedimentos de validação do reprocessamento e torna ilegal a distinção entre uso único e múltiplo dos produtos (K) médicos. O reprocessamento realizado pelo hospital e por empresas terceirizadas é permitido, mas ambos devem implementar sistemas de gerenciamento de qualidade em consonância com a *German Act on Medical Devices*^{1,2,11,19}.

Em outros países da UE, como Reino Unido, Espanha e França, o reprocessamento de artigos descartáveis é proibido por lei desde 2005, mas, efetivamente, o único país que não reutiliza artigos de uso único é a França. Na Espanha, um inquérito realizado em 2005 em 42 hospitais de Madri revelou que 82,4% deles reprocessavam dispositivos de uso único, sem nenhuma normativa federal que avalie essa prática no país. A Inglaterra permite o reuso de artigos descartáveis somente em situações controladas, devido à grande preocupação com os prions. Na Bélgica, Dinamarca, Holanda, Eslováquia, Suécia e Suíça os produtos médicos de uso único são reprocessados segundo rígidos padrões de qualidade. Na Grécia, na Estônia, no Chipre, na Letônia, em Malta e na Polônia não há regulação sobre essas práticas^{17,19, 20,21}.

Na Ásia, o reuso de produtos descartáveis é comum na maioria dos países e também não há regulações nacionais orientando essas práticas^{19,20}. No Japão, o reprocessamento de produtos de uso único não é sistematicamente regulado, e dados apontam que 86,2% dos hospitais reusam produtos descartáveis e que essas práticas são realizadas de forma inconsistente, sem protocolos e normas estabelecidas^{20,21}.

Na Índia, hospitais rotineiramente reusam produtos de uso único sem regulações conhecidas acerca dessa prática^{17,19,20}.

Na Austrália, o reprocessamento é semelhante às condições dos EUA. Em 2003, o *The Australian Therapeutic Goods Administration* (TGA), órgão nacional regulador de produtos médicos, introduziu regulações para hospitais e empresas reprocessadoras de produtos de uso único, denominando-os “refabricantes”, como descrito na legislação. Devem ajustar-se aos mesmos padrões regulatórios como o fabricante original e são requeridos a demonstrar que os produtos de uso único reprocessados são tão igualmente seguros e que desempenham tão bem quanto um produto novo. A regulação de reprocessamento de produtos de uso único exclui os produtos de uso único abertos, mas não utilizados, e indivíduos que reprocessam dispositivos descartáveis para seu próprio uso pessoal^{19,20,22,23}.

Na Nova Zelândia, para reprocessar um produto de uso único, o órgão regulador, *Regulator Medsafe*, requer aderência com a política regulatória dos EUA ou aprovação com a política australiana²⁰.

No Oriente Médio, dados indicam que o reuso desses produtos é comum nos países árabes — particularmente cateteres cardíacos —, a despeito da ausência de uma estrutura regulatória^{19,20}.

Israel não possui uma regulação específica para o reprocessamento de produtos de uso único, mas, de modo geral, todo produto médico deve ser registrado no Ministério da Saúde antes de ser comercializado no país. Se o produto é aprovado pelo FDA dos EUA, poderá ser registrado neste país sem nenhum teste adicional. Como em muitos outros países, hospitais de Israel estão reusando muitos produtos de uso único sem qualquer controle federal²⁰.

O reino da Arábia Saudita está em processo de implantação de uma política regulatória de produtos médicos. A *Saudi Food and Drug Authority* emitiu um regulamento provisório em 2008 definindo que um produto médico na Arábia Saudita pode ser comercializado se “aderir aos requerimentos regulatórios aplicados em uma ou

mais das jurisdições da Austrália, Canadá, Japão e EUA”. Parece que este governo proíbe o reuso de produtos de uso único²⁰.

Na África, América Central e América do Sul são prevalentes as práticas de reprocessamento de artigos de uso único por falta de recursos médicos e financeiros^{19,20}.

Regulação brasileira de reuso de produtos médicos de uso único

No Brasil, a ANVISA é o órgão responsável pela regulação do reprocessamento de produtos médicos e, em 2006, editou três normativas ainda em vigor:

1. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 156, que dispõe sobre o registro, a rotulagem e o reprocessamento de produtos médicos;
2. Resolução Especial (RE) n° 2.605, que estabelece uma relação de 66 produtos de uso único proibidos de reprocessamento no país; e
3. RE n° 2.606, que define as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos²⁴⁻²⁶.

A Vigilância Sanitária é órgão brasileiro responsável, entre diversas atividades, pela fiscalização do cumprimento das normas que visam proteger a saúde — como a de reprocessamento de produtos médicos.

DISCUSSÃO

Os EUA, por meio do FDA, possui atualmente o maior controle regulatório estabelecido para as práticas de reuso e reprocessamento de produtos médicos do mundo. Entretanto, as normativas desse órgão apresentam algumas questões que fragilizam esse sistema em pontos cruciais do controle do reprocessamento de produtos, suscitando questões para a implementação dessas normativas, especialmente no que concerne às instituições hospitalares. Inicialmente, o sistema regulatório de produtos médicos do FDA tem como foco norteador da sua política regulatória a comercialização do produto, diferindo da tradicional classificação de risco segundo a possibilidade de infecção envolvida no uso, e artigos considerados críticos — a exemplo de instrumentais cirúrgicos e agulhas — são classificados pelo FDA como classe II (risco médio), e, portanto, com exigências apenas do 510 (K) para licenciamento e

reprocessamento. Por outro lado, o 510 (K) permite que a maioria dos produtos seja comercializado na ausência de altos estudos de qualidade e, portanto, os produtos classe I e a maioria dos classe II recebem a liberação para comercialização na ausência de controles mais acurados de qualidade.

Adicionalmente, a atual política de reprocessamento de produtos de uso único do FDA exige grande capacidade de adaptações para o seu cumprimento, particularmente para os hospitais reprocessadores. As duas submissões para pré-comercialização e/ou reprocessamento de dispositivos médicos — o 510 (K) e o PMA — são ambíguas nas suas exigências para autorização desses processos. Por exemplo, de que maneira o(a) fabricante/reprocessador terceirizado/instituição hospitalar deverá comprovar que o “produto médico reprocessado classe I e II é equivalente em segurança e efetividade a um produto original, não processado”, exigido para cumprimento do 510 (K)? O 510 (K), com seu controle focado na “equivalência substancial” de um produto já utilizado, permite que a maioria dos produtos nos EUA seja comercializada na ausência de estudos de qualidade mais rigorosos.

Ademais, quais os padrões de controle que as unidades reprocessadoras de materiais usarão para demonstrar “validade científica e evidências clínicas da segurança e efetividade do dispositivo médico de uso único reprocessado da classe III”, exigido pelo PMA? Sem metodologia definida, certamente haverá diferentes experiências e ensaios clínicos para o cumprimento dessa normativa. Todas as metodologias apresentadas são aceitas? Outra indefinição refere-se à aceitação pelo FDA de grupos similares de produtos ou se é obrigatório que cada modelo de produto deve submeter-se ao 510 (K) e ao PMA. Por fim, essa regulação isenta outras instituições de saúde que também praticam reuso e reprocessamento de produtos médicos de uso único, a exemplo de clínicas, unidades de cuidado a pacientes crônicos — como psiquiatria —, hospitais-dia e cuidado domiciliar, que permanecem não reguladas. São questões em aberto, que analisamos como lacunas e limitações desse marco regulatório.

No Brasil, os marcos regulatórios vigentes que normatizam o reprocessamento de produtos constituem avanços na normatização do reprocessamento de produtos médicos no nosso país. Entretanto, existem várias imprecisões e conteúdo abstrato nessas legislações, que propiciam diversificadas interpretações e problematizam sua operacionalização por parte dos serviços de saúde, das empresas terceirizadas

de reprocessamento e dos fabricantes ou importadores desses produtos.

A Resolução 156/2006 categoriza os produtos médicos como “passíveis de reprocessamento” e de “reprocessamento proibido” e estabelece que esse enquadramento deve ser feito no registro do produto, quando o fabricante ou importador deve apresentar à ANVISA documentação que fundamente a indicação. No entanto, essa normativa não especifica a documentação requerida e os parâmetros de avaliação para fabricantes ou importadores, no ato de inscrição e registro de produtos permanentes e de uso único. A grande pergunta é: qual o critério que essa Agência utiliza para aceitar ou rejeitar a classificação do produto referida pelos fabricantes no momento do registro? Quais testes são requeridos dos fabricantes pela ANVISA para comprovar que o produto é reusável ou de uso único no ato do registro?

A RE 2.605/2006 lista 66 produtos enquadrados como de uso único e proibidos de reprocessamento, mas não explicita os critérios utilizados na escolha dos artigos que compõem essa lista negativa. Tal formulação não favorece a compreensão das bases técnico-científicas da regulamentação de uma prática que envolve questões tão relevantes para a saúde no país. Os questionamentos são vários: por que alguns produtos passíveis de reuso, como sugadores e diques de borracha odontológicos, luvas e compressas compõem a lista negativa de reuso e outros comprovadamente de alto risco, como pinças de biópsia endoscópica, papilótomos, kits de vitrectomia e tantos outros do cuidado assistencial também de alto risco não foram incluídos? Como lidar com a incorporação crescente desse arsenal tecnológico com uma lista finita de produtos? Por que a opção de trabalhar com uma lista passível de tornar-se obsoleta, como já está, e centrar o foco no produto em lugar dos processos que envolvem as etapas do reprocessamento?

A RE 2.606/2006 define que as empresas terceirizadas e os serviços de saúde que reprocessam artigos críticos e semicríticos devem elaborar, validar e implantar protocolos para cada marca e tipo de produto selecionado, com descrição detalhada de todos os passos do reprocessamento, além da garantia da qualidade do resultado de todas as fases, incluindo a avaliação de funcionalidade, esterilidade, rastreabilidade, condições de armazenamento e descarte de cada produto reprocessado.

Normatiza, também, que cada produto crítico e semicrítico a ser reprocessado, sem especificar se é de uso

único ou múltiplo, deve ter um prontuário com informações referentes ao artigo — dimensões, estrutura, composição —, registro na ANVISA, fabricante e fornecedor, nome do responsável pelo reprocessamento e local e data de cada reprocessamento. Essa normativa, ao tempo que exige a elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos, não indica qual a metodologia aceitável para a validação dos processos a serem realizados pelos hospitais, o que não apenas dificulta a busca por sua operacionalização, mas também dá margem à realização de protocolos de validação com resultados duvidosos, trazendo insegurança no reprocessamento de produtos.

Ademais, essa regulamentação é imprecisa quando exige garantia de qualidade de todas as etapas do processo, incluindo avaliação da funcionalidade, esterilidade, pirogenicidade, atoxicidade e integridade. Novamente, interroga-se qual a metodologia aceitável para esses controles de qualidade. Há que se fazer esses testes para todos os artigos críticos e semicríticos? Como, quem e quando avaliar funcionalidade e integridade de todos os artigos reprocessados, tendo em conta a imensidão de produtos médicos existentes em uma instituição de saúde? Qual deverá ser a periodicidade mínima desses testes? Como elaborar um prontuário para cada artigo crítico e semicrítico com os dados exigidos por essa normativa, considerando a realidade físico-funcional-organizacional da maioria dos Centros de Material e Esterilização (CMEs) dos hospitais do Brasil e a vastidão de produtos que compõem o seu arsenal? São questões em aberto desse marco regulatório que impactam negativamente na operacionalização dos serviços de saúde.

Além das questões suprarreferidas, como a Vigilância Sanitária pode monitorar/fiscalizar/controlar essa normativa nas inúmeras unidades de saúde do país? Os profissionais de vigilância sanitária possuem a expertise necessária para realizar o controle sanitário do reuso de produtos médicos? Essas são outras questões dessa temática em aberto no Brasil.

Sem a devida fiscalização, estudos comprovam que a regulamentação do reprocessamento de produtos médicos, editada desde 2006, vem sendo retardada ou boicotada em sua implementação nos hospitais brasileiros¹³⁻¹⁶. Além das questões que suscita, tal retardo desafia a própria legitimidade

da norma, reafirmando a problemática que envolve a reutilização de produtos médicos, tanto os reusáveis quanto os considerados de uso único.

CONCLUSÃO

A revisão da literatura registra que internacionalmente há uma variedade de níveis regulatórios no estabelecimento de políticas de reuso de produtos médicos de uso único, que, de modo geral, tendem a ter um caráter preventivo, com recomendações que objetivam a segurança da saúde pública.

Embora essas regulamentações tenham diferenças substanciais, o princípio do gerenciamento de risco deveria ser seu elemento norteador e o grau de escrutínio regulatório imposto para qualquer produto médico, independente se de uso único ou múltiplo, deveria ser proporcional à intenção de uso do dispositivo, ao seu nível de risco e ao grau de invasividade do produto no corpo humano.

As regulamentações variam desde protocolos bem estruturados, como o norte-americano, o australiano e o alemão, à ausência de normatização a nível nacional, também identificada em países desenvolvidos como Canadá, Japão e alguns países da União Europeia, na Ásia e no Oriente Médio, apontando para a falta de prioridade política para a questão da problemática que envolve o reuso de produtos médicos.

Mesmo existentes, os controles regulatórios dos países, como os dos EUA, da Austrália e do Brasil, apresentam grandes lacunas, como as já apontadas neste estudo, dificultando sua implementação tanto para os serviços de saúde quanto para os fabricantes.

No Brasil, a fiscalização da implementação dessas normativas pela Vigilância Sanitária também é outra questão em aberto quanto à verdadeira capacidade técnico-operacional desse órgão para o efetivo controle sanitário do reuso de produtos médicos no país.

Talvez uma metodologia alternativa seja a de desenvolver um sistema regulatório de reuso e reprocessamento de produtos de uso único centrado no controle dos processos em lugar dos atuais, focados no controle dos produtos mundialmente implantados.

REFERÊNCIAS

- Kraft M. Framework conditions and requirements to ensure the technical functional safety of reprocessed medical devices. *GMS Krankenhhyg Interdiszip.* 2008;3(3):Doc23.
- Grobkopf V, Jakel C. Legal framework conditions for the reprocessing of medical devices. *GMS Krankenhaushyg Interdiszip.* 2008;3(3):Doc24.
- Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration (FDA). Center for Devices and Radiological Health (CDRH). Reprocessing and reuse of single-use devices: Review Prioritization Scheme. Rockville; 2000.
- United States General Accounting Office. Health Education and Human Services Division. Single-Use Medical Devices. Little Available Evidence of Harm From Reuse, but Oversight Warrented. Report to Congressional Requesters. Washington, D.C.; 2000.
- Health Canada. Therapeutic Products Directorate Holland Cross. Reprocessing of reusable and Single-use Medical Device. Tower B. Ottawa, Ontario; 2004.
- Day P. What is the evidence on the safety and effectiveness of the reuse of medical devices labelled as single-use only? New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA). NZHTA Tech Brief Series. 2004;3(2). [acessado 2015 maio 2]. Disponível em: <http://www.enfermeriajw.cl/pdf/normas/REUSE%20MEDICAL%20DEVICES.pdf>
- Altenstetter C. EU and Member State Medical Devices Regulation. *Int J Technol Assess Health Care.* 2003;19(1):228-48.
- Peláez B, Andrade R, Díaz P, Cano S, Barriuso E, Fereres J. Reutilización de dispositivos médicos de um solo uso. Serviço de Medicina Preventiva. Hospital Clínico San Carlos. Madri; 2009.
- Reed SD, Shea AM, Schulman KA. Economic implications of potential changes to regulatory and reimbursement policies for medical devices. *J Gen Intern Med.* 2008;23(Suppl 1):50-6.
- Feldman MD, Petersen AJ, Karliner LS, Tice JA. Who is responsible for evaluating the safety and effectiveness of medical devices? The role of independent technology assessment. *J Gen Intern Med.* 2008;23(Suppl 1):57-63.
- Lamph S. Regulation of medical devices outside the European Union. *J R Soc Med.* 2012;105(Suppl 1):S12-21.
- Hakansson MA. Reuse versus single-use catheters for intermittent catheterization: what is safe and preferred? Review of current status. *Spinal Cord.* 2014;52(7):511-6.
- Oliveira AC, Oliveira KA, Noronha AHT, Gomes OMS, Braga FB. Reprocessamento de produtos de uso único nas instituições hospitalares de Belo Horizonte. *REME Rev Min Enf.* 2006;10(2):138-44.
- Amarante JBM, Toscano CM, Pearson ML, Roth V, Jarvis WR, Levin AS. Reprocessing and reuse of single-use medical devices used during hemodynamic procedures in Brazil: a widespread and largely overlooked problem. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2008;29(9):854-8.
- Bonfim FMST, Lima SG, Victor EG. Análise do reprocessamento de cateteres de hemodinâmica em uma capital brasileira. *Rev Bras Cardiol.* 2013;26(1):33-9.
- Costa EAM, Costa EA. Risco e segurança sanitária: análise do reprocessamento de produtos médicos em hospitais de Salvador, BA. *Rev Saúde Pública.* 2012;46(5):800-7.
- Hussain M, Balsara KP, Nagral S. Reuse of single-use devices: looking back, looking forward. *Natl Med J India.* 2012;25(3):151-55.
- Shuman EK, Chenoweth CE. Reuse of medical devices: implication for infection control. *Infect Dis Clin North Am* 2012;26(1):165-72.
- Health Canada. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Reprocessing of single-use medical devices: a 2015 Update. Issue 48. Ontario; 2015.
- Association of Medical Device Reprocessors (AMDR). AMDR Summary: International Regulation of single use medical device reprocessing.
- Collier R. Reprocessing single-use devices: an international perspective. *CMAJ [Internet].* 2011;183(11):1244. [acessado 2015 fev 2]. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3153511>
- Kok A, Kawahara K. Current practices and problems in the reuse of single-use devices in Japan. *J Med Dent Sci.* 2005;52(1):81-9.
- Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency. Regulating Medicines and Medical Devices (MHRA). Single-use medical devices: implications and consequences of reuse. MHRA; 2013. [acessado 2015 fev 2]. Disponível em: www.gov.uk/government/publications/single-use-medical-devices-implications-and-consequences-of-re-use
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC Nº. 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União; 15 fev. 2006.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - RE N° 2.605, de 11 de agosto de 2006. Contém a lista de produtos que não podem ser reprocessados. Brasília: Diário Oficial da União; 15 fev. 2006.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - RE N° 2.606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União; 15 fev. 2006.

QUALIDADE DA ÁGUA: FATOS E MITOS!

Water Quality: facts and myths!

Calidad del agua: hechos y mitos!

Rafael Queiroz de Souza¹, Kazuko Uchikawa Graziano²

RESUMO: **Objetivo:** Discorrer sobre a importância da água no Centro de Material e Esterilização, sobre as principais evidências de risco, normas, legislação relacionada e orientações para a definição de um sistema de tratamento de água para enxágue de produtos. **Método:** Revisão narrativa buscando fatos, mitos e descrevendo aspectos relacionados à necessidade de controle da qualidade de água utilizada no processamento de produtos para a saúde. **Resultados:** Relatos de efeitos tóxicos locais e reações pirogênicas em pacientes demandam a padronização e o controle de qualidade da água para enxágue de produtos e geração de vapor nas autoclaves. **Conclusão:** O tratamento e o monitoramento da qualidade da água devem ser incorporados pelos serviços de saúde.

Palavras-chave: Instrumentos cirúrgicos. Esterilização. Qualidade da água.

ABSTRACT: **Objective:** To discuss the importance of water in Central Sterile Services Department (CSSD) and the main evidence of risks, standards, related legislation, and guidelines to develop a water treatment system to rinse products. **Method:** A narrative review to investigate both facts and myths and to describe the aspects related to the need to control the quality of the water used to process medical devices. **Results:** Reports of local toxic effects and pyrogenic reactions in patients require the standardization and quality control of water to rinse products and steam generation in autoclaves. **Conclusion:** Water treatment and quality monitoring should be incorporated by health services.

Keywords: Surgical instruments. Sterilization. Water quality.

RESUMEN: **Objetivo:** Analizar la importancia del agua en el Centro de Material y Esterilización, sobre las principales evidencias de riesgo, normas, legislación relacionada y orientaciones para la definición de un sistema de tratamiento de agua para enjuague de productos. **Método:** Revisión narrativa buscando hechos, mitos y describiendo aspectos relacionados a la necesidad de control de la calidad del agua utilizada en el procesamiento de productos para la salud. **Resultados:** Relatos de efectos tóxicos locales y reacciones pirógenas en pacientes demandan la estandarización y el control de la calidad del agua para enjuague de productos y generación de vapor en las autoclaves. **Conclusión:** El tratamiento y el monitoreo de la calidad del agua deben ser incorporados por los servicios de salud.

Palabras clave: Instrumentos quirúrgicos. Esterilización. Calidad del agua.

¹Doutor em Ciências pela Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo – São Paulo (SP), Brasil. E-mail: rafaelqsouza@hotmail.com

²Enfermeira livre-docente pela Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. Professora Titular Sênior do Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo – São Paulo (SP), Brasil. E-mail: kugrazia@usp.br

Avenida Doutor Enéas Carvalho de Aguiar, 419 – Cerqueira César – CEP: 05403-906 – São Paulo (SP), Brasil.

Recebido: 01 set. 2016 – Aprovado: 27 set. 2016

DOI: 10.5327/Z1414-4425201600040006

INTRODUÇÃO

Em 2012, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), nº 15, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹ estabeleceu que o enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade, definidos em normatização específica – nesse caso, a Portaria nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011², que dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Além disso, determinou que o enxágue final de produtos críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas deve ser realizado com água purificada, com monitoramento e registro, em periodicidade definida em protocolo, da qualidade da água. Esse monitoramento deve incluir a mensuração da dureza da água, pH, íons cloreto, cobre, ferro, manganês e da carga microbiana nos pontos de enxágue da área de limpeza; porém, sem definição de padrões microbiológicos e físico-químicos de aceitabilidade.

Essas medidas não são mitos, uma vez que a literatura apresenta vários relatos de toxicidade relacionados à qualidade da água no processamento de produtos para saúde. Holland et al.³ levantaram a hipótese sobre a associação da ocorrência de ceratite lamelar difusa em pacientes submetidos à cirurgia ocular e a liberação de endotoxinas pelo biofilme presente no reservatório de autoclaves. A investigação do surto

envolvendo 52 pacientes revelou a presença de biofilme no reservatório das autoclaves. A adoção de estratégias para o controle de biofilmes no reservatório, que incluíram a limpeza com água fervente, escovação e aplicação de álcool isopropílico a 70%, resultou na diminuição significativa dos casos.

As endotoxinas podem causar a síndrome tóxica do segmento anterior ocular^{4,5}, como também induzir a ocorrência de solturas assépticas em implantes ortopédicos, trazendo consequências graves aos pacientes⁶. Além desses, há também relatos de reações pirogênicas em pacientes que utilizaram cateteres cardíacos reprocessados com água sem controle de microrganismos e endotoxinas⁷.

No Brasil, embora o controle da qualidade microbiológica e físico-química da água seja requerido, não há definições quanto aos parâmetros aceitáveis. Isso posto, sugere-se que o padrão de qualidade de água para enxágue final, para fins de cumprimento de legislação, seja pautado no *Technical Information Report 34* de 2007, publicado pela *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI)⁸ (Quadro 1), ressaltando que, apesar de não exigido pela RDC ANVISA nº 15¹, o padrão deve incluir também o controle de endotoxinas e outros contaminantes requeridos pelos fabricantes de equipamentos e instrumentos cirúrgicos.

Visando uma estimativa concreta do real impacto da qualidade da água na segurança do processamento de produtos para saúde, um estudo avaliou a citotoxicidade de cânulas de hidrodissecção submetidas à contaminação

Quadro 1. Caracterização físico-química e microbiológica da água para processamento de produtos para saúde, de acordo com o *Technical Information Report 34* de 2007 da *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI)*.

Contaminantes	Água potável	Água mole	Água deionizada	Água de alta pureza**
Bactérias (UFC/mL)	<200	<200	<200	≤10
Endotoxinas (UE/mL)	NA	NA	NA	<10
Carbono orgânico total (mg/L)	<1,0	<1,0	<1,0	<0,05
pH	6,5 a 8,5	6,5 a 8,5	NA	NA
Dureza (CaCO ₃ em ppm)	<150	<10,0	<1,0	<1,0
Resistividade (MΩ-cm)	NA	NA	>1,0	>1,0
Sólidos dissolvidos totais (CaCO ₃ em mg/L)	<500	<500	<0,4	<0,4
Cloreto (mg/L)	<250	<250	<1,0	<0,2
Ferro (mg/L)	<0,3	<0,3	<0,2	<0,2
Cobre (mg/L)	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1
Manganês (mg/L)	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1
Cor e turbidez	Incolor, límpida e sem resíduos	Incolor, límpida e sem resíduos	Incolor, límpida e sem resíduos	Incolor, límpida e sem resíduos

*Documento atualizado em 2014, porém, a edição de 2007 apresenta correspondência com os parâmetros exigidos no artigo 74 da RDC ANVISA n. 15⁰¹; **Recomendada para o enxágue final; UFC: unidades formadoras de colônias; UE: unidades de endotoxinas; NA: não se aplica.
Fonte: Traduzida e adaptada de AAMI, 2007⁸.

desafio, limpeza baseada em procedimento operacional padrão (POP) validado e enxágue final em diferentes tipos de água: de torneira, deionizada, destilada, tratada por osmose reversa e ultrapurificada⁹. As amostras foram contaminadas interna e externamente por uma solução contendo 20% de sangue de carneiro desfibrinado e 80% de cloreto de sódio a 0,9%. Em seguida, tiveram o lúmen preenchido por solução viscoelástica, permanecendo em contato com o contaminante por 50 minutos, sendo então processadas, de acordo com um POP validado¹⁰. Os resultados demonstraram que a qualidade da água para o último enxágue, como uma variável isolada, não influencia na citotoxicidade das cânulas, porém, essa afirmação só é válida quando assegurada a qualidade da limpeza⁹. Nesse estudo, os autores não recomendaram a utilização de água sem controle de padrões físico-químicos e microbiológicos, pela variação sazonal e geográfica da água¹¹ e pela possibilidade de corrosão do instrumental. Outro aspecto levantado pelos autores é que esses resultados não dispensam o controle dos contaminantes do vapor, conforme a segunda parte da norma do *American National Standards Institute* (ANSI), da *Association for*

the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) e da *International Organization Standardization* (ISO) 17665-1¹².

De acordo com os dados apresentados, conclui-se que a necessidade do controle da qualidade da água no processamento de produtos para saúde é fato; e o monitoramento deve ser incorporado pelos serviços de saúde.

Há diversas tecnologias para tratamento de água no mercado, sendo, portanto, recomendado que os serviços adotem um padrão de qualidade para a água utilizada no último enxágue e dimensionem as tecnologias de tratamento de acordo com a necessidade do Centro de Material e Esterilização, considerando o volume de água necessário e a eficiência do sistema de tratamento. Uma vez que o monitoramento da água deve ser realizado de acordo com um protocolo, recomenda-se que no período após a instalação do sistema sejam realizadas análises com intervalos menores, a fim de se conhecer a efetividade do sistema. De acordo com a constância nos resultados, o monitoramento pode ser menos frequente, pois, com base no histórico dos valores obtidos, pode-se determinar a necessidade de troca de consumíveis e a manutenção preventiva do sistema de tratamento, visando à manutenção do padrão de qualidade da água tratada.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde; 2012 [citado 2015 mar 27]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html
2. Brasil. Portaria nº 2.914 de 12 de dezembro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Brasília: Ministério da Saúde; 2011.
3. Holland SP, Mathias RG, Morck DW, Chiu J, Slade SG. Diffuse lamellar keratitis related to endotoxins released from sterilizer reservoir biofilms. *Ophthalmology*. 2000;107(7):1227-33.
4. Johnston J. Toxic anterior segment syndrome: more than sterility meets the eye. *AORN J*. 2006;84(6):969-84; quiz 985-6.
5. Mamalis N, Edelhauser HF, Dawson DG, Chew J, LeBoyer RM, Werner L. Toxic anterior segment syndrome. *J Cataract Refract Surg*. 2006;32(2):324-33.
6. Greenfield EM, Bi Y, Ragab AA, Goldberg VM, Nalepka JL, Seabold JM. Does endotoxin contribute to aseptic loosening of orthopedic implants? *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2005;72(1):179-85.
7. Ribeiro SMCP, Graziano KU, Alfa MM, Goveia VR. Reprocessamento de cateteres cardíacos: uma revisão. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2006;21(3):334-42.
8. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Water for the reprocessing of medical devices. Arlington: AAMI; 2007. AAMI Technical Information Report 34.
9. Souza RQ, Gonçalves CR, Ikeda TI, Cruz AS, Graziano KU. O impacto do último enxágue na citotoxicidade de produtos críticos passíveis de processamento. *Rev Esc Enferm USP*. 2015;49(spe):87-92.
10. Tamashiro NS, Souza RQ, Gonçalves CR, Ikeda TI, Luz RA, Cruz AS, et al. Cytotoxicity of cannulas for ophthalmic surgery after cleaning and sterilization: evaluation of the use of enzymatic detergent to remove residual ophthalmic viscosurgical device material. *J Cataract Refract Surg*. 2013;39(6):937-41.
11. Association of Perioperative Registered Nurses. Perioperative standards and recommended practices. Denver: AORN; 2013.
12. International Organization Standardization. ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Sterilization of health care products - Moist heat - Part 2: Guidance on the application of ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Geneva: ISO; 2009.

VALIDAÇÃO E MONTAGEM DE CARGA DESAFIO: DA TEORIA À PRÁTICA

Challenge load validation and assembly: from theory to practice
Validación y montaje de carga desafío: de la teoría a la práctica

Emerson Aparecido Miguel¹, Paulo Roberto Laranjeira²

RESUMO: Objetivos: A necessidade de cumprimento da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) ANVISA n° 15/2012 trouxe para o Centro de Material e Esterilização (CME) diversos desafios. Entre eles, determinar a carga de maior desafio para utilização durante a validação do processo de esterilização por calor úmido na etapa de qualificação de desempenho. **Métodos:** O presente artigo apresenta normas técnicas que respaldam essa atividade, assim como o resultado de uma análise profunda a respeito de um resultado comum quando há falha da determinação da carga de maior desafio: os problemas com carga molhada. **Resultados:** Os diversos materiais utilizados como produtos para saúde afetam o desempenho dos esterilizadores e podem comprometer o processo de esterilização. **Conclusão:** Diante desse cenário, o uso de referências normativas técnicas nacionais e internacionais, de dispositivos de desafio de processo e de validação do processo de esterilização é indispensável para garantir a qualidade dessa atividade, evitando riscos aos pacientes. **Palavras-chave:** Esterilização. Condensação. Credenciamento. Pacientes.

ABSTRACT: Objectives: The need to comply with the Collegiate Board Resolution (*Resolução da Diretoria Colegiada – RDC*) ANVISA No. 15/2012 presented many challenges to the Material and Sterilization Center (*Centro de Material e Esterilização – CME*), among which, was determining the greatest challenge load to be used during the sterilization validation process through moist heat in the performance qualification stage. **Methods:** This article presents technical regulations which support this activity, as well as the result of a thorough analysis regarding a common result when there is lack of determination of the greatest challenge load: the problems with wet loads. **Results:** The many materials used as health products affect the performance of sterilizers and may compromise the sterilization process. **Conclusion:** Considering this scenario, the use of national and international technical regulations references, the use of devices to challenge the process, and validation of the sterilization are essential in order to ensure the quality of this activity and avoid risks to patients. **Keywords:** Sterilization. Condensation. Credentialing. Patients.

RESUMEN: Objetivos: La necesidad de cumplimiento de la Resolución de la Dirección Colegiada (RDC) ANVISA n° 15/2012 trajo para el Centro de Material y Esterilización (CME) diversos desafíos. Entre ellos, determinar la carga de mayor desafío para utilización durante la validación del proceso de esterilización por calor húmedo en la etapa de calificación de desempeño. **Métodos:** El presente artículo presenta normas técnicas que respaldan esa actividad, así como el resultado de un análisis profundo al respecto de un resultado común cuando hay falla de la determinación de la carga de mayor desafío: los problemas con carga mojada. **Resultados:** Los diversos materiales utilizados como productos para la salud afectan el desempeño de los esterilizadores y pueden comprometer el proceso de esterilización. **Conclusión:** Ante este escenario, el uso de referencias normativas técnicas nacionales e internacionales, de dispositivos de desafío de proceso y de validación del proceso de esterilización es indispensable para garantizar la calidad de esa actividad, evitando riesgos a los pacientes. **Palabras clave:** Esterilización. Condensación. Habilitación Profesional. Pacientes.

Palabras clave: Esterilización. Condensación. Habilitación Profesional. Pacientes.

¹Engenheiro químico; Pós-graduado em Engenharia de Segurança do Trabalho; Sócio da OrionCE Serviços de Metrologia Ltda. – Barueri (SP), Brasil. E-mail: emerson@orionce.com.br Avenida Sagitário, 138, sala 2405/616 – Alphaville – CEP: 06473-073 – Barueri (SP), Brasil.

²Engenheiro elétrico; Doutorando em Ciências pela Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EUSP); Sócio diretor da OrionCE Ltda. – Barueri (SP), Brasil. E-mail: prlaranjeira@usp.br

Recebido: 01 set. 2016 – Aprovado: 27 set. 2016

DOI: 10.5327/Z1414-4425201600040007

VALIDAÇÃO E MONTAGEM DE CARGA DESAFIO: DA TEORIA À PRÁTICA

Com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) ANVISA n° 15, de 15 de março de 2012¹, faz-se obrigatória a padronização dos diversos processos que ocorrem dentro de um Centro de Material e Esterilização (CME). Os centros são classificados como CME classe I e CME classe II, com a finalidade de instituir as boas práticas para processamento de produtos para saúde. Nesse âmbito, incluiu-se também a padronização de cargas que deverão passar pelo processo de esterilização. Foi utilizado o conceito definido no artigo 4º, item II, para atender ao artigo 37º da RDC ANVISA n° 15, cujo objetivo é representar a carga de maior desafio, concebendo o pior cenário na rotina do serviço dentro de um CME, e verificar quais rotinas são utilizadas na etapa de qualificação de desempenho dos esterilizadores durante o processo de validação¹.

As instituições e seus profissionais têm há muito tempo a percepção da necessidade de utilizarem, durante o processo de validação, uma carga desafio que teste os limites dos equipamentos, a fim de atingir o pior cenário na rotina da instituição. Porém, a seleção ou a definição dos parâmetros a serem desafiados muitas vezes são equivocadas, sem apresentarem sustentação científica ou normativa².

Uma seleção equivocada resulta em erros preocupantes, que podem comprometer tanto a segurança do processo quanto a efetividade de esterilização e, conseqüentemente, oferecer risco ao paciente.

Em sua maioria, os erros sobre a efetividade de esterilização são percebidos e corrigidos para se seguir os melhores caminhos. Mas um ponto muito relevante hoje em dia (e que preocupa a classe de profissionais atuantes nessa atividade) é a respeito do nível de qualidade da etapa de secagem durante o processo de esterilização².

Teoricamente, um ciclo de esterilização padrão de calor úmido é dividido em três fases ou etapas:

- Etapa 1: acondicionamento, na qual ocorre a remoção de ar da câmara interna da esterilizadora e pré-aquecimento da carga.
- Etapa 2: exposição ou esterilização, em que ocorre o contato do vapor com o material a condições controladas de pressão e temperatura para promover a morte ou inativação dos microorganismos viáveis.
- Etapa 3: secagem, responsável pela remoção do vapor e condensado de vapor do interior da carga³.

Essa última etapa está ganhando cada vez mais espaço nas discussões atuais sobre o processo de esterilização, pois, apesar de ser um problema antigo nas instituições, está se agravando em função do aumento da complexidade e do surgimento de novos materiais empregados na construção de Produtos Para Saúde (PPS).

Cada vez mais, as cargas a serem esterilizadas estão heterogêneas, possuindo uma grande mistura de componentes em seu interior, por exemplo: plástico, tecidos, aço de diversas ligas e outros metais, como alumínio, titânio, etc. Tal diversidade de materiais que integram uma caixa de PPS gera impacto negativo direto sobre o ciclo de esterilização, principalmente na etapa de secagem do ciclo, a qual apresenta extrema dificuldade de atingir eficiência, independentemente da marca ou modelo de esterilizador utilizado.

Os problemas de secagem acabaram se transformando na causa principal para cumprimento da RDC ANVISA 15¹ e, para resolvê-los, precisamos avançar no aprimoramento da definição dos parâmetros do processo de esterilização e aprimorar a definição da carga de maior desafio.

Um exemplo de erro na montagem de cargas de maior desafio é sobrecarregar um cesto com PPS com o objetivo de criar a pior condição ao processo, causando formação excessiva de condensado, e comumente não representando a realidade diária (Figura 1).

A definição da carga desafio deve observar referências técnicas que sustentem sua seleção e conduzam o processo a uma avaliação com metodologia científica comprovadamente segura.

A melhor referência para atender aos requisitos da RDC ANVISA n° 15¹ é a norma técnica ABNT NBR/ISO 17.665-1³, a qual define como carga de maior desafio a carga referencial criada para representar combinações difíceis de itens a serem esterilizados. A norma sugere ainda o uso da ISO/TS 17.665-3⁴ para definição de família de PPS a serem processados.



Fonte: Acervo fotográfico da OrionCE

Figura 1. Formação excessiva de condensado.

A ISO/TS 17.665-3 propõe a criação de famílias de PPS divididas de acordo com sua concepção, seguindo uma classificação com base no desenho, material de construção, peso e barreira estéril utilizada para processamento⁴.

A divisão das cargas em famílias de produtos nos ajuda a definir quais cargas são mais difíceis de serem processadas⁴ para atender corretamente às exigências da RDC ANVISA nº 15¹, buscando caminhos mais eficientes e seguros, trabalhando com maior clareza os problemas referentes à etapa de secagem, garantindo a efetividade de esterilização e aumentando a qualidade do processo (Figura 2).

Na Figura 3 é demonstrada uma montagem com diferentes tipos de PPS: foram colocados sensores de temperatura em contato com cada tipo de material e, durante o ciclo de esterilização, foi observado o perfil de aquecimento desses materiais, que deveriam representar a carga de maior desafio da instituição. Em seu interior, havia materiais de aço inoxidável, borracha, alumínio e caixas plásticas.

No estudo térmico com a carga de maior desafio indicada na Figura 3, foram utilizados 12 sensores de temperatura selecionados conforme norma técnica ABNT NBR 16.328:2014⁵ e fixados em contato com o material a ser processado.

Durante o desenvolvimento do ciclo, a temperatura foi monitorada em cada item. A Figura 4 traz o gráfico dos resultados do monitoramento de um ciclo de esterilização por calor úmido. Foram selecionados quatro materiais de diferentes composições, mais o sensor posicionado junto ao sensor de controle do esterilizador, localizado próximo ao dreno: o sensor T-03 foi fixado em contato com um item de plástico; o sensor T-04, com um item de alumínio; o sensor T-08, com um item aço inoxidável; o sensor T-11, com um item de borracha; e o sensor T-12 foi posicionado junto ao sensor de controle do equipamento próximo ao dreno.

É possível notar no gráfico da Figura 4 que as diferenças de temperatura nos materiais confeccionados com plástico, borracha



Figura 2. Carga de maior desafio (tecido, contêineres e canulados).



Figura 3. Exemplo de carga de maior desafio.

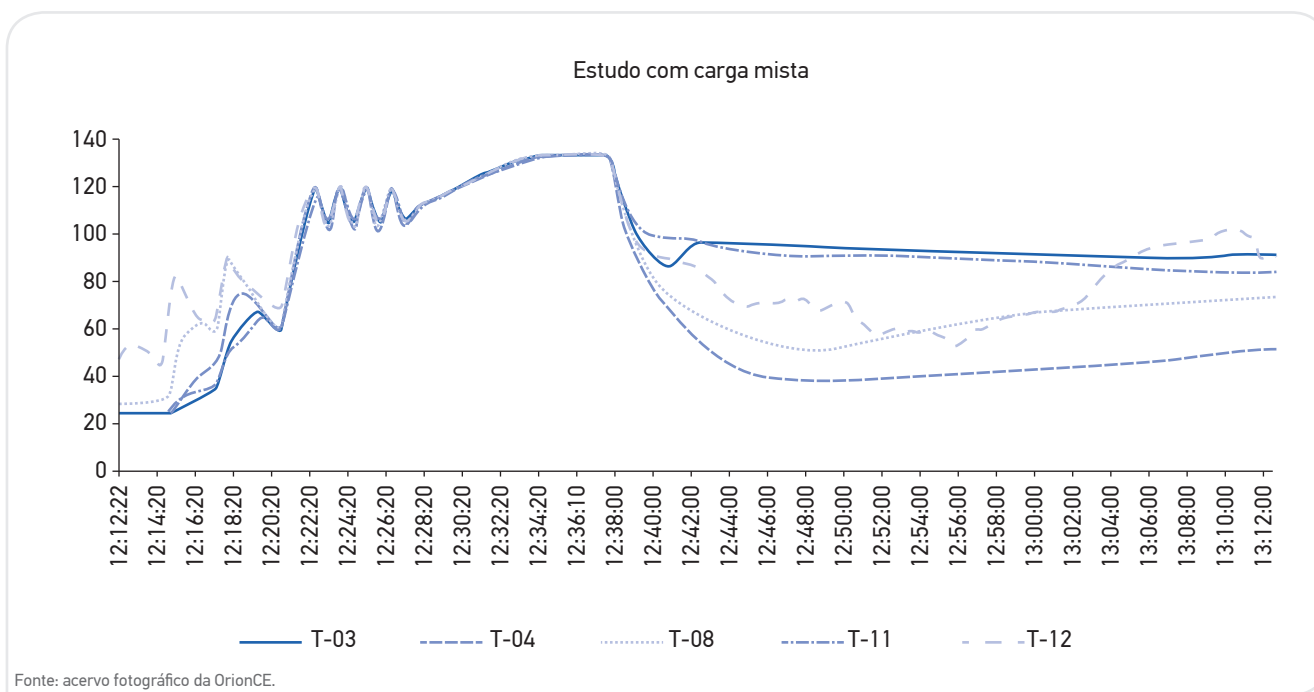


Figura 4. Gráfico com valores de temperatura na carga.

e alumínio, quando comparados aos materiais de aço, são grandes (sem elevação térmica durante a maior parte da etapa de acondicionamento). Também se observam diferenças térmicas durante a etapa de secagem. A diferença térmica só foi irrelevante nas fases de aquecimento e exposição (etapa de esterilização) do ciclo.

A conclusão extraída desse estudo é que, devido às diferenças de aquecimento nos materiais, ocorreu uma alta taxa de condensação do vapor úmido no interior das caixas, ainda durante a etapa de acondicionamento – e tal excesso de condensado não foi removido durante a fase de secagem, o que gerou pacotes molhados ao término do ciclo, reprovando o ciclo durante o processo de validação.

O uso racional dos princípios e sistemática estabelecida na ISO/TS 17.665-3⁴ evita a formação excessiva de condensado e permite que as cargas saiam secas ao término do ciclo, independentemente da marca do equipamento.

Atenção especial deve ser dada quanto às configurações de ciclo do esterilizador, pois estas influenciam significativamente os resultados do processo de validação caso não estejam atendendo aos critérios estabelecidos em norma técnica de variação nos valores de temperatura e pressão, título de vapor e gases não condensáveis⁴.

Todos os pontos citados acima devem ser ensaiados para conferência de sua conformidade de acordo com norma técnica vigente e pertinente³, cabendo ao usuário utilizar Dispositivos de Desafio de Processo (DDP) comercialmente disponíveis, ou criar o seu próprio, seguindo normas técnicas, para monitorar os ciclos de acordo com as exigências da RDC ANVISA 15¹.

Esses DDP são caracterizados pela ABNT NBR ISO 17665-1³ como itens designados para constituir uma resistência definida a um processo de esterilização, e são usados para avaliação do desempenho do processo. Eles desafiam o processo quanto à remoção de ar, à penetração de vapor e à presença de gases não

condensáveis; ainda verificam se a energia presente no vapor é suficiente para promover a inativação dos microorganismos. Todo DDP deve atender a normas técnicas construtivas e de eficiência para garantir que os seus resultados indiquem com segurança se o ciclo de esterilização foi aprovado ou não.

A instituição pode fazer uso desses dispositivos em sua rotina, de acordo com o artigo 96 da RDC ANVISA n° 15, para monitoramento de cada ciclo, porém eles devem ser utilizados no interior dos dispositivos integradores químicos (classe 5 ou 6), somente adicionando indicador biológico nos produtos para saúde implantáveis em conformidade ao artigo 98¹.

Ao fazer uso desses dispositivos, a instituição deverá também se atentar ao desenvolvimento dos seguintes itens, obrigatórios aos demais parâmetros de seus processos³:

- conformidade quanto à definição do produto;
- conformidade quanto à definição do processo aos quais foram desenvolvidos;
- conformidade durante a Qualificação de Desempenho (QD);
- revisão e aprovação do processo de validação; e
- monitoramento e controle de rotina.

É recomendável a criação de um grupo de validação composto por equipes de enfermagem da CME, engenharia e manutenção, fornecedores e prestadores de serviços (os quais precisam ter qualificação profissional comprovada para execução de suas atividades, para elaborar e executar os protocolos de qualificação, controle de mudanças e monitoramento dos equipamentos)³.

Concluímos que a responsabilidade compartilhada de cada item do processo, o uso de normas técnicas vigentes e pertinentes e, ainda, a observância das recomendações das entidades de classe nacionais e internacionais são itens indispensáveis para transpor os desafios atuais dos processos em esterilização, atender a exigências legais e aumentar a segurança do paciente.

REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. [Portaria na internet] Diário Oficial da União 15 mar. 2012 [acesso em 10 ago. 2016]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html
2. Sandle T. Ensuring Sterility: Autoclaves, Wet Loads, and Sterility Failures. *Journal of GXP Compliance*. 2015;19(2) [acesso em: 10 ago. 2016]. Disponível em: <http://www.ivtnetwork.com/article/ensuring-sterility-autoclaves-wet-loads-and-sterility-failures>
3. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 17665-1. Esterilização de produtos para Saúde - Vapor - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde. Rio de Janeiro: ABNT; 2010.
4. ISO/TS 17665-3. Sterilization of health care products – most care – Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization. Geneva, 2013.
5. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 16328. Esterilização de produtos para saúde – Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos. Rio de Janeiro: ABNT; 2014.

TENDÊNCIAS E DESAFIOS DO PREPARO CIRÚRGICO DAS MÃOS

Trends and challenges of surgical hand preparation
Tendencias y desafios em la preparación quirúrgica de las manos

Julia Yaeko Kawagoe¹

RESUMO: **Objetivo:** Descrever tendências e desafios no preparo cirúrgico das mãos. **Método:** Revisão de literatura narrativa, consulta aos manuais internacionais e nacionais atuais, além de consulta à *Cochrane Database of Systematic Reviews*, e ao portal BVS, à base de dados LILACS, IBECs, MEDLINE, *Nursing Reference Center* e SciELO, utilizando os descritores: Desinfecção das Mãos, Salas Cirúrgicas; Hand Disinfection, Operating Rooms; Desinfección de las Manos, Quirófanos e conectores booleanos AND/OR no período entre 2006 e 2016. **Resultados:** Foram consultados cinco manuais sobre preparo cirúrgico das mãos; duas normatizações de avaliação de produtos para preparo cirúrgico das mãos. Dos 22 artigos identificados na busca, foram selecionados sete: quatro revisões de literatura, sendo três revisões sistemáticas; e três estudos avaliando o custo e a sustentabilidade ecológica. **Conclusão:** Nas últimas décadas, houve grandes mudanças quanto ao tipo de produto antisséptico — favorecendo o uso de preparação alcoólica (PA), sem o uso de água e escova, representando custo-efetividade e sustentabilidade ecológica quando comparada aos procedimentos tradicionais como a degermação cirúrgica das mãos com Polivinilpirrolidona Iodo (PVP-I) ou Gluconato de Clorexedina (CHG). Para incorporar melhores práticas baseadas em evidências científicas, deve-se adotar abordagem programática, implementar políticas e programas que regem os processos e produtos utilizados, bem como o controle desse cumprimento. **Palavras-chave:** Desinfecção de mãos. Salas cirúrgicas. Higiene das mãos.

ABSTRACT: **Objective:** To describe trends and challenges of surgical hand preparation. **Method:** Narrative literature review, consulting the current international and national guidelines and searching the following databases: the Cochrane Systematic Reviews and the VHL portal (Latin American and Caribbean Center on Health Sciences Information), LILACS, IBECs, MEDLINE, Nursing Reference Center, and SciELO, using the keywords: Desinfecção das Mãos, Salas Cirúrgicas; Hand Disinfection, Operating Rooms; Desinfección de las Manos, Quirófanos, and Boolean connectors AND/OR in the period between 2006 and 2016. **Results:** Five guidelines of surgical hand preparation and two regulations on product evaluation for surgical hand preparation were consulted. Twenty-two articles were identified in the database search and seven were selected: four literature reviews – three of them were systematic reviews – and three studies evaluating cost and ecological sustainability. **Conclusion:** In the last decades, there have been major changes in the type of antiseptic product, which favored the use of alcoholic preparation (AP), without using water and brush, considering the cost-effectiveness and ecological sustainability when compared to traditional procedures such as surgical hand scrubbing with Polyvinylpyrrolidone Iodine (PVP-I) or Chlorhexidine Gluconate (CHG). To incorporate best practices based on scientific evidence, a programmatic approach must be adopted, policies, and programs must be implemented in order to manage including products and processes and monitor compliance with the procedures.

Keywords: Hand disinfection. Operating rooms. Hand hygiene.

RESUMEN: **Objetivo:** Describir tendencias y desafios en la preparación quirúrgica de las manos. **Método:** Revisión de literatura narrativa, consulta a los manuales internacionales y nacionales actuales, además de consulta a *Cochrane Database of Systematic Reviews*, al portal BVS, y a la base de datos LILACS, IBECs, MEDLINE, *Nursing Reference Center* y SciELO, utilizando los descriptores: Desinfecção das Mãos, Salas Cirúrgicas; Hand Disinfection, Operating Rooms; Desinfección de las Manos, Quirófanos y conectores booleanos AND/OR en el período entre 2006 y 2016. **Resultados:** Se consultaron cinco manuales sobre la preparación quirúrgica de

¹Enfermeira; Especialista em Prevenção e Controle de Infecção; Doutora em Enfermagem pela Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP); Docente do curso de Mestrado Profissional em Enfermagem da Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein – São Paulo (SP), Brasil. E-mail: julyaeka@gmail.com
Rua Ouvidor Peleja, 235, apto. 102 – Vila Mariana – CEP: 04128-000 – São Paulo (SP), Brasil.

Recebido: 01 set. 2016 – Aprovado: 27 set. 2016

DOI: 10.5327/Z1414-4425201600040008

las manos y dos normatizaciones de evaluación de productos para la preparación quirúrgica de las manos. Veintidós fueron los artículos identificados en la búsqueda en la base de datos y se seleccionaron 7: cuatro revisiones de literatura — tres de ellas revisiones sistemáticas; y tres estudios evaluando el costo y la sustentabilidad ecológica. **Conclusión:** En las últimas décadas, hubo grandes cambios referente al tipo de producto antiséptico — favoreciendo el uso de preparación alcohólica (PA), sin el uso de agua y cepillo, representando costo-efectividad y sustentabilidad ecológica comparada a los procedimientos tradicionales como la degermación quirúrgica de las manos con polivinil-pirrolidona yodada (PVP-I) o Gluconato de Clorhexidina (CHG). Para incorporar mejores prácticas basadas en evidencias científicas, se debe adoptar un abordaje programático, implementar políticas y programas que rigen los procesos y productos utilizados, así como el control de ese cumplimiento.

Palabras clave: Desinfección de las manos. Quirófanos. Higiene de las manos.

INTRODUÇÃO

A segurança do paciente cirúrgico é considerada uma preocupação mundial que atinge os pacientes de países desenvolvidos e em desenvolvimento. A infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS), e especialmente as infecções de sítio cirúrgico, constituem um problema de saúde pública pela magnitude e pelo impacto na morbi-mortalidade¹.

Como parte da campanha Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (*World Alliance for Patient Safety*), lançada em outubro de 2004, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou, em junho de 2008, o manual “*WHO Guidelines for Safe Surgery (First Edition)*” para garantir uma assistência mais segura ao paciente cirúrgico, sendo que um de seus objetivos focava na seguinte premissa: “A equipe irá usar de maneira consistente métodos conhecidos para minimizar os riscos para infecção de sítio cirúrgico (ISC)².”

Entre as medidas preventivas de IRAS do paciente cirúrgico, no período peri-operatório, está a higiene das mãos (HM). No ano de 2016, na campanha “*Clean care is safer care*”, do dia 05 de maio, a OMS utilizou o tema: “Olhe suas mãos: a higiene das mãos promove o cuidado cirúrgico seguro”, cujo cartaz encontra-se disponível na página da ANVISA³.

Tendo em vista a segurança do paciente cirúrgico, esta revisão de literatura teve a seguinte questão norteadora: quais são as tendências do preparo cirúrgico das mãos no cenário internacional e nacional e, por conseguinte, quais são os desafios?

OBJETIVO

Descrever as tendências e os desafios no preparo cirúrgico das mãos, por meio da revisão de literatura.

MÉTODO

Realizada revisão de literatura narrativa, por meio de consulta aos manuais internacionais e nacionais atuais, à *Cochrane*

Database of Systematic Reviews, e ao portal BVS, à base de dados LILACS, IBECs, MEDLINE, *Nursing Reference Center* e SciELO, utilizando os seguintes descritores (palavras-chave e Medical Subject Heading – MeSH): Desinfecção das Mãos, Salas Cirúrgicas; Hand Disinfection, Operating Rooms; Desinfección de las Manos, Quirófanos e conectores booleanos AND/OR no período entre 2006 e 2016.

Foi realizada a leitura dos resumos e selecionados artigos que abordassem as mudanças significativas ao longo do tempo no preparo cirúrgico das mãos quanto a produtos, técnica e tempo do procedimento, assim como análise de custo-efetividade.

RESULTADOS

Foram consultados cinco manuais sobre preparo cirúrgico das mãos e duas normatizações de avaliação de produtos para esta finalidade. Do total de 22 artigos identificados durante a busca, 7 foram incluídos: 4 revisões de literatura — sendo 3 revisões sistemáticas — e 3 estudos avaliando o custo e a sustentabilidade ecológica.

Recomendações sobre o preparo cirúrgico das mãos

Os seguintes manuais foram consultados: Prevenção de Infecção de Sítio Cirúrgico (*Centers for Disease Control and Prevention – CDC*)⁴, Higiene das mãos em Serviços de Saúde (CDC)⁵, Higiene das Mãos em Serviços de Saúde (OMS)⁶, Manual da *Association of periOperative Registered Nurses (AORN)*⁷ e Manual de HM da Anvisa⁸.

No período perioperatório, existem basicamente dois componentes de HM⁴⁻⁸:

1. higiene rotineira das mãos: friccionar as mãos com produto alcoólico — se não houver sujeira visível nelas — ou lavar com sabonete contendo ou não antisséptico (higienização simples ou higienização antisséptica);
2. antisepsia pré-cirúrgica das mãos: corresponde ao preparo cirúrgico das mãos com produto degermante à

base de Polivinilpirrolidona Iodo (PVP-I) ou Gluconato de Clorexidina (CHG), ou ainda fricção com preparação alcoólica (PA).

Os *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) — no manual de Prevenção de Infecção de Sítio Cirúrgico⁴ — traz como recomendação a degermação cirúrgica, por no mínimo dois a cinco minutos, das mãos e dos antebraços até os cotovelos. Somente em 2002, no manual de Higiene das Mãos em Serviços de Saúde, os CDC⁵ passam a recomendar, além da utilização de sabão antimicrobiano, o produto alcoólico para a antissepsia cirúrgica das mãos, com atividade residual, antes de calçar luvas estéreis para realizar procedimento cirúrgico. Recomendam seguir as instruções do fabricante ao utilizar produto alcoólico e lavar previamente as mãos e antebraços com sabão não-antimicrobiano e secar completamente antes de aplicar a PA. Após aplicar a PA como recomendado, as mãos e antebraços devem secar completamente antes de calçar luvas estéreis. Orientam, ainda, evitar o tempo de degermação excessivo (10 minutos) e o uso de escova — que não são necessários e podem contribuir para dermatites nas mãos e nos antebraços.

A OMS, em 2009⁶, publicou o manual de HM em consonância com as recomendações dos CDC (2002), reforçando que a antissepsia cirúrgica das mãos deve ser realizada utilizando antisséptico degermante ou PA apropriados, de preferência com um produto que assegure a atividade residual, antes de calçar as luvas estéreis. E, se as mãos estiverem visivelmente sujas, lavá-las com sabonete líquido normal antes do preparo cirúrgico das mãos, removendo a sujeira sob as unhas, usando um limpador de unhas, de preferência em água corrente. Caso a qualidade da água não seja assegurada no bloco operatório, recomenda-se a antissepsia cirúrgica das mãos com PA antes de calçar as luvas estéreis ao realizar procedimentos cirúrgicos.

A técnica para realizar a antissepsia cirúrgica das mãos usando antisséptico degermante à base de PVP-I ou CHG consta dos seguintes passos⁶:

- friccionar todas as superfícies das mãos e os antebraços durante o tempo recomendado pelo fabricante — geralmente de dois a cinco minutos —, não sendo necessários longos períodos de fricção — por exemplo, dez minutos — e contraindica o uso de escovas;
- enxaguar as mãos e antebraços em água corrente em uma única direção, das pontas dos dedos para o cotovelo;
- secar as mãos e antebraços com uma compressa estéril e técnica asséptica, antes de vestir avental e calçar luvas.

Na antissepsia cirúrgica das mãos utilizando PA, recomenda-se⁶:

- utilizar PA para antissepsia cirúrgica das mãos com atividade prolongada (residual), seguindo as instruções do fabricante para os tempos de aplicação;
- aplicar o produto apenas em mãos secas, uma quantidade suficiente do produto para manter as mãos e os antebraços úmidos com o produto alcoólico durante todo o procedimento de preparação das mãos para a cirurgia;
- não combinar sequencialmente preparações degermantes e preparações alcoólicas;
- após aplicação da PA conforme recomendação, deixar secar rigorosamente mãos e antebraços antes de calçar luvas estéreis⁶.

Segundo a AORN⁷, o preparo cirúrgico das mãos deve ser realizado antes de calçar luvas estéreis para procedimentos cirúrgicos ou invasivos. Recomenda-se utilizar agente antimicrobiano destinado à antissepsia das mãos ou uma PA para fricção das mãos com atividade persistente e cumulativa documentada que atenda aos requerimentos da *Food and Drug Administration* (FDA). O produto para a antissepsia cirúrgica das mãos a ser selecionado deve considerar a análise de efetividade do produto, dos requisitos de aplicação e a aceitação pelo usuário⁷.

O manual da Anvisa “Segurança do Paciente – Higienização das Mãos”⁸ recomenda o uso de escovas de cerdas macias e descartáveis no preparo cirúrgico das mãos apenas em leito ungueal e subungueal. A duração do procedimento deve ser de três a cinco minutos para a primeira cirurgia e de dois a três minutos para as cirurgias subsequentes. Quanto à técnica: recolher, com as mãos em concha, o antisséptico e espalhar nas mãos, no antebraço e no cotovelo. No caso de escova impregnada com antisséptico, pressionar a parte da esponja contra a pele e espalhar por todas as partes ou friccionar as mãos, os espaços interdigitais e os antebraços, mantendo as mãos acima dos cotovelos.

Métodos de avaliação da eficácia antimicrobiana de produtos para o preparo cirúrgico das mãos

Basicamente são dois os métodos de avaliação da eficácia antimicrobiana para aprovação de antissépticos para o preparo cirúrgico das mãos: EN 12791, da *Comité Européen de Normalisation* (CEN)⁹, e, E 1115, da *American Society for Testing and Methods* (ASTM)¹⁰. Esses testes verificam a redução da microbiota residente das mãos, além da persistência e/ou efeito cumulativo.

A norma europeia EN 12791⁹ preconiza o teste em 18 a 22 sujeitos, cujas mãos são divididas (*split-hands*) para avaliar

o efeito imediato em uma mão enquanto a outra continua enluvada para avaliar o efeito sustentado/residual em 3 horas. Utiliza-se o desenho de estudo tipo cruzado (*cross-over*), em que ocorrem dois experimentos, com intervalo de uma semana, para comparação de redução bacteriana. O produto-referência é o n-propanol 60% (por volume), aproximadamente três mililitros durante três minutos para manter as mãos úmidas e o produto-teste deve seguir as recomendações do fabricante, mas deve ser utilizado em tempo menor que cinco minutos. As amostras microbianas são colhidas após a lavagem das mãos com sabonete sem atividade antimicrobiana (valor basal), imediatamente após a antissepsia (efeito imediato) e após três horas com mãos enluvadas (efeito residual), pelo método de fricção das pontas dos dedos em placas com meio de cultura e neutralizantes, uma para cada mão. O produto será aprovado se:

- valores imediatos e três horas não podem ser menores que do produto referência (n-propanol 60%);
- se o produto tiver atividade residual, a liberação bacteriana da pele deve ser menor que o produto referência na 3ª hora.

A norma americana ASTM E1115¹⁰ — *in vivo* —, avalia o efeito imediato e persistente. O desenho de estudo empregado é o de estudo randomizado, cego, grupos paralelos (*parallel arm*), cujo tamanho da amostra é definido segundo a fórmula $n \geq 2S^2 (Za/2 + Zb)^2 / D^2$, sendo S^2 a variação estimada, $Za/2$ corresponde ao nível do teste — para 5%, nível teste=1,96 —, Zb é o poder de teste — para 80%, poder=0,842 —, e D é a diferença clínica significativa das exclusões. O produto-teste é utilizado por cinco dias consecutivos: 1º e 5º dias: apenas uma antissepsia; 2º, 3º e 4º dias: três vezes por dia, com um intervalo mínimo de uma hora entre os procedimentos; total de 11 procedimentos no final do estudo. As amostras microbianas foram colhidas: antes do início do estudo (baseline); imediatamente após a antissepsia (efeito imediato); três horas e seis horas após a antissepsia com mãos enluvadas no dia 1 (efeito residual) e nos dias 2 e 5 (efeito cumulativo), utilizando o método *glove juice*. Para que o produto seja aprovado, deve atender aos seguintes requisitos:

- dia 1: dentro de um minuto após o procedimento, reduzir 1-log_{10} ; após seis horas, não exceder o baseline (efeito residual);
- dia 2: dentro de um minuto após a última aplicação do dia (3º uso), reduzir 2-log_{10} ;
- dia 5: dentro de um minuto após o procedimento, reduzir 3-log_{10} (efeito cumulativo).

Efetividade de preparação alcoólica no preparo cirúrgico das mãos

Três revisões sistemáticas avaliaram a PA no preparo cirúrgico das mãos: Gonçalves et al.¹¹, Tanner et al.¹², e Liu et al.¹³.

A revisão sistemática de Gonçalves et al.¹¹ teve como objetivo comparar a eficácia antimicrobiana de preparações alcoólicas com os produtos tradicionais (PT) na antissepsia cirúrgica das mãos. Foram avaliados 25 estudos. Na maioria, as PA tiveram uma redução microbiana maior ou igual aos PT, e as taxas de ISC foram similares em cinco estudos. Os autores concluíram que existem evidências científicas que suportam a segurança das PA para antissepsia cirúrgica das mãos.

A revisão de Tanner et al.¹² teve como objetivo avaliar os efeitos de antissepsia cirúrgica das mãos na prevenção de ISC; o objetivo secundário foi avaliar o número de unidades formadoras de colônia (UFC) de bactérias nas mãos da equipe cirúrgica. Quatorze estudos foram incluídos na revisão atualizada de 2006. Quatro estudos relataram o resultado das taxas de ISC e não mostraram diferença entre PA e produtos degermantes, e dez estudos relataram número de UFC, mas não as taxas de ISC. Os autores, no entanto, concluem que os estudos em geral eram realizados com um número de amostra pequeno, e outros não apresentavam dados ou análises que pudessem ser interpretados ou relacionados com os resultados clínicos. Esses fatores reduziram a qualidade da evidência.

A revisão de Liu et al.¹³ avaliou o efeito de técnicas de preparo cirúrgico das mãos na integridade da pele e na incidência de ISC. Foram incluídos dez estudos, sendo oito estudos clínicos randomizados e dois estudos clínicos não randomizados. Comparando a PA com degermantes à base de CHG/PVP-I (escova/sem escova), não houve diferença nas taxas de ISC, porém a PA foi melhor tolerada e causou menos problemas de pele. A técnica sem escova teve melhor desempenho do que com escovação na condição da pele. Os autores concluem que o protocolo de preparo cirúrgico das mãos com PA pode ser tão eficaz quanto o protocolo que utiliza o preparo tradicional na prevenção de ISC.

Uma revisão de literatura de Widmer et al.¹⁴ abordando o estado da arte sobre o preparo cirúrgico das mãos, sintetizou as evidências e os principais objetivos desta preparação cirúrgica, bem como os critérios para a escolha dos produtos atualmente em uso. Entre as conclusões, contraindicam o uso de escovas para a degermação cirúrgica das mãos e fortalecem o uso de PA devido à ação antimicrobiana rápida, ao amplo espectro de atividade antimicrobiana, à menor ocorrência de efeitos colaterais e à ausência de risco de contaminação das mãos pela água. Recomendam lavar as mãos antes da

antisepsia cirúrgica somente se estiverem visivelmente sujas, e que lavá-las com sabonete sem antimicrobiano quando a equipe cirúrgica entrar no ambiente cirúrgico é o suficiente.

Quanto à técnica do preparo das mãos com PA, durante todo o procedimento, as mãos devem permanecer molhadas com o álcool durante a fricção, exigindo, portanto, cerca de 9 a 15 mL, dependendo do tamanho das mãos. O tempo necessário para fricção da PA depende da formulação, com exposição de três minutos, mas pode ser reduzido para um minuto e meio ou menos para algumas formulações¹⁴.

Jehle et al.¹⁵ quantificaram o volume de água utilizado na degermação cirúrgica das mãos para estimar a economia de água e investigar o custo envolvido na adoção de PA no preparo cirúrgico das mãos, em um estudo prospectivo durante um ano. Considerando o período padrão de três minutos no procedimento de degermação cirúrgica das mãos, estimou-se o uso de água em 18,5 L. O total de água utilizada para 3,25 procedimentos por cirurgia foi 60,2 L, que, multiplicado por 15.500 procedimentos cirúrgicos ao ano, evidenciou um consumo de água anual de 931.938 L na degermação cirúrgica. Quanto aos custos relativos, consideraram ser vantajoso utilizar PA em relação à PVP-I ou ao CHG, de acordo com o volume utilizado da PA (6 mL).

Tavolacci et al.¹⁶ compararam a eficácia da antisepsia cirúrgica com a PA *versus* degermação cirúrgica, e determinaram os custos de ambas as técnicas de preparo cirúrgico das mãos. Foi realizada uma revisão de literatura para comparação da eficácia no MEDLINE. Os custos foram estimados com base em custos hospitalares-padrão. A literatura mostrou que a PA tem uma eficácia antimicrobiana imediata semelhante à degermação cirúrgica, mas a PA teve um efeito mais duradouro. O uso de PA reduziu os custos em 67%. Dessa forma, conclui-se que a PA é uma alternativa de baixo custo para o preparo cirúrgico das mãos.

Um estudo nacional realizado por Graf et al.¹⁷ avaliou o custo-efetividade de técnica de antisepsia com a PA — duração de um minuto — *versus* a escovação com CHG sob a perspectiva hospitalar brasileira. O custo total com a PA foi 46% inferior ao custo médio da técnica com escova de CHG. No cenário ecológico, a redução de 18,5 L de água por procedimento, quando realizada a técnica com PA, gera economia financeira, além do próprio recurso hídrico poupado e redução de descarte de resíduos como as escovas.

CONCLUSÃO

Os manuais e os estudos apontam para as vantagens e o custo-efetividade das PAs no preparo cirúrgico das mãos, tais como: menor tempo de procedimento — propiciando uma provável adesão ao mesmo —, melhor condição da pele das mãos, maior eficácia antibacteriana, redução de custos, economia de água e redução de resíduos sólidos.

Os desafios no preparo cirúrgico das mãos são:

1. necessidade de produção científica nacional para entender a nossa realidade e/ou cultura quanto à aceitação e implementação da PA nos serviços brasileiros;
2. prover atualização científica aos profissionais de saúde, em especial às equipes cirúrgicas;
3. avaliar a adesão às medidas recomendadas, utilizando indicadores de estrutura, processos e resultados.

Por fim, para mudar a prática, recomenda-se envolver os setores e as equipes — multisetorial e multidisciplinar — para implementar as melhores práticas baseadas em evidências científicas, elaborando um projeto de melhoria: avaliar a situação atual (medida basal), implementar as estratégias de melhoria, e, posteriormente, avaliar o impacto.

REFERÊNCIAS

1. Kirkland KB, Briggs JP, Trivette SL, Wilkinson WE, Sexton DJ. The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1999;20(11):725-30.
2. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. WHO Guidelines for Safe Surgery (First Edition). Geneva: World Health Organization; June 2008. p. 43-71.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Ministério da Saúde). 5 de maio de 2016 – Dia Mundial de Higiene das Mãos! Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/noticias/89-5-de-maio-de-2016-dia-mundial-de-higiene-das-maos>
4. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR, the Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for the prevention of surgical site infection, 1999. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20(4):247-280 [acesso em ago. 2016]. Disponível em: http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/SSI_1999.pdf
5. Boyce JM, Pittet D. Guideline for hand hygiene in health-care settings: recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*; 2002; 51:1-45. Disponível em: <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5116.pdf>

6. World Health Organization. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: a Summary. Geneva: World Health Organization; 2009. [acesso em ago 2016]. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/hq/2009/WHO_IER_PSP_2009.07_eng.pdf
7. AORN. Recommended practices for hand hygiene in the perioperative setting. In: Perioperative Standards and Recommended Practices. Denver, CO: AORN, Inc; 2013. p. 63-74.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Ministério da Saúde). Segurança do Paciente – Higienização das mãos. Brasília, 2009.
9. Comité Européen de Normalisation. EN 12791. Chemical disinfectants and antiseptics. Surgical hand disinfection. Test method and requirements. Brussels: European Committee for Standardization, 2005.
10. American Society for Testing and Methods. E1115. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Tentative final monograph for health-care antiseptic drug products; Proposed Rule. Fed Reg. 1994;59:31401-52.
11. Gonçalves KJ, Graziano KU, Kawagoe JY. Revisão sistemática sobre antisepsia cirúrgica das mãos com preparação alcoólica em comparação aos produtos tradicionais. Rev Esc Enferm USP. 2012;46(6):1484-93.
12. Tanner J, Dumville JC, Norman G, Fortnam M. Surgical hand antisepsis to reduce surgical site infection. Cochrane Database Syst Rev. 2016;(1).
13. Liu LQ, Mehigan S. The Effects of Surgical Hand Scrubbing Protocols on Skin Integrity and Surgical Site Infection Rates: A Systematic Review. AORN J. 2016;103(5):468-82.
14. Widmer AF, Rotter M, Voss A, Nthumba P, Allegranzi B, Boyce J, et al. Surgical hand preparation: state-of-the-art. J Hosp Infect. 2010;74(2):112-22.
15. Jehle K, Jarrett N, Matthews S. Clean and green: saving water in the operating theatre. Ann R Coll Surg Engl 2008; 90(1):22-4.
16. Tivolacci MP, Pitrou I, Merle V, Haghghat S, Thillard D, Czernichow P. Surgical hand rubbing compared with surgical hand scrubbing: comparison of efficacy and costs. J Hospital Infect. 2006;63:(1)55-9.
17. Graf ME, Machado A, Mensor LL, Zampieri D, Campos R, Faham L. Antissepsia cirúrgica das mãos com preparações alcoólicas: custo-efetividade, adesão de profissionais e benefícios ecológicos no cenário de saúde. J Bras Econ Saúde. 2014;6(2):71-80.

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO PÓS-ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO

Technology assessment in the surgical center, post-anesthetic recovery, and central sterile supply department

Evaluación de la tecnología en el centro quirúrgico, recuperación pos anestésica y centro de material y esterilización

Eliane Molina Psaltikidis¹

RESUMO: **Introdução:** As tecnologias em saúde são essenciais no centro cirúrgico (CC), na recuperação pós-anestésica (RPA) e no centro de material e esterilização (CME). Por isso, há grande pressão para sua incorporação tecnológica, o que demanda alto investimento e elevados custos operacionais. **Objetivos:** Refletir sobre os conceitos e princípios da avaliação de tecnologias em saúde (ATS) e discutir exemplos de sua aplicação no contexto do CC, da RPA e do CME. **Resultados:** A metodologia de ATS permite análise dos impactos clínicos, sociais e econômicos da incorporação de tecnologias, buscando melhorar a qualidade de atendimento e a saúde da população. O Ministério da Saúde tem patrocinado diversas iniciativas para difusão dos princípios de ATS que visam subsidiar os gestores para a tomada de decisão em incorporação tecnológica, tanto no âmbito do sistema de saúde quanto nas instituições hospitalares. **Conclusão:** A equipe de enfermagem deve, na tomada de decisões, apropriar-se da metodologia de ATS para análise crítica do real benefício das tecnologias do bloco operatório. **Palavras-chave:** Avaliação da tecnologia biomédica. Centros cirúrgicos. Esterilização. Período de recuperação da anestesia.

ABSTRACT: **Introduction:** Health technologies are essential in the surgical center (SC), in post-anesthetic recovery (PAR), and in the Central Sterile Supply Department (CSSD). Therefore, there is great pressure for the incorporation of technology in them, which demands high investment and high operating costs. **Objectives:** To propose a reflection on the concepts and principles of the health technology assessment (HTA) and to discuss examples of its application in the context of SC, PAR, and CSSD. **Results:** The HTA methodology allows analysis of clinical, social, and economic impacts of the incorporation of technologies, seeking to improve the quality of care and the health of the population. The Brazilian Ministry of Health has sponsored several initiatives to disseminate the principles of HTA that seek to support managers' decision-making process regarding technological resources, both within the public health system and in private hospitals. **Conclusion:** The nursing staff must, during the decision-making process, take ownership of the HTA methodology for critical analysis of the real benefit of the surgical center technologies. **Keywords:** Technology assessment, biomedical. Surgicenters. Sterilization. Anesthesia recovery period.

RESUMEN: **Introducción:** Las tecnologías de la salud son esenciales en el centro quirúrgico (CQ), en la recuperación post-anestésica (RPA) y en el centro de material y esterilización (CME). Por lo tanto, existe una gran presión para la incorporación de tecnología en ellos, lo que exige una alta inversión y altos costos de operación. **Objetivos:** Proponer una reflexión sobre los conceptos y principios de evaluación de las tecnologías de salud (ETS) y discutir ejemplos de su aplicación en el contexto de SC, PAR y MSC. **Resultados:** La metodología ETS permite analizar los impactos clínicos, sociales y económicos de la incorporación de tecnologías, buscando mejorar la calidad de la atención y la salud de la población. El Ministerio de Salud de Brasil ha patrocinado varias iniciativas para difundir los principios de la ETS que buscan apoyar el proceso de toma de decisiones de los gestores con respecto a los recursos tecnológicos, tanto dentro del sistema público de salud como en los hospitales privados. **Conclusión:** Durante el proceso de toma de decisiones, el personal de enfermería debe apropiarse de la metodología ETS para el análisis crítico del beneficio real de las tecnologías del centro quirúrgico. **Palabras clave:** Evaluación de la tecnología biomédica. Centros Quirúrgicos. Esterilización. Período de recuperación de la anestesia.

¹Enfermeira; Mestre pelo Programa de Pós-graduação em Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (USP); Doutoranda em Clínica Médica da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade de Campinas (UNICAMP). Atua como assessora no Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) do Hospital de Clínicas da UNICAMP – Campinas (SP), Brasil.

Recebido: 01 set. 2016 – Aprovado: 27 set. 2016

DOI: 10.5327/Z1414-4425201600040009

INTRODUÇÃO

O centro cirúrgico (CC) caracteriza-se como uma unidade hospitalar com uso intenso de tecnologias em saúde e destacada vocação para o pioneirismo na adoção de novas técnicas, equipamentos e produtos para a saúde¹. Também consiste em uma das áreas de maior custo e faturamento hospitalar. Por tais motivos, recebe grande pressão para a incorporação de novas tecnologias, exercida pelos fabricantes, pelos profissionais de saúde e até pelos próprios pacientes que desejam ter acesso aos procedimentos inovadores em sua assistência.

Cabe salientar que, inevitavelmente, as tecnologias adotadas no CC causam repercussão nos processos de trabalho da recuperação pós-anestésica (RPA) e no centro de material e esterilização (CME). Neste, os impactos são decorrentes de novos equipamentos e instrumentais, em sua maioria de estrutura complexa, que necessitam ser apropriadamente processados. Outra repercussão da aplicação de novas tecnologias é a pressão pela prática do reuso dos produtos para saúde de alto custo, cujos fabricantes recomendam uso único.

Entretanto nem sempre há evidências sólidas da eficácia, efetividade e eficiência dessas novas tecnologias em saúde. Por isso, devem ser ponderados os seus benefícios, riscos e custos. A avaliação de tecnologias em saúde (ATS) consiste em uma metodologia que produz subsídio técnico ao gestor para tomada de decisão, de forma racional e transparente, quanto à incorporação de determinada tecnologia²⁻⁴.

O presente artigo teve por objetivos trazer uma reflexão sobre os conceitos e princípios da ATS e discutir exemplos de sua aplicação no contexto do CC, da RPA e do CME.

CONCEITOS E PRINCÍPIOS IMPORTANTES SOBRE A AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

As tecnologias em saúde englobam medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população⁴.

A rápida inovação das tecnologias em saúde e seu impacto nos custos assistenciais preocupam os gestores de sistemas tanto públicos quanto privados, pois o cenário mundial da área da saúde tem apresentado oferta praticamente infinita de opções tecnológicas, em oposição a recursos cada vez menores, limitados e finitos. Além disso, verifica-se grande leque de

interesses econômicos envolvidos na expectativa de incorporação das tecnologias^{3,4}. Muitos desses interesses são legítimos e pautados nas boas e éticas práticas de mercado na área da saúde, entretanto várias denúncias têm sido feitas sobre ações criminosas para a incorporação de medicamentos e procedimentos de alto custo ou sem benefício algum aos pacientes⁵⁻⁷.

A equipe de enfermagem tem contato intenso com as tecnologias em saúde, mesmo com aquelas em que a definição da assistência adotada ao paciente não parte do enfermeiro¹. Por essa proximidade com as tecnologias, a enfermagem consegue perceber as dificuldades no uso, os problemas em sua aplicação que possam oferecer risco aos pacientes e à equipe, a reação do paciente diante da tecnologia aplicada e as necessidades não atendidas pelas tecnologias atuais. Além desse papel, muitas vezes o enfermeiro pode atuar como gestor, tomador de decisões e formador de opinião quanto à incorporação tecnológica.

Todos os gestores em saúde necessitam de informações confiáveis e detalhadas que lhes permitam tomar decisões racionais, coerentes e transparentes no momento de estabelecer prioridades na incorporação de tecnologias, tendo como meta obter o máximo benefício com o orçamento disponível. A ATS é a principal ferramenta metodológica para esse processo, pois analisa os impactos clínicos, sociais e econômicos da incorporação das tecnologias, visando melhorar a qualidade de atendimento e a saúde da população^{3,4,8}.

A ATS possibilita mensurar a eficácia (comprovação de resultados favoráveis para a condição de saúde a que se destina), a efetividade (confirmação de que os resultados favoráveis identificados nas pesquisas de eficácia são mantidos na prática assistencial) e a eficiência (análise dos benefícios nos desfechos no tocante aos custos) das tecnologias, em todas as fases do seu ciclo de vida. A ATS também pode gerar estudos de monitoramento de horizonte tecnológico para as tecnologias inovadoras, estudos de custo-efetividade e efetividade comparativa para as tecnologias em difusão e estudos de obsolescência e desincorporação para as que já estão em fase de descarte^{2-4,8}.

Para a realização da ATS, alguns princípios metodológicos são fundamentais:

- pergunta da análise explícita e baseada na ferramenta PICO, que define a população (P) a que se destina, a intervenção (I), ou seja, a tecnologia analisada, o comparador (C) e os desfechos relevantes (O, de *outcomes*) a serem adotados;
- busca ampla, sistemática e reproduzível da literatura, nas principais bases eletrônicas, agências de ATS e literatura cinzenta, preferencialmente sem restrição de idioma de publicação;

- análise dos estudos por no mínimo dois revisores independentes e sem conflito de interesses com a tecnologia avaliada;
- seleção dos estudos pela melhor evidência disponível, priorizando aqueles com desenho de menor risco de viés;
- avaliação da qualidade metodológica dos estudos por instrumentos validados;
- análise da qualidade do corpo de evidências para cada desfecho definido no PICO;
- análise crítica dos resultados perante a realidade de saúde local e seus impactos clínicos e econômicos;
- avaliação econômica e estudos de impacto orçamentário pelas metodologias da economia da saúde;
- elaboração do relatório da ATS na linguagem e perspectiva do gestor demandante^{3,9,10}.

AVAlIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO BRASIL

Apesar de os princípios de avaliação de tecnologias em saúde já estarem firmados em muitos países, no Brasil esse tema ainda é novo. O Ministério da Saúde tem investido na estruturação de Núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS) nos hospitais de ensino, secretarias de saúde, instituições de pesquisa e grandes hospitais do país. Tais núcleos auxiliam na capacitação de profissionais da área, assessoram os gestores da instituição nas decisões sobre incorporação tecnológica e atendem a demandas do Ministério da Saúde e das secretarias com estudos de ATS para análise de incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS). Os NATS agregam-se à Rede Brasileira de ATS (REBRATS), também vinculada ao Ministério da Saúde, que propicia interação, cursos de capacitação, organização de grupos de trabalho e elaboração de diretrizes metodológicas que balizam e uniformizam os documentos de ATS produzidos no país (<http://rebrats.saude.gov.br/>).

O principal marco legal para a institucionalização da ATS no Brasil deu-se pela Lei n.º 12.401, de 2011, que alterou a Lei n.º 8.080, de 1990, que rege o SUS, especificamente no artigo 19¹¹. A nova redação desse artigo delimita a assistência terapêutica integral garantida pelo SUS, que passa a ser a estabelecida por diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos nacionais ou mediante evidências científicas de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde. Ou seja, qualquer procedimento, medicamento ou produto para saúde fará parte da assistência integral do SUS, desde que haja avaliação de tecnologia

que justifique sua incorporação, mediante seus benefícios, em âmbito nacional. Essa lei também instituiu a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias em saúde no sistema público, além de elaborar e atualizar os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas nacionais (<http://conitec.gov.br/>).

Desde a sua instauração, em 2012, até julho de 2016, a CONITEC já avaliou 492 demandas, e 56% delas foram encaminhadas pelo próprio Ministério da Saúde visando à atualização do arsenal terapêutico e diagnóstico no SUS. Do total de demandas, a maioria foi de medicamentos (65%), seguida de procedimentos (21%) e de produtos para saúde (14%). Por meio dessa atuação, a CONITEC possibilitou a incorporação de 173 tecnologias novas no rol do SUS, com impacto orçamentário estimado em R\$ 2,5 bilhões¹².

A atuação da CONITEC tem impacto ainda no sistema de saúde privado, pois, com a incorporação da tecnologia no SUS (por intermédio de evidências de efetividade), as operadoras de planos de saúde se veem pressionadas a também ampliarem sua cobertura.

Apesar dessa evolução, os princípios de ATS são pouco praticados pelos gestores dos serviços de saúde locais, em grande parte em razão da falta de informações sobre o recurso para tomada de decisão e pela carência de profissionais capacitados a elaborar avaliações para as suas demandas institucionais. Diante da essa realidade, o Ministério da Saúde tem apoiado diversos cursos sobre ATS para gestores e estimulado a ampliação do número de NATS pelo país.

REFLEXÕES SOBRE A APLICAÇÃO DE AVAlIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE EM CENTRO CIRúRGICO, RECUPERAÇÃO PÓS-ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO

Há diversos questionamentos sobre o uso excessivo de tecnologias na área cirúrgica e seus impactos nos custos da assistência à saúde, sem os correspondentes benefícios ao paciente. A revista *Época*, em maio de 2015, ao publicar ampla reportagem acerca dos custos da saúde, citou que os médicos do Hospital Israelita Albert Einstein, em São Paulo, SP, reavaliaram a condição de quase 1.500 clientes da seguradora Bradesco Saúde que estavam prestes a fazer uma cirurgia de coluna. Como conclusão, verificaram que dois terços deles não precisariam do procedimento e que teriam melhor indicação para tratamento conservador¹³. Tal realidade não é exclusiva do Brasil.

Em agosto de 2016, o *The New York Times*, em reportagem intitulada “Why ‘useless’ surgery is still popular”, questionou a realização rotineira de cirurgias ortopédicas que estudos com alta qualidade de evidência já demonstraram que não apresentam benefício em relação ao tratamento conservador¹⁴⁻¹⁷. Essas questões precisam permear toda a sociedade para que os profissionais e usuários do sistema de saúde se tornem mais críticos quanto às práticas da assistência à saúde.

Algumas técnicas cirúrgicas muito valorizadas e recomendadas, ao serem examinadas sob sistemática ATS, mostram-se apoiadas em pesquisas de baixa qualidade metodológica, ou seja, com carência de evidências dos seus reais benefícios. Nessa situação, pode-se citar o esfíncter urinário artificial, que, apesar de ser considerado padrão ouro para tratamento de incontinência urinária moderada ou grave pós-prostatectomia radical, se sustenta em apenas um estudo controlado randomizado, com pequeno número amostral e baixa qualidade metodológica, comparado apenas à injeção de macroplastique. Os outros estudos sobre o esfíncter urinário artificial são observacionais de muito baixa qualidade que apontaram resultados significativos na continência e satisfação do paciente, porém com maior risco de complicações (infecção, estenose uretral, mau funcionamento, necessidade de revisão do dispositivo ao longo dos anos e eventual troca ou retirada)^{18,19}.

A cirurgia robótica é outro exemplo de tecnologia de alto custo, com muita repercussão nos eventos científicos e na mídia, que ainda não tem, porém, evidência sólida sobre benefícios que justifiquem sua incorporação na prática assistencial. No Brasil, foi realizada uma investigação, por demanda do Ministério da Saúde, sobre prostatectomia radical assistida roboticamente (PRAR) comparada à técnica aberta e à laparoscópica²⁰. O trabalho foi desenvolvido em três hospitais que já tinham o robô cirúrgico e faziam cerca de 25 PRAR/mês. Os resultados indicaram menor perda de sangue na PRAR em relação à cirurgia aberta, mas, comparando-se à técnica laparoscópica, a diferença não foi relevante. Os outros desfechos analisados, tais como tempo de internação e de cirurgia, não foram animadores, entretanto os custos de aquisição do equipamento e de insumos foram enormes. O primeiro estudo clínico randomizado sobre PRAR está em andamento; os resultados parciais foram recentemente publicados com o acompanhamento dos pacientes por 12 semanas²¹. Nele, houve diferença significativa entre o grupo de PRAR, em comparação à cirurgia aberta, apenas em dor nas primeiras 24 horas e na primeira semana de pós-operatório, em perda de sangue e em tempo de internação.

Todavia, não houve diferença significativa na hemotransfusão, e a diferença no tempo de sala não foi relevante. Entretanto o resultado mais surpreendente é que não se constatou diferença significativa entre os grupos para os desfechos funcionais como a função urinária, a função sexual, a margem positiva nas amostras cirúrgicas e o tempo para retorno ao trabalho. A conclusão dos autores é que existe necessidade de mais acompanhamento e que, para prostatectomia radical, a experiência do cirurgião é mais importante do que o tipo de abordagem cirúrgica.

Quanto aos instrumentos utilizados nas cirurgias, o NATS do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) teve a oportunidade de avaliar os grampeadores cirúrgicos de uso único, por demanda da instituição, por conta do alto custo dos produtos e das restrições de ressarcimento pelo SUS, que prevê seu uso somente para algumas cirurgias. Na análise da literatura, com estudos de alta qualidade de evidência, em cirurgias do trato gastrointestinal e pulmonar, não houve evidência de melhores desfechos clínicos pós-operatórios com o uso dos grampeadores. Como a análise do seu consumo na instituição resultou em custo 25% acima do ressarcido, o hospital optou por restringir sua utilização apenas para os procedimentos nos quais os grampeadores são previstos pelo SUS²².

Outra tecnologia que tem sido bastante divulgada é o sistema de desinfecção de superfícies *no-touch* com vaporização de peróxido de hidrogênio ou radiação ultravioleta. Esses aparelhos são indicados para limpeza terminal de áreas críticas, especialmente nas quais há risco de contaminação com bactérias multirresistentes e *Clostridium difficile*. Embora os estudos apresentem eficácia de tais sistemas na inativação de vasto espectro de microrganismos e algum resultado na redução de infecções relacionadas, especialmente em situações de surto, a operacionalização desse método é o grande fator limitante. Ou seja, a efetividade deixa a desejar, pois há necessidade de limpeza prévia de todas as superfícies da área, vedação de entrada e saída de ar, bloqueio da área durante o tempo de aplicação e de exaustão (que pode levar mais de 1 hora), treinamento da equipe, além dos custos do equipamento e insumos. No caso da radiação ultravioleta, tem-se ainda a limitação do sombreamento, pois onde a luz não atingir não haverá a ação microbicida. Um estudo conduzido pela Agência Canadense de ATS (CADTH) analisou esse sistema e concluiu que não há evidências suficientes para recomendar a sua incorporação²³.

No que se refere ao CME, vê-se grande carência de estudos de ATS, apesar da vasta gama de novos produtos para a área. Uma agência de ATS da província de Quebec, no Canadá, fez

uma avaliação comparativa das pasteurizadoras e das lavadoras termodesinfetadoras para material de assistência respiratória, comprovando o custo-efetividade de ambas, com pequena vantagem às lavadoras, por possibilitarem limpeza em diferentes ciclos²⁴.

No Hospital de Clínicas da UNICAMP, em decorrência dos questionamentos perante a substituição do glutaraldeído por ácido peracético na desinfecção de endoscópios, foi realizada ATS sobre os desinfetantes de alto nível. A análise sumarizou as evidências sobre o tema no tocante à eficácia, à compatibilidade e a limitações de cada germicida, bem como demonstrou a carência mundial de estudos a respeito de danos aos equipamentos relacionados aos diferentes desinfetantes²⁵.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A inevitável escassez de recursos na área da saúde e a pressão por incorporação tecnológica têm levado à disseminação dos princípios de ATS entre os gestores, em todos os níveis do sistema de saúde. Há muito o que expandir na avaliação de tecnologias em saúde adotadas em CC, RPA e CME, o que abre grande espaço para os profissionais de enfermagem que se capacitem nas ferramentas metodológicas de ATS. A tomada de decisão para investimentos nessas áreas envolve, muitas vezes, relevante aporte financeiro e exige análises pautadas na melhor evidência disponível, visando garantir que a razão entre custo e efetividade seja favorável.

REFERÊNCIAS

1. Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (Sobecc). Práticas recomendadas Sobecc. São Paulo: Manole; 2013.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Glossário temático: economia da saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2005. 60 p.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos. 4ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. 80 p.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2010. 48 p.
5. Segatto C. Os falsos doentes de R\$ 9,5 milhões: os bastidores de uma das maiores fraudes já descobertas no Brasil envolvendo ações judiciais para fornecimento de remédios de alto custo. Revista Época [online]. 2016 jun. 22 [citado 2016 jul. 21]. Disponível em: <http://epoca.globo.com/vida/noticia/2016/06/os-falsos-doentes-de-r-95-milhoes.html>
6. Carmo SGD, Amâncio T. Investigação aponta fraude em compra de material para cirurgia no HC. Folha de S. Paulo [online]. 2016 jul. 18 [citado 2016 ago. 29]. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2016/07/1792811-investigacao-aponta-fraude-de-r-135-mi-no-tratamento-do-mal-de-parkinson.shtml>
7. Pivetta M. A prova final da fosfoetanolamina: testes clínicos em seres humanos devem atestar se o composto pode ser útil no tratamento de algum tipo de câncer. Revista Pesquisa FAPESP [online]. 2016 [citado 2016 jul. 11];243:16-23. Disponível em: <http://revistaspesquisa.fapesp.br/2016/05/17/a-prova-final-da-fosfoetanolamina/>
8. Toma TS, Soares AC, Bortoli MC, Pirotta KCM, Venâncio SI, Derbli M, editores. Avaliação de tecnologias e inovação em saúde no SUS: desafios e propostas para a gestão. São Paulo: Instituto de Saúde [online]; 2015 [citado 2016 ago. 02]. p. 13-100. Disponível em: http://www.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/temas-saude-coletiva/pdfs/ats_inova_saude_capa_miolo.pdf
9. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: elaboração de revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados. Brasília: Ministério da Saúde [online]; 2012 [citado 2016 maio 30]. 92 p. Disponível em: <http://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>
10. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde. 2ª ed. Brasília: Ministério da Saúde [online]; 2014 [citado 2016 jun. 04]. 132 p. Disponível em: <http://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>
11. Brasil. Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União; 29 abr. 2011 [citado 2016 ago. 07]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm
12. Petramale CA. Conhecendo a CONITEC. Webconferência Conitec em Evidência de 29 de agosto de 2016 [online]. [acesso 2016 set. 04]. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=TtAXnlb0yZ8>
13. Quanto custa a sua saúde? Revista Exame. 2015 maio;1090 [citado 2016 mar. 17]. Disponível em: <http://exame.abril.com.br/revista-exame/edicoes/1090/>
14. Kolata G. Why “useless” surgery is still popular. The New York Times [online]. 2016 ago. 03 [citado 2016 ago. 28]. Disponível em: http://www.nytimes.com/2016/08/04/upshot/the-right-to-know-that-an-operation-is-next-to-useless.html?_r=0
15. Kise NJ, Risberg MA, Stensrud S, Ranstam J, Engebretsen L, Roos EM. Exercise therapy versus arthroscopic partial meniscectomy for degenerative meniscal tear in middle aged patients: randomized controlled trial with two year follow-up. BMJ. 2016;354:i3740. DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i3740>
16. Thorlund JB, Juhl CB, Roos EM, Lohmander LS. Arthroscopic surgery for degenerative knee: systematic review and meta-analysis of benefits and harms. BMJ. 2015;350:h2747. DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.h2747>

17. Kallmes DF, Comstock BA, Heagerty PJ, Turner JA, Wilson DJ, Diamond TH, et al. A randomized trial of vertebroplasty for osteoporotic spinal fractures. *N Engl J Med*. 2009;361:569-79. DOI: 10.1056/NEJMoa0900563
18. Silva LA, Andriolo RB, Atallah AN, da Silva EMK. Surgery for stress urinary incontinence due to presumed sphincter deficiency after prostate surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;(4):CD008306. DOI: 10.1002/14651858.CD008306.pub2
19. Psaltikidis EM, Bustorff-Silva JM, Resende MR. Efficiency of the artificial urinary sphincter in the treatment of post prostatectomy urinary incontinence. *Health Technology Assessment International Annual Meeting [online]*, Oslo (Noruega), 2015 [citado 2016 mar. 17]. Disponível em: <http://pt.slideshare.net/REBRATSoicial/ht-ai-2015-poster-238-efficiency-of-the-artificial-urinary-sphincter-49783062>
20. Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Prostatectomia radical assistida roboticamente. *Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde*. 2012;7(20).
21. Yaxley JW, Coughlin GD, Chambers SK, Occhipinti S, Samaratunga H, Zajdlewicz L, et al. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study. *The Lancet [online]*. 2016 jul. 26 [citado 2016 jul. 19];388(10049):1057-66. Disponível em: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)30592-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)30592-X)
22. Psaltikidis EM, Resende MR, Bustorff-Silva JM. Efficiency analysis of surgical staplers compared to manual suture for open and laparoscopic surgery. *Value Health*. 2015;18(7):A543. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2015.09.1722>
23. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Non-manual techniques for room disinfection in healthcare facilities: a review of clinical effectiveness and guidelines. *Rapid Response Report*. Canadá; 2014 [citado 2016 jun. 23]. Disponível em: <https://www.cadth.ca/about-cadth/what-we-do/products-services/rapid-response-service>
24. Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Analyse comparative de la pasteurisation et de la désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur: dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires. *ETMIS*. 2009;5(7).
25. Psaltikidis EM, Leichsenring ML, Nakamura MHY, Bustorff-Silva JM, Passeri LA, Venâncio SI. Desinfetantes de alto nível alternativos ao glutaraldeído para processamento de endoscópios flexíveis. *Cogitare Enferm*. 2014;19(3):465-74. DOI: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v19i3.35455>

POLÍTICAS EDITORIAIS

Foco e Escopo

São aceitos para publicação trabalhos desenvolvidos por enfermeiros, outros profissionais da saúde e discentes de cursos de graduação e de pós-graduação em Enfermagem.

Os manuscritos devem estar de acordo com as orientações descritas a seguir:

1. Pelo menos um dos autores deve ser sócio da SOBECC ou assinante da Revista SOBECC.
2. Os temas devem estar relacionados com as áreas de Anestesiologia, Cirurgia, Enfermagem Perioperatória, Enfermagem Cirúrgica, Enfermagem em Centro Cirúrgico (CC), Recuperação Pós-Anestésica (RPA), Centro de Material e Esterilização (CME) e Controle de Infecção.

A seleção dos trabalhos fica a critério do Conselho Editorial, que leva em conta a relevância para a prática, a clareza e a coerência dos dados, evitando, ainda, a redundância no conteúdo.

O artigo deverá ser redigido em português, seguindo a ortografia oficial e ser inédito, além de ser enviado exclusivamente à Rev. SOBECC, não sendo permitida sua submissão simultânea a outro periódico, seja parcial ou integral, considerando tanto o texto como as figuras, quadros e tabelas.

O conteúdo dos trabalhos é da inteira responsabilidade dos autores e não reflete, obrigatoriamente, a opinião do Conselho Editorial da Revista SOBECC e nem da Associação.

Os autores devem assinar a Declaração de Responsabilidade e Cessão de Direitos Autorais conforme modelo indicado nas Normas de Publicação da Revista e certificarse de que o conteúdo é inédito e original.

Conteúdos já publicados devem ser citados corretamente evitando o plágio ou autoplágio.

POLÍTICAS DE SEÇÃO

Artigos Originais

Investigações resultantes de pesquisas que apresentem resultados inéditos, desenvolvidos com metodologia científica e com resultados e discussão que contribuam para a ciência da enfermagem e da saúde. O texto não deve exceder 4.500 palavras e 20 referências.

Artigos de Revisão

Análises abrangentes da literatura, compilando conhecimentos disponíveis sobre determinado tema de interesse para o desenvolvimento da Enfermagem. Devem ser baseados em bibliografia pertinente, atualizada, crítica e sistemática, enfatizando a delimitação do tema e as conclusões. Também devem ser redigidos segundo metodologia científica, sendo que a estrutura e as especificações gerais são as mesmas que as dos artigos originais e dos relatos de experiência.

- **Revisão integrativa** – trata-se de um método de pesquisa que apresenta o resumo de estudos publicados gerando conclusões sobre um tema específico, seguindo seis etapas pré-estabelecidas, a saber:
 - identificação do tema e seleção da hipótese ou questão de pesquisa para a elaboração da revisão integrativa;
 - estabelecimento de critérios para inclusão e exclusão de estudos/ amostragem ou busca na literatura;
 - definição das informações a serem extraídas dos estudos selecionados/ categorização dos estudos;
 - avaliação dos estudos incluídos na revisão integrativa; Interpretação dos resultados;
 - apresentação da revisão/ síntese do conhecimento.
 - O texto não deve exceder 4.500 palavras e não tem limite de referências.
- **Revisão sistemática:** método de pesquisa que visa a síntese rigorosa dos estudos originais, de várias metodologias com o objetivo de responder a uma questão específica considerada relevante para a prática profissional e para o conhecimento teórico da área. Descreve os passos para a busca dos estudos de forma detalhada, os critérios utilizados na seleção das publicações elencadas e os procedimentos utilizados para a síntese dos resultados dos estudos revisados, incluindo ou não metanálises ou metassínteses. O texto não deve exceder 4.500 palavras e não tem limite de referências.

Relatos de Experiência

Descrições analíticas acerca da assistência de Enfermagem, utilizando o método de estudo de caso, abordando temas de interesse à atuação de enfermeiros no período perioperatório, no controle de infecção e no processamento de materiais relacionados à assistência à saúde, contendo análise de implicações conceituais ou descrição de procedimentos, apresentando estratégias de intervenção e evidência metodológica apropriada de avaliação da eficácia. A estrutura e as especificações gerais são as mesmas que as dos artigos originais. O texto não deve exceder 2.000 palavras e 20 referências.

PROCESSO DE AVALIAÇÃO PELOS PARES

Os artigos submetidos serão analisados pela secretaria para verificar a adequação às Normas Gerais de Publicação da Revista. Caso haja inadequação, serão devolvidos aos autores para correção.

Quando aprovado nesta etapa, seguirão para análise dos Editores Científicos e Associados que procederão a análise da adequação ao Escopo e Política Editorial da Revista.

Após esta etapa, os artigos serão encaminhados a dois relatores que analisarão o conteúdo técnico e metodológico, utilizando um instrumento de avaliação desenvolvido para este objetivo. Havendo discrepância entre os pareceres, o artigo será encaminhado a um terceiro relator. O anonimato é garantido em todas as etapas do processo de avaliação.

Os pareceres finais serão avaliados pelo Conselho Editorial, que indicará modificações a serem realizadas. A publicação dos artigos ocorrerá somente após a aprovação dos pareceristas e do Conselho Editorial.

PERIODICIDADE

Trimestral, publicando um volume por ano, em 4 fascículos

POLÍTICA DE ACESSO LIVRE

Esta revista oferece acesso livre imediato ao seu conteúdo, seguindo o princípio de que disponibilizar gratuitamente o conhecimento científico ao público proporciona maior democratização mundial do conhecimento. No entanto, para fins de construção de um **cadastro de leitores**, o acesso aos textos completos será identificado, mediante o preenchimento obrigatório, uma única vez, dos dados constantes no link <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/user/register>.

SUBMISSÕES

Submissões Online

Com login/senha de acesso à revista Revista SOBECC

Endereço: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc>

O cadastro no sistema e posterior acesso, por meio de login e senha, são obrigatórios para a submissão de trabalhos, bem como para acompanhar o processo editorial em curso.

DIRETRIZES PARA AUTORES

1. Processo de submissão e avaliação dos originais

Antes de submeter um trabalho original para a Rev. SOBECC, por favor, leia atentamente estas instruções e faça a verificação dos itens utilizando o *Checklist* para os autores, disponibilizado ao final desta página.

Salientamos que plágio acadêmico em qualquer nível é crime, fere a legislação brasileira no artigo 184 do Código Penal e no artigo 7º, parágrafo terceiro, da lei 9.610-98 que regula o direito autoral, constituindo-se, assim, matéria cível e penal. Por isso, todos os originais submetidos são passíveis de análise e detecção por software(s) detector(res) de plágio.

A submissão será realizada **exclusivamente online**, no Sistema Eletrônico de Editoração de Revistas. As submissões devem vir acompanhadas dos seguintes documentos, carregados como documentos suplementares no ato da submissão pelo SEER:

- 1.1. declaração de responsabilidade e transferência de direitos de primeira publicação;
- 1.2. declaração de conflito de interesses;
- 1.3. documento de aprovação do Comitê de Ética em atendimento à Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre pesquisas envolvendo seres humanos, quando couber;
- 1.4. autorização para a reprodução de fotos, quando couber.

Em quaisquer submissões, os autores deverão observar o número de tabelas, quadros, figuras, fotos e anexos, que não devem exceder o total de 5 (cinco). Todavia, como a versão eletrônica permite recursos hipermídia, o uso de áudios, vídeos e tabelas dinâmicas são bem vindos para serem publicados neste formato.

Fotos originais podem ser encaminhadas para publicação, no entanto a reprodução do material publicado na Rev. SOBECC é permitida mediante autorização da entidade ou proprietário, com a devida citação da fonte.

Os originais recebidos serão analisados pelo Conselho Editorial, Editores Associados e consultores *ad hoc* que se reservam o direito de aceitá-los ou recusá-los, levando em consideração o Escopo e a Política Editorial, além do conteúdo técnico e metodológico.

O anonimato dos autores é garantido em todas as etapas do processo de avaliação, bem como o dos pareceristas [*double blind peer review*].

Os originais serão submetidos à apreciação de no mínimo 02 (dois) consultores indicados pelos Editores Associados, em conformidade com a especialidade/assunto.

Em caso de uma aprovação e uma rejeição a submissão será encaminhada para um terceiro revisor. O Editor Científico, pautado nos pareceres emitidos pelos revisores, se reserva o direito de emitir o parecer final de aceitação ou rejeição.

As indicações de correção sugeridas pelos pareceristas serão enviadas aos autores para que possam aprimorar o seu original. As mudanças feitas no artigo deverão ser realizadas no texto. Em caso de discordância, os autores devem redigir sua justificativa em uma carta ao Editor.

A publicação das submissões ocorrerá somente após a aprovação do Conselho Editorial, Editores Associados e Editor Científico.

Após a aprovação, o artigo é revisado ortográfica e gramaticalmente por revisor especializado. As alterações eventualmente realizadas são encaminhadas para aprovação formal pelos autores, antes de serem encaminhadas para publicação. A Rev. SOBECC se responsabiliza pela tradução para o inglês do artigo na íntegra.

Os autores terão o prazo de 24 horas para aprovar a revisão de texto em português. O não cumprimento deste prazo transfere ao editor a responsabilidade pela aprovação. Não serão admitidos acréscimos ou modificações após a aprovação da revisão final.

2. Apresentação dos originais

A apresentação deve obedecer à ordem abaixo especificada. É necessário que os trabalhos sejam enviados em arquivo Word, digitados em português, respeitando a ortografia oficial, com fonte em letra Arial, tamanho 12, espaçamento 1,5 cm entre linhas, margens de 2,5 cm (direita, esquerda, superior e inferior), atentando para o número limite de palavras de acordo com a classificação da submissão: original, revisão (integrativa ou sistemática) ou relato de experiência, incluindo referências, tabelas, quadros, figuras, fotos e anexos.

2.1. Orientações sobre preenchimento de alguns campos do formulário de submissão:

- 2.1.1. Título do artigo em português, sem abreviaturas ou siglas (máximo 14 palavras);
- 2.1.2. Nome(s) completo(s) e sem abreviaturas dos autores, cadastrados na ordem em que deverão aparecer na publicação;
- 2.1.3. Assinalar nome e endereço completo de um dos autores para recebimento de correspondência, incluindo telefones comercial, residencial e e-mail;
- 2.1.4. Identificações completas dos autores, separadas por vírgula, na seguinte ordem: profissão, titulação acadêmica mais recente, local de atuação profissional/instituição à qual pertence, cidade, estado. Devem constar os e-mails de todos os autores, para publicação. É desejável que os autores coloquem sua identificação ORCID, bem como a URL do seu currículo Lattes;
- 2.1.5. Conflitos de interesses – é obrigatório que os autores informem qualquer potencial conflito de interesses, incluindo interesses políticos e/ou financeiros (relacionados a patentes ou propriedades, provisão de materiais e/ou insumos, equipamentos utilizados no estudo pelos fabricantes, financiamento a congressos ou afins); prestígio acadêmico, poder institucional, reconhecimento entre os pares e na sociedade, estudos e pesquisas sobre as próprias disciplinas e instituições. Não havendo nenhum conflito, devem redigir uma sentença dizendo não haver conflitos de interesses no campo próprio para isso no formulário de submissão;
- 2.1.6. Trabalhos que tiveram financiamento por agência de fomento devem identificá-la, bem como o número, no campo específico do formulário de submissão;
- 2.1.7. Classificação do original: selecionar a seção correta para a submissão, ou seja, original, de revisão (integrativa ou sistemática), relato de experiência.

2.2. Arquivo do original a ser submetido

- 2.2.1. Não deve conter o(s) nome(s) do(s) autor(es).
- 2.2.2. **Resumo** – somente em português, contendo, no máximo, 150 palavras. O Resumo deve ser estruturado, ou seja, dividido em: Objetivo(s), Método, Resultados e Conclusão.
- 2.2.3. **Palavras-chave (Keywords; Palabras clave):** de três a cinco palavras-chave, na seguinte ordem: português, inglês e espanhol e elaboradas segundo os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) da BIREME (Centro Latino Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde). Se forem compostas, somente a primeira palavra deve estar em caixa alta e devem ser separadas uma das outras por ponto. Utilizar de três a cinco palavras-chave.

- 2.2.4. Original:** produzido conforme as características individuais de cada trabalho, ou seja, artigos originais, relatos de experiência e revisões de literatura, porém estruturados e em parágrafos distintos com: Introdução, Objetivo(s), Método, Resultados, Discussão, Conclusão e/ou Considerações finais e Referências. Atentar para o número de palavras e referências de acordo com a classificação do artigo.

3. Cuidados para a preparação do original

- 3.1. Introdução:** breve, com definição do problema destacando a relevância do estudo e as lacunas do conhecimento.
- 3.2. Objetivo:** Indica aquilo que se pretende alcançar na pesquisa. Claro e direto.
- 3.3. Método:** Método de pesquisa utilizado, população, critérios de inclusão e fonte de dados. De acordo com a classificação do original é necessário informar que a pesquisa foi realizada de acordo com os preceitos éticos e citar o número do protocolo de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (número CAAE – via Plataforma Brasil).
- 3.4. Resultados:** Descrição clara e objetiva dos dados relevantes, sem interpretações ou comentários. Podem ser utilizadas tabelas, quadros e figuras, todavia com a devida indicação no texto.
- 3.5. Discussão:** Deve limitar-se aos dados obtidos e aos resultados alcançados, com ênfase nas novas descobertas proporcionadas pelo estudo e discutindo concordâncias e divergências do estudo. Destacar as limitações do estudo.
- 3.6. Conclusão:** Deve responder aos objetivos ou hipóteses do estudo, sedimentada nos resultados e discussão, coerente com o título e o método utilizado e com os objetivos propostos.
- 3.7. Referências:** Devem ser construídas de acordo com as normas de Vancouver, elaboradas pelo *International Committee of Medical Journal Editors* — Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE)— sendo baseadas no padrão ANSI, adaptado pela *US National Library of Medicine*. As Referências devem ser indicadas numericamente na sequência em que aparecem no texto, no qual precisam ser identificadas por números arábicos sobrescritos, sem

parênteses. Se forem sequenciais devem ser separadas por hífen; se forem aleatórias, a separação deve ser feita por vírgulas. A exatidão das referências é de responsabilidade dos autores. As referências devem ser primárias e pelo menos 50% delas com menos de 5 (cinco) anos. Todas as referências deverão indicar a URL para acesso ao texto completo, caso esteja disponível na web.

4. Declaração de responsabilidade e transferência de direitos de primeira publicação

“O(s) autor(es) abaixo assinado(s) transfere(m) todos os direitos de primeira publicação do original intitulado _____
_____ (título do artigo)

para a Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC), caso este trabalho seja publicado na Rev. SOBECC., podendo ser reproduzido, distribuído, transmitido ou reutilizado, com a citação obrigatória da fonte.

Cada autor assegura que participou suficientemente do estudo para justificar sua autoria, garantindo ainda, que o artigo é original, que não está sob apreciação de outra revista simultaneamente e que o texto e os dados nele apresentados não foram anteriormente publicados.

O(s) autor(es) concorda(m) que as opiniões expressas neste original não representam, necessariamente, o ponto de vista dos editores ou da Associação, que renunciam toda responsabilidade e compromissos sobre seu conteúdo.

Nome legível e assinatura, na ordem exata de autoria

Nome Legível	Assinatura

5. Check list para os autores

Antes de proceder o *upload* do original no sistema, é necessário o atendimento às normas da revista. Para simplificar a conferência, apresentamos o *checklist* a seguir, objetivando agilizar o processo editorial.

Recomendamos que todos os dados dos autores e do original a ser submetido, bem como os documentos suplementares (aprovação do Comitê de Ética, Declaração de responsabilidade e transferência de direitos de publicação, autorização para reprodução de fotos etc.) estejam em mãos para sua conferência.

Item	Atendido	Não se aplica
Documentos suplementares para submissão		
Documentos de aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa		
Declaração de responsabilidade e transferência de direitos de publicação, preenchida e com a assinatura de todos os autores		
Autorização para a reprodução de fotos		
Declaração de conflitos de interesses		
Metadados da submissão		
Título em português, sem abreviatura ou siglas – máximo 14 palavras		
Nomes completos dos autores, alinhados à margem esquerda do texto		
Identificação do autor correspondente, com endereço completo, telefone e e-mail		
Identificação de todos os autores: profissão, titulação acadêmica mais recente e local de atuação profissional/instituição, cidade, estado e e-mails (Desejável – ORCID e URL Curriculum Lattes)		
Identificação da agência de fomento		
Classificação do manuscrito: original, revisão (integrativa ou sistemática) ou relato de experiência		
Página do artigo		
Resumo: português apenas, formatado com espaço simples, no máximo 150 palavras, estruturado em: Objetivo(s), Método, Resultados e Conclusão		
Palavras-chave: português, inglês e espanhol. De 3 a 5, que constem no DeCS		
Manuscrito		
Formatação: Fonte Arial, tamanho 12, espaçamento 1,5 cm entre linhas, margens de 2,5 cm (direita, esquerda, superior e inferior). Número de palavras conforme a classificação do original: artigo original (até 4.500 palavras); artigo de revisão – integrativa ou sistemática (até 4.500 palavras) e relato de experiência (até 2.000 palavras), incluindo o texto, tabelas, quadros, anexos, figuras e referências.		
Artigo original		
Pesquisa quantitativa: Introdução, Objetivo(s), Método, Resultados, Discussão, Conclusão e Referências		
Pesquisa qualitativa: Introdução, Objetivo(s), Método, Resultados, Discussão, Considerações Finais e Referências		
Introdução: Deve ser breve, com definição do problema destacando a relevância do estudo e as lacunas do conhecimento		
Objetivo: Deve indicar claramente aquilo que se pretende alcançar na pesquisa. Utilizar verbos no infinitivo		
Método		
Pesquisa quantitativa: Deve apresentar desenho, local do estudo, período, população ou amostra critérios de inclusão e exclusão; análise dos resultados e estatística, aspectos éticos (número do protocolo CAAE quando aplicável)		
Pesquisa qualitativa: Deve apresentar referencial teórico-metodológico; tipo de estudo; categoria e subcategorias de análise; procedimentos metodológicos (hipóteses, cenário do estudo, fonte de dados, coleta e organização, análise) e aspectos éticos (número do protocolo CAAE quando aplicável)		
Resultados: Deve conter descrição clara e objetiva dos dados relevantes, sem interpretações ou comentários		
Discussão: Deve ser em item separado dos Resultados		
Dialoga com a literatura nacional e internacional?		
Apresenta as limitações do estudo?		
Descreve as contribuições para a área da enfermagem e saúde?		
Conclusão ou considerações finais: Deve responder aos objetivos ou hipóteses do estudo, sedimentada nos resultados e discussão, coerente com o título e o método utilizado e com os objetivos propostos		
Revisão integrativa: Deve apresentar as 6 (seis) etapas: identificação do tema e seleção da hipótese ou questão de pesquisa para a elaboração da revisão integrativa; estabelecimento de critérios para inclusão e exclusão de estudos/ amostragem ou busca na literatura; definição das informações a serem extraídas dos estudos selecionados/ categorização dos estudos; avaliação dos estudos incluídos na revisão integrativa; interpretação dos resultados; apresentação da revisão/síntese do conhecimento		

Item	Atendido	Não se aplica
Revisão sistemática: Deve apresentar as etapas de: definição do seu propósito; formulação da pergunta; busca na literatura (Definição de critérios para selecionar os estudos: poder da evidência dos estudos; Execução da busca da literatura); avaliação dos dados; análise e síntese de dados; apresentação dos resultados; os quadros sinóticos devem conter: referência do artigo selecionado, ano de publicação, delineamento e número de pacientes, intervenções, desfechos e indicador de qualidade do estudo		
Referências: Estilo Vancouver. Para artigos disponibilizados em português e inglês, deve ser citada a versão em inglês, com a paginação correspondente; evitar capítulos de livros, livros, dissertações e teses, a não ser que tragam o referencial teórico; ao menos 50% das citações deve ter menos de 5 (cinco) anos de publicação; utilizar as citações primárias quando se referir a legislações, diretrizes, autores consagrados		
Traz publicações de revistas nacionais e internacionais?		
As referências estão indicadas numericamente na sequência em que aparecem no texto?		
As referências estão identificadas por números arábicos sobrescritos, sem parênteses e antes da pontuação? (As referências sequenciais, devem ser separadas por hífen; se forem aleatórias, a separação deve ser feita por vírgulas)		
Tabelas, Quadros, Figuras e Anexos: Devem ser numeradas na sequência de apresentação do texto, totalizando o máximo de 5 (cinco)		
Tabelas: Em conformidade com as normas do IBGE		
Figuras: O título se apresenta abaixo dela		
Fotos: Tem a autorização da entidade e a devida citação da fonte		
Geral		
Retirar das propriedades do documento eletrônico a identificação de autoria para que não haja identificação pelos avaliadores		

DECLARAÇÃO DE DIREITO AUTORAL

Autores que publicam nesta revista concordam com os seguintes termos:

- Autores mantêm os direitos autorais e concedem à revista o direito de primeira publicação, com o trabalho simultaneamente licenciado sob a **Licença Creative Commons Attribution** que permite o compartilhamento do trabalho com reconhecimento da autoria e publicação inicial nesta revista.
- Autores têm autorização para assumir contratos adicionais separadamente, para distribuição não-exclusiva da versão do trabalho publicada nesta revista (ex.: publicar em repositório institucional ou como capítulo de livro), com reconhecimento de autoria e publicação inicial nesta revista.

- Autores têm permissão e são estimulados a publicar e distribuir seu trabalho online (ex.: em repositórios institucionais ou na sua página pessoal) a qualquer ponto antes ou durante o processo editorial, já que isso pode gerar alterações produtivas, bem como aumentar o impacto e a citação do trabalho publicado (Veja **O Efeito do Acesso Livre**).

POLÍTICA DE PRIVACIDADE

Os nomes e endereços informados nesta revista serão usados exclusivamente para os serviços prestados por esta publicação, não sendo disponibilizados para outras finalidades ou a terceiros.

