



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CAMPUS PASSO FUNDO
CURSO DE MEDICINA**

SUELLEN CRISTINA MONTAGNA

**PREVALÊNCIA DE INFECÇÕES HOSPITALARES EM CIRURGIAS LIMPAS EM
UM HOSPITAL DO NORTE GAÚCHO**

PASSO FUNDO, RS

2018

SUELLEN CRISTINA MONTAGNA

**PREVALÊNCIA DE INFECÇÕES HOSPITALARES EM CIRURGIAS LIMPAS EM
UM HOSPITAL DO NORTE GAÚCHO**

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

Orientador: Prof. Dr. Gustavo
Olszanski Acrani.

Ms. Cristine Pilati Peleggi Castro

PASSO FUNDO, RS

2018

Montagna, Suellen Cristina PREVALÊNCIA DE INFECÇÕES HOSPITALARES EM CIRURGIAS LIMPAS EM UM HOSPITAL DO NORTE GAÚCHO / Suellen Cristina Montagna. -- 2017. 25 f.

Orientador: Gustavo Olszanski Acrani . Co-orientador: Cristine Pilati Peleggi Castro. Trabalho de conclusão de curso (graduação) Universidade Federal da Fronteira Sul, Curso de Medicina , Passo Fundo, RS, 2017.

1. Profilaxia cirúrgica. I. , Gustavo Olszanski Acrani, orient. II. Castro, Cristine Pilati Peleggi, co-orient. III. Universidade Federal da Fronteira Sul. IV. PREVALÊNCIA DE INFECÇÕES HOSPITALARES EM CIRURGIAS LIMPAS EM UM HOSPITAL DO NORTE GAÚCHO

DEDICATÓRIA

Dedico esse Trabalho de Conclusão de curso primeiramente a duas pessoas especiais. A minha avó, Iraci Mariana Scheid, in memoriam, por ter me incentivado a ingressar o curso de medicina, por me ensinar valores, a ter empatia, a ter responsabilidade, a planejar metas, a ir atrás dos sonhos, a ser grande.

Também dedico o presente estudo, ao meu avô, Eugênio Scheid, in memoriam, por ter me motivado a ir atrás do conhecimento médico, por me instigar a querer ajudar ao próximo.

Além disso, dedico a meus pais, Edegar Montagna, e Ronilse Margarete Scheid Montagna, por toda educação que me encaminharam durante a vida, por tudo aquilo que deixaram como herança sobre minha personalidade: a empatia, a vontade, a força, a bondade, a sinceridade, o planejamento de metas, a responsabilidade, e todo o idealismo compreendido perante minha filosofia de vida.

Ressalto ainda sobre meu pai, por me ensinar a ser justa, a ser correta, e a buscar sempre meus objetivos, que recaem também no resultado do presente estudo. E sobre minha mãe, minha melhor amiga, que sempre acompanhou todas as dificuldades enfrentadas durante a faculdade, e sempre se manteve ao meu lado, fundamental para este trabalho.

Dedico à minha irmã, Tainara Bruna Montagna, por sempre se permanecer ao meu lado, me ajudando, aconselhando, corrigindo o presente trabalho, e auxiliando em todas as fases do projeto.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a todos meus professores, em especial ao meu orientador, Gustavo Olszanski Acrani, pela excelente ajuda em todas as fases do trabalho, pelo tempo dedicado, pelo comprometimento, educação, amizade e conhecimento que proporcionou, sendo devido a ele muito desse estudo.

Agradeço a minha co-orientadora Cristine pela oportunidade de trabalharmos juntas nesse projeto, e pela inspiração pela grande profissional e pessoa que é, por ser para mim uma referência de pessoa a ser seguida.

Agradeço também ao Hospital São Vicente de Paulo, Unidade II, a equipe da Unidade de Terapia Intensiva (UTI), a equipe do Serviço de Controle de Infecções Relacionadas À Assistência À Saúde (SCIRAS) por toda ajuda e disponibilidade em ajudar a desenvolver o projeto.

RESUMO

O presente Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) foi estruturado de acordo com as normas do Manual de Trabalhos Acadêmicos da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS) e está em conformidade com o Regulamento de TCC do Curso de Graduação em Medicina do Campus Passo Fundo. Este volume é composto por introdução, desenvolvimento do projeto e relatório de pesquisa, artigo científico e considerações finais. A pesquisa tem por objetivo indicar a prevalência de infecção hospitalar em cirurgias limpas; descrever os agentes etiológicos responsáveis pela infecção cirúrgica de cirurgias limpas; avaliar o perfil de resistência aos antimicrobianos nas cepas de microrganismos isolados dos sítios cirúrgicos; avaliar os antimicrobianos utilizados no pré-operatório dos procedimentos cirúrgicos; analisar os fatores associados, como etilismo, tabagismo, tipo de anestesia, tempo da cirurgia. A coleta de dados foi realizada através do sistema de informações do Hospital São Vicente de Paulo, unidade 2. O trabalho foi efetuado pela acadêmica Suellen Cristina Montagna, nos componentes curriculares Pesquisa em Saúde, TCC I e TCC II, nos semestres 2017/2, 2018/1 e 2018/2, sob orientação do Prof. Dr. Gustavo Olszanski Acrani e coorientação da Prof. Me. Cristine Pilati Pileggi Castro.

Palavras-chave: cirurgia, profilaxia, antimicrobianos, conduta.

ABSTRACT

This Course Completion Work (TCC) was structured in accordance with the guidelines of the Manual of Academic Works of the Federal University of Southern Frontier (UFFS) and is in compliance with the Regulation of the Undergraduate Course in Medicine of Campus Passo Fundo . This volume consists of introduction, project development and research report, scientific paper and final considerations. The research aims to indicate the prevalence of hospital infection in clean surgeries; to describe the etiological agents responsible for the surgical infection of clean surgeries; to evaluate the profile of antimicrobial resistance in the strains of microorganisms isolated from the surgical sites; to evaluate the antimicrobials used in the preoperative surgical procedures; analyze the associated factors, such as alcoholism, smoking, type of anesthesia, surgery time. The data was collected through the information system of the São Vicente de Paulo Hospital, unit 2. The work was carried out by the academic Suellen Cristina Montagna, in the curricular components Research in Health, TCC I and TCC II, in the 2017/2 semesters, 2018/1 and 2018/2, under the guidance of Prof. Dr. Gustavo Olszanski Acrani and coorientation of Prof. Me. Cristine Pilati Pileggi Castro.

Key words: surgery, prophylaxis, antimicrobial, conduct.

SUMÁRIO

CAPA	1
FOLHA DE ROSTO	2
FICHA CATALOGRÁFICA	3
DEDICATÓRIA	4
AGRADECIMENTO	5
RESUMO	6
ABSTRACT	7
SUMÁRIO	8
1) INTRODUÇÃO	9
2) DESENVOLVIMENTO	11
2.1. Projeto de Pesquisa	11
2.1.1. Resumo	11
2.1.2. Tema	11
2.1.3. Problema	11
2.1.4. Hipóteses	12
2.1.5. Objetivos	12
2.1.6. Justificativa	12
2.1.7. Referencial teórico	13
2.1.8. Metodologia	18
2.1.8.1. Tipo de estudo	18
2.1.8.2. Local e período de realização	18
2.1.8.3. População e amostragem	18
2.1.8.4. Variáveis e instrumentos de coleta de dados	18
2.1.8.5. Processamento, controle de qualidade e análise de dados	19
2.1.8.6. Aspectos éticos	19
2.1.9. Recursos	21
2.2. Relatório de Pesquisa	24
2.3. Artigo Científico	26
APÊNDICES	41
ANEXOS	49

1. INTRODUÇÃO

A infecção do sítio cirúrgico é uma de suas mais importantes complicações, tendo na atualidade, uma prevalência de 16% de todos os pacientes internados com infecções relacionadas à assistência à saúde (ANVISA, 2008). Vários fatores estão relacionados a ela: obesidade, idade avançada, potencial de contaminação cirúrgica, doenças de base como diabetes mellitus, infecção a distância e qual a técnica operatória que está associado a ela (LEVIN, 2002).

Desse modo, as cirurgias são classificadas como limpas, potencialmente contaminadas e infectadas, sendo o risco de infecção tanto maior quando o seu potencial de contaminação (LEVIN, 2002).

O objetivo da profilaxia cirúrgica é a redução de infecção decorrente do ato cirúrgico. Porém, ela não atua na prevenção de outras infecções pós-cirúrgicas, como pneumonia ou trato urinário (LEVIN, 2002).

A profilaxia da infecção no Sítio Cirúrgico (SSI) compreende desde administração de fármacos antimicrobianos em até 60 minutos antes do procedimento, cuidados pré-operatórios como esterilização de todos os objetos para os procedimentos a serem realizados, condições da sala cirúrgica e técnica operatória. A profilaxia antimicrobiana não é recomendada em todas as cirurgias limpas, quando não há invasão de mucosas ou de trato colonizado, exceto quando há colocação de cateteres ou próteses. (LEVIN, 2002; JONGE, et al., 2017).

Para a escolha de fármacos profiláticos, objetiva-se o uso de antibióticos com estreito espectro para evitar a resistência bacteriana, além de considerar fatores como menor custo, meio de administração, perfil farmacocinético, se a atividade é bactericida ou bacteriostática – tendo preferência pela primeira-, e as resistências microbianas consideradas no hospital do procedimento cirúrgico (CRADER; BHIMJI, 2017; BRATZLER, et al., 2013).

Outra conduta profilática é a técnica estéril que consiste na minimização da contaminação bacteriana objetivando a redução da taxa de SSI. Dessa forma é necessário a manutenção de assepsia na sala cirúrgica, que consiste em limpeza do ambiente, higienização das mãos, preparação da pele do paciente, adequada vestimenta dos profissionais que atuarem no intra-operatório, necessitando de técnicas operatórias adequadas enquanto esteja trabalhando no campo estéril (GAINES, et al., 2017).

Hoje, a técnica estéril é definida como um conjunto de práticas padrão com o objetivo de minimizar a contaminação microbiana para reduzir a taxa de SSI. Embora as práticas padrão possam variar ligeiramente dependendo da instituição e da situação clínica, a manutenção de um ambiente de sala de cirurgia asséptica geralmente se concentra em limpeza ambiental, higiene das mãos, preparação pré-operatória da pele para o paciente, vestuário cirúrgico e técnica geral enquanto trabalha em um estéril campo. Muitas agências médicas e governamentais publicaram diretrizes para manter um ambiente estéril enquanto estiveram na sala de operações

Um ponto importante a ser debatido para obtenção da esterilidade é a higienização das mãos dos membros da equipe, pois muitas vezes é o meio mais próximo do tecido exposto do paciente. Dessa maneira, o emprego de produtos de limpeza mais comumente utilizado na configuração pré-operatória é o esfregaço aquoso e os produtos de álcool. O gluconato alcoólico de clorexidina e o povidona-iodo são os antissépticos mais comuns (GAINES, et al., 2017).

A despeito das complicações da SSI, as características clínicas mais relevantes são o eritema peri-incisional, o exsudato seroso ou purulento e a deiscência superficial da ferida, que podem ser acompanhados por sinais sistêmicos, todos com falta de especificidade (LEAPER, et al. 2017).

Diante do exposto, é de extrema relevância a obtenção de dados que permitem um melhor conhecimento da realidade do cenário cirúrgico, de modo a determinar quais fatores de risco e quais medidas podem ser modificadas para que isto não ocorra.

2. DESENVOLVIMENTO

2.1. PROJETO DE PESQUISA

2.1.1. Resumo

A profilaxia antimicrobiana cirúrgica é fundamental para a preparação e realização das cirurgias. Sua finalidade é evitar complicações decorrentes do processo operatório, aumentando o prognóstico, bem-estar, e qualidade de vida dos pacientes nele acometidos. Porém, a Infecção no Sítio Cirúrgico (SSI) ocupa a terceira posição entre todas as infecções nos serviços de saúde, acometendo 14 a 16% das infecções ocorridas em pacientes internados com infecções relacionadas à assistência à saúde. Dessa maneira, é de extrema importância saber qual a frequência de eventos infecciosos hospitalares em cirurgias limpas e os seus principais agentes etiológicos, de modo a determinar qual a profilaxia mais adequada. A justificativa está baseada em uma tentativa de mudar a conduta, para que o presente estudo contribua de forma positiva para tal finalidade. O método de pesquisa utilizado é quantitativo, transversal, descritivo e analítico, será realizado durante o período de um ano, com pacientes que foram submetidos a cirurgia limpa durante 2015 a 2017.

2.1.2. Tema

Prevalência de infecção hospitalar em cirurgia limpa.

2.1.3. Problema

A profilaxia antimicrobiana está sendo eficiente em reduzir os casos de infecção hospitalar em cirurgias limpas?

2.1.4. Hipóteses

A infecção no sítio cirúrgico tem uma taxa de 16% de ocorrência entre os pacientes internados com infecções relacionadas à assistência à saúde.

O microrganismo de maior incidência nestes casos é *Staphylococcus aureus*.

Ocorrem infecções decorrentes de cirurgias limpas.

Há utilização de antimicrobianos sem necessidade em cirurgias limpas.

2.1.5. Objetivos

Analisar a prevalência de infecção decorrente de cirurgias limpas.

Descrever os agentes etiológicos responsáveis pela infecção cirúrgica de cirurgias limpas.

Avaliar o perfil de resistência aos antimicrobianos nas cepas de microrganismos isolados dos sítios cirúrgicos.

Avaliar os antimicrobianos utilizados no pré-operatório dos procedimentos cirúrgicos.

Analisar os fatores associados, como etilismo, tabagismo, tipo de anestesia, tempo da cirurgia.

2.1.6. Justificativa

A profilaxia antimicrobiana cirúrgica é fundamental para a preparação e realização das cirurgias. Sua finalidade é evitar complicações decorrentes do processo operatório, aumentando o prognóstico, bem-estar, e qualidade de vida dos pacientes. Dessa maneira, é de extrema importância saber qual a frequência de eventos infecciosos hospitalares em cirurgias limpas e os seus principais agentes etiológicos, determinar quais fatores de risco e quais medidas podem ser modificadas para que isto não ocorra.

A justificativa está baseada, dessa forma, na possibilidade de contribuição positiva para a redução de infecção decorrente do ato cirúrgico, a fim de melhorar o prognóstico e a expectativa de vida dos pacientes que forem submetidos à cirurgia limpa.

2.1.7. Referencial teórico

A Infecção no Sítio Cirúrgico (SSI) são as complicações mais comuns decorrentes do ato cirúrgico, que ocorrem no período pós-operatório em 3 a 20% dos procedimentos realizados. A profilaxia antimicrobiana cirúrgica tem como finalidade a prevenção de infecção no centro cirúrgico (ANVISA, 2017). A profilaxia abrange o uso de antimicrobianos no período pré-operatório, exige cautela no momento intra-operatório, como antissepsia do local exposto, esterilização de instrumentos, organização da sala do centro cirúrgico com todos os equipamentos necessários, e cuidados especiais dos profissionais que ali atuarem (LEVIN, 2002).

De acordo com a ANVISA, 2017, as Infecções do Sítio Cirúrgico (ISC) são infecções relacionadas a procedimentos cirúrgicos, com ou sem colocação de implantes, em pacientes

internados e ambulatoriais, sendo classificadas conforme os planos: incisional superficial, incisional profundo, órgão/cavidade (ANVISA, 2017).

O Incisional Superficial ocorre nos primeiros 30 dias após o procedimento cirúrgico, envolve apenas pele e tecido subcutâneo e apresenta pelo menos um dos seguintes critérios: drenagem purulenta da incisão superficial; cultura positiva de secreção ou tecido da incisão superficial, obtido assepticamente; a incisão superficial é deliberadamente aberta pelo cirurgião na vigência de pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: dor, aumento da sensibilidade, edema local, hiperemia ou calor, exceto se a cultura for negativa; diagnóstico de infecção superficial pelo cirurgião ou outro médico assistente (ANVISA, 2017).

O Incisional Profundo ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até 90 dias, se houver colocação de implantes, envolve tecidos moles profundos à incisão e apresenta pelo menos um dos seguintes critérios: drenagem purulenta da incisão profunda, mas não originada de órgão/cavidade; deiscência espontânea profunda ou incisão aberta pelo cirurgião e cultura positiva ou não realizada, quando o paciente apresentar pelo menos 1 dos seguintes sinais e sintomas: febre (temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$), dor ou tumefação localizada; abscesso ou outra evidência de infecção envolvendo tecidos profundos, detectado durante exame clínico, anatomopatológico ou de imagem; diagnóstico de infecção incisional profunda feito pelo cirurgião ou outro médico assistente (ANVISA, 2017).

O plano órgão/cavidade ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até 90 dias, se houver colocação de implantes, envolve qualquer órgão ou cavidade que tenha sido aberta ou manipulada durante a cirurgia e apresenta pelo menos um dos seguintes critérios: cultura positiva de secreção ou tecido do órgão/cavidade obtido assepticamente; presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolve os planos profundos da ferida identificada em reoperação, exame clínico, anatomopatológico ou de imagem; diagnóstico de infecção de órgão/cavidade pelo médico assistente (ANVISA, 2017).

As cirurgias são determinadas segundo a sua capacidade de contaminação, divididas em limpas, quando não há invasão de mucosas ou de trato colonizado, cuja taxa de infecção é $<5\%$; potencialmente contaminadas, quando atinge mucosas, trato digestivo, trato genital feminino, colo com preparo com taxa de infecção $<10\%$; contaminadas, quando abrange tecidos contaminados com taxa de infecção de 20 a 30%; e infectadas, quando envolve tecidos com infecção, com taxa de infecção de 30 à 50% (LEVIN, 2002; DOS SANTOS; KEM, 2011).

Alguns fatores de risco para SSI estão relacionados com a redução de aptidão do paciente, como idade avançada, índices de risco, aumento do IMC, e dependência do paciente. Outras

informações importantes enquadram o aumento o tempo de internação pré-operatória e a complexidade cirúrgica, e o aumento do tempo do procedimento operatório. Estes fatores de risco são biologicamente plausíveis, preconizando que, pacientes menos adequados, com maior tempo de exposição hospitalar e/ou estão realizando cirurgias mais longas e complexas tem maior risco de SSI (KOROL, et al., 2013).

Sabe-se que a administração do antimicrobiano deve ser feita dentro de um tempo de 60 minutos antes do início da cirurgia. Uma administração com mais de 120 minutos relaciona-se com um maior risco cirúrgico (JONGE, et al., 2017). Estudos clínicos e em animais realizados nos últimos trinta anos sugerem que os antimicrobianos devem ser administrados antes da incisão, sendo observada uma diminuição dos efeitos benéficos da administração dos fármacos quando administrados durante ou após a incisão cirúrgica (MACFADDEN, et al., 2016; CAMPAGNA, et al., 2012; ROMANO; et al., 2016).

Para a escolha dos antimicrobianos é recomendado observar menor custo econômico, melhor perfil farmacocinético, devendo avaliar o perfil de resistência do meio hospitalar com preferência por atividade bactericida e pelo fármaco de menor espectro de ação para evitar a resistência bacteriana (CRADER; BHIMJI, 2017; BRATZLER, et al., 2013)

Diante disso, a cefazolina, da família das cefalosporinas de primeira geração, é utilizada como antibiótico de escolha de maior constância para a profilaxia (CRADER; BHIMJI, 2017; BRATZLER, et al., 2013), sendo clindamicina ou vancomicina a escolha nos casos de alergia betalactâmica, ambas associadas a um risco aumentado de indução de resistência e de efeitos adversos dos medicamentos (CRADER; BHIMJI, 2017; SAFDAR; MAKI, 2002; BROWN, et al., 2013).

Na necessidade de cobertura profilática para bactérias gram-negativas, opta-se por cefuroxima, cefoxitina ou ertapenem (CRADER; BHIMJI, 2017). Porém, cada Unidade Hospitalar deve seguir o protocolo estipulado local pelo controle de infecção, levando em consideração o tipo de cirurgia, a penetração do antimicrobiano e a resistência local.

Há reação cruzada em 5% dos pacientes que usam cefalosporinas os quais relataram reações de hipersensibilidade mediadas por IgE na penicilina.

A dosagem dos antimicrobianos é ajustada com base no peso, sendo também avaliada a necessidade de doses repetidas durante procedimentos prolongados. A farmacocinética das drogas pode ser alterada em pacientes obesos, dessa forma, justificam-se os ajustes posológicos com base no peso corporal. Para a maioria dos pacientes, são necessárias doses adicionais no

intra-operatório quando a duração do procedimento exceder duas meias-vidas do medicamento ou se houver perda excessiva de sangue durante o procedimento, para garantir concentrações adequadas do antimicrobiano (BRATZLER, et al., 2013).

Em um estudo de caso controle realizado durante 2 anos, Balch et al., analisaram a profilaxia antimicrobiana entre 68 casos e 220 controles, sendo que em 37 (54,4%) casos e 53 (24,1%) controles tiveram uma ou mais comorbidades decorrentes de SSI. O resultado indicou que o regime de profilaxia foi inadequado seis vezes mais do que o esperado. Concluiu-se que as razões para tais dados foram: os antibióticos foram administrados por mais tempo do que o recomendado (51,2%), receberam um antimicrobiano não indicado pelas diretrizes recomendadas (11,6%), não receberam fármacos (11,6%), receberam menos antibióticos do que o recomendado (4,7%), e motivo não registrado (20,9%) (BALCH, et al, 2017).

Já Guilarde et al. 2009, avaliaram no período de três meses 203 procedimentos cirúrgicos em um hospital universitário, nos quais o uso de cefazolina como escolha da profilaxia cirúrgica foi utilizado em 92% dos casos, seguido por gentamicina, metronidazol, ciprofloxacina e clindamicina. A inadequação da prescrição foi observada em 75% dos casos, sendo o erro mais comum o excesso de tempo preconizado na administração do antimicrobiano, em 77% dos casos (GUILARDE, et al., 2009).

Em relação a conduta profilática para obtenção da esterilidade, utilizam-se antissépticos, os quais incluem o banho pré-operatório, a promoção da higiene das mãos - incluindo o uso adequado de luvas cirúrgicas-, a preparação pré-operatória da pele - incluindo o tratamento da depilação-, sutura antimicrobiana e o tratamento de feridas cirúrgicas após a infecção (LEAPER, et al., 2017).

A técnica estéril tem como finalidade minimizar a contaminação microbiana objetivando reduzir a taxa de SSI. Dessa forma, é de extrema importância a manutenção de assepsia na sala cirúrgica, que consiste em limpeza do ambiente, higienização das mãos, preparação da pele do paciente, adequada vestimenta dos profissionais que atuarem no intra-operatório, necessitando de técnicas operatórias adequadas enquanto esteja trabalhando no campo estéril (GAINES, et al., 2017).

Um ponto importante a ser debatido para obtenção da esterilidade é a higienização das mãos dos membros da equipe, pois muitas vezes é o meio mais próximo do tecido exposto do paciente. Dessa maneira, o emprego de produtos de limpeza mais comumente utilizados são, o gluconato alcoólico de clorexidina e o povidona-iodo (GAINES, et al., 2017). Tanner et al. revelou evidências de que a utilização de esfregão com álcool se sobressaiu em frente às

soluções aquosas na diminuição de unidades formadoras de colônias (UFC) (TANNER, et al., 2016).

Em relação aos procedimentos realizados durante o processo cirúrgico, sabe-se que há muitos erros relacionados à programação dos mesmos, tais como sobrecarga de trabalho, distração dos profissionais e falta de comunicação entre os membros da equipe (MOURA; MENDES, 2012). Em um estudo retrospectivo, Souza et al. identificou uma série de efeitos adversos cirúrgicos, nos quais, 26,2% estavam relacionados com problemas de estrutura da sala cirúrgica, em que 73,8% corresponde a assistência, como complicações e intercorrências devido à anestesia, mal uso dos bisturis elétricos provocando queimaduras, ausência de cuidado humanizado, descuido para fiscalização da sala cirúrgica com os equipamentos de assistência pré-operatórios, e quedas (SOUZA, et al., 2011).

Os agentes microbianos *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis* estão localizados predominantemente na flora da pele, sendo associados à 90% das SSI (AYDINURAZ, et al., 2009). Já as infecções relacionadas com Micobactérias de Crescimento Rápido (RGM), são raras e estão associadas com infecção crônica secundária ao SSI quando relacionadas com presença de biomateriais, como próteses ortopédicas e cateteres de diálise peritoneal; sendo as RGM mais prevalentes os complexos *Mycobacterium fortuitum* e *Mycobacterium abscessus* (CELDRAN, et al., 2007).

Gebrim, et al., analisou 700 prontuários no período de janeiro de 2008 à dezembro de 2010, em um hospital universitário da região Centro-Oeste do Brasil, constatou que a incidência de SSI foi de 10%, sendo que destes, 27,1% constavam resultados de culturas, todas referentes a micro-organismos multirresistentes. Dentre esses, 26,1% revelou infecção por *Staphylococcus aureus* resistente à Meticilina (MRSA), 17,4% por *Pseudomonas aeruginosa* multirresistente e 13,0% por *Acinetobacter baumannii* (GEBRIM, et al., 2014).

A despeito das complicações da SSI, as características clínicas mais relevantes são o eritema peri-incisional, o exsudato seroso ou purulento e a deiscência superficial da ferida, que podem ser acompanhados por sinais sistêmicos, todos com falta de especificidade. O grau de gravidade da SSI varia de infecções superficiais da pele, até situações em que ameaçam a vida, como sepse. Reflete também, na definição de morbidade, mortalidade e nos gastos econômicos que serão realizados com a cirurgia (LEAPER, et al. 2017).

Diante do exposto, é de extrema relevância e importância obter-se dados sobre as cirurgias limpas, a fim de contribuir para a redução da infecção decorrente desses procedimentos e a educação dos profissionais.

2.1.8. Metodologia

2.1.8.1. Tipo de estudo

Trata-se de um estudo quantitativo, transversal, retrospectivo, descritivo e analítico.

2.1.8.2. Local e período de realização

O presente estudo será realizado entre o período de janeiro de 2018 a dezembro de 2018 no município de Passo Fundo – RS.

2.1.8.3. População e amostragem

A população do estudo consiste nos pacientes que foram submetidos a cirurgia limpa, no Hospital São Vicente de Paulo, unidade 2, de Passo Fundo.

Amostra não probabilística de conveniência composta por todos os pacientes submetidos a cirurgia limpa durante o período de primeiro de janeiro de 2015 até 31 de dezembro de 2017 que apresentaram sinais de infecção hospitalar decorrente do procedimento cirúrgico. Por ano, em torno de 5000 pacientes são submetidos a cirurgias deste tipo na unidade, sendo estimado um total de 20 a 30 contaminações por ano. Deste modo, o número de amostra estimado é de 90 pacientes.

Critérios de inclusão: Pacientes submetidos a cirurgias limpas, de todas as idades independente de sexo.

Critérios de exclusão: Pacientes que não tiveram o acompanhamento do pós-operatório.

2.1.8.4. Variáveis e instrumentos de coleta de dados

Os dados de cirurgias limpas que tiveram evolução para complicações (infecções) e seus respectivos agentes microbianos detectados serão coletados do banco de dados do Serviço de Controle de Infecções Relacionadas À Assistência À Saúde (SCIRAS) do HSVP, unidade 2. Em seguida, utilizando o número de prontuário do paciente, os dados a respeito da cirurgia e demais variáveis serão coletados do sistema MV 2000 do Hospital São Vicente de Paulo, unidade 2, de Passo Fundo. No sistema será possível obter os dados de todas as cirurgias limpas realizadas no período descrito, de modo a verificar a proporção de infecções decorrente de cirurgias em relação ao total de cirurgias realizadas mês a mês.

Do sistema disponível no SCIRAS serão obtidas as seguintes **variáveis dependentes**: ocorrência de infecção hospitalar e **variáveis descritivas**: agente etiológico da infecção, perfil de resistência aos antimicrobianos do banco de dado da SCIRAS.

Do sistema MV 2000 serão obtidas as **variáveis independentes**: idade, raça, sexo, procedência, tipo e local de cirurgia, tempo de internação antes e após o procedimento cirúrgico, comorbidades envolvidas, outros fatores de risco, uso de antibiótico nos últimos 6 meses antes da internação hospitalar, medicamentos em uso, tipo de cirurgia a ser realizada, complexidade cirúrgica, tempo transcorrido na cirurgia, local da cirurgia, antisséptico de escolha, tipo de anestesia, uso de cateter/prótese/dreno/sonda, presença de outros procedimentos invasivos, profilaxia antimicrobiana utilizada no pré-cirúrgico, horário da cirurgia, presença de infecção.

A coleta de dados será realizada semanalmente, através da consulta direta do sistema no Hospital até que se complete a coleta de dados de todos os pacientes. Os dados serão coletados dos sistemas e transcritos a uma ficha de transcrição de dados (Apêndice 1). Será realizada uma reunião com o orientador e com a médica co-orientadora da pesquisa mensalmente, sendo nessa a conferência e codificação das variáveis, e a estimativa de digitação a ser combinado durante a mesma.

2.1.8.5. Processamento, controle de qualidade e análise de dados

Os dados serão transcritos para uma ficha de transcrição de dados (apêndice 1). Em seguida, esses dados serão duplamente digitados em uma planilha, no programa CALC, a análise estatística será feita por meio da análise da distribuição de frequência sendo as variáveis testadas por meio do teste qui-quadrado no intervalo de significância de 5% utilizando o software PSPP.

2.1.8.6. Aspectos éticos

O projeto será submetido à Comissão de Pesquisa e Pós Graduação (CPPG) do HSVP para avaliação e emissão do termo de ciência e concordância da instituição (Apêndice 2). Em seguida o projeto será submetido para análise junto ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFFS (CEP/UFFS) em consonância com a resolução CNS 466/2012.

Após aprovação pelo CEP, o projeto terá início, e como os dados serão obtidos a partir da coleta de prontuários (dados secundários) e não haverá contato com os pacientes, conforme as regras do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e da Resolução CNS NÚMERO 466 de 2012 – IV.8, será solicitada a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 3). A saber: trata-se de pesquisa retrospectiva com uso de prontuários ou laudos de

exames; em muitos dos casos, os pacientes já vieram a óbito; difícil localização de familiares, pois os mesmos não frequentam regularmente o hospital e os consultórios dos médicos responsáveis; os pacientes foram atendidos há muito tempo e o endereço e telefone podem não mais ser os mesmos.

Como forma de preservar os pacientes e evitar o risco de revelação de suas identidades, os nomes destes não serão utilizados para identificação, o qual será substituído por um número. Caso o risco se concretizar o estudo será interrompido. No caso de riscos não previstos acontecerem em níveis acima do aceitável, a atividade que gerou risco será imediatamente interrompida.

Como forma de preservar a instituição, após a conclusão do estudo e a confecção do artigo científico, este será encaminhado à diretoria médica para avaliação e liberação para a publicação.

Além disso, a equipe de pesquisa se compromete em manter o sigilo dos dados coletados dos prontuários das pacientes por meio do Termo de Compromisso Para Uso de Dados em Arquivo (Apêndice 4).

Não há benefícios diretos previstos aos pacientes descritos neste estudo. No entanto, pode-se destacar os alguns benefícios indiretos do estudo para esta população, sendo eles: conhecer a realidade da prevalência de infecções hospitalares em cirurgias limpas, os agentes microbianos mais frequentes e dados sobre resistência a antibióticos, o que poderá servir como base para estudos posteriores que venham propor mudança de protocolo profilático pré-operatório, de modo a reduzir o número de infecções hospitalares, bem como conhecer os fatores de risco e minimizar ou reconhecer a presença destes.

2.1.9. Recursos:

Quadro explicitando todos os recursos previstos para a execução do projeto:

Materiais de consumo	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total	Especificação
Caneta	5	R\$ 2,00	R\$ 10,00	Canetas de tinta azul ou preta

Folhas A4	2 X 100	R\$ 5,00	R\$ 10,00	-
Cartucho de Tinta	1	R\$ 90,00	R\$ 90,00	Cartucho de impressora EPSON
Passagem de Ônibus	40	R\$ 1,60	R\$ 64,00	Meia passagem de estudante em Passo Fundo
Subtotal (Capital de Consumo)			R\$ 174,00	
Material Permanente	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total	Especificação
Computador	1	R\$ 2.000,00	R\$ 2.000,00	Notebook HP
Impressora	1	R\$ 300,00	R\$ 300,00	EPSON
Subtotal (Capital Permante)			R\$ 2.300,00	
Total do Orçamento			R\$ 2.474,00	

Todas as despesas descritas nesse orçamento, bem como possíveis despesas imprevistas, serão de responsabilidade da equipe de pesquisa.

2.1.10. Cronograma:

Cronograma das atividades para o desenvolvimento do projeto durante o ano de 2018:

Atividades do Ano de 2018	Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Maió	Junho	Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro
----------------------------------	----------------	------------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--------------	---------------	-----------------	----------------	-----------------	-----------------

Revisão de Literatura	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Submissão ao Comitê de Ética		X	X	X								
Coleta de Dados no CCIH e MV 2000				X	X	X	X					
Revisão de Dados Coletados					X	X	X					
Análise de Dados Coletados								X	X			
Elaboração da Descrição do Estudo									X	X	X	
Revisão do Texto Escrito										X	X	
Elaboração do Artigo											X	X
Submissão do Artigo Científico												X

REFERÊNCIAS:

Anvisa, 2017. Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Agência nacional de vigilância sanitária | Anvisa. 2017.

Anvisa, 2017. Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Critérios Diagnósticos de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa. 2017

AYDINURAZ, K., et. al. In vitro *S. epidermidis* and *S. aureus* adherence to composite and lightweight polypropylene grafts. **J Surg Res**; p.157. 2009.

BALCH, A. et al. “Antibiotic Prophylaxis for Surgical Site Infections as a Risk Factor for Infection with *Clostridium Difficile*.” Ed. John Conly. **PLoS ONE**; v.12, p.6. 2017.

BRATZLER, D.W., et. al. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. **Surg Infect**; v.14, p.73–156. 2013.

- BROWN, K.A., et. al. Meta-analysis of antibiotics and the risk of community-associated Clostridium difficile infection. **Antimicrob Agents Chemother**; v.57, p. 2326–32. 2013.
- CAMPAGNA, J.D., et. al. The use of cephalosporins in penicillin-allergic patients: a literature review. **The Journal of Emergency Medicine**; v. 42, n. 5, p. 612–620. 2012.
- CELDRAN, A., et. al. infections due to Mycobacterium fortuitum after polypropylene mesh inguinal hernia repair. **J Hosp Infect**; v.66; p.374-377. 2007.
- CRADER, M.F.; BHIMJI, S.S.; Preoperative Antibiotic Prophylaxis. [Updated 2017 Jul 9]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): **StatPearls Publishing**; 2017.
- DE JONGE, S.W., et. al. Timing of preoperative antibiotic prophylaxis in 54,552 patients and the risk of surgical site infection. **Medicine**; v.96; p.29. 2017.
- DOS SANTOS, J.S; KEM, R. Fundamentos básicos para a cirurgia e cuidados perioperatórios. **Medicina (Ribeirão Preto)**; v.44, n.1, p.2-17. 2011.
- EPSTEIN, R.H., et. al. Prophylactic antibiotic management of surgical patients noted as ‘allergic’ to penicillin at two academic hospitals. **AACaseRep**; v.6; p.263–7. 2016.
- GAINES, S., et. al. Optimum Operating Room Environment for the Prevention of Surgical Site Infections. **Surgical infections**; v.18, n. 4. 2017.
- GEBRIM, F.L., et. al. ANTIMICROBIAL PROPHYLAXIS ANALYSIS FOR PREVENTION OF SURGICAL SITE INFECTION IN A BRAZIL CENTRE-WEST HOSPITAL. **Cienc. Enferm.**; v. 20; n. 2; p. 103-115. 2014.
- GUILARDE, A.O., et. al. Avaliação da antibioticoprofilaxia cirúrgica em Hospital Universitário; **Rev de Pat. Trop.**; v. 38, n.3, p. 179-185. 2009.
- KOROL, E., et. al. A Systematic Review of Risk Factors Associated with Surgical Site Infections among Surgical Patients. **PLoS One**; v.8; n.12, e83743. 2013;
- LEAPER, D., et. al. The role of antimicrobial sutures in preventing surgical site infection. **Ann R Coll Surg Engl**; v.99; n.6; p.439-443. 2017.
- LEVIN, A.S.S. Quais os princípios gerais da profilaxia antibiótica antes de intervenção cirúrgica? **Rev Assoc Med Bras**; v.48, n.4, p. 275-296. 2002.

MACFADDEN, D.R., et. al. Impact of reported b-lactam allergy on inpatient outcomes: a multicenter prospective cohort study. **Clin InfectDiS**; v.63, p. 904–10. 2016.

MOURA, M.L.O.; MENDES, W.; Avaliação de eventos adversos cirúrgicos e hospitalares do Rio de Janeiro. **Rev bras epidemiol.** v.15; n.3; p.523-35. 2012.

ROMANO, A., et. al. Cross-Reactivity among Beta-Lactams; **Curr Allergy Asthma Rep**;16, n.3, p.24. 2016.

SAFDAR, N.; MAKI, D.G.; The commonality of risk factors for nosocomial colonization and infection with antimicrobial-resistant Staphylococcus aureus, Enterococcus, gram-negative bacilli, Clostridium difficile, and Candida. **Ann Intern Med**; v.136, p.834–844. 2002.

SOUZA, L.P., et. al. Eventos adversos: instrumento de avaliação do desempenho em centro cirúrgico de um hospital universitário. **Rev enferm UERJ**; v.19; n.1; p.127-33. 2011.

TANNER, J., et. al. Surgical hand antisepsis to reduce surgical site infection. **Cochrane Database Syst ver**; 2016.

VAISMAN, A., et. al. Optimizing preoperative prophylaxis in patients with reported b-lactam allergy: a novel extension of antimicrobial stewardship. **J Antimicrob Chemother**; v.72; p. 2657-2660. 2017.

2.2. RELATÓRIO DE PESQUISA:

Em dezembro de 2017, foi elaborado e entregue aos coordenadores da cadeira “Pesquisa em Saúde” o projeto de trabalho de conclusão de curso com o seguinte título: “PREVALÊNCIA DE INFECÇÕES HOSPITALARES EM CIRURGIAS LIMPAS EM UM HOSPITAL DO NORTE GAÚCHO”. O projeto é um estudo quantitativo, transversal, descritivo e analítico.

A população do estudo contempla pacientes que desenvolveram infecção decorrente de cirurgias limpas realizadas no Hospital São Vicente de Paulo, unidade 2. Para composição da amostra, não-probabilística, de conveniência, foram selecionados pacientes que desenvolveram infecção decorrentes de cirurgia limpa, no período de janeiro de 2015 até dezembro de 2017. O projeto tem como objetivo central analisar a prevalência de infecção decorrente de cirurgias limpas, além de avaliar o perfil de resistência aos antimicrobianos, analisando concomitante os antimicrobianos utilizados no período pré-operatório.

A justificativa do estudo baseou-se no fato de que a profilaxia antimicrobiana cirúrgica é fundamental para a preparação e realização das cirurgias, sendo sua finalidade de evitar complicações decorrentes do processo operatório, aumentando o prognóstico, bem-estar, e qualidade de vida dos pacientes. Dessa maneira, é de extrema importância saber qual a frequência de eventos infecciosos hospitalares em cirurgias limpas e os seus principais agentes etiológicos, determinar quais fatores de risco e quais medidas podem ser modificadas para que isto não ocorra. A justificativa está baseada, dessa forma, na possibilidade de contribuição positiva para a redução de infecção decorrente do ato cirúrgico, a fim de melhorar o prognóstico e a expectativa de vida dos pacientes que forem submetidos à cirurgia limpa.

Esse projeto foi encaminhado no início de março de 2018 para a Comissão de pós-graduação e pesquisa do Hospital São Vicente de Paulo, foi aprovado em três semanas, sem nenhuma alteração a ser realizada. O projeto foi, então, submetido ao Comitê de Extensão e Pesquisa da Universidade Federal da Fronteira Sul, e foi aprovado no mesmo mês, sem nenhuma pendência a ser resolvida.

A partir de então, a acadêmica envolvida no projeto, Suellen Cristina Montagna, foi ao Hospital São Vicente de Paulo, unidade 2, para fazer a coleta de dados no sistema MV 2000. Foram 15 dias de coletas, dados que foram obtidos, e estão preenchidos nas fichas de transcrição de dados.

A próxima etapa foi a dupla digitação de modo a se evitar vieses. A aluna Luana de Bem Giaretta se voluntariou e para que se preserve o sigilo do paciente com a entrada da acadêmica,

as fichas de transcrição não levarão o nome do paciente, apenas suas iniciais e os números de seu prontuário e atendimento. Além disso, a acadêmica também assinou o termo de uso de dados em arquivo assim como um termo se responsabilizando em manter sigilo das informações obtidas durante a coleta.

3. ARTIGO CIENTÍFICO:

Folha de rosto:

**PREVALÊNCIA DE INFECÇÕES HOSPITALARES EM CIRURGIAS LIMPAS EM
UM HOSPITAL DO NORTE DO RIO GRANDE DO SUL**

Prevalence of nosocomial infections in clean surgeries in a hospital of the north region of Rio Grande do Sul

Prevalencia de infecciones hospitalares en cirugias limpias en un hospital del norte del Rio Grande del Sur

Autores: Suellen Cristina Montagna¹, Cristine Pilati Pileggi Castro², Gustavo Olszanski Acrani.³

¹Discente do curso de Medicina, Universidade Federal da Fronteira Sul, Passo Fundo, RS, Brasil.

²Docente do curso de Medicina, Universidade Federal da Fronteira Sul, Passo Fundo, RS, Brasil.

³Docente do curso de Medicina, Universidade Federal da Fronteira Sul, Passo Fundo, RS, Brasil.

Autor para correspondência:

Suellen Cristina Montagna. Tel: (54)996791832. Email: suellencristinamontagna@gmail.com

End: Rua Morom, 2531, ap 401, bairro Centro, cep 99010035, Passo Fundo –RS.

PREVALÊNCIA DE INFECÇÕES HOSPITALARES EM CIRURGIAS LIMPAS EM UM HOSPITAL DO NORTE DO RIO GRANDE DO SUL

Prevalence of nosocomial infections in clean surgeries in a hospital of the north region of Rio Grande do Sul

Prevalencia de infecciones hospitalares en cirugias limpias en un hospital del norte del Rio Grande del Sur

RESUMO:

Justificativa e objetivos: Este estudo objetiva analisar a prevalência de infecções hospitalares e a profilaxia antimicrobiana de cirurgias limpas em um Hospital do Norte do RS. **Métodos:** Estudo quantitativo, transversal, descritivo e analítico, realizado através da coleta de dados de 92 prontuários de pacientes que apresentaram infecção do sítio cirúrgico de cirurgias limpas realizadas na instituição, entre 2015 a 2017. Utilizou-se formulário estruturado e previamente avaliado, sendo recolhidas variáveis sociodemográficas, clínicas e microbiológicas de cada paciente e cirurgia realizada no período. **Resultados:** Foram realizadas 15.736 cirurgias limpas. Destas, um total de 92 procedimentos apresentaram sinais de infecção, revelando uma prevalência de 0,58%, sendo 25 (0,44%) em 2015, 33 (0,62%) em 2016 e 34 (0,7%) em 2017. *Staphylococcus aureus* foi o agente etiológico mais frequente. **Conclusão:** O hospital avaliado no presente estudo apresentou taxa baixa de infecção e pode ser considerado uma referência às boas práticas de profilaxia de infecção dos procedimentos cirúrgicos.

Palavras-chave: **infecção hospitalar, bactérias multirresistentes, cirurgias limpas.**

RESUMEN:

Justificación y objetiva: Este estudio tuvo como objetivo la medición de la prevalencia de infecciones hospitalarias y una profilaxis antimicrobiana de cirugías limpias en un hospital del norte do RS. **Métodos:** Estudio cuantitativo, transversal, descriptivo y analítico, realizado a través de la recolección de datos de 92 prontuarios de pacientes con la técnica de cirugía corriente resultante, entre 2015 y 2017. Se utilizó de formulario estructurado y previamente evaluado, y fueron agrupadas variables sociodemográficas, clinicas y microbiológicas de cada paciente y cirugía realizada en el período. **Resultados:** Se realizaron 15.736 cirugías limpias. En total, 92 procedimientos presentaron los signos de infección, revelando una prevalencia del 0,58%, siendo 25 (0,44%) en 2015, 33 (0,62%) en 2016 y 34 (0,7%) en 2017. *Staphylococcus*

aureus fue el agente etiológico más frecuente. **Conclusión:** El hospital en este estudio presentó una baja tasa de infección y puede considerarse una referencia a las buenas prácticas en los procedimientos quirúrgicos.

ABSTRACT:

Rationale and objective: This study aimed to assess the prevalence of hospital nosocomial infections and antimicrobial prophylaxis of clean surgeries in a hospital in the North ern Brazil. **Methods:** A quantitative, cross-sectional, descriptive and analytical study was carried out by collecting data from 92 medical records of patients who presented infection due to clean surgens from 2015 to 2017. A structured and previously evaluated form was used and sociodemographic, patients and microbiological and surgical data were collected of each patient in the period. **Results:** 15,736 clean surgeries were performed. Of these, a total of 92 exhibited signs of infection, revealing a prevalence of 0.58%, being 25 (0.44%) in 2015, 33 (0.62%) in 2016 and 34 (0.7%) in 2017. *Staphylococcus aureus* was the most frequent etiological agent. **Conclusion:** The hospital invaluated in this study displayed a low infection rate and can be considered a reference to good prophylaxis practices to avoid infection surgical proceduces.

INTRODUÇÃO:

A infecção do sítio cirúrgico (ISC) é uma de suas mais importantes complicações, tendo na atualidade, uma prevalência de 16% de todos os pacientes internados com infecções relacionadas à assistência à saúde.¹ Pacientes que desenvolvem ISC tem 60% mais de risco de serem admitidos na UTI do que os que não tiveram, assim como cinco vezes maior a chance de readmissão hospitalar, e duas vezes maior o risco de mortalidade associada a cirurgia.² Vários fatores estão relacionados a ela: obesidade, idade avançada, potencial de contaminação cirúrgica, doenças de base como diabetes mellitus, infecção a distância e qual a técnica operatória que está associado a ela.³

Desse modo, as cirurgias são classificadas como limpas, potencialmente contaminadas e infectadas, sendo o risco de infecção tanto maior quando o seu potencial de contaminação.³

O objetivo da profilaxia cirúrgica é a redução de infecção decorrente do ato cirúrgico. Porém, ela não atua na prevenção de outras infecções pós-cirúrgicas, como pneumonia ou trato urinário.³

A profilaxia da ISC compreende a administração de fármacos antimicrobianos em até 60 minutos antes do procedimento, cuidados pré-operatórios como esterilização de todos os objetos

para os procedimentos a serem realizados, condições da sala cirúrgica e técnica operatória. A profilaxia antimicrobiana não é recomendada em todas as cirurgias limpas, quando não há invasão de mucosas ou de trato colonizado, exceto quando há colocação de cateteres ou próteses.^{3,4}

Para a escolha de fármacos profiláticos, objetiva-se o uso de antibióticos com estreito espectro para evitar a resistência bacteriana, além de considerar fatores como menor custo, meio de administração, perfil farmacocinético, se a atividade é bactericida ou bacteriostática – tendo preferência pela primeira-, e as resistências microbianas consideradas no hospital do procedimento cirúrgico.^{5,6}

Outra conduta profilática é a técnica estéril que consiste na minimização da contaminação bacteriana objetivando a redução da taxa de ISC. Dessa forma é necessário a antissepsia na sala cirúrgica, que consiste em limpeza do ambiente, higienização das mãos, preparação da pele do paciente, adequada vestimenta dos profissionais que atuarem no intra-operatório, necessitando de técnicas operatórias adequadas enquanto esteja trabalhando no campo estéril.⁷

Hoje, a técnica estéril é definida como um conjunto de práticas padrão com o objetivo de minimizar a contaminação microbiana para reduzir a taxa de ISC. Embora as práticas padrão possam variar ligeiramente dependendo da instituição e da situação clínica, a obtenção da antissepsia geralmente se concentra em limpeza ambiental, higiene das mãos, preparação pré-operatória da pele para o paciente, vestuário cirúrgico e técnica geral enquanto trabalha em um estéril campo. Muitas agências médicas e governamentais publicaram diretrizes para manter um ambiente estéril enquanto estiveram na sala de operações.

Um ponto importante a ser debatido para obtenção da antissepsia é a higienização das mãos dos membros da equipe, pois muitas vezes é o meio mais próximo do tecido exposto do paciente. Dessa maneira, o emprego de produtos de limpeza mais comumente utilizado na configuração pré-operatória inclui o esfregaço aquoso e os produtos de álcool. O gluconato alcoólico de clorexidina e o povidona-iodo são os antissépticos mais comuns.⁷

A despeito das complicações da ISC, as características clínicas mais relevantes são o eritema peri-incisional, o exsudato seroso ou purulento e a deiscência superficial da ferida, que podem ser acompanhados por sinais sistêmicos, todos com falta de especificidade.⁸

Diante do exposto, é de extrema relevância a obtenção de dados que permitem um melhor conhecimento da realidade do cenário cirúrgico, de modo a determinar quais fatores de risco e quais medidas podem ser modificadas para que isto não ocorra.

O objetivo desse trabalho é avaliar qual a taxa de prevalência de ISC em cirurgias limpas no ano de 2015 a 2018, descrever quais os agentes etiológicos responsáveis, além dos antimicrobianos de escolha, além de analisar os fatores de risco associados.

MATERIAIS E MÉTODOS:

Trata-se de um estudo quantitativo, observacional, transversal e descritivo, realizado a partir de dados de pacientes submetidos a cirurgia limpa no Hospital São Vicente de Paulo (HSVP), Unidade II, da cidade de Passo Fundo, RS, que apresentaram sinais de ISC, durante o período de primeiro de janeiro de 2015 até 31 de dezembro de 2017. A amostra, não probabilística selecionada por conveniência, foi composta por todos os pacientes submetidos a cirurgia limpa durante o período, independente do sexo e da idade. Foram excluídos os pacientes que não tiveram o acompanhamento do pós-operatório, pelo fato de receberem alta do atendimento e, dessa forma, não ter continuidade das consultas.

As cirurgias mais frequentemente realizadas no HSVP, Unidade II, são cirurgias ortopédicas, com colocação de próteses.

Para haver ISC, o tempo transcorrido entre a cirurgia e o surgimento da infecção não deve ultrapassar um mês, em casos de cirurgia que não utilizam implantes, três meses quando realizada a videocirurgia, e seis meses consequente das demais modalidades de cirurgias limpas.

Para calcular a prevalência de infecções, foram incluídos os dados coletados a partir dos registros de procedimentos cirúrgicos registrados nos prontuários, que contém as características das cirurgias limpas que tiveram evolução para complicações (infecções) e seus respectivos agentes microbianos detectados. Estas informações foram coletadas do banco de dados do Serviço de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (SCIRAS) do HSVP, Unidade II. Em seguida, utilizando o número de prontuário do paciente, os dados a respeito da cirurgia e demais variáveis foram coletados do sistema MV 2000 do mesmo hospital. No sistema foi possível obter os dados de todas as cirurgias limpas realizadas no período descrito, de modo a verificar a proporção de infecções decorrente de cirurgias em relação ao total de cirurgias realizadas mês a mês.

Os dados foram transcritos para uma ficha de transcrição de dados. Em seguida, foram duplamente digitados em uma planilha, no programa CALC, sendo a análise estatística realizada por meio da análise da distribuição de frequência onde as variáveis foram testadas por meio do

teste qui-quadrado no intervalo de significância de 5% utilizando-se o software PSPP, GNU, 1988. Foi analisada a distribuição dos resultados das cirurgias infectadas conforme faixa etária, sexo e procedência do paciente. A distribuição de espécies microbiológicas foi analisada de maneira descritiva e para os microrganismos encontrados, foi considerado como conceito de multirresistência quando a bactéria é capaz de resistir aos efeitos de pelo menos três classes de antimicrobianos. As variáveis analisadas como fatores associados à ISC foram: ocorrência de infecção hospitalar, agente etiológico da infecção, presença de infecção polimicrobiana (definida como infecção por 2 ou mais espécies microbianas), perfil de multirresistência dos agentes, idade, sexo, procedência, tipo e local de cirurgia, tempo de internação antes e após o procedimento cirúrgico, comorbidades envolvidas, outros fatores de risco, uso de antibiótico nos últimos 6 meses antes da internação hospitalar, medicamentos em uso, tipo de cirurgia a ser realizada, complexidade cirúrgica, tempo transcorrido na cirurgia, local da cirurgia, antisséptico de escolha, tipo de anestesia, uso de cateter/prótese/dreno/sonda, profilaxia antimicrobiana utilizada no pré-cirúrgico, horário da cirurgia, presença de infecção.

O protocolo de estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (CAAE 86014218.9.0000.5564).

RESULTADOS:

A distribuição das infecções observadas em relação a idade, sexo e procedência dos pacientes encontra-se detalhada na Tabela 1. A média de idade dos pacientes com infecções de cirurgias limpas foi de 52,87 anos, a mediana de 54 anos, moda de 39 anos, com desvio padrão de 21,63. A maior prevalência de infecção se deu na faixa etária de 60 a 80 anos (31,52%), em pacientes do sexo masculino (52,17%) e provenientes do estado do Rio Grande do Sul (95,64%).

Tabela 1: Características dos pacientes submetidos a cirurgias limpas que apresentaram sinais de infecção atendidos, no HSVP. Passo Fundo/RS, 01/01/2015 a 31/12/2017 (n=92).

Variável		N	%
Idade	0-20	8	8,70%
	20-40	20	21,74%
	40-60	26	28,26%
	60-80	29	31,52%
	>80	9	9,78%
Sexo	Masculino	48	52,17%
	Feminino	44	47,82%
Procedência	Passo Fundo RS	24	26,08%
	Cidade do RS	64	69,56%
	Cidade do BR	4	4,34%

Nos casos de infecções do sítio cirúrgico, as bactérias mais prevalentes identificadas foram *Staphylococcus aureus* (36,95%), seguido por *Staphylococcus coagulase negativa* (10,87%) (Tabela 2). Em 27,17% dos casos a cultura mostrou-se negativa. A prevalência de bactérias gram positivas foi de 52,17%, já a de gram negativas foi de 47,83%. Foi encontrado ainda 14 casos apresentando cepas de microrganismos multirresistentes. A presença de infecção polimicrobiana foi identificada em 4 casos, representando 4,34%.

Tabela 2: Descrição dos microorganismos encontrados na cultura de material proveniente do sítio de infecções de cirurgias limpas. Passo Fundo/RS, 01/01/2015 a 31/12/2017 (n=92).

Bactéria	n	multirresistência	%
<i>S. aureus</i>	34	5	36,96%
<i>S. coagulase negativo</i>	10	1	10,87%
<i>Enterobacter cloacae</i>	5	1	5,43%
<i>Serratia marcescens</i>	4	1	4,35%
<i>E. coli</i>	3	0	3,26%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3	1	3,26%
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3	2	3,26%
<i>Enterococcus spp</i>	2	1	2,18%
<i>Morganella morganii</i>	2	1	2,18%
<i>Proteus mirabilis</i>	1	1	1,08%
<i>Providencia rettgeri</i>	1	0	1,08%
<i>S. agalactie grupo B</i>	1	0	1,08%
<i>S. viridans</i>	1	0	1,08%
Cocos gram negativos anaeróbios	1	0	1,08%
Cultura negativa	25	0	27,17%

A respeito das comorbidades apresentadas pelos pacientes infectados, foi possível observar uma maior prevalência em relação a hipertensão arterial sistêmica (HAS), a qual esteve presente em 41 casos (44,56%), seguido por obesidade (14 casos; 15,21%) e senilidade (13 casos; 14,13%), conforme pode ser observado na Tabela 3. Um dado importante a ser debatido é a prevalência de HAS nos indivíduos infectados na faixa etária jovem (até 40 anos), correspondendo a 30% dos casos. Os fatores de risco conhecidos predisponentes da infecção do sítio cirúrgico, como tabagismo, paciente acamado, desnutrição proteica, neoplasias, não foram achados relevantes no presente estudo.

Tabela 3: Comorbidades e fatores de risco associados aos pacientes submetidos a cirurgias limpas, realizadas no HSVP, que apresentaram sinais de infecção. 01/01/2015 a 31/12/2017 (n=92).

Comorbidades e outros fatores de risco	N	%
HAS	41	44,56%
Obesidade	14	15,21%
Senilidade	13	14,13%
Dislipidemia	10	10,87%
Distúrbios neurológicos	10	10,87%
Outros distúrbios cardíacos	10	10,87%
DM	8	8,69%
Hipotireoidismo	6	6,52%
Cardiopatia isquêmica	5	5,43%
Tabagismo	4	4,34%
Distúrbios respiratórios	3	3,26%
Distúrbios renais	3	3,26%
Anemia	3	3,26%
Neoplasia	2	2,17%
Etilismo	2	2,17%
Acamado	1	1,08%

Das 92 cirurgias limpas com ocorrência de infecção, um total de 55 (59,78%) foram de alta complexidade, com envolvimento de prótese em 48,91% dos casos (45 pacientes). Em 30 casos (32,60%) o tempo cirúrgico foi maior que 150 minutos, sendo 35 casos (38,04%) decorrente da segunda cirurgia agendada no dia (tabela 4).

O sítio cirúrgico mais acometido por infecção foi o membro inferior (42 casos; 45,65%); destes, o joelho foi o local mais acometido (40,48%), correspondendo a segunda causa mais prevalente de ocorrência de ISC dos 92 casos analisados, representando um percentual de

18,48%, seguido por cirurgias da coluna (28,26% dos casos). Cirurgias que envolveram o quadril representaram uma prevalência de 14,13% (13 casos). Dois casos tiveram múltiplas fraturas, envolvendo fratura de coluna e quadril respectivamente.

Em relação a profilaxia cirúrgica, a cefazolina, cefalosporina de primeira geração, foi o antimicrobiano mais utilizado (81 casos; 88,04%), seguida de cefuroxima (3 casos; 3,26%). O antisséptico de escolha foi a clorexedina alcoólica em 100% dos casos. A anestesia mais frequente foi a anestesia geral (48 casos; 52,17%), seguida de raquidiana (43 casos; 46,74%).

Dos procedimentos invasivos aos quais os pacientes foram submetidos, a sonda vesical de demora (54 casos - 58,69%) e os drenos cavitários (58 casos-63,04%), foram os mais prevalentes. Apenas 4,35% (4) cateteres venosos centrais foram relacionados com a infecção do sítio cirúrgico, sendo mais prevalente o cateter venoso periférico 95,76% (88).

Tabela 4: Características das cirurgias limpas que apresentaram sinais de infecção em pacientes atendidos, no HSVP de Passo Fundo/RS, 01/01/2015 a 31/12/2017 (n=92).

Variável	N	%
Complexidade cirúrgica		
Baixa	2	2,17%
Média	35	38,04%
Alta	55	59,78%
Tempo cirúrgico		
Até 30 minutos	4	4,34%
30-60 minutos	11	11,95%
60-90 minutos	11	11,95%
90-120 minutos	19	20,65%
120-150 minutos	17	18,48%
> 150 minutos	30	32,60%
Local da cirurgia		
Coluna	26	28,26%
Plástica	1	1,08%
Neurocirurgia	0	0%
Membro superior	12	13,04%
Membro inferior	42	45,65%
Quadril	13	14,13%
Antimicrobiano		
Cefazolina	81	88,04%
Vancomicina	1	1,08%
Cefuroxima	3	3,26%

	Meronem	2	2,17%
	Oxacilina	2	2,17%
	Não utilizado	3	3,26%
Antisséptico			
	Clorexedina alcoólica	92	100%
Tipo de anestesia			
	Geral	48	52,17%
	Raquidiana	43	46,74%
	Peridural	1	1,08%
Uso de cateter			
	Central	4	4,35%
	Periférico	88	95,76%
Uso de dreno			
	Portovac	57	61,96%
	Penrose	1	1,08%
	Não utilizado	34	36,96%
Uso de sonda			
	Sonda vesical de demora	54	58,69%
	Sonda vesical de alívio	2	2,18%
	Não utilizado	36	39,13%
Horário da cirurgia			
	Primeira do dia	16	17,39%
	Segunda do dia	35	38,04%
	Terceira do dia	20	21,74%
	Quarta do dia	14	15,22%
	Quinta do dia	7	7,61%

A variável do tempo transcorrido entre a realização da cirurgia e a ocorrência de infecção, foi classificada em aguda (até 7 dias), subaguda (7 dias a 56 dias) e tardia (acima de 56 dias). Dessa forma, realizou-se o teste do qui-quadrado em relação a idade, tempo de internação antes e após o procedimento, complexidade e tempo transcorrido durante a cirurgia, uso de cateter, prótese, dreno, sonda, horário e local da cirurgia. Porém, nenhum desses dados revelou um resultado estatisticamente relevante para a análise.

Em relação a taxa de prevalência de ISC, no período de janeiro de 2015 a dezembro de 2017 foram realizadas 15.736 cirurgias limpas. Destas, um total de 92 procedimentos apresentaram sinais de infecção, revelando uma prevalência resultante de 0,58%, sendo 25 (0,44%) em 2015, 33 (0,62%) em 2016 e 34 (0,7%) em 2017.

DISCUSSÃO:

As ISC são relacionadas a procedimentos cirúrgicos, com ou sem colocação de implantes, em pacientes internados e ambulatoriais.¹ As cirurgias são determinadas segundo a sua capacidade de contaminação, sendo as cirurgias limpas classificadas quando não há invasão de mucosas ou de trato colonizado, cuja taxa de infecção é <5%.^{3,9} O presente estudo revelou uma prevalência de infecção abaixo do índice relatado na literatura, de 0,58%.

Alguns fatores de risco para ISC estão relacionados com a redução de aptidão do paciente, como idade avançada, aumento do índice de massa corporal, dependência do paciente e diabetes mellitus. Outras informações importantes são o tempo de internação pré-operatória, complexidade cirúrgica e o aumento do tempo transoperatório.^{1,10} O presente estudo revelou que 34,78% dos pacientes com infecção ficaram mais que um dia internados no período pré-operatório, 15,21% dos casos tratavam-se de pacientes com obesidade, 14,13% apresentaram senilidade, e 8,69% tinham diabetes mellitus.

Não há dados na literatura que condicione a presença de HAS como um fator de risco para desenvolvimento de ISC.

Em relação a profilaxia antimicrobiana, a literatura preconiza o uso de antibióticos em cirurgias limpas.¹ Dos casos infectados analisados, apenas 3,26% não foi utilizado nenhum antimicrobiano.

Diante disso, a cefazolina, cefalosporina de primeira geração, é utilizada como antibiótico de escolha de maior constância para a profilaxia,^{5,6} sendo clindamicina ou vancomicina a escolha nos casos de alergia betalactâmica, ambas associadas a um risco aumentado de indução de resistência e de efeitos adversos dos medicamentos.^{5,11,12} Esses dados foram evidentemente constatados nesta pesquisa, onde 88,04% dos pacientes receberam cefazolina como profilaxia, e 1,08% vancomicina.

Na necessidade de cobertura profilática para bactérias gram-negativas, opta-se por cefuroxima, cefoxitina ou ertapenem.⁵ A cefuroxima foi utilizada em 3,26% dos prontuários analisados. Porém, cada Unidade Hospitalar deve seguir o protocolo preconizado local pelo controle de infecção, levando em consideração o tipo de cirurgia, a penetração do antimicrobiano e a resistência local.

Sabe-se que a administração do antimicrobiano deve ser feita dentro de um tempo de 60 minutos antes do início da cirurgia. Uma administração com mais de 120 minutos está relacionada com um maior risco de infecção.^{1,4} Porém, no presente estudo não houve informações suficientes nos prontuários que confirmassem o tempo de administração dos antibióticos.

Em relação a conduta profilática são utilizados antissépticos, os quais incluem o banho pré-operatório, a promoção da higiene das mãos - incluindo o uso adequado de luvas cirúrgicas-, a preparação pré-operatória da pele - incluindo o tratamento da depilação-, sutura antimicrobiana e o tratamento de feridas cirúrgicas após a infecção.⁸

Além disso, é de extrema importância a manutenção de assepsia na sala cirúrgica, que consiste em limpeza do ambiente, higienização das mãos, preparação da pele do paciente, adequada vestimenta dos profissionais que atuarem no intra-operatório, necessitando de técnicas operatórias adequadas enquanto esteja trabalhando no campo estéril.⁷

Um ponto importante a ser debatido para redução da contaminação bacteriana é a higienização das mãos dos membros da equipe, pois muitas vezes é o meio mais próximo do tecido exposto do paciente. Dessa maneira, o emprego de produtos de limpeza mais comumente utilizados são, o gluconato alcoólico de clorexidina e o povidona-iodo.⁷ Tanner et al. Revelaram que a utilização de esfregaço com álcool se sobressaiu em frente às soluções aquosas na diminuição de unidades formadoras de colônias bacterianas (UFC) no sítio de infecção.¹³

Em todos os 92 casos analisados foi utilizada a conduta correta para a antissepsia da pele utilizando-se a clorexidina alcoólica em 100% dos pacientes. Foram também observados os procedimentos recomendados em relação a vestimenta dos profissionais e ao ambiente do ato cirúrgico. Podendo-se atribuir tal fato pela prevalência baixa de ISC em cirurgias limpas (0,58%).

As bactérias *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis* estão localizados predominantemente na flora da pele, sendo associados à 90% das ISC.¹⁴ Já as infecções relacionadas com Micobactérias de Crescimento Rápido (RGM), são raras e estão associadas com infecção crônica secundária a ISC quando relacionadas com presença de biomateriais, como próteses ortopédicas e cateteres de diálise peritoneal; sendo as RGM mais prevalentes os complexos *Mycobacterium fortuitum* e *Mycobacterium abscessos*.¹⁵

Gebrim, et al., 2014, analisaram 700 prontuários no período de janeiro de 2008 a dezembro de 2010, em um hospital universitário da região Centro-Oeste do Brasil, revelando uma ISC de 10%, sendo que destes, 27,1% constavam resultados de culturas, todas referentes a micro-organismos multirresistentes. Dentre esses, 26,1% revelou infecção por *Staphylococcus aureus* resistente à Meticilina (MRSA), 17,4% por *Pseudomonas aeruginosa* multirresistente e 13,0% por *Acinetobacter baumannii*.¹⁶

Este estudo constatou que *Staphylococcus aureus* foi o microrganismo mais recorrente responsável pelas infecções (36,95%), destes, 14,7% eram MRSA. Em relação a infecção polimicrobiana, a prevalência foi de 4,34% dos casos, sendo todos com a presença do mesmo.

O Hospital São Vicente de Paulo, Unidade II, tem maior prevalência de infecção cirúrgica por organismos gram positivos (52,17%), o que corrobora com os dados de outros centros.^{15,16,17} A prevalência de organismos gram negativos foi de 25%, sendo o *Enterobacter cloacae* o germe mais prevalente, responsável por 5,43% das infecções dos 92 prontuários realizado.

Concluimos, portanto, que o microrganismo responsável pela maioria das infecções decorrente do sítio cirúrgico em cirurgias limpas é o *Staphylococcus aureus* e os outros gram positivos, sendo a cefazolina a droga mais utilizada dentre as 92 cirurgias realizadas. Dessa forma, percebeu-se que o Hospital São Vicente de Paulo, Unidade II, está com uma incidência bem abaixo de ISC em relação a outros centros.

AGRADECIMENTOS:

Ao HSVP, Unidade II, em especial ao SCIRAS, pela disponibilidade na pesquisa. A UFFS pela oportunidade.

REFERÊNCIAS:

- 1) Anvisa, 2017. Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Agência nacional de vigilância sanitária. 2017.
- 2) Pereira PL, Perez CDA, Fresneña NL, et al. Epidemiology of surgical site infection in a neurosurgery department. Br J Neurosurg. 2017;31(1):10-15. <https://doi.org/10.1080/02688697.2016.1260687>
- 4) de Jonge SW, Gans SL, Atema JJ, et al. Timing of preoperative antibiotic prophylaxis in

54,552 patients and the risk of surgical site infection. *Medicine (Baltimore)* 2017; 96(29):e6903. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000006903>

5) Crader MF, Bhimji SS. Preoperative Antibiotic Prophylaxis. [Updated 2017 Oct 6]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2018 Jan-. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK442032/>

6) Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM, et al. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. *Surg Infect* 2013; 70(3):195-283. <https://doi.org/10.2146/ajhp120568>

7) Gaines S, Luo JN, Gilbert J, et al. Optimum Operating Room Environment for the Prevention of Surgical Site Infections. *Surgical infections* 2017; 18(4):503-507. <https://doi.org/10.1089/sur.2017.020>

8) Leaper D, Wilson P, Assadian O, et al. The role of antimicrobial sutures in preventing surgical site infection. *Ann R Coll Surg Engl.* 2017; 99(6):439-443. <https://doi.org/10.1308/rcsann.2017.0071>

9) Santos JS, KEMP R. Fundamentos básicos para a cirurgia e cuidados perioperatórios. *Medicina (Ribeirão Preto)* 2011; 44(1):2-17. <https://doi.org/10.11606/issn.2176-7262.v44i1p2-17>

10) Korol E, Johnston K, Waser N, et al. A Systematic Review of Risk Factors Associated with Surgical Site Infections among Surgical Patients. *PLoS One* 2013; 8(12): e83743. <https://dx.doi.org/10.1371%2Fjournal.pone.0083743>

11) Safdar N, Maki DG. The commonality of risk factors for nosocomial colonization and infection with antimicrobial-resistant *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus*, gram-negative bacilli, *Clostridium difficile*, and *Candida*. *Ann Intern Med* 2002; 136(11):834-44. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-136-11-200206040-00013>

12) Brown KA, Khanafer N, Daneman N, et al. Meta-analysis of antibiotics and the risk of community-associated *Clostridium difficile* infection. *Antimicrob Agents Chemother* 2013; ;57(5):2326-32. <https://doi.org/10.1128/AAC.02176-12>

13) Tanner J, Swarbrook S, Stuart J. Surgical hand antisepsis to reduce surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; 23;(1):CD004288. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004288.pub2>

14) Aydinuraz K, Ağalar C, Ağalar F, et al. In vitro *S. epidermidis* and *S. aureus* adherence to

composite and lightweight polypropylene grafts. J Surg Res 2009; 157(1):e79-86. <https://doi.org/10.1016/j.jss.2009.04.008>

15) Celdrán A, Esteban J, Mañas J, et al. Wound infections due to Mycobacterium fortuitum after polypropylene mesh inguinal hernia repair. J Hosp Infect 2007; 66(4):374-7. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2007.05.006>

16) Gebrim CFL, Rodrigues JG, Queiroz MLR. Análise da profilaxia antimicrobiana para a prevenção da infecção do sítio cirúrgico em um hospital do centro-oeste brasileiro. Cienc Enferm 2014; 20(2): 103-115. <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-95532014000200011>.

17) Souza LP, Bezerra ALQ, Silva AEBC, et al. Eventos adversos: instrumento de avaliação do desempenho em centro cirúrgico de um hospital universitário. Rev. Enferm UERJ. 2011;19(1):127-33. Disponível em: <http://www.facenf.uerj.br/v19n1/v19n1a21.pdf>

APÊNDICE 1

FORMULÁRIO DE TRANSCRIÇÃO DOS DADOS OBTIDOS NO PRONTUÁRIO

PESQUISADOR:

NÚMERO DO PRONTUÁRIO:

DATA:

Idade		1) Até 20 anos 2) 20-40 anos 3) 40-60 anos 4) 60-80 anos 5) >80 anos
Sexo		1) Masculino 2) Feminino
Raça		1) Branco 2) Pardo 3) Afrodescendente 4) Outro, qual?
Procedência		1) Passo Fundo 2) Cidade no RS 3) Cidade no BR 4) Cidade fora do BR
Tempo de internação antes do procedimento		1) Até 4 dias 2) 4-7 dias 3) 7-14 dias

		4) 14-21 dias 5) >21 dias
Tempo de internação após o procedimento		1) Até 4 dias 2) 4-7 dias 3) 7-14 dias 4) 14-21 dias 5) >21 dias
Comorbidades		1) HAS 2) TVP 3) DM 4) Dislipidemia 5) Doenças autoimunes 6) Neoplasia maligna (qual?) 7) Desnutrição proteico calórica 8) Outra. Qual?
Outros fatores de risco		1) Etilismo 2) Tabagismo 3) Obesidade 4) Acamado 5) Idade avançada 6) índices de risco (especificar) 7) Aumento do IMC 8) Grau de dependência do paciente
Uso de antibiótico nos últimos 6 meses antes da internação hospitalar		1) Sim 2) Não
Medicamentos em uso		1) Imunossupressores 2) Corticoides 3) Quimioterápicos 4) Imunobiológicos 5) Outro. Qual?
Tipo de cirurgia		1) Limpa 2) Potencialmente contaminada 3) Contaminada 4) Infectada
Complexidade cirúrgica		1) Baixa 2) Média 3) Alta
Tempo cirúrgico		1) Até 30 minutos 2) 30-60 minutos 3) 60-90 minutos 4) 90-120 minutos

		5) 120-150 minutos 6) Acima de 150 minutos
Local da cirurgia		1) Coluna 2) Plástica 3) Neurocirurgia 4) Membro superior 5) Tronco 6) Abdome 7) Pelve 8) Membro inferior
Antimicrobiano de escolha		1) Cefazolina 2) Vancomicina 3) Metronidazol 4) Outro. Qual?
Antisséptico		1) Gluconato de clorhexidina 2) Povidona-iodo 3) Produtos de álcool 4) Outro. Qual?
Tipo de anestesia		1) Local 2) Geral 3) Raquidiana 4) Peridural
Uso de cateter		1) Central 2) Periférico 3) Não utilizou
Uso de prótese		1) Sim 2) Não
Uso de dreno		3) Sim. Qual? 4) Não
Uso de sonda		1) Sonda vesical de demora 2) Sonda vesical de alívio 3) Sonda nasogástrica 4) Não utilizou
Outros procedimentos invasivos		4) Diálise peritoneal 5) Gastrostomia 6) Traqueostomia 7) Outro. Qual?
Horário da cirurgia		1) Manhã: qual a ordem da cirurgia e respectivo horário 2) Tarde: qual a ordem da cirurgia e respectivo horário 3) Noite: qual a ordem da cirurgia e respectivo horário
Houve infecção		1) Sim 2) Não
Espécie de bactéria encontrada		1) S. aureus 2) S. epidermidis 3) P. aeruginosa 4) K. pneumoniae

		5) Outro. Qual?
Perfil de resistência a antimicrobiano		1) ESBL 2) KPC 3) NDM 4) MRSA 5) VRE 6) Outro, qual?

APÊNDICE 2

DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA DAS INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS

Com o objetivo de atender às exigências para obtenção de parecer do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos, _____ o representante legal da instituição **Hospital São Vicente de Paulo, unidade 2** envolvida no projeto de pesquisa intitulado **PREVALÊNCIA DE INFECÇÕES HOSPITALARES EM CIRURGIAS LIMPAS EM UM HOSPITAL DO NORTE GAÚCHO** declara estar ciente e de acordo com seu desenvolvimento nos termos propostos, salientando que os pesquisadores Suellen Cristina Montagna, portadora do CPF 069.559.299-84 e Prof. Dr. Gustavo Olszanki Acrani, portador do CPF 280.929.548-44, deverão cumprir os termos da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e as demais legislações vigentes.

Coordenador do Projeto
Prof. Dr. Gustavo Olszanski Acrani
SIAPE: 2324002
CPF: 280.929.548-44

Assinatura e Carimbo do responsável da Instituição

Passo Fundo, ____ de _____ de ____.

APÊNDICE 3

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

SOLICITAÇÃO DE DISPENSA

PREVALÊNCIA DE INFECÇÕES HOSPITALARES EM CIRURGIAS LIMPAS EM UM HOSPITAL DO NORTE GAÚCHO

Esta pesquisa será desenvolvida por Suellen Cristina Montagna, discente de graduação em medicina bacharel da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), Campus de Passo Fundo – RS, sob orientação do Professor Gustavo Olszanski Acrani.

Objetivo central (Conforme Resolução CNS N° 466 de 2012 item IV.3. a):

Analisar a prevalência de infecção decorrente de cirurgias limpas.

Descrever os agentes etiológicos responsáveis pela infecção cirúrgica de cirurgias limpas.

Avaliar o perfil de resistência aos antimicrobianos nas cepas de microrganismos isolados dos sítios cirúrgicos.

Avaliar os antimicrobianos utilizados no pré-operatório dos procedimentos cirúrgicos.

Analisar os fatores associados, como etilismo, tabagismo, tipo de anestesia, tempo da cirurgia.

Por que o SUJEITO está sendo convidado (critério de inclusão) (Conforme Resolução CNS N° 466 de 2012 itens IV.3.a, d):

A importância das informações se deve à obtenção de dados sobre as cirurgias limpas que foram feitas em seres humanos, para a finalidade de estruturar as bases literárias e comparar com os dados obtidos propondo-se a informação de como melhorar o prognóstico das cirurgias limpas realizadas nos seres humanos.

Mecanismos para garantir o sigilo e privacidade (Conforme Resolução CNS N° 466 de 2012 item IV.3. c e):

Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações obtidas.

Como forma de preservar os pacientes e evitar o risco de revelação de suas identidades, os nomes destes não serão utilizados para identificação, o qual será substituído por um número.

Caso o risco se concretizar o estudo será interrompido. No caso de riscos não previstos acontecerem em níveis acima do aceitável, a atividade que gerou risco será imediatamente interrompida.

Procedimentos detalhados que serão utilizados na pesquisa (Conforme Resolução CNS N° 466 de 2012 item IV.3.a):

Trata-se de um estudo quantitativo, transversal, descritivo e analítico. Objetiva-se relatar o número de infecções decorrentes de cirurgias limpas realizadas em um Hospital do Norte Gaúcho, no período de janeiro de 2015 à dezembro de 2017.

O objetivo do estudo é indicar a prevalência de infecções decorrentes de cirurgia limpa, descrever os agentes etiológicos responsáveis pela infecção cirúrgica e avaliar o perfil de resistência aos antimicrobianos nas cepas de microrganismos isolados dos sítios cirúrgicos e dados relacionados. Será realizado um levantamento de dados no Serviço de Controle de Infecções Relacionadas À Assistência À Saúde (SCIRAS) deste hospital, assim como dados armazenados no Sistema MV 2000 de todos os pacientes que foram submetidos a cirurgias limpas.

Serão coletadas informações tais como, ocorrência de infecção hospitalar, agente etiológico da infecção, perfil de resistência aos antimicrobianos, idade do paciente, sua raça, sexo,

procedência, tipo e local de cirurgia, tempo de internação antes e após o procedimento cirúrgico, horário da cirurgia, comorbidades envolvidas, quais os fatores de risco, uso de antibiótico nos últimos 6 meses antes da internação hospitalar, medicamentos em uso, qual o tipo de anestesia, tipo e complexidade cirúrgico, qual o tempo transcorrido durante a cirurgia uso de cateter/prótese/dreno/sonda, presença de outros procedimentos invasivos, profilaxia antimicrobiana utilizada no pré-cirúrgico, qual o antisséptico de escolha, qual o horário da cirurgia, se houve infecção, qual a bactéria encontrada e o perfil de resistência associada ao antimicrobiano.

O estudo atenderá aos princípios éticos, e será submetido a avaliação pela Comissão de Pesquisa e Pós Graduação (CPPG) do HSVP e pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) da UFFS. Dessa forma, o estudo permitirá um levantamento de informações que proporcionará planejar e executar medidas de promoção e prevenção de saúde que mudem a incidência e o prognóstico das infecções decorrentes do ato cirúrgico.

Explicitar benefícios diretos (individuais ou coletivos) aos sujeitos da pesquisa (Conforme Resolução CNS N° 466 de 2012 item IV.3 b):

Não há benefícios diretos previstos aos pacientes descritos neste estudo. No entanto, pode-se destacar os alguns benefícios indiretos do estudo para esta população, sendo eles: conhecer a realidade da prevalência de infecções hospitalares em cirurgias limpas, os agentes microbianos mais frequentes e dados sobre resistência a antibióticos, o que poderá servir como base para estudos posteriores que venham propor mudança de protocolo profilático pré-operatório, de modo a reduzir o número de infecções hospitalares.

Previsão de riscos ou desconfortos (Conforme Resolução CNS N° 466 de 2012 item IV.3 b):

Como forma de preservar os pacientes e evitar o risco de revelação de suas identidades, os nomes destes não serão utilizados para identificação, o qual será substituído por um número. Caso o risco se concretizar o estudo será interrompido. No caso de riscos não previstos acontecerem em níveis acima do aceitável, a atividade que gerou risco será imediatamente interrompida.

Como forma de preservar a instituição, após a conclusão do estudo e a confecção do artigo científico, este será encaminhado à diretoria médica para avaliação e liberação para a publicação.

Sobre divulgação dos resultados da pesquisa (Conforme Resolução CNS N° 466 de 2012

item XI.2 .h)

Os resultados serão divulgados em eventos e/ou publicações científicas mantendo sigilo dos dados pessoais.

Devido à importância da pesquisa e com base na Resolução CNS N° 466 de 2012 - IV.8 , solicito a dispensa da obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelas justificativas:

Trata-se de pesquisa retrospectiva com uso de prontuários ou laudos de exames. Em muitos dos casos, os pacientes já vieram a óbito.

Difícil localização de familiares, pois os mesmos não frequentam regularmente o hospital e os consultórios dos médicos responsáveis.

Os pacientes foram atendidos há muito tempo e o endereço e telefone já não são os mesmos.

Passo Fundo, 26/02/2018

Pesquisador Responsável, Gustavo Olszanski Acrani

APÊNDICE 4

**UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CAMPUS PASSO FUNDO
RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE DA FAMÍLIA E
COMUNIDADE**

TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE DADOS EM ARQUIVO

Título da Pesquisa:

**PREVALÊNCIA DE INFECÇÕES HOSPITALARES EM CIRURGIAS LIMPAS EM
UM HOSPITAL DO NORTE GAÚCHO**

Pesquisadores:

Suellen Cristina Montagna
Gustavo Olszanski Acrani
Cristine Pilati Peleggi Castro

O(s) pesquisador(es) do projeto acima identificado(s) assume(m) o compromisso de:

Preservar a privacidade dos pacientes cujos dados serão coletados;
Assegurar que as informações serão utilizadas única e exclusivamente para a execução do projeto em questão;
Assegurar que as informações somente serão divulgadas de forma anônima, não sendo usadas iniciais ou quaisquer outras indicações que possam identificar o sujeito da pesquisa.

Assinatura do Coordenador do Projeto
Gustavo Olszanski Acrani
Siape 2324002, CPF: 280.929.548-44

Passo Fundo, 26 de fevereiro de 2018.

ANEXO 1

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA DE INFECÇÕES HOSPITALARES EM CIRURGIAS LIMPAS EM UM HOSPITAL DO NORTE GAÚCHO. **Pesquisador:** GUSTAVO OLSZANSKI ACRANI **Área Temática:**

Versão: 1

CAAE: 86014218.9.0000.5564

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.585.271

Apresentação do Projeto:

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA DE INFECÇÕES HOSPITALARES EM CIRURGIAS LIMPAS EM UM HOSPITAL DO NORTE GAÚCHO.

Pesquisador: GUSTAVO OLSZANSKI ACRANI

CAAE: 86014218.9.0000.5564

Submetido em: 21/03/2018

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS

TRANSCRIÇÃO DO RESUMO:

“Trata-se de um estudo quantitativo, transversal, descritivo e analítico. Objetiva-se relatar o número de infecções decorrentes de cirurgias limpas realizadas em um Hospital do Norte Gaúcho, no período de janeiro de 2015 à dezembro de 2017. O objetivo do estudo é indicar a prevalência de infecções decorrentes de cirurgia limpa, descrever os agentes etiológicos responsáveis pela infecção cirúrgica e avaliar o perfil de resistência aos antimicrobianos nas cepas de microrganismos isolados dos sítios cirúrgicos e dados relacionados. Será realizado um levantamento de dados no sistema da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) deste hospital, assim como dados armazenados no sistema TASY (Philips) de

Página 01 de

todos os pacientes que foram submetidos a cirurgias limpas. Serão coletadas informações tais como, ocorrência de infecção hospitalar, agente etiológico da infecção, perfil de resistência aos antimicrobianos, idade do paciente, sua raça, sexo, procedência, tipo e local de cirurgia, tempo de internação, comorbidades envolvidas, uso de antibiótico nos últimos 6 meses antes da internação hospitalar, medicamentos em uso, uso de cateter/prótese, procedimentos invasivos, profilaxia antimicrobiana utilizada no pré-cirúrgico. O estudo atenderá aos princípios éticos, e será

submetido a avaliação pela Comissão de Pesquisa e Pós Graduação (CPPG) do HSVP e pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

(CEP) da UFFS. Dessa forma, o estudo permitirá um levantamento de informações que proporcionará planejar e executar medidas de promoção e

prevenção de saúde que mudem a incidência e o prognóstico das infecções decorrentes do ato cirúrgico.”

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO DA PESQUISA:

TRANSCRIÇÃO HIPÓTESE:

“A infecção no sítio cirúrgico tem uma taxa de 16% de ocorrência entre os pacientes internados.O microrganismo de maior incidência nestes casos é

Staphylococcus aureus.Ocorrem infecções decorrentes de cirurgias limpas.Há utilização de antimicrobianos sem necessidade em cirurgias limpas.”

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequada.

TRANSCRIÇÃO OBJETIVO PRIMÁRIO:

“Analisar a prevalência de infecção decorrente de cirurgias limpas.Descrever os agentes etiológicos responsáveis pela infecção cirúrgica de cirurgias limpas.Avaliar o perfil de resistência aos antimicrobianos nas cepas de microrganismos isolados dos sítios cirúrgicos.Avaliar os antimicrobianos utilizados no préoperatório dos procedimentos cirúrgicos.”

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

TRANSCRIÇÃO OBJETIVO SECUNDÁRIO:

“Não consta.”

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

AVALIAÇÃO DOS RISCOS E BENEFÍCIOS:

TRANSCRIÇÃO – Riscos:

“Como forma de preservar os pacientes e evitar o risco de revelação de suas identidades, os nomes destes não serão utilizados para identificação, o qual será substituído por um número. Caso o risco se concretizar o estudo será interrompido. No caso de riscos não previstos acontecerem em níveis acima do aceitável, a atividade que gerou risco será imediatamente interrompida.

Além disso, a equipe de pesquisa se compromete em manter o sigilo dos dados coletados dos prontuários das pacientes por meio do Termo de

Compromisso Para Uso de Dados em Arquivo (Apêndice 4).” COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

TRANSCRIÇÃO - Benefícios:

“Não há benefícios diretos previstos aos pacientes descritos neste estudo. No entanto, pode-se destacar os alguns benefícios indiretos do estudo para esta população, sendo eles: conhecer a realidade da prevalência de infecções hospitalares em cirurgias limpas, os agentes microbianos mais frequentes e dados sobre resistência a antibióticos, o que poderá servir como base para estudos posteriores que venham propor mudança de

protocolo profilático pré-operatório, de modo a reduzir o número de infecções hospitalares.”

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

Página 03 de

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

CONSIDERAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

DESENHO: TRANSCRIÇÃO

“Trata-se de um estudo quantitativo, transversal, descritivo e analítico. O presente estudo será realizado entre o período de janeiro de 2018 a dezembro de 2018 no município de Passo Fundo – RS.” COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

METODOLOGIA PROPOSTA: TRANSCRIÇÃO

“População e amostragem A população do estudo consiste nos pacientes que foram submetidos a cirurgia limpa, no Hospital São Vicente de Paulo, unidade 2, de Passo Fundo. Amostra não probabilística de conveniência composta por todos os pacientes submetidos a cirurgia limpa durante o período de primeiro de janeiro de 2015 até 31 de dezembro de 2017 que apresentaram sinais de infecção hospitalar decorrente do procedimento cirúrgico. Por ano, em torno de 5000 pacientes são submetidos a cirurgias deste tipo na unidade, sendo estimado um total de 40 a 50 contaminações por ano. Deste modo, o número de amostra estimado é de 150 pacientes. Critérios de inclusão: Pacientes submetidos a cirurgias limpas, de todas as idades independente de sexo. Critérios de exclusão: Pacientes que não tiveram o acompanhamento do pós-operatório, pacientes com infecção hospitalar não submetidos a cultura. Variáveis e instrumentos de coleta de dados Os dados de cirurgias limpas que tiveram evolução

para complicações (infecções) e seus respectivos agentes microbianos detectados serão coletados do Sistema da Comissão de Controle de

Infecção Hospitalar (CCIH) do HSVP. Em seguida, utilizando o número de prontuário do paciente, os dados a respeito da cirurgia e demais variáveis do paciente que apresentaram infecção serão coletados do sistema TASY (Philips) do Hospital São Vicente de Paulo, unidade 2, de Passo Fundo.

No sistema será possível obter os dados de todas as cirurgias limpas realizadas no período descrito, de modo a verificar a proporção de infecções

Página 04 de

decorrente de cirurgias em relação ao total de cirurgias realizadas mês a mês. Do sistema disponível no CCIH serão obtidas as seguintes variáveis dependentes: ocorrência de infecção hospitalar e variáveis descritivas: agente etiológico da infecção, perfil de resistência aos antimicrobianos. Do sistema TASY serão obtidas as variáveis independentes: idade, raça, sexo, procedência, tipo e local de cirurgia, tempo de internação, comorbidades envolvidas, uso de antibiótico nos últimos 6 meses antes da internação hospitalar, medicamentos em uso, uso de cateter/prótese, procedimentos invasivos, profilaxia antimicrobiana utilizada no pré-cirúrgico. A coleta de dados será realizada semanalmente, através da consulta direta do sistema no Hospital, feita pela acadêmica membro da equipe de pesquisa responsável, até que se complete a coleta de dados de todos os pacientes. Os dados serão coletados dos sistemas e transcritos a uma ficha de transcrição de dados (Apêndice 1). Será realizada uma reunião com o orientador e com a médica co-orientadora da pesquisa mensalmente, sendo nessa a conferência e codificação das variáveis, e a estimativa de digitação a ser combinado durante a mesma. O projeto será submetido à Comissão de Pesquisa e Pós Graduação (CPPG) do HSVP para avaliação e emissão do termo de ciência e concordância da instituição (Apêndice 2). Em seguida o projeto será submetido para análise junto ao Comitê de Ética em

Pesquisa com Seres Humanos da UFFS (CEP/UFFS) em consonância com a resolução CNS 466/2012. Após aprovação pelo CEP, o projeto terá início, e como os dados serão obtidos a partir da coleta de prontuários (dados secundários) e não haverá contato com os pacientes, conforme as

regras do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e da Resolução CNS NÚMERO 466 de 2012 – IV.8, será solicitada a dispensa do

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 3). A saber: trata-se de pesquisa retrospectiva com uso de prontuários ou laudos de exames; em muitos dos casos, os pacientes já vieram a óbito; difícil localização de familiares, pois os mesmos não frequentam regularmente o hospital e os consultórios dos médicos responsáveis; os pacientes foram atendidos há muito tempo e o endereço e telefone podem não mais ser os mesmos.”

Página 05 de

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

- Informar a relevância e a aplicabilidade dos resultados.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E DE EXCLUSÃO:

TRANSCRIÇÃO CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

“Pacientes submetidos a cirurgias limpas, de todas as idades independente de sexo.”

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

TRANSCRIÇÃO CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

“Pacientes que não tiveram o acompanhamento do pós-operatório, pacientes com infecção hospitalar não submetidos a cultura.”

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS: TRANSCRIÇÃO

“Os dados serão transcritos para uma ficha de transcrição de dados (apêndice 1). Em seguida, esses dados serão duplamente digitados em uma planilha, no programa CALC e análise estatística será feita por meio da análise da distribuição de frequência e as variáveis serão testadas por meio

do teste qui-quadrado no intervalo de significância de 5% utilizando o software PSPP.”

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

Desfecho Primário:

“A profilaxia antimicrobiana cirúrgica é fundamental para a preparação e realização das cirurgias. Sua finalidade é evitar complicações decorrentes do processo operatório, aumentando o prognóstico, bem-estar, e qualidade de vida dos pacientes nele acometidos. Dessa maneira, é de extrema

importância saber qual a frequência de eventos infecciosos hospitalares em cirurgias limpas e os

Página 06 de

seus principais agentes etiológicos, de modo a determinar qual a profilaxia mais adequada. A justificativa está baseada, dessa forma, em uma tentativa de mudar a conduta, para que, desta forma, o presente estudo contribua de forma positiva para os dados até então tidos como referência ao procedimento cirúrgico, a fim de auxiliar que a taxa

de infecção no sítio cirúrgico diminua e previna a vida de muitos pacientes.”

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

Desfecho Secundário:

“ Não consta.”

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO:

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

CONSIDERAÇÕES SOBRE OS TERMOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA:

FOLHA DE ROSTO

COMENTÁRIOS DO
RELATOR:

Adequada.

TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA:

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

QUESTIONÁRIO

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

TCLEs:

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequados.

Recomendações:

RECOMENDAÇÕES:

METODOLOGIA PROPOSTA: TRANSCRIÇÃO

1. Informar a relevância e a aplicabilidade dos resultados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há impedimentos éticos ao 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 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_1053405.pdf	21/03/2018 21:38:11		Aceito
Outros	termo_ciencia_HSVP.pdf	21/03/2018 21:37:53	GUSTAVO OLSZANSKI ACRANI	Aceito
Outros	apendice_4_termo_uso_dados.pdf	13/12/2017 09:49:00	GUSTAVO OLSZANSKI ACRANI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	apendice_3_dispensa_TCLE.pdf	13/12/2017 09:48:42	GUSTAVO OLSZANSKI ACRANI	Aceito
Outros	apendice_1_form_transc_dados.docx	13/12/2017 09:48:21	GUSTAVO OLSZANSKI ACRANI	Aceito

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_tcc_final.docx	13/12/2017 09:47:50	GUSTAVO OLSZANSKI ACRANI	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_acrani.pdf	13/12/2017 09:47:35	GUSTAVO OLSZANSKI ACRANI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CHAPECO, 06 de Abril de 2018

Assinado por:**Valéria Silvana Faganello Madureira****(Coordenador)**

ANEXO 2

REGRAS DA REVISTA:

Revista de Epidemiologia e Controle de Infecção

Formato dos manuscritos:

1. Folha de rosto (enviar arquivo separado do manuscrito)

Título: O título do artigo deve ser curto, claro e conciso para facilitar sua classificação. Deve ser enviado em português e inglês.

Autor(es): O(s) nome(s) completo(s) do(s) autor(es), afiliação de cada autor. Do autor correspondente solicita-se endereço, fone e e-mail.

Ex.: Joana da Silva

Programa de Pós Graduação em Saúde Coletiva, Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, RS, Brasil

2. Itens do Texto completo

Título

O título do artigo deve ser curto, claro e conciso para facilitar sua classificação. Deve ser enviado em português, inglês e espanhol.

Resumo

Contendo respectivos Abstract (inglês) e Resumen (espanhol).

Artigos originais: Deverão conter no máximo 250 palavras e elaborado de forma estruturada com as seguintes seções: Justificativa e Objetivos, Métodos, Resultados e Conclusão.

Artigos de revisão: Deverá conter no máximo 250 palavras. Destacando Justificativa e Objetivos, Conteúdo e Conclusão.

Descritores (Palavras-chave)

Para todos os artigos, indicar de três a cinco Descritores. Recomenda-se a seleção dos descritores a partir do DeCS (Descritores em Ciência da Saúde da Bireme), disponível em <http://decs.bvs.br/>. Os DeCS foram criados para padronizar uma linguagem única de indexação e recuperação de documentos científicos.

Abstract e Resumen

Artigos originais: Versão fidedigna do Resumo, em inglês e espanhol, com no máximo 250 palavras e elaborado de forma estruturada com as seguintes seções: inglês = Background and Objectives, Methods, Results e Conclusion; espanhol = Justificación y objetivos, Métodos, Resultados e Conclusiones.

Artigos de revisão: Versão fidedigna do Resumo, em inglês e espanhol, com no máximo 250 palavras. Destacando as seguintes seções: inglês = Background and Objectives, Contents e Conclusion; espanhol = Justificación y objetivos, Contenido e Conclusiones.

Keywords

Para todos os artigos, indicar de três a cinco Keywords, com a versão em inglês dos Descritores usados no Resumo, recomenda-se a utilização do DeCS – Descritores em Ciência da Saúde da Bireme, disponível em <http://decs.bvs.br/>.

Palabras clave

Para todos os artigos, indicar de três a cinco Palabras clave, com a versão em português dos Descritores usados no Resumo, recomenda-se a utilização do DeCS – Descritores em Ciência da Saúde da Bireme, disponível em <http://decs.bvs.br/>.

Texto

ARTIGOS ORIGINAIS: deverão ser divididos em Introdução, Métodos, Resultados, Discussão, Agradecimentos e Referências. A informação referente ao nº do processo do Comitê ou Comissão de Ética da Instituição deverá constar nos Métodos. Deverão ter no máximo 4.000 palavras. Artigos originais deverão ainda conter no mínimo 10 e no máximo 25 referências. Poderão ser apresentadas no máximo 5 figuras e/ou tabelas que devem estar apresentadas no meio do texto.

ARTIGOS DE REVISÃO: deverão ser divididos em Introdução, Métodos, Resultados e Discussão, Conclusão, Agradecimentos e Referências. Os artigos de revisão deverão ter no mínimo 30 e no máximo 40 referências atuais, dos últimos 5 anos.

As COMUNICAÇÕES BREVES, RELATOS DE EXPERIÊNCIA, NOTÍCIAS E CARTAS AO EDITOR deverão ter no máximo 900 palavras e 10 referências.

As IMAGENS DESTAQUE e QUAL O SEU DIAGNÓSTICO?deverão ter no máximo 500 palavras, duas figuras, e no máximo 10 referências.

Referências:

A RECI adota as “Normas de Vancouver”, disponível em <http://www.icmje.org>, como referência para aveiculação de seus trabalhos, para as abreviações de revistas buscar no Index Medicus/MedLine.

É INDISPENSÁVEL QUE PELO MENOS 40% DAS REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS SEJAM INTERNACIONAIS PUBLICADAS NOS ÚLTIMOS 5 ANOS.

DOI - Digital Object Identifier

É um padrão para identificação de documentos em redes de computadores, como a Internet. Este identificador, composto de números e letras, é atribuído ao objeto digital para que este seja unicamente identificado na Internet. Utiliza o padrão ISO (ISO 26324).O sistema DOI fornece uma infra-estrutura técnica e social para o registro e uso de identificadores persistentes interoperáveis, chamado DOIs, para uso em redes digitais.

O AUTOR TEM A RESPONSABILIDADE DE INFORMAR NAS REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS O DOI DE TODAS AS REFERÊNCIAS QUE O APRESENTAREM.

Ex.: Almeida MF, Facchini LA, Portela LE. EDITORIAL. Rev Bras Epidemiol 2012; 15 (4): 691-693. <http://dx.doi.org/10.1590/S1415-790X2012000400001>.

As referências devem ser dispostas no texto em ordem sequencial numérica, sendo obrigatória a sua citação, sobrescrita e sem parêntesis sempre no final do devido parágrafo após o ponto final, separados entre si por vírgulas; em caso de números sequenciais de referências, separá-los por um hífen, enumerando apenas a primeira e a última referência do intervalo sequencial de citação (exemplo: 7,10-16). Evitar a citação do nome do autor em destaque no texto.

As referências deverão ser listadas segundo a ordem de citação no texto; em cada referência, deve-se listar até os três primeiros autores, seguidos da expressão et al. para os demais.

Não se recomenda a citação de trabalho não publicado ou apresentado em eventos científicos. Referências com mais de cinco anos, de livros texto e resumo de congressos, devem limitar-se

às que são fundamentais. Incluir referências acessíveis aos leitores. Quando a citação for de artigo já aceito para publicação, incluir “em processo de publicação”, indicando a revista e o ano. Comunicações pessoais não são aceitas.

A EXATIDÃO DAS REFERÊNCIAS CONSTANTES NA LISTAGEM E A CORRETA CITAÇÃO NO TEXTO SÃO DE EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE DOS AUTORES.

Observe alguns exemplos:

Artigos de periódicos

1. Pasma DM, Bill D, Parker RJ, et al. Cardiac pace makers: current and future status. *Curr Probl Cardiol* 1999; 24 (2):341-420.
2. Maron KJ, Proud I, Krev B. Hypertrophic cardiomyopathy. *Ann Intern Med* 1996;124(4):980-3.

Volume com suplemento

3. Geerts WH, Pineo GF, Heit JA, et al. Prevention of venous thromboembolism: the Seventh ACCP Conference. *Chest* 2004;126(Suppl 3):338S-40.

Número com suplemento

4. Malta DC, Leal MC, Costa MFL, Morais Neto OL. Inquéritos nacionais de saúde: experiência acumulada e proposta para o inquérito de saúde brasileiro. *Rev Bras Epidemiol* 2008; 11 (2 Supl 1):159-67.

Em fase de impressão

5. Freitas LRS, Garcia LP. Evolução da prevalência do diabetes e diabetes associado à hipertensão arterial no Brasil: análise das pesquisas nacionais por amostra de domicílios, 1998, 2003 e 2008. *Epidemiol Serv Saude* No prelo 2012.

Livros

6. Doyle AC, (editor). *Biological mysteries solved*, 2nd ed. London: Science Press; 1991. p. 5-9.

Autoria institucional

7. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Guia de vigilância epidemiológica. 7. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2009.

8. Secretaria de Estado de Planejamento e Coordenação Geral (Mato Grosso). Informativo populacional e econômico de Mato Grosso: 2008. Cuiabá: Secretaria de Estado de Planejamento e Coordenação Geral; 2008.

Capítulos de livros

• Quando o autor do capítulo não é o mesmo do livro.

9. Lachmann B, van Daal GJ. Adult respiratory distress syndrome: animal models, In: Robertson B, van GoldeLMG, (editors). Pulmonary surfactant. 2nd ed. Amsterdam: Elsevier; 1992. p. 635-63

• Quando o autor do livro é o mesmo do capítulo.

10. Löwy I. Vírus, mosquitos e modernidade: a febre amarela no Brasil entre ciência e política. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2006. Capítulo 5, Estilos de controle: mosquitos, vírus e humanos; p. 249-315.

Anais de congresso

• Publicados em livros

11. Samad SA, Silva EMK. Perdas de vacinas: razões e prevalência em quatro unidades federadas do Brasil. In: Anais da 11ª Expoepi: Mostra Nacional de Experiências Bem-Sucedidas em Epidemiologia, Prevenção e Controle de Doenças; 2011 31 out - 3 nov; Brasília, Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2011. p. 142.

• Publicados em periódicos

12. Oliveira DMC, Montoni V. Situação epidemiológica da leishmaniose visceral no Estado de Alagoas – 2002. In: 19ª Reunião Anual de Pesquisa Aplicada em Doença de Chagas; 7ª Reunião Anual de Pesquisa Aplicada em Leishmanioses. 2003 out 24-26; Uberaba. Porto Alegre: Sociedade Brasileira de Medicina Tropical; 2003. p. 21-2. (Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical, vol. 36, supl. 2).

Portarias e Leis

13. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 116, de 11 de fevereiro de 2009. Regulamenta a coleta de dados, fluxo e periodicidade de envio das informações sobre óbitos e nascidos vivos para os Sistemas de Informações em Saúde sob gestão da Secretaria de Vigilância em Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF), 2009 fev 12; Seção 1:37.

14. Casa Civil (BR). Lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997. Decreta a obrigatoriedade do Programa de Controle de Infecção Hospitalar em todos os hospitais brasileiros. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF), 1997 jan 7; Seção 1:165.

Documentos eletrônicos

15. Rede Interagencial de Informação para a Saúde. Indicadores básicos para a saúde no Brasil: conceitos e aplicações [Internet]. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2008 [citado 2012 fev 5]. 349 p. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/tabdata/livroidb/2ed/indicadores.pdf>

16. Malta DC, Morais Neto OL, Silva Junior JB. Apresentação do plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis no Brasil, 2011 a 2022. Epidemiol Serv Saude [Internet] 2011 [citado 2012 fev 6]; 20 (4):93-107. Disponível em: <http://scielo.iec.pa.gov.br/pdf/ess/v20n4/v20n4a02.pdf>

17. Almeida MF, Facchini LA, Portela LE. EDITORIAL. Rev Bras Epidemiol [Internet] 2012 [citado 2015 mai 07]; 15 (4): 691-693. <http://dx.doi.org/10.1590/S1415-790X2012000400001>

Teses e dissertações

18. Waldman EA. Vigilância epidemiológica como prática de saúde pública [tese]. São Paulo (SP): Universidade de São Paulo; 1991.

19. Daufenbach LZ. Morbidade hospitalar por causas relacionadas à influenza em idosos no Brasil, 1992 a 2006: situação atual, tendências e impacto da vacinação [dissertação]. Salvador (BA): Universidade Federal da Bahia; 2008.

Artigo com errata publicado:

20. Síndrome compartimental abdominal. Rev Bras Clin Med 2009;7(5):313-321. [errata em: Rev Bras Clin Med 2009; 7 (6): 360].

Tabelas e figuras:

É obrigatória a sua citação no texto. Enumerar em ordem sequencial numérica gráficos, figuras, tabelas e quadros em algarismos arábicos. Deverão conter título e legenda resumidos, no caso de figuras a legenda é embaixo. Tabelas, gráficos e quadros são titulados em cima. Usar fotos coloridas sempre que possível. O mesmo resultado não deve ser expresso por mais de uma ilustração. Sinais gráficos e siglas utilizados nas tabelas ou gráficos devem ter sua correlação mencionada no rodapé. A qualidade das figuras e gráficos é de responsabilidade dos autores.

Uso de recursos digitais:

Texto em formato DOC (padrão Winword); gráficos em barras ou linhas deverão ser encaminhados em formato DOC, fotos ou outras figuras deverão ser digitalizadas com resolução mínima de 300 DPI, em formato DOC. Todos os gráficos e as figuras deverão, obrigatoriamente, estar no corpo do texto. Títulos e legendas das ilustrações, devidamente numerados, devem estar no arquivo de texto. Cópias ou reproduções de outras publicações serão permitidas apenas mediante a anexação de autorização expressa da editora ou do autor do artigo de origem.

Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE):

Os pacientes têm direito à privacidade que não deve ser infringida, sem consentimento livre e esclarecido. A identificação de informação, incluindo iniciais dos nomes dos pacientes, número de registro do hospital, não deve ser publicada através de descrições no texto, fotografias ou qualquer outra modalidade, a menos que ela seja essencial para os propósitos científicos e o paciente (ou responsável) forneça o TCLE por escrito para publicação. O TCLE para esta finalidade exige que o paciente veja o manuscrito que será publicado.

Considerações Éticas

Ao relatar experimentos com seres humanos, indique se os procedimentos seguidos estão de acordo com os padrões éticos do Comitê responsável pela experimentação humana (institucional ou regional) e com as recomendações da resolução do Conselho Nacional de Saúde 466/2012. O autor tem a responsabilidade de incluir, como documento suplementar, o parecer do comitê de ética reconhecido pelo CNS – Conselho Nacional de Saúde - para estudos de experimentação humana e animal;

Registro de ensaio clínico:

Ensaio clínico deverão ser registrados de acordo com orientação da Organização Mundial de Saúde (OMS) no endereço www.who.int/ictrp/en/. A OMS considera ensaios clínicos inclusive ensaios preliminares (fase I), qualquer estudo que recrute prospectivamente sujeitos de pesquisa para serem submetidos a intervenções relacionadas à saúde (fármacos, procedimentos cirúrgicos, aparelhos, tratamentos comportamentais, dietas, modificações nos cuidados de saúde) com finalidade de avaliar os efeitos sobre desfechos clínicos (qualquer variável biomédica ou relacionada à saúde, inclusive medidas farmacocinéticas e efeitos adversos). A RECI tem o direito de não publicar estudos clínicos que não estejam de acordo com estes e outros padrões éticos determinados por diretrizes internacionais.

Uso de Siglas:

Siglas ou acrônimos com até três letras deverão ser escritos com maiúsculas (Ex: DOU; USP; OIT). Em sua primeira aparição no texto, acrônimos desconhecidos serão escritos por extenso, acompanhados da sigla entre parênteses. Siglas e abreviaturas compostas apenas por consoantes serão escritas em letras maiúsculas. Siglas com quatro letras ou mais serão escritas em maiúsculas se cada uma delas for pronunciada separadamente (Ex: BNDES; INSS; IBGE). Siglas com quatro letras ou mais e que formarem uma palavra, ou seja, que incluam vogais e consoantes, serão escritas apenas com a inicial maiúscula (Ex: Funasa; Datasus; Sinan). Siglas que incluam letras maiúsculas e minúsculas originalmente serão escritas como foram criadas (Ex: CNPq; UnB). Para siglas estrangeiras, recomenda-se a correspondente tradução em português, se for largamente aceita; ou o uso da forma original destaca em itálico, se não houver correspondência em português, ainda que o nome por extenso – em português – não corresponda à sigla. (Ex: OMS = Organização Mundial da Saúde; UNESCO = Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura; MRPII = Manufacturing Resource Planning). Algumas siglas, popularizadas pelos meios de comunicação, assumiram um sentido próprio; é o caso de AIDS = síndrome da imunodeficiência adquirida, sobre a qual o Ministério da Saúde decidiu recomendar que seus documentos a reproduzam como se tratasse de nome de doença, ‘aids’, em letras minúsculas portanto. (Brasil. Fundação Nacional de Saúde. Manual de editoração e produção visual da Fundação Nacional de Saúde. Brasília: Funasa, 2004. 272p.)