



***Avaliação do uso da antibioticoterapia profilática
no paciente cirúrgico***

por

Marise Gouvêa Silva

Rio de Janeiro

2015

Avaliação do uso da antibioticoterapia profilática

no paciente cirúrgico

**Relatório de Pesquisa Científica para o Mestrado Profissional do
Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar/ PPGSTEH**

Centro de Ciências Biológicas e da Saúde

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro/UNIRIO

Linha de pesquisa: Políticas Públicas de Saúde e Gestão do Espaço Hospitalar

apresentado por

Marise Gouvêa Silva

com vistas à obtenção do título de Mestre em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar

Orientadores:

Profº Dr. Antonio Carlos Ribeiro Garrido Iglesias

(Professor Titular de Clínica Cirúrgica do Departamento de Cirurgia Geral e Especializada da Escola de Medicina e Cirurgia. Chefe do Serviço de Cirurgia Geral e do Aparelho Digestivo do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle - Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro /UNIRIO)

Profª Dra. Cristiane de Oliveira Novaes

(Professora Adjunta do Instituto de Saúde Coletiva

da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro /UNIRIO)

***Avaliação do uso da antibioticoterapia profilática
no paciente cirúrgico***

por

Marise Gouvêa Silva

Relatório de Pesquisa Científica para o Mestrado Profissional do
Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar/PPGSTEH
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

apresentado e aprovado em 07 de maio de 2015

Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Presidente: Profº Dr. Antonio Carlos Ribeiro Garrido Iglesias

Examinadores: Profª Dra. Karla Regina Oliveira de Moura Ronchini

Profª Dra. Maria Lúcia Elias Pires

Profº Dr. Isidoro Binda Neto

Profª Dra. Mônica de Almeida Carreiro

“O corpo é um delicado instrumento musical. É preciso cuidar dele, para que ele produza música. Para isso, há uma infinidade de recursos médicos. E muitos são eficientes.”

(Rubem Alves em “O Médico”)

Dedico esse trabalho aos grandes amores da minha vida:

meus pais Walter e Neli,

meu esposo João,

minha filha Letícia.

AGRADECIMENTOS

Aos pacientes participantes, sem os quais esse estudo não seria possível.

À equipe de enfermagem do HUGG, funcionários administrativos e a todos os funcionários do HUGG que, de alguma forma, contribuíram para esse estudo, em especial à Sra. Denise Botelho, Vânia Terroso e Maria das Graças Machado.

Ao Dr. Rodrigo Barcellos, Dr. Luiz Carlos Salles e todos os membros do Serviço de Anestesiologia do HUGG pelo apoio, em especial aos Drs.: Ana Helena Aragão, Emanuela Vicente, Patrícia Costa, Rafael Nascimento, Thaís Galvão, Vítor Saraiva, Marcus Lima, Raquel Guimarães, Michelle Pinto, Marcellus Moreira, Diego Torres, Raquel Marques.

Aos membros dos Serviços de Clínica Cirúrgica e Especialidades do HUGG, que muito contribuíram para o sucesso do estudo, em especial todos os seus médicos residentes.

Aos Drs. Pedro Portari, Karla Ronchini, Rossano Fiorelli, Florentino Mendes e Sérgio Botti, que muito me honraram com sua colaboração generosa.

Aos professores, pessoal administrativo e colegas de turma do Mestrado Profissional do PPGSTEH/UNIRIO, em especial Prof^{os} Drs. Karinne Cunha e Osnir Claudiano, Sr. Fellipe Carvalho, Enf. Inês Kloh e Dra. Mônica Santos.

À Banca Examinadora, Prof^{os} Drs. Karla Ronchini, Maria Lúcia Elias Pires, Isidoro Binda Neto e Mônica de Almeida Carreiro, pela disponibilidade em avaliar minha investigação científica e pelas considerações construtivas.

Agradeço aos meus orientadores pela paciência e pertinentes contribuições. Ao Prof. Dr. Antonio Carlos Iglesias que, com sua imensurável experiência, mostrou-me o rumo certo para esse estudo. À Prof. Dra. Cristiane Novaes que generosamente aliou-se a esse projeto, contribuindo de forma essencial.

A todos os meus familiares, meu irmão Maurício, em especial meus pais Walter e Neli, que foram parcialmente privados da minha companhia e convívio familiar e de quem sempre tive uma generosa compreensão e estímulo. Sem o amor e dedicação de meus pais, nada teria sido possível.

Ao meu esposo João, parceiro em todos os momentos, pelo apoio amoroso e incondicional que proporcionou-me condições de dedicar-me ao estudo .

À minha filha Letícia pela compreensão da minha ausência em diversos momentos e pelo carinhoso auxílio na formatação digital desta pesquisa, desde o projeto inicial. Minha gratidão e meu amor.

A Deus, por ter-me dado forças e iluminado minha mente e meus caminhos, a cada dia dessa jornada do Mestrado Profissional.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO E OBJETIVOS	10
2. REVISÃO DE LITERATURA/FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	13
2.1 INFECÇÃO DO SÍTIO CIRÚRGICO (ISC)	13
2.2 CLASSIFICAÇÃO DAS CIRURGIAS CONFORME POTENCIAL DE CONTAMINAÇÃO	13
2.3 ANTIBIOTICOPROFILAXIA	14
2.4 FATORES DE RISCO ASSOCIADOS À ISC	15
3. MÉTODOS	20
4. ASPECTOS ÉTICOS	21
5. RESULTADOS	22
REFERÊNCIAS	23
ANEXOS	
ANEXO A- Figura 1	25
ANEXO B- Quadro 1	26
ANEXO C- Comprovante de submissão do Artigo 1	27
ANEXO D- Comprovante de submissão do Artigo 2	28

APÊNDICES

APÊNDICE A- Ficha de avaliação pré-operatória_____	29
APÊNDICE B- Ficha de avaliação pós-operatória_____	30
APÊNDICE C- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido(TCLE)_____	31
APÊNDICE D- Relatório de Aprovação do CEP_____	32
APÊNDICE E- Artigo1:Adesão a protocolos de antibioticoprofilaxia cirúrgica: uma revisão_____	33
APÊNDICE F- Artigo 2: Avaliação do uso da antibioticoprofilaxia em pacientes cirúrgicos de um Hospital Universitário_____	59
APÊNDICE E- Produto Acadêmico_____	85

1. INTRODUÇÃO

A medicina moderna não pode estar dissociada do conceito de qualidade que estabelece os caminhos de promoção e aprimoramento de ações na área da saúde. A qualidade orientada para o paciente deve passar, entretanto, por melhoria da estrutura dos processos e dos resultados. O desenvolvimento técnico-científico e a sua correta aplicação no trato com o cuidado em saúde é imprescindível para um atendimento de qualidade e, em especial, na atenção do anestesiológista, médico que se decidiu essencialmente pelo cuidado e que tem papel de fundamental importância nos centros cirúrgicos. O anestesiológista possui um compromisso intrínseco com a qualidade e segurança, pilares para o sucesso de sua atividade.(1)

A aplicação de políticas e procedimentos padronizados determina a redução das complicações perioperatórias e da morbimortalidade pós-operatória. Assim sendo, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estabeleceu em um consenso internacional um Protocolo para Cirurgia Segura com o objetivo de tornar as intervenções cirúrgicas mais confiáveis para os pacientes. A eficácia do *checklist* é inegável: reduz em 37% as complicações perioperatórias e em 42% a mortalidade decorrente de complicações da intervenção cirúrgica. Isto significa cerca de 420 mil mortes a menos por ano no mundo. São números significativos, que validam de maneira inquestionável a aplicação do protocolo.(2)

Medidas de segurança são aplicadas de forma inconsistente em operações, mesmo em locais de referência. Passos simples podem reduzir as taxas de complicações, como por exemplo, a utilização adequada da antibioticoprofilaxia no perioperatório pode reduzir a taxa de infecção do sítio cirúrgico em até 50%.(2)

As instituições de acreditação, como a *Joint Commission International* (JCI), promovem e exigem práticas seguras no atendimento ao paciente. As Metas Internacionais de Segurança do Paciente (*International Patient Security Goals- ISPG*) norteiam práticas simples e eficazes que promovem qualidade e segurança no atendimento. A ISPG nº 5 é a meta que visa reduzir o risco de infecções. Ela prevê que a instituição tenha um processo de desenvolvimento de políticas e/ou procedimentos de suporte à redução contínua das infecções associadas. Nesse contexto insere-se a aplicação de protocolos de antibioticoterapia profilática para o paciente cirúrgico.(3)

Considerando a prioridade dada à segurança do paciente em serviços de saúde na agenda política dos Estados-Membros da OMS e na Resolução aprovada durante a 57ª Assembléia Mundial da Saúde, que recomendou atenção ao tema “Segurança do Paciente”, o Ministério da Saúde instituiu o **Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)**, com a Portaria nº 529 de 01/04/13. Constituem-se objetivos do PNSP a promoção e implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente, além da produção, sistematização e difusão de conhecimentos sobre o tema. O PNSP, no seu Art. 5º, define como estratégico o apoio à implementação de protocolos de segurança.(4)

Dando continuidade à implementação do PNSP, o Ministério da Saúde institui, pela Portaria nº 1.377 de 09/07/13 (5), os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, entre eles o **Protocolo de Cirurgia Segura**, visando instituir as ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e a melhoria da qualidade em caráter nacional, devendo ser utilizados em todas as unidades de saúde do Brasil. (6)

As medidas do Ministério da Saúde culminam, em 25/07/13, com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RDC da Anvisa) nº 36 , que cria o **Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)**, a ser constituído pela direção de cada serviço de saúde, e confere a ele autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Essa RDC prevê que o NSP deve adotar princípios de melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde (Art. 7º, inciso I) e implementar os protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde , entre eles o de **Segurança Cirúrgica** (Art. 8º, incisos III e VII) que prevê a adoção da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica, a qual contempla a verificação de uso de antibioticoterapia profilática para o paciente cirúrgico.(7)

A despeito do uso de técnicas assépticas, a infecção cirúrgica permanece um problema, constituindo-se na terceira causa mais frequente de infecção nosocomial e acometendo 14% a 16% dos pacientes hospitalizados. No paciente cirúrgico, a infecção da ferida operatória é a causa mais comum de infecção nosocomial, sendo responsável por 77% das mortes. Pacientes que desenvolvem infecção duplicam a chance de morrer, quando comparados com pacientes submetidos aos mesmos procedimentos sem infecção.(8) Estudo nacional realizado pelo Ministério da Saúde, no ano de 1999, encontrou uma taxa de Infecção do Sítio Cirúrgico (ISC) de 11% do total de procedimentos cirúrgicos analisados. Esta taxa atinge maior

relevância em razão de fatores relacionados à população atendida e procedimentos realizados nos serviços de saúde.(9)

A morbimortalidade associada a infecções pós-operatórias é um fato de especial relevância no atendimento aos pacientes. Da mesma forma, a adoção de antibioticoprofilaxia incorreta não protege adequadamente os pacientes e ainda os submete a possíveis efeitos adversos do uso dessas drogas.

Para garantir a eficiência e evitar os efeitos deletérios, como o surgimento de resistência das bactérias aos antibióticos, o cumprimento das recomendações baseadas em evidências e a realização de auditorias sucessivas das práticas devem fazer parte das atividades de uma força-tarefa para combater as infecções nosocomiais.(10)

Foram os seguintes os objetivos dessa pesquisa:

- 1) Descrever o uso da antibioticoprofilaxia através de uma pesquisa bibliográfica sobre o tema, a fim de adquirir subsídios para a construção do Produto Acadêmico.
- 2) Observar como foi empregada a antibioticoprofilaxia nos pacientes cirúrgicos atendidos em um Hospital Universitário, identificando suas possíveis falhas.
- 3) Propor um instrumento (Produto Acadêmico) que proporcione melhoria desse atendimento.

Esta pesquisa, portanto, esteve inserida num contexto de extrema relevância e atualidade, que é a questão de segurança do paciente. O presente estudo teve como foco a qualidade no uso da antibioticoprofilaxia do paciente cirúrgico. Atuar na gestão desse fator contribui para um melhor atendimento aos pacientes submetidos a intervenções num centro cirúrgico.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 INFECÇÃO DO SÍTIO CIRÚRGICO (ISC)

Segundo definição da ANVISA (9), a ISC é uma infecção relacionada ao procedimento cirúrgico e classificada conforme os planos acometidos (Anexo A - Fig.1) e definida de acordo com os seguintes critérios (Anexo B- Quadro 1):

- Incisional superficial: ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia e envolve apenas pele e subcutâneo.
- Incisional profunda: ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até um ano, se houver colocação de prótese, e envolve tecidos moles profundos à incisão (ex: fáscia e/ou músculos).
- Infecção de órgão ou cavidade: ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até um ano, se houver colocação de prótese, e envolve qualquer órgão ou cavidade que tenha sido aberta ou manipulada durante a cirurgia.

2.2 CLASSIFICAÇÃO DAS CIRURGIAS CONFORME POTENCIAL DE CONTAMINAÇÃO

Segundo o Ministério da Saúde (11) as infecções pós-operatórias devem ser analisadas conforme o potencial de contaminação da ferida cirúrgica, entendido como o número de microrganismos presentes no tecido a ser operado.

1. Operações Limpas

São aquelas realizadas em tecidos estéreis ou passíveis de descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório local. Cirurgias em que não ocorrem penetrações nos tratos digestivo, respiratório ou urinário.

2. Operações Potencialmente Contaminadas

São aquelas realizadas em tecidos colonizados por microbiota pouco numerosa ou em tecidos de difícil descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório e com falhas técnicas discretas no transoperatório. Ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário sem contaminação significativa.

3. Operações Contaminadas

São aquelas realizadas em tecidos traumatizados recentemente e abertos, colonizados por microbiota abundante, cuja descontaminação seja difícil ou impossível, bem como todas aquelas em que tenham ocorrido falhas técnicas grosseiras, na ausência de supuração local. Presença de inflamação aguda na incisão e cicatrização de segunda intenção, grande contaminação a partir do tubo digestivo.

4. Operações Infectadas

São todas as intervenções cirúrgicas realizadas em qualquer tecido ou órgão, em presença de processo infeccioso (supuração local), tecido necrótico, corpos estranhos e feridas de origem suja.

2.3 ANTIBIOTICOPROFILAXIA

No âmbito cirúrgico, profilaxia refere-se à prevenção de uma infecção e pode ser caracterizada como primária, secundária ou erradicação: 1) Profilaxia primária: é a prevenção de uma infecção inicial; 2) Profilaxia secundária: é a prevenção da recorrência ou reativação de uma infecção pré-existente; 3) Erradicação: eliminação de um organismo colonizado para prevenir o desenvolvimento de uma infecção. A antibioticoprofilaxia cirúrgica, portanto, refere-se à profilaxia primária, ou seja, a prevenção de uma infecção inicial (12).

Segundo Tavares (13), justifica-se o uso profilático de antimicrobianos em cirurgia, respeitando-se uma série de princípios básicos:

- a) Se houver risco elevado de infecção da ferida operatória, ou se houver graves consequências se sobrevir esta infecção; não há objetivo de prevenir ocorrência de infecção em outros sítios no pós-operatório.
- b) Ao avaliar-se o risco da infecção, deve-se considerar a presença de fatores predisponentes ou favorecedores da infecção (fatores de risco).
- c) As drogas antimicrobianas usadas devem ser selecionadas de acordo com os prováveis agentes causadores da infecção, que são, habitualmente, os que fazem parte da microbiota endógena do sítio operado.
- d) É necessário o estabelecimento de cuidados no ambiente cirúrgico, devido à sua influência, ainda que em menor grau, na gênese da infecção pós-operatória.

e) A droga antimicrobiana deve estar circulando e presente nos tecidos do paciente no momento em que se dá a contaminação bacteriana.

f) Deve-se empregar os medicamentos em dose adequada e por tempo suficiente para combater o germe contaminante, mas não por prazo tão longo que possa provocar alterações da microbiota normal e, com isso, causar superinfecções ou provocar efeitos tóxicos no paciente. Dessa maneira, a droga não deverá ser empregada por mais de 24 horas.

g) Continuar o antibiótico no pós-operatório até a retirada de drenos ou cicatrização da ferida é desnecessário, onerando os custos e prejudicando o paciente devido aos efeitos adversos da droga.

h) A contaminação do campo operatório por uma pequena quantidade de germes provenientes do ambiente é praticamente inevitável. Contudo, as defesas naturais do organismo impedem o desenvolvimento bacteriano. Mas vale ressaltar que, em presença de um corpo estranho, poucas bactérias já podem ser suficientes para causar infecção local.

i) Cabe aos profissionais médicos envolvidos na assistência perioperatória, um papel de extrema importância na prevenção da infecção cirúrgica. Essa importância está relacionada à habilidade na técnica operatória, à observância dos princípios fundamentais da assepsia e antisepsia, à indicação ou não da antibioticoprofilaxia para a cirurgia, à escolha correta da droga, à sua administração no momento adequado e a suspensão do seu uso no tempo apropriado.

2.4.FATORES DE RISCO ASSOCIADOS À ISC:

Além das considerações relativas aos pacientes e aos procedimentos específicos, que estão descritos a seguir, diversos fatores específicos da instituição devem ser considerados (padrões de resistência locais, etc) para indicar-se a antibioticoprofilaxia pré-operatória (12):

Fatores de risco para ISC relativos aos pacientes (Princípios Gerais):

- extremos de idade
- estado nutricional comprometido
- obesidade
- diabetes mellitus

- tabagismo
- sítio de infecção remoto
- resposta imune alterada
- corticoterapia
- procedimento cirúrgico recente
- duração da hospitalização pré-operatória
- colonização com microorganismos
- paciente com condição clínica associada com alto risco de ISC ou imunocomprometido (má nutrição, neutropenia, uso de agentes imunossupressores, hipoalbuminemia, anemia, radioterapia e quimioterapia)
- câncer

Fatores de risco específicos aos procedimentos:

a) Cirurgia gastroduodenal

- aumento do pH gástrico: acloridria, câncer, uso de H2 antagonistas ou inibidores de bomba de prótons
- perfuração gastroduodenal
- motilidade gátrica diminuída
- obstrução à drenagem gástrica
- obesidade mórbida
- câncer: reduz a acidez e motilidade gástrica
- sangramento gástrico
- cirurgia prolongada, sangramento anormal e ASA $\geq$ III

b) Procedimentos do trato biliar

- procedimentos de emergência

- procedimentos prolongados (> 120 minutos)
- ruptura da vesícula biliar
- colecistectomia aberta ou por vídeo com alto risco de converter para cirurgia aberta
- ASA $\geq$ III
- cólica biliar em até 30 dias antes da cirurgia
- reintervenção
- colecistite aguda
- derramamento de bile
- icterícia
- gravidez

c) Cirurgias colorretais

- procedimentos prolongados (> 210 minutos)
- 60 anos ou mais de idade
- contaminação fecal ou bacteriana do sítio cirúrgico
- perfuração inadvertida ou derramamento
- transfusão per-operatória
- hipotermia
- hiperglicemia -

d) Procedimentos urológicos

- anormalidades anatômicas do trato urinário
- obstrução urinária
- cálculo urinário
- cateteres internos ou externos

-infecção do trato urinário pré-operatória (principalmente se recorrente) é fator de alto risco

-piúria pós-operatória

-irrigação aberta X fechada

-colocação de prótese

e) Procedimentos neurocirúrgicos

-ASA $\geq$ II

-monitorização pós-operatória da pressão intracraniana (PIC) ou dreno ventricular por 5 dias ou mais

- vazamento de líquido

-colocação de corpo estranho

-procedimentos cirúrgicos repetidos

-infecção remota

-procedimento de emergência

f) Histerectomias

-duração longa

-obesidade

-doença vascular periférica

-doenças do colágeno

-transfusão sanguínea

-história de infecção pós-operatória prévia

-profundidade do tecido subcutâneo

-presença de malignidade

-radioterapia anterior

g) Procedimentos cirúrgicos de cabeça e pescoço

- presença de doença vascular periférica
- presença de implantes
- radioterapia e quimioterapia
- dissecções cervicais radicais ou bilaterais
- reconstruções com retalhos miocutâneos

3. MÉTODOS

A Pesquisa Científica intitulada “Avaliação do uso da antibioticoterapia profilática no paciente cirúrgico” constituiu-se de três fases:

1) Revisão sobre o uso da antibioticoprofilaxia cirúrgica na literatura mundial. Foi realizada uma Revisão Sistemática para busca de artigos referentes ao tema, de acordo com a metodologia da Colaboração Cochrane. As bases de dados selecionadas para esta revisão foram: Medline (via PubMed), Scopus e Portal da BVS com a seleção das bases Lilacs e Cochrane selecionando os artigos publicados no período de 2004 a 2014. Os termos utilizados na pesquisa foram traduzidos para o vocabulário controlado de acordo com as variáveis da pesquisa.

2) Observação do uso da antibioticoprofilaxia em um Hospital Universitário, na cidade do Rio de Janeiro. Foi realizado um estudo epidemiológico analítico observacional de uma coorte, prospectivo de um grupo de 256 pacientes submetidos a procedimentos anestésico-cirúrgicos eletivos das seguintes especialidades: Ginecologia, Urologia, Cirurgia Vascular, Neurocirurgia, Otorrinolaringologia, Cirurgia Torácica e Cirurgia Geral. Os critérios de inclusão dos pacientes foram: indivíduos de ambos os sexos, com idade igual ou superior a 18 anos, classificados como ASA I, II ou III (14). Foram excluídos os pacientes candidatos a intervenções cirúrgicas com colocação de próteses (exceto tela de polipropileno para hérnias e cirurgias uroginecológicas), pacientes com critérios clínicos ou laboratoriais de infecção no momento da intervenção cirúrgica e pacientes que já estavam em antibioticoterapia.

Esse estudo realizou uma observação: 1-da indicação ou não de antibioticoterapia profilática pré-operatória; 2-da seleção do antibiótico para o procedimento do paciente; 3-do momento de administração do antibiótico; 4-da descontinuação da antibioticoprofilaxia. Foram utilizados dois instrumentos de coleta de dados (Apêndices A e B):

-ficha de avaliação pré e per-operatória: dados demográficos, procedimento cirúrgico realizado, o uso ou não de antibioticoterapia profilática, droga escolhida, horário de infusão do antibiótico empregado.

-ficha de avaliação pós-operatória: avaliação realizada no momento da alta hospitalar e no 7º dia de pós-operatório. Foi verificado se foi utilizado antibiótico no pós-operatório, qual droga e por quanto tempo.

As seguintes questões foram investigadas nessa pesquisa:

- se a indicação ou não de antibioticoterapia profilática pré-operatória foi correta
- se a seleção do antibiótico foi adequada para o procedimento do paciente
- se o momento de administração do antibiótico foi correto
- se a descontinuação da antibioticoprofilaxia foi adequada

3) Elaboração de ficha para orientar a administração de antibioticoprofilaxia adequada, a partir dos conhecimentos adquiridos através da revisão bibliográfica e do estudo observacional.

4. ASPECTOS ÉTICOS

Essa pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética e Pesquisa sob o CAAE 23959813.3.0000.5258, e respeitou todas as exigências da Resolução nº 466/2012.

5. RESULTADOS

1) A Revisão Sistemática realizada resultou na produção do Artigo 1: **Adesão a protocolos de antibioticoprofilaxia cirúrgica: uma revisão** (Adherence to guidelines for antibiotic prophylaxis: a review) (Apêndice C), o qual mostrou que todos os estudos revisados concluíram a necessidade de uma maior adesão aos protocolos de antibioticoprofilaxia cirúrgica. Esse artigo foi apresentado à Banca de Qualificação do Mestrado Profissional do PPGSTEH/UNIRIO em 30/10/14. Foi submetido à apreciação do editor da Brazilian Journal of Infectious Diseases- BJID/ Elsevier em 23/02/15 (Anexo C).

2) O estudo observacional de coorte realizado em um Hospital Universitário resultou na produção do Artigo 2: **Avaliação da antibioticoprofilaxia em pacientes cirúrgicos de um Hospital Universitário** (Apêndice D)

3) Elaboração do Produto Acadêmico intitulado **“Ficha para antibioticoprofilaxia em cirurgia”** (Apêndice E), produzido a partir dos conhecimentos adquiridos pela pesquisa bibliográfica e pelos artigos 1 e 2. Esse Produto foi elaborado com o intuito de chamar a atenção do médico, que faz assistência perioperatória, para a prescrição adequada de antibioticoprofilaxia cirúrgica. Com seu uso, objetiva-se otimizar o uso de antibióticos pré-operatórios, reduzindo custos para a instituição e para os pacientes, prevenindo a ocorrência de ISC, além de evitar a administração desnecessária de drogas que podem ocasionar efeitos colaterais e resistência bacteriana.

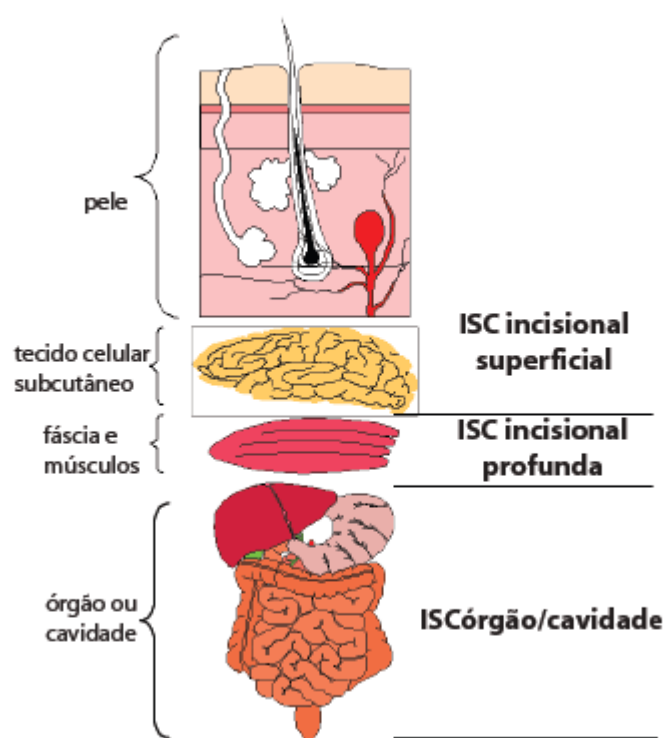
REFERÊNCIAS

1. DIEGO, L.A.S. **O Anestesiologista e o Processo de Acreditação Hospitalar**, em: Cavalcanti, I.L., Cantinho, F.A.F., Assad, A.-Medicina Perioperatória: Pré Operatório, Anestesia, Reanimação, Pós Operatório e Tratamento da Dor. 1ª Ed. Rio de Janeiro, SAERJ, 2006, p. 1001-1008.
2. WHO Guidelines for Safe Surgery 2009: **Safe surgery saves lives**. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552_eng.pdf>. Acesso em: 30 jun.2013, 14:05:05
3. Consórcio Brasileiro de Acreditação-**Metas Internacionais de Segurança do Paciente**, em: Joint Commission International-Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais. 4ª Ed, Rio de Janeiro. Grafica Miscal, 2010, p. 31-37.
4. **Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html>. Acesso em: 26 abr.2013, 13:20:39
5. **Protocolos de Segurança do Paciente**. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1377_09_07_2013.html>. Acesso em: 10 nov.2013, 11:43:41
6. **Protocolo de Cirurgia Segura**. Disponível em: <<http://anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/julho/PROTOCOLO%20CIRURGIA%20SEGURA.pdf>>. Acesso em: 10 nov.2013, 11:34:22
7. **Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA-RDC Nº 36**. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=26/07/2013&jornal=1&pagina=32&totalArquivos=112>>. Acesso em: 10 nov.2013
8. MENDES F.F.; CARNEIRO A.F. **Infecção no paciente cirúrgico: como podemos contribuir para a prevenção?**, em: SALMAN, F.C.; DIEGO, L.A.S; SILVA, J.H; MORAES, J.M.S; CARNEIRO, A.F. Qualidade e Segurança em Anestesiologia. Rio de Janeiro, SBA, 2012, p. 146.
9. ANVISA, 2013, **Crítérios Nacionais de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde 2013** - ANVISA Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cartilha2.pdf>>. Acesso em: 10 nov.2013, 12:05:23
10. Thouverez, M. et al. **Determination of indicators for non-compliance with guidelines for surgical antimicrobial prophylaxis**. Pathologie Biologie. 2002; 50: 547-551.
11. Ministério da Saúde, 1998. **Portaria nº 2616 de 12/05/1998**. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt2616_12_05_1998.html>. Acesso em: 15 mar.2015, 09:47:22

12. BRATZLER , D. W., E. P. Dellinger, K. M. Olsen, T. M. Perl, P. G. Auwaerter, M. K. Bolon, D. N. Fish, L. M. Napolitano, R. G. Sawyer, D. Slain, J. P. Steinberg, and R. A. Weinstein, **Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery:** Am J Health-Syst Pharm., 2013, 70:195-283.
13. TAVARES,W., **Antibióticos e quimioterápicos para o clínico.** 3.ed.rev. e atual. São Paulo: Editora Atheneu, 2014.
14. ASA, 2014, **American Society of Anesthesiologists Physical Status Classification System.** Disponível em:<<http://www.asahq.org/resources/clinical-information/asa-physical-status-classification-system>>. Acesso em: 25 fev 2015 20:56

ANEXO A- Fig 1: Classificação da Infecção do Sítio Cirúrgico da ANVISA/Critérios Nacionais de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde⁹

Figura 1. Classificação da Infecção do Sítio Cirúrgico



ANEXO B - Quadro 1: Classificação e critérios definidores de Infecção Cirúrgica da ANVISA/Critérios Nacionais de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde⁹

Quadro 1. Classificação e critérios definidores de infecção cirúrgica

INCISIONAL SUPERFICIAL ISC – IS	Critério: - Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia e envolve apenas pele e subcutâneo. Com pelo menos 1 (um) dos seguintes: - Drenagem purulenta da incisão superficial; - Cultura positiva de secreção ou tecido da incisão superficial, obtido assepticamente (não são considerados resultados de culturas colhidas por <i>swab</i>); - 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 médico assistente. Obs.: - No caso de cirurgia oftalmológica conjuntivite será definida como infecção incisional superficial. Não notificar mínima inflamação e drenagem de secreção limitada aos pontos de sutura.
INCISIONAL PROFUNDA ISC – IP	Critério: - Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve tecidos moles profundos à incisão (ex: fáscia e/ou músculos). Com pelo menos UM dos seguintes: - Drenagem purulenta da incisão profunda, mas não de órgão/cavidade; - Deiscência parcial ou total da parede abdominal ou abertura da ferida pelo cirurgião, quando o paciente apresentar pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: temperatura axilar $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$, dor ou aumento da sensibilidade local, exceto se a cultura for negativa; - Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem; - Diagnóstico de infecção incisional profunda pelo médico assistente.
ÓRGÃO / CAVIDADE ISC – OC	Critério: - Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até UM ano, se houver colocação de prótese, e envolve qualquer órgão ou cavidade que tenha sido aberta ou manipulada durante a cirurgia. Com pelo menos UM dos seguintes: - Cultura positiva de secreção ou tecido do órgão/cavidade obtido assepticamente; - Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem; - Diagnóstico de infecção de órgão/cavidade pelo médico assistente. Obs.: - Osteomielite do esterno após cirurgia cardíaca ou endoftalmite são consideradas infecções de órgão/cavidade. - Em pacientes submetidos a cirurgias endoscópicas com penetração de cavidade, serão utilizados os mesmos critérios de infecção do sítio cirúrgico do tipo órgão-cavidade. - Não há, até o momento, critérios que permitam separar infecção ascendente do trato urinário, de infecção urinária como expressão secundária de infecção em cirurgia urológica. - NÃO considerar que a eliminação de secreção purulenta através de drenos seja necessariamente sinal de ISC-OC. Sinais clínicos (febre, hiperemia, dor, calor, calafrios) ou laboratoriais (leucocitose, aumento de PCR quantitativa ou VHS) são inespecíficos, mas podem sugerir infecção.

ANEXO C - comprovante de submissão do artigo 1

de: **Brazilian Journal of Infectious Diseases**<delanopaiva@hotmail.com>

para: marisegouvea@oi.com.br,
joacyro@oi.com.br

data: 24 de fevereiro de 2015 07:52

assunto: A manuscript number has been
assigned: BJID-D-15-00115

enviado eesmail.elsevier.com
por:

Ms. Ref. No.: BJID-D-15-00115

Title: Adherence to guidelines for surgical antibiotic prophylaxis: a review
Brazilian Journal of Infectious Diseases

Dear Marise Gouvêa,

Your submission "Adherence to guidelines for surgical antibiotic prophylaxis: a review" has been assigned manuscript number BJID-D-15-00115.

To track the status of your paper, please do the following:

1. Go to this URL: <http://ees.elsevier.com/bjid/>
2. Enter your login details
3. Click [Author Login]

This takes you to the Author Main Menu.

4. Click [Submissions Being Processed]

Thank you for submitting your work to Brazilian Journal of Infectious Diseases.

Kind regards,

Delano Paiva

Editorial Office

Brazilian Journal of Infectious Diseases

Please note that the editorial process varies considerably from journal to journal. To view a sample editorial process, please click here:

http://ees.elsevier.com/eeshelp/sample_editorial_process.pdf

For further assistance, please visit our customer support site

at <http://help.elsevier.com/app/answers/list/p/7923>. Here you can search for solutions on a range of topics, find answers to frequently asked questions and learn more about EES via interactive tutorials. You will also find our 24/7 support contact details should you need any further assistance from one of our customer support representatives.

ANEXO D- comprovante de submissão do artigo 2



COLÉGIO BRASILEIRO DE CIRURGIÕES

Filiado à Associação Médica Brasileira

CNPJ Nº 33.658.204/0001-73 INSC. MUNICIPAL 00.599.581



Rua Visconde de Silva, 52 - 3º Andar - Botafogo - Rio de Janeiro – RJ-CEP 22271-090

Tel.: (21) 2537-9164 - FAX: (21) 2286-2595

<http://www.cbc.org.br>

D E C L A R A Ç Ã O

Declaro, para os devidos fins, que o trabalho **“AVALIAÇÃO DO USO DA ANTIBIOTICOPROFILAXIA EM PACIENTES CIRÚRGICOS DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO – ARTIGO ORIGINAL”**, de autoria dos Drs. Marise Gouvêa, Cristiane de Oliveira Novaes, Antonio Carlos Iglesias, deu entrada na Diretoria de Publicações da Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões. Informamos que o mesmo foi encaminhado ao Conselho de Revisores para análise quanto à sua aceitação para publicação conforme as normas da Revista.

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2015

José Eduardo Ferreira Manso, TCBC

Diretor de Publicações

APÊNDICE A - Ficha de avaliação pré e per-operatória



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GAFFRÉE E GUINLE

MESTRADO PROFISSIONAL DO PPGSTEH/UNIRIO

DRA. MARISE GOUVÊA

AValiação DO USO DE ANTIBIOTICOTERAPIA PROFILÁTICA NO PACIENTE CIRÚRGICO

FICHA DE AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

(PRÉ E PER-OPERATÓRIO)

Critérios de inclusão (resposta SIM a todas as questões):

Procedimento **eletivo** ginecológico, urológico, vascular, neurocirúrgico, otorrinolaringológico,,torácico ou intervenção cirúrgica da Cirurgia Geral ?

Idade acima de 18 anos? ASA I,II ou III?

Paciente sem critérios clínicos ou laboratoriais de infecção no momento da cirurgia?

Excluído uso atual de antibióticos?

Excluída a indicação de prótese durante a cirurgia (exceto tela de polipropileno para hérnias e cirurgias uroginecológicas)?

Assinado termo de consentimento livre e esclarecido para o estudo?

Data: ____ / ____ / ____ Prontuário: _____

Serviço: _____

Nome: _____

Idade: _____ Sexo () F () M Altura: _____ Peso: _____

Tels para contato: _____

Endereço: Rua: _____ nº/compl: _____

CEP: _____ Cidade: _____ UF: _____

Cirurgia: _____

Duração do procedimento anestésico-cirúrgico: _____

duração do procedimento cirúrgico: _____

ASA: ____ Doenças associadas/alergias _____

Uso de medicamentos: _____

Cirurgias prévias e data: _____

Data da internação hospitalar atual: _____

Antibiótico profilático foi utilizado? _____

Qual? _____ Dose: _____ Horário de administração: _____

Horário da incisão cirúrgica ou início do procedimento: _____

O antibiótico foi repetido durante o procedimento? _____ Dose: _____

Responsável pelo preenchimento: _____

APÊNDICE B - Ficha de avaliação pós operatória



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GAFFRÉE E GUINLE

MESTRADO PROFISSIONAL DO PPGSTEH/UNIRIO

DRA. MARISE GOUVÊA

AVALIAÇÃO DO USO DE ANTIBIOTICOTERAPIA PROFILÁTICA NO PACIENTE CIRÚRGICO

FICHA DE AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA (PÓS-OPERATÓRIO)

Nome: _____

Prontuário: _____

Cirurgia: _____ Data da cirurgia: _____

Serviço: _____

Uso de antibiótico pós-op: ☐ NÃO

☐ SIM : tempo de duração: _____ dose: _____ observações: _____

Infecção de sítio cirúrgico(ISC)	Alta hospitalar data:	7º dia pós-operatório data:
Incisional superficial	SIM NÃO	SIM NÃO
Incisional profundo	SIM NÃO	SIM NÃO
Órgão/cavidade	SIM NÃO	SIM NÃO

Responsável pelo preenchimento: _____

Classificação e Critérios definidores de infecção do sítio cirúrgico (ISC):

INCISIONAL SUPERFICIAL (IS) : envolve apenas pele e subcutâneo

Com pelo menos UM dos seguintes critérios:

- Drenagem purulenta da incisão superficial;
- Cultura positiva de secreção ou tecido da incisão superficial, obtido assepticamente (não considerar resultados de culturas colhidas por swab)
- A incisão superficial é aberta pelo cirurgião na vigência de pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: dor, aumento da sensibilidade, edema local, hiperemia ou calor (desconsiderar, se a cultura for negativa);
- Diagnóstico de infecção superficial pelo médico assistente.

Obs.: Não notificar mínima inflamação e drenagem de secreção limitada aos pontos de sutura.

INCISIONAL PROFUNDA (IP) : envolve tecidos moles profundos à incisão (ex: fáscia e/ou músculos).

Com pelo menos UM dos seguintes critérios:

- Drenagem purulenta da incisão profunda, mas não de órgão/cavidade;
- Deiscência parcial ou total da parede abdominal ou abertura da ferida pelo cirurgião, quando o paciente apresentar pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: temperatura axilar $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$, dor ou aumento da sensibilidade local, **exceto** se a cultura for negativa;
- Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;
- Diagnóstico de infecção incisional profunda pelo médico assistente.

ÓRGÃO / CAVIDADE(OC): envolve qualquer órgão ou cavidade que tenha sido aberta ou manipulada durante a cirurgia

Com 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 envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitopatológico ou exame de imagem;
- Diagnóstico de infecção de órgão/cavidade pelo médico assistente.

Obs.:

- Em pacientes submetidos a cirurgias endoscópicas com penetração de cavidade, serão utilizados os mesmos critérios de infecção do sítio cirúrgico do tipo órgão-cavidade.
- Não há critérios que permitam separar infecção ascendente do trato urinário, de infecção urinária como expressão secundária de infecção em cirurgia urológica.
- A eliminação de secreção purulenta através de drenos não é, necessariamente, sinal de ISC-OC. Sinais clínicos (febre, hiperemia, dor, calor, calafrios) ou laboratoriais (leucocitose, aumento de PCR quantitativa ou VHS) são inespecíficos, mas podem sugerir infecção.

APÊNDICE C- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GAFFRÉE E GUINLE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
RESOLUÇÃO CNS Nº 466/2012

Prezado(a) Sr.(a) _____

Estamos desenvolvendo um estudo que visa a responder se o uso de antibiótico pré-operatório foi adequado ao procedimento cirúrgico a que o Sr.(a) foi submetido(a).. Serão feitas coletas de dados no pré-operatório, durante o procedimento cirúrgico e no pós operatório.

O título do projeto registrado no SISNEP/Plataforma Brasil é “ Avaliação do uso da antibioticoterapia profilática no paciente cirúrgico “. Por isso, você está sendo convidado (a) a participar deste estudo.

Esclareço que durante o trabalho não haverá riscos ou desconfortos adicionais que possam ser significativos , nem tampouco custos ou forma de pagamento pela sua participação no estudo. A fim de garantir a sua privacidade, seu nome não será revelado.

Estaremos sempre a disposição para qualquer esclarecimento acerca dos assuntos relacionados ao estudo, no momento em que desejar, através do (s) telefone (s) 2264-4842 e no seguinte local : Serviço de Anestesiologia – 2º Andar - HUGG.

A presente pesquisa foi submetida à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa do HUGG, tendo sido aprovada do ponto de vista ético. O CEP/HUGG poderá ser contatado através do telefone **2264-5177**.

É importante que você saiba que a sua participação neste estudo é completamente voluntária e que você pode recusar-se a participar ou interromper sua participação a qualquer momento sem penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito. Pedimos a sua assinatura neste consentimento, para confirmar a sua compreensão em relação a este convite, e sua disposição a contribuir na realização do trabalho, em concordância com a resolução CNS nº 196/96 que regulamenta a realização de pesquisas envolvendo seres humanos.

Desde já, agradecemos a sua atenção.

Marise Gouvêa Silva
Pesquisador responsável

Eu, _____, após a leitura deste consentimento declaro que compreendi o objetivo deste estudo e confirmo meu interesse em participar desta pesquisa.

Assinatura do participante

Rio de janeiro, ____/____/____

APÊNDICE D- Relatório de Aprovação do CEP

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GAFFREE E GUINLE/HUGG/UNIRIO PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Pesquisador: Marise Gouvêa Silva

Título da Pesquisa: Avaliação do uso da antibioticoterapia profilática no paciente cirúrgico

Instituição Proponente: Hospital Universitário Gaffree e Guinle/HUGG/UNIRIO

Versão: 1

CAAE: 23959813.3.0000.5258

Área Temática:

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Número do Parecer: 498.774

Data da Relatoria: 17/12/2013

DADOS DO PARECER

Apresentação do Projeto: Projeto visa analisar a prática da antibioticoterapia profilática em cirurgias de diversas especialidades, anotando seus erros e acertos.

Objetivo da Pesquisa: Avaliar o emprego da antibioticoprofilaxia nos pacientes cirúrgicos atendidos no Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (HUGG).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não haverá nenhum risco para o paciente, já que o pesquisador fará apenas a observação de como está sendo feita a antibioticoterapia profilática. O padrão de comparação será os consensos existentes na literatura, como do Colégio Brasileiro de Cirurgiões e o CDC de Atlanta. Como benefício teremos a análise de como se faz hoje dentro do HUGG, possibilitando a implementação de uma rotina baseada nos padrões existentes na literatura, com a expectativa de redução de infecções e dos custos hospitalares.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa importante na prática da área cirúrgica, fará uma auditoria sobre os procedimentos realizados atualmente no HUGG. Ponto de partida para adoção de protocolos científicos mais consistentes.

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Endereço: Rua Mariz e Barros nº 775

Bairro: Tijuca **CEP:** 22.270-004

Telefone: (21)1264-5317

UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO

Fax: (21)1264-5177 **E-mail:** hugg@unirio.br;cephugg@gmail.com

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo com o preconizado pela CONEP.

Recomendações:

Aprovado

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Situação do Parecer: Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP: Não

Considerações Finais a critério do CEP:

RIO DE JANEIRO, 17 de Dezembro de 2013

Assinador por: Pedro Eder Portari Filho (Coordenador)