



UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL

CAMPUS PASSO FUNDO

CURSO DE MEDICINA

MARIA ALICE DE COSTA FERRO

**PROFILAXIA ANTIBACTERIANA EM PROCEDIMENTOS RADIOLÓGICOS
INTERVENCIONISTAS**

PASSO FUNDO/RS

2018

MARIA ALICE DE COSTA FERRO

**PROFILAXIA ANTIBACTERIANA EM PROCEDIMENTOS RADIOLÓGICOS
INTERVENCIONISTAS**

Trabalho de Conclusão de Curso de graduação
apresentado como requisito parcial para obtenção de
grau de Bacharel em Medicina da Universidade
Federal da Fronteira Sul.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Ivana Loraine Lindemann

Co-orientador: Prof. Me. José Afonso Corrêa da Silva

Co-orientador: Prof. Dr. Júlio César Stobbe

PASSO FUNDO/RS

2018

Ficha catalográfica

MARIA ALICE DE COSTA FERRO

**PROFILAXIA ANTIBACTERIANA EM PROCEDIMENTOS RADIOLÓGICOS
INTERVENCIONISTAS**

Trabalho de Conclusão de Curso de graduação apresentado como requisito parcial para obtenção de grau de Bacharel em Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Ivana Loraine Lindemann

Co-orientador: Prof. Me. José Afonso Corrêa da Silva

Co-orientador: Prof. Dr. Júlio César Stobbe

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi defendido e aprovado pela banca em:

___/___/___

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dr^a. Ivana Loraine Lindemann - UFFS

Prof. Dr. Gustavo Olszanski Acrani - UFFS

Esp. em Radiologia Guilherme Gomes - HSVP

RESUMO

Este volume é composto por três partes; a primeira possui o projeto de pesquisa, seguido pelo relatório de pesquisa e a última, contém o artigo. Este estudo foi elaborado ao longo de três semestres, para fins de Trabalho de Conclusão de Curso de graduação o qual é requisito parcial para obtenção de grau de Bacharel em Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), através dos componentes curriculares: Pesquisa em Saúde, ofertado no 5º semestre, onde ocorreu o planejamento do estudo, desde a escolha do tema até o envio à instituição onde os dados foram coletados; Trabalho de Conclusão de Curso I, ofertado no 6º semestre, em que ocorreu a submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFFS (CEP-UFFS) até início da coleta de dados; e Trabalho de Conclusão de Curso II, ofertado no 7º semestre, no qual ocorreu a finalização da coleta de dados bem como a análise dos mesmos e redação do artigo final. O projeto de pesquisa foi executado pela acadêmica Maria Alice De Costa Ferro e contou com a orientação da professora Dr^a. Ivana Loraine Lindemann e co-orientação dos professores Dr. Júlio César Stobbe e Me. José Afonso Corrêa da Silva. O presente projeto de pesquisa se dedica estudar a prescrição de profilaxia antibacteriana em procedimentos de drenagem biliar com ou sem implante de prótese biliar no âmbito da radiologia intervencionista realizada em hospital geral de ensino do norte do Rio Grande do Sul.

Palavras-chave: Antibioticoprofilaxia. Radiologia Intervencionista. Hospitais Gerais.

ABSTRACT

This volume is composed of three parts; the first has the research project, followed by the research report and the last one contains the article. This study was elaborated over three semesters, for the purpose of Graduation Course Completion, which is a partial requirement to obtain a Bachelor of Medicine degree from the Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), through the curricular components: Research in health, offered in the 5th semester, where the planning of the study occurred, from the choice of the theme to the sending to the institution where the data were collected; Course Completion Work I, offered in the 6th semester, in which submission to the Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFFS (CEP-UFFS) occurred until the beginning of data collection; and Course Completion Work II, offered in the 7th semester, in which the data collection was finalized as well as the analysis of the data and the writing of the final article. The research project was carried out by the academic Maria Alice De Costa Ferro and counted with the guidance of professor Dra. Ivana Loraine Lindemann and coorientation of the professors Dr. Júlio César Stobbe and Me. José Afonso Corrêa da Silva. This research project is dedicated to studying the prescription of antibacterial prophylaxis in biliary drainage procedures with or without biliary prosthesis implantation in the interventionist radiology field at a general teaching hospital in the Rio Grande do Sul.

Keywords: Antibiotic Prophylaxis. Radiology, Interventional. Hospitals, General.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	9
2	DESENVOLVIMENTO	12
2.1	PROJETO DE PESQUISA	12
2.1.1	Resumo	12
2.1.2	Tema	12
2.1.3	Problema	12
2.1.4	Objetivos	12
2.1.4.1	Geral	12
2.1.4.2	Específicos	13
2.1.5	Justificativa	13
2.1.6	Referencial teórico	13
2.1.6.1	Tempo, duração e classe da profilaxia antibacteriana	14
2.1.6.2	Classificação das feridas cirúrgicas dos procedimentos em RI	15
2.1.6.3	Intervenções vasculares e recomendações de profilaxia antibiótica	16
2.1.6.3.1	<i>Angiografia, angioplastia, trombólise, implante de stent, colocação de dispositivos de fechamento vascular</i>	16
2.1.6.3.2	<i>Colocação de enxerto</i>	16
2.1.6.3.3	<i>Tratamento da insuficiência venosa superficial dos membros inferiores</i>	17
2.1.6.3.4	<i>Colocação de filtro na veia cava inferior</i>	17
2.1.6.3.5	<i>Acesso venoso central</i>	17
2.1.6.3.6	<i>Embolização e quimioembolização</i>	18
2.1.6.3.7	<i>Embolização da artéria uterina</i>	19
2.1.6.3.8	<i>Shunt/derivação portossistêmico intra-hepático transjugular (TIPS)</i>	19
2.1.6.4	Intervenções não vasculares e recomendações de profilaxia antibiótica	20

2.1.6.4.1	<i>Gastrostomia, jejunostomia e colocação de tubo</i>	20
2.1.6.4.2	<i>Drenagem biliar</i>	20
2.1.6.4.3	<i>Nefrostomia percutânea e implantação de stent no ureter</i>	21
2.1.6.4.4	<i>Ablação de tumores</i>	21
2.1.6.4.5	<i>Drenagem percutânea de abscesso</i>	22
2.1.6.4.6	<i>Biópsia percutânea</i>	23
2.1.6.4.7	<i>Vertebroplastia percutânea</i>	23
2.1.7	Metodologia	23
2.1.7.1	Tipo de estudo	24
2.1.7.2	Local e período de realização	24
2.1.7.3	População e amostragem	24
2.1.7.3.1	<i>Crítérios de inclusão</i>	24
2.1.7.3.2	<i>Crítérios de exclusão</i>	24
2.1.7.4	Variáveis e instrumentos de coleta de dados	24
2.1.7.5	Processamento, controle de qualidade e análise dos dados	25
2.1.7.6	Aspectos éticos	26
2.1.7.6.1	<i>Riscos aos participantes</i>	26
2.1.7.6.2	<i>Benefícios aos participantes</i>	27
2.1.8	Recursos	27
2.1.9	Cronograma	27
2.1.10	Referências	28
2.1.11	Apêndices	30
2.1.12	Anexos	36
2.2	RELATÓRIO DE PESQUISA	37

2.2.1	Apresentação	37
2.2.2	Desenvolvimento	37
2.2.2.1	Aprovação do estudo	37
2.2.2.2	Elaboração do instrumento de coleta de dados	37
2.2.2.3	Ajustes realizados no decorrer do desenvolvimento do projeto	38
2.2.2.4	Logística da coleta de dados	38
2.2.2.5	Processamento dos dados e controle de qualidade	39
2.2.2.6	Perdas	39
2.2.2.7	Dificuldades	39
2.2.3	Anexos	40
2.2.4	Apêndices	43
3	ARTIGO CIENTÍFICO	45
4	ANEXOS	59

1 INTRODUÇÃO

Diversos métodos de imagem de apoio ao diagnóstico e ao tratamento surgiram ao longo do tempo e, cada vez mais, são incorporados na prática médica, por serem menos invasivos e requisitarem menor tempo de internação. Um exemplo desta revolução é a radiologia intervencionista (RI), a qual se apropria do uso das radiações ionizantes ou não (raios X, ultrassom, fluoroscopia), para obter informações que possibilitem procedimentos diagnósticos e terapêuticos (SOUZA; SOARES, 2008). A maioria dos tratamentos em RI constitui-se de alternativas minimamente invasivas à cirurgia aberta e à laparoscopia (BSIR, 2017). As técnicas desta modalidade foram originalmente desenvolvidas por radiologistas, mas logo em seguida foram incorporadas por diversas especialidades médicas, sendo a cardiologia a especialidade com maior número de procedimentos nesta área no mundo (CANEVARO, 2009).

Pelas vantagens proporcionadas pela RI, é fácil compreender a preferência dos profissionais, quando possível, por esta modalidade diagnóstico terapêutica. No Brasil, que aos poucos incorpora essa prática, houve um aumento de 77,6% na frequência de procedimentos em RI entre os anos de 1995 e 2001, segundo dados do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS) (CANEVARO, 2009). Junto a esse aumento no número de procedimentos intervencionistas, cresce a possibilidade de infecções devido à manipulação, mesmo que minimamente invasiva (via acesso percutâneo, por exemplo). Desse modo, os antibióticos estão entre os fármacos mais frequentemente utilizados nos procedimentos de RI, particularmente para procedimentos vasculares. Porém, em contraponto à expansão da especialidade, nenhum estudo randomizado controlado foi elaborado para auxiliar na decisão dos regimes adequados de profilaxia antibiótica (SCUTCLIFFE *et al.*, 2015), gerando uma preocupação com relação à decisão de estabelecer ou não uma proteção prévia.

Embora a administração de agentes antibióticos em muitos procedimentos radiológicos de intervenção seja apropriada e necessária, pelo padrão do procedimento, não se pode ignorar a possibilidade da ocorrência de utilização inadequada da terapia profilática em atendimentos que não necessitem de antibioticoterapia prévia, destacando-se assim o risco do desenvolvimento de

multirresistência bacteriana e de exposição do paciente a drogas prejudiciais ao seu organismo.

Cientes desta deficiência, no ano de 2010, Venkatesan *et al.* (2010) desenvolveram o *guideline* intitulado “*Practice Guideline for Adult Antibiotic Prophylaxis during Vascular and Interventional Radiology Procedures*”, baseado no conhecimento técnico e nos dados científicos disponíveis na literatura. Através de consensos entre especialistas, a *Society of Interventional Radiology* (SIR) oferece neste documento uma base lógica para orientar, e não exigir o uso de profilaxia antibacteriana em procedimentos de RI (VENKATESAN *et al.*, 2010). Venkatesan *et al.* (2010) atribuem os níveis de evidência deste *guideline* conforme as definições criadas pelos *American College of Cardiology* e *American Heart Association* resumidamente dispostos no quadro (Quadro 1) que segue.

Quadro 1 – Grau de evidência das recomendações do *guideline*.

Grau de evidência	Definição
1	Ensaio clínico randomizado ou metanálises de múltiplos ensaios clínicos com efeitos substanciais de tratamento
2	Ensaio clínico randomizado com efeitos de tratamento menores ou menos significativos
3	Estudos prospectivos, controlados, não aleatórios, de coorte
4	Estudos históricos, não aleatórios, de coorte ou de casos controle
5	Série de casos: pacientes compilados em série, sem um grupo de controle
6	Estudos em animais ou estudos de modelo mecânico
7	Extrapolações de dados existentes coletados para outros fins, análises teóricas
8	Conjectura racional (senso comum), práticas comuns aceitas antes das diretrizes baseadas em evidências

Fonte: VENKATESAN *et al.*, 2010.

Tendo isso em vista, este estudo tem como objetivo analisar aspectos relacionados a essa temática, considerando os procedimentos de drenagem biliar, implante de prótese biliar e dilatação de estenose biliar no âmbito da radiologia intervencionista realizados em um hospital geral de ensino no período de janeiro de 2015 a março de 2018.

2 DESENVOLVIMENTO

2.1 PROJETO DE PESQUISA

2.1.1 Resumo

Trata-se de um estudo de coorte retrospectivo a ser desenvolvido no período de janeiro a dezembro de 2018 no Hospital São Vicente de Paulo (HSVP) localizado na cidade de Passo Fundo/RS. Objetiva-se avaliar a prescrição de profilaxia antibacteriana em procedimentos radiológicos intervencionistas (RI). Serão incluídos pacientes maiores de 18 anos, de ambos os sexos assistidos no HSVP entre janeiro de 2015 e março de 2018, devido aos procedimentos de drenagem biliar, implante de prótese biliar e dilatação de estenose biliar. Serão excluídos pacientes que foram a óbito durante a realização do procedimento bem como pacientes em uso de antibiótico prévio ao procedimento. A acadêmica da equipe de pesquisa coletará, em prontuário eletrônico, dados de identificação, características demográficas, dados de saúde anteriores ao procedimento de RI, bem como dados referentes ao procedimento de RI e ao período de internação hospitalar. Espera-se contribuir com o conhecimento na área e reforçar a importância do cuidado na produção de resistência bacteriana aos antibióticos disponíveis, bem como de não elevar os índices de morbimortalidade relacionados à assistência à saúde.

Palavras-chave: Antibioticoprofilaxia. Radiologia Intervencionista. Hospitais Gerais.

2.1.2 Tema

Uso de antibioticoterapia profilática em procedimentos radiológicos intervencionistas.

2.1.3 Problema

Qual é a conduta com relação à terapia profilática para infecções relacionadas aos procedimentos de radiologia intervencionista em um hospital geral de ensino do norte do estado do Rio Grande do Sul?

2.1.4 Objetivos

2.1.4.1 Geral

Descrever a prescrição de profilaxia antibacteriana nos procedimentos de drenagem biliar, implante de prótese biliar e dilatação de estenose biliar em radiologia intervencionista realizada em hospital geral de ensino.

2.1.4.2 Específicos

Verificar a prescrição ou não de antibioticoterapia profilática (classe de escolha, dose e duração) nos procedimentos de drenagem biliar, implante de prótese biliar e dilatação de estenose biliar em radiologia intervencionista realizados no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de março de 2018, bem como fatores associados.

2.1.5 Justificativa

A primeira revisão publicada no âmbito da profilaxia antibiótica em radiologia intervencionista ocorreu na década de 80 quando Spies, Rosen, Lebowitz (1988), buscaram formular uma base racional para o uso de antibióticos nesta área. É evidente que de lá para cá novos antibióticos, novas técnicas em RI e novas cepas de bactérias resistentes se desenvolveram. Porém, essa área carece de respaldo científico consistente devido aos poucos estudos controlados e randomizados. Desse modo, este estudo é necessário e se justifica com a finalidade de contribuir com o conhecimento na área e de reforçar a importância do cuidado na produção de resistência bacteriana aos antibióticos disponíveis, devido ao uso excessivo e indiscriminado destes agentes, bem como de não elevar os índices de morbimortalidade relacionados à assistência à saúde, provocados pela imprudência/negligência ao estabelecer ou não uma antibioticoterapia profilática na RI.

2.1.6 Referencial teórico

Profilaxia antibiótica é uma das estratégias elaboradas para reduzir a incidência de infecções relacionadas à assistência em saúde (SCUTCLIFFE *et al.*, 2015). O risco de infecção está relacionado ao estado do paciente – se suscetível a infecções, por exemplo, (neutropênico); influenciado também pelo local (ferida operatória) potencialmente contaminante a ser manipulado na intervenção; considera, também, o tempo de duração e o tipo de procedimento. Todos esses aspectos são ponderados no momento da adoção ou não da antibioticoterapia

profilática (GUILARDE *et al.*, 2009). Além disso, a adesão a uma técnica adequada de assepsia é fundamental na redução do risco de infecção, bem como dos cuidados pós-procedurais (SCUTCLIFFE *et al.*, 2015). Considerando tudo isso, notam-se os diversos fatores que devem ser considerados no momento da escolha, a fim de não contribuir com a resistência bacteriana nem gerar interações medicamentosas ou reações alérgicas (GUILARDE *et al.*, 2009).

2.1.6.1 Tempo, duração e classe da profilaxia antibacteriana

O tempo, ou seja, quando iniciar e a duração da profilaxia antibacteriana em RI é baseada na literatura cirúrgica (VENKATESAN *et al.*, 2010).

Estudos trouxeram que quanto maior o tempo entre a administração da profilaxia e o início do procedimento (mais de 3 horas antes do procedimento) bem como iniciar a profilaxia após o procedimento (mais de 3 horas após o procedimento), aumenta a incidência de eventos infecciosos em comparação com os que receberam profilaxia com um intervalo de tempo menor do que 3 horas para o início do procedimento ou concomitante ao início do procedimento (BEDDY; RYAN, 2006 & VENKATESAN *et al.*, 2010). Um estudo conduzido por Classen *et al.* (1992), comparando pacientes que receberam profilaxia antibacteriana menos de 2 horas antes do início do procedimento aos que receberam mais de duas horas antes ou mais de três horas após o procedimento, corrobora àqueles achados descritos anteriormente: taxa de infecção da ferida aumenta com cada hora após a incisão até a profilaxia antibacteriana ser iniciada; e, maior taxa de infecção da ferida se profilaxia iniciada mais de duas horas antes do início do procedimento.

Com relação a duração da profilaxia, estudos avaliaram a efetividade dos regimes em dose única comparados à dose múltipla, demonstrando que dose única é tão eficaz quanto doses múltiplas (BEDDY; RYAN, 2006 & VENKATESAN *et al.*, 2010).

Assim, recomenda-se na prática da maioria dos procedimentos em RI a administração de um agente antibacteriano em dose única imediatamente antes do início do procedimento. Exceto quando o procedimento envolver a instrumentação de uma víscera obstruída (obstrução biliar e renal, por exemplo), casos em que o risco de bacteremia pós-procedimento permanece até que o órgão esteja

devidamente drenado, mantem-se o agente antibiótico até que se obtenha a drenagem adequada. Outros casos que podem justificar a profilaxia prolongada são procedimentos de drenagem percutânea e procedimentos que envolvam manipulação cirúrgica anterior (anastomose bilioentérica antes da quimioembolização, por exemplo). Além disso, devem ser levados em conta as condições do paciente e a duração do procedimento (VENKATESAN *et al.*, 2010). Um estudo realizado por Haley *et al.* (1985) descreveu três fatores de risco associados a um risco maior de infecção na ferida cirúrgica além do nível de contaminação da ferida cirúrgica: procedimento com duração maior a duas horas, cirurgia abdominal e a presença de comorbidades.

Ainda, a classe e agentes antibacterianos para profilaxia devem ser escolhidos considerando a fonte e o patógeno prováveis, uma vez que utilizar antibióticos de amplo espectro além de oneroso auxilia no desenvolvimento de resistência aos antibióticos (VENKATESAN *et al.*, 2010).

2.1.6.2 Classificação das feridas cirúrgicas dos procedimentos em RI

De acordo com Venkatesan *et al.* (2010), baseados na classificação da Academia Nacional de Ciências/Conselho Nacional de Pesquisa norte-americano, os procedimentos RI podem ser distribuídos conforme a classificação das feridas cirúrgicas. Esta categorização auxilia o uso profilático de antibióticos e é subdividida em 4 tipos de ferida (limpa, limpa-contaminada, contamina e suja):

- I. **Limpa:** não envolve o trato gastrointestinal (TGI), o trato genitourinário (TGU) e/ou o trato respiratório (TR), bem como não apresenta inflamação evidente, nem erro na técnica de assepsia.
- II. **Limpa-contaminada:** inclui TGI, TR ou TGU, sem inflamação evidente.
- III. **Contaminada:** apresenta inflamação ou colonização do TGI, ou TGU sem secreção purulenta franca, ou, ainda, grande falha na técnica de assepsia.
- IV. **Suja:** procedimento realizado num local infectado e com coleção purulenta ou vísceras perfuradas.

A partir da classificação das feridas, pode-se ter uma ideia do potencial risco infectante que cada procedimento em RI oferece ao paciente.

Além disso, os procedimentos são classificados em *intervenções vasculares* e *intervenções não vasculares*, conforme discussão a seguir.

2.1.6.3 Intervenções vasculares e recomendações de profilaxia antibiótica

2.1.6.3.1 *Angiografia, angioplastia, trombólise, implante de stent, colocação de dispositivos de fechamento vascular*

A angiografia é uma técnica utilizada para avaliar a perviedade e a distribuição dos vasos (artérias, veias e linfáticos) no corpo. O procedimento consiste na introdução de um cateter em um vaso periférico e em seguida injeção de meio de contraste com auxílio do fluoroscópio (BONTRAGER; LAMPIGNANO, 2005), o qual fornece uma imagem radiológica, em tempo real, do vaso contrastado, devido à emissão contínua de raios X no paciente e projeção dessas imagens de forma seriada (NOVELLINE, 2003). Os procedimentos vasculares intervencionistas utilizam-se de uma abordagem angiográfica em sua essência. Por exemplo, a partir da visualização em tempo real do vaso em estudo, permite-se dilatar um vaso ocluído ou estenosado (angioplastia), dissolver um coágulo (trombólise), interromper o suprimento sanguíneo para determinada área (embolização), injetar quimioterápico em tumor vascular (quimioembolização) e implantar *stent* ou enxerto em um vaso danificado (estenosado, aneurismático, perfurado, fistulizado) (BONTRAGER; LAMPIGNANO, 2005).

A angiografia, a angioplastia, a trombólise, o implante de *stent* e a colocação de dispositivo de fechamento vascular são considerados como procedimentos limpos. Logo, não é recomendada a profilaxia de rotina. Se o paciente for de alto risco (casos de intervenção repetida dentro de 07 dias, bainha arterial permanente por mais de 24 horas, duração prolongada do procedimento) sugere-se: 1g cefazolina intravenoso (IV) ou, se o paciente for alérgico à penicilina, as opções são vancomicina ou clindamicina. O grau de evidência para essas recomendações conforme Quadro 1 é 5 e 8. Quando encontrados, os organismos mais comuns são os da flora da pele, *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) e *Staphylococcus epidermidis* (*S. epidermidis*), justificando a classe de antibiótico (VENKATESAN *et al.*, 2010).

2.1.6.3.2 *Colocação de enxerto*

Refere-se à colocação de dispositivo (*stents grafts*) que excluem a parede do vaso a fim de tratar um aneurisma, uma lesão arterial por exemplo (BRANT; HELMS, 2015). Este procedimento é considerado limpo, porém é recomendada profilaxia de rotina, pois, mesmo que a infecção devido à colocação de enxerto seja pouco incidente, quando ela ocorre, traz uma alta taxa de mortalidade, envolvendo frequentemente os organismos que colonizam a pele, *S. epidermidis* e *S. aureus*. Assim, o antibiótico de primeira escolha é 1g de cefazolina IV; se alérgico à penicilina, pode-se utilizar alternativamente vancomicina ou clindamicina. Grau de evidência (Quadro 1) para essas recomendações é 5 e 8 (VENKATESAN *et al.*, 2010).

2.1.6.3.3 Tratamento da insuficiência venosa superficial dos membros inferiores

Não se recomenda profilaxia de rotina devido à raridade dos eventos adversos e caso eles ocorram, as repercussões são menores, como por exemplo, flebite superficial, sendo que quando ocorrem geralmente são causados por agentes da flora da pele (*S. aureus* e *S. epidermidis*). O nível de evidência (Quadro 1) para essas recomendações é 8 (VENKATESAN *et al.*, 2010).

É classificado como um procedimento limpo e possui em seu espectro terapêutico a ablação térmica endovascular, a escleroterapia e a flebectomia (VENKATESAN *et al.*, 2010).

2.1.6.3.4 Colocação de filtro na veia cava inferior

Procedimento com a finalidade de evitar embolia pulmonar; realizado por exemplo em pacientes com trombose venosa profunda (TVP) e contra-indicação à anticoagulação. Geralmente é feito por um acesso na veia femoral direita ou jugular direita, por meio de uma abordagem angiográfica, fixando-se o filtro no local desejado (BRANT; HELMS, 2015). Este procedimento, segundo a literatura, não apresenta associação significativa com infecções e é classificado como procedimento limpo. Logo, não se recomenda profilaxia de rotina. O grau de evidência (Quadro 1) para essas recomendações é 5 e 6 (VENKATESAN *et al.*, 2010).

2.1.6.3.5 Acesso venoso central

A colocação de acesso venoso central frequentemente é solicitada para ser feita sob a orientação de ultrassonografia (USG) ou fluoroscopia para diminuir as chances de complicação (perfuração, mau posicionamento, pneumotórax, etc) (DAFFNER, 2013). É um procedimento considerado limpo, e assim, não se recomenda, rotineiramente, realização de profilaxia antibiótica. No entanto, é necessário ponderar pacientes imunocomprometidos que necessitam de cateter para quimioterapia e aqueles com história de infecção por cateter. Em tais situações sugere-se: 1g cefazolina IV ou se houver alergia à penicilina utilizar vancomicina ou clindamicina, levando em conta os organismos mais comumente encontrados, os da microbiota da pele. O nível de evidência (Quadro 1) para essas recomendações é 8 (VENKATESAN *et al.*, 2010).

2.1.6.3.6 Embolização e quimioembolização

A embolização consiste na inserção de materiais oclusivos (espirais metálicas, gelatina absorvível, álcool de polivinila, etc) através de cateter, para tratar, por exemplo, sangramentos agudos, malformações arteriovenosas, aneurismas intracranianos ou ocluir irrigação vascular de neoplasias. A quimioembolização é outra possibilidade no tratamento de tumores, pois, permite a administração de medicamentos (quimioterápicos, quimioterápicos associados a agentes embolizantes) orientada por cateter (DAFFNER, 2013).

Estes procedimentos são considerados limpo-contaminados, de modo que se recomenda profilaxia de rotina se a intenção for criar grandes áreas de infarto ou se existe alta probabilidade de infarto de órgãos sólidos, pois isso gera grande quantidade de tecido necrótico em área potencialmente contaminada por organismos da flora da pele e espécies de *Streptococcus* e de *Corynebacterium*. Porém não há consenso do antibiótico de primeira escolha. As escolhas comuns na quimioembolização hepática são: 1,5-3g ampicilina/sulbactam IV; ou 1g cefazolina e 500mg metronidazol IV; ou 2g ampicilina e 1,5mg gentamicina IV; ou 1g ceftriaxona IV. Na embolização renal ou esplênica geralmente utiliza-se 1g ceftriaxona IV. Se o indivíduo possuir alergia à penicilina, vancomicina ou clindamicina mais aminoglicosídeo podem constituir uma terapia alternativa. O nível de evidência (Quadro 1) para essas recomendações é 4, 7 e 8 (VENKATESAN *et al.*, 2010).

Considerar pacientes com história de quimioembolização hepática que não possuem esfíncter de Oddi (esfincterotomia anterior, drenagem biliar, história de anastomose bilioentérica), nos quais a escolha será tazobactam/piperacilina, pela possibilidade de bactérias da flora entérica. Ainda, nesse segmento de pacientes, considerar preparo intestinal na noite anterior ao procedimento (VENKATESAN *et al.*, 2010).

2.1.6.3.7 Embolização da artéria uterina

Procedimento alternativo à histerectomia ou miomectomia (tratamento de leiomiomas sintomáticos) por meio de acesso femoral unilateral e seleção das artérias uterinas direita e esquerda com posterior introdução do agente embólico (BRANT; HELMS, 2015). A incidência de infecções relacionadas a esse procedimento é pequena, significando que não seria necessária profilaxia antibiótica. Porém, quando a infecção se estabelece, existe grande chance de ocorrer uma sepse fatal e os organismos geralmente envolvidos são os da flora da pele, algumas espécies de *Streptococcus* e *Escherichia coli*. Desse modo, recomenda-se profilaxia de rotina. Ainda que não haja consenso do antibiótico de primeira escolha, as escolhas comuns são dose única antes do procedimento de: 1g cefazolina IV; ou 900mg clindamicina mais 1,5 mg/Kg gentamicina IV; ou 2g ampicilina IV; ou 1,5-3g ampicilina/sulbactam IV; se alérgico à penicilina, utilizar vancomicina. Deve-se considerar se há história de hidrosalpinge, e se houver, usar 100mg de doxiciclina 2 vezes ao dia por 7 dias antes do procedimento. Grau de evidência (Quadro 1) para essas recomendações é 4, 5 e 8 (VENKATESAN *et al.*, 2010).

2.1.6.3.8 Shunt/derivação portossistêmico intra-hepático transjugular (TIPS)

É um procedimento que, via veia jugular interna direita, cria um *shunt* portossistêmico tipicamente entre a veia hepática direita e a veia porta direita, com a finalidade de reduzir a hipertensão portal grave para amenizar as complicações decorrentes desta hipertensão (hemorragia, ascite) (BRANT; HELMS, 2015). Tem a ferida operatória classificada como limpa e limpa-contaminada, conseqüentemente, recomenda-se profilaxia de rotina. Neste tipo de intervenção é comum isolar patógenos da pele, espécies de *Corynebacterium*, patógenos biliares, bactérias gram-negativas entéricas, anaeróbios e espécies de *Enterococcus*. Entretanto, não há consenso do antibiótico de primeira escolha. Há alternativas de escolha comum,

administradas antes do procedimento: 1g ceftriaxona IV; ou 1,5-3g ampicilina/sulbactam IV. Se houver alergia à penicilina, pode ser usado vancomicina ou clindamicina e aminoglicosídeo. O nível de evidência (Quadro 1) para essas recomendações é 2, 4 e 5 (VENKATESAN *et al.*, 2010).

2.1.6.4 Intervenções não vasculares e recomendações de profilaxia antibiótica

2.1.6.4.1 *Gastrostomia, jejunostomia e colocação de tubo*

Procedimentos que visam à colocação de tubos de alimentação enteral para suporte nutricional a longo prazo em pacientes que não conseguem manter aporte oral adequado (JUHL; CRUMMY; KUHLMAN, 2010). Modalidade classificada como limpa-contaminada. Atualmente há duas técnicas: *push* (introdução percutânea) e, mais frequente, *pull* (introdução através da orofaringe). Recomenda-se profilaxia de rotina para a técnica de *push* e, para a técnica de *pull*, não há consenso. O antibiótico de primeira escolha para a técnica *push* é 1g cefazolina IV, lembrando que os patógenos mais comuns são os que colonizam a pele e espécies de *Corynebacterium*. Considerar, no câncer de cabeça e pescoço: cefalosporinas de 2ª geração; ou cefalosporinas de 2ª geração mais um curso oral de uma cefalosporinas de 1ª geração. Se paciente alérgico à penicilina, usar vancomicina ou clindamicina como alternativa. O nível de evidência (Quadro 1) para essas recomendações é 2, 3 e 5 (VENKATESAN *et al.*, 2010).

2.1.6.4.2 *Drenagem biliar*

A drenagem biliar transepática percutânea geralmente é realizada quando as abordagens endoscópicas fracassam. A finalidade é aliviar a obstrução biliar (por cálculo biliar, carcinoma de pâncreas, etc), introduzindo uma agulha até o parênquima hepático com injeção de contraste para se visualizar um ducto biliar intra-hepático. A partir da identificação (por meio do contraste) do sistema ductal, insere-se um cateter de drenagem no sistema biliar que pode drenar para fora, em uma espécie de bolsa coletora, ou para o duodeno. É possível implantação de *stent* no local da estenose (JUHL; CRUMMY; KUHLMAN, 2010).

É um procedimento considerado limpo-contaminado ou contaminado e desse modo, recomenda-se profilaxia de rotina, todavia, não há consenso do antibiótico de primeira escolha. A profilaxia deve durar até que se obtenha desobstrução do

sistema biliar. Os patógenos geralmente encontrados neste procedimento são espécies de *Enterococcus*, espécies de *Candida*, bacilos aeróbicos gram-negativos, *Streptococcus viridans*, *E. coli*, *Clostridium*, *Klebsiella* e *Pseudomonas* (VENKATESAN *et al.*, 2010).

As escolhas comuns são: 1g ceftriaxona IV; ou 1,5-3g ampicilina/sulbactam IV; ou 1g cefotetan e 4g mezlocilina IV; ou 2g ampicilina e 1,5mg/Kg gentamicina IV; se alergia à penicilina, usar vancomicina ou clindamicina e aminoglicosídeo. O nível de evidência (Quadro 1) para essas recomendações é 5 (VENKATESAN *et al.*, 2010).

2.1.6.4.3 Nefrostomia percutânea e implantação de stent no ureter

A nefrostomia é uma técnica de derivação urinária alta para pacientes que apresentam obstrução, injúria ou cálculos no interior do sistema de coleta. Também pode ser usada como acesso para efetuar dilatação de estenoses nos ureteres, colocação de *stent* ureteral e biópsia. O procedimento, guiado por fluoroscopia, consiste na introdução percutânea de uma agulha via polo médio ou inferior, direcionada para o cálice posterior (segurança do hilo), em seguida inserção de cateter de nefrostomia (BRANT; HELM, 2015).

A nefrostomia percutânea e a implantação de *stent* no ureter são classificadas como procedimentos limpo-contaminado e contaminado, devido, geralmente, a *E. coli*, *Proteus*, *Klebsiella* e *Enterococcus*. Assim, recomenda-se profilaxia de rotina, exceto na troca de tubos em pacientes não infectados e imunocompetentes. Contudo, quando indicada, não há consenso quanto ao tipo de antibiótico de primeira escolha. As escolhas comuns são: 1g cefazolina IV; ou 1g ceftriaxona IV; ou 1,5-3g ampicilina/sulbactam IV; ou 2g ampicilina e 1,5mg/Kg gentamicina IV; se alergia à penicilina, usar vancomicina ou clindamicina e aminoglicosídeo. A antibioticoterapia deve durar até que se obtenha o alívio da obstrução. O nível de evidência (Quadro 1) para essas recomendações é 4 e 5 (VENKATESAN *et al.*, 2010).

2.1.6.4.4 Ablação de tumores

Reúne variadas técnicas que têm por finalidade a destruição de tecidos tumorais, por via percutânea, no local acometido, utilizando-se de técnicas de

ablação térmica por exemplo (crioablação, ablação por radiofrequência, a laser, etc) (ORSI; VARANO, 2015).

É classificada como procedimento limpo e limpo-sujo, dependendo do local da ablação, porque os patógenos diferem conforme o órgão submetido à intervenção. Por exemplo, na ablação hepática, deve-se considerar os patógenos semelhantes aos da intervenção hepática ou biliar (*E. coli*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Enterococcus*), além dos patógenos da pele. A recomendação de profilaxia antibiótica de rotina não apresenta consenso, assim como no antibiótico de primeira escolha. As escolhas comuns, quando se opta pela profilaxia antibiótica, são: 1,5g ampicilina/sulbactam IV em intervenções hepáticas; ou 1g ceftriaxona IV na manipulação renal; ou 1g cefazolina IV se o procedimento for em ossos; se houver história de alergia à penicilina as escolhas alternativas dependem do local da infecção, podendo usar vancomicina ou clindamicina para cobrir Gram-positivos e aminoglicosídeo para cobrir Gram-negativos. O grau de evidência (Quadro 1) para essas recomendações é 8 (VENKATESAN *et al.*, 2010).

2.1.6.4.5 Drenagem percutânea de abscesso

É um procedimento que consiste na introdução de cateter para drenagem de um abscesso guiado por imagem. Recomenda-se profilaxia de rotina e o procedimento é considerado sujo. Os patógenos comumente encontrados são os da flora da pele, espécies de *Corynebacterium*; nos abscessos, geralmente, gram-negativos, *Enterococcus*, *E. coli*, outros anaeróbios. Porém, não há consenso no antibiótico de primeira escolha, sendo que as escolhas comuns nesta situação são: 1-2g cefotaxina IV a cada 6 horas; ou 1-2g cefotetan IV a cada 12 horas; ou 1g ceftriaxona IV a cada 24 horas; ou 3g ampicilina/sulbactam IV a cada 6 horas; se histórico de alergia à penicilina, usar vancomicina ou clindamicina para cobrir Gram-positivo e aminoglicosídeo para cobrir Gram-negativo. Os antibióticos de amplo espectro são justificados se não houver cultura disponível já que a maioria dos abscessos são polimicrobianos. Outra situação especial é quando o paciente estiver assintomático, nesse caso há maior benefício em se aguardar o resultado da cultura para então administrar o esquema antibiótico, evitando uma cobertura ampla desnecessária. O nível de evidência (Quadro 1) para essas recomendações é 8 (VENKATESAN *et al.*, 2010).

2.1.6.4.6 Biópsia percutânea

A biópsia percutânea guiada por imagem vem substituindo a biópsia cirúrgica aberta, consiste em acessar o local desejado, guiado por fluoroscopia, USG, etc, utilizando-se de punção aspirativa com agulha fina ou com agulha de corte para obter espécimes para diagnóstico citológico e histológico (GOLDMAN; SCHAFER, 2014).

Procedimento classificado como limpo ou contaminado, o que difere é a via por onde o procedimento é feito, já que as biópsias guiadas por imagem não requerem profilaxia a menos que sejam por via transrretal. Ou seja, se o procedimento for transrretal a profilaxia de rotina é recomendada, visando cobrir gram-negativas, *Enterococcus*, *E. coli* e outras anaeróbias e, se não for por via transrretal, a profilaxia não é recomendada. No entanto, não há consenso no antibiótico de primeira escolha nos procedimentos via transrretal. Existem escolhas comuns como: 80mg gentamicina intramuscular (IM) 30 minutos antes do procedimento seguida de 250mg ciprofloxacina 2 vezes ao dia via oral (VO) durante 5 dias; ou 500mg ciprofloxacina 2 vezes ao dia VO durante 4 dias, iniciando no dia anterior à biópsia. O nível de evidência (Quadro 1) para essas recomendações é 4 (VENKATESAN *et al.*, 2010).

2.1.6.4.7 Vertebroplastia percutânea

É um procedimento que consiste em injeção de cimento ósseo nos corpos vertebrais guiado por fluoroscopia, com a finalidade de estabilizar e aliviar a dor provocadas por fraturas compressivas, as quais estão associadas a metástases, osteoporose, hemangioma, etc (CORDERO; CORDERO; VIEIRA, 2008).

A vertebroplastia percutânea é considerada um procedimento limpo. Mesmo assim, recomenda-se profilaxia de rotina para os patógenos da pele, pois se houver infecção, o desbridamento cirúrgico do corpo vertebral infectado é difícil. Desse modo, a profilaxia consiste em 1g cefazolina IV 30 minutos antes do procedimento; e, caso haja história de alergia à penicilina, usar vancomicina ou clindamicina. O grau de evidência (Quadro 1) para essas recomendações é 8 (VENKATESAN *et al.*, 2010).

2.1.7 Metodologia

2.1.7.1 Tipo de estudo

Estudo de coorte retrospectivo.

2.1.7.2 Local e período de realização

O estudo será conduzido no Hospital São Vicente de Paulo (HSVP) localizado na cidade de Passo Fundo/RS no período de janeiro a dezembro de 2018.

2.1.7.3 População e amostragem

A população será composta de pacientes maiores de 18 anos submetidos a procedimentos de radiologia intervencionista. A amostra não probabilística de conveniência será composta por todos os pacientes maiores de 18 anos, de ambos os sexos, atendidos no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de março de 2018 que foram submetidos aos procedimentos de drenagem biliar, implante de prótese biliar e dilatação de estenose biliar no âmbito da radiologia intervencionista. Estima-se 100 pacientes.

2.1.7.3.1 Critérios de inclusão

Serão incluídos pacientes maiores de 18 anos, de ambos os sexos assistidos no HSVP entre 1º de janeiro de 2015 e 31 de março 2018, devido aos procedimentos de drenagem biliar, implante de prótese biliar e dilatação de estenose biliar no âmbito da radiologia intervencionista.

2.1.7.3.2 Critérios de exclusão

Serão excluídos pacientes que foram a óbito durante a realização do procedimento bem como pacientes em uso de antibiótico prévio ao procedimento.

2.1.7.4 Variáveis e instrumentos de coleta de dados

As denominações dos procedimentos bem como a amostra serão obtidas no setor Arquivo e Estatística do HSVP através de um membro da equipe desse setor do hospital, o qual gerará uma relação de atendimentos (número de atendimento, o qual será utilizado para acessar prontuário eletrônico) devido aos procedimentos de drenagem biliar, implante de prótese biliar e dilatação de estenose biliar em RI ocorridos no hospital dentro do período em análise.

Após esta etapa, os dados serão obtidos em prontuário eletrônico, e serão registrados na Ficha de transcrição de dados (APÊNDICE A):

a) Dados de identificação: número do prontuário; número do atendimento; data de início e término da internação; forma de internação (convênio de saúde).

b) Dados demográficos: sexo; data de nascimento.

c) Dados de saúde anteriores ao procedimento de radiologia intervencionista: medicamentos em uso; comorbidades prévias; histórico de procedimentos (drenagem biliar, implante de prótese biliar e dilatação de estenose biliar) de RI no mesmo serviço dentro do período analisado (1º de janeiro de 2015 a 31 de março de 2018), manejo (ocorrência, dose, tipo e duração,) da antibioticoterapia profilática e intervalo de tempo em horas entre a intervenção anterior e a intervenção em análise.

d) Dados referentes ao procedimento de radiologia intervencionista e ao período de internação hospitalar: exames complementares – laboratoriais pré-procedimento (leucócitos, ureia e creatinina); data, tipo e duração do procedimento de RI; ocorrência de óbito no intercurso do procedimento de RI; ocorrência, dose, tipo e duração de antibioticoterapia profilática.

Será considerada como variável dependente a antibioticoterapia profilática e como variáveis independentes comorbidades prévias, faixa etária, sexo, medicamentos em uso, contagem leucocitária pré-procedural, indicadores de função renal (ureia e creatinina séricas), tipo de procedimento RI.

Além disso, independentemente de ser o mesmo paciente, cada intervenção, seja ela igual ou diferente da anterior – porém dentro dos procedimentos de escolha do estudo - drenagem biliar, implante de prótese biliar e dilatação de estenose biliar, será descrita em nova ficha de transcrição de dados (APÊNDICE A), independentemente do intervalo em dias da intervenção anterior e se houve ou não alta hospitalar. Caso isso ocorra, ou seja, um paciente seja submetido a mais de um procedimento, será previsto na ficha de transcrição em “histórico de procedimentos RI”.

2.1.7.5 Processamento, controle de qualidade e análise dos dados

Os dados serão duplamente digitados num banco de dados a ser criado no programa Epidata versão 3.1 (distribuição livre). Em seguida, a análise estatística,

compreendendo média e desvio padrão das variáveis numéricas e distribuição absoluta e relativa das frequências das variáveis categóricas será realizada no programa PSPP (distribuição livre). Ainda, a estratificação das variáveis dependentes (antibioticoterapia profilática), de acordo com as variáveis independentes será realizada utilizando-se testes estatísticos adequados à natureza das variáveis, considerando nível de significância estatística de 5%.

2.1.7.6 Aspectos éticos

Inicialmente o projeto será submetido à Comissão de Pós-Graduação e Pesquisa do Hospital São Vicente de Paulo. Após ciência e concordância do hospital (ANEXO A), o projeto será submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul, conforme a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e a coleta dos dados iniciará somente após a aprovação do protocolo de pesquisa.

Considerando tratar-se de estudo com dados oriundos de prontuários, que os pacientes não mantêm atendimento regular no hospital e que muitos foram a óbito, o que dificulta o contato da equipe de pesquisa para obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), será solicitada dispensa do TCLE (APÊNDICE B).

A equipe de pesquisa compromete-se (APÊNDICE C) em preservar a privacidade dos pacientes, divulgar informações apenas de forma anônima, bem como utilizar as informações coletadas apenas para execução do presente projeto de pesquisa.

Devido a característica do estudo, a devolutiva aos participantes é inviável; assim, os resultados serão enviados ao HSVP para que o mesmo possa utilizá-los para qualificação do atendimento.

2.1.7.6.1 Riscos aos participantes

Existe a possibilidade de ter a identidade revelada, uma vez que a acadêmica da equipe de pesquisa terá acesso ao prontuário. Visando minimizar tal possibilidade, o nome será substituído por um número (número do paciente) seguido dos números do prontuário e do atendimento na Ficha de transcrição (APÊNDICE A). Caso o risco venha a se concretizar, o estudo será interrompido.

No caso de riscos não previstos ocorrerem em níveis acima do aceitável, a atividade que gerou o risco será interrompida.

2.1.7.6.2 Benefícios aos participantes

Não há benefícios diretos aos participantes da pesquisa, uma vez que estes já foram submetidos aos procedimentos em estudo. Porém, os resultados poderão ser utilizados pelo hospital para qualificar o atendimento à população, beneficiando, assim, de forma indireta toda a comunidade.

2.1.8 Recursos

Item	Custo unitário	Quantidade	Total
Impressões	R\$ 0,15	1.050	R\$ 157,50
Caneta	R\$ 1,00	2	R\$ 2,00
Borracha	R\$ 1,00	1	R\$ 1,00
Lápis	R\$ 1,00	2	R\$ 2,00
Total			R\$ 162,50

Os custos do projeto ficarão sob responsabilidade da acadêmica da equipe de pesquisa.

2.1.9 Cronograma

JANEIRO 2018 A DEZEMBRO DE 2018												
ATIVIDADES	MÊS 01	MÊS 02	MÊS 03	MÊS 04	MÊS 05	MÊS 06	MÊS 07	MÊS 08	MÊS 09	MÊS 10	MÊS 11	MÊS 12
1	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2					X							
3						X	X					
4								X	X			
5										X	X	X

- 1- Revisão da literatura.
- 2- Submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa.
- 3- Coleta e digitação dos dados.
- 4- Análise e interpretação dos dados.
- 5- Redação e publicação dos dados.

2.1.10 Referências

- BEDDY, P.; RYAN, J. M. Interventional radiology – Anything new? **Tech Vasc Interventional Rad.** n. 9, p. 69-76, 2006.
- BONTRAGER, K. L.; LAMPIGNANO, J. P. **Tratado de posicionamento radiológico e anatomia associada.** 6 ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2005.
- BRANT, W. E.; HELMS, C.A. **Fundamentos de radiologia: diagnóstico por imagem.** 4 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2015.
- BRITISH SOCIETY OF INTERVENTIONAL RADIOLOGY. **What is Interventional Radiology?** Disponível em: <<http://www.bsir.org/patients/what-is-interventional-radiology/>>. Acesso 30 ago 2017.
- CANEVARO, L. Aspectos físicos e técnicos da radiologia intervencionista. **Revista Brasileira de Física Médica.** v. 3, n. 1, p. 101-115, 2009.
- CLASSEN, D. C. *et al.* The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection. **The New England Journal of Medicine.** v. 326, n. 5, p. 281-286, 1992.
- CORDERO, N. G. G.; CORDERO, J. O. R. G.; VIEIRA, L. A. G. Vertebroplastia percutânea: uma efetiva técnica cirúrgica minimamente invasiva. **Rev. Bras. Ortop.** v. 43, n. 1/2, p. 15-22, 2008.
- DAFFNER, R. H. **Radiologia clínica básica.** 3 ed. Barueri: Manole, 2013.
- GOLDMAN, L.; SCHAFER, A. I. **Cecil medicina.** 24 ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2014. 1 v.
- GUILARDE, A. O. *et al.* Avaliação da antibioticoprofilaxia cirúrgica em hospital universitário. **Revista de Patologia Tropical.** v. 38, n. 3, p. 179-185, 2009.
- HALEY, R. W. *et al.* Identifying patients at high risk of surgical wound infection: a simple multivariate index of patient susceptibility and wound contamination. **Am. J. Epidemiol.** v. 121, n. 2, p. 206-215, 1985.
- JUHL, J. H.; CRUMMY, A. B.; KUHLMAN, J. E. **Interpretação radiológica.** 7 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010.
- MOON, E. *et al.* Prophylactic Antibiotic Guidelines in Modern Interventional Radiology Practice. **Semin Intervent Radiol.** v. 27, n. 4, p. 327-337, 2010.
- NOVELLINE, R. A. **Squire Fundamentos de Radiología.** Barcelona: Masson, 2003.
- ORSI, F.; VARANO, G. Minimal invasive treatments for liver malignancies. **Ultrasônica Sonochemistry.** v. 27, n. 1, p. 659-667, 2015.
- SOUZA, E.; SOARES J. P. M. Correlações técnicas e ocupacionais da radiologia intervencionista. **J. vasc. bras.** Porto Alegre, v. 7, n. 4, p. 341-350, 2008.
- SPIES, J. B.; ROSEN, R. J., LEBOWITZ, A. S. Antibiotic prophylaxis in vascular and interventional radiology: a rational approach. **Radiology.** v. 166, n. 2, p. 381-387, 1988.
- SUTCLIFFE, J. A. *et al.* Antibiotics in interventional radiology. **Clinical Radiology.** Overton, v. 70, p. 223-234, 2015.

VENKATESAN, A. M. et al. Practice guideline for adult antibiotic prophylaxis during vascular and interventional radiology procedures. **J Vasc Interv Radiol**. Fairfax, v. 21, n. 11, p. 1611-1630, 2010.

2.1.11 Apêndices

APÊNDICE A – Ficha de transcrição de dados do prontuário

Nome do responsável pela coleta: MARIA ALICE DE COSTA FERRO			
DADOS DE IDENTIFICAÇÃO			
1. Número do paciente:	npac _____		
2. Número do atendimento:	atendi _____		
3. Número do prontuário:	prontu _____		
4. Data da internação:	datainter ____/____/____		
5. Convênio de saúde:	convsau _____		
6. Data do término da internação:	dataterm ____/____/____		
DADOS DEMOGRÁFICOS			
7. Data de nascimento:	Idade calculada:	datanasc ____/____/____	
8. Sexo: (1) Masculino (2) Feminino			sexo ____
DADOS DE SAÚDE ANTERIORES AO PROCEDIMENTO DE RI			
9. Medicamento em uso antes do procedimento de RI: (1) Sim. Quais: (2) Não			medi____ imuno____ cortic____ atb____ aine____
Classes de medicamentos:			
Imunossupressor	(1) sim (2) não (8) não se aplica		
Corticóide	(1) sim (2) não (8) não se aplica		
Antibiótico	(1) sim (2) não (8) não se aplica		
AINE	(1) sim (2) não (8) não se aplica		
10. Histórico de procedimentos de RI dentro do período em análise? (1) Não (2) Sim. Especifique (tipo):			hist.____ tipo____
SE SIM:			
10.1. Tempo em horas entre a intervenção anterior e a atual em horas: (8) Não se aplica			tinter _____
10.2. Ocorrência de antibioticoterapia profilática? (8) Não se aplica (1) Não (2) Sim. Tipo de atbprofilática e dose:			atbprof1____ tipoatb1____
10.3. Administração única? (8) Não se aplica (1) Sim (2) Não. Duração da atbprofilática em horas:			admuni1____ tempoatb1____, ____
11. Comorbidades prévias: (1) Não (2) Sim. Quais:		Cardiovasculares (1) Sim (2) Não (8) não se aplica Metabólicas (1) Sim (2) Não (8) não se aplica Renais (1) Sim (2) Não (8) não se aplica Pulmonares/respiratórias (1) Sim (2) Não (8) não se aplica Outras (1) Sim (2) Não (8) não se aplica	comorb____ cardio____ metab____ renais____ pulmo____ outras____
DADOS REFERENTES AO PROCEDIMENTO DE RI E AO PERÍODO DE INTERNAÇÃO HOSPITALAR			
12. Exames laboratoriais:	Leucócitos	(1) normal (2) alterado (8) não se aplica	leuco____
	Ureia	(1) normal (2) alterado (8) não se aplica	ureia____
	Creatinina	(1) normal (2) alterado (8) não se aplica	creati____
13. Data do procedimento RI:	dataproc ____/____/____		
14. Tipo de procedimento RI:	tipoproc ____		
15. Duração do procedimento de RI em horas:	tempoproc _____, ____		
16. Ocorrência de óbito no intercurso do procedimento de RI?	obitdurante ____		

(1) Sim (2) Não		
17. Ocorrência de atbprofilática? (1) Não (2) Sim	SE SIM: 17.1 Tipo de atbprofilática com dose: (8) Não se aplica 17.2 Administração única? (8) Não se aplica (1) Sim (2) Não. Duração da atbprofilática em horas:	atbprof2 ___ tipoatb2 ___ ___ ___ admuni2 ___ tempoatb2 ___ ___ ___, ___

APÊNDICE B – Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) solicitação de dispensa

PROFILAXIA ANTIBACTERIANA EM PROCEDIMENTOS RADIOLÓGICOS INTERVENCIONISTAS

Esta pesquisa será desenvolvida por Maria Alice De Costa Ferro, discente de Graduação em Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), Campus de Passo Fundo, sob orientação da Professora Dr^a. Ivana Loraine Lindemann e co-orientação do Professor Me. José Afonso Corrêa da Silva e do Professor Dr. Júlio César Stobbe.

O objetivo central do estudo é: descrever a prescrição de profilaxia antibacteriana em procedimentos de drenagem biliar, implante de prótese biliar e dilatação de estenose biliar no âmbito da radiologia intervencionista (RI) realizados em hospital geral de ensino. A pesquisa se justifica pela ampliação do leque de técnicas em RI, de antibióticos e de cepas de bactérias resistentes.

Diante disso, este estudo poderá contribuir com o conhecimento na área e reforçar a importância do cuidado na produção de resistência bacteriana aos antibióticos atualmente disponíveis. Almeja-se cooperar para a melhor compreensão da escolha de profilaxia antibiótica em pacientes submetidos aos procedimentos de drenagem biliar, implante de prótese biliar e dilatação de estenose biliar assistidos em um hospital geral de ensino. Desse modo, os objetivos pretendidos somente serão viabilizados mediante consulta a prontuários de amostra previamente determinada de pacientes.

O estudo será conduzido no Hospital São Vicente de Paulo (HSVP) localizado na cidade de Passo Fundo/RS no período de janeiro a dezembro de 2018. A amostragem de conveniência será composta por 100 indivíduos, os quais retratam todos os pacientes maiores de 18 anos, de ambos os sexos, submetidos aos procedimentos de drenagem biliar, implante de prótese biliar e dilatação de estenose biliar no âmbito da RI no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de março de 2018, respeitando os critérios de inclusão e exclusão. Serão incluídos pacientes maiores de 18 anos, de ambos os sexos assistidos no HSVP entre 1º de janeiro de 2015 a 31 de março de 2018, devido a procedimentos de drenagem biliar, implante de prótese biliar e dilatação de estenose biliar em radiologia intervencionista. Serão excluídos

pacientes que foram a óbito durante a realização do procedimento bem como pacientes em uso de antibiótico prévio ao procedimento. Os dados, obtidos de prontuário e registrados em uma ficha de transcrição, contemplam: dados de identificação (número do prontuário, número do atendimento, data de início e término da internação e forma de internação), dados demográficos (sexo e data de nascimento), dados de saúde anteriores ao procedimento de RI [medicamentos em uso, comorbidades prévias, histórico de procedimentos de drenagem biliar, implante de prótese biliar e dilatação de estenose biliar em RI no mesmo serviço dentro do período analisado e manejo – ocorrência, dose, tipo e duração – da antibioticoterapia profilática e intervalo de tempo em horas entre a intervenção anterior e a intervenção em análise] e dados referentes ao procedimento de RI e ao período de internação hospitalar (exames laboratoriais pré-procedimento – leucócitos, ureia, creatinina – data, tipo e duração do procedimento de RI, ocorrência de óbito no intercurso do procedimento de RI, ocorrência, dose, tipo e duração de antibioticoterapia profilática).

Salienta-se que a coleta dos dados iniciará somente após ciência e concordância do hospital e aprovação do protocolo de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFFS, conforme a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

A pesquisa não trará benefícios diretos aos participantes da pesquisa, uma vez que estes já foram submetidos aos procedimentos em estudo. Porém, os resultados poderão ser utilizados pelo hospital para qualificar o atendimento à população, beneficiando, assim, de forma indireta toda a comunidade e aos participantes, caso algum deles venha a ser submetido novamente a um procedimento de RI.

No que se refere a riscos aos participantes, existe a possibilidade de ter a identidade revelada, uma vez que a acadêmica da equipe de pesquisa terá acesso ao prontuário. Visando minimizar tal possibilidade, na transcrição dos dados do prontuário para a ficha, o nome será substituído por um número (número do paciente), seguido dos números do prontuário e do atendimento. Caso o risco venha a se concretizar, o estudo será interrompido. No caso de riscos não previstos ocorrerem em níveis acima do aceitável a atividade que gerou o risco será interrompida.

Os resultados serão divulgados em eventos e/ou publicações científicas mantendo sigilo dos dados pessoais. A equipe se compromete a garantir a confidencialidade e a privacidade das informações obtidas.

Devido à importância da pesquisa e com base na Resolução CNS Nº 466 de 2012 – IV.8, solicitamos a dispensa da obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido por tratar-se de um estudo com dados oriundos de prontuários de pacientes que não mantêm atendimento regular no hospital e, dos muitos que, possivelmente, foram a óbito, dificultando o contato para obtenção do consentimento.

Passo Fundo/RS, ____ de _____ de 2018.

Pesquisador responsável: Ivana Loraine Lindemann

Assinatura do Pesquisador Responsável

APÊNDICE C – Termo de compromisso para utilização de dados em arquivo**PROFILAXIA ANTIBACTERIANA EM PROCEDIMENTOS RADIOLÓGICOS
INTERVENCIONISTAS**

A equipe de pesquisa do projeto assume o compromisso de preservar a privacidade dos pacientes cujos dados serão coletados em prontuário eletrônico no Hospital São Vicente de Paulo da cidade de Passo Fundo/RS. Concorde, também, que estas informações serão utilizadas única e exclusivamente para execução do presente projeto de pesquisa. As informações poderão ser divulgadas somente de forma anônima.

Passo Fundo - RS, ____ de _____ de 2018.

Assinatura do pesquisador responsável

2.1.12 Anexos

ANEXO A – Declaração de ciência e concordância da instituição envolvida

HOSPITAL SÃO VICENTE DE PAULO



Passo Fundo, 17 de Abril de 2018.

Parecer

Autor(a): Maria Alice de Costa Ferru

Orientador(a): Prof. Dra. Ivana Loraine Lindemann, Prof. Me. José Afonso Corrêa da Silva e Prof. Dr. Júlio Cesar Stobbe.

Responsável HSVP: Dr. Júlio Cesar Stobbe

Caros Pesquisadores,

A Comissão de Pesquisa e Pós-Graduação do Hospital São Vicente de Paulo analisou seu projeto intitulado: **"Profilaxia Antibacteriana em procedimentos radiológicos intervencionistas"** e aprovou o estudo.

Queremos lembrar da necessidade de o pesquisador e o responsável junto à instituição manterem o Instituto de Educação Ensino e Pesquisa do Hospital São Vicente de Paulo atualizado sobre o desenvolvimento do projeto dentro do Hospital, informando sobre a aprovação na Plataforma Brasil e também sobre publicações ou apresentações dos resultados desta pesquisa (relatórios parciais e finais deverão ser encaminhados a este setor), inserindo o HSVP nas publicações advindas deste projeto.

O Instituto agradece a iniciativa em pesquisar no Hospital Ensino São Vicente de Paulo e deseja um ótimo trabalho aos pesquisadores, ressaltando que sejam cumpridas as normas regulamentares do HSVP e da Resolução CNS 466/12.

Atenciosamente,


Alexandre Pereira Tognoli, MD, PhD
Diretor

Instituto de Educação Ensino e Pesquisa
Hospital São Vicente de Paulo


Valéria Suhye Milani

Centro de Pesquisa e Pós-Graduação
Hospital São Vicente de Paulo

2.2 RELATÓRIO DE PESQUISA

2.2.1 Apresentação

O presente estudo, desenvolvido em um hospital geral de ensino do norte do Rio Grande do Sul, avalia a prescrição de profilaxia antibacteriana em procedimentos de drenagem biliar com ou sem implante de prótese biliar no âmbito da radiologia intervencionista.

2.2.2 Desenvolvimento

2.2.2.1 Aprovação do estudo

O projeto foi inicialmente encaminhado à instituição (dezembro de 2017) em que os dados foram coletados, Hospital São Vicente de Paulo (HSVP), situado na cidade de Passo Fundo/RS, a qual, além de autorizar a realização do estudo, sugeriu alterações no projeto original, como por exemplo selecionar determinados procedimentos (de drenagem biliar com ou sem implante de prótese biliar) no âmbito da radiologia intervencionista ao invés de realizar estudo sobre todos os tipos de procedimentos realizados na instituição, afim de colaborar com o desenvolvimento de um projeto viável e útil à comunidade científica. Após aceite do HSVP (17 de abril 2018), o projeto fora encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFFS, sendo solicitado pelo comitê a descrição de como seria feita a devolução dos resultados à instituição participante; realizadas as alterações sugeridas, em 17 de maio de 2018 houve a aprovação do protocolo de pesquisa (anexo B). Em seguida uma cópia do parecer consubstanciado do CEP/UFFS fora encaminhado ao HSVP.

2.2.2.2 Elaboração do instrumento de coleta de dados

A partir de revisão bibliográfica sobre profilaxia antibacteriana em radiologia intervencionista foi elaborada a ficha de transcrição de dados do prontuário (Apêndice A) pela acadêmica da equipe de pesquisa sob a orientação dos professores integrantes da equipe. No instrumento de coleta original previa-se a obtenção de dados acerca de hábitos de vida (uso de tabaco e consumo de bebida alcoólica) e dados de peso e altura dentro dos dados de saúde anteriores ao procedimento de radiologia intervencionista, os quais foram profilaticamente

subtraídos do apêndice A pelo conhecimento prévio de que nem todos os prontuários possuem tais informações.

2.2.2.3 Ajustes realizados no decorrer do desenvolvimento do projeto

Ao entrar em contato com o serviço de radiologia intervencionista do HSVP, houve sugestão da delimitação dos procedimentos a serem estudados (anteriormente seriam incluídos todos os procedimentos de RI realizados no HSVP), bem como o período de dados disponíveis no serviço (1º janeiro 2015 a 31 março 2018) e a estimativa da amostragem. No entanto, entre 1º de janeiro de 2015 a 20 de novembro de 2015 o sistema de prontuários eletrônicos em vigência no HSVP não se encontra disponível para acesso nos computadores disponibilizados para a coleta de dados e também o material disponível no serviço não possui todos os dados previstos no apêndice A, imprescindíveis a realização do estudo. Desse modo, o período de inclusão da amostragem foi alterado de 1º de janeiro de 2015 a 31 de março de 2018 para 21 de novembro de 2015 a 28 de agosto de 2018.

Além disso, no decorrer da coleta de dados, novas literaturas foram revisadas, bem como contato com profissional da área, o que resultou em coleta de novos dados (nova ficha de transcrição de dados do prontuário – apêndice D), além dos previstos na ficha original (apêndice A).

Resultou também na decisão de realizar apenas descrição dos resultados encontrados, haja vista a orientação de se ofertar profilaxia de rotina na drenagem biliar percutânea, independentemente de outros fatores.

2.2.2.4 Logística da coleta de dados

A acadêmica da equipe de pesquisa, responsável pela coleta de dados, designou, conforme agenda, todas as quintas-feiras (no período da tarde) e sábados (no período da manhã) do 1º semestre de 2018, a partir de 14 de junho, para se deslocar até o HSVP e acessar os computadores disponíveis para evolução e prescrição de pacientes nas enfermarias. Previu-se revisar em média 5 prontuários por dia de coleta, sendo eles transcritos para o apêndice A. No entanto, até o final do 1º semestre de 2018 havia sido revisado apenas 6 prontuários por conta de agenda e também pela extensão de alguns prontuários, com centenas de evoluções a serem avaliadas. Foi necessário avançar as coletas para o 2º semestre de 2018.

Desse modo, o trabalho de campo iniciou em 14 de junho de 2018 e foi finalizado em 22 de outubro de 2018, totalizando 86 prontuários revisados.

2.2.2.5 Processamento dos dados e controle de qualidade

O processamento dos dados incluiu codificação, feita pela acadêmica da equipe de pesquisa, digitação, feita por duas pessoas diferentes, bem como limpeza do banco de dados, através do programa Epidata 3.1 (distribuição livre) o qual confrontou a dupla digitação apontando discordâncias. Todos os questionários que apresentaram divergências nas digitações foram revisados e corrigidos e posteriormente comparados novamente até não haver identificação de novas discordâncias.

2.2.2.6 Perdas

Não houve perdas ao final do trabalho de campo.

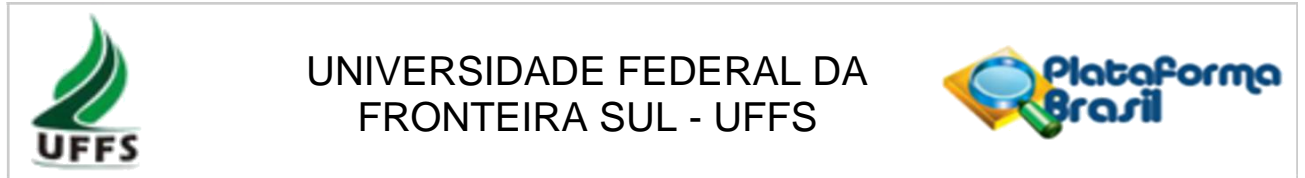
2.2.2.7 Dificuldades

As dificuldades encontradas durante a coleta de dados foram mínimas, as quais não interferiram significativamente na realização do trabalho. Sendo uma delas, a disponibilidade de computadores na instituição para acessar o sistema de prontuários eletrônicos, uma vez que os mesmos são divididos com os funcionários para fins de evolução e prescrição de pacientes.

Ainda, a não localização de alguns prontuários no sistema eletrônico do hospital, atrasaram a finalização da coleta, dado que, a obtenção da amostra seria adquirida através de uma lista em que constaria número de atendimento do paciente; porém, a mesma fora disponibilizada apenas com o nome do paciente. Dificuldade atenuada quando do contato com o setor de prontuários médicos do hospital, o qual disponibilizou número de prontuário dos pacientes não localizados previamente.

2.2.3 Anexos

ANEXO B – Parecer consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROFILAXIA ANTIBACTERIANA EM PROCEDIMENTOS RADIOLÓGICOS INTERVENZIONISTAS

Pesquisador: Ivana Loraine Lindemann

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 88520218.5.0000.5564

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.659.688

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma reapresentação de proposta de pesquisa, mantida em pendência "ad referendum". Ver parecer consubstanciado do CEP Nº 2.651.450

Objetivo da Pesquisa:

Descrever a prescrição de profilaxia antibacteriana nos procedimentos de drenagem biliar, implante de prótese biliar e dilatação de estenose biliar em radiologia intervencionista realizada em hospital geral de ensino

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS:

Existe a possibilidade de ter a identidade revelada, uma vez que a acadêmica da equipe de pesquisa terá acesso ao prontuário. Visando minimizar tal possibilidade, o nome será substituído por um número (número do paciente) seguido dos números do prontuário e do atendimento na Ficha de transcrição (APÊNDICE A). Caso o risco venha a se concretizar, o estudo será interrompido. No caso de riscos não previstos ocorrerem em níveis acima do aceitável, a atividade que gerou o risco será interrompida.

Benefícios:

Não há benefícios diretos aos participantes da pesquisa, uma vez que estes já foram submetidos

aos procedimentos em estudo. Porém, os resultados poderão ser utilizados pelo hospital para qualificar o atendimento à população, beneficiando, assim, de forma indireta toda a comunidade.

RELATORIA:

Adequados

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As alterações solicitadas pelo CEP foram realizadas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos obrigatórios foram apresentados adequadamente

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não existem impedimentos éticos para o desenvolvimento da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador(a)

A partir desse momento o CEP passa a ser corresponsável, em termos éticos, do seu projeto de pesquisa – vide artigo X.3.9. da Resolução 466 de 12/12/2012.

Fique atento(a) para as suas obrigações junto a este CEP ao longo da realização da sua pesquisa.

Tenha em mente a Resolução CNS 466 de 12/12/2012, a Norma Operacional CNS 001/2013 e o Capítulo III da Resolução CNS 251/1997. A página do CEP/UFFS apresenta alguns pontos no documento “Deveres do Pesquisador”.

Lembre-se que:

- 1) No prazo máximo de 6 meses, a contar da emissão deste parecer consubstanciado, deverá ser enviado um relatório parcial a este CEP (via NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil) referindo em que fase do projeto a pesquisa se encontra. Veja modelo na página do CEP/UFFS. Um novo relatório parcial deverá ser enviado a cada 6 meses, até que seja enviado o relatório final.
- 2) Qualquer alteração que ocorra no decorrer da execução do seu projeto e que não tenha sido prevista deve ser imediatamente comunicada ao CEP por meio de EMENDA, na Plataforma Brasil. O não cumprimento desta determinação acarretará na suspensão ética do seu projeto.
- 3) Ao final da pesquisa deverá ser encaminhado o relatório final por meio de NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil. Deverá ser anexado comprovação de publicização dos resultados. Veja modelo na página do CEP/UFFS.

Em caso de dúvida:

Contate o CEP/UFFS: (49) 2049-3745 (8:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00) ou cep.uffs@uffs.edu.br;
 Contate a Plataforma Brasil pelo telefone 136, opção 8 e opção 9, solicitando ao atendente suporte Plataforma Brasil das 08h às 20h, de segunda a sexta;
 Contate a “central de suporte” da Plataforma Brasil, clicando no ícone no canto superior direito da página eletrônica da Plataforma Brasil. O atendimento é online.
 Boa pesquisa!

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1054332.pdf	13/05/2018 20:12:42		Aceito
Outros	cartapendencia.doc	13/05/2018 20:12:23	Ivana Loraine Lindemann	Aceito
Outros	termo_uso_dados.PDF	20/04/2018 11:12:15	Ivana Loraine Lindemann	Aceito
Outros	termo_ciencia_HSVP.pdf	20/04/2018 11:11:59	Ivana Loraine Lindemann	Aceito
Outros	ficha_dados.pdf	20/04/2018 11:11:39	Ivana Loraine Lindemann	Aceito
Outros	dispensa_TCLE.pdf	20/04/2018 11:11:16	Ivana Loraine Lindemann	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	20/04/2018 11:10:57	Ivana Loraine Lindemann	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	14/12/2017 15:51:45	Ivana Loraine Lindemann	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CHAPECO, 17 de Maio de 2018

Assinado por:
Valéria Silvana Faganello Madureira
(Coordenador)

2.2.4 Apêndices

APÊNDICE D – Nova ficha de transcrição de dados do prontuário

Nome do responsável pela coleta: MARIA ALICE DE COSTA FERRO			
DADOS DE IDENTIFICAÇÃO			
1. Número do questionário:		nques ___ __ _	
2. Número do atendimento:		atendi ___ __ _	
3. Número do prontuário:		prontu ___ __ _	
4. Data da internação:		datainter ___ / ___ / ___	
5. Convênio de saúde:		convsau ___ __ _	
6. Data do término da internação:		dataterm ___ / ___ / ___	
DADOS DEMOGRÁFICOS			
7. Data de nascimento:		Idade calculada:	
		datanasc ___ / ___ / ___	
8. Sexo: (1) Masculino (2) Feminino			sexo ___
DADOS DE SAÚDE ANTERIORES AO PROCEDIMENTO DE RI			
9. Medicamento em uso antes do procedimento de RI: (1) Sim. Quais: (2) Não			medi ___ qt ___ cortic ___ atb ___ aine ___
Classes de medicamentos:			
Quimioterapia(1) sim (2) não			
Corticóide(1) sim (2) não			
Antibiótico(1) sim (2) não			
AINE(1) sim (2) não			
10. Histórico de procedimentos de RI dentro do período em análise? (1) Não (2) Sim. Especifique (tipo):			hist. ___ tipo ___ __ _
SE SIM: 10.1. Tempo em horas entre a intervenção anterior e a atual em horas:			tinter ___ __ _
10.2. Ocorrência de antibioticoterapia profilática? (1) Não (2) Sim. Tipo de atbprofilática e dose:			atbprof1 ___ tipoatb1 ___ __ _
10.3. Administração única? (1) Sim (2) Não. Duração da atbprofilática em horas: total, pré procedimento e pós procedimento			admuni1 ___ tempoatb1 ___ __ __ __ __ tatb1pre ___ __ __ __ __ tatb1pos ___ __ __ __ __
11. Comorbidades prévias: (1) Não (2) Sim. Quais:		Cardiovasculares(1) Sim (2) Não Metabólicas(1) Sim (2) Não Renais.....(1) Sim (2) Não Pulmonares/respiratórias.....(1) Sim (2) Não Outras.....(1) Sim (2) Não Neoplasia.....(1) Sim (2) Não	comorb ___ cardio ___ metab ___ renais ___ pulmo ___ outras ___ neop ___
DADOS REFERENTES AO PROCEDIMENTO DE RI E AO PERÍODO DE INTERNAÇÃO HOSPITALAR			
12. Exames laboratoriais:		Leucócitos (1) normal (2) alterado Ureia (1) normal (2) alterado Creatinina (1) normal (2) alterado Albumina (1) normal (2) alterado Bilirrubinas totais (1) normal (2) alterado Fosfatase alcalina (1) normal (2) alterado GGT (1) normal (2) alterado Tempo de protrombina (1) normal (2) alterado	leuco ___ ureia ___ creati ___ albu ___ bb ___ fa ___ ggt ___ tp ___

13. Presença de febre previamente ao procedimento: (1) Sim (2) Não		febprev __ __
14. Presença de infecções previamente ao procedimento: (1) Sim (2) Não		infecprev__
15. Encefalopatia: (1) Não (2) Sim: grau		encef__
16. Ascite: (1) Não (2) Sim: grau		ascit__
17. Data do procedimento RI:		dataproc __ __ / __ __ / __ __ __ __
18. Motivo do procedimento: (1) neoplasia (2) traumático (3) cálculo		motivproc __ __
19. Caráter do procedimento: (1) eletivo (2) não eletivo		caratproc __ __
20. Tipo de procedimento RI:		tipoproc __ __
21. Duração do procedimento de RI em horas:		tempoproc __ __ __, __
22. Ocorrência de óbito no intercurso do procedimento de RI? (1) Sim (2) Não		obitdurante __
23. Ocorrência de atbprofilática? (1) Não (2) Sim	SE SIM: 23.1 Tipo de atbprofilática com dose: 23.2 Administração única? (1) Sim (2) Não. Duração da atbprofilática em horas: Total, pré procedimento e pós procedimento	atbprof2 __ tipoatb2 __ __ __ admuni2 __ tempoatb2 __ __ __, __ tatb2pre __ __ __, __ tatb2pos __ __ __, __
24. Ocorrência de febre após procedimento? (1) Sim (2) Não		febrepos__
25. Ocorrência de óbito após procedimento? (1) Sim (2) Não		obitpos__

3 ARTIGO CIENTÍFICO

Este artigo será submetido para avaliação da Revista de Medicina da Universidade de São Paulo, seguindo as diretrizes de publicação em anexo (Anexo C).

ANTIBIOTICOPROFILAXIA EM PROCEDIMENTOS DE DRENAGEM BILIAR PERCUTÂNEA

Maria Alice De Costa Ferro¹, José Afonso Corrêa da Silva², Julio César Stobbe³, Ivana Loraine Lindemann⁴

RESUMO: A maioria dos tratamentos em radiologia intervencionista (RI) constitui-se de alternativas minimamente invasivas à cirurgia aberta e à laparoscopia. Porém, mesmo que a manipulação seja minimamente invasiva (via percutânea), existe chance de infecções bacterianas. A primeira revisão publicada no âmbito da profilaxia antibiótica em RI ocorreu na década de 80 e, daquela época até a atualidade, poucos estudos controlados e randomizados foram desenvolvidos. A drenagem biliar percutânea geralmente é realizada quando as abordagens endoscópicas fracassam, com a finalidade de aliviar a obstrução biliar por cálculo biliar, carcinoma de pâncreas, entre outros. É um procedimento considerado limpo-contaminado ou contaminado e, desse modo, recomenda-se profilaxia de rotina, no entanto, não há consenso do antibiótico de primeira escolha. Tendo isso em vista, este estudo objetivou analisar aspectos relacionados à profilaxia em procedimentos das vias biliares no âmbito da RI. Foi realizado um estudo de coorte retrospectivo com uma amostra não probabilística, selecionada por conveniência, composta por todos os pacientes maiores de 18 anos, de ambos os sexos, submetidos à drenagem biliar percutânea, com ou sem implante de prótese biliar, entre 2015-2018, atendidos em um hospital geral de ensino. Foram excluídos aqueles que foram a óbito durante a realização do procedimento e/ou estavam em uso prévio de antibioticoterapia. Esse estudo observou uma frequência de realização de antibioticoprofilaxia diferente do que a literatura recomenda: 84,9% versus profilaxia de rotina. E, considerando a classe de antibiótico utilizada como profilaxia, a amostra diferiu das sugestões da literatura em pelo menos metade dos casos, pois, utilizou-se agente da classe das quinolonas isoladamente (58,6%).

Descritores: Antibioticoprofilaxia; Radiologia Intervencionista; Hospitais Gerais.

ABSTRACT: The majority of interventional radiology (IR) treatments are minimally invasive alternatives to open surgery and laparoscopy. However, even if the manipulation is minimally invasive (percutaneous), there is a chance of bacterial infections. The first review published in the field of antibiotic prophylaxis in IR occurred in the 1980s and, from that time to the present, few controlled and randomized studies were developed. Percutaneous biliary

¹ Discente do curso de Medicina, Universidade Federal da Fronteira Sul, Campus Passo Fundo. E-mail: m.decostaferro@ymail.com.

² Farmacêutico do Hospital São Vicente de Paulo, Passo Fundo. E-mail: joseafonso.hsyp@gmail.com.

³ Docente Doutor do curso de Medicina, Universidade Federal da Fronteira Sul, Campus Passo Fundo. E-mail: julio.stobbe@uffs.edu.br.

⁴ Docente Doutora do curso de Medicina, Universidade Federal da Fronteira Sul, Campus Passo Fundo, orientadora do projeto. E-mail: ivana.lindemann@uffs.edu.br.

drainage is usually performed when endoscopic approaches fail to alleviate biliary obstruction due to biliary calculi, pancreatic carcinoma, and others. It is a procedure considered clean-contaminated or contaminated and, therefore, routine prophylaxis is recommended, however, there is no consensus of the antibiotic of first choice. With this in view, this study aimed to analyze aspects related to prophylaxis in procedures of the bile ducts within the scope of IR. A cross-sectional study was performed with a non-probabilistic sample, selected for convenience, composed of all patients over 18 years of age, of both sexes, submitted to percutaneous biliary drainage, with or without implants of biliary prosthesis, between 2015-2018, in a general teaching hospital. Those who died during the procedure and/or were in previous use of antibiotic therapy were excluded. This study observed a frequency of antibiotic prophylaxis different from what the literature recommends: 84.9% versus routine prophylaxis. Considering the class of antibiotics used as prophylaxis, the sample differed from the literature in at least half of the cases, because, a quinolone class agent was used alone (58.6%).

Keywords: Antibiotic Prophylaxis; Radiology, Interventional; Hospitals, General.

INTRODUÇÃO

A primeira revisão publicada no âmbito da profilaxia antibiótica em RI ocorreu na década de 80, quando Spies et al.¹, em 1988, buscaram formular uma base racional para o uso de antibióticos nesta área. Porém, daquela época até a atualidade, poucos estudos controlados e randomizados foram desenvolvidos². Desse modo, a profilaxia antibacteriana em RI é baseada na literatura cirúrgica, por mais que o objetivo seja prevenir contaminação bacteriana na corrente sanguínea^{3,4}.

A drenagem biliar percutânea geralmente é realizada quando as abordagens endoscópicas fracassam. A finalidade é aliviar a obstrução biliar (por cálculo biliar, carcinoma de pâncreas), introduzindo uma agulha até o parênquima hepático com injeção de contraste. A partir da identificação do sistema ductal, insere-se cateter de drenagem no sistema biliar, que pode drenar para fora ou para o duodeno, bem como introdução de balão e implante de prótese biliar para o tratamento das estenoses⁵. É um procedimento considerado limpo-contaminado ou contaminado³ sendo que as frequências de culturas biliares positivas em obstrução maligna chegam a 43%, ao passo que nas obstruções benignas essa taxa pode alcançar uma frequência de 68%⁶. Desse modo, recomenda-se profilaxia de rotina que deve durar até que se obtenha desobstrução do sistema biliar, porém, não há consenso do antibiótico de primeira escolha. Os patógenos geralmente encontrados neste procedimento são espécies de *Enterococcus*, espécies de *Candida*, bacilos aeróbicos gram-negativos, *Streptococcus viridans*, *E. coli*, *Clostridium*, *Klebsiella* e *Pseudomonas*. As escolhas comuns são: 1g ceftriaxona endovenosa (EV); ou 1,5-3g ampicilina/sulbactam EV; ou 1g cefotetan e 4g mezlocilina EV; ou 2g ampicilina e 1,5mg/Kg gentamicina EV; se alergia à penicilina,

pode-se usar vancomicina ou clindamicina e aminoglicosídeo^{3,4}. O nível de evidência para essas recomendações é baseado em série de casos³. Além disso, na presença de disfunção renal, cefazolina e ciprofloxacino em dose única, podem ser oferecidas de forma segura, porém doses seguintes podem demandar ajustes conforme função renal; ceftriaxona⁴ e metronidazol⁷ não requerem ajuste.

Tendo isso em vista, este estudo objetivou analisar aspectos relacionados à profilaxia em procedimentos das vias biliares no âmbito da RI.

CASUÍSTICA E MÉTODOS

Foi realizado um estudo de coorte retrospectivo com uma amostra não probabilística, selecionada por conveniência, composta por procedimentos em vias biliares no âmbito da RI em pacientes atendidos em um hospital geral de ensino. Incluíram-se todos os pacientes maiores de 18 anos, de ambos os sexos, submetidos à drenagem biliar percutânea, com ou sem implante de prótese biliar, no período de 21 de novembro de 2015 a 28 de agosto de 2018. Foram excluídos aqueles que foram a óbito durante a realização do procedimento e/ou estavam em uso prévio de antibioticoterapia.

Dos prontuários foram coletados dados referentes ao sexo, idade ($\leq 59/60-69/\geq 70$), convênio de saúde (Sistema Único de Saúde/convênios/particular), medicamentos de uso contínuo (sim/não), comorbidades prévias e, sobre o procedimento (motivo, caráter, tipo e duração). Relativo ao período de internação hospitalar, foram coletados ainda, nível sérico prévio de leucócitos, creatinina, ureia, albumina, bilirrubinas totais, fosfatase alcalina, gama glutamil transferase e tempo de protrombina; presença prévia de febre, outras infecções, encefalopatia e ascite; realização, tipo e duração de antibioticoprofilaxia; ocorrência de febre e óbito após o procedimento.

Para caráter do procedimento (eletivo/não eletivo) foram considerados como eletivos aqueles que deram entrada no serviço especificamente para a realização da drenagem biliar percutânea e, como não eletivos, os procedimentos realizados sob regime de internação prévia para investigação de sintomas. Administração única foi considerada como sendo realizada no momento do procedimento. E, finalmente, o cálculo para classificação Child-Pugh foi feito em calculadora para pontuação da gravidade da doença hepática, disponível na plataforma UpToDate®.

Os dados foram transcritos em uma ficha de coleta, duplamente digitados no programa EpiData, para controle de qualidade e, a estatística descritiva foi realizada no programa PSPP (ambos de distribuição livre).

O protocolo do estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul.

RESULTADOS

Foram incluídos 86 procedimentos (55 pacientes) e, as principais características da amostra, estão exibidas nas tabelas 1 e 2. Verificou-se que mais da metade dos procedimentos foi realizada através de convênio de saúde (52,5%); daqueles em que havia registro, a maioria fazia uso de medicação contínua (89,7%) e apresentava comorbidades prévias (85,9%), sendo neoplasia a mais prevalente (89,1%). Dos níveis séricos prévios aos procedimentos, a maioria estava na faixa da normalidade (leucócitos 72,5%; ureia 85,7%; creatinina 82%); exceto bilirrubinas totais (90,9%), fosfatase alcalina (97,1%), e gama glutamil transferase (97,1%) que estavam predominantemente alteradas. O tempo de protrombina apresentou-se majoritariamente dentro da normalidade em 73,2% dos casos. Dos procedimentos em que havia os parâmetros laboratoriais necessários e a descrição em prontuário, da presença ou não de encefalopatia e de ascite, além de sua graduação, 91,7% foram classificados com escore Child B.

Tabela 1. Caracterização de uma amostra de procedimentos de drenagem biliar percutânea. Passo Fundo/RS, 2018. (n=86).

Variáveis	n	%
Sexo		
Masculino	43	50,0
Feminino	43	50,0
Idade		
≤ 59 anos	37	43,0
60-69 anos	20	23,3
≥ 70 anos	29	33,7
Convênio de saúde (n=80)		
SUS	26	32,5
Convênios	42	52,5
Particular	12	15,0
Medicamentos de uso contínuo (n=39)		
Sim	35	89,7
Não	4	10,3
Quimioterapia (n=35)		
Sim	10	28,6
Não	25	71,4
Corticoide (n=35)		
Sim	2	5,7
Não	33	94,3
Comorbidades prévias (n=64)		
Sim	55	85,9
Não	9	14,1
Cardiovasculares (n=54)		
Sim	16	29,6
Não	38	70,4
Metabólicas (n=54)		
Sim	16	29,6
Não	38	70,4
Renais (n=54)		
Sim	1	1,8
Não	53	98,2
Neoplasia (n=55)		
Sim	49	89,1
Não	6	10,9
Nível sérico de leucócitos (n=51)		
Normal	37	72,5
Alterado	14	27,5
Nível sérico de ureia (n=28)		
Normal	24	85,7
Alterado	4	14,3
Nível sérico de creatinina (n=50)		
Normal	41	82,0
Alterado	9	18,0
Nível sérico de albumina (n=26)		

Normal	9	34,6
Alterado	17	65,4
Nível sérico de bilirrubinas totais (n=44)		
Normal	4	9,1
Alterado	40	90,9
Tempo de protrombina (n=41)		
Normal	30	73,2
Alterado	11	26,8
Nível sérico de fosfatase alcalina (n=34)		
Normal	1	2,9
Alterado	33	97,1
Nível sérico de gama-glutamyl-transferase (n=34)		
Normal	1	2,9
Alterado	33	97,1
Classificação Child-Pugh (n=24)		
Child A	2	8,3
Child B	22	91,7
Child C	0	0,0

(SUS: Sistema Único de Saúde; Child A: doença bem compensada; Child B: comprometimento funcional significativo; Child C: doença descompensada). Universidade Federal da Fronteira Sul, Campus Passo Fundo/RS.

Ao observar-se a causa presumida da necessidade de drenagem biliar, a obstrução neoplásica foi predominante, presente em 71% dos casos. Já em relação ao caráter do procedimento, mais da metade (63,9%) foi considerado eletivo (tabela 2).

Em 50% da amostra, os procedimentos tiveram duração menor ou igual a uma hora. Além disso, dos que receberam antibioticoprofilaxia (84,9%), esta durou mais de setenta e duas horas em 50,8% dos procedimentos e quase metade (45,8%) utilizou ciprofloxacino 400mg endovenoso (EV) ou ciprofloxacino 400mg EV com ciprofloxacino 500mg via oral (VO). Ainda, verificou-se desenvolvimento de febre após realização do procedimento em 3,5% dos casos e uma frequência de óbito, ulterior à drenagem, de 11,6% (tabela 2).

Tabela 2. Caracterização de uma amostra de procedimentos de drenagem biliar percutânea. Passo Fundo/RS, 2018. (n=86).

Variáveis	n	%
Tipo de procedimento realizado		
Drenagem biliar	69	80,2
Implante de prótese biliar	4	4,7
Drenagem biliar e implante de prótese	13	15,1
Motivo do procedimento (n=69)		
Neoplásico	49	71,0
Traumático	12	17,4
Cálculo	8	11,6
Procedimento eletivo		
Sim	55	63,9
Não	31	36,1
Duração do procedimento em horas		
≤ 1 hora	43	50,0
> 1 a ≤ 2 horas	35	40,7
> 2	8	9,3
Ocorrência de antibioticoprofilaxia no procedimento em análise		
Sim	73	84,9
Não	13	15,1
Tipo de antibioticoprofilaxia (n=70)		
Ciprofloxacino 400mg EV	16	22,9
Ciprofloxacino 400mg EV + ciprofloxacino 500mg VO	16	22,9
Ceftriaxona 1000mg EV + metronidazol 500mg EV	14	20,0
Ceftriaxona 1000mg EV	9	12,9
Ciprofloxacino 500mg VO	7	10,1
Cefazolina 1000mg EV + metronidazol 500mg EV + ceftriaxona 1000mg EV	1	1,4
Ciprofloxacino 200mg EV	1	1,4
Ceftriaxona 1000mg EV + metronidazol 1500mg EV	1	1,4
Ciprofloxacino 400mg EV + metronidazol 500mg EV	1	1,4
Ciprofloxacino 200mg EV + metronidazol 500mg EV	1	1,4
Ciprofloxacino 200mg EV + ciprofloxacino 500mg VO	1	1,4
Ceftriaxona 1000mg EV + ciprofloxacino 200mg EV	1	1,4
Cefazolina 1000mg EV	1	1,4
Tipo de antibioticoprofilaxia por classe medicamentosa (n=70)		
Quinolona	41	58,6
Cefalosporina e antianaeróbio	16	22,9
Cefalosporina	10	14,3
Quinolona e antianaeróbio	2	2,8
Cefalosporina e quinolona	1	1,4
Administração única (n=70)		
Sim	8	11,4
Não	62	88,6
Tempo de duração da antibioticoprofilaxia (n=61)		
≤ 24 horas	20	32,8
> 24 a ≤ 48 horas	7	11,5

> 48 a ≤ 72 horas	3	4,9
> 72 horas	31	50,8
Tempo de duração da antibioticoprofilaxia pré-procedimento (n=60)		
Não realizada	45	75,0
≤ 1 hora	1	1,7
> 1 a ≤ 2 horas	1	1,7
> 2 horas	13	21,6
Tempo de duração da antibioticoprofilaxia pós-procedimento (n=60)		
≤ 24 horas	21	35,1
> 24 a ≤ 48 horas	8	13,3
> 48 a ≤ 72 horas	5	8,3
> 72 horas	26	43,3
Ocorrência de febre pós-procedimento (n=85)		
Sim	3	3,5
Não	82	96,5
Óbito após procedimento		
Sim	10	11,6
Não	76	88,4

(EV: endovenoso; VO: via oral). Universidade Federal da Fronteira Sul, Campus Passo Fundo/RS.

Dos 13 procedimentos em que não foi realizada antibioticoprofilaxia, conforme a tabela 3, em 30,8% dos casos a drenagem biliar percutânea foi em caráter eletivo e em 69,9% foi realizada apenas drenagem, sem implante de prótese. Nessa mesma amostra houve ocorrência de febre após o procedimento em 8,3% dos casos e observou-se uma frequência de óbito de 46,2%.

Tabela 3. Caracterização de uma amostra de procedimentos de drenagem biliar percutânea nos quais não foi realizada antibioticoprofilaxia. Passo Fundo/RS, 2018. (n=13).

Variáveis	n	%
Comorbidades prévias (n=12)		
Sim	8	66,7
Não	4	33,3
Nível sérico de creatinina (n=10)		
Normal	6	60,0
Alterado	4	40,0
Tipo de procedimento realizado		
Drenagem biliar	9	69,2
Implante de prótese biliar	1	7,7
Drenagem biliar e implante de prótese	3	23,1
Motivo do procedimento (n=10)		
Neoplásico	7	70,0
Traumático	2	20,0
Cálculo	1	10,0
Procedimento eletivo		
Sim	4	30,8
Não	9	69,2
Duração do procedimento em horas		
≤ 1 hora	6	46,2
> 1 a ≤ 2 horas	7	53,8
> 2	0	0,0
Ocorrência de febre pós-procedimento (n=12)		
Sim	1	8,3
Não	11	91,7
Óbito após procedimento		
Sim	6	46,2
Não	7	53,8

Universidade Federal da Fronteira Sul, Campus Passo Fundo/RS.

E finalmente, verificou-se, neste estudo, ocorrência de febre após a drenagem biliar percutânea, em 3,5% dos casos (tabela 4), dos quais todos apresentavam comorbidades prévias. Ademais, apenas um dos procedimentos foi realizado em caráter eletivo. Também, em apenas um não foi realizada a antibioticoprofilaxia e, naqueles em que foi oferecida, foi administrada em regime de doses múltiplas na totalidade dos casos, sendo que em um deles não houve execução prévia ao procedimento.

Tabela 4. Caracterização de uma amostra de drenagens biliares percutâneas nas quais identificou-se febre após realização do procedimento. Passo Fundo/RS, 2018. (n=3).

Variáveis	n	%
Idade		
≤ 59 anos	1	33,3
60-69 anos	1	33,3
≥ 70 anos	1	33,3
Comorbidades prévias		
Sim	3	100,0
Não	0	0,0
Classificação Child-Pugh		
Child A	1	33,3
Child B	2	66,7
Child C	0	0,0
Tipo de procedimento realizado		
Drenagem biliar	2	66,7
Implante de prótese biliar	0	0,0
Drenagem biliar e implante de prótese	1	33,3
Motivo do procedimento		
Neoplásico	3	100,0
Traumático	0	0,0
Cálculo	0	0,0
Procedimento eletivo		
Sim	1	33,3
Não	2	66,7
Duração do procedimento em horas		
≤ 1 hora	1	33,3
> 1 a ≤ 2 horas	1	33,3
> 2	1	33,3
Ocorrência de antibioticoprofilaxia		
Sim	2	66,7
Não	1	33,3
Tipo de antibioticoprofilaxia por classe medicamentosa (n=2)		
Cefalosporina	0	0,0
Quinolona	1	50,0
Cefalosporina e antianaeróbio	0	0,0
Quinolona e antianaeróbio	1	50,0
Cefalosporina e quinolona	0	0,0
Administração única (n=2)		
Sim	0	0,0
Não	2	100,0
Tempo de duração da antibioticoprofilaxia (n=2)		
≤ 24 horas	1	50,0
> 24 a ≤ 48 horas	0	0,0
> 48 a ≤ 72 horas	0	0,0
> 72 horas	1	50,0
Tempo de duração da antibioticoprofilaxia pré-procedimento (n=2)		
Não realizada	1	50,0

≤ 1 hora	0	0,0
> 1 a ≤ 2 horas	0	0,0
> 2 horas	1	50,0
Tempo de duração da antibioticoprofilaxia pós-procedimento (n=2)		
≤ 24 horas	1	50,0
> 24 a ≤ 48 horas	0	0,0
> 48 a ≤ 72 horas	0	0,0
> 72 horas	1	50,0
Óbito após procedimento		
Sim	1	33,3
Não	2	66,7

(Child A: doença bem compensada; Child B: comprometimento funcional significativo; Child C: doença descompensada). Universidade Federal da Fronteira Sul, Campus Passo Fundo/RS.

DISCUSSÃO

Avaliando-se a frequência de realização de antibioticoprofilaxia (84,9%), os resultados encontrados diferem das recomendações de Venkatesan et al.³, os quais sugerem profilaxia de rotina. Além disso, Huang et al.⁸ e Joseph et al.⁹, aconselham oferta de antibióticos preventivamente em pacientes submetidos à troca de drenos, mesmo que assintomáticos, em virtude da presença do dreno permitir a comunicação de bactérias do duodeno para a via biliar. Ainda, nos pacientes em que há drenagem biliar inadequada, deve-se mantê-la até que se obtenha desobstrução do sistema, uma vez que o risco de bacteremia pós-procedimento permanece até que o órgão esteja devidamente drenado³. Esse risco se mantém, pois, uma drenagem biliar inadequada ocasiona estase biliar, que aumenta o crescimento bacteriano e o aumento das pressões intraductais leva à bacteremia¹⁰.

No tocante à duração da profilaxia, os resultados encontrados nesta casuística revelaram que 88,6% dos procedimentos adotaram regime de prescrição em doses múltiplas, indicando, possivelmente, a presença de drenagem biliar inadequada. Porém, durante a análise dos prontuários, houve dificuldade em se estabelecer com precisão a razão da execução de alguns procedimentos, se eram devidos à existência de obstrução de árvore biliar propriamente dita ou à manipulação profilática/programada de drenos, como por exemplo sua troca, o que poderia justificar a escolha de dose única em 11,4% da amostra.

Uma das possíveis explicações para 15,1% da amostra não ter recebido profilaxia, é de que em 30,8% destes casos, o procedimento foi considerado de caráter eletivo, o qual poderia traduzir um cenário ideal, ou seja, além de adoção de técnica asséptica, não apresentar estase biliar. Acrescenta-se que, é possível que esta frequência esteja superestimada, pois, ao serem avaliados os prontuários eletrônicos, alguns apresentaram prescrição de antibioticoprofilaxia,

embora, no local destinado ao registro da execução, inclusive com hora de sua realização, não houvesse registro. Ainda deve-se considerar que, em se tratando de condutas médicas, os protocolos existem para auxiliar nas escolhas mais acertadas, no entanto a medicina ainda não é uma ciência exata. Além disso, os pacientes da amostra apresentaram uma carga complexa de comorbidades, as quais podem repercutir sistemicamente, haja vista a frequência de mortalidade identificada nos pacientes em que não foi encontrado registro de profilaxia (46,2%), apesar de apenas 8,3% deles terem sido detectados com febre após o procedimento.

Com a finalidade de traduzir a gravidade do comprometimento dos pacientes, todos os procedimentos foram classificados por Child-Pugh (tabela 1) sendo que, para os 3 procedimentos em que houve desenvolvimento de febre após a intervenção radiológica (tabela 4), 66,7% foram designados como escore Child B, expressando que a maioria possuía comprometimento funcional hepático significativo, o que pode indicar uma possível falha na metabolização da droga. Todavia, dos que realizaram profilaxia e desenvolveram febre após o procedimento, apenas para 1 foi oferecido profilaxia previamente à intervenção radiológica. Os mesmos 3 procedimentos em que se diagnosticou febre após tratamento para restabelecimento da patência da via biliar, foram identificadas comorbidades prévias e, a causa da obstrução, era neoplásica.

Já no que diz respeito aos agentes antibacterianos utilizados para profilaxia, mais da metade (58,6%) foi composta por quinolona e a segunda escolha mais prevalente (22,9%) foi cefalosporina com antianaeróbio. Os resultados encontrados diferem da literatura, que considera, apesar de não haver consenso na escolha, as classes de opção comuns: cefalosporinas, penicilinas, aminoglicosídeo, glicopeptídeo e lincosamina^{3,4}. Por outro lado, se for levado em conta o espectro de ação do ciprofloxacino, que foi o antibiótico mais utilizado na amostra, o qual possui cobertura para aeróbios gram-positivos, como *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae* e aeróbios gram-negativos, como *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pseudomonas spp.*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*¹¹, observa-se cobertura para boa parte dos patógenos geralmente encontrados nas culturas biliares positivas (espécies de *Enterococcus*^{3,4,9,10,12}, espécies de *Candida*^{3,4,10}, bacilos aeróbios gram-negativos^{3,4}, *Streptococcus viridans*^{3,4}, *E. coli*^{3,4,9,10,12,13}, *Clostridium*^{3,4}, *Klebsiella*^{3,4,9,10,12,13} e *Pseudomonas*^{3,4,10,12}). Mesmo assim, deve ser considerada a microbiologia e a sensibilidade locais, que podem apresentar diferenças e, as escolhas dependem desse conhecimento. Ademais, deduz-se escolhas adequadas, uma vez que em apenas 3,5% da amostra houve

registro de febre após o procedimento. Culturas dos materiais de drenagem não foram analisadas no presente estudo.

CONCLUSÃO

Esse estudo observou uma frequência de realização de antibioticoprofilaxia diferente do que a literatura sugere, 84,9% versus profilaxia de rotina, bem como diferiu quanto às opções de escolha de agentes antibacterianos utilizados como profilaxia. Desse modo, sugerem-se novos estudos para determinar se, os patógenos comumente encontrados nas culturas biliares deste serviço, são suscetíveis aos agentes antibacterianos majoritariamente escolhidos. Além disso, é importante a realização de um levantamento custo-benefício entre os antibióticos de escolha, caso a sensibilidade dos patógenos seja equivalente entre eles.

Participação dos autores: Maria Alice De Costa Ferro: participou das seguintes fases: elaboração do projeto de pesquisa, coleta e análise de dados, redação do manuscrito; José Afonso Corrêa da Silva e Júlio César Stobbe: participaram da elaboração do projeto de pesquisa; Ivana Loraine Lindemann: participou da elaboração do projeto de pesquisa, análise de dados e revisão do manuscrito.

REFERÊNCIAS

1. Spies JB. et al. Antibiotic prophylaxis in vascular and interventional radiology: a rational approach. *Radiology*. 1988; 166(2): 381-387. doi: 10.1148/radiology.166.2.3275979.
2. Sutcliffe JA. et al. Antibiotics in interventional radiology. *Clinical Radiology*. Overton. 2015; 70: 223-234. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.crad.2014.09.021>.
3. Venkatesan AM. et al. Practice guideline for adult antibiotic prophylaxis during vascular and interventional radiology procedures. *J Vasc Interv Radiol*. Fairfax. 2010; 21(11): 1611-1630. doi: 10.1016/j.jvir.2010.07.018.
4. Chehab MA. et al. Adult and Pediatric Antibiotic Prophylaxis during Vascular and IR Procedures: A Society of Interventional Radiology Practice Parameter Update Endorsed by the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe and the Canadian Association for Interventional Radiology. *J Vasc Interv Radiol*. 2018; 29(11): 1483-1501. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jvir.2018.06.007>.
5. Juhl JH, Crummy AB, Kuhlman JE. *Interpretação radiológica*. 7 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010.
6. Yee AC, Ho CS. Complications of percutaneous biliary drainage: benign vs malignant diseases. *AJR Am J Roentgenol* 1987;148(6):1207-1209.

7. Andrade ACG. Bula Metronidazol Solução Injetável 0,5%. Ribeirão das Neves: Hypofarma; 2016. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19286812016&pIdAnexo=3607379.
8. Huang SY. et al. Prevention and management of infectious complications of percutaneous interventions. *Semin. Interv. Radiol.* 2015; 32: 78–88. doi: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0035-1549372>.
9. Joseph PK. et al. Percutaneous transhepatic biliary drainage: results and complications in 81 patients. *JAMA.* 1986; 255(20): 2763-2767. doi: 10.1001/jama.1986.03370200065029.
10. Carrasco CH. et al. Malignant biliary obstruction: complications of percutaneous biliary drainage. *Radiology.* 1984; 152: 343-346. doi: 10.1148/radiology.152.2.6739796.
11. Melo VV. et al. Guia de antimicrobianos. Goiás: HC-UFG, 2012. Disponível em: https://farmacia.hc.ufg.br/up/734/o/Guia_de_Antimicrobianos_do_HC-UFG.pdf?1409055717.
12. Brody LA. et al. Clinical factors associated with positive bile cultures during primary percutaneous biliary drainage. *J Vasc Interv Radiol.* 1998; 9:572-578. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9684825>.
13. Lois JF. et al. Risks of percutaneous transhepatic drainage in patients with cholangitis. *AJR.* 1987; 148:367-371. doi: 10.2214/ajr.148.2.367.

4 ANEXOS

ANEXO C - Diretrizes para autores

Rev Med (São Paulo). Orientação aos Colaboradores

ISSN (impresso): 0034-8554

ISSN (online): 1679-9836

Indexada: Lilacs, Latindex

A “Revista de Medicina” é um periódico bimestral (a partir de 2018), que tem por finalidade a publicação de artigos de profissionais e estudantes de medicina e ciências afins, bem como a exploração de temas importantes para a formação médico-acadêmica.

O artigo deverá atingir um nível de complexidade de forma a atender alunos de graduação de curso superior e pós-graduação stricto e lato sensu.

Para esse fim, sempre que possível, encoraja-se um enfoque fisiopatológico ao texto. Somente serão aceitos artigos de caráter médico-científico. Deseja-se que sejam citadas referências atualizadas, permitindo leituras complementares mais aprofundadas. Artigos de revisão serão aceitos mediante aprovação do Conselho Consultivo.

Normas para a apresentação de artigos

Os artigos devem apresentar de 5 a 20 páginas digitadas em fonte Times New Roman, tamanho 12, com espaçamento 1,5 cm, preservando 2,5 cm nas margens direita e superior e 2,5 cm nas margens esquerda e inferior (conforme normas da ABNT).

O manuscrito deve estar em formato Microsoft Word, as ilustrações: Tabelas e Gráficos em formato Excell e as Figuras no formato **JPEG com 300 dpi** (inseridas no texto próximas onde são citadas e também anexar no portal em arquivos separados do texto).

Estes arquivos devem ser enviados ao Corpo Editorial através da submissão online no Portal de Revistas da USP: <http://revistas.usp.br/revistadc>

Após fazer as alterações sugeridas pelo Conselho Consultivo e pelo Corpo Editorial, o autor deve enviar o arquivo contendo o artigo completo finalizado e as figuras, as tabelas e os gráficos também em arquivo separados do texto. Todos os arquivos devem estar formatados segundo as exigências previamente citadas. O arquivo deve estar claramente identificado e marcado com o nome do autor, o título do trabalho e a data de envio. Siga as instruções gerais de estilo e de referências, contidas abaixo.

Ilustrações e Tabelas serão manuseadas de modo convencional, entretanto as legendas devem ser incluídas no texto e no arquivo separado. Caracteres não-standard (letras gregas, símbolos matemáticos, etc) devem ser codificados no texto. Faça uma lista de tais caracteres e dos códigos usados. Pede-se que as **figuras** sejam gravadas com resolução gráfica mínima de **300 dpi**. Caso o autor envie tais arquivos em resolução inferior à solicitada, a Revista de Medicina não se responsabiliza se as imagens apresentarem baixa resolução na apresentação final do artigo.

Na página de rosto do original devem constar:

- título do artigo elaborado de forma clara e concisa (português);
- versão do título em inglês;
- nome completo dos autores, afiliação, respectivos títulos profissionais e acadêmicos e e-mail de todos os autores;
- Número do registro ORCID de todos autores;
- instituição na qual o trabalho foi realizado;
- referência à publicação do trabalho em evento, indicando local e data de realização;
- Indicar o nome do autor responsável pela publicação, endereço e e-mail;
- Resumo em português;
- Abstract em inglês.
- Palavras-chave e Keywords.

Resumo/Abstract

Todo artigo deve apresentar dois resumos: um em **português** e outro em **inglês**. Os resumos devem ter no máximo **300 palavras**. O resumo deve:

- indicar o objetivo do trabalho;
- descrever de forma concisa os métodos e técnicas, quando novos, nomear princípios básicos, tipos de operação e grau de exatidão;
- relacionar os resultados em ordem lógica, usando o verbo no passado;
- discutir a compatibilidade ou não entre resultados obtidos e as investigações anteriores;
- usar o verbo na voz ativa e na terceira pessoa do singular;
- evitar as locuções “o autor descreve”, “neste artigo”, “o autor expõe”;
- não adjetivar;
- não usar parágrafos.

Descritores/Keywords

Devem indicar de 3 a 8, estar em português e em inglês e de acordo com as metodologias:

- DeCS - Descritores em Ciências da Saúde. Metodologia LILACS – Literatura Latino Americana e do Caribe em Ciências da Saúde;
- MESH – Medical Subject Heading da National Library of Medicine.

Estrutura formal

Introdução: Estabelecer objetivo do trabalho embasado em bibliografia, relacionando a outros trabalhos publicados anteriormente, esclarecendo o estado atual em que se encontra o problema investigado.

Material e Métodos ou **Casuística e Métodos** (quando a pesquisa envolve seres humanos): descrever procedimentos, apresentar as variáveis incluídas na pesquisa, determinar e caracterizar a população e a amostra, detalhar técnicas e

equipamentos novos, indicar quantidades exatas, referenciar os métodos e técnicas utilizadas (incluindo métodos estatísticos).

Resultados: Exposição factual da observação, apresentados na sequência lógica do texto e apoiados por gráficos e tabelas.

Discussão: Apresentar os dados obtidos e resultados alcançados, estabelecer a compatibilidade ou não com os resultados anteriores de outros autores. As comunicações pessoais ou publicações de caráter restrito devem ser evitadas como provas de argumentos.

Conclusões: Apresentar as deduções lógicas fundamentais nos resultados e na discussão. As conclusões podem ser apresentadas na Discussão.

Agradecimentos (opcionais): devem ser breves, dirigidos a pessoas e Instituições que contribuíram para a elaboração do trabalho.

Referências (estilo VANCOUVER)

Numerar as citações das referências no texto usando o sistema numérico (sobrescrito) de acordo com o aparecimento no texto, consecutivamente.

- Abreviar os títulos dos periódicos de acordo com o List of Journals Indexed in Index Medicus - <http://www.nlm.nih.gov/tsd/serials/lji.html>.
- Seguir Estilo de Vancouver “Requisitos Uniformes para Originais Submetidos a Revistas Médicas” - <http://www.icmje.org/index.html>.
- Indicar o número DOI (Digital Object Identifier) dos artigos citados quando constar, caso não conste indique o endereço eletrônico.

Apresentar as Referências de acordo com as **Normas “Estilo Vancouver**, seguir os exemplos:

Livros e outras monografias

Pastore AR, Cerri GG. Ultra-sonografia: ginecologia, obstetrícia. São Paulo: Sarvier; 1997.

Capítulo de Livros

Ribeiro RM, Haddad JM, Rossi P. Imagenologia em uroginecologia. In: Girão MBC, Lima GR, Baracat EC. Cirurgia vaginal em uroginecologia. 2a ed. São Paulo: Artes Médicas; 2002. p.41-7.

Artigo de Periódico

Almeida MFP, Farias TC, Lisboa JBRM. Complicações do uso de haste intramedular bloqueada no tratamento de fraturas de fêmur. Rev Med (São Paulo). 2012;91(4):267-71. doi: <http://dx.doi.org/10.11606/issn.1679-9836.v91i4p267-271>.

Dissertações e Teses

Janaudis MA. A música como instrumento de reflexão para o estudante de medicina [doutorado]. São Paulo: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; 2011. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5169/tde-20052011-175337/pt-br.php>.

Eventos - Considerados no todo

7th World Congress on Medical Informatics; 1992 Sep 6-10; Geneva, Switzerland. Amsterdam: North-Holland; 1992. p.1561-5.

Eventos - Considerados em parte

Yacubian J, Campi CC, Pires CC, Ometto M, Cerri GG, Gattaz WF. Phospholipid metabolism in frontal lobe of schizophrenia patients. In: APA 2000 - Annual Meeting. American Psychiatric Association. "The doctor-patient-relationship"; 2000 May 13-18; Chicago, Ill. Abstracts. Chicago: APA; 2000. p.145, NR327.

Material Eletrônico

Morse SS. Factors in the emergence of infectious diseases. Emerg Infect Dis [cited 2011 July 12]. Available from: <http://www.cdc.gov/ncidod/EID/eid.htm>.

CDI, clinical dermatology illustrated [monograph on CD-ROM], Reeves JRT, Maibach H. CMEA Multimedia Group, producers. 2nd ed. Version 2.0. Sand Diego: CMEA; 1995.

Normas Completas poderão ser consultadas

"Estilo Vancouver" – Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals (Requisitos uniformes para originais submetidos a revistas médicas).

- Ann Intern Med. 1997;126:36-47.
- N Engl J Med. 1991;324:424-8.
- Folha Médica. 2000;119 (2):9-21.
- <http://www.icmje.org/index.html>
- <http://www.cma.ca/mwc/uniform.html>

A exatidão das referências é de responsabilidade dos autores.

Citação no texto

As referências são representadas no texto pelo número índice –**sobrescrito** - e, apenas em casos especiais, é acrescido o nome do autor.

Exemplo: Gown¹⁰.

Tabelas

Devem ser digitadas e apresentadas em folhas à parte, numeradas consecutivamente em algarismos arábicos na ordem em que forem citadas no texto. Evitar linhas verticais e inclinadas. A entidade responsável pelo levantamento de dados deve ser indicada no rodapé da tabela.

Imagens

Todas as ilustrações, fotografias, desenhos, slides, gráficos, etc. devem ser numerados consecutivamente em algarismos arábicos na ordem em que forem citados no texto, identificados com a legenda e título do trabalho. As legendas devem ser apresentadas em folha à parte, de forma breve e clara. Devem ser enviadas separadas do texto, formato **JPEG, com 300 dpi** de resolução.

Os artigos devem ser submetidos online através do site:
<http://revistas.usp.br/revistadc>

Revista de Medicina

Departamento Científico

Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Av. Dr. Arnaldo, 455 – Subsolo

01246-903 São Paulo, SP

Tel.: / (011) 2661-7703 (Secretaria Executiva da Revista) / (011) 3061-7410

(RevMed-DC)

e-mail: revistademedicina@fm.usp.br

<http://www.revistas.usp.br/revistadc> (Portal de Revistas - SIBiUSP)