

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA POLITÉCNICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIA EM SAÚDE**

JACKSON ADRIANO CANAVARRO RIBEIRO

**AVALIAÇÃO DO GRAU DE SATISFAÇÃO E DO CONFORTO DE
EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO FACIAL E RESPIRATÓRIO NA PRÁTICA
CLÍNICA DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE QUE ATUAM NO MANEJO DA
COVID-19 E OUTRAS SÍNDROMES RESPIRATÓRIAS AGUDAS GRAVES**

CURITIBA

2021

JACKSON ADRIANO CANAVARRO RIBEIRO

AVALIAÇÃO DO GRAU DE SATISFAÇÃO E DO CONFORTO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO FACIAL E RESPIRATÓRIO NA PRÁTICA CLÍNICA DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE QUE ATUAM NO MANEJO DA COVID-19 E OUTRAS SÍNDROMES RESPIRATÓRIAS AGUDAS GRAVES

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Tecnologia em Saúde da Escola Politécnica da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Tecnologia em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Sergio Ossamu Ioshii.

Coorientadora: Profa. Dra. Paula Karina Hemberger.

CURITIBA

2021

Dados da Catalogação na Publicação
Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBI/PUCPR
Biblioteca Central
Luci Eduarda Wielganczuk

R484a
2021

Ribeiro, Jackson Adriano Canavarro
Avaliação do grau de satisfação e do conforto de equipamentos de proteção facial e respiratório na prática clínica de profissionais de saúde que atuam no manejo da Covid-19 e outras síndromes respiratórias agudas graves / Jackson Adriano Canavarro Ribeiro; orientador: Sergio Ossamu Ioshii; coorientadora: Paula Karina Hembecker. – 2021.
112 f.: il.; 30 cm

Dissertação (mestrado) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná,
Curitiba, 2021
Bibliografia: f. 72-83

1. Coronavírus. 2. Pessoal da área médica. 3. Dispositivos de proteção respiratória. I. Ioshii, Sergio Ossamu. II. Hembecker, Paula Karina.
III. Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde. IV. Título.

CDD 20. ed. – 616.925



ESCOLA
POLITÉCNICA

Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde

TERMO DE APROVAÇÃO DE DISSERTAÇÃO Nº 288

A Dissertação de Mestrado intitulada **AVALIAÇÃO DO GRAU DE SATISFAÇÃO E DO CONFORTO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO FACIAL E RESPIRATÓRIO NA PRÁTICA CLÍNICA DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE QUE ATUAM NO MANEJO DA COVID-19 E OUTRAS SÍNDROMES RESPIRATÓRIAS AGUDAS GRAVES**, defendida em sessão pública pelo(a) candidato(a) **Jackson Adriano Canavarro Ribeiro**, no dia **25 de fevereiro de 2021**, foi julgada para a obtenção do grau de Mestre em Tecnologia em Saúde, e aprovada em sua forma final, pelo Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde.

BANCA EXAMINADORA:

Prof. Dr. Sergio Ossamu Ioshii - Presidente – (PUCPR)

Prof. Dr. Elton Moura Nickel – (UDESC)

Prof. Dr. Auristela Duarte de Lima Moser – (PUCPR)

A via original deste documento encontra-se arquivada na Secretaria do Programa, contendo a assinatura da Coordenação após a entrega da versão corrigida do trabalho.

Curitiba, 17 de maio de 2021.

Prof. Dr. Percy Nohama
Coordenador do Programa de
Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde
PUCPR

Dedico esse trabalho a todos os profissionais de saúde, em especial para aqueles que estão lutando na linha de frente contra o coronavírus.

AGRADECIMENTOS

Este trabalho é fruto de grande esforço e dedicação, não apenas meu, mas de pessoas maravilhosas que eu encontrei durante essa jornada e que não mediram esforços na nossa luta incansável pela busca do conhecimento. Viva a ciência, viva a pesquisa! Deixo aqui um agradecimento, em especial:

A vida, pelos desafios lançados a mim e junto deles as pessoas tão maravilhosas que me ajudaram nessa conquista.

A minha família e amigos, muito obrigado por me apoiarem e sempre me verem muito melhor do que a mim mesmo!

Ao meu orientador Prof^o. Sérgio Ossamu Ioshii, obrigado pela oportunidade e pela confiança depositada em mim. Este projeto mudou a minha e eu saio dele muito melhor do que quando entrei.

A minha coorientadora Prof^a. Dra. Paula Hembecker, agradeço pelo exemplo, pela inspiração e por todos os ensinamentos, pessoais e profissionais. Quem faz aquilo que gosta, faz com amor!

A minha querida amiga Juliana Londero, a quem sempre admirei!

Ao PPGTS, professores e colaboradores, deixo a minha eterna gratidão. Em dias tão difíceis para a pesquisa brasileira, o meu desejo é que resistam!

Ao Hospital Erasto Gaertner e Hospital do Rocio, por me abrirem as portas e possibilitarem a realização deste trabalho.

A todos os meus amigos e colegas de trabalho que participaram da pesquisa. Sinto-me orgulhoso de todos vocês, seguimos incansáveis na luta por dias melhores. Juntos somos mais fortes!

“Aquele que quer aprender a voar um dia precisa primeiro aprender a ficar de pé, caminhar, correr, escalar e dançar; ninguém consegue voar só aprendendo voo.”

(Friedrich Nietzsche)

RESUMO

Introdução: em virtude da pandemia do novo coronavírus, o uso de equipamentos de proteção faciais e respiratórios tem sido o foco das práticas de controle da infecção nos hospitais. Vários problemas têm sido relatados pelos profissionais de saúde em decorrência do uso prolongado desses equipamentos de proteção individual (EPI), que causam desconforto e podem afetar no desempenho das atividades. **Objetivo:** avaliar o grau de satisfação e o conforto relacionados com o uso de EPIs faciais e respiratórios na prática clínica de profissionais de saúde que atuam no manejo da COVID-19 e outras síndromes respiratórias agudas graves. **Métodos:** trata-se de uma pesquisa do tipo *Survey* com delineamento transversal. Participaram do estudo 132 profissionais de saúde atuantes em dois hospitais da região de Curitiba/PR, que utilizaram ao menos um EPI facial e/ou respiratório durante a jornada de trabalho. Os participantes responderam a um questionário semiestruturado com 39 questões, estruturado em 4 sessões: (i) dados pessoais e características sociodemográficas; (ii) avaliação do grau de satisfação; (iii) efeitos adversos significativos; (iv) aspectos positivos e negativos relacionados ao uso dos EPIs faciais. A satisfação dos usuários em relação aos EPIs foi avaliada com base na versão brasileira do instrumento *Quebec User Evaluation Of Satisfaction With Assistive Technology* (B-QUEST). Cada item de satisfação foi pontuado com o uso da escala *Likert* de 5 pontos. Todos os dados coletados foram organizados em um banco de dados e estatisticamente testados no software *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versão 20.0. **Resultados:** o grau de satisfação dos participantes com os óculos de proteção foi de $3,82 \pm 0,93$, para máscara de proteção foi de $3,35 \pm 0,83$ e para o protetor facial foi de $2,96 \pm 1,05$. De todos os itens da lista de satisfação, o conforto e a facilidade de uso foram apontados como os aspectos de maior importância pelos usuários. Irritação da pele (44,7%) e dificuldade de comunicação verbal (39,4%) foram relatados como efeitos adversos decorrente do uso prolongado da máscara. Visão prejudicada e dor de cabeça foram os efeitos adversos mais frequentemente relacionados com uso dos óculos e dos protetores faciais. Desconforto e dor na região dorso nasal e infraorbital, dificuldade de visualização durante os procedimentos e dificuldade de ajuste na cabeça foram aspectos negativamente relacionados ao uso da máscara, dos óculos e do protetor facial, respectivamente. **Conclusão:** O uso prolongado dos equipamentos de proteção faciais e respiratórios está relacionado com desconforto, lesão e irritação

na região da face, dificuldade de comunicação e de visibilidade. Com base nos resultados expostos, fica evidente a necessidade de promover estudos que busquem melhorar o design, propiciando maior segurança, conforto e usabilidade. A opinião do profissional de saúde deve ser considerada na tomada de decisão tendo em vista as opções disponíveis, tornando-o um agente ativo no processo.

Palavras-chave: coronavírus, trabalhadores da saúde, máscara de proteção respiratória, protetor facial, óculos de proteção, satisfação do usuário.

ABSTRACT

Introduction: due to the pandemic of the new coronavirus, the use of facial and respiratory protective equipment has been the focus of infection control practices in hospitals. There have been several problems reported by health professionals due to the prolonged use of these protective equipment, which cause discomfort and can affect the performance of activities. **Objective:** to evaluate the degree of satisfaction and comfort related to the use of facial and respiratory PPEs in the clinical practice of health professionals who work in the management of COVID-19 and other severe acute respiratory syndromes. **Methods:** this is a survey-type with a cross-sectional design. The study involved 132 health professionals working in two hospitals in the region of Curitiba / PR, who used at least one facial and / or respiratory PPE during the workday. Participants answered a semi-structured questionnaire with 39 questions, structured in 4 sessions: (i) personal data and sociodemographic characteristics; (ii) assessment of the degree of satisfaction; (iii) significant adverse effects; (iv) positive and negative aspects related to the use of facial PPE. User satisfaction with PPE was assessed based on the Brazilian version of the Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (B-QUEST) instrument. Each satisfaction item was scored using the 5-point Likert scale. All collected data were organized in a database and statistically tested using the Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) software, version 20.0. **Results:** the degree of satisfaction of the participants with the safety glasses was 3.82 ± 0.93 , for the safety mask it was $3, 35 \pm 0.83$ and for the facial protector it was 2.96 ± 1.05 . Of all the items on the list of satisfaction, comfort and ease of use, they were identified as the most important aspects by users. Skin irritation (44.7%) and difficulty in verbal communication (39.4%) were reported as adverse effects due to prolonged use of the mask. Impaired vision and headache were the most frequent adverse effects related to the use of glasses and face shields. Discomfort and pain in the nasal and infra-orbital region, difficulty in visualization during the procedures and difficulty in adjusting the head were aspects negatively related to the use of the mask, glasses and face shield, respectively. **Conclusion:** The prolonged use of facial and respiratory protective equipment is related to discomfort, injury and irritation in the face region, communication and visibility difficulties. Based on the exposed results, it is evident the need to promote studies that seek to improve the design, providing greater safety, comfort and usability. The opinion of the health

professional should be considered when making decisions regarding the options available, making him an active agent in the process.

Key words: coronavirus, health workers, respiratory protective mask, face shield, goggles, user satisfaction.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Profissionais da saúde com lesões na pele causadas pelo uso prolongado de EPIs.....	19
Figura 2 - Máscaras de proteção respiratória do tipo N95 / PFF2.....	26
Figura 3 - Testes de vedação qualitativos e quantitativos de equipamentos de proteção respiratória.....	27
Figura 4 – Protetor facial.....	29
Figura 5 – Óculos de proteção.....	30
Figura 6 – Síntese das etapas da pesquisa.....	36
Figura 7 – Fluxograma da seleção e triagem dos estudos.....	39
Figura 8 - Profissional da saúde com lesões no nariz devido à haste metálica da máscara.....	54
Figura 9 - Profissionais da saúde com lesões na pele causadas pelo uso da máscara.....	55
Figura 10 - Profissional com os óculos embaçados.....	56
Figura 11 - Profissional de saúde com o protetor facial.....	57
Figura 12 - Profissionais de saúde com lesões na região frontal.....	58
Figura 13 - Profissional com o protetor facial embaçado.....	58

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Número de casos confirmados e óbitos por região da OMS.....	22
Tabela 2 - Número de casos confirmados e óbitos por um milhão de habitantes.....	22
Tabela 3 - Estratégia de busca e quantidade de artigos recuperados nas diferentes bases de dados.....	37
Tabela 4 - Descrição das características da população amostral. Curitiba, Paraná, 2020 (n=132)	46
Tabela 5 - Características dos EPIs.....	47
Tabela 6 - Uso da máscara de proteção respiratória antes e durante a pandemia.....	48
Tabela 7- Uso de óculos de proteção antes e durante a pandemia.....	48
Tabela 8 - Uso do protetor facial antes e durante a pandemia.....	49
Tabela 9 - Grau de satisfação dos profissionais de saúde em relação aos equipamentos de proteção avaliados.....	50
Tabela 10 - Aspectos de maior importância segundo os usuários.....	51
Tabela 11 - Efeitos adversos significativos referidos pela população amostral no uso dos EPIs. Curitiba, Paraná, 2020.....	52
Tabela 12 - Análise de regressão linear simples entre as variáveis independentes e o grau de satisfação dos profissionais da saúde em relação ao uso da máscara de proteção, dos óculos de proteção e do protetor facial. Curitiba, Paraná, 2020.....	59
Tabela 13 – Modelos de regressão linear múltipla entre as variáveis independentes e o grau de satisfação dos profissionais de saúde em relação ao uso da máscara de proteção, dos óculos de proteção e do protetor facial. Curitiba, Paraná, 2020.....	60

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

SARS-CoV-2 - Síndrome Respiratória Aguda Grave Coronavírus 2

CoVs – Coronavírus

SARS - Síndrome Respiratória Aguda Grave

MERS - Síndrome Respiratória do Oriente Médio

OMS - Organização Mundial da Saúde

SDRA - Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

EPIs - Equipamentos de Proteção Individual

EPI - Equipamento de Proteção Individual

PPF2 – Peça Facial Filtrante

OPS - Organização Panamericana da Saúde

COVID-19 – *Corona Vírus Desease*

CDC - *Centers for Disease Control and Prevention*

µm – Micrômetro

NR-6 - Norma Regulamentadora 6

CA – Certificado de Aprovação

MTE - Ministério do Trabalho e Emprego

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

SBI - Sociedade Brasileira de Infectologia

n – número

cm – centímetro

ACE₂ - Enzima Conversora de Angiotensina 2

HEG - Hospital Erasto Gaertner

HR - Hospital do Rocio

DeCS - Descritores em Ciência da Saúde

MeSH - *Medical Subject Headings*

QUEST - *Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology*

IMC - Índice de Massa Corpórea

SPSS - *Statistical Package for the Social Sciences*

COFEN – Conselho Federal de Enfermagem

SCIH - Serviço de Controle de Infecção Hospitalar

SESMT - Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho

ECH - Cefaleia por Compressão Externa

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
1.2	OBJETIVOS	19
1.2.1	Objetivo Geral	19
1.2.2	Objetivos Específicos	20
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	21
2.1	Síndrome Respiratória Aguda Grave Coronavírus 2 (SARS-CoV-2)	21
2.2	Equipamentos de proteção individual	24
2.2.1	Máscara de proteção respiratória do tipo N95/PPF2	25
2.2.2	Protetor facial	28
2.2.3	Óculos de proteção	29
2.2.4	Conforto dos equipamentos de proteção individual faciais e respiratórios	31
3	MATERIAIS E MÉTODOS	34
3.1	DELINEAMENTO	34
3.2	POPULAÇÃO AMOSTRAL	34
3.2.1	Critérios de inclusão	34
3.2.2	Critérios de exclusão	35
3.3	LOCAL DE ESTUDO	35
3.4	ETAPAS DO ESTUDO	35
3.4.1	Etapa 1 - Elaboração e desenvolvimento do referencial teórico	36
3.4.2	Etapa 2 - Avaliação do conforto e satisfação dos EPIs faciais e respiratórios	39
3.5	COLETA DE DADOS	43
3.6	ANÁLISE ESTATÍSTICA	44
3.7	ASPECTOS ÉTICOS	45
4	RESULTADOS	46
4.1	CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA E DOS EPIs FACIAIS E RESPIRATÓRIOS	46
4.2	CARACTERÍSTICAS DE USO DOS EPIs FACIAIS E RESPIRATÓRIOS	48
4.3	SATISFAÇÃO QUANTO AO USO DA MÁSCARA DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA, ÓCULOS DE PROTEÇÃO E PROTETOR FACIAL	49

4.4 ASPECTOS RELEVANTES NO USO DOS EPIS.....	51
4.5 EFEITOS ADVERSOS NO USO DOS EPIS.....	52
4.6 ASPECTOS POSITIVOS E NEGATIVOS RELACIONADOS AO USO DA MÁSCARA DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA, ÓCULOS DE PROTEÇÃO E PROTETOR FACIAL.....	53
4.7 VARIÁVEIS ASSOCIADAS COM A SATISFAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO.....	58
4.8 REQUISITOS DE SATISFAÇÃO E CONFORTO NO USO DOS EPIS FACIAIS E RESPIRATÓRIOS.....	60
5 DISCUSSÃO.....	62
6 CONCLUSÃO.....	70
REFERÊNCIAS.....	71
APÊNDICE.....	83
APÊNDICE A.....	83
APÊNDICE B.....	90
APÊNDICE C.....	97
ANEXO.....	100
ANEXO A.....	100
ANEXO B.....	105

1 INTRODUÇÃO

Na última semana do mês de dezembro de 2019, vários casos de pneumonia de etiologia desconhecida foram notificados em Wuhan, capital e a maior cidade da província de Hubei, na China central. Uma semana após as primeiras notificações, o agente causador foi identificado, tendo sido denominado Síndrome Respiratória Aguda Grave Coronavírus 2 (SARS-CoV-2). O Coronavírus (CoVs) pertence a uma grande família de vírus, vários dos quais causam doenças respiratórias em humanos, que podem ir desde um resfriado até doenças mais raras e graves, como a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS) e a Síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS), ambas com alta taxas de mortalidade e detectados pela primeira vez em 2003 e 2012, respectivamente (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020a).

Devido ao alto risco de contágio, por meio do contato direto com secreções contaminadas que podem ser geradas ao falar, tossir ou espirrar, expelindo gotículas ou aerossóis, nas semanas seguintes a notificação dos primeiros casos em Wuhan, o SARS-CoV-2 se espalhou rapidamente em todo o mundo. Apesar das medidas de contenção adotadas na China, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou no dia 30 de janeiro de 2020 o surto como emergência em saúde pública internacional e em 11 de março foi declarada uma pandemia. No Brasil, o primeiro caso foi confirmado no dia 26 de fevereiro e em 3 de março havia cerca de 500 casos suspeitos (ALMEIDA, 2020; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020b; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020c; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020d).

Dentre os pacientes que desenvolvem sintomas, a maioria (cerca de 80%) se recupera da doença sem precisar de tratamento hospitalar. Cerca de 15% dos acometidos necessitam de suporte de oxigênio e 5% ficam gravemente doentes e precisam de cuidados intensivos podendo necessitar de suporte ventilatório por meio da ventilação mecânica invasiva. As complicações que levam à morte podem incluir insuficiência respiratória, síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA), sepse e choque séptico, tromboembolismo e / ou insuficiência de múltiplos órgãos, incluindo lesão no coração, fígado ou rins (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020e).

Diante da emergência em saúde pública causada pelo novo coronavírus, devido à sua rápida capacidade de disseminação, houve elevada demanda de atendimento nos serviços de saúde, provocando também o aumento da contaminação entre os profissionais de saúde. Medidas adicionais de prevenção e controle de

infecção foram ostensivamente instituídas nos serviços. O SARS-CoV-2 é altamente transmissível por gotículas e por contato, principalmente em locais fechados e em ambientes hospitalares, o que torna os profissionais de saúde, particularmente, mais susceptíveis a infecção (BENITEZ *et al.*, 2020; NORONHA *et al.*, 2020; PIMENTEL *et al.*, 2020; ZHAO *et al.*, 2020).

Buscando minimizar o contágio entre os profissionais de saúde atuantes na linha de frente durante pandemia, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) emitiu uma Nota Técnica no dia 21 de março de 2020 sobre medidas de prevenção que devem ser adotadas na assistência a pacientes com suspeita ou confirmação de COVID-19. Dentre as medidas estão o uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) para precauções de gotículas, aerossóis ou mesmo o contato direto/indireto em atendimento de pacientes suspeitos ou confirmados. São eles: máscara cirúrgica, avental, luvas descartáveis e protetor facial ou óculos (ANVISA, 2020a; BRASIL, 2020a; DE CARVALHO *et al.*, 2020).

O uso dos EPIs é uma das medidas eficazes empregadas na prevenção e controle de infecções de doenças respiratórias agudas propensas a epidemias e pandemias nos cuidados de saúde. Os EPIs utilizados pelos profissionais de saúde atuam como uma barreira de proteção ao usuário e podem reduzir a propagação da doença em casos de infectados assintomáticos (BRASIL, 2020a; BRASIL, 2020b; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020f). Na prática, os profissionais de saúde estão utilizando EPIs por períodos prolongados, superiores a 4 horas, durante o contato e manuseio com todos os pacientes, mesmo na ausência de sintomatologia respiratória ou febre.

A utilização de EPIs faciais e respiratórios tem sido o foco das práticas de controle de infecções em hospitais. Os equipamentos de proteção facial, como óculos de proteção facial e protetor facial, são recomendados quando existe risco de exposição a respingos de sangue e secreções corporais dos pacientes com infecção suspeita ou confirmada. As máscaras de proteção respiratória (tipo N95, PFF2 ou equivalentes) são utilizadas para evitar a contaminação do nariz e da boca por gotículas respiratórias (BRASIL, 2020a; BRASIL, 2020b; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020f; NG *et al.*, 2020).

Entretanto, diversos são os relatos de profissionais da saúde contaminados. No dia 9 de fevereiro de 2021, a Organização Panamericana da Saúde (OPS) divulgou uma atualização epidemiológica sobre a contaminação pelo coronavírus em

profissionais da saúde, e apontou que até o dia 2 de fevereiro de 2021, 37 milhões de casos de COVID-19 foram notificados à OMS em profissionais de saúde de 183 países e territórios. Esse número representa 36% de todos os infectados no mundo. A idade média desses trabalhadores foi de 42 anos e 68% dos contaminados eram mulheres. No Brasil, o número de trabalhadores infectados entre janeiro de 2020 e 8 de fevereiro de 2021 foi de 457.686 casos notificados e 480 mortes (ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 2021).

Os projetos e as características dos EPIs desempenham um importante papel na redução de risco por infecção por COVID-19 em ambientes de assistência médica (NG *et al.*, 2020; WANG *et al.*, 2020). Porém, um dos maiores desafios para a eficácia dos equipamentos é garantir a utilização adequada pelos profissionais, que frequentemente se opõem ao seu uso devido ao desconforto, e acaba por interferir na execução das tarefas diárias (GRALTON; RAWLINSON; MCLAWS, 2013; MARTEL *et al.*, 2013; LOCATELLI; LAVELA; GROSHI, 2014).

Outra dificuldade enfrentada durante a pandemia é a escassez dos EPIs, principalmente das máscaras de proteção respiratória, devido ao aumento da demanda do seu uso. Órgãos como a OMS, a ANVISA e o *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), tem orientado quanto ao racional e, sobretudo, a reutilização dos EPIs, visando garantir uma proteção correta. No entanto, o uso prolongado desses materiais tem sido alvo de relatos da diminuição do conforto pelos profissionais de saúde (ANVISA, 2020b; BAUCHNER; FONTANAROSA; LIVINGSTON, 2020; CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2020; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020g).

Diversos estudos demonstraram que o uso de protetores faciais, óculos de proteção e de máscaras respiratórias está relacionado com o desconforto, dor na região da face, cefaleia, umidade e calor excessivo, irritação e coceira na pele, redução da visibilidade, ansiedade e claustrofobia (AKBAR-KHANZADEH; BISESI; RIVAS, 1995; ECK; VANNIER, 1997; MOORE *et al.*, 2005; LIM *et al.* 2006; BRYCE *et al.*, 2008; LOMBARDI *et al.*, 2009; RADONOVICH *et al.*, 2009a; BAIG *et al.*, 2010; SHENAL *et al.*, 2012; LOCATELLI; LAVELA; GROSHI, 2014; OR; CHUNG; WONG, 2018 ; BENITEZ *et al.*, 2020; CHUGHTAI *et al.*, 2020; ONG *et al.*, 2020; SAPOVAL *et al.*, 2020; SUEN *et al.*, 2020;). Recentemente, tem sido frequente a divulgação na mídia e nas redes sociais de casos de profissionais da saúde com marcas e lesões na face devido ao uso prolongado dos equipamentos de proteção (figura 1)

(RAMALHO; FREITAS; NOGUEIRA, 2020).

Figura 1. Profissionais da saúde com lesões na pele causadas pelo uso prolongado de EPIs.



Fonte: RAMALHO; FREITAS; NOGUEIRA, 2020.

Na resposta contra a pandemia, a segurança dos trabalhadores da linha de frente deve ser garantida. Embora estudos sobre a eficácia de EPIs tenham avançado, pesquisas que se concentram nas necessidades e preferências dos profissionais da área da saúde são escassas, especialmente relacionadas com o uso prolongado em cenários extremos de surto de doença infecciosa em larga escala (MOORE *et al.*, 2005; LOMBARDI *et al.*, 2009; BAIG., *et al.*, 2010).

O surto da COVID-19 ressalta a importância da proteção contra agentes infecciosos que atenda às necessidades dos profissionais de saúde. Ainda que eficazes, é improvável que os equipamentos de proteção sejam utilizados adequadamente na prática clínica se causarem desconforto ou efeitos adversos aos usuários. Nesse contexto, estudos que explorem com profundidade essas questões no cenário brasileiro se fazem necessários. Tem-se como pressuposto que o levantamento das características dos EPIs, que influenciam no conforto e na satisfação dos usuários, permitirá a identificação de oportunidades de adequação dos EPIs e de melhorias específicas para a população alvo.

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo Geral

Avaliar o grau de satisfação e o conforto relacionados ao uso de equipamentos de proteção individual faciais e respiratórios na prática clínica de profissionais de saúde que atuam no cenário de emergência em saúde causada pelo novo coronavírus e

outras síndromes respiratórias agudas graves.

1.1.2 Objetivos Específicos

- (i) Obter avaliações subjetivas dos profissionais de saúde quanto a percepção de conforto, grau de satisfação e facilidade de uso dos EPIs na prática clínica.
- (ii) Determinar os fatores que contribuem para o desconforto e insatisfação dos trabalhadores relacionados com o uso dos EPIs nos locais de trabalho por tempo prolongado.
- (iii) Gerar requisitos de satisfação e conforto no uso dos EPIs faciais e respiratórios.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE CORONAVÍRUS 2 (SARS-CoV-2)

Entre os anos de 2002 e 2003, o coronavírus adquirido na comunidade foi associado com a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS) (SARS-CoV) quando surgiu em Guangdon, no sul da China, afetando mais de 8000 pessoas e provocando a morte de 774 (9,67%) dos infectados em 37 países. Já no ano de 2012, foi detectado pela primeira vez na Arábia Saudita o coronavírus da Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS) (MERS-CoV), sendo responsável por 2494 casos de infecção confirmados e 858 (34,40%) mortes (BERGER, 2020; ZHU et al., 2020).

O novo coronavírus da ordem *Nidovirales*, família *Coronaviridae*, subfamília *Orthocoronavirinae*, da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2) foi assim denominado pelo *International Committee on Taxonomy of Viruses* e pela *World Health Organization*. A pandemia da COVID-19 teve início em Wuhan, China, em dezembro de 2019. Inicialmente os casos foram associados a um mercado que vendia animais vivos e frutos do mar, devido ao alto número de pessoas contaminadas, que trabalhavam ou frequentavam o lugar regularmente. Apesar do local ter cessado as suas atividades e fechado para desinfecção em 1 de janeiro de 2020, o vírus se espalhou rapidamente provocando uma pandemia global (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020a; ZHU et al., 2020; NASCIMENTO et al., 2020).

Esta nova doença, nomeada pela OMS como *Corona Vírus Disease 2019* (COVID-19), caracteriza-se pela transmissão de humanos para humanos por meio de gotículas aéreas e contato próximo com a pessoa infectada e objetos contaminados (NASCIMENTO et al., 2020; LU; STRATTON; TANG, 2020; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020a; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020d).

Dados da OMS apontam que, em 11 de fevereiro de 2021, o número de casos confirmados da COVID-19 equivale a 106.555.206, com registros em 223 países, áreas ou territórios, sendo o número de óbitos para esta mesma data de 2.333.446 mortes (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2021). As Américas são o continente com o maior número de casos, seguida da Europa e Ásia (tabela 1).

Tabela 1 – Número de casos confirmados e óbitos por região da OMS.

Região	Casos confirmados	Óbitos
	n	N
Américas	47.420.800	1.105.961
Europa	35.950.159	795.024
Sudeste da Ásia	13.098.740	201.191
Mediterrâneo Oriental	5.898.784	138.069
África	2.683.594	66.826
Pacífico Ocidental	1.502.384	26.362

Fonte: Elaboração do autor com base no painel de casos de coronavírus da OMS em 11 de fevereiro de 2021.

Em relação aos dados epidemiológicos de pacientes infectados e mortos pela COVID-19 de cada país, a OMS aponta que, em 11 de fevereiro de 2021, os Estados Unidos da América aparecem como o país com o maior número de infectados, seguido da Índia e do Brasil. Entretanto, embora o Brasil apareça em terceiro lugar no número de casos confirmados da doença, é o segundo país com o maior número de mortes (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2021). A tabela 2 apresenta o total de casos e óbitos por um milhão de habitantes desses três países.

Tabela 2 – Número de casos confirmados e óbitos por um milhão de habitantes

País	Casos confirmados	Total de casos por 1 milhão de habitantes	Óbitos	Total de óbitos por 1 milhão de habitantes
	n	n	N	n
Estados Unidos da América	26.832.826	81.065,29	461.610	1.394,58
Índia	10.858.371	7.868,36	155.252	112,5
Brasil	9.548.079	44.910,58	232.170	1.092,26

Fonte: Elaboração do autor com base no painel de casos de coronavírus da OMS em 11 de fevereiro de 2021.

A transmissão da COVID-19 ocorre de pessoa para pessoa por meio do contato direto com secreções contaminadas que podem ser geradas ao falar, tossir ou espirrar, expelindo gotículas ou aerossóis e provocando a contaminação quando o outro indivíduo não está suficientemente distante. As gotículas respiratórias têm um

diâmetro $>5-10 \mu m$, ao passo que as gotículas com diâmetro $<5 \mu m$ são classificadas como núcleo de gotículas ou aerossóis que tendem a ficar suspensos no ar por longas distâncias e tempo. Há também o modo de contaminação indireta por meio do contato com objetos com a presença do vírus em suas superfícies e posteriormente o toque nas mucosas do nariz e boca (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2014; NASCIMENTO *et al.*, 2020; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020d).

A contaminação pelo SARS-CoV-2 ocorre, em média, até sete dias após o aparecimento dos primeiros sintomas; entretanto, pode ocorrer antes do aparecimento de sinais e sintomas. O período médio de incubação do vírus é de cinco dias, com intervalo que pode chegar até doze dias, sendo esse o tempo que os primeiros sintomas demoram para aparecer após a infecção (DIAS *et al.*, 2020; GALLASH *et al.*, 2020).

Quando infectado, o paciente pode apresentar diversos sintomas como febre (87,9%), fadiga (38,1%), tosse (67,7%), dispneia (18,6%) e mialgia (14,8%). Outros sintomas que são menos comuns incluem: perda de gosto ou cheiro, congestão nasal, conjuntivite, dor de garganta, dor de cabeça, dores musculares ou articulares, diferentes tipos de erupções cutâneas, náusea ou vômito, diarreia e calafrios ou tonturas. Em casos mais graves pode haver uma evolução da doença para pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência cardíaca, sepse, falência renal aguda e, por fim, óbito. Pacientes com infecção grave também podem desenvolver manifestações neurológicas, como doenças cerebrovasculares agudas, lesões do músculo esquelético e comprometimento da consciência. Estes eventos estão relacionados a numerosos fatores de risco, como hipertensão, câncer, idade avançada, doença cardiovascular prévia, diabetes e doença respiratória crônica (BEZERRA *et al.*, 2020; CHEN *et al.*, 2020; JORDAN; ADAB; CHENG, 2020; LOVATO; DE FILIPPIS; MARIONI, 2020; HICKMANN *et al.*, 2020; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020e). Diante do auto índice de contaminação e dos riscos a que os profissionais da saúde estão expostos no cuidado aos pacientes, o uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs) é uma das medidas eficazes empregadas na prevenção e no controle de doenças infecciosas respiratórias propensas a epidemias e pandemias.

2.2 EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Os equipamentos de proteção individual atuam como uma barreira de proteção contra agentes biológicos, garantindo o cuidado e a segurança do trabalhador. De acordo com a Norma Regulamentadora n. 6 (NR-6), da Portaria n. 3.214/78, considera-se EPI todo dispositivo ou produto de uso individual utilizado pelo trabalhador destinado à proteção aos riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho. O equipamento de proteção individual, de fabricação nacional ou importado, só poderá ser posto à venda ou utilizado com a indicação do Certificado de Aprovação (CA), expedido pela FUNDACENTRO, órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde do trabalho do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE). A NR-6 ressalta ainda que a empresa é obrigada a fornecer aos empregados, gratuitamente, EPI adequado ao risco e em perfeito estado de conservação e funcionamento (ALMEIDA, 2020; BRASIL, 1978; CARVALHO *et al.*, 2020; SANTOS *et al.*, 2020).

Os trabalhadores da saúde, envolvidos direta ou indiretamente no enfrentamento da pandemia, constituem um grupo de risco devido à sua exposição frequente ao vírus por meio de pacientes infectados. O alto índice de infecção dentro dos serviços de saúde, como clínicas e hospitais, vem ocorrendo em todo o mundo. Os profissionais da área da saúde representaram uma parcela expressiva do número de casos em surtos anteriores do SARS e MERS-CoV, tendo contribuído para amplificação das epidemias locais. O adoecimento desses é especialmente preocupante, devido à redução dos recursos humanos e o comprometimento da qualidade e potencial de resposta dos estabelecimentos da saúde (DIAS *et al.*, 2020; OLIVEIRA *et al.*, 2020; TEIXEIRA *et al.*, 2020).

Devido ao alto risco de contágio por meio de gotículas e aerossóis, a proteção facial e respiratória, como a máscara, os óculos e o protetor facial, tornou-se indispensável na prática profissional dos trabalhadores na linha de frente. A proteção respiratória é uma das medidas universais de segurança e visa formar uma barreira de proteção ao trabalhador, a fim de reduzir a exposição da pele e das membranas mucosas a agentes de risco de quaisquer naturezas. A OMS ressalta que os EPIs não evitam acidentes, pois o risco continua presente, entretanto seu uso possibilita apenas reduzir a probabilidade do dano, uma vez que, os EPIs servem para minimizar as

consequências dos acidentes de trabalho (ANVISA, 2020a; CHAN *et al.*, 2020; FIOCRUZ, 2020a; SARAIVA *et al.*, 2020; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020a).

A utilização do EPI deve ser apropriada e de acordo com o nível de exposição ao vírus a que o trabalhador está sujeito. O uso adequado dos EPIs, sobretudo os de proteção facial, tem sido frequentemente orientado a fim de evitar a transmissão do vírus, tanto dentro dos estabelecimentos de saúde, quanto fora dele. Para medidas eficazes de proteção e contenção do vírus, faz-se necessário a adoção de protocolos de controle de infecções (padrão, contato, via aérea), treinamentos e atualizações para os seus usuários, e a disponibilização adequada dos EPIs, incluindo máscaras do tipo N95/PFF2, aventais, óculos, protetores faciais e luvas (ANVISA, 2020a; COOK, 2020; OLIVEIRA *et al.*, 2020).

2.2.1 Máscara de proteção respiratória do tipo N95/PFF2

A máscara facial é utilizada para cobrir e proteger as regiões do nariz e da boca, constituindo uma barreira que visa limitar a contaminação por microrganismos. As máscaras faciais filtrantes do tipo respirador são consideradas um dos principais EPIs recomendados para profissionais de saúde devido ao risco da exposição a partículas e aerossóis infecciosos, elas também possuem uma alta resistência contra fluidos (PERES; BOLÉO-TOMÉ; SANTOS, 2020; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020h).

Atualmente existem diversos tipos de máscaras faciais do tipo respirador, sendo o objeto desta pesquisa as do tipo N95 ou PFF2. As máscaras faciais com classificação PFF2 seguem as normas brasileiras da ABNT e a europeia e apresentam eficiência mínima de filtração de 94%, enquanto os respiradores com a classificação N95 seguem a norma americana e apresentam eficiência mínima de filtração de 95%. Portanto, respiradores PFF2 e N95 apresentam níveis de proteção equivalente e possuem o certificado de aprovação emitido pelo MTE após a realização de testes de resistência e desempenho que seguem a Norma de Equipamento de Proteção Respiratória da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) (ABNT, 2011; COIA *et al.*, 2013; CHENG, K; LANG; LEUNG, 2020; OLIVEIRA; LUCAS, 2020; PERES; BOLÉO-TOMÉ; SANTOS, 2020; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020h).

Figura 2 – Máscaras de proteção respiratória do tipo N95 / PFF2



Fonte: 3M do Brasil, 2021.

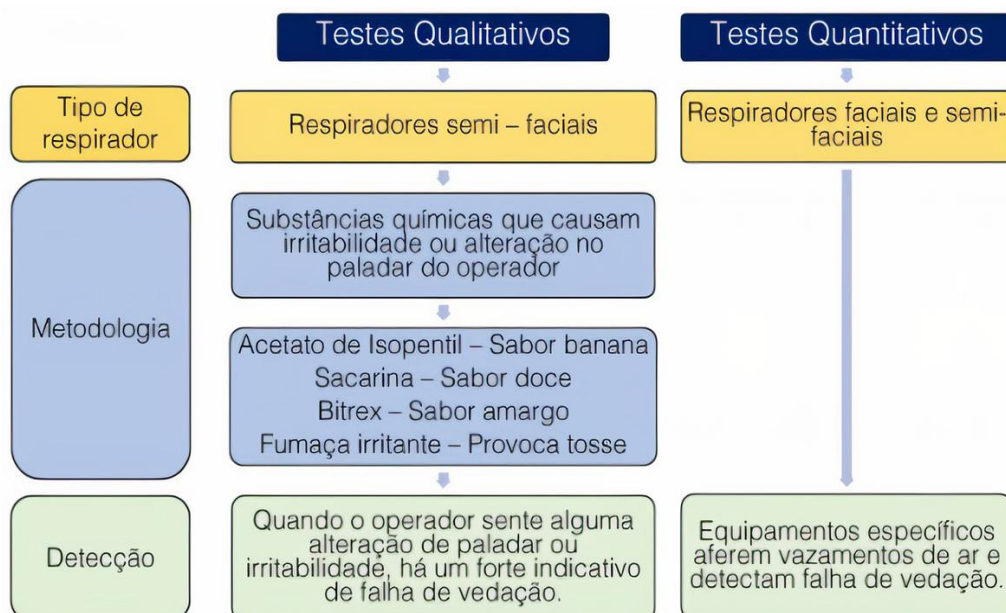
Diante da falta de EPIs para profissionais de saúde que lidam com casos suspeitos ou confirmados de COVID-19, as máscaras N95/PFF2 ou equivalentes podem ser usadas além da data de vencimento designada pelo fabricante. No entanto, eles podem não atender aos requisitos para os quais foram certificados, pois podem se degradar, comprometendo a qualidade do ajuste e da vedação. Algumas orientações sugerem que o uso prolongado é preferível a reutilização, e o EPI deve ser armazenado em áreas designadas e seguras em sacos ou envelopes de armazenamento com os elásticos abertos para facilitar a retirada e o nome do profissional para evitar a reutilização por outra pessoa (AGUIAR *et al.*, 2020). Devido à escassez das máscaras do tipo N95 e PFF2, a sociedade brasileira de infectologia (SBI), a OMS e a ANVISA recomendam que o seu uso deve ser feito, preferencialmente, pelos profissionais de saúde em contato direto com os casos suspeitos ou confirmados da COVID-19 em unidades de pronto atendimento, devido à alta exposição desses a procedimentos geradores de aerossóis (ANVISA, 2020a; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020h; SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA, 2020).

Uma revisão sistemática e meta-análise publicada recentemente evidenciou que o uso de máscaras respiratórias foi capaz de reduzir o risco de infecção em 85% nos profissionais de saúde e no público em geral, com maior eficácia nos ambientes de saúde. Os autores evidenciaram também que a proteção para os olhos, por meio dos

óculos, e o distanciamento físico de pelo menos 1 metro estão associados a redução de 82% da infecção (CHU *et al.*, 2020).

A eficiência das máscaras de proteção do tipo N95/PFF2 já está amplamente descrita na literatura, entretanto, para o uso adequado é necessário que os dispositivos estejam aderidos a face do usuário promovendo a vedação correta. Deste modo, os testes de ajuste são de suma importância para garantir o conforto e segurança dos profissionais da saúde (BUNYAN *et al.*, 2013). No Brasil, a Instrução Normativa No. 1 de 15 de agosto de 1994, instituída pelo Ministério do Trabalho e Emprego, torna obrigatória a incorporação do Programa de Proteção Respiratória em todas as instituições de saúde. O programa deve conter medidas e práticas documentadas sobre o teste de vedação e os responsáveis pela sua realização, assim como a avaliação médica e treinamento dos operadores para utilização da máscara. Os testes de ajustes podem ser quantitativos ou qualitativos (figura 3) (EPISAÚDE, 2020). Outro fator importante a ser considerado no uso da máscara é a forma como o EPI é colocado e retirado, uma vez que, quando esse procedimento é executado da forma incorreta pode colocar o usuário em risco de auto contaminação.

Figura 3 - Testes de vedação qualitativos e quantitativos de equipamentos de proteção respiratória.



Fonte: EPIsaúde, 2020.

Embora tenha sua eficácia comprovada, o uso inadequado dos EPIs, como manipulação de forma incorreta das máscaras com as mãos contaminadas e/ou a

falsa sensação de segurança, que acaba diminuindo a adesão às medidas preventivas complementares, estão relacionadas a auto contaminação. É importante ressaltar que quando utilizada isoladamente, as máscaras não protegem todas as possíveis vias de contaminação facial, como seria no caso da proteção ocular associada (CARVALHO *et al.*, 2020; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020h).

2.2.2 Protetor facial

O protetor facial consiste em um dispositivo acoplado na cabeça cuja tela transparente é capaz de cobrir todo o rosto do seu usuário e evitar a inalação de gotículas carregadas de vírus que se espalham pela respiração, tosse e espirro de uma pessoa infectada. Este EPI tem sido amplamente usado na pandemia, juntamente com a máscara respiratória e os óculos de proteção, e os seus benefícios incluem a capacidade de ver as expressões faciais, facilidade de audição e a capacidade de reutilização quando lavado e desinfetado adequadamente. O uso de protetor facial também é um lembrete para manter o distanciamento social (ROBERGE, 2016; AKAGI *et al.*, 2020; PERENCEVICH; DIEKEMA; EDMOND, 2020).

Devido à alta procura pelo protetor facial com a chegada da COVID-19, a ANVISA orientou que os protetores faciais deveriam ser produzidos com folhas de acetato de 0,5 mm, com estruturas de sustentação impressas em 3D e elástico que fixa o equipamento à cabeça do usuário, de acordo com as especificidades e requisitos estabelecidos na Resolução n. 356, de 23 de março de 2020 (ANVISA, 2020a; DOS SANTOS *et al.*, 2020; JORGE *et al.*, 2020).

Os protetores faciais possuem diversas formas (figura 4), mas o fator em comum em todas elas é que são feitas com uma barreira de plástico transparente que cobre todo o rosto se estendendo abaixo do queixo, até as orelhas lateralmente, não devendo haver nenhuma lacuna exposta entre a testa e a antena. O protetor facial não requer o uso de materiais especiais para a fabricação e as linhas de produção podem ser reaproveitadas com bastante rapidez. Dessa forma, a disponibilidade de protetores faciais é atualmente maior do que a de máscaras médicas (PERENCEVICH; DIEKEMA; EDMOND, 2020).

Figura 4- Protetor facial



Fonte: Ultra Master Plug, 2021.

Um estudo sobre a eficácia de protetores faciais contra gotículas de aerossol, por meio de um simulador de tosse, demonstrou que o protetor facial foi capaz de reduzir em 96% a exposição inalatória do trabalhador, a uma distância de 46 cm e imediatamente após a tosse, reduzindo a contaminação da superfície de uma máscara de proteção em 97%. Quando um aerossol para tosse menor foi usado, a proteção foi menos eficaz, bloqueando apenas 68% da tosse e 76% da contaminação da superfície. No período de 1 a 30 minutos após a tosse, durante o qual o aerossol se dispersou pela sala e as partículas maiores se assentaram, o protetor facial reduziu a inalação do aerossol em apenas 23%, mas, ao aumentar a distância entre o paciente e o trabalhador para 183 cm, a redução foi de 92%. Os autores concluíram que o protetor facial apresenta uma eficiência reduzida contra partículas menores, que permanecem no ar por longos períodos e podem facilmente fluir ao redor da proteção e ser inalado (LINDSLEY *et al.*, 2014).

2.2.3 Óculos de proteção

Os óculos de proteção são utilizados rotineiramente para proteger profissionais de diversos setores, desde a construção civil até a área da saúde, contra os mais

variados tipos de trauma e exposições (MANCINI *et al.*, 2005; LOMBARDI *et al.*, 2009; BRASIL, 2020b).

Existem diversos modelos de óculos de proteção, e são selecionados de acordo com o tipo de exposição a que o trabalhador é submetido, como impactos de partículas volantes, luminosidade intensa, radiação ultravioleta ou radiação infravermelha e produtos químicos (BRASIL, 2002; FIOCRUZ, 2020b). Além disso, é importante que o EPI esteja bem adaptado a face do usuário, de modo a prover a proteção adequada.

Os óculos de proteção comumente usados na área da saúde consistem em uma peça única com armação, visor e hastes tipo espátula. Confeccionados em policarbonato incolor (figura 5), são duráveis e resistentes a impactos, oferecendo proteção ideal contra resíduos biológicos e químicos, como doenças altamente infecciosas relacionadas à exposição a fluidos corporais contaminados, sendo o seu uso amplamente recomendado aos profissionais que atuam na linha de frente da pandemia de COVID-19 em todo o mundo (BELL; CLEMENT, 1991; NAPIER *et al.*, 1996; FARRINGTON *et al.*, 2012; BHOYRUL *et al.*, 2019; BRASIL, 2020a; CHENG, C *et al.*, 2020; HCP, 2019; GHEISARI *et al.*, 2020; HUH, 2020; KUMAR *et al.*, 2020; STEWART *et al.*, 2020).

Figura 5 – Óculos de proteção



Fonte: Kalipso, 2021.

Em termos de infecção viral transocular, estudos apontam a transmissão do SARS-CoV-2 através da conjuntiva do olho. Os receptores da enzima conversora de angiotensina 2 (ACE₂) para o vírus estão presentes no humor aquoso do olho humano, retina e coróide, confirmando a rota conjuntival de transmissão do coronavírus

(HOLAPPA; VALJAKKA; VAAJANEN, 2015; GÜEMES-VILLAHOZ *et al.*, 2020; HOFFMANN *et al.*, 2020; LU; LIU; JIA, 2020; SAMARANAYAKE *et al.*, 2020; SENANAYAKE *et al.*, 2020; ZHANG *et al.*, 2020). Essas descobertas destacam a relevância do uso adequado de equipamentos de proteção individual para todos os profissionais de saúde, incluindo proteção ocular como parte integrante dos procedimentos de segurança contra a contaminação.

Desde o início da pandemia, tem se discutido sobre o uso dos equipamentos de proteção respiratória e faciais. Embora já seja conhecida a eficácia desses EPIs, o uso prolongado deles tem apresentado consequências, como a dificuldade de uso devido à certos fatores como a percepção de conforto diminuída e os efeitos adversos. Em relação aos óculos de proteção, a literatura tem apontado alguns aspectos que contribuem para o desconforto, em especial as lesões por pressão no nariz, a dermatite de contato, a urticária e a xerose, que podem ocorrer devido ao comprometimento da integridade da pele durante o trauma mecânico dos óculos, a cefalia e a visibilidade prejudicada (BOON *et al.*, 2020; GHEISARI *et al.*, 2020; LAN *et al.*, 2020; ONG *et al.*, 2020; YAN *et al.*, 2020).

No estudo de Boon *et al.*, (2018), com profissionais na linha de frente durante o surto do Ebola, foi relatado que a proteção ocular reduziu a capacidade de prestar cuidados, principalmente devido à visibilidade prejudicada por causa do embaçamento. O calor e a desidratação foram os principais problemas para 76% dos participantes que usavam óculos de proteção. Todos esses fatores contribuem de forma negativa na execução das tarefas durante a rotina de trabalho.

2.2.4 Conforto dos equipamentos de proteção individual faciais e respiratórios

Para o desenvolvimento e estruturação dessa pesquisa foi realizada uma revisão da literatura com a finalidade de identificar as evidências disponíveis que consideram a avaliação do conforto de equipamentos de proteção faciais e respiratórios para os profissionais de saúde. A referida revisão apontou que a produção de pesquisas sobre o tema é recente, compreendendo um período de 12 anos. A maioria dos artigos recuperados (40%) correspondeu ao ano de 2020. Os estudos foram realizados nos Estados Unidos (30%), França (20%), China (10%), Singapura (10%), Espanha (10%), Canadá (10%) e Austrália (10%) (BRYCE *et al.*,

2008; BAIG *et al.*, 2010; LOCATELLI; LAVELA; GOSHI, 2014; OR; CHUNG; WONG, 2018; RADONOVICH *et al.*, 2018; BENITEZ *et al.*, 2020; CHUGHTAI *et al.*, 2020; ONG *et al.*, 2020; SAPOVAL *et al.*, 2020; SUEN *et al.*, 2020).

Quanto aos instrumentos de avaliação e conforto, em 4 estudos a escala *Likert* foi utilizada para mensurar o grau de conforto dos usuários (BRYCE *et al.*, 2008; OR; CHUNG; WONG, 2018; RADONOVICH *et al.*, 2018; SAPOVAL *et al.*, 2020). Diversos autores relataram o uso de questionários específicos para a avaliação do conforto por meio de critérios como peso, ajuste, facilidade de uso e percepção da proteção (BAIG *et al.*, 2010; BENITEZ *et al.*, 2020; CHUGHTAI *et al.*, 2020; LOCATELLI; LAVELA; GOSHI, 2014; ONG *et al.*, 2020).

O conforto foi avaliado como insatisfatório por 66% a 81% dos participantes (BAIG *et al.*, 2010; BENITEZ *et al.*, 2020; CHUGHTAI *et al.*, 2020; ONG *et al.*, 2020). As características que contribuíram para a insatisfação dos profissionais da saúde referente ao uso dos EPIs foram o peso, a dificuldade de ajuste, a dificuldade em colocar e retirar o equipamento e a pressão exercida sobre a pele, provocando irritações e lesões por contato (BAIG *et al.*, 2010; CHUGHTAI *et al.*, 2020; LOCATELLI; LAVELA; GOSHI; ONG *et al.*, 2020; SUEN *et al.*, 2020).

Em relação aos efeitos adversos, no uso das máscaras faciais, foram relatados os seguintes aspectos: irritação facial e ardor nos olhos (LOCATELLI; LAVELA; GOSHI, 2014), dificuldade respiratória (BAIG *et al.*, 2010; CHUGHTAI *et al.*, 2020; LOCATELLI; LAVELA; GOSHI, 2014), claustrofobia (CHUGHTAI *et al.*, 2020; LOCATELLI; LAVELA; GOSHI, 2014), dor de cabeça (ONG *et al.*, 2020; LOCATELLI; LAVELA; GOSHI, 2014), concentração prejudicada (BENITEZ *et al.*, 2020; LOCATELLI; LAVELA; GOSHI, 2014) e calor (BAIG *et al.*, 2010; CHUGHTAI *et al.*, 2020; LOCATELLI; LAVELA; GOSHI, 2014). Já para o uso dos óculos e do protetor facial foram mencionados pelos profissionais da saúde: dificuldade visual e problemas de comunicação (BENITEZ *et al.*, 2020), dores de cabeça (ONG *et al.*, 2020) e a dificuldade de ajuste do EPI (SAPOVAL *et al.*, 2020).

Esta revisão da literatura ajudou na compreensão sobre a usabilidade dos EPIs faciais e respiratórios ao apresentar um panorama geral sobre as características determinantes para o conforto dos profissionais da saúde, além de evidenciar que o entendimento aprofundado desses fatores é um ponto de partida para o aprimoramento do design, dos materiais e da qualidade dos equipamentos de proteção. Embora os estudos sobre a eficácia de EPIs tenham avançado, pesquisas

que se concentram nas necessidades e preferências dos profissionais da área da saúde são escassas, especialmente relacionadas com o uso prolongado em cenários extremos de surto de doença infecciosa em larga escala. Estudos que explorem com profundidade essas questões no contexto brasileiro se fazem necessários.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 DELINEAMENTO

O presente estudo trata-se de uma pesquisa de levantamento do tipo *survey* com delineamento transversal. A pesquisa *survey* pode ser descrita como a obtenção de dados ou informações sobre a característica, ações ou opiniões de determinado grupo de pessoas, indicado como representante de uma população alvo (FREITAS *et al.*, 2000). O delineamento transversal do estudo permitiu a descrição da situação e dos fenômenos observados durante um curto período de tempo, apresentando-se como uma fotografia ou corte instantâneo da amostra da população. Os estudos transversais geralmente fornecem informações sobre a prevalência, sendo que apenas um grupo é investigado, os dados são coletados em apenas um único momento e múltiplas variáveis podem ser estudadas (HULLEY *et al.*, 2015; MANN, 2003).

3.2 POPULAÇÃO AMOSTRAL

A amostra do estudo foi composta por profissionais da área da saúde do Hospital Erasto Gaertner, em Curitiba e do Hospital do Rocio, em Campo Largo, que atuam no cenário de pandemia causada pelo novo coronavírus e outras síndromes respiratórias agudas graves.

Optou-se pelo processo de amostragem não probabilístico por conveniência. Para garantir a validade interna e a representatividade da população a ser investigada, o tamanho da amostra foi determinado considerando uma população de 250 profissionais, erro tolerável de amostragem de 6% ($E=0,06$), intervalo de confiança de 95% (IC 95%) e uma prevalência estimada de 50%. Assim, o tamanho mínimo da amostra do estudo deverá ser composto por 130 profissionais.

3.2.1 Critérios de inclusão

- Profissionais da área da saúde;
- Utiliza, ao menos, um EPI facial ou respiratório durante a jornada de trabalho por período superior a 4 horas.

3.2.2 Critérios de exclusão

- Profissional da área saúde que não atua exclusiva ou majoritariamente no manejo clínico de pacientes;
- Tempo de experiência profissional inferior a 3 meses.

3.3 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi realizado no Hospital Erasto Gaertner (HEG) e no Hospital do Rocio (HR), ambos com unidades disponíveis para casos suspeitos e confirmados de coronavírus.

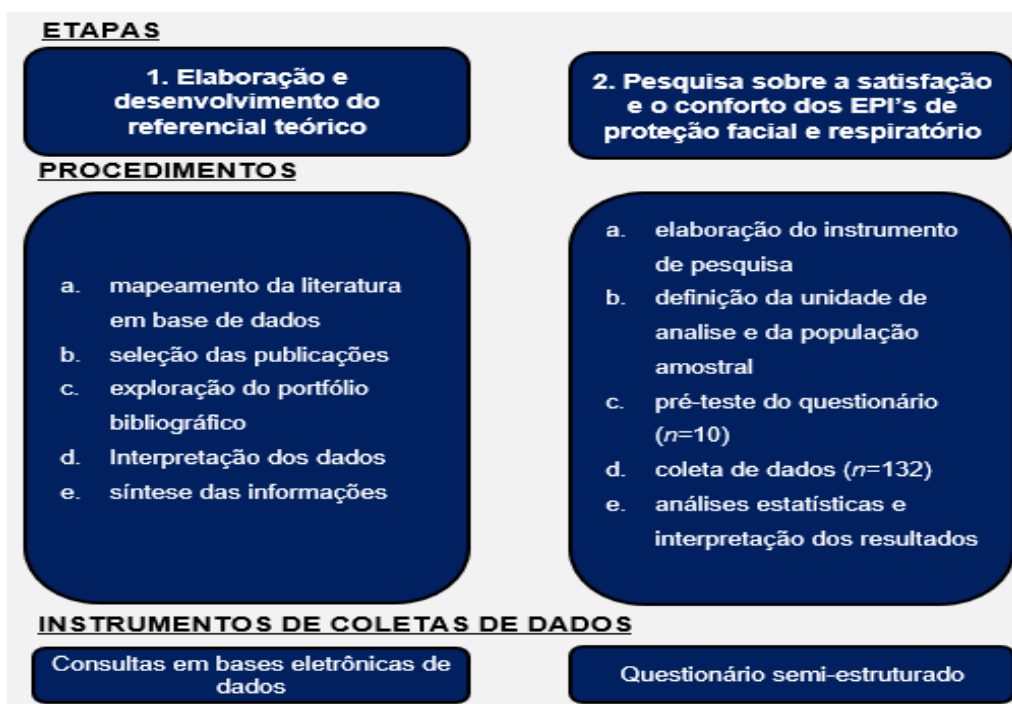
O Hospital Erasto Gaertner, localizado em Curitiba, Paraná, possui 202 leitos entre unidades de internação e terapia intensiva. É um centro de referência em diagnóstico, tratamento, ensino e pesquisa sobre câncer e possui uma equipe multiprofissional especializada para as mais diversas terapias como quimioterapia, radioterapia, cirurgia oncológica adulto e pediátrica e transplante de medula óssea. Além do tratamento a paciente com neoplasias, o hospital disponibilizou leitos específicos para casos suspeitos e confirmados de COVID-19, direcionados aos pacientes que já faziam tratamento na instituição.

O Hospital do Rocio, localizado em Campo Largo, Paraná, possui 1200 leitos entre unidades de internação e terapia intensiva adulto e neonatal. É um centro de referência a tratamentos de alta e média complexidade para as mais diversas terapias como tratamentos clínicos, cirúrgicos, pediátricos e oncológicos. Atualmente o HR conta com 143 leitos de unidade de terapia intensiva e 314 leitos de unidade de internação hospitalar para casos suspeitos e confirmados de COVID-19, sendo um dos principais estabelecimentos em atuação na pandemia no estado do Paraná.

3.4 ETAPAS DO ESTUDO

Para atender aos objetivos e responder às questões da pesquisa, os procedimentos e técnicas foram aplicados em duas etapas (figura 6), a saber: (1) elaboração e desenvolvimento do referencial teórico mediante revisão de escopo da literatura; (2) pesquisa de levantamento descritiva sobre o grau de satisfação e o conforto dos EPIs de proteção facial e respiratório.

Figura 6 – Síntese das etapas da pesquisa



Fonte: Elaboração do autor.

3.4.1 Etapa 1 - Elaboração e desenvolvimento do referencial teórico

Na primeira etapa da pesquisa foi realizada uma revisão de escopo elaborada de acordo com a metodologia recomendada pelo Instituto Joanna Briggs, com a finalidade de identificar as evidências disponíveis que consideram a avaliação do conforto de equipamentos de proteção faciais e respiratórios para os profissionais de saúde (BRIGGS, 2015; PETERS *et al.*, 2020). Foram inseridas publicações que incluíram estudos revisados por pares que avaliassem o conforto ou os efeitos adversos relacionados com o uso de EPIs faciais e respiratórios por profissionais da saúde no contexto do ambiente hospitalar. Diferentes tipos de equipamentos de proteção facial como óculos de proteção, protetor facial e máscaras de proteção respiratória do tipo N95, PFF2 ou equivalentes foram considerados. Foram excluídos estudos realizados em contextos não hospitalares, com trabalhadores que não atuavam na área da saúde ou aplicados com outros tipos de EPIs.

Estratégias de busca foram especificamente desenvolvidas e adaptadas para cada base utilizando-se vocabulário livre e controlado [Descritores em Ciência da Saúde (DeCS), *Medical Subject Headings* (MeSH) e Emtree], juntamente com

operadores booleanos *AND* e *OR* para as combinações entre os termos (tabela 3). Adicionalmente, foi realizada a busca manual de artigos das listas de referências dos estudos incluídos na revisão. Não houve restrições quanto à data de publicação, idioma ou desenho de estudo.

Tabela 3 - Estratégia de busca e quantidade de artigos recuperados nas diferentes bases de dados

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos selecionados
MEDLINE/ Pubmed	<i>(((((((<i>"personal protective equipment"</i>[Title/Abstract] OR <i>"protective devices"</i>[Title/Abstract]) OR <i>"safety glasses"</i>[Title/Abstract]) OR <i>"goggles"</i>[Title/Abstract]) OR <i>"masks"</i>[Title/Abstract]) OR <i>"face shields"</i>[Title/Abstract]) OR <i>"visor"</i>[Title/Abstract]) AND <i>"health personnel"</i>[Title/Abstract]) OR <i>"healthcare worker"</i>[Title/Abstract]) AND <i>"comfort"</i>[All Fields]; Search #2 = <i>"comfort"</i>[All Fields] OR <i>"comfortability"</i>[All Fields] OR <i>"comfortable"</i>[All Fields] OR <i>"comfortableness"</i>[All Fields] OR <i>"comfortably"</i>[All Fields] OR <i>"comforted"</i>[All Fields] OR <i>"comforter"</i>[All Fields] OR <i>"comforters"</i>[All Fields] OR <i>"comforting"</i>[All Fields] OR <i>"comforts"</i>[All Fields].</i>	23 artigos
EMBASE	<i>'protective equipment'/exp OR 'safety glasses'/exp OR 'goggles'/exp OR 'eye protective device'/exp OR 'mask'/exp OR 'respiratory protection'/exp OR 'face shield'/exp) AND 'health care personnel'/exp AND 'comfort'</i>	298 artigos
SCOPUS	<i>"personal protective equipment" OR "protective devices" OR "safety glasses" OR "goggles" OR "masks" OR "face shields" OR "visor" AND ("health personnel" OR "healthcare worker") AND "comfort"</i>	233 artigos
CINAHL	<i>AB ("personal protective equipment" or ppe or "individual protection equipment" or "protective devices" or "safety glasses" or goggles or masks or "respiratory protections" or "face shield" or faceshield) AND AB ("healthcare workers" or nurses or "medical workers" or "healthcare professionals") AND TX comfort.</i>	31 artigos
Cochrane Library	<i>"personal protective equipment" OR "protective devices" OR "safety glasses" OR "goggles" OR "masks" OR "face shields" OR "visor" in Title Abstract Keyword AND "health personnel" OR "healthcare worker" in Title Abstract Keyword AND comfort* in Title Abstract Keyword.</i>	11 artigos
LILACS	<i>"personal protective equipment" OR "Equipamento de Proteção Individual" OR "Equipamento de Proteção Pessoal" OR "Equipo de Protección Personal" OR "safety glasses" OR "goggles" OR "Dispositivos de Protección de los Ojos" OR "Dispositivos de Proteção dos Olhos" OR "Lentes de Proteção" OR "Óculos de Proteção" OR masks OR Máscaras OR "Dispositivos de Proteção Respiratória" OR "Dispositivos de Protección Respiratoria" OR "face shields" OR visor [Palavras] and "health personnel" OR "healthcare worker" OR "Pessoal de Saúde" OR "Personal de Salud" OR "Trabalhadores da Saúde" OR "Profissional da Saúde" OR "Prestadores de Cuidados de Saúde" [Palavras].</i>	25 artigos

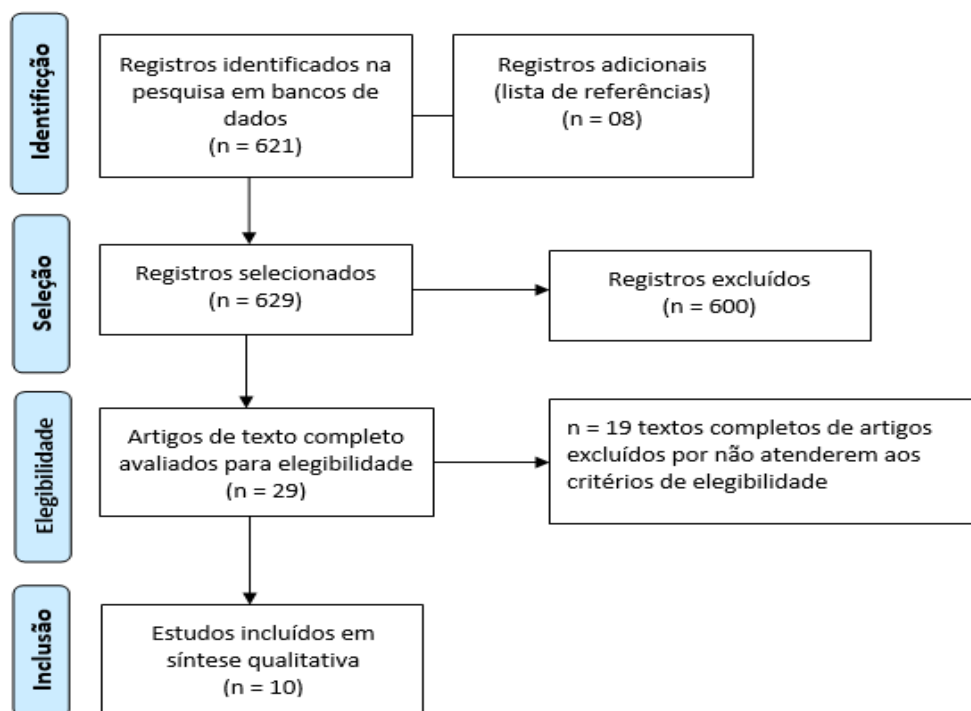
Fonte: Elaboração do autor.

Se o título e o resumo dos artigos proviam informações suficientes para decidir que os critérios de classificação não eram satisfeitos, então o estudo era excluído. Os artigos completos remanescentes foram examinados a fim de selecionar os que preenchiam os critérios de seleção. A operacionalização dessa etapa foi executada com auxílio do programa de gerenciamento de referências *Mendeley*. Uma planilha no Excel para extração dos dados foi desenvolvida para padronização do processo de revisão. Os estudos selecionados como elegíveis foram classificados de acordo com a seguinte categorização:

- i. autor, ano de publicação e local;
- ii. tipo de estudo;
- iii. participantes;
- iv. EPI avaliado: refere-se ao tipo de equipamento de proteção utilizado;
- v. instrumento de avaliação: qual o instrumento os autores usaram para quantificar e qualificar as avaliações;
- vi. principais desfechos: quais os desfechos foram relatados pelos autores após a análise dos resultados.

Foram recuperados 621 artigos nas bases de dados dos quais 594 foram excluídos por serem duplicados ou não preencherem os critérios de elegibilidade. Além disso, 08 artigos adicionais foram identificados nas listas de referências. Foram analisados 29 estudos na íntegra para confirmação da elegibilidade, sendo 19 estudos excluídos pelos seguintes motivos: o conforto não foi relatado como desfecho, os EPIs analisados não eram destinados para proteção facial ou o grupo amostral não era composto por profissionais de saúde. A Figura 7 apresenta o fluxograma do PRISMA sobre os critérios de rastreabilidade e seleção dos estudos para cada base de dados (MOHER *et al.*, 2009).

Figura 7 - Fluxograma da seleção e triagem dos estudos.



Fonte: adaptado de MOHER *et al.*, 2009.

3.4.2 Etapa 2 – Avaliação do conforto e satisfação dos EPIs faciais e respiratórios

Nesta etapa da pesquisa, a partir do delineamento transversal e não havendo na literatura um questionário apropriado e validado que contemplasse todas as informações pretendidas pelos autores para atingir os objetivos do estudo, foi desenvolvido e estruturado um questionário semiestruturado para o Hospital Erasto Gaertner (apêndice A) e Hospital do Rocio (apêndice B) com base na literatura científica. A avaliação do grau de satisfação dos EPIs foi desenvolvida com base no questionário *Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology* (CARVALHO; GOIS; SÁ, 2014) e em estudos prévios que abordaram o conforto e as preferências de uso de equipamentos de proteção em contexto hospitalar (AKBAR-KHANZADEH; BISESI; RIVAS, 1995; KHOO *et al.*, 2005; GOLDFRANK; LIVERMAN, 2007; BRYCE *et al.*, 2008; BAIG *et al.*, 2010; CARVALHO; GOIS; SÁ, 2014). O questionário contou com 39 questões divididas em 4 sessões: (i) dados pessoais e características sociodemográficas; (ii) avaliação do grau de satisfação dos equipamentos de proteção individual faciais respiratórios; (iii) itens de satisfação mais importantes; (iii) efeitos adversos significativos; (iv) aspectos positivos e negativos

relacionados ao uso da máscara de proteção respiratória, óculos de proteção e protetor facial.

i. Dados pessoais e características sociodemográficas

Para qualificar a população estudada quanto aos dados pessoais e as características sociodemográficas, as seguintes variáveis foram coletadas: idade (referida em anos completos), sexo (masculino; feminino), peso (referida em quilogramas), altura (referida em metros), estado civil (solteiro/divorciado/separado/viúvo; casado/união estável), grau de escolaridade (técnico, graduação, especialização, mestrado, doutorado), profissão (auxiliar de enfermagem, técnico de enfermagem, enfermeiro, médico, fisioterapeuta, fonoaudiólogo, outro), setor/unidade em que trabalha, carga horária semanal de trabalho (referida em horas), tempo de atuação profissional (referida em meses ou anos), tempo de experiência profissional na prática clínica (referida em meses ou anos), setor/local de trabalho em que atua na instituição (exclusivamente dedicado a pacientes com COVID-19; podendo ou não ter pacientes com COVID-19).

Os dados referentes ao peso corporal e a altura autorreferidos foram utilizados para determinação do índice de massa corpórea (IMC) e posteriormente os indivíduos foram categorizados com base no sistema de classificação da Organização Mundial da Saúde (OMS), a saber: peso normal (≤ 25 kg/m²), sobrepeso (26-29 kg/m²) e obesidade (≥ 30 kg/m²) (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2000).

ii. Avaliação do grau de satisfação dos equipamentos de proteção individual faciais respiratórios: máscara de proteção respiratória, óculos de proteção e protetor facial

Para avaliar as características dos EPIs faciais e respiratórios, foram coletadas as seguintes variáveis: utilização da máscara de proteção respiratória/óculos de proteção/protetor facial durante a sua rotina de trabalho (sim/não), frequência de uso semanal (vezes/semana), tempo de uso diário (referido em horas), marca/fabricante, número do certificado de aprovação, utilização desse EPI na rotina de trabalho antes da pandemia de COVID-19 (sim/não), frequência de uso semanal (vezes/semana), tempo de uso diário (referido em horas).

Para determinar o grau de satisfação por meio do QUEST-B, as seguintes variáveis foram coletadas:

- dimensões (tamanho, altura, comprimento, largura);
- peso;
- facilidade de ajuste;
- durabilidade (resistência ao desgaste / deterioração)
- facilidade de uso;
- conforto.

O *Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology* (QUEST) foi desenvolvido com o objetivo de avaliar a satisfação do usuário com a tecnologia assistiva em diversos aspectos de forma estruturada e padronizada, justificando a necessidade do uso efetivo desses dispositivos. A primeira versão do QUEST é composta por 24 itens, mas a versão atualizada (QUEST 2.0), com propriedades mais refinadas de medição, contém 12 itens relacionados às dimensões, peso, ajustes, segurança, durabilidade, facilidade de uso, conforto, eficácia, processo de entrega, reparos e assistência técnica, serviços profissionais e acompanhamento. E em cada área há uma escala de 0 a 5 para medir o grau de satisfação. Em 2014, o QUEST 2.0 foi traduzido para o idioma português (QUEST-B) (DEMERS; WEISS-LAMBROU; SKA, 1996; DEMERS; WEISS-LAMBROU; SKA, 2000a; DEMERS; WEISS-LAMBROU; SKA, 2000b; CARVALHO; GOIS; SÁ, 2014). No presente estudo, foi utilizada a versão adaptada, em língua portuguesa, com os itens sobre as dimensões, peso, ajustes, segurança, facilidade de uso e conforto. As respostas para as questões fechadas sobre o grau de satisfação foram baseadas na escala *Likert* de cinco pontos (1=insatisfeito, 2=pouco satisfeito, 3=mais ou menos satisfeito, 4=bastante satisfeito, 5=totalmente satisfeito).

O grau de satisfação total foi obtido por meio da média das pontuações de todos os itens avaliados. Um escore médio de 3 (ou muito próximo de 3) indica que os usuários estão “mais ou menos satisfeitos” com o dispositivo. Já um escore médio de 4 (ou próximo de 4) indica que os participantes estão “bastante satisfeitos”. O grau de satisfação para cada EPI avaliado (máscara N95, óculos de proteção e protetor facial) foi dividido em duas categorias: insatisfeito se ≤ 3 e satisfeito se > 3 .

Para determinar os itens de satisfação, cujos voluntários foram orientados a assinalar os 3 itens que eles consideravam mais importantes, as seguintes variáveis foram coletadas:

- dimensões;
- peso;
- facilidade de ajuste;
- durabilidade;
- facilidade de uso;
- conforto.

iii Efeitos adversos significativos

Os efeitos adversos incluídos no questionário foram selecionados mediante pesquisas anteriores sobre as características determinantes para o conforto dos EPIs faciais e respiratórios utilizados por profissionais da saúde, bem como os fatores que contribuíram para a insatisfação dos usuários (AKBAR-KHANZADEH; BISESI; RIVAS, 1995; ECK; VANNIER, 1997; MOORE *et al.*, 2005; LIM *et al.*, 2006; BRYCE *et al.*, 2008; LOMBARDI *et al.*, 2009; RADONOVICH *et al.*, 2009a; BAIG *et al.*, 2010; SHENAL *et al.*, 2012; LOCATELLI; LAVELA; GROSHI, 2014; OR; CHUNG; WONG, 2018 ; BENITEZ *et al.*, 2020; CHUGHTAI *et al.*, 2020; ONG *et al.*, 2020; SAPOVAL *et al.*, 2020; SUEN *et al.*, 2020).

Para determinar os efeitos adversos significativos, as seguintes variáveis foram coletadas:

- não;
- exaustão extrema;
- dor de cabeça;
- dificuldade respiratória;
- calor;
- náusea;
- tontura;
- ardor nos olhos;

- sede;
- visão prejudicada;
- ansiedade;
- claustrofobia;
- coceira;
- dificuldade de comunicação verbal;
- irritação / lesão cutânea (quais regiões);
- outro(s) efeito(s) adverso(s).

iv. Aspectos positivos e negativos relacionados ao uso da máscara de proteção respiratória, óculos de proteção e protetor facial.

Os aspectos positivos e negativos relacionados ao uso do EPI, foram apontados mediante a aplicação de questões abertas. Os participantes foram orientados a descrever e ressaltar os aspectos positivos que deveriam ser mantidos e os aspectos negativos que deveriam ser corrigidos ou melhorados nos produtos.

3.5 COLETA DE DADOS

A etapa de pré-teste do instrumento de pesquisa foi realizada em setembro de 2020 com dez profissionais do Hospital do Rocio. O questionário foi aplicado durante a jornada de trabalho e os participantes foram orientados a colocar dúvidas e sugestões para avaliação de fatores críticos como clareza, abrangência e aceitabilidade do instrumento de pesquisa. Após a correção e ajustes necessários, os dois autores aplicaram o questionário com os participantes no período entre outubro a novembro de 2020.

Os profissionais de saúde foram contatados pessoalmente pelos pesquisadores no próprio local de trabalho e convidados a responder o questionário. Os participantes foram informados durante o recrutamento que a participação seria voluntária e que poderiam se recusar a responder a quaisquer perguntas ou interromper a participação a qualquer momento. Os pesquisadores esclareceram aos participantes quanto aos objetivos, metodologia, forma de participação, benefícios esperados, possíveis desconfortos, sigilo e aplicação dos dados e tiveram a

oportunidade de esclarecer dúvidas. Se o indivíduo tivesse consentido a sua participação, era convidado a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (apêndice C) e recebia uma via assinada e rubricada pelo pesquisador. Os voluntários foram convidados a preencher o questionário durante a jornada de trabalho em um período de aproximadamente 20 minutos.

3.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Todos os dados coletados foram organizados em um banco de dados e submetidos à análise estatística em duas etapas: descritiva e analítica. Na análise descritiva foram utilizadas distribuições de frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas e de medidas de tendência central e de dispersão para as variáveis contínuas. As variáveis foram testadas quanto à normalidade pelo teste de *Kolmogorov-Smirnov*.

Os itens de satisfação relacionados às características dos EPIs foram: dimensões, peso, facilidade de ajuste, durabilidade, facilidade de uso e conforto. Cada item foi pontuado usando uma escala *Likert* de 5 pontos, na qual 1 denota “insatisfeito” e 5 “totalmente satisfeito”. O grau de satisfação geral foi obtido por meio da média das pontuações de todos os itens avaliados. O grau de satisfação para cada EPI avaliado (máscara N95, óculos de proteção e protetor facial) foi dividido em duas categorias: insatisfeito se ≤ 3 e satisfeito se > 3 .

Análises de regressão linear simples e múltiplas foram conduzidas para verificar quais fatores estão associados com o grau de satisfação dos profissionais (variável dependente) para cada EPI avaliado. Inicialmente, todas as variáveis independentes foram testadas por uma regressão linear simples e aquelas com valor de $p < 0,10$ foram consideradas elegíveis para análises multivariadas. Para a seleção de variáveis do modelo de regressão linear múltiplo foi utilizado o método inserir (enter). O ajustamento global do modelo foi calculado por meio do coeficiente de determinação (R^2). Como validação dos pressupostos dos modelos de regressão, verificou-se a normalidade e a homocedasticidade dos resíduos mediante análise gráfica, a independência dos erros mediante teste de *Durbin-Watson* e a ausência de multicolinearidade entre as variáveis independentes. Em todas as análises foi adotado o nível de significância de 5%. Os testes estatísticos foram conduzidos no software *Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)*, versão 20.0.

3.7 ASPECTOS ÉTICOS

Por se tratar de pesquisa que envolveu seres humanos, os pesquisadores responsáveis seguiram os preceitos éticos dispostos na Resolução nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde. O projeto de pesquisa foi aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa do Hospital Erasto Gaertner (37093820.5.0000.0098) (anexo A) e da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (37093820.5.3001.0020) (anexo B), assim como foi autorizado formalmente pela diretoria técnica do Hospital Erasto Gaertner e Hospital do Rocio.

A fim de evitar ou reduzir eventuais riscos aos participantes da pesquisa, foram adotadas medidas para evitar quebra de sigilo de identidade dos participantes. O acesso a documentos do estudo foi restrito apenas aos integrantes da equipe de pesquisa. Os documentos impressos foram armazenados em um arquivo trancado. O armazenamento dos dados eletrônicos em base de dados teve o acesso seguro por meio de usuário e senha individuais somente para os pesquisadores e outros membros da equipe de pesquisa. Os dados foram confidencialmente analisados, opiniões e pontos de vista dos participantes não foram expostos publicamente. Procedimentos de codificação foram adotados para a anonimização dos dados. Foram omitidas todas as informações que permitiam identificar o participante.

4 RESULTADOS

4.1 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA E DOS EPISÓDIOS FACIAIS E RESPIRATÓRIOS

Participaram do estudo 132 profissionais da saúde, trabalhando tanto em setores exclusivos (34,1%) quanto em setores não exclusivos para COVID 19 (65,9%) nos Hospitais do Rocio (60,6%) e Erasto Gaertner (39,4%). A maioria dos participantes era constituída de mulheres, solteiras, com ensino médio completo de escolaridade (nível técnico). A média de idade foi estimada em 32 anos \pm 8,2, com variação entre 20 e 53 anos. A amostra foi composta principalmente por técnicos de enfermagem (40,2%) e fisioterapeutas (35,6%), com tempo de experiência profissional médio de 71,2 meses \pm 63,1 e carga horária semanal média de 43,6 horas \pm 17,9. O perfil da população amostral e suas características sociodemográficas são apresentados na tabela 4.

Tabela 4 – Descrição das características da população amostral. Curitiba, Paraná, 2020 (n=132).

Variáveis	n (%)	Variáveis	n (%)
Sexo		Hospital	
masculino	29 (22,0)	Erasto Gaertner	52 (39,4)
feminino	103 (78,0)	Rocio	80 (60,6)
Idade (anos)		Estado civil	
20-29	60 (45,5)	solteiro	66 (50,0)
30-39	45 (34,1)	casado	55 (41,7)
40-49	23 (17,4)	separado/divorciado	11 (8,3)
50-59	4 (3,0)		
IMC		Escolaridade	
Abaixo	2 (1,5)	Técnico	54 (40,9)
Normal	57 (43,2)	Graduação	29 (22,0)
Sobrepeso	52 (39,4)	Especialização	46 (34,8)
Obesidade grau I	16 (12,1)	Mestrado	2 (1,5)
Obesidade grau II	5 (3,8)	Doutorado	1 (0,8)
Profissão		Carga horária semanal (horas)	
Auxiliar enfermagem	1 (0,8)	<19	10 (7,6)
Enfermeiro	17 (12,9)	20-39	59 (44,7)
Fisioterapeuta	47 (35,6)	40-59	17 (12,9)
Fonoaudiólogo	1 (0,8)	>60	46 (34,8)
Médico	10 (7,6)		
Nutricionista	1 (0,8)		
Psicólogo	2 (1,5)		
Técnico enfermagem	53 (40,2)		

Tempo atuação no hospital (anos)		Tempo (anos)	experiência
<1	33 (25,0)	<1	15 (11,4)
1-2	42 (31,8)	1-4	56 (42,4)
3-4	24 (18,2)	5-9	36 (27,3)
5-6	21 (15,9)	10-14	14 (10,6)
>7	12 (9,1)	15-19	7 (5,3)
		>20	4 (3,0)
Setor			
Exclusivo COVID	45 (34,1)		
Não exclusivo COVID	87 (65,9)		

Legenda: n, número de participantes; %, percentual da população amostral.

Em ambos os hospitais foram utilizados EPIs fornecidos pela própria instituição e de diversos fabricantes, mas o protetor facial foi o EPI que apresentou mais de um design, além de diferentes materiais de fabricação, conforme descrito na tabela 5.

Tabela 5 – Características dos EPIs.

EPI	Fabricante	Certificado de Aprovação	Especificações técnicas
Máscara N95 / PFF2	KSN	8357	4 Camadas de fibra sintética: polipropileno; estrutural; com tratamento eletrostático; de contato facial. Elástico e tira metálica para ajuste sobre o septo nasal.
	Vonder	29787	Multicamadas de não-tecido, elemento filtrante com tratamento eletrostático
		30592	3 camadas de não-tecido e um meio filtrante em microfibras sintéticas tratadas eletrostaticamente.
	3M	17611	2 camadas de não-tecido e um meio filtrante em microfibras sintéticas tratadas eletrostaticamente. Elástico e tira metálica para ajuste sobre o septo nasal.
Óculos de proteção	Kalipso	10346 / 10344 /	Policarbonato com hastes espátulas e apoio nasal.
		11268 / 10345	Policarbonato com 2 semihastes em nylon e apoio nasal.
Protetor facial	Dystray	36802	Coroa de polipropileno com visor em policarbonato incolor de 168 mm de altura e 200 mm de largura.
	Ultra Master Plus	35872 / 35936 /	Coroa em material plástico rígido recoberta com uma espuma, visor confeccionado em material plástico rígido de 180 mm de altura e 230 mm de largura.
		35937	Coroa com material plástico rígido recoberta com uma espuma, visor confeccionado em policarbonato incolor de 180 mm de altura e 230 mm de largura.

Confetti

Elástico ajustável com visor de polipropileno de 250 mm de altura e 390 mm de largura.

Legenda: mm – milímetro.

4.2 CARACTERÍSTICAS DE USO DOS EPIS FACIAIS E RESPIRATÓRIOS

Entre os EPIs pesquisados nesse estudo, a máscara de proteção respiratória foi a mais frequentemente utilizada pelos profissionais da saúde. Todos os participantes relataram utilizar a máscara regularmente. Antes da pandemia, apenas 34,8% relataram que faziam o uso deste EPI. Em relação a frequência média de uso da máscara, 43,9% apontaram fazer o uso de 4 a 6 dias por semana. Quanto ao tempo de uso diário, 80,3% dos participantes revelaram usar a máscara de 8 a 15 horas por dia (tabela 6).

Tabela 6 – Uso da máscara de proteção respiratória antes e durante a pandemia.

Variáveis	n (%)	Variáveis	n (%)
Utiliza máscara durante rotina		Utilizava máscara antes da pandemia	
não	0 (0,0)	não	86 (65,2)
sim	132 (100,0)	sim	46 (34,8)
Frequência de uso semanal (vezes/semana)		Tempo de uso diário (horas/dia)	
1-3	50 (37,9)	1-7	23 (17,4)
4-6	58 (43,9)	8-15	106 (80,3)
7	24 (18,2)	16-24	3 (2,3)

Legenda: n, número de participantes; %, percentual da população amostral.

Os óculos de proteção foram os menos utilizados pelos profissionais da saúde. Apenas 65,2% relataram fazer o seu uso durante a pandemia, e 42,2% os utilizavam antes da pandemia. Em relação a frequência média de uso deste EPI, 51,6% relataram usar de 1 a 3 dias por semana. Quanto ao tempo diário, 63,5% dos participantes faziam o uso de 8 a 15 horas por dia.

Tabela 7 – Uso de óculos de proteção antes e durante a pandemia

Variáveis	n (%)	Variáveis	n (%)
Utiliza óculos durante rotina		Utilizava óculos antes da pandemia	
não	46 (34,8)	não	76 (57,6)
sim	86 (65,2)	sim	56 (42,2)

Frequência de uso semanal (vezes/semana)		Tempo de uso diário (horas/dia)	
1-3	32 (51,6)	1-7	21 (33,3)
4-6	17 (27,4)	8-15	40 (63,5)
7	13 (21,0)	16-24	2 (3,2)

Legenda: n, número de participantes; %, percentual da população amostral.

O uso do protetor facial durante a pandemia foi relatado por 90,2% participantes do estudo; antes da pandemia somente 3,8% faziam uso deste EPI. Quanto a frequência média de uso, 42,7% apontaram fazer o uso de 1 a 3 dias por semana. O uso de 4 a 6 dias por semana também foi relatado por 42,7% dos participantes. Em relação ao tempo de uso diário, 57,3% dos participantes revelaram usar o protetor de 8 a 15 horas por dia (tabela 8).

Tabela 8 – Uso do protetor facial antes e durante a pandemia.

Variáveis	n (%)	Variáveis	n (%)
Utiliza o protetor facial durante rotina		Utilizava o protetor facial antes da pandemia	
não	13 (9,8)	não	127 (96,2)
sim	119 (90,2)	sim	5 (3,8)
Frequência de uso semanal (vezes/semana)		Tempo de uso diário (horas/dia)	
1-3	50 (42,7)	1-7	47 (40,2)
4-6	50 (42,7)	8-15	67 (57,3)
7	17 (14,5)	16-24	3 (2,6)

Legenda: n, número de participantes; %, percentual da população amostral.

4.3 SATISFAÇÃO QUANTO AO USO DA MÁSCARA DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA, ÓCULOS DE PROTEÇÃO E PROTETOR FACIAL

Os itens de satisfação relacionados às características dos EPIs foram os seguintes: dimensões, peso, facilidade de ajuste, durabilidade, facilidade de uso e conforto. Cada item foi pontuado com base na escala *Likert* de 5 pontos, na qual 1 denota “insatisfeito” e 5 “totalmente satisfeito”. O grau de satisfação total foi obtido por meio da média das pontuações de todos os itens avaliados.

Um escore médio de 3 (ou muito próximo de 3) indica que os usuários estão “mais ou menos satisfeitos” com o dispositivo. Então, nesse caso, os participantes estão “mais ou menos satisfeitos” com a máscara e com o protetor facial. Já um escore médio de 4 (ou próximo de 4) indica que os participantes estão “bastante satisfeitos”

com os óculos de proteção. O grau de satisfação para cada EPI avaliado (máscara de proteção respiratória, óculos de proteção e protetor facial) foi dividido em duas categorias: insatisfeito se ≤ 3 e satisfeito se > 3 (tabela 9).

Tabela 9 – Grau de satisfação dos profissionais de saúde em relação aos equipamentos de proteção avaliados

AVALIAÇÃO DO GRAU DE SATISFAÇÃO DOS EPIS – QUEST2.0				
Equipamento de proteção	Item	Escore dos itens	Escore total	
		\bar{x} (DP)	\bar{x} (DP)	n (%)
Máscara de proteção respiratória (n=132)	Dimensões	3,62 (1,05)	3,35 (0,83)	Insatisfeito: 48 (36,4) Satisfeito: 84 (63,6)
	Peso	3,95 (0,95)		
	Facilidade de ajuste	3,35 (1,16)		
	Durabilidade	3,14 (1,26)		
	Facilidade de uso	3,56 (1,11)		
	Conforto	2,53 (1,10)		
Óculos de proteção (n=86)	Dimensões	3,78 (1,10)	3,82 (0,93)	Insatisfeito: 19 (22,1) Satisfeito: 67 (77,9)
	Peso	3,99 (0,93)		
	Facilidade de ajuste	3,62 (1,19)		
	Durabilidade	3,99 (1,07)		
	Facilidade de uso	4,00 (1,08)		
	Conforto	3,58 (1,17)		
Protetor facial (n=119)	Dimensões	3,12 (1,25)	2,96 (1,05)	Insatisfeito: 66 (55,5) Satisfeito: 53 (44,5)
	Peso	3,08 (1,27)		
	Facilidade de ajuste	2,86 (1,25)		
	Durabilidade	3,22 (1,25)		
	Facilidade de uso	3,07 (1,23)		
	Conforto	2,45 (1,27)		

Legenda: \bar{x} , média; DP, desvio padrão; n, número de participantes.

Quanto ao grau de satisfação da máscara de proteção, o peso e as dimensões tiveram as maiores pontuações, de $3,95 \pm 0,95$ e $3,62 \pm 1,05$, respectivamente. Já o conforto foi a variável que apresentou o menor grau de satisfação $2,53 \pm 1,10$, conforme descrito na tabela 9.

Em relação aos óculos de proteção, a facilidade de uso foi o item melhor avaliado pelos voluntários, com uma média de $4,00 \pm 1,08$, seguido do peso $3,99 \pm 0,93$ e da durabilidade $3,99 \pm 1,07$. Entretanto, conforto foi o item relatado com menor grau de satisfação, cuja média foi de $3,58 \pm 1,17$ (tabela 9).

Já para o protetor facial, a durabilidade foi o item melhor avaliado, apresentando uma média de $3,22 \pm 1,25$. Já o conforto foi relatado como o menor grau de satisfação e a sua média foi de $2,45 \pm 1,27$ (tabela 9).

4.4 ASPECTOS RELEVANTES NO USO DOS EPIS

Dentre os usuários da máscara de proteção, o conforto foi o aspecto mais importante. Já as dimensões do equipamento aparecem como o item menos relevante aos usuários no uso da máscara de proteção (tabela 10).

Já para os óculos de proteção, os aspectos de maior relevância foram o conforto e a facilidade de uso. Porém, as dimensões do produto foi o dado considerado menos importante.

Em relação ao protetor facial, a variável conforto, embora tenha sido o item com menor grau de satisfação, foi apontado como o aspecto de maior relevância. Entretanto, as dimensões do equipamento aparecem como o item menos importante.

Tabela 10 - Aspectos de maior importância segundo os usuários

Equipamento de proteção	Variáveis	n
Máscara de proteção respiratória	1º. Conforto	110
	2º. Durabilidade	85
	3º. Facilidade de uso	69
	4º. Facilidade de ajuste	58
	5º. Peso	39
	6º. Dimensões	35
Óculos de proteção	1º. Conforto	59
	2º. Facilidade de uso	53
	3º. Durabilidade	44
	4º. Peso	39
	5º. Facilidade de ajuste	37
	6º. Dimensões	26
Protetor facial	1º. Conforto	90
	2º. Facilidade de uso	63
	3º. Peso	60
	4º. Facilidade de ajuste	58
	5º. Durabilidade	48
	6º. Dimensões	38

Legenda: n, número de participantes.

4.5 EFEITOS ADVERSOS NO USO DOS EPIS

Cerca de 82% dos participantes relataram algum efeito adverso relacionado com o uso da máscara. Irritação ou lesão da pele foi o efeito adverso mais relatado, principalmente na região do nariz e infraorbital. Dificuldade na comunicação verbal (39,4%), dificuldade respiratória (34,8%), calor (31,1%), dor de cabeça (25,8%) e coceira (25,8%) também foram citados como efeitos adversos relacionados ao uso da máscara (tabela 11).

Já para os óculos de proteção, somente 27,9% relataram algum incômodo, sendo a visão prejudicada e a dor de cabeça os aspectos que geraram maior desconforto aos profissionais.

Em relação ao protetor facial, os efeitos adversos foram relatados por 62,2% dos profissionais, sendo a visão prejudicada e a dor de cabeça os itens mais assinalados, conforme demonstrado.

Tabela 11 – Efeitos adversos significativos referidos pela população amostral no uso dos EPIS. Curitiba, Paraná, 2020.

Variáveis	Máscara de proteção (n=132)	Óculos de proteção (n=86)	Protetor facial (n=119)
	n (%)	n (%)	n (%)
Efeitos adversos			
não	24 (18,2)	62 (72,1)	45 (37,8)
sim	108 (81,8)	24 (27,9)	74 (62,2)
Irritação / lesão cutânea	59 (44,7)		7 (5,9)
Região			
nariz	46 (34,8)	1 (1,2)	
infraorbital	20 (15,2)		
orelha	7 (5,3)		
testa			7 (5,9)
Dificuldade de comunicação verbal	52 (39,4)	0,00	27 (22,7)
Dificuldade respiratória	46 (34,8)	0,00	28 (23,5)
Calor	41 (31,1)	5 (5,8)	37 (31,1)
Dor de cabeça	34 (25,8)	9 (10,5)	45 (37,8)

Coceira	34 (25,8)	1 (1,2)	7 (5,9)
Sede	18 (13,6)	0,00	5 (4,2)
Ansiedade	14 (10,6)	1 (1,2)	15 (12,6)
Visão prejudicada	14 (10,6)	21 (24,4)	50 (42,0)
Tontura	10 (7,6)	1 (1,2)	12 (10,1)
Exaustão extrema	9 (6,8)	0,00	9 (7,6)
Ardor nos olhos	5 (3,8)	3 (3,5)	1 (0,8)
Náusea	3 (2,3)	0,00	3 (2,5)
Claustrofobia	3 (2,3)	0,00	11 (9,2)
Acne	2 (1,5)	0,00	0,00
Dor atrás da orelha	0,00	1 (1,2)	0,00
Sudorese	1 (0,8)	0,00	0,00
Outros efeitos adversos	0,00	0,00	0,00

Legenda: n, número de participantes; %, percentual da população amostral; NA, não se aplica.

4.6 ASPECTOS POSITIVOS E NEGATIVOS RELACIONADOS AO USO DA MÁSCARA DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA, ÓCULOS DE PROTEÇÃO E PROTETOR FACIAL

Os participantes foram orientados a descrever e ressaltar os aspectos positivos que deveriam ser mantidos e os aspectos negativos que deveriam ser corrigidos ou melhorados nos produtos. Dentre os aspectos positivos relacionados com o uso da máscara de proteção, a proteção e a vedação da máscara foram relatadas por 15,9% dos profissionais. Um dos participantes ressalta a importância do clip nasal ajustável:

“A parte ajustável de ferro que fica sobre o nariz, para quem usa óculos ajuda bastante a não embaçar” (fisioterapeuta, 24 anos).

Quanto aos aspectos negativos, problemas com o elástico da máscara foram relatados por 16,6% dos entrevistados. Comentários referentes ao conforto e à durabilidade do elástico foram descritos pelos participantes:

“A força do elástico, incomoda muito atrás da orelha. Poderia ser mais macio e anatômico” (enfermeira, 36 anos).

“A tira do elástico soltava ou arrebentava” (técnico em enfermagem, 20 anos).

“O elástico sempre escapa” (técnica em enfermagem, 48 anos).

“Precisa melhorar o ajuste, pois com o passar dos dias o elástico vai perdendo a elasticidade e a máscara fica frouxa no rosto” (fisioterapeuta, 34 anos).

Irritação e lesão na pele na face (figura 9) e região do nariz (figura 8) devido à pressão exercida pelo elástico e a haste metálica da máscara foram apontadas por 11,3% dos profissionais, conforme comentários a seguir:

“O ferro que fica sobre o nariz machuca, com muito tempo usando” (técnica em enfermagem, 20 anos).

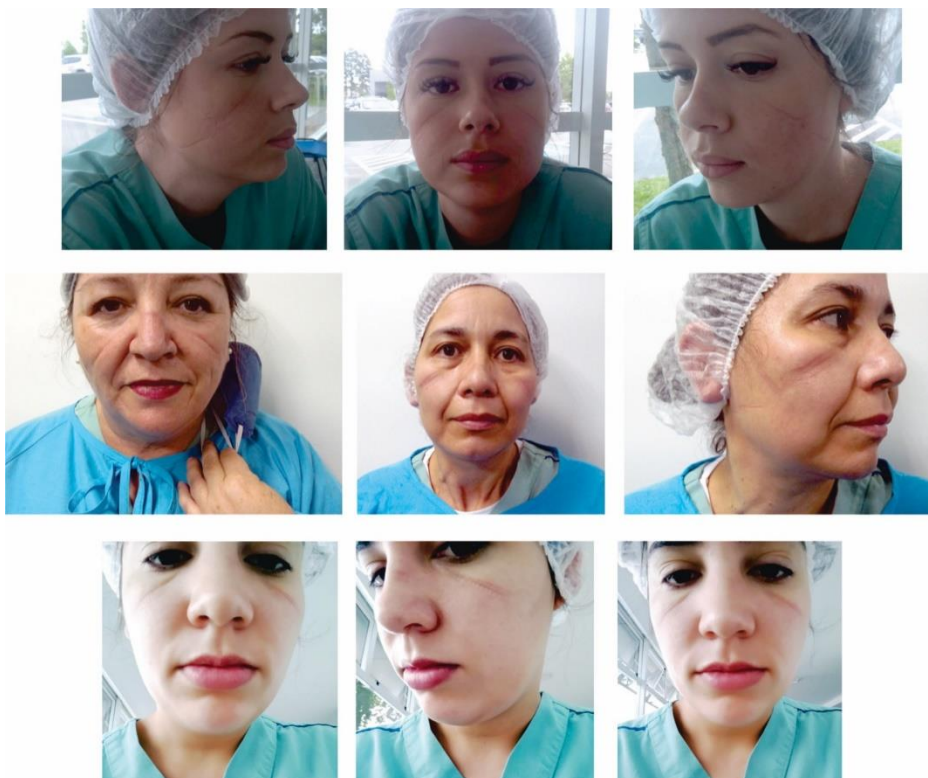
“Ajuste em região do nariz e das maçãs do rosto deixa a desejar” (técnico em enfermagem, 36 anos).

Figura 8. Profissional da saúde com lesões no nariz devido à haste metálica da máscara.



Fonte: o autor, 2021.

Figura 9. Profissionais da saúde com lesões na pele causadas pelo uso da máscara.



Fonte: o autor, 2021.

Alguns profissionais (9%) também mencionam a dificuldade para respirar, a percepção de sufocamento e a insatisfação com a qualidade do material (6,8%), conforme figura 9:

“Quando muito tempo de uso sinto sufocar, tem que retirar um pouco” (fisioterapeuta, 37 anos).

“A dificuldade respiratória e comunicação verbal com a equipe durante realização dos procedimentos” (fisioterapeuta, 24 anos).

“Material causa alergia e coceira” (técnico em enfermagem, 32 anos).

Nas questões abertas, referentes aos aspectos positivos e negativos dos óculos de proteção, destacam-se como aspectos positivos a proteção dos olhos (22%), a durabilidade (12,7%), a facilidade de uso (10,4%) e o peso (8,1%).

Já em relação aos aspectos negativos, destacam-se a visão prejudicada pela pouca visibilidade (32,5%) (figura 10) e a sensação de aperto devido à impossibilidade de ajustes (29%):

“Embaça, principalmente quando é utilizado juntamente com a máscara / com máscara N95 fica muito ruim, não consegue ter visão” (técnica em enfermagem, 41 anos).

“Os óculos de proteção embaçam muito facilmente. Isso atrapalha muito no manejo do paciente” (fisioterapeuta, 31 anos).

“Insatisfação com o tamanho, o meu rosto é muito pequeno / não tem ajuste para as orelhas / cai durante o uso” (técnica em enfermagem, 20 anos).

“Quem faz uso de óculos de grau, a adaptação com óculos de grau não é boa” (fisioterapeuta, 29 anos).

Figura 10. Profissional com os óculos embaçados.



Fonte: o autor, 2021.

Em relação aos aspectos positivos do protetor facial, pode-se destacar a percepção de proteção e segurança (21%) do equipamento. Isto se deve às dimensões do produto que recobrem toda a face do usuário (figura 11).

“Proteção maior que o óculos” (fisioterapeuta, 29 anos).

“Proteção facial completa” (técnico em enfermagem, 36 anos).

Figura 11. Profissional de saúde com o protetor facial.



Fonte: o autor, 2021.

Entretanto, em relação aos aspectos negativos foram apontados a dificuldade de ajuste (28,5%), com relatos de aperto na região das têmporas, desconforto e dor de cabeça (23,5%).

“Causa cefaleia e dor no pescoço ao ser utilizado por tempo prolongado / muito complicado de ajustar / deixa a testa, as têmporas e occipital doendo” (técnica em enfermagem, 41 anos).

“Machuca aonde a parte do plástico encosta, principalmente na região frontal” (fisioterapeuta, 25 anos).

Figura 12. Profissionais de saúde com lesões na região frontal.



Fonte: o autor, 2021.

Os profissionais relataram também a visibilidade prejudicada durante os procedimentos (22,6%), devido ao embaçamento do protetor facial.

“Prejudica demais a visão, muito mesmo” (fisioterapeuta, 26 anos).

Figura 13. Profissional com o protetor facial embaçado.



Fonte: o autor, 2021.

4.7 VARIÁVEIS ASSOCIADAS COM A SATISFAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO

De acordo com a análise de regressão linear simples, das 17 variáveis independentes avaliadas na análise de regressão univariada, 5 variáveis demonstraram associação significativa ($p \leq 0,10$) com o grau de satisfação dos profissionais de saúde em relação ao uso dos equipamentos de proteção avaliados.

As variáveis que foram selecionadas para compor os modelos de análise de regressão linear múltipla foram: escolaridade, profissão, tempo de atuação no hospital, frequência de uso semanal e efeitos adversos (tabela 12).

Tabela 12 – Análise de regressão linear simples entre as variáveis independentes e o grau de satisfação dos profissionais da saúde em relação ao uso da máscara de proteção, dos óculos de proteção e do protetor facial. Curitiba, Paraná, 2020.

Variáveis independentes	Satisfação Máscara B (DP)	Satisfação Óculos B (DP)	Satisfação Protetor facial B (DP)
Idade	-0,008 (0,31)	-0,007 (0,52)	-0,005 (0,67)
Sexo	-0,159 (0,36)	-0,021 (0,93)	0,034 (0,88)
Peso	0,004 (0,40)	-0,001 (0,89)	0,003 (0,64)
Altura	1,017 (0,28)	0,688 (0,62)	-0,102 (0,93)
IMC	0,006 (0,72)	-0,012 (0,59)	0,012 (0,59)
Estado civil	-0,023 (0,83)	-0,139 (0,37)	-0,101 (0,51)
Escolaridade	0,219 (0,00)**	0,240 (0,02)**	0,157 (0,11)
Profissão	0,128 (0,00)**	0,172 (0,01)**	0,086 (0,16)
Carga horária	-0,005 (0,16)	0,002 (0,65)	0,001 (0,84)
Tempo no hospital	-0,001 (0,58)	-0,004 (0,06)**	-0,002 (0,23)
Experiência	0,000 (0,78)	-0,000 (0,51)	-0,000 (0,69)
Setor exclusivo COVID	-0,090 (0,55)	-0,255 (0,25)	-0,225 (0,27)
Frequência de uso	0,127 (0,00)**	0,057 (0,42)	0,070 (0,27)
Tempo de uso	-0,033 (0,13)	0,015 (0,62)	-0,003 (0,88)

Frequência antes da COVID	-0,008 (0,89)	0,135 (0,17)	-0,203 (0,30)
Tempo antes da COVID	-0,026 (0,42)	0,023 (0,68)	-0,375 (0,35)
Efeito adverso	-0,427 (0,02)**	-0,644 (0,00)**	-0,416 (0,03)**

Legenda: B, coeficientes não padronizados; DP, desvio padrão.

*variáveis que mostraram associação significativa com as variáveis dependentes na análise de regressão simples ($p < 0,10$) foram inseridas na análise múltipla de regressão – destacadas em negrito.

** Variáveis estatisticamente significativas ($p \leq 0,05$).

Apenas variáveis que mostraram associação significativa com as variáveis dependentes na análise de regressão simples ($p < 0,10$) foram inseridas na análise múltipla de regressão. Variáveis não significativas foram removidas e o modelo de regressão foi ajustado. Conforme resultados dos modelos de análise de regressão linear ajustados, os fatores significativamente associados ($p \leq 0,05$) com o grau de satisfação dos profissionais da saúde em relação ao uso da máscara de proteção foram: frequência de uso semanal ($p = 0,00$) e efeitos adversos ($p = 0,01$). Os fatores significativamente associados ($p \leq 0,05$) com o grau de satisfação em relação ao uso dos óculos de proteção foram: tempo de atuação no hospital ($p = 0,04$) e efeitos adversos ($p = 0,00$). Quanto ao uso do protetor facial, a variável efeitos adversos apresentou associação significativa ($p = 0,03$) com o grau de satisfação (tabela 13).

Tabela 13 – Modelos de regressão linear múltipla entre as variáveis independentes e o grau de satisfação dos profissionais de saúde em relação ao uso da máscara de proteção, dos óculos de proteção e do protetor facial. Curitiba, Paraná, 2020.

Variáveis independentes	Satisfação máscara ^a			Satisfação óculos ^b			Satisfação protetor facial ^c		
	Beta	IC95%	p-valor	Beta	IC95%	p-valor	Beta	IC95%	p-valor
Escolaridade	0,120	0,07 a 0,27	0,24	0,082	-0,22 a 0,39	0,60	--	--	--
Profissão	0,152	-0,02 a 0,18	0,13	0,198	-0,07 a 0,34	0,20	--	--	--
Frequência de uso	0,241	0,04 a 0,21	0,00*	--	--	--	--	--	--
Tempo no hospital	--	--	--	-0,204	-0,00 a 0,00	0,04*	--	--	--
Efeito adverso	-0,213	-0,81 a -0,10	0,01*	-0,276	-0,98 a -0,15	0,00*	-0,192	-0,80 a -0,02	0,03

Legenda: IC 95%, intervalo de confiança de 95%.

* Variáveis estatisticamente significativas ($p \leq 0,05$).

^a Modelo ajustado - satisfação máscara $F(4,127) = 6,47$; $p < 0,001$; $R^2 = 0,169$.

^b Modelo ajustado - satisfação óculos $F(4,81) = 4,96$; $p < 0,001$; $R^2 = 0,197$.

^c Modelo - satisfação protetor facial $F(1,116) = 4,47$; $p < 0,05$; $R^2 = 0,03$.

4.8 REQUISITOS DE SATISFAÇÃO E CONFORTO NO USO DOS EPIs FACIAIS E RESPIRATÓRIOS

Com base nos resultados dos usuários que atuam no cenário da pandemia causada pela COVID-19 e outras síndromes respiratórias agudas, foi elaborada uma síntese dos requisitos de satisfação e conforto no uso dos EPIs (tabela14).

Tabela 14 – Requisitos de satisfação e conforto no uso dos EPIs faciais e respiratórios. Curitiba, Paraná, 2021.

Equipamento de proteção individual	Aspectos relevantes	Requisitos de satisfação e conforto
Máscara de proteção respiratória	Conforto; Durabilidade; Facilidade de uso; Dimensões	<ul style="list-style-type: none"> - Ter tamanhos variados, com elásticos resistentes, revestidos e flexíveis; - Ser durável, promovendo a proteção adequada e evitando o desgaste do material, o que dificulta a vedação adequada; - Ter um material fácil para respirar e com alta capacidade de retenção de partículas; - Ter design confortável, com um revestimento interno da máscara em contato com a região nasal e infraorbital macio, criando um ajuste personalizado; - Possuir um clip nasal moldável, permitindo o ajuste ao redor da face e com revestimento confortável, minimizando vazamentos.
Óculos de proteção	Conforto; Facilidade de uso; Durabilidade; Dimensões	<ul style="list-style-type: none"> - Ser durável, com material resistente para proteção contra impactos e gotículas; - Ter tamanhos variados, permitindo uma melhor adaptação a face do usuário e evitando a compressão na pele; - Ter visor antiembaçante para evitar o comprometimento da visibilidade.
Protetor facial	Conforto; Peso; Facilidade de uso Durabilidade; Dimensões	<ul style="list-style-type: none"> - Ter um material revestido e macio na estrutura em contato com a região frontal; - Ter tamanhos variados e leves, permitindo facilmente a adaptação na cabeça e evitando a compressão do couro cabeludo; - Ser resistente a impactos e gotículas; - Ter visor antiembaçante para evitar o comprometimento da visibilidade.

Fonte: o autor, 2021.

5 DISCUSSÃO

Com base nos resultados do estudo foi possível avaliar o grau de satisfação e conforto no uso dos EPIs de proteção facial e respiratória pelos trabalhadores da área da saúde em contato com casos de COVID-19 e outras síndromes respiratórias agudas graves. Ao longo de todo processo de análise, o material coletado foi interpretado à luz da literatura científica de referência para embasar e permitir comparações com dados de outras pesquisas sobre a satisfação e os efeitos adversos relacionados ao uso dos equipamentos de proteção individual respiratório.

No estudo, foi encontrada a predominância de profissionais técnicos de enfermagem do sexo feminino. As mulheres são a principal força de trabalho na área da saúde com 65% dos cargos ocupados no setor público e privado, tanto nas atividades diretas de assistência em hospitais, quanto na Atenção Básica. Em níveis globais, cerca de 70% das equipes de trabalho em saúde e serviço social são compostas por trabalhadores do sexo feminino. No Brasil, 76,1% dos empregos gerados na área da saúde, de janeiro a novembro de 2020, foram ocupados por mulheres (CNSAÚDE, 2020; CONASEMS, 2020; HERNANDES; VIEIRA, 2020; UNFPA,2020).

O técnico de enfermagem é a categoria com o maior número de profissionais cadastrados no Conselho Federal de Enfermagem, com 1.389.235 de registros ativos no ano de 2020 (COFEN, 2020a). O dimensionamento mínimo das equipes de enfermagem, no cuidado e assistência a casos suspeitos e confirmados de COVID-19, estabelecido pelo COFEN é de no mínimo de 7 técnicos/auxiliares de enfermagem para cada 10 leitos nas unidades de internação, 4 técnicos de enfermagem para cada 8 leitos em unidades semi-intensivas e 3 técnicos de enfermagem para cada 5 leitos em unidades terapia intensiva (ARAUJO *et al.*, 2020; COFEN, 2020b).

Grande parte dos profissionais participantes da pesquisa era experiente nas suas funções e já trabalhava nos hospitais antes da pandemia começar. Isso pressupõe que esses trabalhadores já estavam acostumados ao uso da máscara de proteção respiratória e dos óculos. Entretanto, embora o uso desses equipamentos já fizesse parte da rotina de trabalho, ocorria apenas por curtos períodos de tempo e somente quando necessário devido a situações de risco de contaminação. Em relação ao protetor facial, praticamente, não era usado no período pré-pandemia por nenhuma das categorias profissionais que responderam ao questionário. Isso pode explicar a

dificuldade de adaptação no uso deste EPI. A insatisfação e o desconforto ao usar os EPIs estão diretamente relacionados ao seu uso prolongado, por períodos > 4 horas, principalmente em situações em que não é possível fazer uma pausa para descanso (TABAH *et al.*, 2020).

A máscara de proteção respiratória é o EPI mais utilizado durante a pandemia, seguido do protetor facial. Já os óculos de proteção são os menos utilizados pelos trabalhadores. Essa baixa adesão se deve ao fato de que os profissionais optam pelo uso do protetor facial, e desta forma, não costumam utilizar os dois EPIs simultaneamente. Os usuários que já usam óculos de grau também relatam a dificuldade para o uso do EPI. Entretanto, os óculos de grau não promovem a proteção adequada devido ao seu tamanho e design, além de apresentarem lacunas por onde os fluidos podem passar e colocar o profissional em risco de contaminação (BENTLEY, 1996; CHONG *et al.*, 2007; MANSOUR III *et al.*, 2009).

Em relação ao grau da satisfação, o peso e as dimensões foram os itens melhores avaliados pelos usuários. O peso das máscaras de proteção utilizada pelos participantes desta pesquisa é de aproximadamente 8 gramas. Um estudo comparou 3 modelos de máscaras do tipo N95, semelhantes as nossas, com um modelo de máscara de nanofibra, e constatou que o modelo de nanofibra teve maior taxa de aprovação, usabilidade e facilidade de ajuste. A máscara de nanofibra também era mais leve e mais fina. Esses fatores podem contribuir para a facilidade de uso da máscara e promover a diminuição do desconforto geral durante a sua utilização (SUEN *et al.*, 2020).

A percepção do conforto desempenha um papel fundamental para o uso adequado do EPI durante a rotina de trabalho e um dos fatores que está diretamente relacionado isso é a facilidade de ajuste e a vedação, conforme relato no presente estudo. As máscaras faciais, quando colocadas adequadamente, são capazes de proteger contra as partículas de vírus transportadas pelo ar, de modo que esses patógenos não atinjam as zonas de respiração das pessoas próximas (SANDE; TEUNIS; SABEL, 2008; SIM; TANG *et al.*, 2009). Os trabalhadores que responderam ao questionário relataram sentir-se protegidos com a N95 / PFF2, principalmente quando ela está bem ajustada a face. Contudo, é importante lembrar que o dispositivo deve estar bem acoplado ao rosto do usuário para garantir a vedação adequada.

Para evitar dificuldades na vedação da máscara com consequentes vazamentos, a literatura é precisa em assegurar que os testes de ajustes e

tolerabilidade podem aumentar a proteção respiratória por meio da vedação adequada, além de melhorar a percepção de conforto. Estudos em que o teste de ajuste foi realizado, permitindo adequar a máscara à face do usuário e garantindo uma vedação efetiva, trabalhadores relataram não sentir dificuldade para respirar, calor e toleraram o uso do EPI por um longo período. Outro fator importante a ser considerado é que um dispositivo com ajuste inadequado pode promover pressão contra a face e provocar edemas, lesões e irritação da pele, coceira e até mesmo erupções cutâneas, contribuindo para a dificuldade dos profissionais de saúde no uso prolongado dos EPIs respiratórios e faciais (JOHNSON *et al.*, 2005; KOH *et al.*, 2006; LOCATELLI; LAVELA; GOSHI, 2014; JOHNSON *et al.*, 2016; OR; CHUNG; WONG, 2018; SUEN *et al.*, 2020).

Ahmad; Pisaniello; Wilkenson (2010) alertam para o fato de que além dos testes de ajuste e tolerabilidade, os usuários também devem ser orientados e treinados quanto a prática de uso e manuseio correto do EPI, em especial como colocar e retirar o mesmo. Nos hospitais onde o estudo foi realizado não foram feitos os testes de vedação da máscara. Entretanto, os profissionais receberam o treinamento sobre o seu uso correto, colocação e retirada, armazenamento e descarte das mesmas. Essas orientações foram realizadas pelos setores de Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH) e o Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho (SESMT) de ambos os hospitais.

Quanto ao grau de satisfação dos óculos de proteção, o peso, a facilidade de uso e a durabilidade apresentaram os melhores escores. Os modelos utilizados pelos hospitais onde a pesquisa foi centrada eram confeccionados em uma única peça de policarbonato incolor e com o peso de aproximadamente 40 gramas. Modelos tão leves e de fácil ajuste ao usuário contribuem para o conforto e usabilidade do material, promovendo a segurança do profissional e, deste modo, prevenindo a contaminação da conjuntiva ou córnea por meio de gotículas, aerossóis e secreções (GALA *et al.*, 1986; BELL; CLEMENT, 1991; JAGGER, 2004; COIA *et al.*, 2013; LINK, 2019; KUMAR *et al.*, 2020). Contudo, os óculos de proteção tiveram pouco relato de uso pelos profissionais, o que pode ser explicado pelo aumento do uso do protetor facial, considerados mais eficazes devido à sua ampla proteção para a face.

Os protetores faciais formam uma barreira em todo o rosto do usuário e fornecem proteção para outras áreas faciais, além dos olhos, como a boca e o nariz (BUNYAN *et al.*, 2013; SAPOVAL *et al.*, 2020). No estudo de Sapoval *et al.*, (2020)

sobre o uso do protetor facial em procedimentos de radiologia intervencionista, não foi observada a diminuição da percepção de conforto e os cirurgiões relatam uma boa tolerância visual com o uso do equipamento por períodos de até 4 horas. Em nosso estudo a média de uso do equipamento foi de 9,04 horas por dia e até 7 dias por semana.

A eficácia do protetor facial tem sido objeto de diversas pesquisas nos últimos anos, sobretudo em 2020 com a pandemia da COVID-19. Diversos autores afirmam que este tipo de EPI é eficaz na proteção do seu usuário, principalmente devido ao seu visor amplo, que recobre toda a face (TABAH *et al.*, 2020; BUNYAN *et al.*, 2013; LINDSLEY *et al.*, 2014; GODOY *et al.*, 2020; SAPOVAL *et al.*, 2020). Entretanto, no estudo de Akagi *et al.*, (2020) foi demonstrado que o fluxo de alta velocidade, criado por espirros ou tosse, gera estruturas emanel de vórtice que capturam partículas e atingem as bordas superior e inferior do EPI, podendo entrar no interior do protetor facial. Isto reforça a necessidade do uso do protetor facial em conjunto com a máscara respiratória e os óculos de proteção (BISCHOFF *et al.*, 2011; BUNYAN *et al.*, 2013; BHOYRUL *et al.*, 2019; ANVISA, 2020b; BRASIL, 2020a; GODOY *et al.*, 2020; GHEISARI *et al.*, 2020; KHUNTI *et al.*, 2020; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020f).

Os efeitos adversos que foram amplamente relatados durante o uso dos três EPIs estão associados ao grau de satisfação dos usuários e evidenciam a necessidade de melhoria no design dos produtos. Diversos estudos apontam que, frequentemente, os usuários relatam o desconforto no uso da máscara de proteção devido à dificuldade respiratória, dificuldade de comunicação verbal e a baixa tolerância ao uso prolongado (RADONOVICH *et al.*, 2009a; LOCATELLI; LAVELA; GOSHI, 2014; BENITEZ *et al.*, 2020; CHUGHTAI *et al.*, 2020).

A máscara de proteção respiratória, quando associada a outros EPIs, pode gerar um peso adicional ao trabalhador, provocando estresse cardíaco devido à variação da frequência cardíaca. Essa alteração fisiológica também é capaz de promover uma redução no desempenho durante as atividades laborais, sobretudo se usada por tempo prolongado (JOHNSON *et al.*, 2003; LI *et al.*, 2005; JOHNSON *et al.*, 2006; JOHNSON *et al.*, 2016; SUEN *et al.*, 2019). E embora o peso da máscara respiratória do tipo N95 e/ou PFF2 tenha obtido resultados satisfatórios, a dificuldade para respirar foi relatada por 34,8% dos usuários em nosso estudo. Em suas pesquisas, Johnson *et al.*, (1999, 2000) afirmam que a respiração, normalmente, não

é capaz de limitar a execução da atividade laboral do indivíduo saudável, porém, este desempenho pode ser reduzido devido à resistência externa ao respirar causada pelo uso da máscara. Tal resistência pode provocar uma demanda maior na ação dos músculos respiratórios, principalmente os músculos diafragma e intercostais.

Outros efeitos adversos referentes à máscara de proteção, que contribuem para a insatisfação dos EPIs, são a coceira e a dificuldade de ajuste que podem causar a irritação da pele, principalmente nas regiões infraorbital e nariz, além do elástico apertado, que está relacionado a lesões no lóbulo da orelha e cefaleia devido ao uso por longos períodos de tempo (BAIG *et al.*, 2010; LOCATELLI; LAVELA; GOSHI, 2014; OR; CHUNG; WONG, 2018; SUEN *et al.*, 2020). Esses achados corroboram os resultados do presente estudo, cuja média de uso da máscara foi de 10,8 horas por dia, por até 7 dias na semana.

O calor, relatado por um elevado número de profissionais (31,1%), foi um fator determinante na percepção do conforto ao usar a máscara de proteção. Diversos autores relacionam o calor facial com o desconforto no uso da máscara respiratória. Além disso, o suor acumulado dentro do dispositivo pode fazer com que o respirador se movimente na face do usuário, dificultando a vedação, possibilitando vazamentos e colocando em risco a eficácia do produto, além de promover o embaçamento das lentes dos óculos de proteção e do protetor facial (JOHNSON *et al.*, 1997; BRYCE *et al.*, 2008; RADONOVICH *et al.*, 2009a; RADONOVICH *et al.*, 2009b; LOCATELLI; LAVELA; GOSHI, 2014; BAIG *et al.*, 2010; JOHNSON *et al.*, 2016; OR; CHUNG; WONG, 2018; RADONOVICH *et al.*, 2018; SUEN *et al.*, 2020).

Um dos principais problemas apontados pelos usuários foi a visão prejudicada quando utilizaram as máscaras em combinação com os óculos e/ou o protetor facial, devido ao embaçamento da superfície de visualização. Isto ocorre provavelmente devido às diferenças de temperatura, uma vez que o ar exalado pela máscara de proteção, com vedação inadequada, é quente, e em contraste com a temperatura externa do ambiente provoca condensação com mini gotículas na superfície interna da lente (JOHNSON *et al.*, 2016; LOIBNER *et al.*, 2019; BENITEZ *et al.*, 2020; DONG *et al.*, 2020; ZHOU *et al.*, 2020).

O comprometimento da visibilidade pode prejudicar a clareza da visão e comprometer a capacidade do profissional na execução das suas atividades laborais, principalmente nas atividades que requerem motricidade fina. Esses fatores podem

colocar em risco a saúde do trabalhador gerando estresse, fadiga e expondo-o a riscos de acidentes (JOHNSON *et al.*, 2016; BENITEZ *et al.*, 2020; KUMAR *et al.*, 2020).

Quando o campo de visão está prejudicado, as habilidades do profissional podem ficar limitadas e comprometer as tomadas de decisão e a execução correta das atividades laborais, podendo inclusive promover acidentes e colocar em risco o paciente. Tais situações tendem a gerar desconforto e contribuir para um baixo desempenho profissional (JOHNSON *et al.*, 2016; BENITEZ *et al.*, 2020). Benitez et al., (2020) realizaram um estudo sobre o impacto do uso da máscara respiratória, dos óculos de proteção e do protetor facial durante os procedimentos cirúrgicos e constataram que o uso dos equipamentos por longos períodos influenciaram no conforto e desempenho do cirurgião, além da fadiga, dificuldade de comunicação verbal e consciência situacional, interferindo na tomada de decisão. Os autores também relataram que o protetor facial promoveu isolamento do rosto, interrompendo a projeção de voz e forçando os cirurgiões a falar mais alto para a equipe.

A dor de cabeça também foi apontada como um dos principais efeitos adversos durante o uso prolongado dos óculos, cuja média de uso dos trabalhadores foi de 9,32 horas por dia, com frequência de 2 a 7 dias por semana. Ong *et al.*, (2020) encontraram associação do uso dos óculos de proteção como a provável causa da dor de cabeça em 51,6% dos participantes em sua pesquisa.

Além dos óculos de proteção, o protetor facial foi igualmente associado a cefaleia. Estudos tem demonstrado que o uso do dispositivo por períodos prolongados ≥ 4 horas, podem gerar pressão na testa, causando desconforto adicional, lesão e irritação da pele, bem como provocar dores de cabeça (BHOYRUL *et al.*, 2019; BENITEZ *et al.*, 2020; GHEISARI *et al.*, 2020; LONG *et al.*, 2020; ONG *et al.*, 2020; SINGH *et al.*, 2020; YAN *et al.*, 2020). Os autores apontam que tanto os óculos, quanto o protetor facial, podem exercer um efeito de irritação sobre os nervos sensoriais superficiais subjacentes, como o nervo trigêmeo e/ou occipital que inervam a região da cabeça e cervical.

A cefaleia por compressão externa (ECH) é neuralgia craniana resultante da estimulação contínua dos nervos cutâneos causada pela aplicação de pressão sobre o couro cabeludo e/ou a testa. Esse quadro algíco geralmente tem início de 30 a 60 minutos após a colocação do EPI e frequentemente desaparece dentro de 1 hora após a remoção do estímulo causador. Como a ECH é pouco descrita na literatura, esse fato pode estar relacionado as subnotificações de quadros de cefaleia no ambiente de

trabalho com o uso de EPIs faciais e respiratórios (SILBERSTEIN *et al.*, 2005; KRYMCHANTOWSKI, 2010). Esses resultados corroboram os nossos achados, nos quais os participantes apontaram compressão na região frontal e temporal deixando marcas na pele e causando cefaleia.

A pressão mecânica e as fricções repetidas no uso dos EPIs, associados ou não, são apontadas não somente como a causa de cefaleias, mas também de lesões e doenças na pele. Os produtos de proteção ocular de plástico e outros componentes orgânicos podem causar dermatite alérgica em indivíduos suscetíveis. As dermatites mais comumente observadas após o uso prolongado dos EPIs são a dermatite de contato irritativa e a dermatite por fricção (BHOYRUL *et al.*, 2019; GHEISARI *et al.*, 2020; LONG *et al.*, 2020; YAN *et al.*, 2020). Os óculos, dentre os EPIs faciais e respiratórios, são os maiores causadores de dermatoses (51,9%), principalmente na região nasal, seguidos das máscaras do tipo N95/PFF2 (30,7%) e dos protetores faciais (17,3%) (SINGH *et al.*, 2020). Um estudo de Lan *et al.*, (2020) revelou que 87,9% dos profissionais de saúde, que usaram óculos de proteção por mais de 6 horas, desenvolveram reações cutâneas na ponte nasal.

A finalidade do equipamento de proteção individual é proteger o seu usuário contra possíveis riscos ameaçadores da sua saúde ou segurança durante o exercício de uma determinada atividade. Um EPI pode ser constituído por vários meios ou dispositivos associados de forma a proteger o seu utilizador contra um ou vários riscos simultâneos. Mesmo com os diversos relatos de efeitos adversos apresentados nesse estudo, e na literatura, ficou evidente que apesar das dificuldades os trabalhadores sentem-se protegidos ao usar o EPI na execução das suas tarefas, e esses dados estão de acordo com a literatura que é concisa quanto a eficácia dos EPIs (GALA *et al.*, 1986; BELL; CLEMENT, 1991; JAGGER, 2004; SANDE; TEUNIS; SABEL, 2008; SIM; TANG *et al.*, 2009; BUNYAN *et al.*, 2013; COIA *et al.*, 2013; LINDSLEY *et al.*, 2014; LINK, 2019; GODOY *et al.*, 2020; KUMAR *et al.*, 2020; SAPOVAL *et al.*, 2020; TABAH *et al.*, 2020).

Quantos às limitações, este estudo foi realizado em dois hospitais localizados na região sul do Brasil e com uma amostra limitada. Faz-se necessário estudos em outras localidades do Brasil, com uma amostra mais ampla de outras regiões, com diferentes condições socioeconômicas e diversas circunstâncias de trabalho existentes no país.

Apesar das limitações observadas, pode-se destacar como ponto forte desse trabalho a utilização do QUEST-B para avaliação do grau de satisfação dos usuários, que é um questionário padronizado e validado para a língua portuguesa. Não foi localizado na literatura nenhum estudo sobre a satisfação e conforto dos EPIs faciais e respiratórios que se baseasse neste instrumento de avaliação e, desta forma, proveesse dados mais específicos com diversas variáveis como o peso, a dimensão, a facilidade de ajuste, a durabilidade, a facilidade de uso e o conforto.

Essa é uma pesquisa inédita realizada no contexto brasileiro e até o momento, não foram localizados estudos transversais com estas características, realizados no Brasil.

6 CONCLUSÃO

A pandemia do coronavírus colocou em voga aspectos até então pouco abordados referente ao conforto e tolerabilidade dos EPIs, sobretudo os faciais e respiratórios. Os resultados da pesquisa apontam que em relação ao grau de satisfação, os usuários se mostraram “bastante satisfeitos” quanto ao uso dos óculos de proteção” e “mais ou menos” satisfeitos quanto ao uso da máscara facial e do protetor facial. Entretanto, o protetor facial foi o EPI com o escore mais baixo na satisfação geral, sendo o conforto o item que apresentou a menor média entre as variáveis analisadas. A satisfação dos profissionais de saúde em relação à máscara de proteção está relacionada a uma maior frequência de uso. Em relação aos óculos de proteção, o tempo de atuação no hospital foi associado com a insatisfação dos trabalhadores. Contudo, a variável “efeitos adversos” ficou associada ao menor grau de satisfação em todos os EPIs pesquisados nesse estudo.

Desta forma, conclui-se que é necessário voltar a atenção e promover estudos que busquem melhorar o design, propiciando maior segurança, conforto e consequente usabilidade. A opinião do profissional de saúde deve ser considerada na tomada de decisão quanto às opções disponíveis, por meio de grupos de discussão dentro das instituições para a aquisição dos equipamentos, tornando-se um agente ativo no processo.

Uma contribuição relevante para trabalhos futuros seriam pesquisas que avaliassem, por meio de sensores, a pressão exercida pelo EPI sobre a pele dos usuários, fornecendo dados específicos para os possíveis ajustes no design visando maior conforto no uso do EPI mesmo por longos períodos.

REFERÊNCIAS

AGUIAR, B. F et al. Reprocessamento de máscaras N95 ou equivalente: uma revisão narrativa. **Journal of Infection Control**, v. 9, n. 2, p. 76-83, 2020.

AKAGI, F et al. Effect of sneezing on the flow around a face shield. **Physics of Fluids**, v. 32, n. 12, p. 127105, 2020.

AKBAR-KHANZADEH, F.; BISESI, M. S.; RIVAS, R. D., 1995. Comfort of personal protective equipment. *Applied Ergonomics*, v. 26, n. 3, p. 195-198.

ALMEIDA, I. M et al. Proteção da saúde dos trabalhadores da saúde em tempos de COVID-19 e respostas à pandemia. **Revista Brasileira de Saúde Ocupacional**, v. 45, 2020.

ANVISA, 2020a. **Nota Técnica nº 04/2020**. Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (2019-nCoV), 2020a Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+04-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28>. Acesso em: 25.abr.2020.

ANVISA, 2020b. **Resolução – RDC n. 356, de 23 de março de 2020**. Disponível em: <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n356-de-23-de-marco-de-2020-249317437>. Acesso em: 21.jan. 2021.

ARAÚJO, M. S et al. Análise das normativas orientadoras da prática do técnico de enfermagem no Brasil. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 73, n. 3, 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR13698. **Equipamento de proteção respiratória - peça semifacial filtrante para partículas**. Rio de Janeiro: ABNT, 2011.

BAIG, A.S et al., 2010. Health care workers' views about respirator use and features that should be included in the next generation of respirators. **American Journal of Infection Control**, v. 38, n. 1, p. 18-25.

BARROS, J. S O et al. A enfermagem e a resistência ao uso dos equipamentos de proteção individual. **Caderno de Graduação-Ciências Biológicas e da Saúde-UNIT-ALAGOAS**, v. 3, n. 3, p. 189-189, 2016.

BAUCHNER, H.; FONTANAROSA, P. B.; LIVINGSTON, E. H. Conserving supply of personal protective equipment—a call for ideas. **Jama**, v. 323, n. 19, p. 1911-1911, 2020.

BELL, K. M.; CLEMENT, D. A. Eye protection for the surgeon. **Journal of the Royal College of Surgeons of Edinburgh**, v. 36, n. 3, p. 178-179, 1991.

BENÍTEZ, C.Y et al. Impact of personal protective equipment on surgical performance during the COVID-19 pandemic. **World Journal of Surgery**, v. 44, n. 9, p. 2842-2847, 2010.

BENTLEY, M. Blood and body fluid exposures to health care workers' eyes while wearing faceshields or goggles. **Adv Exposure Prev**, v. 2, n. 9, 1996.

BERGER, J. R. COVID-19 and the nervous system. **Journal of Neurovirology**, v.26, p. 143-148, 2020

BEZERRA, T.C et al. Covid-19 e suas manifestações sistêmicas. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 3, n. 5, p. 14633-14643, 2020.

BHOYRUL, B et al. A review of non-glove personal protective equipment-related occupational dermatoses reported to EPIDERM between 1993 and 2013. **Contact dermatitis**, v. 80, n. 4, p. 217-221, 2019.

BISCHOFF, W. E et al. Transocular entry of seasonal influenza–attenuated virus aerosols and the efficacy of N95 respirators, surgical masks, and eye protection in humans. **Journal of Infectious Diseases**, v. 204, n. 2, p. 193-199, 2011.

BONI, V.; QUARESMA, S. J. Aprendendo a entrevistar: como fazer entrevistas em Ciências Sociais. **Em Tese**, v. 2, n. 1, p. 68-80, 2005.

BOON, S. D et al. Incorporating health workers' perspectives into a WHO guideline on personal protective equipment developed during an Ebola virus disease outbreak. **F1000Research**, v. 7, 2018.

BRASIL, 2020a. Ministério da Saúde. **Protocolo de manejo clínico para o Novo Coronavírus (2019-nCoV)**. 1ed. Brasília, 2020a.

BRASIL, 2020b. Ministério Do Trabalho e Emprego (MTE). **Certificado de Aprovação de Equipamentos de Proteção Individual**. Disponível em: <http://caepi.mte.gov.br/internet/ConsultaCAInternet.aspx#&&/wEXAQUFc3RhdGUFDGRldGFsaGFtZW50byCxYqBJWskBDB7yvtMPy7PX+jKxgjFY4D1B1LyvXbS1>. Acesso em: 03.fev.2021.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego (2002). **Nota Técnica COREG 09/2002**.

BRASIL. Normas Regulamentadoras NR 6 – Equipamento De Proteção Individual (206.000-0/ 10). **Consolidação das Leis do Trabalho**, 1978. Disponível em: http://www.trtsp.jus.br/geral/tribunal2/LEGIS/CLT/NRs/NR_6.html. Acesso em: 15 de janeiro de 2020.

BRIGGS, J. The Joanna Briggs Institute reviewers' manual 2015: **Methodology for JBI scoping reviews**; 2015.

BRYCE, E et al. What do healthcare workers think? A survey of facial protection equipment user preferences. **Journal of Hospital Infection**, v. 68, n. 3, p. 241-247, 2008.

BUNYAN, D. et al. Respiratory and facial protection: a critical review of recent literature. **Journal of Hospital Infection**, v. 85, n. 3, p. 165-169, 2013.

CARVALHO, K. E. C.; GOIS, M. B.; SÁ, K. N. Tradução e validação do Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (QUEST 2.0) para o idioma português do Brasil. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 54, n. 4, p. 260-267, 2014.

CARVALHO, R. S et al. Utilização de equipamentos de proteção individual em época de COVID-19. **Global Academic Nursing Journal**, v. 1, n. 1, p. e6-e6, 2020.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Strategies for optimizing the supply of facemasks. 2020.** Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/face-masks.html>. Acesso em: 08.fev.2021.

CHAN, J. F et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. **The Lancet**, v. 395, n. 10223, p. 514-523, 2020.

CHEN, Tet al. Clinical characteristics of 113 deceased patients with coronavirus disease 2019: retrospective study. **Bmj**, v. 368, 2020.

CHENG, K et al. Wearing face masks in the community during the COVID-19 pandemic: altruism and solidarity. **The Lancet**, 2020.

CHENG, V. C. C et al. Escalating infection control response to the rapidly evolving epidemiology of the coronavirus disease 2019 (COVID-19) due to SARS-CoV-2 in Hong Kong. **Infection Control & Hospital Epidemiology**, v. 41, n. 5, p. 493-498, 2020.

CHONG, S. J et al. Do Modern Spectacles Endanger Surgeons?: The Waikato Eye Protection Study. **Annals of surgery**, v. 245, n. 3, p. 495, 2007.

CHUGHTAI, A. A et al., 2020. Selection and use of respiratory protection by healthcare workers to protect from infectious diseases in hospital settings. **Annals of Work Exposures and Health**, v. 64, n. 4, p. 368-377, 2020.

COIA, J. E et al. Guidance on the use of respiratory and facial protection equipment. **Journal of Hospital Infection**, v. 85, n. 3, p. 170-182, 2013.

CHU, D. K et al. Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis. **The Lancet**, v.395, 2020.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN), 2020a. **Enfermagem em números**. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/enfermagem-em-numeros>. Acesso em: 26.jan.2021.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN), 2020b. **Parecer normativo 002/2020** – atualização 01, de 28 de maio de 2020. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/parecer-normativo-no-002-2020_79941.html. Acesso em: 27.jan.2021.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAUDE (CONASEMS). **Protagonismo feminino na saúde: mulheres são a maioria nos serviços e na gestão do SUS**. Disponível em: <https://www.conasems.org.br/o-protagonismo-feminino-na-saude-mulheres-sao-a-maioria-nos-servicos-e-na-gestao-do-sus/>. Acesso em: 26.jan.2021.

COOK, T. M. Personal protective equipment during the coronavirus disease (COVID) 2019 pandemic—a narrative review. **Anaesthesia**, v. 75, n. 7, p. 920-927, 2020.

DIAS, N. M et al. Equipamentos de proteção individual e sua utilização no cenário da pandemia por COVID-19: Relato de experiência. **Revista Enfermagem Atual In Derme**, v. 94, n. 32, 2020.

DEMERS, L.; WEISS-LAMBROU, R.; SKA, B. Development of the Quebec user evaluation of satisfaction with assistive technology (QUEST). **Assistive Technology**, v. 8, n. 1, p. 3-13, 1996.

DEMERS, L.; WEISS-LAMBROU, R.; SKA, B, (2000a). Item analysis of the Quebec user evaluation of satisfaction with assistive technology (QUEST). **Assistive Technology**, v. 12, n. 2, p. 96-105.

DEMERS, L.; WEISS-LAMBROU, R.; SKA, B (2000b). Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology versione 2.0. **The Institute for Matching Persons and Technology: Webster, NY**.

ECK, E. K.; VANNIER, A. The effect of high-efficiency particulate air respirator design on occupational health: a pilot study balancing risks in the real world. **Infection Control & Hospital Epidemiology**, v. 18, n. 2, p. 122-127, 1997.

EPISÁUDE. **Máscaras N95 ou PFF-2**. Disponível em: <https://www.episaude.org/?p=95>. Acesso em 10.fev.2021.

FARRINGTON, T et al. A review of facial protective equipment use in sport and the impact on injury incidence. **British journal of oral and maxillofacial surgery**, v. 50, n. 3, p. 233-238, 2012.

FREITAS, H et al. O método de pesquisa survey. **Revista de Administra&ccdeil; ão da Universidade de São Paulo**, v. 35, n. 3, 2000.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ), Ministério da Saúde, Brasil, 2020a **Proteção Respiratória**. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/virtual%20tour/hipertextos/up1/respiradores.html>. Acesso em: 17.jan.2021.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). Ministério da Saúde, Brasil, 2020b. **EPI para a proteção dos olhos e face**. Disponível em: http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/lab_virtual/epiprotecaoolhoseface.html. Acesso em: 03.fev.2021

GALA, CL. et al. The use of eye-nose goggles to control nosocomial respiratory syncytial virus infection. **Jama**, v. 256, n. 19, p. 2706-2708, 1986.

GALLASCH, C. H et al. Prevenção relacionada à exposição ocupacional: COVID-19. **Revista de enfermagem UERJ**, v. 28, p. 49596; 2020.

GEFEN, A. E.; OUSEY, K., 2020. Prevention of skin damage caused by the protective equipment used to mitigate COVID-19. **Journal of Wound Care**, v. 29, n. 6, p. 311-311.

GHEISARI, M et al. Skin reactions to non-glove personal protective equipment: an emerging issue in the COVID-19 pandemic. **Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology**, v. 34, n. 7, p. e297-e298, 2020.

GODOY, Laura R. Garcia et al. Facial protection for healthcare workers during pandemics: a scoping review. **BMJ global health**, v. 5, n. 5, p. e002553, 2020.

GOLDFRANK, L. R.; LIVERMAN, C. T. **Preparing for an influenza pandemic: personal protective equipment for healthcare Workers**. Washington: National Academies Press, 2007.

GRALTON, J.; RAWLINSON, W. D.; MCLAWS, M. Health care workers' perceptions predicts uptake of personal protective equipment. **American journal of infection control**, v. 41, n. 1, p. 2-7, 2013.

GÜEMES-VILLAHOZ, N et al. Novel insights into the transmission of SARS-CoV-2 through the ocular surface and its detection in tears and conjunctival secretions: a review. **Advances in therapy**, p. 1-10, 2020.

HERNANDES, E. S. C.; VIEIRA, L. A guerra tem rosto de mulher: trabalhadoras da saúde no enfrentamento à Covid-19. **ANESP**, 2020.

HOFFMANN, M et al. SARS-CoV-2 cell entry depends on ACE2 and TMPRSS2 and is blocked by a clinically proven protease inhibitor. **cell**, v. 181, n. 2, p. 271-280. e8, 2020.

HOLAPPA, M.; VALJAKKA, J.; VAAJANEN, A. Angiotensin (1-7) and ACE2, "the hot spots" of renin-angiotensin system, detected in the human aqueous humor. **The open ophthalmology journal**, v. 9, p. 28, 2015.

HICKMANN, M. F. G. et al. Fisiopatologia da COVID-19 e alvo farmacológico tromboimunológico. **VITTALLE-Revista de Ciências da Saúde**, v. 32, n. 3, p. 30-34, 2020.

HUH, S. How to train health personnel to protect themselves from SARS-CoV-2 (novel coronavirus) infection when caring for a patient or suspected case. **Journal of educational evaluation for health professions**, v. 17, 2020.

HULLEY, S. B et al. **Delineando a pesquisa clínica**. Porto Alegre: Artmed, 2015.

JAGGER, J. Blood and Body Fluid Exposures to Skin and Mucous Membranes. **Preventing Exposures to Bloodborne Pathogens. University of Virginia: International Healthcare Worker Safety Center**, p. 24-30, 2004.

JOHNSON, A. T et al. Taxa de suor dentro de um respirador de máscara facial. **American Industrial Hygiene Association Journal**, v. 58, p. 881-884, 1997.

JOHNSON, A. T et al. Os respiradores estressam o sistema cardiovascular? **J Internat Soc Respir Prot**, v. 20, p.26-26, 2003.

JOHNSON, A. T et al. How is respiratory comfort affected by respiratory resistance? **International Society for Respiratory Protection**, v. 22, p. 38-46, 2005.

JOHNSON, A. T et al. Efeitos do peso do capacete PAPR no tempo de desempenho voluntário em 80-85% da capacidade aeróbia máxima. **J Internat Soc Respir Prot**, v. 23, p. 111-118, 2006.

JOHNSON, A. T. Respirator masks protect health but impact performance: a review. **Journal of biological engineering**, v. 10, n. 1, p. 1-12, 2016.

JORDAN, R. E.; ADAB, P.; CHENG, K. K. Covid-19: risk factors for severe disease and death. **BMJ**, p. 1-2 2020.

JORGE, E. F et al. Face shield for life 3d: produção colaborativa, usando a comunidade de makers, dos protetores faciais padrão rc3 para os profissionais de saúde em salvador. **Cadernos de prospecção**, v. 13, n. 2 covid-19, p. 513, 2020.

KHOO, K. et al. The changing face of healthcare worker perceptions on powered air purifying respirators during the SARS outbreak. **Respirology**, v. 10, n. 1, p. 107-110, 2005.

KOH, FC et al. The correlation between personality type while wearing a respirator. **Journal of Occupational and Environmental Hygiene**, v. 3, p. 317-322, 2006.

KRYMCHANTOWSKI, Abouch Valenty. Headaches due to external compression. **Current pain and headache reports**, v. 14, n. 4, p. 321-324, 2010.

KUMAR, A et al. Comparison of three low-cost techniques to control fogging of sealed eyewear in a simulated operating room environment: A preliminary analysis. **Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma**, v. 11, p. S696-S699, 2020.

LAN, J et al. Skin damage among health care workers managing coronavirus disease-2019. **Journal of the American Academy of Dermatology**, v. 82, n. 5, p. 1215-1216, 2020.

LI, Y et al. Effects of wearing N95 and surgical facemasks on heart rate, thermal stress and subjective sensations. **International archives of occupational and environmental health**, v. 78, n. 6, p. 501-509, 2005.

LINDSLEY, WG. et al. Efficacy of face shields against cough aerosol droplets from a cough simulator. **Journal of occupational and environmental hygiene**, v. 11, n. 8, p. 509-518, 2014.

LIM, E. C. H et al. Headaches and the N95 face-mask amongst healthcare providers. **Acta Neurologica Scandinavia**, v. 113, n. 3, p. 199-202, 2006.

LINK, T. Guideline Implementation: Transmission-Based Precautions. **AORN journal**, v. 110, n. 6, p. 637-649, 2019.

LOCATELLI, S. M.; LAVELA, S. L. E.; GOSCH, M. Health care workers' reported discomfort while wearing filtering face-piece respirators. **Workplace Health & Safety**, v. 62, n. 9, p. 362-368, 2014.

LOMBARDI, D. A. et al. Factors influencing worker use of personal protective eyewear. **Accident Analysis & Prevention**, v. 41, n. 4, p. 755-762, 2009.

LOIBNER, M et al. Limiting factors for wearing personal protective equipment (PPE) in a health care environment evaluated in a randomised study. **PloS one**, v. 14, n. 1, p. e0210775, 2019.

LONG, H. et al. Protecting medical staff from skin injury/disease caused by personal protective equipment during epidemic period of COVID-19: experience from China. **Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology**, v. 34, n. 5, p. 919, 2020.

LOVATO, A.; FILIPPIS, C.; MARIONI, G. Upper airway sintomas in coronavirus disease 2019 (COVID-19). **American Journal Otolaryngology**, 2020.

LU, C.; LIU, X.; JIA, Z. 2019-nCoV transmission through the ocular surface must not be ignored. **Lancet (London, England)**, v. 395, n. 10224, p. e39, 2020.

LU, H.; STRATTON, C. W.; TANG, Y. Outbreak of pneumonia of unknown etiology in Wuhan China: the mystery and the miracle. **J Med Virol**, v. 92, n. 4, p. 401–402, 2020.

MANCINI, G. et al. Prevention of work-related eye injuries: long term assessment of the effectiveness of a multicomponent intervention among meta workers. **Occupational and environmental medicine**, v. 62, n. 12, p. 830-835, 2005.

MANN, C. J. Observational research methods. Research design II: cohort, cross sectional, and case-control studies. **Emergency Medicine Journal**, v. 20, p. 54-60, 2003.

MANSOUR III, A. A et al. Eye protection in orthopaedic surgery: an in vitro study of various forms of eye protection and their effectiveness. **JBJS**, v. 91, n. 5, p. 1050-1054, 2009.

MARTEL, J et al. Respiratory hygiene in emergency departments: compliance, beliefs, and perceptions. **American journal of infection control**, v. 41, n. 1, p. 14-18, 2013.

MOHER, D et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. **Annals of Internal Medicine**, v. 6, n. 7, [s.n.], 2009.

MOORE, D. M et al. Occupational health and infection control practices related to severe acute respiratory syndrome: health care worker perceptions. **AAOHN Journal**, v. 53, n. 6, p. 257-266, 2005.

NASCIMENTO, C. B. C. et al. SARS-CoV2 e Covid-19: aspectos fisiopatológicos e imunológicos, estratégias de diagnóstico e desenvolvimento de vacinas. **Revista Interdisciplinar de Saúde e Educação**, v. 1, n. 2, p. 122-158, 2020.

NAPIER, S. M et al. Eye injuries in athletics and recreation. **Survey of ophthalmology**, v. 41, n. 3, p. 229-244, 1996.

NG, K et al. COVID-19 and the risk to health care workers: a case report. **Annals of Internal Medicine**, v. 172, n. 11, p. 766-757, 2020.

NORONHA, K. V. M.S et al. Pandemia por COVID-19 no Brasil: análise da demanda e da oferta de leitos hospitalares e equipamentos de ventilação assistida segundo diferentes cenários. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, p. e00115320, 2020.

OLIVEIRA, A. C.; LUCAS, T. C. É possível a descontaminação de máscaras N95 em tempos de pandemia? revisão integrativa da literatura. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 42, n. 1, 2020.

OLIVEIRA, H. C et al. Equipamento de Proteção Individual na pandemia por coronavírus: treinamento com Prática Deliberada em Ciclos Rápidos. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 73, 2020.

ONG, J. J. Y et al. Headaches associated with personal protective equipment. A cross-sectional study among frontline healthcare workers during COVID-19. **The Journal of Head and Face Pain**, v. 60, n. 5, p. 864-877, 2020.

OR, P. P. L et al. A study of environmental factors affecting nurses' comfort and protection in wearing N95 respirators during bedside procedures. **Journal of Clinical Nursing**, v. 27, n. 7-8, p. e1477-e1484, 2018.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. **Actualización Epidemiológica Enfermedad por coronavirus (COVID-19) 9 de febrero de 2021**. Disponível em: file:///C:/Users/jackf/Downloads/2021-feb-09-phe-actualizacion-epi-COVID-19.pdf. Acesso em: 10.fev.2021.

PERES, D.; BOLÉO-TOMÉ, J. P.; SANTOS, G. Proteção facial e respiratória: perspectivas atuais no contexto da pandemia por COVID-19. **Acta Médica Portuguesa**, 2020.

PERENCEVICH, E. N.; DIEKEMA, D. J.; EDMOND, M. B. Moving personal protective equipment into the community: face shields and containment of COVID-19. **Jama**, v. 232, n. 22, p. 2252-2253, 2020.

PETERS, M. D. J et al. Chapter 11: **Scoping Reviews (2020 version)**. Joanna Briggs Institute Reviewer's Manual, JBI, 2020.

PIMENTEL, R. M. M et al. A disseminação da covid-19: um papel expectante e preventivo na saúde global. **J. Hum. Growth Dev.**, São Paulo, v. 30, n. 1, p. 135-140, abr. 2020.

RADONOVICH, L. J et al. Respirator tolerance in health care workers. **Jama**, v. 301, n. 1, p. 36-38, 2009a.

RADONOVICH, L. J et al. Diminished speech intelligibility associated with certain types of respirators worn by healthcare workers. **Journal of Occupational and Environmental Hygiene**, v. 7, n. 1, p. 63-70, 2009b.

RADONOVICH, L. J et al. A tolerability assessment of new respiratory protective devices developed for health care personnel: A randomized simulated clinical study. **PloS One**, v. 14, n. 1, p. e0209559, 2019.

RAMALHO, A. O.; FREITAS, P. S. S.; NOGUEIRA, P. C. Lesão por pressão relacionada a dispositivo médico nos profissionais de saúde em época de pandemia. **ESTIMA, Braz. J. Enterostomal Ther**, v. 18, p. e0120, 2020.

ROBERGE, R. J. Face shields for infection control: A review. **Journal of occupational and environmental hygiene**, v. 13, n. 4, p. 235-242, 2016.

SAMARANAYAKE, L. P et al. The effectiveness and efficacy of respiratory protective equipment (RPE) in dentistry and other health care settings: a systematic review. **Acta Odontologica Scandinavica**, v. 78, n. 8, p. 626-639, 2020.

SANDE, M. V. D.; TEUNIS, P.; SABEL, R. Professional and home-made face masks reduce exposure to respiratory infections among the general population. **PloS one**, v. 3, n. 7, p. e2618, 2008.

SANTOS, A. F et al. Equipamentos de Proteção Individual Impressos em 3D por Instituições de Ensino Federais para o Enfrentamento da COVID-19. **Cadernos de Prospecção**, v. 13, n. 5, p. 1237, 2020.

SAPOVAL, M. et al. 3D-printed face protective shield in interventional radiology: evaluation of an immediate solution in the era of COVID-19 pandemic. **Diagnostic and Interventional Imaging**, v. 101, n. 6, p. 413-415, 2020.

SARAIVA, E. M. S et al. Impacto da pandemia pelo Covid-19 na provisão de equipamentos de proteção individual. **Brazilian Journal of Development**, v. 6, n. 7, p. 43751-43762, 2020.

SENANAYAKE, P. S et al. Angiotensin II and its receptor subtypes in the human retina. **Investigative ophthalmology & visual science**, v. 48, n. 7, p. 3301-3311, 2007.

SINGH, M et al. Personal protective equipment induced facial dermatoses in healthcare workers managing Coronavirus disease 2019. **Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology**, v. 34, n. 8, p. e378-e380, 2020.

SHENAL, B. V et al. Discomfort and exertion associated with prolonged wear of respiratory protection in a health care setting. **Journal of Occupational and Environmental Hygiene**, v. 9, n. 1, p. 59-64, 2012.

SILBERSTEIN, S et al. International Headache Society. The International Classification of Headache Disorders, (ICHD-II)—revision of criteria for 8.2 medication-overuse headache. **Headache**, v. 45, n. 10, p. 1424-1425, 2005.

SIM, S W et al. The use of facemasks to prevent respiratory infection: a literature review in the context of the Health Belief Model. **Singapore medical journal**, v. 55, n. 3, p. 160, 2014.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA (SBI). **EPIs devem ter critérios específicos para uso adequado.** Disponível em: <https://infectologia.org.br/2020/03/24/epis-devem-ter-criterios-especificos-para-uso-adequado/>. Acesso em: 18.jan.2021.

SUEN, L. K. P et al. Comparing mask fit and usability of traditional and nanofibre N95 filtering facepiece respirators before and after nursing procedures. **Journal of Hospital Infection**, v. 104, n. 3, p. 336-343, 2020.

STEWART, C L et al. Personal protective equipment and COVID-19: a review for surgeons. **Annals of surgery**, v. 272, n. 2, p. e132, 2020.

TABAH, A et al. Personal protective equipment and intensive care unit healthcare worker safety in the COVID-19 era (PPE-SAFE): An international survey. **Journal of critical care**, v. 59, p. 70-75, 2020.

TANG, J. W et al. A schlieren optical study of the human cough with and without wearing masks for aerosol infection control. **Journal of the Royal Society Interface**, v. 6, n. suppl_6, p. S727-S736, 2009.

UNITED NATIONS POPULATION FUND (UNFPA). COVID 19: Um olhar para gênero. Disponível em: https://brazil.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/covid19_olhar_genero.pdf. Acesso em: 26.jan.2021.

WANG J. et al. Reasons for healthcare workers becoming infected with novel coronavirus disease 2019 (COVID-19) in China. **Journal of Hospital Infection**, v. 105, n. 1, p. 100-101, 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Obesity: preventing and managing the global epidemic**. Geneva: World Health Organization, 2000. Disponível em: https://www.who.int/nutrition/publications/obesity/WHO_TRS_894/en/. Acesso em 15.ago.2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. **Infection prevention and control of epidemic-and pandemic-prone acute respiratory infections in health care**, 2014 Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/infection-prevention-and-control-of-epidemic-and-pandemic-prone-acute-respiratory-infections-in-health-care>. Acesso em: 9.jan.2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Origins of the SARS-CoV-2 virus**, 2020a. Disponível em: <https://www.who.int/health-topics/coronavirus/who-recommendations-to-reduce-risk-of-transmission-of-emerging-pathogens-from-animals-to-humans-in-live-animal-markets>. Acesso em: 04.jan.2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Statement on the second meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV)**, 2020b. Disponível em: [https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)). Acesso em: 30.dez.2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19**, 2020c. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19-11-march2020>. Acesso em: 30.dez.2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Director-General's Remarks at the Media Briefing on 2019-nCoV**, 2020d. Disponível em: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-remarks-at-the-media-briefing-on-2019-ncov-on-11-february2020>. Acesso em: 30.dez.2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Coronavirus disease (COVID-19)**, 2020e. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19>. Acesso em: 04.jan.2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Infection Prevention and Control for the safe management of a dead body in the context of COVID-19**, 2020f. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331538/WHOCOVID-19-IPC_DBMgmt-2020.1-eng.pdf. Acesso em: 25.abr.2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 (COVID-19)**, 2020g Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/rational-use-of-personal-protective-equipment->

for-coronavirus-disease-(covid-19)-and-considerations-during-severe-shortages.
Acesso em: 08.fev.2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Advice on the use of masks in the context of COVID-19**, 2020h. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331693/WHO-2019-nCov_IPC_Masks-2020.3-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 17.jan.2021

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Painel do WHO Coronavirus Disease (COVID-19)**, 2021 Disponível em: <https://covid19.who.int/>. Acesso em: 04.jan.2021.

YAN, Y et al. Consensus of Chinese experts on protection of skin and mucous membrane barrier for health-care workers fighting against coronavirus disease 2019. **Dermatologic therapy**, v. 33, n. 4, p. e13310, 2020.

ZHANG, B. N. et al. Expression analysis of 2019-nCoV related ACE2 and TMPRSS2 in eye tissues. **Zhonghua Yan Ke Za Zhi**, p. E011-E011, 2020.

ZHAO, S. et al. Preliminary estimation of the basic reproduction number of novel coronavirus (2019-nCoV) in China, from 2019 to 2020: A data-driven analysis in the early phase of the outbreak. **International journal of infectious diseases**, v. 92, p. 214-217, 2020.

ZHOU, N et al. Application of hydrogel patches to the upper margins of N95 respirators as a novel antifog measure for goggles: A prospective, self-controlled study. **Journal of the American Academy of Dermatology**, v. 83, n. 5, p. 1539-1541, 2020.

ZHU, Na et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. **New England Journal of medicine**, 2020.

APÊNDICE

APÊNDICE A

AVALIAÇÃO DO GRAU DE SATISFAÇÃO E DO CONFORTO DOS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIOS E FACIAIS

(MÁSCARA DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA / ÓCULOS DE PROTEÇÃO / PROTETOR FACIAL)

DADOS PESSOAIS

1. Idade (anos): _____	2. Sexo: <input type="checkbox"/> masculino <input type="checkbox"/> feminino
3. Peso (kg): _____	4. Altura (m): _____
5. Estado civil: <input type="checkbox"/> solteiro(a) <input type="checkbox"/> casado(a)/união estável <input type="checkbox"/> divorciado(a)/separado(a) <input type="checkbox"/> viúvo(a)	
6. Escolaridade: <input type="checkbox"/> técnico <input type="checkbox"/> graduação <input type="checkbox"/> especialização <input type="checkbox"/> mestrado <input type="checkbox"/> doutorado <input type="checkbox"/> outra. Qual? _____	
7. Profissão: <input type="checkbox"/> auxiliar de enfermagem <input type="checkbox"/> técnico(a) de enfermagem <input type="checkbox"/> enfermeiro(a) <input type="checkbox"/> médico(a) <input type="checkbox"/> fisioterapeuta <input type="checkbox"/> fonoaudiólogo(a) <input type="checkbox"/> outra. Qual? _____	
8. Setor(es)/unidade(s) que trabalha no HEG:	
9. Carga horária semanal de trabalho no HEG (horas): _____	
10. Tempo de atuação profissional no HEG (meses ou anos): _____	
11. Tempo de experiência profissional na prática clínica – incluir o tempo em outras instituições (meses ou anos): _____	
12. No setor/local de trabalho que você atua no HEG: <input type="checkbox"/> é exclusivamente dedicado a pacientes com COVID-19 <input type="checkbox"/> pode ou não ter pacientes com COVID-19	

AVALIAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO

O objetivo desse questionário é avaliar o grau de satisfação e o conforto dos equipamentos de proteção respiratórios e faciais que você utiliza diariamente na sua rotina de trabalho.

Instruções:

→ Para cada um dos 7 itens, avalie a sua satisfação para cada equipamento de proteção usando a seguinte escala de 1 a 5:

1	2	3	4	5
Insatisfeito	Pouco satisfeito	Mais ou menos satisfeito	Bastante satisfeito	Totalmente satisfeito

→ Circule ou marque o número que melhor descreve seu grau de satisfação para cada um dos 7 itens.

→ Não deixe nenhuma pergunta sem resposta.

→ Em caso de algum item com o qual você não tenha ficado "totalmente satisfeito", explique na seção comentários.

MÁSCARA DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA (tipo N95 / PFF2 ou equivalentes)

13. Utiliza a máscara de proteção respiratória durante a sua rotina de trabalho?

não sim. Qual a frequência de uso semanal (vezes/semana): _____

Indique o tempo de uso diário (horas): _____

14. Marca / fabricante: _____

15. Número do Certificado de Aprovação (CA): _____

16. Você utilizava esse EPI na sua rotina de trabalho antes da pandemia de COVID-19?

não sim. Qual a frequência de uso semanal (vezes/semana): _____

Indique o tempo de uso diário (horas): _____

1	2	3	4	5
Insatisfeito	Pouco satisfeito	Mais ou menos satisfeito	Bastante satisfeito	Totalmente satisfeito
17. QUAL É O SEU GRAU DE SATISFAÇÃO COM:				
a. as dimensões (tamanho, altura, comprimento, largura) da sua máscara de proteção respiratória? Comentários:		1 2 3 4 5		
b. o peso da máscara de proteção respiratória? Comentários:		1 2 3 4 5		
c. a facilidade de ajustar as partes da máscara? Comentários:		1 2 3 4 5		
d. a durabilidade (resistência ao desgaste / deterioração)? Comentários:		1 2 3 4 5		
e. a facilidade de uso da máscara de proteção? Comentários:		1 2 3 4 5		
f. o conforto da máscara de proteção respiratória? Comentários:		1 2 3 4 5		

MÁSCARA DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA

18. A seguir, consta uma lista com os mesmos itens de satisfação. **ESCOLHA OS 3 ITENS** que você considera os mais importantes. Assinale com um X nas 3 opções de sua escolha.

- | | | |
|---------------------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> dimensões | <input type="checkbox"/> peso | <input type="checkbox"/> facilidade de ajuste |
| <input type="checkbox"/> durabilidade | <input type="checkbox"/> facilidade de uso | <input type="checkbox"/> conforto |

19. Você está sofrendo algum **efeito adverso significativo** ao trabalhar com a máscara de proteção respiratória? Assinale apenas se for considerado muito significativo.

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> não | <input type="checkbox"/> exaustão extrema | <input type="checkbox"/> dor de cabeça |
| <input type="checkbox"/> dificuldade respiratória | <input type="checkbox"/> calor | <input type="checkbox"/> náusea |
| <input type="checkbox"/> tontura | <input type="checkbox"/> ardor nos olhos | <input type="checkbox"/> sede |
| <input type="checkbox"/> visão prejudicada | <input type="checkbox"/> ansiedade | <input type="checkbox"/> claustrofobia |
| <input type="checkbox"/> coceira | <input type="checkbox"/> dificuldade de comunicação verbal | |

irritação / lesão cutânea. Em qual(is) região(ões)? _____

outro(s) efeito(s) adverso(s): Qual(is)? _____

20. Quais os **aspectos positivos** relacionados com o uso da máscara de proteção respiratória que você gostaria de ressaltar e que devem ser mantidos no produto?

21. Quais os **aspectos negativos** relacionados com o uso da máscara de proteção respiratória que você gostaria que fossem corrigidos ou melhorados no produto?

ÓCULOS DE PROTEÇÃO

22. Utiliza os óculos de proteção durante a sua rotina de trabalho?
 não sim. Qual a frequência de uso semanal (vezes/semana): _____
 Indique o tempo de uso diário (horas): _____

23. Marca / fabricante: _____

24. Número do Certificado de Aprovação (CA): _____

25. Você utilizava esse EPI na sua rotina de trabalho antes da pandemia de COVID-19?
 não sim. Qual a frequência de uso semanal (vezes/semana): _____
 Indique o tempo de uso diário (horas): _____

1	2	3	4	5		
Insatisfeito	Pouco satisfeito	Mais ou menos satisfeito	Bastante satisfeito	Totalmente satisfeito		
26. QUAL É O SEU GRAU DE SATISFAÇÃO COM:						
a. as dimensões (tamanho, altura, comprimento, largura) dos seus óculos de proteção? Comentários:		1	2	3	4	5
b. o peso dos óculos de proteção? Comentários:		1	2	3	4	5
c. a facilidade de ajustar as partes dos óculos? Comentários:		1	2	3	4	5
d. a durabilidade (resistência ao desgaste / deterioração)? Comentários:		1	2	3	4	5
e. a facilidade de uso dos óculos de proteção? Comentários:		1	2	3	4	5
f. o conforto dos óculos de proteção? Comentários:		1	2	3	4	5

ÓCULOS DE PROTEÇÃO

27. A seguir, consta uma lista com os mesmos itens de satisfação. **ESCOLHA OS 3 ITENS** que você considera os mais importantes. Assinale com um X nas 3 opções de sua escolha.

- | | | |
|---------------------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> dimensões | <input type="checkbox"/> peso | <input type="checkbox"/> facilidade de ajuste |
| <input type="checkbox"/> durabilidade | <input type="checkbox"/> facilidade de uso | <input type="checkbox"/> conforto |

28. Você está sofrendo algum **efeito adverso significativo** ao trabalhar com os óculos de proteção? Assinale apenas se for considerado muito significativo.

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> não | <input type="checkbox"/> exaustão extrema | <input type="checkbox"/> dor de cabeça |
| <input type="checkbox"/> dificuldade respiratória | <input type="checkbox"/> calor | <input type="checkbox"/> náusea |
| <input type="checkbox"/> tontura | <input type="checkbox"/> ardor nos olhos | <input type="checkbox"/> sede |
| <input type="checkbox"/> visão prejudicada | <input type="checkbox"/> ansiedade | <input type="checkbox"/> claustrofobia |
| <input type="checkbox"/> coceira | <input type="checkbox"/> dificuldade de comunicação verbal | |

irritação / lesão cutânea. Em qual(is) região(ões)? _____

outro(s) efeito(s) adverso(s): Qual(is)? _____

29. Quais os **aspectos positivos** relacionados com o uso dos óculos de proteção que você gostaria de ressaltar e que devem ser mantidos no produto?

30. Quais os **aspectos negativos** relacionados com o uso dos óculos de proteção que você gostaria que fossem corrigidos ou melhorados no produto?

PROTETOR FACIAL / FACESHIELD

31. Utiliza o protetor facial durante a sua rotina de trabalho?
 não sim. Qual a frequência de uso semanal (vezes/semana): _____
 Indique o tempo de uso diário (horas): _____

32. Marca / fabricante: _____

33. Número do Certificado de Aprovação (CA): _____

34. Você utilizava esse EPI na sua rotina de trabalho antes da pandemia de COVID-19?
 não sim. Qual a frequência de uso semanal (vezes/semana): _____
 Indique o tempo de uso diário (horas): _____

1	2	3	4	5		
Insatisfeito	Pouco satisfeito	Mais ou menos satisfeito	Bastante satisfeito	Totalmente satisfeito		
35. QUAL É O SEU GRAU DE SATISFAÇÃO COM:						
a. as dimensões (tamanho, altura, comprimento, largura) do seu protetor facial? Comentários:		1	2	3	4	5
b. o peso do protetor facial? Comentários:		1	2	3	4	5
c. a facilidade de ajustar as partes do protetor facial? Comentários:		1	2	3	4	5
d. a durabilidade (resistência ao desgaste / deterioração)? Comentários:		1	2	3	4	5
e. a facilidade de uso do protetor facial? Comentários:		1	2	3	4	5
f. o conforto do protetor facial? Comentários:		1	2	3	4	5

PROTETOR FACIAL / FACESHIELD

36. A seguir, consta uma lista com os mesmos itens de satisfação. **ESCOLHA OS 3 ITENS** que você considera os mais importantes. Assinale com um X nas 3 opções de sua escolha.

- | | | |
|---------------------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> dimensões | <input type="checkbox"/> peso | <input type="checkbox"/> facilidade de ajuste |
| <input type="checkbox"/> durabilidade | <input type="checkbox"/> facilidade de uso | <input type="checkbox"/> conforto |

37. Você está sofrendo algum **efeito adverso significativo** ao trabalhar com o protetor facial? Assinale apenas se for considerado muito significativo.

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> não | <input type="checkbox"/> exaustão extrema | <input type="checkbox"/> dor de cabeça |
| <input type="checkbox"/> dificuldade respiratória | <input type="checkbox"/> calor | <input type="checkbox"/> náusea |
| <input type="checkbox"/> tontura | <input type="checkbox"/> ardor nos olhos | <input type="checkbox"/> sede |
| <input type="checkbox"/> visão prejudicada | <input type="checkbox"/> ansiedade | <input type="checkbox"/> claustrofobia |
| <input type="checkbox"/> coceira | <input type="checkbox"/> dificuldade de comunicação verbal | |
| <input type="checkbox"/> irritação / lesão cutânea. Em qual(is) região(ões)? _____ | | |
| _____ | | |
| <input type="checkbox"/> outro(s) efeito(s) adverso(s): Qual(is)? _____ | | |
| _____ | | |

38. Quais os **aspectos positivos** relacionados com o uso do protetor facial que você gostaria de ressaltar e que devem ser mantidos no produto?

39. Quais os **aspectos negativos** relacionados com o uso do protetor facial que você gostaria que fossem corrigidos ou melhorados no produto?

APÊNDICE B

AVALIAÇÃO DO GRAU DE SATISFAÇÃO E DO CONFORTO DOS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIOS E FACIAIS

(MÁSCARA DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA / ÓCULOS DE PROTEÇÃO / PROTETOR FACIAL)

DADOS PESSOAIS

1. Idade (anos): _____	2. Sexo: <input type="checkbox"/> masculino <input type="checkbox"/> feminino
3. Peso (kg): _____	4. Altura (m): _____
5. Estado civil: <input type="checkbox"/> solteiro(a) <input type="checkbox"/> casado(a)/união estável <input type="checkbox"/> divorciado(a)/separado(a) <input type="checkbox"/> viúvo(a)	
6. Escolaridade: <input type="checkbox"/> técnico <input type="checkbox"/> graduação <input type="checkbox"/> especialização <input type="checkbox"/> mestrado <input type="checkbox"/> doutorado <input type="checkbox"/> outra. Qual? _____	
7. Profissão: <input type="checkbox"/> auxiliar de enfermagem <input type="checkbox"/> técnico(a) de enfermagem <input type="checkbox"/> enfermeiro(a) <input type="checkbox"/> médico(a) <input type="checkbox"/> fisioterapeuta <input type="checkbox"/> fonoaudiólogo(a) <input type="checkbox"/> outra. Qual? _____	
8. Setor(es)/unidade(s) que trabalha no H. Rocio:	
9. Carga horária semanal de trabalho no H. Rocio (horas): _____	
10. Tempo de atuação profissional no H. Rocio (meses ou anos): _____	
11. Tempo de experiência profissional na prática clínica – incluir o tempo em outras instituições (meses ou anos): _____	
12. No setor/local de trabalho que você atua no H. Rocio: <input type="checkbox"/> é exclusivamente dedicado a pacientes com COVID-19 <input type="checkbox"/> pode ou não ter pacientes com COVID-19	

AVALIAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO

O objetivo desse questionário é avaliar o grau de satisfação e o conforto dos equipamentos de proteção respiratórios e faciais que você utiliza diariamente na sua rotina de trabalho.

Instruções:

→ Para cada um dos 7 itens, avalie a sua satisfação para cada equipamento de proteção usando a seguinte escala de 1 a 5:

1	2	3	4	5
Insatisfeito	Pouco satisfeito	Mais ou menos satisfeito	Bastante satisfeito	Totalmente satisfeito

→ Circule ou marque o número que melhor descreve seu grau de satisfação para cada um dos 7 itens.

→ Não deixe nenhuma pergunta sem resposta.

→ Em caso de algum item com o qual você não tenha ficado "totalmente satisfeito", explique na seção comentários.

MÁSCARA DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA (tipo N95 / PFF2 ou equivalentes)

13. Utiliza a máscara de proteção respiratória durante a sua rotina de trabalho?
 não sim. Qual a frequência de uso semanal (vezes/semana): _____
 Indique o tempo de uso diário (horas): _____

14. Marca / fabricante: _____

15. Número do Certificado de Aprovação (CA): _____

16. Você utilizava esse EPI na sua rotina de trabalho antes da pandemia de COVID-19?
 não sim. Qual a frequência de uso semanal (vezes/semana): _____
 Indique o tempo de uso diário (horas): _____

1	2	3	4	5
Insatisfeito	Pouco satisfeito	Mais ou menos satisfeito	Bastante satisfeito	Totalmente satisfeito
17. QUAL É O SEU GRAU DE SATISFAÇÃO COM:				
a. as dimensões (tamanho, altura, comprimento, largura) da sua máscara de proteção respiratória? Comentários:		1 2 3 4 5		
b. o peso da máscara de proteção respiratória? Comentários:		1 2 3 4 5		
c. a facilidade de ajustar as partes da máscara? Comentários:		1 2 3 4 5		
d. a durabilidade (resistência ao desgaste / deterioração)? Comentários:		1 2 3 4 5		
e. a facilidade de uso da máscara de proteção? Comentários:		1 2 3 4 5		
f. o conforto da máscara de proteção respiratória? Comentários:		1 2 3 4 5		

MÁSCARA DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA

18. A seguir, consta uma lista com os mesmos itens de satisfação. **ESCOLHA OS 3 ITENS** que você considera os mais importantes. Assinale com um X nas 3 opções de sua escolha.

- | | | |
|---------------------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> dimensões | <input type="checkbox"/> peso | <input type="checkbox"/> facilidade de ajuste |
| <input type="checkbox"/> durabilidade | <input type="checkbox"/> facilidade de uso | <input type="checkbox"/> conforto |

19. Você está sofrendo algum **efeito adverso significativo** ao trabalhar com a máscara de proteção respiratória? Assinale apenas se for considerado muito significativo.

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> não | <input type="checkbox"/> exaustão extrema | <input type="checkbox"/> dor de cabeça |
| <input type="checkbox"/> dificuldade respiratória | <input type="checkbox"/> calor | <input type="checkbox"/> náusea |
| <input type="checkbox"/> tontura | <input type="checkbox"/> ardor nos olhos | <input type="checkbox"/> sede |
| <input type="checkbox"/> visão prejudicada | <input type="checkbox"/> ansiedade | <input type="checkbox"/> claustrofobia |
| <input type="checkbox"/> coceira | <input type="checkbox"/> dificuldade de comunicação verbal | |

irritação / lesão cutânea. Em qual(is) região(ões)? _____

outro(s) efeito(s) adverso(s): Qual(is)? _____

20. Quais os **aspectos positivos** relacionados com o uso da máscara de proteção respiratória que você gostaria de ressaltar e que devem ser mantidos no produto?

21. Quais os **aspectos negativos** relacionados com o uso da máscara de proteção respiratória que você gostaria que fossem corrigidos ou melhorados no produto?

ÓCULOS DE PROTEÇÃO

22. Utiliza os óculos de proteção durante a sua rotina de trabalho?
 não sim. Qual a frequência de uso semanal (vezes/semana): _____
 Indique o tempo de uso diário (horas): _____

23. Marca / fabricante: _____

24. Número do Certificado de Aprovação (CA): _____

25. Você utilizava esse EPI na sua rotina de trabalho antes da pandemia de COVID-19?
 não sim. Qual a frequência de uso semanal (vezes/semana): _____
 Indique o tempo de uso diário (horas): _____

1	2	3	4	5			
Insatisfeito	Pouco satisfeito	Mais ou menos satisfeito	Bastante satisfeito	Totalmente satisfeito			
26. QUAL É O SEU GRAU DE SATISFAÇÃO COM:							
a. as dimensões (tamanho, altura, comprimento, largura) dos seus óculos de proteção? Comentários:			1	2	3	4	5
b. o peso dos óculos de proteção? Comentários:			1	2	3	4	5
c. a facilidade de ajustar as partes dos óculos? Comentários:			1	2	3	4	5
d. a durabilidade (resistência ao desgaste / deterioração)? Comentários:			1	2	3	4	5
e. a facilidade de uso dos óculos de proteção? Comentários:			1	2	3	4	5
f. o conforto dos óculos de proteção? Comentários:			1	2	3	4	5

ÓCULOS DE PROTEÇÃO

27. A seguir, consta uma lista com os mesmos itens de satisfação. **ESCOLHA OS 3 ITENS** que você considera os mais importantes. Assinale com um X nas 3 opções de sua escolha.

- | | | |
|---------------------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> dimensões | <input type="checkbox"/> peso | <input type="checkbox"/> facilidade de ajuste |
| <input type="checkbox"/> durabilidade | <input type="checkbox"/> facilidade de uso | <input type="checkbox"/> conforto |

28. Você está sofrendo algum **efeito adverso significativo** ao trabalhar com os óculos de proteção? Assinale apenas se for considerado muito significativo.

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> não | <input type="checkbox"/> exaustão extrema | <input type="checkbox"/> dor de cabeça |
| <input type="checkbox"/> dificuldade respiratória | <input type="checkbox"/> calor | <input type="checkbox"/> náusea |
| <input type="checkbox"/> tontura | <input type="checkbox"/> ardor nos olhos | <input type="checkbox"/> sede |
| <input type="checkbox"/> visão prejudicada | <input type="checkbox"/> ansiedade | <input type="checkbox"/> claustrofobia |
| <input type="checkbox"/> coceira | <input type="checkbox"/> dificuldade de comunicação verbal | |

irritação / lesão cutânea. Em qual(is) região(ões)? _____

outro(s) efeito(s) adverso(s): Qual(is)? _____

29. Quais os **aspectos positivos** relacionados com o uso dos óculos de proteção que você gostaria de ressaltar e que devem ser mantidos no produto?

30. Quais os **aspectos negativos** relacionados com o uso dos óculos de proteção que você gostaria que fossem corrigidos ou melhorados no produto?

PROTETOR FACIAL / FACESHIELD

31. Utiliza o protetor facial durante a sua rotina de trabalho?
 não sim. Qual a frequência de uso semanal (vezes/semana): _____
 Indique o tempo de uso diário (horas): _____

32. Marca / fabricante: _____

33. Número do Certificado de Aprovação (CA): _____

34. Você utilizava esse EPI na sua rotina de trabalho antes da pandemia de COVID-19?
 não sim. Qual a frequência de uso semanal (vezes/semana): _____
 Indique o tempo de uso diário (horas): _____

1	2	3	4	5		
Insatisfeito	Pouco satisfeito	Mais ou menos satisfeito	Bastante satisfeito	Totalmente satisfeito		
35. QUAL É O SEU GRAU DE SATISFAÇÃO COM:						
a. as dimensões (tamanho, altura, comprimento, largura) do seu protetor facial? Comentários:		1	2	3	4	5
b. o peso do protetor facial? Comentários:		1	2	3	4	5
c. a facilidade de ajustar as partes do protetor facial? Comentários:		1	2	3	4	5
d. a durabilidade (resistência ao desgaste / deterioração)? Comentários:		1	2	3	4	5
e. a facilidade de uso do protetor facial? Comentários:		1	2	3	4	5
f. o conforto do protetor facial? Comentários:		1	2	3	4	5

PROTETOR FACIAL / FACESHIELD

36. A seguir, consta uma lista com os mesmos itens de satisfação. **ESCOLHA OS 3 ITENS** que você considera os mais importantes. Assinale com um X nas 3 opções de sua escolha.

- | | | |
|---------------------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> dimensões | <input type="checkbox"/> peso | <input type="checkbox"/> facilidade de ajuste |
| <input type="checkbox"/> durabilidade | <input type="checkbox"/> facilidade de uso | <input type="checkbox"/> conforto |

37. Você está sofrendo algum **efeito adverso significativo** ao trabalhar com o protetor facial? Assinale apenas se for considerado muito significativo.

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> não | <input type="checkbox"/> exaustão extrema | <input type="checkbox"/> dor de cabeça |
| <input type="checkbox"/> dificuldade respiratória | <input type="checkbox"/> calor | <input type="checkbox"/> náusea |
| <input type="checkbox"/> tontura | <input type="checkbox"/> ardor nos olhos | <input type="checkbox"/> sede |
| <input type="checkbox"/> visão prejudicada | <input type="checkbox"/> ansiedade | <input type="checkbox"/> claustrofobia |
| <input type="checkbox"/> coceira | <input type="checkbox"/> dificuldade de comunicação verbal | |

irritação / lesão cutânea. Em qual(is) região(ões)? _____

outro(s) efeito(s) adverso(s): Qual(is)? _____

38. Quais os **aspectos positivos** relacionados com o uso do protetor facial que você gostaria de ressaltar e que devem ser mantidos no produto?

39. Quais os **aspectos negativos** relacionados com o uso do protetor facial que você gostaria que fossem corrigidos ou melhorados no produto?

APÊNDICE C

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

"AVALIAÇÃO DO GRAU DE SATISFAÇÃO E DO CONFORTO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO FACIAL E RESPIRATÓRIO NA PRÁTICA CLÍNICA DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE QUE ATUAM NO MANEJO DA COVID-19 E OUTRAS SÍNDROMES RESPIRATÓRIAS AGUDAS GRAVES"

Informações aos participantes

Você está sendo convidado(a) para participar voluntariamente do estudo acima citado. Antes de concordar em participar, é importante que entenda os objetivos deste estudo, bem como das possibilidades de riscos e benefícios, e esclareça todas as suas dúvidas. Caso aceite participar deste estudo, será necessário que o(a) Sr(a), ou seu familiar, e o pesquisador, assinem duas vias deste documento. A decisão de fazer parte do estudo é **voluntária** e o(a) senhor(a), pode recusar ou retirar-se do estudo a qualquer momento sem nenhum tipo de consequência para o seu tratamento.

Quais os objetivos deste estudo?

O objetivo dessa pesquisa é avaliar o grau de satisfação e o conforto relacionados com o uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) faciais e respiratórios na prática clínica de profissionais de saúde que atuam no cenário de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional por doença respiratória causada pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

Quem serão os participantes do estudo e qual é a duração de minha participação?

Serão convidados para participar do estudo profissionais da área da saúde que atuam no cenário de pandemia causada pelo novo coronavírus e que utilizam, ao menos, um EPI facial ou respiratório durante a jornada de trabalho por período superior a 4 horas durante a rotina de trabalho. Será solicitado para você preencher um questionário ao final da sua jornada de trabalho, após a retirada dos equipamentos de proteção.

Procedimentos realizados nesta pesquisa

A sua participação consistirá em responder um questionário com perguntas sobre o grau de satisfação e o conforto dos equipamentos de proteção e, também, sobre os aspectos positivos e negativos relacionados com uso desses equipamentos no contexto hospitalar. Você poderá ser convidado a participar da segunda etapa desse estudo que trata da avaliação de conforto dos equipamentos de proteção. Um sistema composto de sensores de pressão flexíveis será acoplado no EPI para a detecção da pressão das áreas de contato do equipamento com a face do usuário. O participante utilizará o EPI durante a rotina de trabalho por um período aproximado de 4 horas. Serão coletados os dados de variação de pressão de contato do equipamento de proteção em diferentes pontos da face do usuário.

Riscos e Inconveniências

Os riscos para os participantes da pesquisa são mínimos e não previsíveis. Os riscos estão associados à quebra accidental do anonimato dos dados. A fim de evitar ou reduzir tais riscos, os pesquisadores garantem que opiniões e pontos de vista não serão expostos publicamente. Os dados dos participantes são confidenciais e procedimentos de codificação serão adotados para a anonimização dos dados. As informações coletadas ficarão de posse dos pesquisadores responsáveis e a identidade será mantida no mais rigoroso sigilo. Serão omitidas todas as informações que permitam identificá-lo. Os dados coletados serão utilizados apenas nessa pesquisa e os resultados divulgados em eventos e/ou revistas científicas. Você não será identificado em nenhuma publicação que possa resultar desse estudo. A qualquer momento você terá acesso a todas as informações obtidas a seu respeito ou a respeito dos resultados gerais do estudo. A sua participação é voluntária e a qualquer momento você pode se recusar a responder qualquer pergunta ou interromper a participação e retirar seu consentimento, sem penalização alguma. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou no seu local de trabalho.

TCLE Projeto 01 Versão 1.0 de 06 de julho de 2020.

Garantia de confidencialidade

Este projeto foi avaliado e está sendo acompanhado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Erasto Gaertner para garantir que os seus direitos e bem-estar sejam protegidos. Toda a informação e dados coletados para esta pesquisa serão sigilosos e somente a equipe do estudo terá acesso, para evitar quebra de confidencialidade. As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros participantes, não sendo divulgado a identificação de nenhum participante. Em nenhum momento, o seu nome ou qualquer informação coletada durante o estudo será fornecida para qualquer pessoa que não seja da equipe do estudo. **Todas as informações são confidenciais e utilizadas somente para fins desta pesquisa.** Todas as medidas cabíveis para evitar a quebra de sigilo da identidade do participante e confidencialidade serão executadas, incluindo acesso a dados do estudo somente a pessoas da equipe de pesquisa, armazenamento de documentos impressos em arquivo trancado em local com acesso restrito, e armazenamento de dados eletrônicos em uma base de dados com acesso seguro por meio de usuário e senha individuais somente para os pesquisadores e outros membros da equipe de pesquisa. Os resultados do estudo serão divulgados somente para fins acadêmicos e científicos, sem a identificação de nenhum dado que revele a sua identidade.

Esse estudo poderá ser interrompido, mediante autorização do CEP e/ou CONEP, ou quando for necessário, para manter a segurança de todos os participantes. Se isso acontecer, você será informado e continuará sendo acompanhado pelo tempo que for necessário.

Benefício da sua participação no estudo

Essa pesquisa não determina benefício direto aos participantes. No entanto, a sua participação será importante para a compreensão acerca dos fatores que interferem no grau de conforto de satisfação e o uso prolongado dos EPIs pelos profissionais da saúde. Indiretamente você estará contribuindo para o aprimoramento da geração atual de EPIs e para estimular inovações que resultarão no desenvolvimento de novos equipamentos adaptados às necessidades exclusivas dos trabalhadores da saúde.

Quais são minhas responsabilidades?

Para participar do estudo você precisará responder a todas as perguntas do questionário sobre o grau de satisfação e o conforto dos equipamentos de proteção e, também, sobre os aspectos positivos e negativos relacionados com uso desses equipamentos. Caso seja convidado a participar da segunda etapa desse estudo, você precisará utilizar o EPI com o sistema de sensores de pressão durante a sua rotina de trabalho por um período aproximado de 4 horas.

Direitos do participante, indenização e ressarcimento

Você tem o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais da pesquisa ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores. É garantida a liberdade de retirada do seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo no seu local de trabalho.

Você não terá nenhum custo proveniente deste estudo, assim como também não receberá pagamento pela sua participação. Você não precisará abrir mão a quaisquer de seus direitos legais ao assinar este termo de consentimento, incluindo o direito de pedir indenização por danos resultantes da participação no estudo. Você será ressarcido por eventuais gastos com transporte e alimentação decorrentes do presente estudo, caso necessite de visitas adicionais presenciais ao hospital.

Garantia de esclarecimento

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa. Para qualquer dúvida relacionada ao estudo, você deve sentir-se à vontade para entrar em contato com os pesquisadores responsáveis pela condução do estudo, que estarão disponíveis todos os dias e a qualquer hora. Quaisquer dúvidas relativas à pesquisa poderão ser esclarecidas pela pesquisadora responsável, Paula Karina Hemberger, pelo telefone (41) 99612-6125 ou e-mail pkhemberger@gmail.com. Ou pelo pesquisador assistente, Jackson Adriano Canavarro Ribeiro, pelo telefone (41) 99625-5450 ou e-mail canavarro_jack@hotmail.com.

TCLE Projeto 01 Versão 1.0 de 06 de julho de 2020.

Esse estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Erasto Gaertner, que é um grupo de pessoas (um colegiado) que tem a função de aprovar os estudos envolvendo seres humanos, e zelar pela proteção dos participantes de pesquisa. Para qualquer dúvida geral e/ou relacionada a seus direitos como participante, você deve entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Erasto Gaertner no telefone 41 3361-5271/ e-mail cep@erastogaertner.com.br, ou no endereço: Rua Dr. Ovideu do Amaral, 201 – Curitiba/PR.

Declaração de consentimento e assinatura

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo "AVALIAÇÃO DO GRAU DE SATISFAÇÃO E DO CONFORTO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO FACIAL E RESPIRATÓRIO NA PRÁTICA CLÍNICA DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE QUE ATUAM NO MANEJO DA COVID-19 E OUTRAS SÍNDROMES RESPIRATÓRIAS AGUDAS GRAVES". Eu discuti com a equipe do estudo sobre a minha decisão em participar dessa pesquisa. Ficaram claros quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no atendimento neste Serviço.

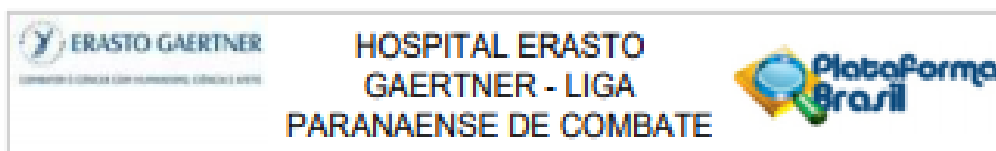
_____ Nome completo do participante da pesquisa
_____ Assinatura do participante da pesquisa
Data: ____/____/____

_____ Nome completo e legível do pesquisador responsável pela aplicação do TCLE
_____ Assinatura do pesquisador responsável pela aplicação do TCLE
Data: ____/____/____

_____ Nome completo do representante legal ou da testemunha imparcial (analfabetos ou portadores de deficiência auditiva, visual ou com incapacidade de consentir)
_____ Assinatura do representante legal ou da testemunha imparcial
Data: ____/____/____

ANEXO

ANEXO A



HOSPITAL ERASTO GAERTNER - LIGA PARANAENSE DE COMBATE

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO GRAU DE SATISFAÇÃO E DO CONFORTO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO FACIAL E RESPIRATÓRIO NA PRÁTICA CLÍNICA DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE QUE ATUAM NO MANEJO DA COVID-19 E OUTRAS SÍNDROMES RESPIRATÓRIAS AGUDAS GRAVES

Pesquisador: Paula Karina Hembercker

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 37093820.5.0000.0098

Instituição Proponente: Hospital Erasto Gaertner

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.308.217

Apresentação do Projeto:

No contexto da emergência em saúde Pública de Importância Nacional por doença respiratória causada pelo novo coronavírus (2019-nCoV), tem sido exigido o uso de equipamentos de proteção faciais e respiratórios para os profissionais de saúde nos cuidados de saúde de pacientes com infecção suspeita ou confirmada. Porém, vários são os problemas relatados em decorrência do uso prolongado desses equipamentos de proteção, que causam desconforto e afetam o desempenho das atividades de trabalho. O objetivo principal desse projeto é avaliar o grau de satisfação e o conforto relacionados com o uso de equipamentos de proteção faciais e respiratórios na prática clínica de profissionais de saúde em cenário de surto de doença infecciosa em larga escala. A população consistirá de profissionais da área da saúde que utilizam, ao menos, um EPI facial ou respiratório durante a jornada de trabalho por período superior a 4 horas. O estudo será realizado nos hospitais Erasto Gaertner e Rocio localizados em Curitiba e região metropolitana. A amostra necessária consistirá de 170 profissionais, considerando erro tolerável de $\pm 5,0\%$ e nível de confiança de 95,0%. Foi delineada uma pesquisa observacional do tipo transversal em duas etapas: (i) avaliação da percepção de conforto e de questões de usabilidade dos EPIs mediante a aplicação de um questionário semi-estruturado; (ii) avaliação quantitativa de parâmetros de conforto dos

Endereço: Rua Dr. Orlando do Amaral 201

Bairro: Jardim das Américas

CEP: 81.520-060

UF: PR **Município:** CURITIBA

Telefone: (41)3381-5271

E-mail: cep@erastogaertner.com.br

Continuação do Protocolo: 4.308.217

equipamentos de proteção mediante uso de sistema composto por sensores de pressão de contato. Os dados coletados serão revisados, codificados, digitados em um banco de dados e posteriormente submetidos à análise estatística mediante abordagens descritiva e analítica. Essa pesquisa pretende avançar no campo do conhecimento científico ao fornecer evidências sobre questões relacionadas com o conforto e a usabilidade de equipamentos de proteção. A abordagem integrada da proposta fornecerá dados importantes para o desenvolvimento de novos EPIS adaptados às necessidades exclusivas dos trabalhadores da área da saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o grau de satisfação e o conforto relacionados com o uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) faciais e respiratórios na prática clínica de profissionais de saúde que atuam no cenário de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional por doença respiratória causada pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos para os participantes da pesquisa não são previsíveis. Os riscos estão associados à quebra acidental do anonimato dos dados. A fim de evitar ou reduzir tais riscos, os pesquisadores garantem que opiniões e pontos de vista não serão expostos publicamente. Os dados dos participantes são confidenciais e procedimentos de codificação serão adotados para a anonimização dos dados. As informações coletadas ficarão de posse dos pesquisadores responsáveis e a identidade será mantida no mais rigoroso sigilo. Serão omitidas todas as informações que permitam identificar o participante. Os dados coletados serão utilizados apenas nessa pesquisa e os resultados divulgados em eventos e/ou revistas científicas. Os participantes não serão identificados em nenhuma publicação que possa resultar desse estudo.

Benefícios:

O surto da COVID-19 enfatiza a importância da proteção contra agentes infecciosos e a necessidade crítica da condução de pesquisas que visem o desenvolvimento de equipamentos de proteção facial e respiratória adaptados especificamente e que atendam às necessidades dos profissionais de saúde. As equipes de saúde na linha de frente de atendimento de casos de

Endereço: Rua Dr. Osvaldo do Amaral 201

Bairro: Jardim das Américas

CEP: 81.520-060

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3361-5271

E-mail: cspi@erastogaertner.com.br

Continuação do Parecer: 4.308.217

COVID-19 frequentemente manifestam exaustão física e mental, dificuldades na tomada de decisão e ansiedade pela dor de perder pacientes e colegas, além do risco de infecção e a possibilidade de transmitir para familiares. Nesse contexto, para garantir um ambiente de trabalho seguro é importante que os EPIs possam ser utilizados sem adicionar carga física e mental aos profissionais. Ainda que os EPIs sejam eficazes, é improvável que sejam utilizados adequadamente na prática clínica se a eficiência do usuário na execução da sua tarefa for prejudicada. Ao confiar na segurança do EPI, o profissional poderá se concentrar na realização

dos procedimentos, especialmente em situação de pandemia. A usabilidade de um produto não depende apenas das características do produto, mas também do usuário, dos objetivos pretendidos e do ambiente em que é utilizado. Dessa forma, a compreensão aprofundada desses fatores é um ponto de partida para o aprimoramento do design, dos materiais, da fabricação e da qualidade dos equipamentos de proteção. A abordagem

iterativa com os usuários finais no local de trabalho permitirá investigar quais são as modificações necessárias para eliminar ou mitigar o risco e facilitar o contato com os pacientes. Como os profissionais de saúde são essenciais para prestar assistência ao paciente durante uma pandemia, o EPI que pode proteger esses trabalhadores de serem infectados ou de transmitir infecções é uma parte vital desses esforços. A segurança do profissional de saúde é essencial para a segurança e o cuidado do paciente. A pesquisa não determina benefício direto ao participante da pesquisa.

No entanto, como benefício indireto, a participação dos voluntários será importante para o aprimoramento da geração atual de EPIs e para estimular inovações que resultarão no desenvolvimento de novos equipamentos adaptados às necessidades exclusivas da ampla e diversificada população de trabalhadores da saúde. Essa pesquisa pretende avançar no campo do conhecimento científico ao fornecer evidências relacionadas ao conforto e usabilidade de EPIs.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme avaliação do projeto de pesquisa e demais documentos inseridos na plataforma Brasil, foram verificados que todas as pendências e recomendações levantada anteriormente foram respondidas adequadamente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória, como os termos de consentimento, foram apresentados e estão redigidos de forma clara.

Endereço: Rua Dr. Osvaldo do Amaral 201

Bairro: Jardim das Américas

CEP: 81.520-060

UF: PR **Município:** CURITIBA

Telefone: (41) 3381-5271

E-mail: csp@erastogaertner.com.br

Continuação do Parecer: 4.268.217

Recomendações:

Sem recomendações, projeto aprovado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto está de acordo conforme itens acima analisados, sem lista de inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1500987.pdf	17/09/2020 11:34:26		Aceito
Outros	Carta_resposta_parecer_CEP.pdf	17/09/2020 11:33:37	Paula Karina Hemberger	Aceito
Outros	projeto_v2.pdf	17/09/2020 11:30:20	Paula Karina Hemberger	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	27/08/2020 08:41:50	Paula Karina Hemberger	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_anuencia_HEG.pdf	27/08/2020 08:38:13	Paula Karina Hemberger	Aceito
Outros	Termo_compromisso.pdf	27/08/2020 08:35:35	Paula Karina Hemberger	Aceito
Outros	declaracao_orientacao.pdf	26/08/2020 10:20:09	Paula Karina Hemberger	Aceito
Outros	ausencia_custos.pdf	26/08/2020 10:17:56	Paula Karina Hemberger	Aceito
Outros	questionario_EPIs.pdf	26/08/2020 10:13:16	Paula Karina Hemberger	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Conflito_interesses_Jackson.jpeg	26/08/2020 10:11:05	Paula Karina Hemberger	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Conflito_interesses_Jeanine.pdf	26/08/2020 10:10:41	Paula Karina Hemberger	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Conflito_interesses_Franciara.jpeg	26/08/2020 10:10:14	Paula Karina Hemberger	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Conflito_interesses_Bergio.pdf	26/08/2020 10:09:49	Paula Karina Hemberger	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Conflito_interesses_Mauren.pdf	26/08/2020 10:08:55	Paula Karina Hemberger	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Conflito_interesses_Juliana.pdf	26/08/2020 10:08:34	Paula Karina Hemberger	Aceito

Endereço: Rua Dr. Osvaldo de Amaral 201

Bairro: Jardim das Américas

CEP: 81.520-060

UF: PR **Município:** CURITIBA

Telefone: (41) 3361-5271

E-mail: cep@erastogaertner.com.br

Continuação do Parecer: 4.388.217

Declaração de Pesquisadores	Conflito_interesses_Paula.pdf	26/08/2020 10:07:59	Paula Karina Hemberger	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Conflito_interesses_Guilherme.pdf	26/08/2020 10:07:32	Paula Karina Hemberger	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	instituicao_coparticipante.pdf	26/08/2020 10:02:45	Paula Karina Hemberger	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP.pdf	07/08/2020 16:22:10	Paula Karina Hemberger	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	07/08/2020 16:19:23	Paula Karina Hemberger	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 29 de Setembro de 2020

**Assinado por:
Olair Carlos Beltrame
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Dr. Ovidio do Amaral 201

Bairro: Jardim das Américas

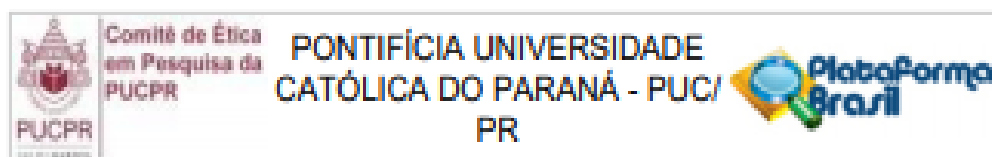
CEP: 81.520-000

UF: PR **Município:** CURITIBA

Telefone: (41)3361-5271

E-mail: cep@erastogaertner.com.br

ANEXO B



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO GRAU DE SATISFAÇÃO E DO CONFORTO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO FACIAL E RESPIRATÓRIO NA PRÁTICA CLÍNICA DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE QUE ATUAM NO MANEJO DA COVID-19 E OUTRAS SÍNDROMES RESPIRATÓRIAS AGUDAS GRAVES

Pesquisador: Paula Karina Hemberger

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 37093820.5.3001.0020

Instituição Proponente: PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.333.309

Apresentação do Projeto:

Extraído do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1590987.pdf", postado em 17/09/2020:

Resumo:

No contexto da emergência em saúde Pública de Importância Nacional por doença respiratória causada pelo novo coronavírus (2019-nCoV), tem sido exigido o uso de equipamentos de proteção faciais e respiratórios para os profissionais de saúde nos cuidados de saúde de pacientes com infecção suspeita ou confirmada. Porém, vários são os problemas relatados em decorrência do uso prolongado desses equipamentos de proteção, que causam desconforto e afetam o desempenho das atividades de trabalho. O objetivo principal desse projeto é avaliar o grau de satisfação e o conforto relacionados com o uso de equipamentos de proteção faciais e respiratórios na prática clínica de profissionais de saúde em cenário de surto de doença infecciosa em larga escala. A população consistirá de profissionais da área da saúde que utilizam, ao menos, um EPI facial ou respiratório durante a jornada de trabalho por período superior a 4 horas. O estudo será realizado nos hospitais Erasto Gaertner e Rocío localizados em Curitiba e região metropolitana. A amostra necessária consistirá de 170 profissionais, considerando erro tolerável de $\pm 5.0\%$ e nível de

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho **CEP:** 80.215-901
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 **Fax:** (41)3271-2103 **E-mail:** nep@pucpr.br



Comitê de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO PARANÁ - PUC/
PR



Continuação do Protocolo: 4.323.389

confiança

de 95,0%. Foi delineada uma pesquisa observacional do tipo transversal em duas etapas: (i) avaliação da percepção de conforto e de questões de usabilidade dos EPs mediante a aplicação de um questionário semi-estruturado; (ii) avaliação quantitativa de parâmetros de conforto dos equipamentos de proteção mediante uso de sistema composto por sensores de pressão de contato. Os dados coletados serão revisados,

codificados, digitados em um banco de dados e posteriormente submetidos à análise estatística mediante abordagens descritiva e analítica. Essa pesquisa pretende avançar no campo do conhecimento científico ao fornecer evidências sobre questões relacionadas com o conforto e a usabilidade de equipamentos de proteção. A abordagem integrada da proposta fornecerá dados importantes para o desenvolvimento de novos EPs adaptados às necessidades exclusivas dos trabalhadores da área da saúde.

Introdução:

Diante da emergência em saúde pública causada pelo novo coronavírus, medidas adicionais de prevenção e controle de infecção foram extensivamente instituídas nos serviços de saúde. O SARS-CoV-2 é altamente transmissível por gotículas e por contato, principalmente em locais fechados e em ambientes hospitalares, o que torna os profissionais de saúde particularmente susceptíveis a infecção. Vários são os relatos de profissionais da saúde contaminados. A Comissão Nacional de Saúde na China reportou que mais de 3.300 profissionais foram infectados no início de março, dos quais 22 morreram. Na Itália, 20% dos que estavam na linha de frente foram infectados (LANCET, 2020). A quantidade de trabalhadores infectados no Brasil ainda é incerta. Segundo a Fundação Oswaldo Cruz, cerca de 600 profissionais da saúde de São Paulo e Rio de Janeiro haviam sido contaminados e se afastaram do trabalho. No Brasil, cerca de 3,5 milhões de trabalhadores atuam no Sistema Único de Saúde e o afastamento desses contribui para o colapso do sistema de saúde (TAVARES, 2020). O uso de equipamentos de proteção individual (EPs) é uma das medidas eficazes empregadas na prevenção e controle de infecções de doenças respiratórias agudas propensas a epidemias e pandemias nos cuidados de saúde. Os EPs utilizados pelos profissionais de saúde não apenas os protegem, mas também podem reduzir a propagação da doença de um paciente para outro ou de um profissional de saúde infectado, porém assintomático (BRASIL, 2020a; BRASIL, 2020b; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020). Na prática, os profissionais de saúde estão utilizando EPs por períodos prolongados, superiores a 4 horas, durante o contato e manuseio com todos os pacientes, mesmo na ausência de sintomatologia

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
UF: PR Município: CURITIBA
Telefones: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-3103 E-mail: nep@pucpr.br



Comitê de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO PARANÁ - PUC/
PR



Continuação do Parecer: 4.333.389

respiratória ou febre. O uso de EPIs faciais e

respiratórios tem sido o foco das práticas de controle de infecções em hospitais. Os equipamentos de proteção facial, como óculos de proteção facial e protetor facial (face shield), são recomendados quando existe risco de exposição a respingos de sangue e secreções corporais dos pacientes com infecção suspeita ou confirmada. As máscaras de proteção respiratória (tipo N95, PFF2 ou equivalentes) são utilizadas para evitar a contaminação do nariz e da boca por gotículas respiratórias (BRASIL, 2020a; BRASIL, 2020b; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020; NG et al., 2020). Os

projetos e as características dos EPIs desempenham um importante papel na redução de risco por infecção por COVID-19 em ambientes de assistência médica (NG et al. 2020; WANG et al., 2020). Um dos maiores desafios para a eficácia dos EPIs é garantir o uso adequado pelos profissionais, que frequentemente se opõem ao uso devido ao desconforto. Diversos estudos demonstram que o uso de protetores faciais e de máscaras respiratórias está relacionado com desconforto, dor na região da face e enxaqueca, umidade e calor excessivo, irritação e coceira na pele, redução da visibilidade, ansiedade e claustrofobia (ARBAR-KHANZADEH; BISESI; RIVAS, 1995; ECK; VANNIER, 1997; MOORE et al., 2005; LIM et al. 2006; BRYCE et al., 2008; LOMBARDI et al., 2009; RADONOVICH et al, 2009; SHENAL et al, 2012). Recentemente, tem sido frequente a divulgação na mídia e nas redes sociais de casos de profissionais da saúde com marcas e lesões na face devido ao uso prolongado dos equipamentos de proteção (RAMALHO; FREITAS; NOGUEIRA, 2020). Na resposta contra a pandemia, a segurança dos trabalhadores da linha de frente deve ser garantida. Embora estudos sobre a eficácia de EPIs tenham avançado, pesquisas que se concentram nas necessidades e preferências dos profissionais da área da saúde são escassas, especialmente relacionadas com o uso prolongado em cenários extremos de surto de doença infecciosa em larga escala (MOORE et al. 2005 LOMBARDI et al., 2009; BAIG, et al., 2010). Nesse contexto, estudos que explorem com profundidade essas questões no contexto brasileiro se fazem necessários. Tem-se como pressuposto que o levantamento das características dos EPIs que influenciam no conforto e na satisfação dos usuários permitirá a identificação de oportunidades de adequação dos EPIs e de melhorias específicas para a população alvo.

Hipótese:

A hipótese inicial do estudo é de que poderá existir alguma relação entre o conforto e o uso prolongado dos EPIs faciais pelos profissionais da saúde.

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br



Comitê de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO PARANÁ - PUC/
PR



Continuação do Parecer: 4.323.269

Metodologia Proposta:

Será adotada uma estratégia de combinação multi-métodos, estruturada em duas etapas principais: (1) pesquisa de levantamento de campo (survey) para avaliação da percepção de conforto, do grau de satisfação e de questões de usabilidade dos EPIs faciais e respiratórios; e (2) avaliação quantitativa de parâmetros de conforto de diferentes modelos de EPIs utilizados pelos profissionais de saúde. O projeto iniciará com a aplicação de um questionário semi-estruturado especificamente desenvolvido com base em estudos prévios (AKBAR-KHANZADEH; BISESI; RIVAS, 1995; KHOO et al., 2005; GOLDFRANK; LIVERMAN, 2007; BRYCE et al., 2008; BAIG et al. 2010; CARVALHO, K. E. C.; JÚNIOR, M. B. G.; SÁ, 2014). A população do estudo consistirá em profissionais da área da saúde do Hospital Erasto Gaertner que utilizam, ao menos, um EPI facial ou respiratório enquanto desempenham as atividades ocupacionais durante a jornada de trabalho. Os participantes serão convidados a preencher o questionário ao final da jornada de trabalho, após a retirada dos EPIs. Previamente ao preenchimento do questionário, os participantes receberão as informações acerca dos objetivos do estudo e terão a oportunidade de esclarecer dúvidas. Se o indivíduo consentir a sua participação, será convidado a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e receberá uma via assinada e rubricada pelo pesquisador. A coleta de dados na segunda etapa do estudo ocorrerá em período posterior à aplicação dos questionários. Serão selecionados intencionalmente 20 participantes entre os indivíduos que participaram da etapa anterior. A amostragem será não probabilística por conveniência. Um sistema composto de sensores de pressão flexíveis será acoplado no EPI para a detecção da pressão das áreas de contato do equipamento com a face do usuário. O participante utilizará o EPI durante a rotina de trabalho por período mínimo de 4 horas. Dados e informações serão coletados no decorrer do exercício das atividades laborais e no próprio local de trabalho. Após o procedimento de coleta de dados, os EPIs utilizados serão descartados. Serão adotados procedimentos de limpeza e desinfecção dos equipamentos do sistema de sensores com álcool 70% e álcool isopropílico.

Critério de Inclusão:

Profissional da saúde que utiliza, ao menos, um EPI facial ou respiratório durante a jornada de trabalho por período superior a 4 horas; aceite em participar voluntariamente do estudo.

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
UF: PR Município: CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br

Continuação do Protocolo: 4.333.366

Critério de Exclusão:

Profissional da saúde que não atua exclusiva ou majoritariamente no manejo clínico de pacientes.

Metodologia de Análise de Dados:

Todos os dados coletados serão organizados em um banco de dados e submetidos à análise descritiva para determinar as tendências gerais dos dados. Na análise descritiva serão utilizadas distribuições de frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas e de medidas de tendência central e de dispersão para as variáveis contínuas. As variáveis quantitativas serão testadas quanto à normalidade da distribuição para posterior seleção dos testes estatísticos apropriados. O nível de significância adotado será de $p=0,05$. Os testes estatísticos serão conduzidos no software SPSS, versão 22.0.

Desfecho Primário:

Grau de satisfação quanto ao conforto, dimensões, peso, facilidade de ajuste, durabilidade, facilidade de uso e eficácia dos EPIs respiratórios e faciais avaliados.

Desfecho Secundário:

Aspectos positivos e negativos relacionados com uso dos EPIs avaliados.

Objetivo da Pesquisa:

Extraído do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1590987.pdf", postado em 17/09/2020:

Objetivo Primário:

Avaliar o grau de satisfação e o conforto relacionados com o uso de equipamentos de proteção

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155	CEP: 80.215-901
Bairro: Prado Velho	
UF: PR	Município: CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103	Fax: (41)3271-2103
	E-mail: nep@pucpr.br

Continuação do Protocolo: 4.333.369

individual (EPIs) faciais e respiratórios na prática clínica de profissionais de saúde que atuam no cenário de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional por doença respiratória causada pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Extraído do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1590987.pdf", postado em 17/09/2020:

Riscos:

Os riscos para os participantes da pesquisa não são previsíveis. Os riscos estão associados à quebra acidental do anonimato dos dados. A fim de evitar ou reduzir tais riscos, os pesquisadores garantem que opiniões e pontos de vista não serão expostos publicamente. Os dados dos participantes são confidenciais e procedimentos de codificação serão adotados para a anonimização dos dados. As informações coletadas ficarão de posse dos pesquisadores responsáveis e a identidade será mantida no mais rigoroso sigilo. Serão omitidas todas as informações que permitam identificar o participante. Os dados coletados serão utilizados apenas nessa pesquisa e os resultados divulgados em eventos e/ou revistas científicas. Os participantes não serão identificados em nenhuma publicação que possa resultar desse estudo.

Benefícios:

O surto da COVID-19 enfatiza a importância da proteção contra agentes infecciosos e a necessidade crítica da condução de pesquisas que visem o desenvolvimento de equipamentos de proteção facial e respiratória adaptados especificamente e que atendam às necessidades dos profissionais de saúde. As equipes de saúde na linha de frente de atendimento de casos de COVID-19 frequentemente manifestam exaustão física e mental, dificuldades na tomada de decisão e ansiedade pela dor de perder pacientes e colegas, além do risco de infecção e a possibilidade de transmitir para familiares. Nesse contexto, para garantir um ambiente de trabalho seguro é importante que os EPIs possam ser utilizados sem adicionar carga física e mental aos profissionais. Ainda que os EPIs sejam eficazes, é improvável que sejam utilizados adequadamente na prática clínica se a eficiência do usuário na execução da sua tarefa for prejudicada. Ao confiar na segurança do EPI, o profissional poderá se concentrar na realização dos procedimentos, especialmente em situação de pandemia. A usabilidade de um produto não depende apenas das características do produto, mas também do usuário, dos objetivos pretendidos e do ambiente em que é utilizado. Dessa forma, a compreensão aprofundada desses

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155		
Bairro: Prado Velho	CEP: 80.215-901	
UF: PR	Município: CURITIBA	
Telefone: (41)3271-2103	Fax: (41)3271-2103	E-mail: nep@pucpr.br

Continuação do Protocolo: 4.223.289

fatores é um ponto de partida para o aprimoramento do design, dos materiais, da fabricação e da qualidade dos equipamentos de proteção. A abordagem interativa com os usuários finais no local de trabalho permitirá investigar quais são as modificações necessárias para eliminar ou mitigar o risco e facilitar o contato com os pacientes. Como os profissionais de saúde são essenciais para prestar assistência ao paciente durante uma pandemia, o EPI que pode proteger esses trabalhadores de serem infectados ou de transmitir infecções é uma parte vital desses esforços. A segurança do profissional de saúde é essencial para a segurança e o cuidado do paciente. A pesquisa não determina benefício direto ao participante de pesquisa. No entanto, como benefício indireto, a participação dos voluntários será importante para o aprimoramento da geração atual de EPIs e para estimular inovações que resultarão no desenvolvimento de novos equipamentos adaptados às necessidades exclusivas da ampla e diversificada população de trabalhadores da saúde. Essa pesquisa pretende avançar no campo do conhecimento científico ao fornecer evidências relacionadas ao conforto e usabilidade de EPIs.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Extraído do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1590987.pdf", postado em 17/09/2020:

Trâmite devido a PUCPR ser centro participante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Ver o item Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PROJETO APROVADO, pois atende as regulações éticas do Sistema CEP/Conep.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 466/12, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios anuais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê.