

CRISTIANE MENABÓ MOREIRA

**ELETROCAUTÉRIO NA CESÁREA:
COMPLICAÇÕES NA FERIDA CIRÚRGICA**

Dissertação de Mestrado

ORIENTADORA: Prof^a. Dr^a. ELIANA MARTORANO AMARAL

**Unicamp
2010**

CRISTIANE MENABÓ MOREIRA

**ELETROCAUTÉRIO NA CESÁREA:
COMPLICAÇÕES NA FERIDA CIRÚRGICA**

Dissertação de Mestrado apresentada à
Pós-Graduação da Faculdade de Ciências
Médicas da Universidade Estadual de
Campinas para obtenção do Título de
Mestre em Tocoginecologia, área de
Tocoginecologia

ORIENTADORA: Prof^a. Dr^a. ELIANA MARTORANO AMARAL

**Unicamp
2010**

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
UNICAMP**

Bibliotecário: Sandra Lúcia Pereira – CRB-8ª / 6044

M813e Moreira, Cristiane Menabó
Eletrocautério na cesárea: complicações na ferida
cirúrgica / Cristiane Menabó Moreira. Campinas, SP:
[s.n.], 2010.

Orientador: Eliana Martorano Amaral
Dissertação (Mestrado) Universidade Estadual de
Campinas. Faculdade de Ciências Médicas.

1. Eletrocautério. 2. Eletrocirurgia. 3. Cesárea.
4. Infecção da ferida operatória. I. Amaral, Eliana
Martorano. II. Universidade Estadual de Campinas.
Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Título em inglês: The use of electrocautery in caesarean sections: surgical wound complications

Keywords: • Electrocautery

- Electrosurgery
- Cesarean section
- Surgical wound infection

Titulação: Mestre em Tocoginecologia

Área de concentração: Tocoginecologia

Banca examinadora:

Profa. Dra. Eliana Martorano Amaral
Profa. Dra. Rosiane Mattar
Prof. Dr. Belmiro Gonçalves Pereira

Data da defesa: 05-04-2010

Diagramação e arte-final: Assessoria Técnica do CAISM (ASTEC)

C1
R-723

BANCA EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Aluno: CRISTIANE MENABÓ MOREIRA

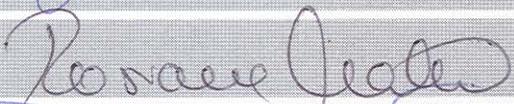
Orientadora: Prof^a. Dr^a. ELIANA MARTORANO AMARAL

Membros:

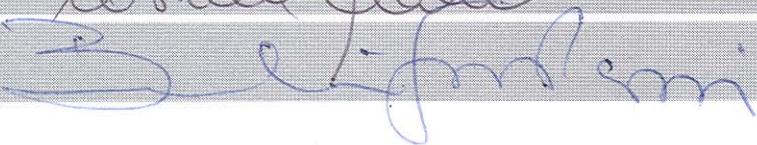
1.



2.



3.



**Curso de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade
de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas**

Data: 05/04/2010

201009958

Dedico este trabalho...

*À minha mãe,
meu eterno exemplo de vida,
que sempre me incentivou a superar limites
e a não desistir dos ideais,
mesmo que a princípio fossem só sonhos.*

*À minha filha Júlia,
por ter me escolhido para ser sua mãe
e em quem eu encontro estímulo necessário para nunca desistir.*

*Aos meus professores
com quem eu tenho a felicidade de conviver,
aprender e dizer que foram meus pais e mães na Medicina.*

*Às forças superiores que regem o mundo,
porque sem elas dificilmente conseguiríamos
suportar os momentos de abatimento*

*E, por fim,
dedico este trabalho a todas as pessoas que não desistem nunca,
porque o mundo é feito de novos desafios a cada dia
e talvez a graça e a magia estejam justamente no inesperado.*

Agradecimentos

À Prof^ª. Dra. Eliana Amaral, minha orientadora, pela paciência, pela aprendizagem, pelas horas, mas, sobretudo, por ter acolhido e contido minha ansiedade.

À minha família, por sempre caminhar ao meu lado dando o suporte operacional, emocional e psicológico necessários.

Aos amigos que sempre serviram de estímulo e que souberam entender as ausências.

À equipe de estatística, que esteve presente em todos os momentos deste trabalho.

Ao Pedro, secretário da pós-graduação, pela sua disponibilidade, agilidade e por sempre tentar ajudar os alunos.

A todos os colegas de trabalho que tornaram possível a realização desta pesquisa e, em especial, à Adriana Gomes Luz que desencadeou este processo.

A todos os médicos residentes, pelo empenho, envolvimento e motivação por este trabalho de pesquisa, sem os quais seria impossível a realização em tempo hábil.

Às minhas secretárias do consultório pela paciência e disponibilidade em ajeitar a minha agenda sempre que precisei remarcar compromissos por necessidade do mestrado.

Às minhas pacientes pela compreensão, carinho e lealdade.

A todas as mulheres que participaram do estudo, pela disponibilidade, pela formação do vínculo e, sobretudo, pela relação de confiança e compromisso.

Agradecimento Institucional

Ao Hospital e Maternidade Celso Pierro
que permitiu a realização deste trabalho de pesquisa.

Sumário

Símbolos, Siglas e Abreviaturas	viii
Resumo	ix
Summary	xi
1. Introdução	13
2. Objetivos	21
2.1. Objetivo geral	21
2.2. Objetivos específicos	21
3. Sujeitos e Método	22
3.1. Desenho	22
3.2. Tamanho amostral	22
3.3. Variáveis	23
3.3.1. Variável independente	23
3.3.2. Variáveis dependentes	23
3.3.3. Variáveis de controle	25
3.4. Seleção dos sujeitos	26
3.4.1. Critérios de Inclusão	27
3.4.2. Critérios de Exclusão	27
3.5. Técnica	28
3.6. Instrumento de coleta de dados	29
3.7. Coleta de dados	30
3.8. Acompanhamento	30
3.9. Critérios para descontinuação	31
3.10. Processamento e análise de dados	31
3.11. Aspectos éticos	31
4. Publicação	32
5. Discussão	55
6. Conclusões	63
7. Referências Bibliográficas	64
8. Anexos	70
8.1. Anexo 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	70
8.2. Anexo 2 – Instrumentos	72
8.3. Anexo 3 – Programa de Treinamento da Equipe	76
8.4. Anexo 4 – Parecer do CEP	80
8.5. Anexo 5 – Carta de aprovação do Hospital e Maternidade Celso Pierro	82

Símbolos, Siglas e Abreviaturas

CAISM – Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

DP – Desvio padrão

FCM – Faculdade de Ciências Médicas

HMCP – Hospital e Maternidade Celso Pierro

IMC – Índice de massa corpórea

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas

Resumo

Objetivo: Avaliar a efetividade e segurança do uso do eletrocautério para coagulação na da ferida operatória da cesárea. **Métodos:** Foi realizado um ensaio clínico piloto duplo cego controlado aleatorizado. Mulheres com indicação de cesárea, com até uma cesárea prévia, que fizeram pré-natal foram aleatorizadas na hora da cirurgia para uso ou não de eletrocautério para coagulação. As 224 voluntárias que participaram foram examinadas na alta hospitalar (3º dia) e pós-alta, no 7º ao 10º dia e 30º ao 40º dia. Foram avaliados sinais infecciosos, hematoma, seroma e deiscência. A amostra foi calculada baseada em uma prevalência de infecção pós-alta de 14,4%, estimando-se um risco adicional de 15% para o grupo com uso de eletrocautério, totalizando 224 voluntárias. Os dados foram analisados por intenção de tratamento e a razão de risco foi calculada. **Resultados:** Os grupos foram similares quanto à demografia, paridade, consultas de pré-natal, índice de massa corporal e cesárea prévia. Durante a internação, apenas 2,8% das mulheres com uso de eletrocautério apresentaram complicações na ferida operatória. As taxas de complicações alcançaram 15,4% no grupo sem cautério, chegando a 23% no outro grupo, 7-10 dias pós-alta (RR=1,50 0,84-2,60). Foram observadas poucas complicações no 30º ao -

40ºdia e no grupo sem cauterio (RR=1,15, 95% IC=0,61-2,16). A cesárea durou 105 e 100 minutos sem e com cauterio, respectivamente ($p=0,54$). Não foi observada nenhuma arritmia cardíaca neonatal. **Conclusão:** O uso de cauterio não se mostrou de maior risco para complicações na ferida operatória de cesárea, sendo necessários mais estudos que deem continuidade e ampliem os conhecimentos em procedimentos realizados em gestantes.

Palavras-chave: Eletrocauterio, Eletrocirurgia, Cesárea, Cesariana, Complicação da Ferida Operatória, Infecção do Sítio Cirúrgico.

Summary

Purpose: To estimate the risk for wound complications when electrocautery is available for coagulation during cesarean section. **Methods:** A randomized controlled trial of using electrocautery for coagulation was performed among 224 women with none or one previous cesarean who had their pregnancy terminated with an abdominal delivery. Volunteers who accepted to participate were examined before discharge (3rd day), when the skin suture was removed (7-10 days), and 30-40 days after surgery. Infection signs, haematoma, seroma, and scar dehiscence were searched during visits. Sample size was calculated based on 14.4% prevalence of infection after discharge, estimating 15% added risk for the group using electrocautery, totalizing 224 volunteers. Unadjusted and adjusted prevalence risk (age, schooling, obesity, previous cesarean) were calculated. **Results:** Both groups were similar regarding demographics, parity, antenatal care, body mass index, and previous cesarean. During hospital stay, none among 96 women without electrocautery, and 2.8% of 97 women using electrocautery showed wound complications. The figures reached 15.4% and 23% respectively after 7-10 days (unadjusted RR = 1.50, 0.84-2.60). Few other complications were observed later, only among the non-intervention group (RR=1.15, 95% CI = 0.61-2.16).

The lack of effect was maintained after adjusting for age, schooling, obesity, and previous cesarean (RR=1.47, 0.77-2.81). Surgical procedure lasted 105 and 100 minutes for both groups (p=0.54). No neonatal arrhythmia was observed.

Conclusion: There is no evidence to recommend the use of electrocautery for coagulation during cesarean delivery. Wound complications were concentrated on post-discharge period for both groups.

Key words: Electrocautery, bipolar, cesarean section, wound complications, wound infection, surgical-site infection.

1.Introdução

A Organização Mundial da Saúde considera que 10% a 15% é a taxa de partos cesáreos necessários. Os países desenvolvidos apresentam uma taxa de 21%, enquanto a América Latina e o Caribe apresentam os maiores índices, 29,2% (1). O Brasil está entre os líderes de parto cesáreo, com taxa média de 45,94% (2). Em alguns hospitais públicos essa taxa é mais baixa (32,9%), mas chega a 80,4% no setor privado (3,4). O estado de São Paulo apresenta taxa de 49,1%, similar à de Campinas e região, com valores de 51,8% (5). Estas taxas elevadas ocorrem apesar de vários estudos enfatizarem os benefícios do parto vaginal e das várias campanhas de saúde pública realizadas na última década (6).

Vários fatores contribuíram para esse aumento: avanço nas técnicas cirúrgicas e anestésicas com redução dos riscos de complicações pós-operatórias, prática de uma medicina defensiva, comodidade de agendamento para o médico e a paciente, e o mito de que a cesárea evitaria a incontinência urinária e a disfunção sexual (7). Além disso, a mulher está engravidando com maior frequência após os 30 anos de idade e iniciando a gestação com um peso acima do

considerado ideal, fatores associados ao maior risco de término por parto cesáreo (8,9). Por fim, tem crescido a indicação de parto cesáreo por solicitação materna, uma situação que, apesar das controvérsias éticas, corresponde a até 3% das indicações (10,11).

A morbidade pós-parto aumenta proporcionalmente com o aumento de partos cesáreos, associados a até cinco vezes mais infecções do que no parto vaginal (12). Também se observa aumento de 80% do risco de re-hospitalização, em decorrência de anemia e infecção da cicatriz cirúrgica (13). A essa situação se acrescenta um aumento de três a quatro vezes no risco de morbidade materna grave em mulheres com parto cesáreo anterior, devido a uma maior incidência de tromboembolismo e acretismo placentário, necessitando, com frequência, de histerectomia puerperal (8,14,15). Essas complicações aumentam a taxa de reinternação, com maior ocupação hospitalar, consumo de hemoderivados e antibióticos. Além da morbidade materna, este aumento de complicações gera custos elevados para os sistemas público e privado de saúde, afastamento entre a mãe e o recém-nascido e custo para as famílias (13).

Após um parto cesáreo, a obesidade é considerada o maior risco isolado para complicações da ferida operatória, podendo aumentar em até cinco vezes este risco se associada a diabetes (16). De revisão, os fatores de risco para complicações de ferida no parto cesáreo incluem múltiplas comorbidades, tempo prolongado de rotura de membranas, presença de mecônio, vários toques vaginais, espaço morto residual no subcutâneo, ausência de antibiótico profilático no intraoperatório e caráter de urgência da cesárea (16-18).

Por outro lado, a técnica de realização de parto cesáreo se modificou desde 1500, quando foi realizada pela primeira vez, tendo bom resultado para mãe e recém-nascido. A técnica era inicialmente utilizada somente em casos extremos, devido à escassez de recursos anestésicos e à ocorrência de morte materna por hemorragia e infecções em quase 100% dos casos. Com a descoberta dos antibióticos e o avanço nas técnicas e fármacos anestésicos, observou-se diminuição da morbimortalidade materna pós-cirúrgica (19). As modificações na cirurgia de cesárea simplificaram a técnica, de forma a reduzir o tempo cirúrgico, a perda sanguínea e as complicações pós-operatórias (19, 20).

De modo geral, as técnicas cirúrgicas têm que ser adaptadas às condições fisiológicas da gravidez, como hipercoagulabilidade, hemodiluição e aumento de índice de massa corporal (IMC) com um padrão diferenciado de distribuição de gordura (9), mas a maior parte dos trabalhos e revisões não chega a definir qual seria a melhor técnica de parto cesáreo (21, 22).

A incisão abdominal mediana foi substituída progressivamente, pela incisão de Pfannestiel. Atualmente, sugere-se que a incisão de Joel-Cohen, com a abertura 2cm acima da sínfise, seria a mais indicada por permitir um campo cirúrgico melhor e perda sanguínea menor (23). No entanto, as evidências não são suficientes para recomendar o uso de uma incisão em lugar da outra (24, 25).

Discute-se o não fechamento do peritônio visceral e parietal, sob a alegação de que não fechá-lo diminuiria o tempo cirúrgico e a formação de aderências. Porém, alguns autores consideram que não fechar o peritônio aumenta o risco

de formação de aderências (26). A revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados conclui que, talvez, a única vantagem do não-fechamento seja a diminuição do tempo cirúrgico em 6,05 a 6,75 minutos (27).

Estudos relatam que fechar o subcutâneo reduz os riscos de deiscência e de formação de seroma, por diminuir o espaço morto, mas não o risco de formação de hematomas e de infecção (28-30). O uso de drenos no subcutâneo parece não prevenir complicações (30).

Os estudos sobre fechamento da pele concluem que, além das condições individuais de nutrição, imunidade, genética e saúde de cada paciente, os cuidados cirúrgicos intraoperatórios contribuem para uma boa cicatrização; a presença de complicações como hematomas, seromas e sinais infecciosos contribuem para retardar o processo de cicatrização (31,32).

Nesta evolução, técnicas utilizadas na cirurgia geral e na ginecologia passaram a ser estudadas e aplicadas por obstetras no parto cesáreo. É o caso da técnica de parto cesáreo minimamente invasivo, denominada Misgav-Ladach (33). Essa técnica objetiva produzir o menor trauma orgânico possível, utilizando preferencialmente a dígito-divulsão, a não divulsão da bexiga, o não fechamento dos peritônios e o uso de pontos esparsos para aproximar tecidos, ao invés de suturas hemostáticas (34,35).

Outra modificação incorporada nos procedimentos cirúrgicos nos últimos anos foi a utilização do eletrocautério (36). O grande responsável pelo desenvolvimento da eletrocirurgia moderna foi William T. Bovie, um físico que

criou o primeiro aparelho a ser usado dentro da sala de cirurgia pelo neurocirurgião Harvey Cushing (37). Ao converter energia elétrica em energia térmica, aplicado sobre o tecido humano, o eletrocautério promove o processo de coagulação (37-39).

Por se tratar de instrumental elétrico, o uso adequado do eletrocautério requer conhecimento que se estende à área da engenharia elétrica, tais como corrente, voltagem, resistência e potência elétrica. Desse entendimento depende um melhor aproveitamento deste aparelho cirúrgico, minimizando as complicações. Na eletrocirurgia, a manipulação dos elétrons deve ser adequada de forma a fazê-los passar através dos tecidos vivos em quantidade suficiente para gerar calor e destruição tecidual na medida desejada. A condução elétrica depende da concentração de eletrólitos nos tecidos biológicos. Músculos e pele são bons condutores de eletricidade e têm baixa resistência, enquanto as células adiposas têm alta resistência e são pouco condutoras de eletricidade (37).

Quando a corrente elétrica passa pelos tecidos biológicos, podem-se observar vários efeitos: térmico, eletrolítico e farádico. O efeito térmico é caracterizado pela passagem da corrente elétrica gerando calor. A quantidade de calor gerado depende da intensidade da corrente elétrica, da resistência do tecido pelo qual a corrente passa e o tempo que dura o fluxo da corrente elétrica. Quando a corrente elétrica passa por um tecido, a condução é feita por eletrólitos; os íons deste eletrólito podem fluir na direção da polaridade da corrente, causando um aumento da concentração de íons numa relação direta com a intensidade e duração da corrente elétrica e gerando o efeito eletrolítico. Ao passar pelos tecidos, a corrente elétrica pode ainda estimular células nervosas, musculares e

induzir reações como contração muscular e dor, caracterizando o que chamamos de efeito farádico (39-41).

Considerando-se que a eletricidade sempre faz o caminho com menor resistência e sempre atinge o solo, as normas de segurança de uso do equipamento recomendam uso de circuitos fechados. Esta padronização precisa ser conhecida e seguida por toda equipe cirúrgica para ter o máximo de benefícios da técnica minimizando os danos. Deve-se observar a inserção correta dos eletrodos, da placa, verificar se os fios estão corretamente encapados, bem como afastar a presença de metais em contato com o paciente. Quanto maior a área do eletrodo de dispersão (a placa), menor será a chance de o paciente apresentar problemas. Nesta situação, é bastante utilizado o eletrocautério chamado monopolar. O modelo bipolar foi desenvolvido para promover o fechamento do circuito com o próprio aparelho e uso de correntes menores com o mesmo efeito, porém sem função de corte, observada no monopolar. Por razões de segurança, e para evitar confusão dos usuários, orienta-se atualmente uso de placas também no eletrocautério bipolar (36, 37,41).

Considera-se que a utilização do eletrocautério em qualquer especialidade cirúrgica oferece risco de queimadura no paciente, eletrochoque na equipe e interferências nos diversos leitores de aparelhos e circuitos da sala cirúrgica (36). Estudos realizados em ratos, comparando o uso do eletrocautério com o bisturi de lâmina fria, concluem que o uso do eletrocautério aumenta a incidência de infecção da cicatriz cirúrgica e aderências intraabdominais quando comparado

ao bisturi de lâmina fria (42, 43). Entretanto, em um estudo recente com ratos não se confirmaram estes achados (44).

O único estudo em humanos encontrado, com o objetivo de comparar a incidência de complicações da ferida operatória com e sem uso de eletrocautério, foi o estudo randomizado multicêntrico de Franchi et al. (45). Entre 964 voluntárias de cirurgias oncológicas com incisão abdominal mediana, observou-se que a incidência de complicações (infecção, seroma e deiscência) na ferida operatória foi semelhante naquelas em que se usou o cautério para corte e hemostasia e naquelas em que o bisturi foi usado para corte e o cautério para a coagulação (45).

Na ginecologia, o uso de eletrocautério teve início na década de 60, em videolaparoscopia para pequenos procedimentos. Criado inicialmente para eletrocoagulação, passou depois a ser usado também como instrumental cirúrgico de corte. Com a cirurgia videolaparoscópica, o eletrocautério ganhou lugar de destaque. Entretanto, juntamente com a diminuição do tempo cirúrgico utilizado para hemostasia, surgiu a preocupação com complicações como queimaduras internas e externas, seromas e infecções na cicatriz cirúrgica (36-39).

Há aspectos particulares a observar no uso da eletrocauterização em operação de parto cesáreo. Não há relatos na literatura sobre efeitos potenciais nos fetos, causados pelo uso de eletrocirurgia. Entretanto, o eletrocautério vem sendo utilizado para cirurgias intraútero, principalmente cardíacas, com sucesso e sem consequências em outros órgãos fetais. Nestes casos, utilizam-se correntes de 20w a 50w em ciclos de 30/30 segundos por tempo de até 30

minutos (46, 47). Na cesárea, para coagulação, é usado o eletrocautério com correntes de mesma voltagem, porém por segundos (37).

O manual do National Health System, do Reino Unido, embasado nas melhores evidências disponíveis, relata não haver dados sobre o eletrocautério aplicado ao parto cesáreo. Sugere que é necessário avaliar a efetividade do uso do eletrocautério, tanto para coagulação quanto para corte, comparando com o método tradicional, em termos de tempo operatório, infecção cirúrgica, complicações em geral, aparência estética e satisfação das mulheres (48). Apesar de reconhecer seu uso rotineiro nos partos cesáreos, considera-se que não há evidências suficientes para recomendar ou não seu uso na rotina cirúrgica (49).

Mesmo supondo que as vantagens da utilização do eletrocautério possam ser as mesmas verificadas em outras áreas cirúrgicas, não é possível fazer qualquer afirmação sobre os resultados pós-operatórios específicos na Obstetrícia. Assim, diante do aumento relatado nas taxas de parto cesáreo, os estudos da segurança e eficácia da utilização de eletrocautério nestes procedimentos tornam-se prioridade para qualificar e melhorar o atendimento prestado às mulheres.

2.Objetivos

2.1.Objetivo geral

Avaliar a efetividade e a segurança do uso do eletrocautério para coagulação sobre a evolução da ferida operatória do parto cesáreo.

2.2.Objetivos específicos

- Medir o risco de serosidade, hematoma, sinais infecciosos (hiperemia, hipertermia e secreção purulenta) e deiscência na ferida operatória das mulheres submetidas a parto cesáreo, com e sem uso de eletrocautério para coagulação.
- Comparar o tempo cirúrgico entre mulheres que tiveram parto cesáreo com e sem eletrocautério para coagulação.
- Avaliar a associação entre o uso de eletrocautério e resultados perinatais e arritmia do recém-nascido.

3. Sujeitos e Método

3.1. Desenho

O estudo foi um ensaio clínico piloto, controlado e aleatorizado sobre uso de eletrocautério na cesárea para a função coagulação. As mulheres participantes da pesquisa foram examinadas durante a internação (3º dia), e no 7º ao 10º dia e 30º ao 40º dia pós-parto cesáreo.

3.2. Tamanho amostral

Para o cálculo do tamanho da amostra, considerou-se a prevalência de 33% de partos por cesárea, média observada no Hospital e Maternidade Celso Pierro da Puc-Campinas, segundo relatórios da instituição. A taxa de infecção durante a internação (primeiras 72 horas) corresponde a 1% dos partos cesáreos segundo os dados da Comissão de Infecção Hospitalar do HMCP. Como não se dispunha dos índices de complicações mais tardias (hematomas, hiperemia e outras), utilizou-se a incidência de infecção pós-alta de 14,4%, ocorrida

principalmente após o sétimo dia do procedimento, relatada em um estudo realizado em Ribeirão Preto (50). Para o cálculo, foram considerados o aumento de 15% de ocorrência de complicações tardias (hematoma, seroma, deiscência) e a infecção com o uso do eletrocautério. Considerando o nível de significância de 5%, erro amostral de 4% e intervalo de confiança 95% para a taxa de complicações sem uso de cautério (10,4% a 18,4%), calculou-se que seriam necessárias 93 mulheres em cada grupo. Como o estudo fez seguimento das mulheres, para compensar possíveis perdas, calculou-se o acréscimo de 20%. Assim, o tamanho amostral passou a ser de 224 sujeitos distribuídos em dois grupos de 112 mulheres.

3.3.Variáveis

São apresentadas as variáveis do estudo, com suas respectivas definições e categorias.

3.3.1.Variável independente

- Utilização de eletrocautério = disponibilização de aparelho cirúrgico sw700 que converte energia elétrica em calor, quando em contato com o tecido celular, provocando a coagulação sanguínea, randomizado na admissão ao estudo, uso referido na descrição cirúrgica: (não), (sim).

3.3.2.Variáveis dependentes

- Variáveis sobre as complicações da cicatriz cirúrgica:

- I. Deiscência de sutura da parede abdominal = abertura espontânea da ferida operatória em extensão ou profundidade, ocorrida até 30 dias após a cirurgia, constatada através de inspeção e palpação durante o exame físico feito pelo médico assistente: não, parcial (abertura da pele e subcutâneo) ou total (abertura da pele, subcutâneo, muscular, aponeurose e peritônio).
 - II. Serosidade = secreção de coloração amarelo-citrina, oleosa, sem odor fétido, em quantidade variável, que se exterioriza pela cicatriz cirúrgica, observada pelo médico no exame físico: presente, ausente.
 - III. Hematoma = coleção de sangue fora do vaso sanguíneo e que infiltra os tecidos vizinhos, constatado ao exame físico pelo médico assistente: presente, ausente.
 - IV. Sinais infecciosos locais = conjunto de características de infecção no local examinado, verificado pelo médico assistente durante o exame físico e registrado no prontuário: ausência de sinais infecciosos, hipertemia, hiperemia, secreção purulenta.
 - V. Febre = presença de temperatura corpórea materna, em graus centígrados, acima de 37,8 graus C, verificada pelo médico durante o exame físico: ausente, presente.
 - VI. Tempo total do procedimento de cesárea = período transcorrido, em minutos, a partir da colocação da mulher na mesa de cirurgia pela circulante de sala até o término do procedimento cirúrgico, obtido na ficha anestésica e no gasto de sala.
- Variáveis Neonatais:
- I. Apgar = índice de avaliação das condições de nascimento do neonato, cujos parâmetros, avaliados pelo neonatologista, incluem cor, tônus muscular, respiração, frequência cardíaca e choro, gerando uma somatória ao final do

primeiro minuto de nascimento e ao quinto minuto pós-nascimento, anotado no prontuário médico: 0 a 10.

- II. Arritmia cardíaca fetal = presença de batimentos em ritmo anômalo no coração no recém-nascido, descrito no prontuário médico pelo neonatologista: presente, ausente.

3.3.3. Variáveis de controle

- I. Ganho de peso durante a gestação = quantidade de peso, medido em quilos, adquirido pela mulher durante o período da gestação, calculado a partir de dados obtidos do cartão de pré-natal.
- II. Índice de massa corpórea (IMC) = critério de avaliação do grau de obesidade de um indivíduo, baseado no peso anotado no cartão de pré-natal da primeira consulta, em quilogramas, dividido pelo quadrado da altura, em metros: abaixo do peso (<20); peso ideal (20-25); sobrepeso (25-30); obesidade (30-35).
- III. Intercorrência clínico-obstétrica= problema de saúde desenvolvido durante o período gestacional, obtido das anotações do cartão de pré-natal: metabólicos (incluindo diabetes), hipertensivos, outros.
- IV. Indicação da cesárea = situação que motivou a interrupção da evolução do processo fisiológico de parto vaginal, levando ao nascimento por via cirúrgica abdominal, descrita no prontuário: sofrimento fetal, apresentação não cefálica, distócia funcional, desproporção céfalo - pélvica, outras.
- V. Treinamento do cirurgião = categoria de graduação dentro do processo de especialização do médico no momento do procedimento, citada na descrição cirúrgica: R1, R2, R3, Assistente/Docente.

- VI. Intercorrências durante a cesárea = acontecimentos inesperados durante o procedimento cirúrgico, descritos no relatório de cirurgia no prontuário: atonia uterina, lesão de bexiga, lesão de alça intestinal, outras.
- VII. Tipo de anestesia= procedimento utilizado para promover a ausência da sensação dolorosa, descrita na ficha anestésica: peridural contínua, peridural simples, raquianestesia, combinada raquidural-peridural, geral.
- VIII. Antibioticoprofilaxia = uso de medicação antimicrobiana no momento do procedimento cirúrgico, em dose única, visando à prevenção de infecções no sítio operatório, descrita na ficha anestésica: presente, ausente.
- IX. Idade = tempo transcorrido, em anos, desde o nascimento do sujeito até a data da cesárea, descrita na folha de internação do prontuário.
- X. Estado civil = situação conjugal da mulher, segundo consta no prontuário médico: solteira, casada, amasiada, viúva.
- XI. Escolaridade = última série completada na escola, segundo referido pelo sujeito.
- XII. Idade gestacional = tempo de duração da gestação em semanas completas na data do parto, encontrada no prontuário médico.

3.4. Seleção dos sujeitos

As mulheres admitidas no centro obstétrico do Hospital e Maternidade Celso Pierro para parto foram convidadas a participar deste estudo. Após receberem os devidos esclarecimentos, assinavam o consentimento livre e esclarecido. Apenas nos casos em que era indicado o parto cesáreo, foram aleatorizadas a utilização e montagem do equipamento de eletrocautério para uso em hemostasia. Estas voluntárias foram aquelas consideradas admitidas no

estudo. Os envelopes pardos e lacrados, contendo a informação de uso ou não do cauterio de forma aleatorizada, foram preparados a partir de listagem produzida pelo programa estatístico SAS versão 9.1, sendo abertos pela enfermeira após admissão na sala de cesárea, em ordem crescente de numeração de 01 a 224. Os grupos foram nomeados de tratamento A ou tratamento B, de forma que o investigador, ao examinar as voluntárias e preencher os instrumentos de avaliação, tinha desconhecimento da técnica empregada. As mulheres participantes do estudo também não eram informadas a que grupo pertenciam. Após a análise, foram identificados os tratamentos como A, sem cauterio e B, com cauterio. Caso fosse necessário o uso de cauterio em voluntárias do grupo sem intervenção, esta quebra de protocolo seria anotada.

3.4.1. Critérios de Inclusão

- Ter indicação de parto cesáreo.
- Ausência de antecedentes hemorrágicos.

3.4.2. Critérios de Exclusão

- Uso de algum antibiótico durante os 30 dias que antecederam o parto.
- Descolamento prematuro de placenta.
- Ter dois ou mais partos cesáreos.

3.5.Técnica

As mulheres do estudo foram submetidas ao procedimento cirúrgico de cesárea seguindo as técnicas consagradas, após sondagem vesical de demora, antissepsia das regiões pélvica e abdominal com clorexedine alcoólico e colocação de campos cirúrgicos estéreis. As rotinas recomendadas para o procedimento da cesárea incluíram: Incisão de pele e subcutâneo a Pfannestiel com bisturi de lâmina fria, abertura de aponeurose com tesoura de Mayo curva, digitodivulsão de musculatura reto abdominal, abertura de peritônio parietal com tesoura de Maio curva, abertura de peritônio visceral com tesoura de Metzemaum curva, histerotomia iniciada com bisturi de lâmina fria seguida de digitodivulsão, amniotomia com Kelly, apreensão do feto seguido de extração fetal e clampeamento do cordão umbilical, dequitação e curagem, histerorrafia com fio categute zero cromado pontos contínuos e ancorados, aproximação de peritônio visceral com fio categute zero simples e pontos contínuos, revisão de cavidade abdominal e contagem de compressas, fechamento de peritônio parietal com fio categute zero simples pontos ancorados, aproximação de musculatura abdominal com categute zero simples pontos em U, aproximação de aponeurose com fio vicryl zero simples pontos contínuos e ancorados, revisão de hemostasia realizada na aponeurose com sutura de fio vicryl zero simples, aproximação de tecido celular subcutâneo com pontos simples separados com fio categute zero simples, aproximação de pele com fio Nylon 3-0 pontos simples separados, antissepsia final e curativo oclusivo.

Se não estava randomizada para disponibilização do eletrocautério para a coagulação, sendo necessária a hemostasia, esta era feita com pontos e ligaduras com fio categute zero simples. No grupo com utilização do eletrocautério, posicionou-se a placa do eletrocautério no membro inferior da voluntária antecedendo a colocação dos campos cirúrgicos. O eletrocautério bipolar foi padronizado para ser usado no modo coagulação, na intensidade 5 em uma escala de 0 a 10. A coagulação com o eletrocautério podia ser realizada a qualquer momento, a critério e necessidade do cirurgião. Somente após a extração fetal era permitido utilizar o eletrocautério para reduzir sangramento na parede uterina e peritônio visceral.

Todos os procedimentos de rotina de cesárea foram revisados pela equipe de obstetras durante treinamento para iniciar a pesquisa. Nesta ocasião também foi incluída a discussão das recomendações de segurança para uso do eletrocautério, realizada pela pesquisadora.

3.6. Instrumento de coleta de dados

Parte dos dados foi obtida através da verificação do prontuário hospitalar e cartão de pré-natal das mulheres do estudo. Outros foram coletados através de entrevista e exame físico, seguindo-se um questionário previamente formulado para cada momento do seguimento: durante a permanência no centro obstétrico (Anexo 2A), na alta, 3º dia (Anexo 2B), na retirada dos pontos, 7º a 10º dia (Anexo 2C) e na revisão pós-parto, 30 a 40 dias (Anexo 2D).

3.7.Coleta de dados

Os dados foram coletados em quatro momentos diferentes: durante a internação, na alta hospitalar (3 dias), na retirada dos pontos (7-10 dias) e na revisão puerperal (30-40 dias). Os dados foram coletados dos prontuários médicos e através de entrevistas e exame físico dos sujeitos no Centro Obstétrico, Enfermaria de Obstetrícia, GO1 (pronto atendimento e urgência de Ginecologia e Obstetrícia) e no Ambulatório de Revisão de Parto do Hospital e Maternidade Celso Pierro da Puc-Campinas. As avaliações clínicas durante o seguimento foram feitas sempre pelo pesquisador junto com outro médico e discordância entre eles, um terceiro observador era consultado.

3.8.Acompanhamento

Antes de receberem a alta hospitalar, o que ocorre geralmente 48 a 72 horas após o nascimento do bebê, as voluntárias do estudo foram examinadas, avaliando-se a ferida operatória e os prontuários. Quando essas mulheres retornaram para a retirada dos pontos, em média 7 a 10 dias após o parto, foram novamente avaliadas e examinadas pelo mesmo pesquisador. No último retorno de acompanhamento, que ocorreu na revisão de parto, em média 40 dias após o parto, esses sujeitos foram avaliados e examinados pelo pesquisador. Os sujeitos que não compareceram nas avaliações nas datas previstas, foram convocados por telefone.

3.9.Critérios para descontinuação

Uma participante seria descontinuada caso apresentasse um processo infeccioso que não na cicatriz abdominal e que necessitasse de uso de antibiótico pós-parto. A descontinuação também poderia ser motivada por impossibilidade do comparecimento do sujeito nas ocasiões de avaliação, ou se a participante manifestasse o desejo de abandonar a pesquisa.

3.10.Processamento e análise de dados

Para a formação do banco de dados foi utilizado o programa Epi Info 6, versão 1.0. O processamento e a análise de dados foram feitos considerando-se a intenção de tratamento e com o programa estatístico SAS versão 9.1. Foram utilizados os utilizados o teste do X^2 e o teste exato de Fisher para as variáveis categóricas, além do teste de Mann-Whitney para as variáveis intervalares. Foi calculada a Razão de Risco com intervalo de confiança de 95%.

3.11.Aspectos éticos

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) nº1036/2008 e também pela Comissão de Ética do Hospital e Maternidade Celso Pierro. Todas as participantes do estudo assinaram um termo de consentimento livre esclarecido (TCLE) (54, 55).

4.Publicação

Submission Confirmation

De: **ees.ajog.0.78c0d.5c68d8cb@eesmail.elsevier.com** em nome de **The American Journal of Obstetrics & Gynecology** (ajog@rrohio.com)
 Você pode não conhecer este remetente. [Marcar como confiável](#) | [Marcar como lixo](#)
Enviada: terça-feira, 9 de março de 2010 4:01:17
Para: cmenabo@hotmail.com
03-09-2010

Dear Menabó:

This acknowledges the receipt of your submission entitled, "The use of electrocautery in Caesarean sections and surgical wound complications: a randomized, controlled, clinical trial pilot study," to the American Journal of Obstetrics & Gynecology.

If any items in the submission checklist were omitted, the submission will be considered incomplete and returned to you for resubmission. It is the responsibility of the corresponding author to make sure all authors have been consulted and have approved this submission. We appreciate your attention to these important details.

We will report the results of the manuscript review as soon as possible. Also, you may log onto <http://ees.elsevier.com/ajog> as an author for details on the processing of your manuscript or to view the new Journal format.

Thank you for your submission to the American Journal of Obstetrics & Gynecology.

Sincerely,

Tom Garite, MD Moon Kim, MD
Editor-in-Chief Editor-in-Chief

=====
EDITORIAL OFFICE CONTACTS

WEST OFFICE

Sandra Perrine, Managing Editor
Email: Perrine@Ajog.Phxcoxmail.com
Phone: (480) 812-9261

EAST OFFICE

Donna Stroud, Managing Editor
Email: ajog@rrohio.com
Phone: (614) 527-3820

**The use of electrocautery in Caesarean sections and surgical wound complications:
a randomized, controlled, clinical trial pilot study**

Moreira CM, Amaral E

Department of Obstetrics and Gynaecology, School of Medical Sciences, University of
Campinas (UNICAMP), Campinas, São Paulo, Brazil.

Address for correspondence:

Eliana Amaral
Associate Professor
Department of Obstetrics and Gynaecology/ UNICAMP
Rua Alexander Fleming, 101
Cidade Universitária
13083-881 Campinas, SP, Brazil
Telephone: 55-19-35219304
Fax: 55-19-3521930
E-mail: elianaa@unicamp.br

Running title: Electrocautery in Caesarean sections and wound complications

Abstract

Objective: To evaluate the effectiveness and safety of electrocautery for coagulation used during Caesarean sections (C-sections). **Design:** A randomized, controlled, clinical pilot study. **Setting:** A university teaching maternity hospital. **Population:** Women who had never had a C-section or who had had only one C-section (n=224). **Methods:** After admission for delivery and decision to perform a C-section, volunteers were randomized to the intervention (use of electrocautery for coagulation) or to the non-intervention group, if they had none or one previous C-section. **Main outcome measures:** The women were examined at the time of postpartum discharge (3rd day), on the 7-10th day, and again on the 30-40th day for signs of infection, hematoma, seroma and dehiscence. Data were analyzed using an intention-to-treat analysis and hazard ratios were calculated. **Results:** No significant differences were found between the groups regarding demographic data, parity, prenatal consultations, body mass index, previous C-section or the surgeon's training. There was no difference in the duration of the surgical procedure between the groups (p=0.54). No case of neonatal cardiac arrhythmia was found. During hospitalization, only 2.8% of the intervention group developed surgical wound complications; however, 7-10 days following discharge, these rates reached 23%, being 15.4% in the non-intervention group (HR=1.50; 95% CI= 0.84-2.60). A few additional complications were found on the 30-40th day (HR=1.15; 95% CI: 0.61-2.16). **Conclusion:** Further studies should confirm whether the judicious use of electrocautery for coagulation indeed do not increase risk in surgical wound complications in C-sections, as found in this pilot study.

Key words: electrocautery; electrosurgery; Caesarean section; surgical wound complication; surgical site infection.

Introduction

The surgical technique for Caesarean sections (C-sections) has undergone multiple changes aiming to improve outcomes. Among them, the use of electrocautery for obstetrical procedures was introduced following recommendations resulting from routines applied in general surgery ¹.

Whenever electro surgery is applied, alongside expectations of reducing surgical duration due to homeostatic interventions, concern arose on potential complications including internal and external burns, seromas and surgical scar infections ¹⁻⁴. Previous studies carried out in animals suggested that infectious complications were a cause for concern ^{5,6}. However, in a randomized study performed in oncological patients submitted to laparotomy in which electrocautery was used for tissue cutting and hemostasis, no more complications were found in the group that used the device compared to the control group ⁷.

Nevertheless, no studies have been conducted on the possible complications associated with its use in surgical procedures performed in pregnant women. The United Kingdom's National Health System manual, which is based on available evidence, reports that there are no data on which to recommend the use of electrocautery in C-sections ⁸. That institution therefore considers that current evidence is insufficient to enable its use to be recommended in C-sections ⁹.

On the other hand, no reports have been made of any adverse effects of the use of electrocautery on the newborn infant, even in intrauterine foetal surgery when high voltage electric currents are used for periods of up to 30 minutes ^{10,11}.

In view of the reported increase in the rates of C-sections, together with an increase in the use of electrocautery and the scarcity of pertinent data, a pilot study was proposed to evaluate the efficacy and safety of the use of electrocautery for coagulation on surgical wound healing in C-section deliveries.

Methods

The study consisted of a randomized, controlled, clinical pilot study on the use of electrocautery for coagulation in C-sections. Since there was no previous study on the topic, calculation of a tentative sample size was based on a presumed increase of 15% in surgical wound complications with the use of electrocautery for coagulation, on a prevalence of 33% of C-section deliveries in the maternity hospital in which the study was performed and on a postdischarge infection rate of 14.4%¹². An additional 20% was added to compensate for patients who would be lost-to-follow-up during the study, totalizing a sample of 224 women.

Women admitted to deliver at the obstetrical unit of a university maternity teaching hospital in Campinas, State of São Paulo, Brazil, who had received prenatal care, and had no problems in haemostasis, were invited to participate in the study. Admission to the study was dependent on the need to perform a C-section, a decision taken by the obstetrical team at any point during labour. Those cases in which the C-section was indicated as an emergency procedure (as abruption placenta) were excluded from the study, as were women who had used antibiotics in the 30 days preceding delivery and those who had had more than one previous C-section. The women who were invited to

participate in the study received information regarding the procedures to be carried out and signed the informed consent form before the mode of delivery was defined.

After admission criteria checked and informed consent signed, the next step consisted of randomizing the use or no use of electrocautery, opening the next on a series of 224 brown envelopes available at the delivery room. Those envelopes indicated to which of the two groups the woman had been assigned, according to the randomization list generated by the SAS statistical software program, version 9.1. The envelopes were opened sequentially by the operating room nurse.

If the use of electrocautery was required in patients allocated to the non-intervention group, this protocol deviation should be annotated; however, there was no such situation during the study period. All patients received prophylactic antibiotic therapy during delivery in a single dose of cephalothin after the umbilical cord had been clamped.

After the procedure was performed, the patient was re-evaluated blindly by the investigator on the day she was discharged from hospital (3rd postpartum day), on the 7-10th day and between the 30th and 40th days. At each one of these evaluation moments, the surgical scar was examined for signs of infection, hematoma, seroma and dehiscence. Neither the volunteers nor the investigator who performed the evaluation at the three different moments were aware of which treatment had been used. The patient was discontinued from the study if she was found to have any infection at any site other than the C-section scar.

The results were analyzed using an intention-to-treat approach, applying the chi-square test and Fisher's exact test for categorical variables and the Mann-Whitney test for interval variables. Hazard ratio and correspondent 95% confidence intervals were

calculated. The database was constructed using Epi Info 6, version 1.0, while the SAS software package, version 9.1 was used for the statistical analysis.

The surgical technique and the appropriate use of electrocautery were part of a preparatory training program for surgeons (residents, contracted physicians and faculty) that included a discussion session and distribution of written material. Clinical evaluations during follow-up were carried out by the same investigator together with another physician in all cases, and in any cases of discordance, a third observer was consulted. All the data collected were entered into the database and checked in duplicate.

The study protocol was approved by the Internal Review Board of the School of Medical Sciences, University of Campinas (UNICAMP) under approval # 1036/2008 and also by the Internal Review Board of the *Celso Pierro* Hospital and Maternity Home. All participants signed the informed consent form¹³.

Results

Between March and July 2009, a total of 977 deliveries were performed and 633 women were invited to participate in the study prior to establishing the type of delivery. Of these, 25 women refused to participate, 15 due to difficulty in attending scheduled follow-up visits and 10 for various other reasons. Of the 608 women who signed the informed consent form, the 224 patients who went on to have a C-section were randomized. Four were discontinued (two due to use of prophylactic antibiotics after a prolonged use of urethral catheterization, and two due to antibiotic use for postpartum urinary infection). No protocol deviation occurred with respect to the use of electrocautery. Fifteen women in the cautery group and 16 in the non-intervention

group did not returned for the 30-40 day evaluation; therefore, 97 patients in the intervention group and 96 in the non-intervention group completed the protocol including the late evaluation visit, at 30th to 40th day (Figure 1).

There were no statistical differences between the two groups with respect to demographic characteristics, parity, prenatal care or weight. The mean age of the women was 24 years and they had a mean of 10 years of schooling. Regarding marital status, 70% lived with a partner and, of those who lived alone, 96% had a steady sexual partner. They had attended nine prenatal consultations, had an initial mean body mass index (BMI) of 25.3 and had gained a mean of 12 kg during pregnancy. In the majority of cases (60.%), it was their second pregnancy. A third of the women in both groups (34%) had already had one C-section (Table 1).

In 80% of cases, the C-section was indicated by the physician during labour for reasons mostly concentrated on fetal non-reassuring fetal heart beat (26%) and failed labor induction (11%). There were 14 cases of preeclampsia in the cautery group and 17 in the non-intervention group, and 1% for diabetes in both groups.

The patients received a spinal anaesthesia, except in the case of one woman in whom general anaesthesia was necessary. In both groups, 71% of the procedures were performed by a Year 2 resident, having a Year 1 resident to help, under staff supervision. The complications that occurred during surgery (maternal supraventricular tachycardia, change from cephalic to breech presentation, bladder lesions, epidural block failure and termination of the anaesthetic effect prior to the end of surgery) predominate in the group of women in whom cautery was not utilized.

The total time of the surgical procedure, from anaesthesia until completion of the C-section, was similar in both groups, 100 minutes in the electrocautery group and 105 minutes in the non-intervention group ($p=0.54$). The surgeon's training was not associated with the surgical wound complications ($p=0.57$). Neonatal findings were similar in both groups and none of the newborn infants had cardiac arrhythmia at birth (data not presented in tables).

During the period of hospitalization, only 2.8% of the women developed some form of surgical scar complication (hematoma, seroma, dehiscence or signs of infection), and all of these occurred in the electrocautery group. Three women developed signs of infection, which were associated with a seroma in one case (Table 2). In the evaluation performed between the 7th and 10th days, when stitches were removed, a significant increase was found in the complication rate, 23% in the electrocautery group and 15.4% in the non-intervention group. Seroma was the most common complication (17% and 11.5%, respectively), followed by signs of infection, dehiscence and hematoma. There was no difference between the two groups with respect to the distribution of complications (Table 3).

At the time of removing the stitches (7-10th day), a hazard risk of 1.5 was found for complications compared to discharge, which was not statistically significant (95%CI = 0.84 – 2.60). Few women added complications at the 30-40th day evaluation (Table 4). At the final postpartum check-up, 23% of the women in the electrocautery group and 18.8% of the women in the non-intervention group were found to have some form of surgical wound complication (HR=1.21; 95%CI = 0.69-2.11). Nevertheless, there was no increase in the accumulated risk of developing a complication (seroma, hematoma, infection or

dehiscence) at the three evaluation moments: discharge from the hospital, the woman's return to have her stitches removed, and the final postpartum follow-up visit (Table 5).

Of the women who were found to have a C-section scar complication at the time their stitches were removed (7-10th day), 14.1% of the electrocautery group and 10.6% of the non-intervention group received antibiotics (cephalexin). Only one woman in the electrocautery group required hospitalization to drain a hematoma and resuture the wall. Another woman with a hematoma required no intervention.

Discussion

No significant differences were found between the group of women submitted to C-section in whom electrocautery was used for homeostasis or coagulation, compared to those with no use of electrocautery, with respect to surgical wound complications (seroma, hematoma, signs of infection and dehiscence) at the three different moments (3-4th postpartum day, 7-10th, and 30-40th days postpartum), if the women had none or at most one previous C-section. The preparation of the team for this study included classes with printed material on care during hemostasis and the prevention of surgical infection, which may have had a positive effect on the results found in the two groups. Unfortunately, we could not find any previous studies on the additional risk of surgical wound complications following a C-section in which electrocautery for homeostasis was used to compare our results. The intervention evaluated in this study reduced the total time of the procedure by only five minutes, which was surprising. It was supposed that the C-section would take much longer without the use of cautery due to the need for suture hemostasis. However, the total time of surgery was high in both groups, which is

explained by the fact that most of the C-sections were performed by second and first Obstetrics & Gynecology medical residents, which were expected to increase the duration of surgery by more than 50% ¹⁴.

Contrary to expectations, all the intrasurgical clinical complications occurred in women in whom electrocautery was not used. On the other hand, the two cases of hematoma found between the 7th and 10th days occurred, surprisingly, in women in whom electrocautery had been used. The assumption that not using cautery could be associated with a higher risk of hematoma certainly contributed towards the extreme care used by the team in hemostatic suturing, thereby resulting in a reduction in the occurrence of hematomas in this group.

No statistically significant difference was found in the Apgar score of the newborn infants in the two groups, and no complications were found in the babies. These results were expected, since the amount of electrical energy used in the mother was less than that used in foetal surgery procedures and lasted for a shorter period of time ^{9,10}. Moreover, electrical energy needs to be disseminated to act directly on tissues, ³ and the various layers of tissue and the placenta separating the foetus from the electrocauterizer may act as protection. Finally, biosafety regulations are implemented to guarantee that energy is grounded through the fastest route, thus not affecting the foetus ¹.

The increase in postdischarge complications was similar in both groups and is in agreement with rates reported in other publications on postdischarge surveillance both in Brazil and abroad. Dantas ¹² reported that 75% of signs of C-section scar infections become apparent between the 7th and 11th days, reaching 95% by the 14th day postdischarge. Creedly ¹⁵ reported an infection rate of 2.8% during hospitalization that increased to

17% when the women responded to a questionnaire 30 days postdischarge. The infection rates in the electrocautery group (10%) and in the non-intervention group (8.7%) reported up to 7-10th day in this randomized pilot study are lower than those reported in the literature by other national authors (14.4% and 17%), but similar to rates reported in other international publications ¹⁶⁻¹⁸.

Seroma was the most common complication in both groups; however, it occurred more frequently in the cautery group. This finding was expected, since cautery promotes coagulation by breaking molecules in a process of lipolysis. Nevertheless, even without the use of this device, the incidence of seromas was high. Other factors such as the thickness of subcutaneous tissue may be associated with this complication. Mean body mass index was similar in both groups and was indicative of borderline overweight, a fact that may have contributed towards these rates.

Even with complications occurring in around one-fifth of C-section scars, all the women had recovered by the 40th day postpartum and their scars had healed, with no hematomas, seromas or signs of infection. However, this pilot study evaluated only functional and not aesthetic aspects and failed to perform an assessment of user's satisfaction with respect to the scar.

Findings may be different in other populations. In addition, other factors that could be associated with the presence of complications such as maternal anaemia were not evaluated. Nevertheless, this is a population of pregnant women with reasonable nutritional and educational status and with a mean BMI compatible with overweight, in whom no greater risk of surgical scar complications could be found with the use of electrocautery.

As recommended, the quality of reporting this randomized study was based on the CONSORT guidelines and shall include not only the findings but also the limitations of the study^{19,20}. The principal limitation of this clinical trial was a lack of any previous studies that would permit calculation of a sample size sufficient to confirm or discard the possibility of risks associated with the use of electrocautery in C-sections. Sample size had to be calculated based on a study of infectious surgical scar complications detected in postdischarge surveillance with no mention of cautery. The rates reported from this study were used to represent the non-intervention group and it was assumed that the intervention would double the risk of complications.

Nevertheless, the incidence of infectious complications in the 224 women in the two groups was lower than expected, increasing the type I error. An increase of 50% was found in the risk of complications, which was not significant. Moreover, the rates of infection in the intervention and non-intervention groups were only 10% and 8.7%, respectively, lower than predicted based on previous studies on infection rates. Therefore, this randomized trial is understood to represent a pilot study that may serve as a basis for the calculation of sample size in further studies in which greater statistical power may supply more conclusive results. Therefore, it remains unconfirmed whether or not the use of electrocautery increases the incidence of complications in C-section scars, despite a relative risk of 1.5, with a wide confidence interval, showing a difference not considered significant.

Due to this limitations, it is not possible to offer evidence to support a definitive change on C-section guidelines towards relegating conventional homeostasis to a second place. Further studies need to be carried out with greater statistical power in order to increase current knowledge on the use of electrocautery not just for coagulation but also

for tissue cutting, in procedures performed in pregnant women. It is reasonable to suggest, however, that, as recommended, the obstetrician should make sparing use of electrocautery for coagulation during surgery, using this procedure only if and when suture hemostasis is contraindicated.

Acknowledgements

The authors acknowledge the support from Statistic group of Unicamp and the Obstetric and Gynecology group of Celso Pierro Hospital and Maternity, whose without this work could not be realized.

Disclosure of Interests

There is no conflict of interests from authors listed.

Contribution to Authorship

CM Moreira participated in all phases of the study, from conception, project design, data collection, analysis and final version of the manuscript. E Amaral contributed in all phases, but data collection.

Details of ethics approval

The project was approved by Research Ethical Committee – School of Medical Sciences – UNICAMP (# 1036/2008). The Ethical Committee at the Celso Pierro Hospital also approved the protocol and endorsed approval from UNICAMP.

Funding: No specific funding was provided to this project.

References

1. Jones CM, Pierre KB, Nicoud IB, Stain SC, Melvin WV 3rd. Electrosurgery. *Curr Surg* 2006;63:458-63.
2. Massarweh NN, Cosgriff N, Slakey DP. Electrosurgery: history, principles, and current and future uses. *J Am Coll Surg* 2006;202:520-30.
3. Advincula AP, Wang K. The evolutionary state of electrosurgery: where are we now? *Curr Opin Obstet Gynecol* 2008;20:353-8.
4. Brill AI. Bipolar electrosurgery: convention and innovation. *Clin Obstet Gynecol* 2008;51:153-8.
5. Rappaport WD, Hunter GC, Allen R, Lick S, Halldorsson A, Chvapil T, et al. Effect of electrocautery on wound healing in midline laparotomy incisions. *Am J Surg* 1990;160:618-20.
6. Soballe PW, Nimbkar NV, Hayward I, Nielsen TB, Drucker WR. Electric cautery lowers the contamination threshold for infection of laparotomies. *Am J Surg* 1998;175:263-6.
7. Franchi M, Ghezzi F, Benedetti-Panici PL, Melpignano M, Fallo L, Tateo S, et al. A multicentre collaborative study on the use of cold scalpel and electrocautery for midline abdominal incision. *Am J Surg* 2001;181:128-32.
8. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Caesarean section: Clinical Guideline London: RCOG Press, 2004.
9. Berghella V, Baxter JK, Chauhan SP. Evidence-based surgery for cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol* 2005;193:1607-17.

10. Gul A, Gungorduk K, Yildirim G, Gedikbasi A, Yildirim D, Ceylan Y. Fetal therapy in twin reverse arterial perfusion sequence pregnancies with alcohol ablation or bipolar cord coagulation. *Arch Gynecol Obstet* 2009;279:517-20.
11. Diehl W, Hecher K. Selective cord coagulation in acardiac twins. *Semin Fetal Neonatal Med* 2007;12:458-63.
12. Dantas RHEA. Incidência de infecção do sítio cirúrgico de pacientes submetidas a parto cesárea [Tese-Mestrado]. Ribeirão Preto (SP): Universidade de São Paulo – USP; 2001.
13. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA* 2000;284:3043-5.
14. Doherty DA, Magann EF, Chauhan SP, O’Boyle AL, Busch JM, Morrison JC. Factors affecting caesarean operative time and the effect of operative time on pregnancy outcomes. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2008;48:286-91.
15. Creedy DK, Noy DL. Postdischarge surveillance after cesarean section. *Birth* 2001;28:264-9.
16. Johnson A, Young D, Reilly J. Caesarean section surgical site infection surveillance. *J Hosp Infect* 2006;64:30-5.
17. Griffiths J, Demianczuk N, Cordoviz M, Joffe AM. Surgical site infection following elective Caesarian section: a case control study of postdischarge surveillance. *J Obstet Gynaecol Can* 2005;27:340-4.

18. Mitt P, Lang K, Peri A, Maimets M. Surgical-site infections following cesarean section in an Estonian university hospital: postdischarge surveillance and analysis of risk factors. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2005;26:449-54.
19. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, et al; CONSORT GROUP (Consolidated Standards of Reporting Trials). The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2001;134:663-94.
20. Moher D, Schulz KF, Altman DG; CONSORT GROUP (Consolidated Standards of Reporting Trials). The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *Ann Intern Med* 2001;134:657-62.

Table 1: Demographic characteristics, parity and prenatal care in pregnant women submitted to C-sections with and without the use of electrocautery

Variable	With electrocautery				Without electrocautery			
	n	Mean	SD	Median	n	Mean	SD	Median
Age	109	24.9	6.5	23.0	111	24.5	6.4	23.0
Schooling (years)	109	10.0	1.7	11.0	111	9.7	1.8	11.0
Pregnancies	109	1.79	1.00	2.00	111	2.01	1.17	2.00
Caesarean sections	109	0.34	0.48	0.00	111	0.38	0.49	0.00
Weight (kg) at 1st antenatal visit	109	64.9	16.2	61.0	111	66.2	15.6	64.0
Weight (kg) at final antenatal visit	109	76.8	16.9	73.0	111	77.3	15.3	76.0
Initial BMI	109	25.3	5.9	23.6	108	25.4	5.0	25.0
Gestational age (weeks)	108	39.1	1.8	39.4	107	39.0	1.7	39.3

Table 2: Surgical scar complications on the 3rd day following C-section with and without the use of electrocautery

	Treatment (use of electrocautery)			
	Yes		No	
	n	%	n	%
Hematoma				
No	109	100.0	111	100.0
Seroma				
No	108	99.1	111	100.0
Yes	1	0.9	0	
Infection				
No	106	97.2	111	100.0
Yes	3	2.8	3	

Table 3: Surgical scar complications between the 7th and 10th days after C-section with and without the use of electrocautery

	Treatment (use of electrocautery)			
	Yes		No	
	n	%	n	%
Hematoma				
No	98	98.0	104	100.0
Yes	2	2.0	0	
Seroma				
No	83	83.0	92	83.0
Yes	17	17.0	12	11.5
Infection				
No	90	90.0	95	91.3
Yes	10	10	9	8.7

Table 4: Surgical scar complications between the 30th and 40th day following C-section with and without the use of electrocautery

	Treatment (use of electrocautery)			
	Yes		No	
	n	%	n	%
Hematoma				
No	97	100.0	95	99.0
Yes			1	1.0
Seroma				
No	97	100.0	93	96.9
Yes			3	3.1
Infection				
No	97	100.0	93	96.9
Yes			3	3.1

Table 5: Accumulated surgical scar complications* assessed during follow-up, according to the use of electrocautery for hemostasis

	Treatment (use of electrocautery)				p-value	HR
	Yes		No			
	n	%	n	%		
Any complication prior discharge						
No	106	97.2	111	100	0.1199	Not calculable
Yes	3	2.8	0			
Any complication up to 7-10th postpartum day						
No	77	77.0	88	84.6	0.1667*	1.50 (0.84 - 2.60)
Yes	23	23.0	16	15.4		
Any complication up to 30-40th day						
No	77	77.0	78	81.3	0.5006*	1.21 (0.69 - 2.11)
Yes	23	23.0	18	18.8		

* Includes hematoma, seroma, dehiscence and signs of infection

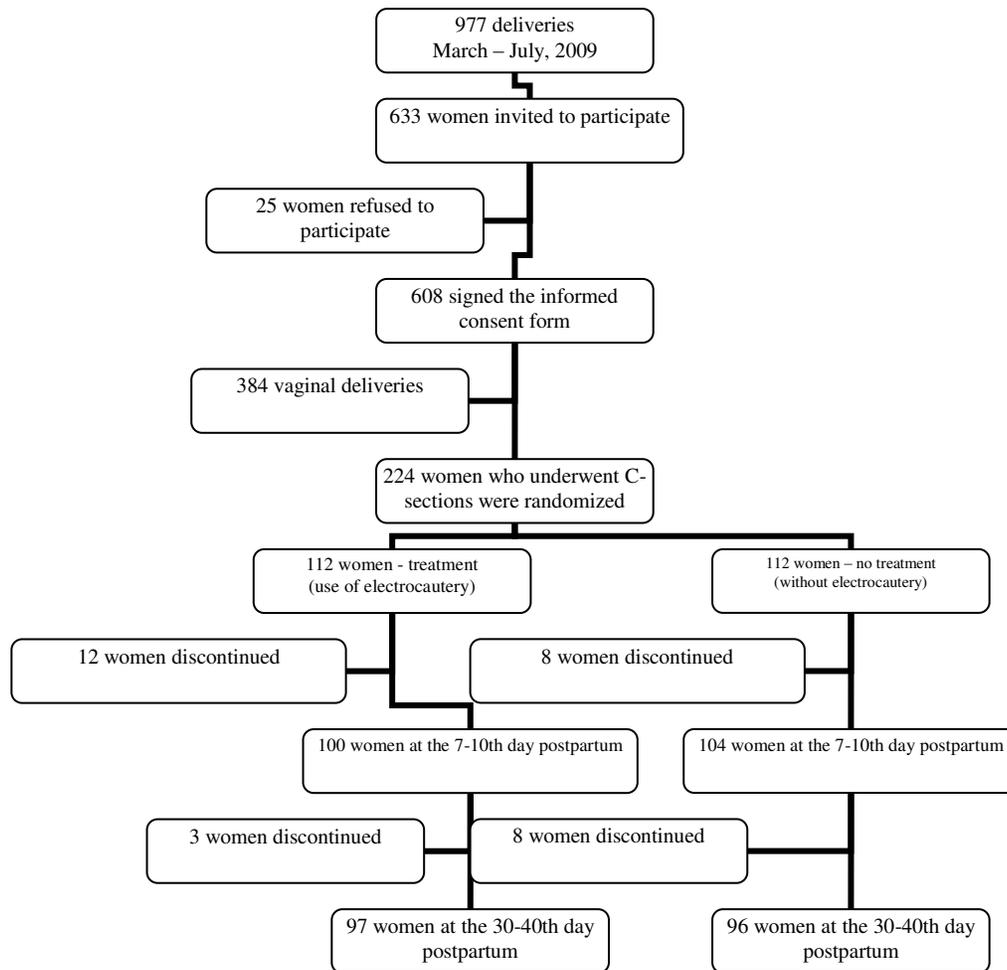


Figure 1: Flowchart of admission and discontinuation in the study.

5. Discussão

Avaliar o impacto do uso do eletrocautério na ferida cirúrgica da cesárea foi um tema de pesquisa desafiador, tanto do ponto de vista da revisão da literatura quanto do ponto de vista da operacionalização do projeto. É difícil imaginar que uma prática cirúrgica rotineira em nossos dias não esteja fundamentada em protocolos bem definidos. É o que de fato foi constatado nesta pesquisa.

Há uma grande lacuna de conhecimento quanto ao uso desse aparelho na Obstetrícia. Existem orientações de uso nos mais diversos campos cirúrgicos: neurologia, cardiologia, cirurgia geral e até na ginecologia, direcionada à videolaparoscopia. Mas se desconhecem os benefícios e os riscos quando aplicados na mais frequente cirurgia obstétrica, a cesárea. Nenhum estudo específico foi identificado, embora a falta de respaldo de literatura sobre segurança e eficácia não se constitua um fator impeditivo de uso desse aparelho nos centros obstétricos.

Entender a história natural da pesquisa é importante para interpretar os dados resultantes desta pesquisa. Apesar de o estudo ter sido realizado em um

hospital-escola, onde em geral se preservam as técnicas tradicionais, o cautério vinha sendo usado sem restrições na maior parte das cesáreas. Propor um estudo para modificar práticas já incorporadas pelos indivíduos é um desafio. Espera-se resistência às mudanças e desconforto quando as condutas preestabelecidas são questionadas. Assim, a maior “intervenção” foi a redução de uso de cautério nas mulheres submetidas à operação cesariana com uma ou nenhuma cesárea prévia.

No início, sob o pretexto de que os procedimentos iriam demorar muito mais do que com o uso do cautério, observou-se ansiedade da equipe. Essa ansiedade, no entanto, foi diminuindo durante a realização da pesquisa, à medida que as pessoas passaram a se envolver com o trabalho, analisar seu desempenho e se surpreender com os bons resultados observados no seguimento das mulheres. Mesmo sendo utilizado com frequência pelos profissionais, o uso do eletrocautério passou a ser mais cuidadoso, uma vez que todos receberam informações técnicas através de sessão de treinamento.

Esse treinamento foi ministrado utilizando-se aula coletiva para os residentes e esclarecimentos individuais dos médicos assistentes e docentes, os quais receberam um texto sobre o assunto juntamente com a bibliografia. A equipe mostrou-se receptiva a esse processo e ao material. Essa receptividade talvez estivesse associada ao desconhecimento das normas e princípios de uso do eletrocautério pela maioria, apesar do uso frequente.

Iniciada a pesquisa, era preciso assegurar que as voluntárias comparecessem aos seguimentos. Este desafio é mais facilmente superável quando se consegue estabelecer um vínculo ente pesquisador e voluntário, ao invés do vínculo instituição-paciente, vivenciado nos hospitais-escola. Isso foi conseguido porque era a própria pesquisadora quem as examinava durante a internação, criando este vínculo, e voltava a revê-las após 7 a 10 e 30 a 40 dias.

Realizar o parto cesáreo sem cautério aumentou o tempo total do procedimento em apenas cinco minutos do que se realizado com cautério. Esse dado surpreendeu a equipe, pois se alimentava o mito de que a cesárea demoraria muito mais sem cautério devido à necessidade de hemostasia com fios. Provavelmente isso não ocorreu porque a equipe cirúrgica estava orientada, passando a utilizar o cautério de forma cautelosa, o que terminou por diminuir a diferença de tempo observada nos diferentes tipos de tratamento. Pode-se levantar a hipótese de que talvez esse mesmo mito (cesárea sem cautério sangra mais e demora mais) tenha sido o responsável pelas complicações clínicas (taquicardia supraventricular materna), obstétricas (lesão de bexiga e conversão de apresentação de cefálica em pélvica) e anestésicas (falha de bloqueio anestésico e duração da analgesia por menor tempo com necessidade de anestesia geral), se a restrição ao uso do eletrocautério gerou um estresse relativo em toda equipe.

A observação de hematomas no grupo em que se disponibilizou o uso de eletrocautério para coagulação foi um resultado inesperado, porque havia uma expectativa de que, com a hemostasia através de fios entre voluntárias para as quais não se disponibilizou cautério, ocorresse um número aumentado de

sangramento e hematomas. A pressuposição de que não usar o cauterio talvez trouxesse mais complicações quanto ao sangramento pode ter, por outro lado, levado à realização de uma hemostasia mais cautelosa do que o habitual.

Não observar diferenças significativas em relação ao Apgar dos recém-nascidos dos diferentes grupos e nem problemas como queimaduras e arritmia cardíaca que pudessem ter sido ocasionados pelo uso do eletrocauterio no parto cesáreo era o que se previa. A quantidade de energia utilizada na mãe é menor e dura menos do que a energia utilizada para procedimentos de cirurgias fetais (46, 49). Além disso, a energia elétrica necessita ser propagada para agir diretamente sobre os tecidos e, muito provavelmente, do ponto de vista elétrico, a placenta talvez exerça um caráter protetor ao feto. Como a corrente elétrica sempre segue o caminho mais rápido até o chão e as normas de biossegurança tentam garantir este trajeto, a energia elétrica, provavelmente, termina por não atingir o feto. Entretanto, cabe ressaltar que são necessários mais estudos em relação aos possíveis efeitos sobre o feto causados quando se utiliza eletrocauterio e não parto cesáreo, particularmente com maior intensidade e/ou para outros fins e por tempo mais prolongado.

De fato, o treinamento prévio da equipe no sentido de um uso parcimonioso do eletrocauterio, provocando menos necrose de tecido e em menor número durante o parto cesáreo, pode ter reduzido muito o impacto negativo potencial da intervenção, também em relação às infecções.

No período de internação quase não se observaram complicações. A maioria das complicações teve a sua manifestação no período pós-alta até a retirada de pontos. Esse aumento foi bastante evidente nos dois grupos. No grupo sem eletrocautério, durante a internação, não se observou nenhuma complicação estudada, porém na retirada de pontos elas ocorreram em 16% das mulheres, chegando a 18% na revisão de parto. No grupo onde se disponibilizou o eletrocautério, essa mesma relação pode ser observada, pois apenas 3% das complicações aconteceram durante a internação, mas chegaram a 23% na retirada dos pontos.

O resultado deste estudo em relação à época de aparecimento das complicações é compatível com os dados observados por Dantas (50), no qual 75% dos sinais infecciosos da cicatriz do parto cesáreo manifestaram-se entre o 7º e o 11º dia após a alta hospitalar chegando a 95% no 15º dia. Outro estudo sobre vigilância pós-alta realizado por Cardoso-Del-Monte (51) também observou que 93% dos sinais infecciosos nas cicatrizes das cesáreas se manifestaram até o 14º dia após a alta hospitalar, com base em informações telefônicas fornecidas pela voluntária. O ensaio clínico deste estudo encontrou um número inferior de sinais infecciosos (8,7% sem cautério e 10% com cautério), enquanto Cardoso relata 23% e Dantas, 14,4%.

Esses estudos de vigilância pós-alta se concentram nos sinais infecciosos e não incluem complicações como hematoma, seroma e deiscência. Da mesma forma, não relatam se o parto cesáreo foi realizado com ou sem cautério. O

mesmo se aplica a outros estudos realizados fora do Brasil, com taxas de infecção pós-alta variando de 6,2 a 11,2% (18, 52, 53).

No grupo de voluntárias deste estudo, somente uma mulher do grupo com cautério precisou de internação no quinto dia pós-parto, para drenagem de hematoma, resutura de parede e antibiótico devido à presença de sinais infecciosos. Como somente os casos com necessidade de reinternação por infecção são registrados pelas comissões de controle de infecção hospitalar, muitas complicações de ferida cirúrgica provavelmente estão ocorrendo sem serem registradas.

A complicação mais comum encontrada em ambos os grupos foi o seroma, ocorrendo com maior frequência no grupo com uso de cautério, chegando a 17%, maior do que no grupo-controle (11,5%), sem diferença estatística. Esta diferença era esperada, visto que o cautério promove a coagulação através de quebra de moléculas, resultando em lipólise aumentada em relação à técnica tradicional. No entanto, mesmo sem o uso do cautério, observou-se taxa elevada de seroma, o que nos leva a pensar que devem estar envolvidos outros fatores na sua formação, como espessura de tecido subcutâneo e processos cicatriciais individuais.

Mesmo com essas complicações, todas as mulheres chegaram ao período da revisão de parto com a cicatriz cirúrgica íntegra, sem hematoma, seroma ou sinais infecciosos. Mas este estudo avaliou apenas aspectos funcionais e não estéticos, e não incluiu uma avaliação do grau de satisfação da usuária em relação à sua própria cicatriz. No entanto, é difícil crer que poderia ter havido

diferença entre aquelas que tiveram cesárea com cautério em relação às aquelas nas quais não foi utilizado pela evolução dos casos.

É válido salientar que essas complicações do parto cesáreo podem fazer com que a mulher procure o serviço hospitalar diversas vezes. Além de desconforto, risco clínico, ansiedade e preocupação, estes retornos geram gastos para a usuária e para o sistema de saúde. Considerando-se que o puerpério é um período especial na vida de uma mulher, que exige cuidados com o recém-nascido, essas complicações devem ser evitadas ao máximo.

A redução da amostra proposta de 112 voluntárias para 97 voluntárias, que chegaram ao fim do seguimento, e a pequena diferença encontrada na incidência de infecção entre os dois grupos podem ter gerado uma diferença falsamente não significativa, isto é, aumentado o erro tipo I. A amostra estudada teve um poder reduzido para 35% para ocorrência de infecção, utilizando como base de cálculo o estudo de Dantas (50), com poder estimado inicial de 80%, baseado em 29,4% de infecção no grupo com cautério e 14,4% no grupo sem cautério. De fato, neste estudo foram encontrados 10% e 8,7% de infecção, respectivamente. Portanto, é necessário confirmar estes resultados com amostra de 418 voluntárias para se atingir o poder esperado de 80%.

Apesar de não se ter avaliado a presença de anemia nem antes e nem depois do parto, pode-se dizer que se trata de uma população de gestantes de razoável condição nutricional e educacional. Isso deve ter contribuído para que fossem encontradas menos infecções do que observado por Dantas e Cardoso-

Del-Monte (50,51) e taxas similares às aquelas obtidas por autores internacionais. Talvez resultados diferentes fossem encontrados em populações diversas e as diferenças entre os grupos poderiam ser maiores. Assim, é evidente a necessidade de estudos com maior casuística, em diferentes populações, que ampliem os conhecimentos sobre o uso do eletrocautério para coagulação e também para corte, em mulheres no ciclo grávido-puerperal.

Com os resultados observados não é possível afirmar que o cautério oferece um aumento no risco de ocorrência de complicações na ferida operatória de cesárea em mulheres com até uma cirurgia prévia, nem que o seu uso seja tão vantajoso a ponto de relegar-se a hemostasia convencional ao esquecimento. Pode-se depreender que o uso cauteloso do eletrocautério para hemostasia, quando indicado, parece ser suficientemente seguro para a mãe e para o feto. Sugere-se que o cirurgião obstetra, no momento do ato operatório, avalie prudentemente a técnica mais indicada, considerando-se os riscos e os benefícios, visando ao bem-estar da mãe e do bebê.

6. Conclusões

- O uso de cautério não se mostrou de maior risco para complicações da ferida operatória do parto cesáreo, incluindo hematoma, sinais infecciosos e deiscência. Nas cesáreas com uso de cautério houve um número maior de mulheres com seroma, porém essa diferença também não foi significativa.
- O uso do eletrocautério não reduziu o tempo cirúrgico do parto cesáreo em mais do que 5 minutos.
- Não foi encontrada diferença entre os resultados perinatais, bem como arritmia cardíaca fetal nos grupos com e sem uso de eletrocautério para coagulação.

7.Referências Bibliográficas

1. Betrán AP, Merialdi M, Lauer JÁ, Bing-Shun W, Thomas J, Look PV, Wagner M. Rates of caesarean section: analysis of global, regional and national estimates. *Perinatal Epid.* 2007;21:98-113.
2. Brasil. Rede Interagencial de Informações para a Saúde. Indicadores e dados básicos, 2006. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?idb2008/fo8.def> [22out09].
3. IBGE, 2009. http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/indica_sociosaude/2009/indicsaude.pdf. [23nov2009].
4. Kilsztajn S, Carmo MSNC, Machado Jr LC, Lopes ES, Lima LZ. Caesarean sections and maternal mortality in São Paulo. *Reprod Biol.* 2007;132:64-9.
5. Carniel EF, Zanolli ML, Morcillo AM. Fatores de risco para indicação do parto cesáreo em Campinas (SP). *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2007;29(1):34-40.
6. Cyr RM. Myth of the ideal cesarean section rate: commentary and historic perspective. *Am J Obstet Gynecol.* 2006;194:932-6.
7. Villar J, Valladares E, Wojdyla D, Zavaleta N, Carroli G, Velazco A et al. Caesarean delivery rates and pregnancy outcomes: the 2005 WHO global survey on maternal and perinatal health in Latin America. *Lancet.* 2006;367:1819-29.

8. Pallasmaa N, Ekblad U, Gissler M. Severe maternal morbidity and the mode of delivery. *Acta Obstet Gynecol.* 2008;87:662-8.
9. Sheiner E, Levy A, Mene TS, Silverberg D, Katz M, Mazor M. Maternal obesity as an independent risk factor for caesarean delivery. *Perinatal Epid.* 2004;18:196-201.
10. Robson SJ, Tan WS, Adeyemi A, Dear KB. Estimating the rate of cesarean section by maternal request: anonymous survey of obstetricians in Australia. *Birth.* 2009;36(3):208-12.
11. Nilstein T, Habiba M, Lingman G. Cesarean delivery on maternal request: Can the ethical problem be solved by the principlist approach? *BMC Med Ethics.* 2008;9:11.
12. Leth RA, Moller JK, Thomsen RW, Uldbjerg N, Norgaard M. Risk of selected portpartum infections after cesarean section compared with vaginal birth: A five-years cohort study of 32,468 women. *Acta Obstet Gynecol.* 2009;1-8.
13. Lydon-Rochelle M, Holt VL, Martin DP, Easterling TR. Association between method of delivery and maternal rehospitalization. *JAMA.* 2000;238(18):2411-6.
14. Shellhaas CS, Gilbert S, Landon MB, Varner MW, Leveno KJ, Hauth JC et al. The frequency and complications rates of hysterectomy accompanying cesarean delivery. *Obstet Gynecol.* 2009;144(2):224-30.
15. Liu S, Liston RM, Joseph KS, Heaman M, Sauve R, Kramer MS. Maternal mortality and severe morbidity associates with low risk planned cesarean delivery versus planned vaginal delivery at term. *CMAJ.* 2007;176(4):455-60.
16. Sarsam SE, Elliott JP, Lam GK. Management of wound complications from cesarean delivery. *Obstet Gynecol Surv.* 2005;60(7):426-73.

17. Tharpe N. Postpregnancy genital tract and wound infections. *J Midwifery Women's Health*. 2008;53(3):236-46.
18. Johnson A, Young D, Reilly I. Caesarean section surgical site infection surveillance. *J Hosp Infect*. 2006; 64(1):30-5.
19. Todman D. A history of caesarean section: From ancient world to the modern era. *Aust NZJ Obstet Gynaecol*. 2007;47:357-61.
20. Lurie S, Glezerman M. The history of cesarean technique. *Am J Obstet Gynecol*. 2003;189(6):1803-6.
21. Nabhan AF. Long-term outcomes of two different surgical techniques for cesarean. *Int J Gynecol Obstet*. 2008;100:69-75.
22. Lee-Parritz A. Surgical Techniques for cesarean delivery: what are the best practices? *Clin Obstet Gynecol*. 2004;47(2):286-98.
23. Mathai M, Hofmeyr GJ. Abdominal surgical incisions for caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev*. In: The Cochrane Library, Issue 3.
24. Hofmeyr JG, Mathai M, SHah NA, Novikova N. Techniques for caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev*. In: The Cochrane Library 2009; Issue 3.
25. Franchi M, Ghezzi F, Raio L, Di Naro E, Miglierina M, Agosti M et al. Joel-Cohen or Pfannenstiel incision at cesarean delivery: does it make a difference? *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2002;81:1040-6.
26. Lyell DJ, Caughey AB, Hu E, Daniels K. Peritoneal closure at primary cesarean delivery and adhesions. *Am Col Obstet Gynecol*. 2005;106(2):275-80.
27. Bamigboye AA, Hofmeyr GJ. Closure versus non-closure of th peritoneum at caesarean section. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. In: The Cochrane Library, Issue 1, Art. No. CD000163.

28. Anderson ER, Gates S. Techniques and materials for closure of the abdominal wall in caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev*. In: The Cochrane Library, Issue 3.
29. Chelmow D, Rodriguez EJ, Sabatini MM. Closure of subcutaneous tissue > 2 cm thick reduces the risk of wound disruption after cesarean section- meta-analysis. *Obstet Gynecol*. 2004;103:974-80.
30. Hellums EK, Lin MG, Ramsey OS. Prophylactic subcutaneous drainage for prevention of wound complications after cesarean delivery – a metaanalysis, *Am J Obstet Gynecol*. 2007;229-35.
31. Alderdice F, Mckenna D, Dornan J. Techniques and materials for skin closure in caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;(2):cd003577.
32. Gaertner I, Burkhardt T, Beinder E. Scar appearance of different skin and subcutaneous tissue closure techniques in caesarean section: A randomized study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2008;138:29-33.
33. Holmgren G, Sjöholm L, Stark M. The Misgav Ladach method for cesarean section: method description. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 1999;78:615-21.
34. Mahajan NN. Justifying formation of bladder flap at cesarean section? *Arch Gynecol Obstet*. 2009;279:853-5.
35. Hohlagschwandtner M, Ruecklinger E, Husslein P, Joura EA. Omission of the bladder flap at cesarean section reduced operating time, blood loss, and postoperative pain. *Obstet Gynecol*. 2001;98:1089-92.
36. Jones CM, Pierre KB, Nicoud IB, Satin SC, Melvin III WV. Electrosurgery. *Cur Surg*. 2006;63(6):458-63.
37. Advincula AP, Wang K. The evolutionary state of electrosurgery: where are we now? *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2008; 20;353-8.

38. Brill AI. Bipolar Electrosurgery: Convention and Innovation. Clin Obstet Gynecol. 2008;51(1):153-8.
39. Massarweh NN, Cosgriff N, Slakey DP. Electrosurgery: History, Principles, and Current and Future Uses. J Am Coll Surg. 2006;202(3):520-30.
40. Van-Way CW, Hinrichs CS. Electrosurgery 201: Basic Electrical Principles. Cur Surg. 2000;57(3):261-4.
41. Trindade MRM, Grazziotin RU, Grazziotin Rul. Eletrocirurgia: sistemas mono e bipolar em cirurgia videolaparoscópica. Acta Cir Bras. 1998;13(3):1-16.
42. Soballe PW, Nimbkar NV, Hayward I, Nielsen TB, Drucker WR. Electric Cautery Lowers the Contamination Threshold for Infection of Laparotomies. Am J Surg. 1998;175:263-6.
43. Rappaport WD, Hunter GC, Allen R, Lick S, Halldorsson A, Chvapil T et al.. Effect of electrocautery on wound healing in midline laparotomy incisions. Am J Surg. 1990;160(6):618-20.
44. Garcia A, Nascimento AJE, Darold EM, Pimentel REF, Curvo EA, Daud FO. Healing of abdominal wall aponeurosis of rats after incision with either cold scalpel or electrocautery. Acta Cir Bras. 2007;22:1-5.
45. Franchi M, Ghezzi F, Benedetti-Panici PL, Melpignano M, Fallo L, Tateo S. et al. A multicentre collaborative study on the use of cold scalpel and electrocautery for midline abdominal incision. Am J Surg. 2001;181:128-32.
46. Gul A, Gungorduk K, Yildirim, Gedikbasi A, Yildirim D, Ceylan Y. Fetal therapy in twin reserve arterial perfusion sequence pregnancies with alcohol ablation or bipolar cord coagulation. Arch Gynecol Obstet. 2009;279:517-20.

47. Diehi W, Hecher K. Selective Cord coagulation in acardiac twins. *Semin Perinatol.* 2007;12:458-63.
48. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. *Caesarean section: Clinical Guideline.* London: RCOG Press, 2004.
49. Berghella V, Baxter JK, Chauhan SP. Evidence-based surgery for cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol.* 2005;193:1607-17.
50. Dantas, RHEA. Incidência de infecção do sítio cirúrgico de pacientes submetidas a parto cesárea [Tese-Mestrado]. Ribeirão Preto (SP):Universidade de São Paulo – USP; 2001.
51. Cardoso-Del-Monte MC. Vigilância pós-alta em Cesáreas: Incidência e Fatores Associados à infecção do Sítio Cirúrgico. [Tese-Mestrado]. Campinas (SP):Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP;2009.
52. Griffiths J, Demianczuk N, Cordoviz M, Joffe AM. Surgical site infection following elective Caesarian section: a case control study of postdischarge surveillance. *J Obstet Gynaecol Can.* 2005;27(4):340-4.
53. Mitt P, Lang K, Peri A, Maimets M. Surgical-site infections following cesarean section in a Estonian university hospital: postdischarge surveillance and analysis of risk factors. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2005;26(5)449-54.
54. Brasil. Conselho Nacional de Saúde Resolução nº196/96 sobre pesquisa envolvendo seres humanos. *Bioética.*1996;4:15-25.
55. World Medical Association Declaration of Helsinki. *JAMA.* 2000;284:3043-45.

8. Anexos

8.1. Anexo 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

ELETROCAUTÉRIO NA CESÁREA: COMPLICAÇÕES NA FERIDA CIRÚRGICA

Nome da pesquisadora responsável: Dra. Cristiane Menabó Moreira

Nome: _____ HC: _____

Endereço: _____

Idade: _____ anos RG: _____ Telefone: _____

A senhora está sendo convidada a participar de uma pesquisa que vai estudar os efeitos do uso de um aparelho elétrico (eletrocautério) utilizado durante a cesárea. Esse aparelho já utilizado nas cirurgias em geral, ajuda a parar o sangramento enquanto estamos operando. Na cesárea, algumas vezes utilizamos este aparelho, outras vezes não. Ao participar desse estudo, a senhora participará de um tipo de sorteio chamado aleatorização, onde será definido se a sua cesárea será feita com o eletrocautério ou sem ele.

Faremos algumas perguntas para a senhora e observaremos o corte da sua operação durante o período em que a senhora estiver internada, quando retornar

para retirar os pontos e na revisão do seu parto com 40 dias. Observaremos se aparece sangramento, alguma secreção e de que cor, se ocorre febre no local, se os pontos cicatrizam facilmente ou se demoram mais do que o habitual.

A senhora precisa vir para retirar os pontos e para a revisão de parto aqui nesse local. Como compensação, a senhora receberá ajuda de custo para seu transporte nesses retornos.

A qualquer momento dessa pesquisa a senhora pode tirar suas dúvidas. Também é seu direito retirar este consentimento ou deixar de participar da pesquisa em qualquer momento, sem que isso prejudique seu tratamento médico neste hospital.

Todas as informações sobre a senhora nesta pesquisa são sigilosas e sua privacidade será sempre garantida.

Se tiver alguma dúvida sobre seus direitos como voluntária nesta pesquisa, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa no telefone (19) 37888936.

Se todas as informações e dúvidas foram bem esclarecidas e a senhora concorda em participar desta pesquisa, por favor, assine abaixo.

Data __/__/__

Nome da participante _____

Assinatura da participante _____

Dra. Cristiane Menabó Moreira (responsável pela pesquisa)

Tel contato (19)33438320

Comissão de ética em pesquisa: (19) 3343 8518

8.2. Anexo 2 – Instrumentos

2. A – Internação

Registro do estudo: _____

1. Indicação da cesárea.....
2. Tempo de duração da cesárea:.....
3. A indicação da cesárea foi eletiva: (1) sim (2) não
4. Horário de nascimento do rn:
5. Cirurgião: (1) r1 (2) r2 (3) r3 (4) assistente/docente
6. Intercorrências: (1) presente (2) ausente. Se ausente vá para a questão 8
7. Qual ?
8. Tipo de anestesia:
9. Tratamento : (1) A (2) B
10. Uso de antibiótico: (1) sim (2) não se não passe a 12
11. (1) profilático (2) terapêutico
12. Apgar: 1'5'.....10'.....
13. Arritmia cardíaca fetal no pós-parto: (1) presente (2) ausente
14. Data da cesárea:...../...../.....(00/00/0000)

.....

Nome:.....Rh.....

Endereço.....

Telefone.....

Observador:.....

2.B – Alta Hospitalar

Registro do estudo:.....

1.data:...../...../.....

Perguntas a serem feitas para as mulheres:

2. Quantos anos de idade a senhora tem?
3. Qual é o estado civil da senhora?
(1) solteira (2) separada (3) viúva (4) casada (5) união estável
4. Tem parceiro fixo ou namorado?
(1) sim (2) não
5. A senhora foi à escola?
(1) sim (2) não se não passe para a pergunta 7
6. Até que série?.....

Dado a ser retirado dos prontuários e cartão de pré-natal:

7. Peso na primeira consulta de pré-natal:.....
8. Peso na última consulta de pré-natal:.....
9. Estatura :
10. Idade gestacional na admissão para o parto:.....
11. Número de consultas realizadas no pré-natal:.....
12. Apresentou intercorrências durante o período de internação:
(1) sim (2) não se não passe para a pergunta 21
13. Qual?.....
14. Apresentou alguma patologia obstétrica ou puerperal nesse período?
(1) sim (2) não
15. Qual?.....
16. Apresentou febre medida? (1) sim (2) não
17. De quanto foi a febre?
18. Teve que usar antibiótico na internação:
(1) sim (2) não se não, passe para a questão 21
19. Qual?.....
20. Por quê?.....

Dados para obter mediante exame físico da ferida operatória

21. Presença de hematoma: (1) sim (2) não
22. Presença de seroma: (1) sim (2) não
23. Assinale os sinais infecciosos:
(1) ausentes (2) hiperemia (3) hiperemia+hipertermia
(4) hipertermia (5) hipertermia+hiperemia+pus

.....
Nome:.....Rh:.....

Endereço.....

Telefone.....

Observador:.....

2.C – Retirada dos pontos

Registro do estudo:.....

Dados obtidos por exame físico da ferida operatória

1. Data:...../...../.....(00/00/0000)

2. Presença de hematoma:

(1) sim (2) não

3. Presença de seroma:

(1) sim (2) não

4. Assinale os sinais infecciosos:

(1) ausentes (2) hiperemia (3) hiperemia+hipertermia

(4) hipertermia (5) hipertermia+hiperemia+pus

5. Presença de deiscência:

(1) sim (2) não se não passe para item 9

6. Tipo de deiscência :

(1) parcial (2) total

7. Apresentou necessidade de ressutura?

(1) sim (2) não

8. Precisou de internação para esse procedimento?

(1) sim (2) não

9. Prescrito antibioticoterapia:

(1) sim (2) não

10. Qual?.....

.....

Nome:.....Rh.....

Endereço.....

Telefone.....

Observador:.....

2.D – Revisão de parto

Registro do estudo.....

1. Data:...../...../.....

Para ser perguntada para a mulher:

2 A senhora precisou se reinternar após o parto?

(1) sim (2) não se não passe para item 6

3. Por qual motivo?.....

4 .Por quantos dias permaneceu internada?.....

5.Em qual hospital?.....

6 .A senhora apresentou alguma infecção durante esse período pós o parto?

(1) sim (2) não se não passe para item 10

7 .Em qual local do corpo?.....

8 .Precisou tomar alguma medicação para isso?

(1) sim (2) não

9. Qual?.....

10 .A senhora teve algum problema com a cicatriz da cesárea?

(1) sim (2) não se não passe para o item 12

11 .Qual foi o problema?.....

12. Hoje a senhora ainda está usando alguma medicação?

(1) sim (2) não se não, passe para o item 14

13. Qual?.....

.....

Nome:.....Rh.....

Endereço.....

Telefone.....

Observador:.....

8.3. Anexo 3 – Programa de Treinamento da Equipe

Eletrocirurgia

Desde a Antiguidade, vários povos vêm usando o calor como ferramenta para cauterização, mas somente no início do século XIX foi descrita a cauterização com uso de corrente elétrica (Kocks, 1878). Inicialmente o instrumental era aquecido e então depois este calor realizava a cauterização. Na eletrocirurgia a pinça não é aquecida para queimar, e sim conduzir a corrente elétrica aos tecidos (Cushinh, 1928).

Do ponto de vista histórico, a eletrocirurgia pode ser dividida em 3 períodos:

- Primeiro período: experimentos com eletricidade.
- O segundo, iniciando em 1786, com a utilização da corrente elétrica contínua, também conhecida como galvanização e que induz a contração muscular.
- Terceiro, ao redor de 1831, com a indução de correntes elétricas específicas feitas por Faraday e Henry.

Em 1881, Morton observou que a frequência elevada evitava as contrações musculares.

O grande responsável pelo desenvolvimento da eletrocirurgia moderna foi William T. Bovie, que criou o primeiro aparelho a ser usado dentro da sala de cirurgia. Em 1926, Cushing realizou a primeira cirurgia intracraniana utilizando a eletrocirurgia em seus conceitos modernos (Cushing, 1928).

Em ginecologia seu uso data da década de 60, quando começou a ser utilizada em laparoscopia para pequenos procedimentos (Rioux, 1973).

Princípios de eletricidade:

- Corrente: é formada por partículas, basicamente de elétrons, que quando forçadas a passar por um elemento condutor podem produzir aquecimento e consequentemente destruição tecidual.

- Voltagem: é a força ou pressão necessária para empurrar os elétrons através de um elemento condutor.
- Resistência: é a dificuldade à passagem dos elétrons por um tecido e é medida em ohms.
- Potência elétrica: é a energia produzida ou consumida num espaço de tempo e pode ser definida como pressão X corrente, ou VOLT X Ampère.

Tipos de correntes elétricas:

A onda elétrica possui um formato senoidal que pode ser modificado, gerando efeitos diferentes de acordo com o formato.

A onda elétrica pode ser:

- Contínua: gerada pela troca contínua de elétrons em uma única direção entre os pólos de carga negativa e positiva. Utilizada em medicina com fins terapêuticos como acupuntura e eletroterapia da dor.
- Corrente pulsada: quantidade relativamente alta de energia descarregada por períodos curtos de tempo e é utilizada para a estimulação de nervos e músculos, por exemplo na eletroneuromiografia.
- Corrente alternada: onde a troca de elétrons ocorre de forma bidirecional entre os pólos que se alternam e forma uma onda senoidal. Este é o tipo de energia utilizada em eletrocirurgia.

Eletrocirurgia

Nos tecidos biológicos a condução elétrica depende da concentração de eletrólitos em cada um deles. Quando a corrente elétrica passa pelos tecidos biológicos os seguintes efeitos podem ser observados:

- Efeito térmico: a passagem da corrente elétrica gera calor. A quantidade de calor Q gerado depende da intensidade I da corrente elétrica, da resistência

R do tecido pelo qual a corrente passa e o tempo t que dura o fluxo da corrente elétrica

$$Q = I^2 \times R \times t$$

$$Q = \text{Joules e } 1 \text{ J} = 0,239 \text{ cal.}$$

- Efeito eletrolítico: quando a corrente elétrica passa por um tecido e a condução é feita por eletrólitos, os íons deste eletrólito podem fluir na direção da polaridade da corrente, podendo causar um aumento da concentração de íons numa relação direta com a intensidade e duração da corrente elétrica.
- Efeito farádico: ao passar pelos tecidos a corrente elétrica pode estimular células nervosas, musculares e induzir reações como contração muscular e dor.

Eletrocirurgia é a manipulação adequada dos elétrons, fazendo-os passar através dos tecidos vivos em quantidade suficiente para gerar calor e destruição tecidual.

A cirurgia de alta frequência utiliza o efeito térmico, sendo dois os métodos utilizados na destruição do tecido:

- Coagulação: Obtida com a temperatura em 45 a 80 graus, na qual as proteínas perdem sua conformação e solidificam, e a dessecação ocorre com a temperatura em 80 a 100 graus, em que os líquidos se evaporam até o tecido ficar completamente seco. Utiliza-se baixa densidade d e potência onde a temperatura aumenta de forma lenta.
- Separação tecidual (corte) : alta densidade de potência sobre o tecido empregando uma corrente de alta amperagem e baixa voltagem ou contínua. O aquecimento dos tecidos se faz de forma tão rápida que a pressão do vapor resultante leva a explosão das membranas celulares.

Os eletrocautérios podem ser:

- Monopolar: o cirurgião aplica a corrente elétrica aos tecidos através de uma pinça (eletrodo ativo) de corte ou coagulação. A corrente chega ao tecido a

ser cortado ou coagulado através do eletrodo ativo e sai dos tecidos pela placa, eletrodo neutro, colocada em contato com a superfície externa do corpo.

- Bipolar: permite a passagem de corrente elétrica entre os dois eletrodos (ativo e neutro) que normalmente fazem parte de uma mesma pinça. A corrente passa pelo tecido pinçado e retorna ao aparelho sem contato com outros tecidos corpóreos.

Problemas:

- Defeitos de isolamento do material cirúrgico.
- A corrente elétrica encontra outro caminho através do corpo do paciente que não a placa.
- Queimaduras.

Quanto maior a área do eletrodo de dispersão (a placa), menor será a chance do paciente apresentar problemas.

Teoricamente como na cirurgia com o bipolar, o circuito se mantém fechado em si mesmo, eletricamente falando não haveria a necessidade de colocação de eletrodo de dispersão, a placa, fundamental na monopolar. No entanto para evitar qualquer tipo de lesão, é padronizado, que mesmo com o uso do bipolar, considerada a modalidade mais segura, a placa deverá ser colocada obedecendo as mesmas regras de segurança do uso do cautério monopolar.

8.4. Anexo 4 – Parecer do CEP



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

CEP, 16/12/08.
(Grupo III)

PARECER CEP: Nº 1036/2008 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto)
CAAE: 4547.0.000.146-08

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “ELETROCAUTÉRIO NA CESÁREA: COMPLICAÇÕES NA FERIDA CIRÚRGICA”.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Cristiane Menabó Moreira

INSTITUIÇÃO: CAISM/UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 03/12/2008

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 16/12/09 (O formulário encontra-se no *site* acima)

II - OBJETIVOS

Comparar a incidência de sinais infecciosos e de complicações na ferida operatória abdominal de cesárea entre pacientes em cuja cirurgia foi utilizado ou não o eletrocautério.

III - SUMÁRIO

Trata-se de um ensaio clínico randomizado com a participação de 224 mulheres submetidas a cesareana e divididas aleatoriamente em dois grupos de tamanho amostral iguais. Em um grupo se utilizará eletrocautério durante a cesárea e em outro não. As mulheres terão sua ferida operatória avaliada durante a internação, retirada de pontos e revisão puerperal. Os dados coletados serão analisados separadamente dentro de cada grupo e posteriormente comparados entre os dois grupos utilizando-se o teste estatístico de χ^2 e expostos em tabelas e gráficos para melhor visualização.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

O projeto apresenta-se bem redigido, com metodologia adequada. A temática é bastante interessante e a abordagem metodológica inédita. Os critérios de inclusão, exclusão e descontinuação dos sujeitos estão bem definidos; cálculo do tamanho amostral e análise estatística embasados por cálculos estatísticos. Os aspectos éticos estão bem discutidos no corpo do projeto e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é claro e adequado às recomendações. Consideramos o projeto adequado a esse tipo de estudo.

V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem



restrições o Protocolo de Pesquisa, bem como ter aprovado o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa supracitada.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII - DATA DA REUNIÃO

Homologado na XII Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 16 de dezembro de 2008.


Prof. Dra. Carmen Silvia Bertuzzo
PRESIDENTE DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP

8.5. Anexo 5 – Carta de aprovação do Hospital e Maternidade Celso Pierro

Novo(a) Documento de texto

À Comissão de Ética Médica do Hospital e Maternidade Celso Pierro

Eu, Cristiane Menabó Moreira, CRM 92241, Ginecologista membro do corpo clínico deste Hospital e Maternidade Celso Pierro, venho solicitar consentimento e ciência desta instituição para a realização da coleta de dados para a pesquisa intitulada: "Eletrocautério na cesárea: Complicações na Ferida Cirúrgica". Este trabalho é um projeto de pesquisa para Dissertação de Mestrado que consta de seguimento da cicatriz da cesárea de 224 pacientes. Este projeto já possui todos os registros necessários para a sua realização: aprovação do Comitê de pesquisa do Caism, a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da FCM da Unicamp e está registrado no órgão federal responsável pelo controle de ética em pesquisa, CONESP. Todos os pareceres e uma cópia do projeto estão anexados a esta solicitação. Declaro ainda que o responsável pela Ginecologia e Obstetrícia deste Hospital e Maternidade Celso Pierro está ciente e de acordo com a realização desta pesquisa.

Desde já agradeço a atenção e aguardo uma resposta o mais breve possível.


Cristiane Menabó Moreira.

COMISSÕES / HMCP
Recebi em 16/01/09
Jonathan 11:00h

De acordo, sendo obrigatório
enviá-los por escrito da paciente
envolvida, com explicações sobre
o conteúdo e motivo da
pesquisa.


Almir José Dias
Médico
Medicina Intensiva
CRM 22770

10/09
/03

Página 1